

Artroplastia total de cadera metal-metal. Resultados a distancia de 5 a 7 años

Total hip arthroplasty metal-metal friction. Follow-up 5 to 7 years.

F. SERAL IÑIGO, B. SERAL GARCÍA, J. M. LASIERRA SANROMAN, J. ALBAREDA ALBAREDA.

SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA Y CIRUGÍA ORTOPÉDICA. HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO. CÁTEDRA DE TRAUMATOLOGÍA Y CIRUGÍA ORTOPÉDICA. UNIVERSIDAD DE ZARAGOZA.

Resumen. En 1988 Sulzer Orthopedic (Winterthur, Suiza) desarrolló un par de fricción metal-metal que se puede adaptar a diversos modelos de artroplastia de cadera, buscando mejorar los resultados de los pares de fricción con polietileno. Interesados por las posibles ventajas del par metal-metal se realizó una serie clínica cuyos resultados se presentan en este trabajo. Efectuamos un estudio retrospectivo de 52 artroplastias totales primarias de cadera intervenidas entre los años 1993 y 1995. Los implantes utilizados han sido el vástago no cementado SL Alloclasic de Zweymüller y el cotilo no cementado troncocónico roscado CSF de Zweymüller con articulación metal-metal. Los 52 casos intervenidos corresponden a 47 coxartrosis y 5 necrosis de cabeza femoral. Los criterios de inclusión han sido tener su documentación completa con un seguimiento medio de 6 años. Aplicando la valoración de la escala de Merle D'Aubigné modificada por Charnley, los resultados excelentes y buenos alcanzan el 96% de los casos. En dos casos el resultado ha sido malo, uno por infección profunda y otro por osificación periprotésica Brooker 4. Los resultados con el par metal-metal a distancia de 6 años han sido favorables.

Summary. In 1988 Sulzer Orthopedic (Winterthur, Switzerland) developed a metal-metal friction for different models of hip arthroplasty, to improve the results of polyethylene friction models. We were very interested in analyze the advantages of metal-metal we have done a retrospective study of 52 total hip arthroplasties treated from 1993 and 1995. The implants have been a noncemented stem Zweymüller SL Alloclasic and a noncemented threaded Zweymüller CSF cup with metal-metal friction. Fourty seven cases were coxarthrosis and five cases were femoral avascular necrosis. We have studied the patients with a medium follow-up of 6 years. Applying the scale of of Merle D'Aubigné modified by Charnley, the 96% of the patients had excellent and good results. The results were bad in two patients, one had a deep infection and the other had periarticular ossifications Brooker type 4. The global results with the metal-metal friction with a minimum six years of follow-up have been positive.

Correspondencia:

Dra. B. Seral García.
Pº Constitución 25, 2º dcha.
50001 Zaragoza.

Introducción. La artroplastia total de cadera tiene limitada su supervivencia por los aflojamientos asépticos y por la osteolisis. Oparaugo y cols. (1) estudian la relación entre el volumen de desgaste del polietileno y la frecuencia de osteolisis. Cuando el volumen de desgaste por año es de 0 a 80 mm³, en seguimientos de 4 a 15 años, la osteolisis es rara. Si ese volumen aumenta a

80-140 mm³ la osteolisis se presenta con frecuencias entre 6-31% y cuando supera los 140 mm³ alcanza hasta el 21-100% de los casos. Aunque la osteolisis y los aflojamientos asépticos tienen una etiología multifactorial, se considera que el par de fricción de las artroplastias juega un papel importante. Dada la relación entre polietileno y osteolisis, nos hemos interesado por

conocer las posibilidades de un par de fricción alternativo como es el metal-metal. Weber (2) de 60 artroplastias Müller-Mc Kee metal-metal de primera generación, implantadas en los años 1960 encuentra 5 casos con supervivencia de 25 a 27 años, que relaciona con su bajo desgaste. Sus observaciones permiten que en 1988 se desarrolle una segunda generación de artroplastias totales de cadera metal-metal (Metasul de Sulzer Orthopedic, Winterthur, Suiza) con superficies articulares de geometría que determine una holgura para facilitar su lubricación, fabricadas con aleación de cromo-cobalto-molibdeno.

En este trabajo se presentan los resultados obtenidos en 52 artroplastias totales primarias de cadera metal-metal con un seguimiento de 5 a 7 años.

Material y método. Se ha efectuado un estudio retrospectivo de 52 artroplastias primarias de cadera intervenidas entre los años 1993 y 1995, siendo incluidos los pacientes que disponían de documentación clínica y radiológica completa. En todos los casos se utilizó el vástago no cementado de Zweymüller Alloclasic SL (3), el cotilo no cementado roscado de Zweymüller (3) CSF, con par de fricción metal-metal Metasul (Sulzer Orthopedic, Winterthur, Suiza). El vástago SL está fabricado con aleación de titanio y el cotilo CSF con titanio puro (4). La fijación secundaria es asegurada por osteointegración de superficie rugosa. El par metal-metal Metasul está formado por cabeza de 28 mm introducida en el cono del vástago y por una lámina encastada en un núcleo de polietileno que se introduce a presión en el cotilo troncocónico. El Metasul está fabricado con aleación forjada de cobalto-cromo Protasul-21 WF con disminución de la talla de carburos y con un porcentaje de carbono del 2% de los componentes.

Todos los pacientes fueron intervenidos bajo anestesia general, en decúbito lateral, mediante vía de abordaje lateral. El cotilo fue roscado previa preparación del lecho óseo con fresas troncocónicas, introduciendo

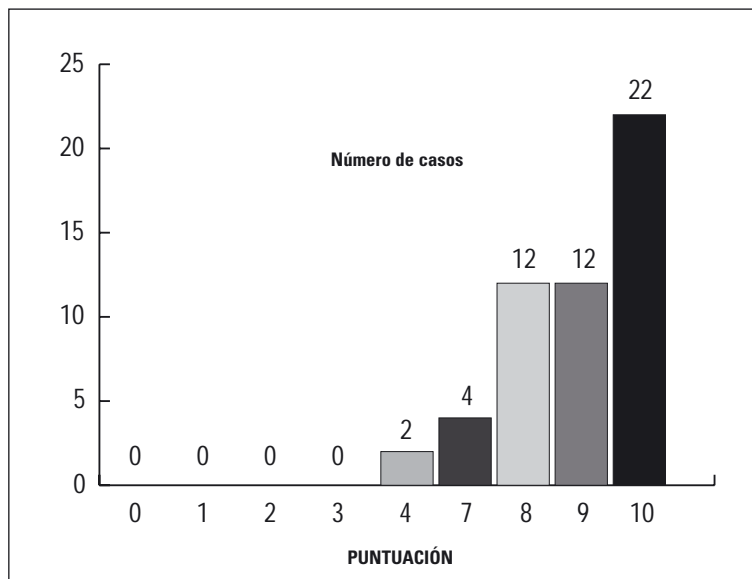


Gráfico 1. Calificación del paciente.

do posteriormente a presión el componente metal-polietileno. La orientación deseada del cotilo fue de 45° de inclinación y de 10° de anteversión. El vástago fue introducido a presión previa preparación del fémur con raspas, colocando la cabeza Metasul y realizando la reducción del mismo, comprobando su estabilidad y la ausencia de rozamiento entre cotilo y cuello del implante femoral. En todos los casos se efectuó antibioterapia profiláctica con cefalosporina de primera generación y profilaxis tromboembólica con heparina de bajo peso molecular. A las 48 horas de la intervención se levantaron los pacientes comenzando la carga limitada con bastones al 3º/4º día que se mantenía durante tres meses.

Los 52 casos intervenidos correspondían a 47 coxartrosis y 5 necrosis de cabeza femoral. La edad media de los pacientes fue de 65 años (R 28-78), siendo 26 varones y 26 mujeres, interviniendo en el lado derecho 27 casos y 25 en el lado izquierdo, con un seguimiento medio de 6, 14 años (R 5-7,5 años). Los pacientes fueron revisados clínica y radiológicamente a 3, 6 y 12 meses el primer año, siguiendo posteriores controles anuales.

La valoración clínica se ha efectuado con la escala de Merle D'Aubigné (5) modificada por Charnley (6), según los parámetros



Figura 1. Control Radiológico en el postoperatorio inmediato en una paciente de 63 años de edad.

de dolor, movilidad y marcha (de 0 a 6) considerando resultados excelentes con 18-17 puntos, buenos 16-15 puntos, regulares con 15-13 puntos, y malos por debajo de 13 puntos. Se ha solicitado la valoración del paciente con una escala de 0 a 10. En el estudio radiológico con radiografías anteroposterior de pelvis centrada en pubis y anteroposterior del fémur se han recogido el ángulo acetabular (considerando como neutro entre 35-50°, horizontal menor de 35° y vertical mayor de 50°), la posición del vástago (siendo neutra, en valgo con desviación lateral \geq de 3 mm y en varo con desviación medial \geq de 3 mm), las radiolucencias en fémur según las 7 zonas de Gruen y cols (7), y las radiolucencias del acetábulo según las 3 zonas de DeLee y Charnley (8). Las osificaciones periprotésicas se valoraron con la clasificación de Brooker y cols (9) y los signos de integración ósea según los criterios de Engh y cols (10). Con la plantilla de Müller y Jaberg (11) tomando como referencia la línea tangente a la lágrima de Köhler se ha valorado la migración horizontal y vertical del cotilo (para desplazamien-

tos mayores de 3 mm y variaciones angulares mayores de 5°) y el hundimiento del vástago (midiendo la distancia desde el centro de la cabeza a la parte distal del trocánter menor considerando hundimiento el desplazamiento igual o mayor de 5 mm). También se han recogido en el último control radiológico la osteopenia femoral por privación de estrés y la osteolisis. La osteopenia se ha valorado según Engh y cols (10) siendo de grado I el cambio de forma del cuello femoral que se redondea, el grado II cuando además pierde la densidad el calcar femoral, el grado III cuando hay pérdida de densidad medial o anterior en la cortical femoral que llega distal al trocánter menor, y grado IV la reabsorción cortical que se extiende hasta la diafisis. La osteolisis se ha definido como una radiolucencia que no es lineal con bordes bien definidos, situada en el espacio entre el hueso y el implante, que no estaba presente en las radiografías iniciales del postoperatorio.

Resultados. Los resultados clínicos han sido excelentes en 31 casos, buenos en 19 casos, y malos en dos casos. Por tanto, los resultados excelentes y buenos se han presentado en el 96% de los casos. Los dos resultados malos correspondían a un caso de infección profunda y un caso de osificación periprotésica Brooker 4. No se han producido fracturas peroperatorias, ni luxaciones de la prótesis ni fracturas periprotésicas postoperatorias. La valoración del paciente sobre el resultado de la artroplastia en una escala de 0 a 10, ha alcanzado un valor medio de 9,85 (Gráfico 1). Los valores medios preoperatorios han pasado en el último control postoperatorio con relación al dolor de 2,1 a 5,5, con relación a la movilidad de 2,3 a 5,5 y con relación a la marcha de 2,5 a 5,5.

El estudio radiológico del cotilo mostró que 39 implantes se encontraban en posición neutra, 8 verticales y 5 horizontales. La posición del vástago ha sido neutra en los 52 casos. Se han encontrado radiolucencias menores de 2 mm a nivel del vástago en 4 casos y a nivel del cotilo en 4 casos.

Osificaciones periprotésicas grado 3 de Brooker se han presentado en 10 casos (19%) y grado 4 de Brooker en 1 caso (2%) (Gráfico 2). La estabilidad del cotilo se ha valorado como estable en 47 casos (90%), probablemente inestable en 3 casos e inestable en 2 casos. Los casos considerados como inestables corresponden a una infección profunda y a un caso con osificaciones Brooker 4. La estabilidad del vástago fue en 50 casos ósea (96%), siendo fibrosa en los dos restantes. En 2 casos se ha encontrado de forma asociada migración horizontal y vertical del cotilo, y en 1 caso solo migración vertical. Se ha producido un caso de hundimiento del vástago de 5mm, sin repercusión clínica. A nivel de la parte proximal del fémur se han encontrado imágenes de osteopenia femoral grado I en 45 casos y grado II en 7 casos. No se ha encontrado ningún caso de osteolisis.

Discusión. El par de fricción metal-metal de segunda generación se ha introducido intentando evitar los problemas derivados del desgaste del polietileno. Si bien se ha confirmado el menor desgaste volumétrico del par metal-metal hay preocupación en cuanto a la tolerancia biológica de las partículas metálicas (12). Sieber y cols (13) estudian en 118 implantes recuperados de artroplastias totales de cadera con par metal-metal de segunda generación, el desgaste de las superficies articulares encontrando en el primer año de uso 25 micras para la articulación completa, que disminuye a 5 micras por año a partir del tercero. El desgaste volumétrico del metal-metal sería 60 veces inferior al del metal-polietileno lo que podría reducir considerablemente la osteolisis.

El par metal-metal se ha relacionado con respuestas inmunológicas (14), efectos sistémicos y biológicos (15, 16, 17), y riesgo carcinogénico (18). Doorn y cols (19) estudian las características y efectos biológicos de las partículas metálicas. Su tamaño está entre 6 nm y 1 micra, siendo la mayoría menores de 50 nm. El número de partículas liberado por año sería de 5×10^{13} ,

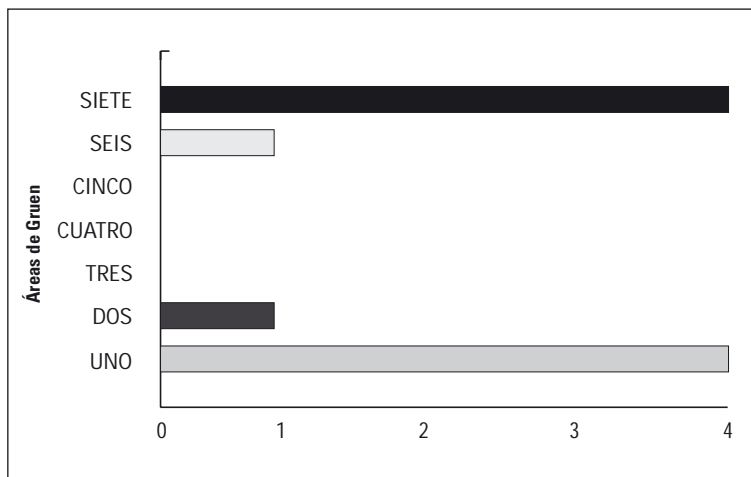


Gráfico 2. Radiolucencias fémur

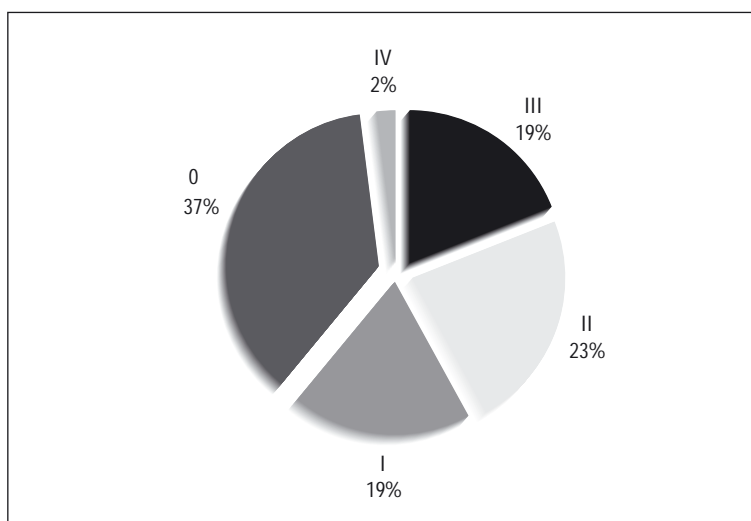


Gráfico 3. Osificaciones periprotésicas grado de brooker.

superior numéricamente a las que se liberan en el par metal-polietileno, pero inferior desde el punto de vista volumétrico. La reacción tisular presenta partículas metálicas en el interior de los histiocitos y necrosis por avascularidad relacionada con sensibilidad al cobalto y toxicidad del mismo. Jacobs y cols (20) diferencian las partículas por desgaste de cromo y cobalto, y las partículas por corrosión ricas en cromo. Los niveles en sangre y orina de metales pueden servir de marcadores en la evolución de las artroplastias metal-metal (21).

Para conocer realmente si el par metal-metal ofrece ventajas sobre otros pares de fricción son precisas series clínicas con

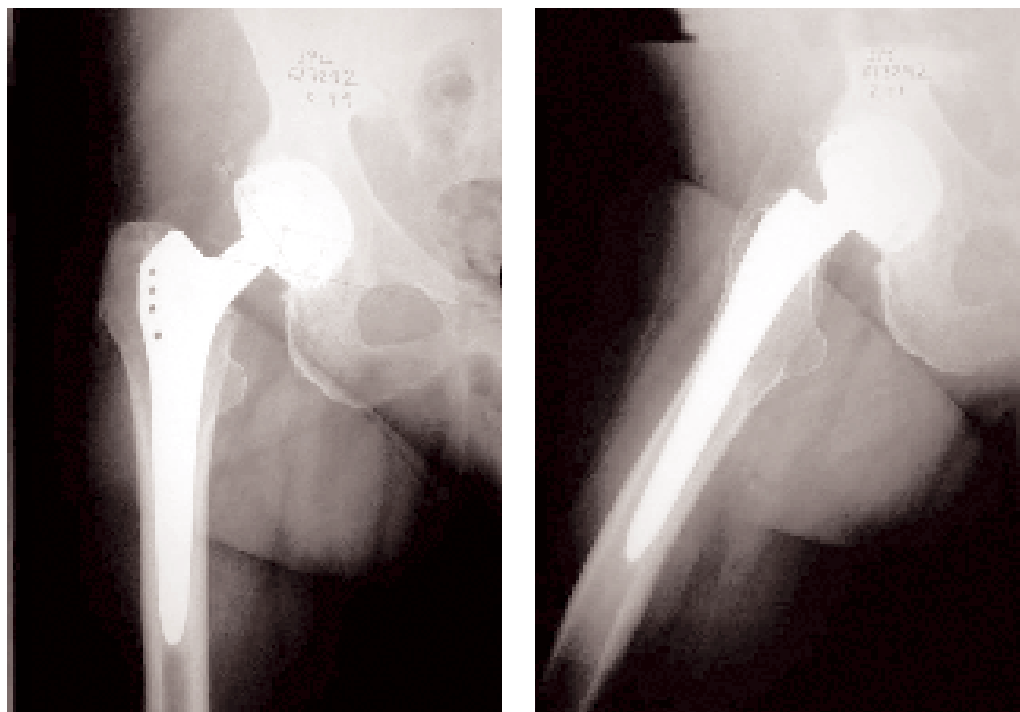


Figura 2 y 3. Control radiológico AP y axial a los 7 años de evolución.

seguimientos prolongados que permitan llegar a valoraciones correctas. Siempre resultará difícil, ante problemas de etiología multifactorial como los aflojamientos asépticos y la osteolisis, saber hasta qué punto influye en los resultados el par de fricción utilizado. Delaunay (22) refiere que la experiencia clínica con metal-metal de segunda generación alcanza 120.000 casos a lo largo de 12 años. En una revisión de la literatura hemos encontrado las series publicadas por Weber (23), Dörig y cols (24), Wagner M. y Wagner H.(25), Dorr y cols (26) y Delaunay (22).

Weber (23) aporta 693 casos intervenidos entre 1992 y 1997, con vástago no cementado SL Alloclasic y cotilo no cementado CSF, necesitando efectuar revisión protésica en 7 casos de aflojamiento aséptico (1 vástago y 6 cotilos). Dörig y cols (24) publican 208 casos intervenidos entre 1992 y 1995, con supervivencia a 5 años del 96% para vástago y cotilo. Tuvieron que revisar dos vástagos por aflojamiento aséptico (uno colocado en varo y otro con fractura periprotésica), y retirar un cerclaje trocántereo por osteolisis que precisó aporte de injertos

óseos. Wagner M. y Wagner H.(25) publican 75 casos con seguimiento medio de 5 años. Los implantes utilizados fueron 4 vástagos de Spotorno y 71 vástagos cónicos no cementados, 47 cotilos no cementados rosados y 28 cotilos no cementados a presión son metal-metal sin interposición de polietileno. Los resultados fueron favorables con un promedio de 96,8 con la escala de Harris. Tuvieron que revisar 2 casos de osificaciones Brooker 3 y 4, y 1 caso de infección tardía. Dorr y cols (26) publican 56 casos con seguimiento de 5,2 años, habiendo utilizado como vástagos no cementados 6 APR II (“Anatomic Porous Replacement”) y 25 APR II T(con superficie porosa circunferencial), como vástagos cementados 15 APR de titanio y 10 APR de cromo-cobalto, siendo los 56 cotilos cementados de Weber (polietileno con malla metálica adherida). Sus resultados son valorados en el 95% como excelentes y buenos por los pacientes. Como revisiones tuvieron 3 casos, 1 por aflojamiento aséptico del cotilo y 2 por luxación de la prótesis. Delaunay (22) publica 64 casos con seguimiento medio de 3,2 años. Los implantes utilizados fueron el

vástago SL Alloclasic y el cotilo CSF ambos no cementados. Los resultados excelentes y buenos se presentaron en 62 casos, debiendo revisar dos cotilos por luxación de la prótesis.

Analizando las series publicadas, con la dificultad derivada de los muy diversos implantes utilizados, y basados en nuestra experiencia, podemos decir que en los periodos de seguimiento de 5 a 7 años, el par metal-metal permite obtener resultados clínicos excelentes y buenos en el 96% de los casos

Aunque se pensaba que el par metal-metal podría evitar la osteolisis, Iida y cols (27) y Beaulé y cols (28) han publicado dos casos de osteolisis precoz a distancia de 1 y 2 años de la intervención precisando revisión de la prótesis. Son factores de

evolución desfavorable la luxación de la prótesis, la mala orientación de los implantes, la corrosión del cono y el rozamiento entre titanio del cotilo y cromo-cobalto de la cabeza protésica. La osteolisis por metal-metal parece tener otra cronología, mecanismo, expresión anatomopatológica clínica y radiológica que la producida por polietileno. Beaulé y cols (28) la relacionan con la presión de los fluidos según Aspenberg y Van der Vis (29). En nuestra serie no se ha producido ningún caso de osteolisis. Serán necesarias series clínicas homogéneas con seguimiento a plazos de 10 a 15 años, para poder valorar la evolución del par metal-metal de segunda generación y su influjo en la producción de aflojamientos asépticos y de osteolisis. ■■■■■

Bibliografía

1. **Oparaugo PC, Clarke IC, Malchau H, Herberts P.** Correlation of wear debris-induced osteolysis and revision with volumetric wear-rates of polyethylene: a survey of 8 reports in the literature. *Acta Orthop Scand* 2001; 72:22-8.
2. **Weber BG.** Experience with the metasul total hip bearing system. *Clin Orthop* 1996; 329(supl):69-77.
3. **Zweymüller KA, Lintner FK, Semlitsch MF.** Biologic fixation of a press-fit titanium hip joint endoprosthesis. *Clin Orthop* 1988; 235:195-206.
4. **Albareda Albareda J, Lasiera Sanromán JM, Seral Iñigo F.** El cotilo roscado en la artroplastia total de cadera no cementada. Estudio a 5 años. *Cadera* 1995; 2:111-30.
5. **Merle D, Aubigné R.** Cotation chiffrée de la fonction de la hanche. *Rev Chir Orthop* 1970; 56:481-6.
6. **Charnley J.** Numerical grading of clinical results. En Charnley J, ed. *Low friction arthroplasty of the hip. Theory and practice.* Nueva York: Springer, 1979; p. 23-4.
7. **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.
8. **De Lee JG, Charnley J.** Radiological demarcation of cemented sockets in total hip replacement. *Clin Orthop* 1976; 121:20-4.
9. **Brooker AF, Bowerman JW, Robinson RA, Riley LH.** Ectopic ossification following total hip replacement: incidence and a method of classification. *J Bone Joint Surg* 1973; 55A:1629-32.
10. **Engh CA, Massin P, Suthers KE.** Roentgenographic assessment of the biologic fixation of porous-surface femoral components. *Clin Orthop* 1990; 257:107-28.
11. **Müller ME, Jaberg H.** Total hip reconstruction. En Evarts CM ed. *Surgery of the musculoskeletal system.* Nueva York: Churchill Livingstone, 1982; 2979-3017.
12. **Seral García B, Castiella Muruzabal T, Paniagua Royo L, Segura Mata J, Seral Iñigo F.** Interfase patológica por fricción metal-metal y metal-polietileno. Diferencias microscópicas. *Rev Esp Cir Osteoart* 1996; 31:171-6.
13. **Sieber HP, Rieker CB, Köttig P.** Analysis of 118 second-generation metal-on-metal retrieved hip implants. *J Bone Joint Surg* 1999; 81B:46-50.
14. **Hallab N, Merrit K, Jacobs JJ.** Metal sensitivity in patients with orthopaedic implants. *J Bone Joint Surg* 2001; 83A:428-36.
15. **Jacobs JJ, Skipor AK, Patterson LM y cols.** Metal release in patients who have had a primary total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg* 1998; 80A:1447-58.
16. **Case P.** Accumulation of wear debris in the human body. En Rieker C, Windler M, Wyss U, eds. *Metasul a metal-on-metal bearing.* Berna: Hans Huber, 1999; p. 133-48.
17. **Urban RM, Jacobs JJ, Tomlison MJ, Gavrilovic J, Black J, Peoch M.** Dissemination of wear particles to the liver, spleen, and abdominal lymph nodes of patients with hip or knee replacement. *J Bone Joint Surg* 2000; 82A:457-77.
18. **Visuri T.** Cancer risk after metal-on-metal prosthesis. En Rieker C, Windler M, Wyss U, eds. *Metasul a metal-on-metal bearing.* Berna: Hans Huber, 1999; p. 149-56.
19. **Doorn PF, Campbell P, Amstutz HC.** Particle disease in metal-on-metal total hip replacements. En Rieker C, Windler M, Wyss U, eds. *Metasul a metal-on-metal bearing.* Berna: Hans Huber, 1999; p. 113-20.
20. **Jacobs JJ, Hallab NJ, Skipor AK, Urban RM, Mikcz K, Glant TT.** Metallic wear and corrosion products: biological implications. En Rieker C, Windler M, Wyss U, eds. *Metasul a metal-on-metal bearing.* Berna: Hans Huber, 1999; p. 125-32.
21. **Gleizes V, Poupon J, Lazennec JY, Chamberlin B, Saillant G.** Interet et limite du dosage du cobalt sérique chez les patients porteurs d'une prothese a couple metal-metal. *Rev Chir Orthop* 1999; 85:217-25.
22. **Delaunay C.** Couple de friction métallique de seconde génération en arthroplastie totale primaire non cimentée de hanche. *Rev Chir Orthop* 2000; 86:809-24.
23. **Weber BG.** Metasul from 1988 to today. *Metasul a metal-on-metal bearing.* En Rieker C, Windler M, Wyss U, eds. *Metasul a metal-on-metal bearing.* Berna: Hans Huber, 1999; p. 23-30.
24. **Dörig MF, Odstrcilik E, Jovanovic M, Kratter R.** Uncemented Alloclasic-Metasul total hip arthroplasty: early results after 2-6 years. En Rieker C, Windler M, Wyss U, eds. *Metasul a metal-on-metal bearing.* Berna: Hans Huber, 1999; p. 157-70.
25. **Wagner M, Wagner H.** Medium-term results of a modern metal-on-metal system in total hip replacement. *Clin Orthop* 2000; 379:123-33.
26. **Dorr LD, Wan Z, Longjohn DM, Dubois B, Murken R.** Total hip arthroplasty with use of the metasul metal-on-metal articulation. *J Bone Joint Surg* 2000; 82A:789-98.
27. **Iida H, Kaneda E, Takada H, Uchida K, Kawanabe K, Nakamura T.** Metallosis due to impingement between the socket and the femoral neck in a metal-on-metal bearing total hip prosthesis. *J Bone Joint Surg* 1999; 81A:400-3.
28. **Beaulé PE, Campbell P, Mirra J, Hooper JC, Schmalzried TP.** Osteolysis in a cementless second generation metal-on-metal hip replacement. *Clin Orthop* 2001; 386:159-65.
29. **Aspenberg P, Van der Vis H.** Migration particles, and fluid pressure. *Clin Orthop* 1998; 352:75-80.