

ORIGINAL

UniSpacer™: corrección de la desalineación en varo en la gonartrosis medial. Resultados preliminares

J.B. Seeger^{a,*}, E. Cardenas-Montemayor^b, J.F. Becker^c, O. Bischel^a,
E. Röhner^c y M. Clarius^b

^a Departamento de Cirugía Ortopédica y Traumatología, University Hospital Giessen and Marburg (UKGM), Giessen, Alemania

^b Departamento de Cirugía Ortopédica y Traumatología, Vulpius Klinik GmbH, Bad Rappenau, Alemania

^c Centrum für Muskuloskeletale Chirurgie, Charité Universitätsmedizin Berlin, Berlín, Alemania

Recibido el 14 de mayo de 2012; aceptado el 21 de agosto de 2012

Disponible en Internet el 11 de octubre de 2012

PALABRAS CLAVE

UniSpacer™;
Gonartrosis medial;
Desalineación
en varo;
Artrosis
unicompartimental;
Cirugía de rodilla

Resumen Aunque entre las opciones del tratamiento operatorio de la desalineación en varo del eje de la pierna en pacientes con gonartrosis medial se incluyan varios procedimientos consolidados como, por ejemplo, la artroplastia unicompartimental de rodilla (AUR), la artroplastia total de rodilla (ATR) o la osteotomía tibial valguizante (OTV), hasta ahora no se ha prestado demasiada atención a una opción menos invasiva de reciente introducción: el implante UniSpacer™, un dispositivo interposicional, autocentrador y metálico para la rodilla. En el presente estudio (14 pacientes, 15 rodillas) nos dedicamos a evaluar si es posible corregir la alineación realizando una artroplastia con el UniSpacer™, así como el cambio de alineación que se produce en los 5 años posteriores a la intervención quirúrgica. Se han analizado digitalmente las radiografías anteroposteriores en carga de 15 rodillas para calcular el cambio de alineación: se analizaron 2 ángulos relevantes y la desviación del eje mecánico de la pierna antes y después de la intervención quirúrgica. Además, se determinó el cambio de la alineación posoperatoria transcurridos entre uno y 5 años. Al analizar el ángulo tibiofemoral mecánico, observamos que se logró una corrección significativa del eje de la pierna, con una media de cambio en valgo de $4,7 \pm 1,9^\circ$. Durante el primer año posterior a la intervención quirúrgica se produjo un cambio en varo, aunque no se detectó ningún cambio adicional significativo de alineación durante los 5 años posteriores a la intervención quirúrgica. El UniSpacer™ corrige eficientemente la desalineación de algunos pacientes con gonartrosis medial. No obstante, antes de proceder a la implantación deberá tenerse en cuenta la posibilidad de que se produzcan cambios posoperatorios adicionales no inmediatos de la alineación como consecuencia de la adaptación del implante.

© 2012 SECOT. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: joern.seeger@uk-gm.de (J.B. Seeger).

KEYWORDS

UniSpacer™;
Medial gonarthrosis;
Varus malalignment;
Unicompartmental
osteoarthritis;
Knee surgery

The UniSpacer™: correcting varus malalignment in medial gonarthrosis. Preliminary results

Abstract While options for operative treatment of leg axis varus malalignment in patients with medial gonarthrosis include several established procedures, such as unicompartmental knee arthroplasty (UKA), total knee arthroplasty (TKA), or high tibial osteotomy (HTO), so far there has been little focus on a less invasive option introduced more recently: the UniSpacer™ implant, a modern, self-centering, metallic interpositional device for the knee. This study evaluates whether alignment correction can be achieved by UniSpacer™ arthroplasty as well as alignment change in the first 5 postoperative years is evaluated. Antero-posterior long leg stance radiographs of 15 legs were digitally analyzed to assess alignment change: two relevant angles and the deviation of the mechanical axis of the leg were analyzed before and after surgery. Additionally, the change of the postoperative alignment was determined one and five years postoperatively. Analyzing the mechanical tibiofemoral angle, a significant leg axis correction was achieved, with a mean valgus change of $4.7 \pm 1.9^\circ$; a varus change occurred in the first postoperative year, while there was no significant further change of alignment seen five years after surgery. The UniSpacer™ corrects malalignment in patients with medial gonarthrosis; however, a likely postoperative change in alignment due to implant adaptation to the joint must be considered before implantation.

© 2012 SECOT. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

La artrosis del compartimento medial de la rodilla suele asociarse a la desalineación en varo^{1,2}. En el tratamiento operatorio de la gonarthrosis que solamente afecta al compartimento medial, las opciones que se emplean con mayor asiduidad, sobre todo en pacientes más jóvenes, son la osteotomía tibial valguizante (OTV) y la artroplastia unicompartmental de rodilla (AUR). Ambos procedimientos requieren la resección de material óseo y, en el caso de la AUR, también es necesario intervenir quirúrgicamente en la articulación³.

En los últimos años ha surgido una alternativa nueva y menos invasiva a estos procedimientos ya consolidados: el implante UniSpacer™ (Zimmer, Inc., Warsaw, IN, EE. UU.), que consiste esencialmente en una versión moderna de la antigua hemiarthroplastia metálica conforme a lo establecido por McKeever⁴ o MacIntosh⁵. La implantación de este dispositivo interposicional autocentrador de una sola pieza en la articulación de la rodilla no precisa de ninguna resección de material óseo y se realiza mediante una intervención mínimamente invasiva. Además, está disponible en distintos grosores y se adapta a la cinemática de la rodilla⁶. En comparación con el implante de rodilla de reciente introducción iForma™ de ConforMIS⁷, el UniSpacer™ es un dispositivo autocentrador que no se fija a ninguna estructura («autocentrador»). Dicho dispositivo se utiliza para corregir o minimizar la desalineación en varo en los casos de artrosis unicompartmental de la rodilla cuando no se indiquen otros procedimientos (fig. 1). La superficie superior del implante se adapta al cóndilo femoral tras la intervención quirúrgica⁸.

El concepto de un componente móvil autocentrador que corrige internamente la rodilla en varo sin necesidad de resecar material óseo ha resultado, y sigue resultando, una opción interesante⁹.

Lo que se pretende con el presente estudio es evaluar si la implantación del UniSpacer™ permite lograr un



Figura 1 Dispositivo interposicional metálico UniSpacer™.

cambio correcto de la alineación, y si dicho cambio guarda correlación con el grosor del implante empleado. Asimismo, se procede también a examinar el cambio de la alineación en los 5 años posteriores a la intervención quirúrgica.

Nuestra hipótesis era que se puede esperar una corrección significativa del eje de la pierna después de la implantación del UniSpacer™ y este implante corrige eficientemente la desalineación de pacientes con gonarthrosis medial.

Materiales y métodos

En un estudio retrospectivo de serie de casos (nivel IV) se procedió a evaluar a 14 pacientes (15 rodillas) con síntomas de gonarthrosis medial aislada, a los que se había sometido a una hemiarthroplastia con UniSpacer™ entre los años 2002 y 2004 (grosor del implante: 2, 3 o 4 mm). Uno de los pacientes fue sometido a un implante bilateral. En total se sometieron a tratamiento 8 rodillas derechas y 7 izquierdas. La

edad media de los pacientes (9 mujeres y 5 varones) en el momento de la intervención quirúrgica era de 60,8 (de 48 a 72) años.

Los criterios de inclusión eran pacientes con degeneración del compartimento medial con degeneración mínima del compartimento patellofemoral en cumplimiento con la escala de Kellgren y Lawrence grados 2 y 3. Contraindicaciones absolutas del implante son la artritis inflamatoria, la inestabilidad por causa de falta de la integridad del ligamento colateral medial como también un flexo de rodilla mayor de 15°.

Las radiografías anteroposteriores en bipedestación, que se realizaron con anterioridad a la intervención quirúrgica, así como a las 3 semanas, un año y 5 años después de la misma, empleando una técnica estandarizada¹⁰, fueron analizadas digitalmente para evaluar el cambio de alineación. Asimismo, se siguió un protocolo estándar garantizando la inclusión de las articulaciones coxofemoral, de la rodilla y metatarsiana mientras el paciente se encontraba en posición vertical y las rótulas se encontraban alineadas frontalmente.

Las radiografías digitalizadas se evaluaron empleando mediCAD® (Hectec GmbH, Niederviehbach, Alemania), un software de planificación quirúrgica que también puede emplearse con fines biométricos. Se procedió a medir el ángulo tibiofemoral mecánico (ATFm) (esto es, el ángulo de los ejes mecánicos del fémur y la tibia). También se midió el ángulo tibiofemoral anatómico (ATFa) (esto es, el ángulo que queda entre los ejes anatómicos de los 2 huesos). Además, procedimos a determinar la localización del eje mecánico de la pierna, o eje de soporte de carga, con respecto al centro de la meseta tibial, conforme a lo establecido por Kennedy y White¹¹: las zonas 1 y 2 se encuentran en el lado medial, las zonas 3 y 4 se encuentran en la parte lateral de la prominencia tibial, mientras que la zona C constituye la parte central de la meseta tibial.

Por convención, los ángulos en varo se establecieron como negativos y los ángulos en valgo como positivos¹. Para evaluar el cambio de alineación conseguido con la intervención quirúrgica, se determinó por sustracción la diferencia entre los valores anteriores y posteriores a la intervención quirúrgica de cada ángulo, haciéndolo todo en consecuencia y usando los valores posoperatorios correspondientes para evaluar el cambio detectado en el primer año posterior a la intervención quirúrgica y en los 4 años siguientes.

A efectos de la estadística descriptiva, se determinaron el valor medio, la desviación estándar y la mediana de los ángulos medidos y las diferencias.

Para evaluar la relevancia del cambio de alineación se utilizó la prueba de los signos de Wilcoxon.

La correlación entre la corrección de la alineación y el grosor del implante correspondiente se calculó empleando la correlación producto-momento de Pearson, mientras que para determinar la relevancia de la correlación calculada se utilizó la prueba de los signos de Wilcoxon.

Resultados

El eje de la pierna se corrigió desde un promedio preoperatorio de $-5,1^\circ \pm 3,0^\circ$ hasta $-0,4^\circ \pm 2,3^\circ$ con posterioridad a la intervención quirúrgica (en ATFm). Todo esto viene a ser una corrección en promedio de $4,7^\circ \pm 1,9^\circ$ ($p=0,001$).

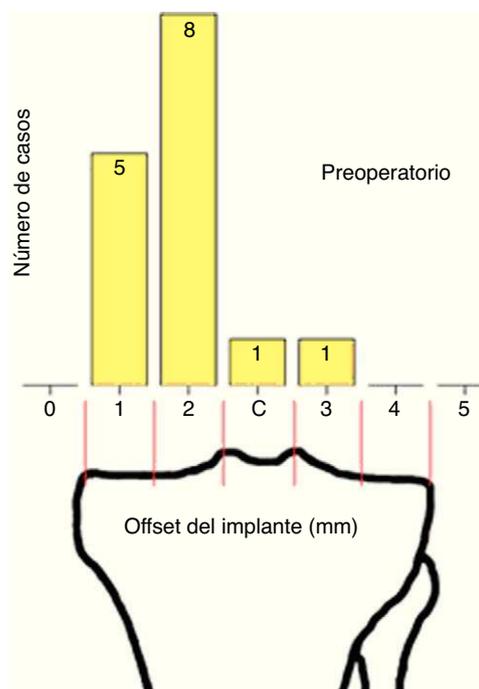


Figura 2 Localización del eje de la pierna respecto a la meseta tibial antes de realizar la intervención quirúrgica con el UniSpacer™ (número de casos por zona).

Transcurrido un año desde la intervención quirúrgica, el promedio de ATFm fue $-1,5^\circ \pm 1,7^\circ$. El promedio del cambio del ATFa en el primer año posoperatorio era $-1,1^\circ \pm 1,5^\circ$ (en varo) ($p=0,023$).

Transcurridos 5 años desde la intervención quirúrgica, el promedio de ATFm fue $-0,7^\circ \pm 1,6^\circ$ (ATFm). El promedio del cambio del ATFa era $0,9^\circ \pm 1,1^\circ$ ($p=0,019$). En este caso solamente se pudieron evaluar 11 piernas, debido a que 4 de los pacientes se habían sometido a una AUR o ATR de revisión como consecuencia del dolor continuo experimentado. Por ahora no se ha comunicado ningún desplazamiento de la articulación.

En cuanto a la localización del eje mecánico de la pierna respecto a la meseta tibial, antes de realizar la intervención quirúrgica, la zona 1 estaba representada en 5 casos, la zona 2 en 8, y las zonas C y 3 estaban representadas en un solo caso cada una (fig. 2). Tras la intervención quirúrgica, la zona 2 estaba representada en 4 casos, la zona C en 9 y la zona 3 en 2 casos (fig. 3). Todo ello implica que la localización del eje de soporte de carga (en zonas de la meseta tibial) no se vio afectada por la intervención quirúrgica en 3 de los casos, mientras que en otros 9 casos se produjo un cambio lateral en una zona. Fueron 3 los casos en los que se produjo un cambio lateral en 2 zonas. Transcurrido un año desde la intervención quirúrgica, en 9 piernas no se detectó ningún cambio adicional, en 4 casos se detectó un cambio medial en una zona y en 2 casos se produjo un cambio lateral en una zona (zona 2: 5 casos; zona C: 9 casos; zona 3: un caso, fig. 3). Transcurridos 5 años de la intervención quirúrgica, en 2 de los 4 casos anteriores, el eje se había vuelto a situar en la zona C, por lo que en estos momentos solamente quedaban 3 piernas con un eje de soporte de carga situado en la zona 2,

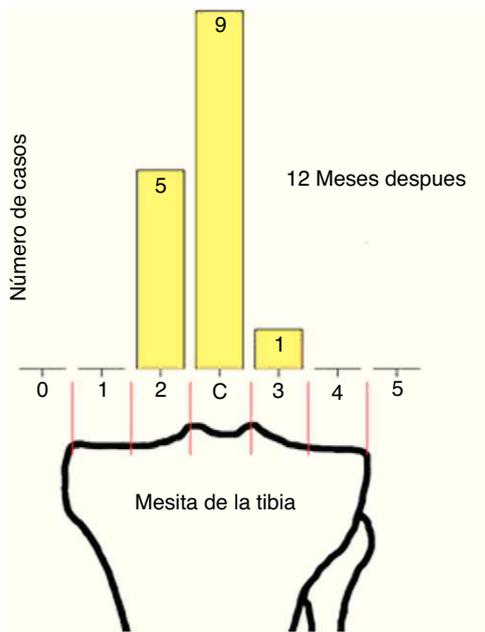


Figura 3 Localización del eje de la pierna respecto a la meseta tibial un año después de la intervención quirúrgica con UniSpacer™ (número de casos por zona).

mientras que la mayoría (8 piernas) se encontraba en la zona C.

Correlación con el grosor del implante

El coeficiente de correlación r entre la amplitud del cambio de alineación (ATFm) y el grosor del implante calculado era de 0,274 (fig. 4). La precisión con la que la corrección del eje por parte de la intervención quirúrgica con el UniSpacer™ estaba relacionada con el grosor del implante utilizado no era relevante ($p=0,162$).

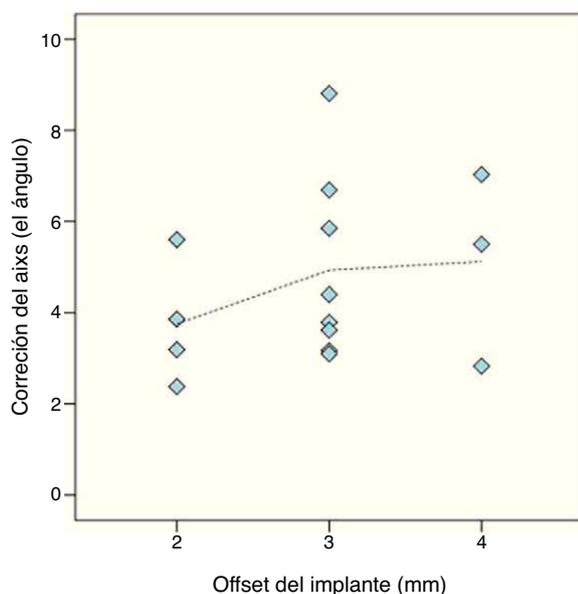


Figura 4 Correlación de la corrección del eje con el grosor del implante.

Discusión

Los principales hallazgos del presente trabajo eran que el eje de la pierna se corrigió desde un promedio preoperatorio de $-5,1^\circ \pm 3,0^\circ$ hasta $-0,4^\circ \pm 2,3^\circ$ con posterioridad a la intervención quirúrgica (en ATFm).

El uso de la OTV en el tratamiento de las rodillas desalineadas en varo sintomáticas se ha ido extendiendo y ha estado bien documentado durante varias décadas: se trata de una opción terapéutica ya consolidada. La AUR ha suscitado recientemente un nuevo interés, con una mejora en las prótesis y técnicas utilizadas. Se han elaborado informes que ponen de manifiesto los buenos resultados a largo plazo de estos 2 métodos. Sin embargo, ambos métodos pueden causar distintos problemas a los pacientes con el paso del tiempo. La AUR trae consigo una pérdida de la materia ósea en el compartimento medial y, en caso de tener que realizar una conversión a la ATR, exigirá un aumento de los injertos óseos o las cuñas de metal¹². La OTV afecta a la tensión ligamentaria y a la cinemática de la articulación, lo que puede provocar dificultades en la ATR de revisión: estas complicaciones surgen con mayor frecuencia en la ATR posterior a la OTV que en la ATR primaria¹³. Se ha demostrado que la OA avanza más rápidamente en el compartimento contralateral después de la OTV¹⁴. Por otra parte, después de realizar la AUR, el avance de la OA del compartimento contralateral se produce solamente en un menor número de casos¹⁵.

La hemiartroplastia mediante la inserción de dispositivos interposicionales metálicos, a pesar de haber sido descrita hace más de medio siglo, está volviendo a experimentar actualmente un resurgimiento como opción de tratamiento para la OA unicompartmental en varo, con la idea de ofrecer un medio de tratamiento que reduzca al mínimo los inconvenientes de otros procedimientos. Esta técnica se utiliza en aquellos casos en los que está contraindicado el uso de la OTV o en pacientes que son demasiado jóvenes para someterse a una ATR. Actualmente apenas existen publicaciones sobre la hemiartroplastia. El dispositivo iForma™ de ConforMIS, basado en las ideas de MacIntosh y McKeever de que el dispositivo se fija funcionalmente a la superficie tibial, ha recibido una crítica favorable en un artículo reciente⁷. En general, aún no existen demasiados informes que examinen el uso del dispositivo UniSpacer™ autocentrador en la gonartrosis medial. Solo existe un estudio que aborde la cuestión de la corrección de la desalineación¹⁶. No obstante, sus resultados se basaban en radiografías de 40 cm en lugar de en las radiografías anteroposteriores en bipedestación, por lo que no son del todo fiables^{10,17}. El uso del UniSpacer™ en la OA unicompartmental se recomendaba inicialmente para los pacientes jóvenes y activos¹⁶. La indicación de este procedimiento aún no está del todo clara debido a que este solo está recomendado para unos cuantos pacientes (1%)⁶ y se han elaborado informes en los que se recogen unos malos resultados posteriores a la intervención quirúrgica debido al desplazamiento del implante (hasta el 16%)¹⁸.

Por lo que respecta al nivel de corrección deseado, el objetivo de sobreajuste en la alineación en valgo ha sido considerado como deseable para la OTV en la gonartrosis medial en varo^{19,20}. El nivel óptimo alcanzado por la AUR aún está siendo abordado^{15,21}, ocasionando en la mayoría de los casos una alineación mecánica global de la rodilla por el centro de la meseta tibial (zona C),

conforme a lo establecido por Emerson et al.²². Apenas disponemos de datos para la hemiartroplastia interposicional. El estudio llevado a cabo por Koeck et al. sobre el implante iForma™⁷ mostró una alineación media posoperatoria (ATFm) de $-0,9^\circ$ y una corrección media de $3,8^\circ$. Asimismo, se puso de manifiesto una correlación significativa entre el nivel de corrección y el grosor del implante.

En su estudio, Cooke et al. describieron una alineación media de la rodilla (ATFm) de $-1,0^\circ \pm 2,8^\circ$ en el paciente normal²³, mientras que Moreland consideró como normal una media de $-1,3^\circ \pm 2,0^\circ$ ¹⁰. Según estos valores, en nuestro estudio los pacientes tratados con UniSpacer™ presentaron una corrección mayor.

Una tasa de revisión de 4 de 15 implantes UniSpacer™ en los primeros 5 años posteriores a la intervención quirúrgica parece menos desfavorable que los resultados obtenidos en otros estudios^{8,18}. Además, no podemos confirmar las revisiones debido a la alta tasa de desplazamientos, según lo descrito en dichos estudios, sino más bien al dolor continuo.

Recomendamos adoptar un enfoque para la evaluación de la geometría de la rodilla, conforme al empleado por Emerson et al. en su estudio de la Prótesis Oxford²² (evaluación del eje de soporte de carga en relación con la meseta tibial), tan rápido y bien estandarizado, lo que permitiría demostrarlo más fácilmente que con el uso exclusivo de los ángulos.

Nuestro estudio lleva limitaciones porque se ha analizado una serie bastante limitada (14 pacientes, 15 rodillas). Adicional la reductibilidad ligamentosa, factores como el índice de masa corporal o la morfometría de las extremidades no se ha analizado. Sin embargo, se ha demostrado una corrección significativa y sobreajustada de la alineación en varo moderada mediante la artroplastia con UniSpacer™, que no guarda correlación con el grosor del implante utilizado. Durante el primer año posoperatorio, se pudo observar un cambio en varo hasta una posición más neutra que probablemente se deba a la adaptación del implante a la articulación. Este efecto se ve parcialmente invertido durante los años siguientes por otro leve cambio en valgo, lo que provoca, 5 años después de haber realizado la intervención quirúrgica, un eje medio de la pierna cercano al primero logrado con la implantación del UniSpacer™.

Conclusiones

Los resultados del presente trabajo sugieren que la artroplastia con UniSpacer™ puede conseguir realinear algunos casos de rodillas con artrosis medial aislada desalineadas en varo. Este cambio es independiente o no del implante utilizado y se mantiene con el tiempo (5 años). Considerando los resultados obtenidos, parece razonable realizar un leve sobre corrección de alrededor de $0,5^\circ$ para obviar la adaptación postquirúrgica del implante a la articulación.

Nivel de evidencia

Nivel de evidencia IV.

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que los procedimientos seguidos se conformaron a las normas éticas del comité de experimentación humana responsable y de acuerdo con la Asociación Médica Mundial y la Declaración de Helsinki.

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que han seguido los protocolos de su centro de trabajo sobre la publicación de datos de pacientes y que todos los pacientes incluidos en el estudio han recibido información suficiente y han dado su consentimiento informado por escrito para participar en dicho estudio.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

1. Cooke TD, Scudamore RA, Li J, Wyss U, Bryant JT, Costigan P. Axial lower-limb alignment: comparison of knee geometry in normal volunteers and osteoarthritis patients. *Osteoarthritis Cartilage*. 1997;5:39-47.
2. Derek T, Cooke V, Scudamore RA, Greer W. Axial alignment of the lower limb and its association with disorders of the knee. *Oper Tech Sports Med*. 2000;8:98-107.
3. Iorio R, Healy WL. Unicompartmental arthritis of the knee. *J Bone Joint Surg Am*. 2003;85:1351-64.
4. McKeever DC. Tibial plateau prosthesis. *Clin Orthop Relat Res*. 1960;18:86-95.
5. MacIntosh DL. Hemiarthroplasty of the knee using a space occupying prosthesis for painful varus and valgus deformities. In: of the Joint Meeting of the Orthopaedic Associations of the English-Speaking World. *J Bone Joint Surg Am*. 1958;40:1428-41.
6. Scott RD, Deshmukh RV. Metallic hemiarthroplasty of the knee. *Curr Opin Orthop*. 2005;16:35-7.
7. Koeck F, Perlick L, Luring C, Handel M, Beckmann J, Linhardt O, et al. Leg axis correction with ConforMIS iForma™ (interpositional device) in unicompartmental arthritis of the knee. *Int Orthop*. 2009;33:955-60.
8. Scott RD. UniSpacer™: insufficient data to support its widespread use. *Clin Orthop Relat Res*. 2003;416:164-6.
9. Catier C, Turcat M, Jacquelin A, Baulot E. The UniSpacer™ unicompartmental knee implant: its outcomes in medial compartment knee osteoarthritis. *Orthop Traumatol Surg Res*. 2011;97:410-7.
10. Moreland JR, Bassett LW, Hanker GJ. Radiographic analysis of the axial alignment of the lower extremity. *J Bone Joint Surg Am*. 1987;69:745-9.
11. Kennedy WR, White RP. Unicompartmental arthroplasty of the knee postoperative alignment and its influence on overall results. *Clin Orthop Relat Res*. 1987;221:278-85.
12. Springer BD, Scott RD, Thornhill TS. Conversion of failed unicompartmental knee arthroplasty to TKA. *Clin Orthop Relat Res*. 2006;446:214-20.

13. Parvizi J, Hanssen AD, Spangehl MJ. Total knee arthroplasty following proximal tibial osteotomy: risk factors for failure. *J Bone Joint Surg Am.* 2004;86:474–9.
14. Insall JN, Joseph DM, Msika C. High tibial osteotomy for varus gonarthrosis. A long-term follow-up study. *J Bone Joint Surg Am.* 1984;66:1040–8.
15. Deshmukh RV, Scott RD. Unicompartmental knee arthroplasty: long-term results. *Clin Orthop Relat Res.* 2001;392:272–8.
16. Hallock RH, Fell BM. Unicompartmental tibial hemiarthroplasty. Early results of the UniSpacer™ knee. *Clin Orthop Relat Res.* 2003;416:154–63.
17. Cooke TD, Scudamore RA, Bryant JT, Sorbie C, Siu D, Fisher B. A quantitative approach to radiography of the lower limb. Principles and applications. *J Bone Joint Surg Br.* 1991;73-B:715–20.
18. Sisto DJ, Mitchell IL. UniSpacer arthroplasty of the knee. *J Bone Joint Surg Am.* 2005;87:1706–11.
19. Hernigou P, Medevielle D, Debeyre J, Goutallier D. Proximal tibial osteotomy for osteoarthritis with varus deformity. A ten to thirteen-year follow-up study. *J Bone Joint Surg Am.* 1987;69:332–54.
20. Coventry MB, Ilstrup DM, Wallrichs SL. Proximal tibial osteotomy. A critical long-term study of eighty-seven cases. *J Bone Joint Surg Am.* 1993;75:196–201.
21. Whiteside LA. Making your next unicompartmental knee arthroplasty last: three keys to success. *J Arthroplasty.* 2005;20 Supplement 2:2–3.
22. Emerson Jr RH, Higgins LL. Unicompartmental knee arthroplasty with the oxford prosthesis in patients with medial compartment arthritis. *J Bone Joint Surg Am.* 2008;90:118–22.
23. Cooke TD, Li J, Scudamore RA. Radiographic assessment of bony contributions to knee deformity. *Orthop Clin North Am.* 1994;25:387–93.