

FEBRERO 2020

COMPARACIÓN DE LAS DIFERENTES
TÉCNICAS DE CEMENTACIÓN DE LA
BANDEJA TIBIAL EN LAS PRÓTESIS DE
RODILLA.

Directores de Tesis:

Damián Mifsut Miedes

Alfonso A. Valverde Navarro

Amparo Ruiz Saurí



Programa de doctorado 3139 Medicina

Doctorando:

JUAN RAMÓN RODRÍGUEZ COLLELL



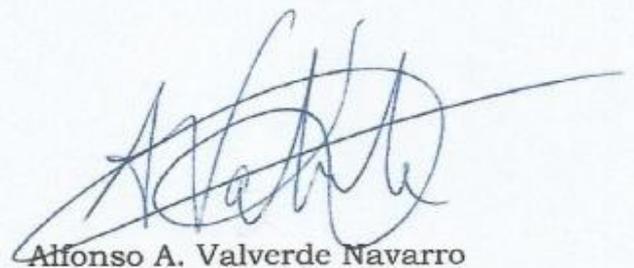
Los doctores Damián Mifsut Miedes y Alfonso A. Valverde Navarro y la doctora Amparo Ruiz Saurí

HACEN CONSTAR que D. Juan Ramón Rodríguez Collell ha realizado bajo nuestra dirección el presente trabajo de investigación "COMPARACIÓN DE LAS DIFERENTES TÉCNICAS DE CEMENTACIÓN DE LA BANDEJA TIBIAL EN LAS PRÓTESIS DE RODILLA", y que éste cumple con los criterios de objetividad y originalidad requeridos por la normativa vigente de la Universidad de Valencia para ser depositado y defendido como Tesis Doctoral.

Y para que así conste y surta los efectos oportunos, firmamos la presente en Valencia a 11 de noviembre de 2019.



Damián Mifsut Miedes



Alfonso A. Valverde Navarro



Amparo Ruiz Saurí

La Tesis es un trabajo de investigación individual que permite acceder al grado de Doctor. Muchos doctorandos consiguen realizar su tesis en la juventud temprana.

Yo he tenido que esperar a mi madurez avanzada como persona y como profesional, para poder realizarla. Sin embargo, no por ello me han faltado la ilusión y el empuje propio de la juventud durante su ejecución.

Para poder llevar a cabo la tesis, es indispensable contar con la colaboración de los directores. Yo he tenido la mejor de las suertes, al poder contar con la guía y la ayuda inestimable de mis tres directores:

El Dr. Damián Mifsut Miedes (Jefe Clínico de Traumatología y Cirugía Ortopédica del Hospital Clínico-Malvarrosa Universitario de Valencia, Profesor Asociado del Departamento de Cirugía de la Facultad de Medicina de Valencia) con el que además comparto la práctica clínica diaria y una sincera amistad.

La Dr^a Amparo Ruiz Saurí (Profesora Titular del Departamento de Patología y Vicedecana de la Facultad de Medicina de Valencia).

Y el Dr. Alfonso A. Valverde Navarro (Director y Profesor Titular del Departamento de Anatomía de la Facultad de Medicina de Valencia).

Sin su colaboración cercana, su crítica constructiva, su consejo permanente y su entusiasmo contagioso no hubiera sido posible realizar este trabajo. Para ellos queda mi más sincero agradecimiento.

Además, debo reconocer la generosa colaboración de los técnicos de la Sala de Disección del Departamento de Anatomía de la Facultad de Medicina de Valencia. Especialmente de D^a. Carmiña Rams Almenar, D^a. Lucía Rodríguez Casielles y D. Antonio José Ibáñez González.

Debo destacar también, la ayuda inapreciable recibida por el Departamento de Radiología del Hospital Clínico-Malvarrosa de Valencia. Gracias a ellos pude realizar las TC de las piezas óseas estudiadas.

Especialmente me ayudaron el Dr. Juan Ignacio Cervera Miguel (Adjunto de Radiología) y D. Ramón Fernández Castro (Supervisor del Servicio de Radiología).

Para poder extraer las secciones óseas de las tibias, recibí también la valiosa colaboración del Dr. Javier Martín de Llano (Profesor Titular del Departamento de Patología de la Facultad de Medicina de Valencia), que de manera paciente me explicó el uso de la microsierra ósea.

En el estudio estadístico de la tesis he contado con el valioso asesoramiento del profesor D. José Bermúdez del Departamento de Estadística del INCLIVA.

En la realización de las tablas y los gráficos he recibido la ayuda inestimable y generosa de mi querido amigo D. Fernando Beltrán Guinart (Ingeniero Industrial por la Facultad Politécnica de Valencia).

También, recibí la valiosa colaboración de la empresa de material quirúrgico para traumatología y cirugía ortopédica Surgival®. (D. Joan Bágüena y D. Roberto Soler.)

Debemos todos agradecer, la generosidad de las personas que donaron sus cuerpos a la Universidad de Valencia para poder realizar estudios de experimentación con tejidos humanos. Sin su donación altruista, este trabajo no hubiera sido factible.

Pero sin duda, los motores fundamentales de este trabajo han sido mi mujer y mis hijos, a los que dedico, junto a mis padres, esta tesis.

La ilusión mantenida que debe uno tener para poder realizar este trabajo arduo, no hubiera existido sin su compañía cercana y sin su cariño incondicional. Ellos han sido siempre mi faro y la fuente inagotable de mi empeño.

INDICE:

RESUMEN	5
INTRODUCCIÓN:	7
I-RECUERDO HISTÓRICO.	7
II-CEMENTACIÓN.	9
II-A. GENERALIDADES.	9
II-B. PENETRACIÓN DE CEMENTO DESEABLE.	15
II-C. FACTORES QUE AFECTAN A LA CEMENTACIÓN	20
III- AFLOJAMIENTO.	42
IV- CONCLUYENDO.	46
HIPÓTESIS DE TRABAJO Y OBJETIVOS:	47
Hipótesis de Trabajo:	47
Objetivos:	48
MATERIAL Y MÉTODOS:	51
1) TÉCNICA QUIRÚRGICA.	52
2) TÉCNICAS DE CEMENTACIÓN.	59
Técnica de cementación I. Cementación doble completa con tapón óseo.	59
Técnica de cementación II. Cementación metálica completa:	62
Técnica de cementación III. Cementación ósea completa con tapón óseo.	63
Técnica de Cementación IV. Cementación mixta completa.	64
3) ESTUDIO RADIOLÓGICO.	66
4) ESTUDIO MORFOMÉTRICO.	70
RESULTADOS:	79
I- RESULTADOS ESTUDIOS TC:	79
II-ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS DATOS OBTENIDOS EN LA TC.	86
1. Análisis de los datos S (cementación superficial)	86
2. Análisis de los datos M (cementación metafisaria).	89
III-RESULTADOS ESTUDIOS MORFOMETRÍA:	91
III-1. GROSOR TOTAL DE CEMENTO OBTENIDO CON LAS DISTINTAS TÉCNICAS DE CEMENTACIÓN.	91
III-2. GROSOR DE CEMENTO SUPERFICIAL OBTENIDO CON LAS DISTINTAS TÉCNICAS DE CEMENTACIÓN.	93

III-3. GROSOR DE CEMENTO METAFISARIO OBTENIDO CON LAS DISTINTAS TÉCNICAS DE CEMENTACIÓN.	94
IV- ESTUDIO COMPARATIVO DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS EN LA TC Y EN LA MORFOMETRIA:	96
DISCUSIÓN:.....	101
I. Cementación superficial.	108
II. Cementación Metafisaria.....	109
III. En Resumen.	110
I-Técnica de Cementación I (doble completa):	110
II-Técnica II (Cementación Metálica completa):.....	110
III-Técnica III (Cementación ósea completa):	111
IV- Técnica de Cementación IV (Ósea superficial y Metálica metafisaria o Mixta):.....	111
V-Técnica de Cementación Metálica superficial y Ósea metafisaria con tapón óseo:.....	112
VI-Cementación Completa vs Superficial:	112
VII-Tapón óseo:	113
VIII-TC vs Morfometría:	114
IX-Cementación en “U”:	114
IV. Limitaciones al estudio y consideraciones finales.....	115
CONCLUSIONES:.....	117
Bibliografía:.....	119
ANEXOS:	129
I-INFORME DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALENCIA.	129
II-INFORME DEL COMITÉ ÉTICO DE LA UNIVERSIDAD DE MEDICINA DE VALENCIA.	130
III-FOTOS SECCIONES ÓSEAS.....	131
IV-MEDICIONES TC.....	135
V-MEDICIONES MORFOMETRÍA.	143
TÉCNICA I (DOBLE).....	143
TÉCNICA II (METÁLICA).....	153
TÉCNICA III (ÓSEA).....	163
TÉCNICA IV (MIXTA).....	173

RESUMEN

La supervivencia actual de las prótesis totales de rodilla (PTR) es excelente, alcanzado el 90%-95% a los 10-15 años de seguimiento. El aflojamiento tibial sigue siendo la primera causa de fracaso de las PTR. Por tanto, uno de los aspectos más importantes es la fijación inicial de la bandeja tibial al hueso.

Para determinar que técnica de cementación de la bandeja tibial es la mejor, aplicamos el cemento sobre 40 tibias de donante crioconservadas de 4 formas distintas.

En la técnica I (Doble+tapón) utilizamos 40 gramos de cemento óseo o polimetilmetacrilato (PMM) y realizamos una cementación completa (superficial y metafisaria) y doble (ósea y metálica), sellando previamente la cavidad intramedular con un tapón óseo. En el resto de las técnicas utilizamos solo 20 gramos de cemento. En la técnica II (Metálica) realizamos una cementación superficial y metafisaria metálicas sin tapón óseo. En la técnica III (Ósea+tapón) realizamos una cementación ósea completa con tapón óseo y en la técnica IV (Mixta) realizamos una cementación ósea superficial y metálica metafisaria sin tapón óseo.

Tras la extracción de las bandejas tibiales, realizamos estudios con la tomografía multiplanar computerizada (TC) de corte fino coronales de las tibias. Además, extrajimos de cada una de las tibias una sección ósea en el plano coronal de 1'5 mm de grosor que estudiamos con el programa de tratamiento de imágenes Image Pro Plus versión 7. Tanto de la TC como de los estudios morfométricos determinamos el grosor medio de la capa de cemento.

Concluimos que la mejor técnica de cementación metafisaria es con diferencias muy llamativas la cementación ósea metafisaria con tapón óseo (Técnicas I y III). También, comprobamos que el tapón óseo ha resultado eficaz para evitar la sobrepenetración de cemento a nivel del canal medular tibial.

INTRODUCCIÓN:

I-RECUERDO HISTÓRICO.

La prótesis total de rodilla (PTR) es el tratamiento de elección para la osteoartritis primaria de rodilla.

En sus inicios las prótesis de rodilla eran mecanismos interpuestos con pobre fijación al hueso, por lo que no tuvieron buenos resultados clínicos, como las prótesis de platillo tibial de MacIntosh (1958) [1], la de McKeever (1960) [2] o la prótesis de bisagra de Walldius (1957) [3].

Gracias al desarrollo del cemento óseo Polimetilmetacrilato (PMMA), por Otto Rohm en 1901, año en que publicó su tesis “Sobre los productos de polimerización del ácido acrílico”, y a su posterior modificación en 1936 (patente Deutsches Reich Patent 737058) y 1943 (patente DRP 973590) por Kulzer y Degussa, se pudo mejorar los resultados de las prótesis articulares.

Sin embargo el PMMA fue utilizado inicialmente sobre todo en odontología y no fue hasta 1950 cuando, tras los trabajos de Charley, se popularizó y se estableció su uso en los reemplazos totales de cadera [4].

El uso del polimetilmetacrilato supuso un avance significativo en los resultados clínicos de las prótesis articulares. En 1971 Frank Gunston [5], utilizando el concepto de Charnley del par metal-polietileno de baja fricción, desarrolló la primera prótesis de rodilla moderna unida al hueso por medio de cemento.

Los informes iniciales sobre las prótesis articulares cementadas fueron muy optimistas. Sin embargo, tras resolver las primeras complicaciones de infección protésica y hasta cierto punto el del desgaste de los componentes, fue el aflojamiento aséptico el que se convirtió en el problema más frecuente a largo plazo tanto de las prótesis de cadera (Charnley y Cupic 1973 [6], Beckenbaugh y Ilstrup 1978 [7], Amstutz et al 1982 [8]) como de las prótesis de rodilla (Ahlberg y Lunden 1981 [9], Bryan y Rand 1982 [10], Cameron y Hunter

1982 [11], Insall y Dethmers 1982 [12], Thornhill et al 1982 [13], Haberman 1984 [14], Bauer et al 1985 [15]).

Por ello, se desarrollaron cambios para mejorar las técnicas de cementación en las prótesis de cadera, como fueron la introducción de restrictores de cemento intramedulares (Markolf and Amstutz, 1976 [16]; Oh et al 1978 [17]) y la inyección retrograda del PMMA con la utilización de pistolas de cemento.

Al principio se ocluyó el canal intramedular distal utilizando un tapón óseo (Wroblewski and Van der Rijt, 1984 [18]) o un tapón de cemento (Oh et al, 1978 [17]). Hoy en día, con el desarrollo de los biomateriales, existen numerosas casas comerciales que han diseñado tapones intramedulares para cementar los vástagos de las prótesis de cadera. Con los tapones y la inyección retrograda del cemento con pistola se impide la progresión del cemento más allá de lo necesario y se consigue una presurización mayor del cemento en el interior de la cavidad medular, aumentando la interdigitación del cemento con el hueso esponjoso [19].

II-CEMENTACIÓN.

II-A. GENERALIDADES.

La supervivencia actual de las prótesis totales de rodilla es excelente, alcanzado el 90%-95% a los 10-15 años de seguimiento.

Font-Rodríguez et al. en 1997 [20] en un estudio retrospectivo de 215 PTR cementadas con retención del ligamento cruzado posterior (Prótesis Condilar Total) obtuvieron una supervivencia del 90´77% a los 21 años. Berger et al. [21] en 2001 en un estudio retrospectivo a 10 años obtuvieron una supervivencia a los 10 años de la prótesis Miller-Galante II próximos al 100%.

El aflojamiento tibial sigue siendo la primera causa de fracaso de las prótesis totales de rodilla. Uno de los aspectos más importantes de la prótesis total de rodilla es por tanto, la fijación inicial de la bandeja tibial al hueso.

El Gold Standard es la cementación completa del componente tibial, sin embargo, algunos cirujanos prefieren cementar solo la superficie inferior del componente tibial, preocupados por un posible aumento en la pérdida ósea durante la cirugía de revisión y para reducir el “stress shielding”.

El “stress shielding” o protección contra el estrés es el fenómeno por el que se produce una disminución de la densidad ósea, al soportar el implante protésico la tensión que en condiciones normales se transmitirían directamente al hueso. Según la ley de Wolff [22], el hueso se remodela según las cargas a las que está sometido. A mayor carga el hueso responde aumentando su densidad y viceversa. Por lo tanto, si la carga en un hueso disminuye, como sucede al colocar un implante protésico, el hueso se volverá menos denso y más débil.

Schroer et al. [23] estudiaron en 2013 el mecanismo de fallo en 844 PTR y observaron un mayor porcentaje de aflojamiento aséptico en las rodillas en las que el vástago tibial se dejó sin cementar o en las bandejas tibiales con vástagos más cortos.

El cemento óseo no es un pegamento que adhiere la prótesis al hueso, sino que produce una fijación mecánica por interdigitación con las irregularidades de la prótesis y las trabéculas óseas (Charnley 1964) [24].

Si el proceso de interdigitación no se produce de manera adecuada se pueden provocar micromovimientos entre las interfaces, que es el mecanismo principal que conduce al aflojamiento mecánico de la prótesis (Amstutz et al. 1972 [25], Ducheyne et al. 1978[26], Lewis et al. 1985) [27].

La fuerza de extracción de la bandeja tibial ha sido utilizada como un parámetro válido para el estudio de la estabilidad de la interfaz cemento-hueso, aunque no es un modelo similar a las cargas fisiológicas cíclicas a las que está sometida la bandeja tibial.

El fallo del anclaje de la bandeja tibial se puede producir en la interfaz cemento-hueso o en los casos de máxima fijación a través del hueso esponjoso inmediatamente distal al cemento.

En los estudios realizados en los que se utiliza la fuerza de extracción de la bandeja tibial, se considera el fallo a través del hueso distal al cemento como un buen anclaje de la bandeja tibial. Sin embargo, cuando el desanclaje de la bandeja tibial se produce a través de la interfaz cemento-hueso se considera un mal anclaje de la bandeja tibial [28].

La función más importante del cemento es la de transferir las cargas del implante al hueso. Además, el cemento también actúa absorbiendo los impactos.

Las propiedades mecánicas del cemento y su estabilidad a largo plazo pueden verse afectadas por el atrapamiento de aire en su interior, el cual puede ocurrir durante el mezclado del cemento, cuando el aire es atrapado en el interior de la masa de cemento. Las burbujas también pueden formarse por la evaporación del monómero utilizado, sometido a altas temperaturas durante el fraguado [29,30].

La intrusión de materiales extraños como agua, sales, sangre, partículas óseas o grasa puede debilitar la integridad del cemento. Este material extraño

puede causar laminaciones o áreas más débiles en el manto de cemento y puede comprometer la interdigitación entre las interfaces prótesis-cemento y cemento-hueso.

Durante la implantación de la prótesis de rodilla, el uso del torniquete es el método más efectivo para controlar el sangrado. Por otra parte, facilita al cirujano la visión durante la cirugía y le evita tener que realizar una hemostasia rigurosa, ahorrando tiempo quirúrgico.

Sin embargo, existen estudios que demuestran que los pacientes con torniquete tienen una función de la rodilla peor, así como, dolor residual en el muslo, debido al daño muscular que produce el uso del manguito de presión. Además, el torniquete puede aumentar el riesgo de parálisis nerviosa y de trombosis venosa profunda. Por ello en la actualidad, algunos cirujanos ortopédicos realizan la cirugía sin torniquete o solo utilizan la isquemia durante la fase de cementación [31, 32,33].

El cemento óseo PMMA necesita ser preparado intraoperatoriamente antes de su aplicación. Para ello, son mezclados dos componentes estériles, uno en forma de polvo (que contienen un monómero de metacrilato, un estabilizador y un inhibidor) y otro en forma líquida de PMMA pre-polimerizado.

La mezcla resulta en una reacción de polimerización exotérmica que alcanza picos de temperatura de hasta 110° C. Los cambios de estado del polímero de líquido a viscoso y de viscoso a sólido conllevan varios minutos y son la cuenta atrás del cirujano hasta que el cemento se endurezca. El tiempo medio de polimerización suele estar entre 12 y 15 minutos.

Existe una correlación negativa entre la temperatura del quirófano y el tiempo de polimerización. Un aumento de la temperatura de 20° a 25° C resulta en una reducción del tiempo de polimerización del 30% [12].

La polimerización del cemento se divide en cuatro fases:

1) Mezclado. Se inicia con la adición del monómero líquido al polvo de cemento y finaliza cuando la masa de cemento es homogénea y resulta improductivo seguir mezclando los productos.

2) Espera. Cada 5 segundos se testa el cemento con un dedo de guante, utilizando una parte distinta del guante cada vez sobre una zona nueva del cemento. Esta fase termina cuando el cemento ya no está pegajoso ni filamentoso. Estas fases de mezclado y espera suelen durar 2-3 minutos.

3) Trabajo. Durante este periodo la polimerización continúa y la viscosidad aumenta progresivamente. La fase de trabajo termina cuando el cemento ya no se une sin pliegues durante el amasado manual. Su duración aproximada es de 5-8 minutos.

4) Fraguado. En esta fase final, el cemento fragua y alcanza su consistencia dura. Es también cuando la temperatura alcanza su pico más alto para disminuir lentamente hasta alcanzar la temperatura corporal. El tiempo de fraguado puede variar entre 8 y 10 minutos.

Solo la duración de la fase de mezclado es constante. Las fases de espera, trabajo y fraguado dependen de la temperatura ambiente. Cuanta más alta es la temperatura ambiente más corta es la duración de las fases [34 y 35].

Los cementos se pueden clasificar como de viscosidad alta y de viscosidad baja. Los cementos de alta viscosidad tienen un tiempo de adherencia más corto y una fase de trabajo más larga. Los de baja viscosidad tiene un tiempo de adherencia más largo, por el contrario su fase de trabajo es más corta.

El mejor cemento es el que tiene una fase de trabajo relativamente larga y una viscosidad media constante que permita la intrusión del cemento en el hueso.

Después de una meticulosa preparación de la superficie ósea, los componentes protésicos se implantan en la rodilla. La cementación de la prótesis de rodilla varía según la secuencia de cementación de los

componentes. Algunos cirujanos comienzan por el componente femoral, la rótula o por el componente tibial.

Independientemente del orden de implantación de los componentes, lo más importante es no desplazar un componente fijo durante la cementación del siguiente componente.

Muchos cirujanos realizan la cementación de todos los componentes en un solo acto con lo que se ahorra tiempo y se mejoran los costes económicos. Sin embargo, es evidente que el proceso es más exigente puesto que hay que cementar todos los componentes en una sola cuenta atrás.

Por ello, puede ser útil mezclar dos unidades de cemento con 2-3 minutos de diferencia, permitiendo dos cuenta-atrás, y por tanto, no perjudicando la cementación de ninguno de los componentes.

En las técnicas de cementación de primera generación de las prótesis de cadera, no se incluían el lavado y secado del lecho óseo previo a la inserción de la prótesis.

Además, el cemento era mezclado manualmente usando una espátula y un cuenco, por lo que se introducía una gran cantidad de aire en el cemento. A continuación, el cemento era insertado anterógradamente a mano, con escasa presurización del cemento por embutido digital.

El atrapamiento de aire durante el mezclado, la introducción anterógrada del cemento y la falta de lavado del lecho óseo aumentaban la fragilidad del cemento, al introducir en su interior burbujas de aire y partículas óseas, favoreciendo la formación de microrroturas en el interior del cemento.

En las técnicas de cementación de segunda generación, el cemento era mezclado con presiones negativas. Se demostró, que con presiones negativas de al menos 70 KPa se reducía la porosidad del cemento, aumentando su resistencia a las fuerzas de compresión y flexión.

Además, el hueso era limpiado concienzudamente, se introducía un tapón intramedular en el interior de la cavidad medular y el cemento era introducido retrógradamente con una pistola de cementación para reducir las

partículas óseas, las laminaciones de sangre y las burbujas en el interior del cemento.

En las técnicas de 3^o generación se utilizaba un sello de goma alrededor de la boquilla de la pistola de cemento. Al introducir el cemento retrógradamente e impedir su salida por el sello de goma, la presión aumentaba y se forzaba la interdigitación del cemento en el interior del hueso.

Actualmente, con las técnicas de cuarta generación se sobreraspas la cavidad femoral y se utilizan vástagos femorales con centradores proximales y distales. De esta manera, se consigue una capa de cemento uniforme y de un espesor suficiente [30].

En la cementación de las prótesis, la preparación del hueso debe ser exhaustiva y debe conducir a una superficie ósea limpia, seca y libre de restos. Se ha demostrado que los restos óseos inhiben la penetración del cemento y que la presencia de sangre reduce la resistencia de la interfaz cemento-hueso hasta en un 50% [31,34].

II-B. PENETRACIÓN DE CEMENTO DESEABLE.

La penetración del cemento y la fuerza de la interfaz cemento-hueso en la prótesis total de rodilla son dos de los factores más importantes en la supervivencia a largo plazo del implante, puesto que el aflojamiento aséptico es una de las causas principales de la cirugía de revisión [34].

En 2012 Gebert et al. [36], realizaron un estudio postmortem de 22 prótesis de rodilla. Todos los especímenes fueron escaneados para valorar la penetración de cemento en el hueso y para medir la densidad ósea. Además, midieron el desgaste sufrido en todos los polietilenos.

Observaron una disminución en la fuerza necesaria de extracción de las bandejas tibiales a medida que aumentaba el tiempo de implantación de las bandejas.

La fuerza necesaria para el arranque de las bandejas tibiales, aumentó paralelamente a la penetración del cemento. La mayor parte de los implantes fallaron en la interfaz metal-cemento. No se observó una relación de la fuerza de extracción del implante con el desgaste del polietileno o la densidad ósea.

El micromovimiento de la interfaz cemento-hueso depende de la penetración del cemento en el hueso bajo la bandeja tibial. Se ha demostrado en estudios realizados, que una penetración del cemento entre 3 y 5 mm en el interior del hueso esponjoso bajo la bandeja tibial, es el ideal [35,37].

Una interdigitación de cemento menor de 3 mm resulta en una interfaz cemento-hueso débil, que predispone al micromovimiento. Sin embargo, una penetración del cemento superior a 5mm puede producir necrosis ósea por la reacción exotérmica del fraguado del cemento (el cemento al fraguar puede alcanzar temperaturas de unos 110° centígrados) y debilitar la interfaz cemento-hueso [37].

No obstante, Sew Hoy et al. [38] estudiaron en 1983 un modelo canino y encontraron que el hueso esponjoso permanece viable con osteocitos en las lagunas óseas con penetraciones de cemento de hasta 1 cm.

Las líneas radiolúcidas en las radiografías del postoperatorio inmediato pueden ser indicativas de una inyección insuficiente de cemento en el hueso esponjoso, lo que ocurre con mayor frecuencia en las zonas de hueso esclerótico.

Para su medición se puede utilizar el Knee Society Scoring (KSS) System [39]. En este sistema de medición radiográfico de las líneas radiolúcidas, para una bandeja tibial dividida en 7 zonas, si el resultado de la suma en mm de las radiolucencias es de 4 mm o menos y no son progresivas, no es significativo, si es de 5-9 mm debería haber un seguimiento cercano por si progresan y si es de 10 mm o más significa un posible o inminente fallo de la bandeja tibial con independencia de los síntomas.

RADIOLUCENCIAS: Indicate depth in millimeters in each zone

Tabla I. Knee Society Scoring System.

Las perforaciones en el hueso esclerótico pueden facilitar la penetración del cemento en el hueso de mayor densidad.

Las líneas radiolúcidas visibles en las radiografías de control pueden ser la puerta de entrada para las partículas de desgaste en la interfaz cemento-hueso.

Parece que con la utilización de pistolas de cemento o jeringas para aplicar el cemento, la incidencia de líneas de radiolucencia disminuye de manera significativa en comparación con la técnica de aplicación manual del cemento [38].

Walker et al. en 1984 [40] realizaron un estudio retrospectivo con 45 prótesis totales de rodilla, para estudiar la relación que existe entre la penetración del cemento y la posibilidad de aparición de líneas radiolúcidas.

Observaron que una penetración del cemento menor de 1,5 mm favorece la aparición de líneas radiolúcidas. También concluyeron, que una penetración a una profundidad de 2-3 mm es necesaria para alcanzar al menos un nivel de trabéculas transversas y suficientes curvas en los canales verticales para prevenir la aparición de líneas radiolúcidas.

Realizaron además un estudio experimental con 12 rodillas de cadáver. Al aplicar la técnica de cementación por extensión de la rodilla, observaron una penetración de cemento menor en la periferia de la metáfisis tibial, debido a la fuga de cemento en esa zona.

Los test de tensión aplicados, a diferencia de otros estudios, no demostraron un aumento de la fuerza de tensión a mayor penetración del cemento, posiblemente debido a que una mayor porosidad del hueso favorece la penetración del cemento pero también aumenta la fragilidad del hueso.

La capa de cemento se puede medir en las radiografías simples, pero la radiografía simple solo proporciona una visión bidimensional de la interfaz cemento-hueso. Además, es difícil disparar el rayo justamente paralelo a la superficie de la prótesis.

Los estudios con radiografía simple pueden sobreestimar la penetración del cemento en el hueso, al interpretar una zona de penetración profunda localizada del cemento como una zona del manto de cemento de penetración profunda generalizada.

Verbug et al. en 2014 [41] utilizaron 2 cabezas femorales sobre las que impactaron bandejas tibiales. Una de las bandejas tibiales estaba recubierta con silicona de modo que se pudo retirar la bandeja tibial sin alterar el manto de cemento.

Realizaron estudios con cortes transversales de TC cada 0,8 mm bajo la superficie donde habían sido implantadas las bandejas tibiales. Compararon los resultados con estudios de TC realizados sobre pacientes portadores de prótesis de rodilla.

Concluyeron que el estudio con TC es válido para estudiar la capa de cemento bajo las prótesis de rodilla en los pacientes portadores de las mismas. Además, la tecnología moderna de la TC no tiene la desventaja de transformar los elementos metálicos en artefactos que dificulten la interpretación de las imágenes.

El estudio con TC permite diferenciar el hueso trabecular del hueso trabecular interdigitado con cemento bajo la prótesis. Esto permite a los clínicos hacerse una buena idea de la penetración del cemento tridimensional en el hueso esponjoso, tras la colocación de una prótesis total de rodilla.

Además, la TC facilita los estudios en los que se quieren comparar distintas técnicas de cementación.

Bert et al. [42] realizaron un estudio in vitro con fantomas óseos para estudiar el micromovimiento de la bandeja tibial fijada al hueso con distintas técnicas de cementación.

Observaron un micromovimiento significativo si se aplica tan solo un manto de cemento de 1 mm bajo la bandeja tibial y se deja el vástago sin cementar, pero si se aplica una capa de cemento de 3 mm bajo la bandeja tibial, con independencia de si se cementa o no el vástago tibial, se consigue una excelente estabilidad del implante.

En 1984 Kim et al. [43] observaron que con los métodos actuales de cementación, se consigue una penetración de cemento óptima en las áreas centrales de la superficie ósea de la tibia, pero en contraste, en las áreas de la periferia de la superficie ósea de la tibia se consigue una penetración pobre del cemento debido al escape del cemento alrededor del implante en el momento de su inserción.

Además, en las rodillas con alteración del eje mecánico en varo o valgo observaron que el hueso esclerótico dificulta la penetración del cemento. Comprobaron que es en estas áreas escleróticas y periféricas, donde se inician las líneas radiolúcidas en la interfaz hueso-cemento.

Es por ello, que diseñaron un impactor de cemento para conseguir una penetración de cemento uniforme de 3-5 mm en toda la superficie ósea tibial. Para comprobarlo, aplicaron el impactor sobre 8 tibias humanas criogenizadas y consiguieron una penetración de cemento media en todas las zonas de la tibia de entre 3 y 5 mm.

Otros métodos de cementación empleados, por contra, no consiguen una penetración de cemento uniforme, como la pistola de cemento que produce áreas de penetración excesiva o el método de extensión de la rodilla que produce áreas de penetración pobre sobre todo en la periferia de la tibia.

En el año 2016 Ro et al. [44] analizaron 105 prótesis de rodilla CCK (Condilar Constrained Knee) y encontraron una correlación fuerte entre la penetración de la cementación y la estabilidad de los implantes.

El riesgo de aflojamiento fue 8´7 veces mayor si la extensión del cemento en vertical desde la superficie tibial fue menor de 40 mm. Los 40 mm representaban el punto de unión entre la quilla de la bandeja tibial y el vástago. El aflojamiento se ocasionaba por el micromovimiento de la bandeja tibial cuando era menor el tamaño en longitud y diámetro del vástago.

Concluyeron que en la técnica de fijación híbrida en las prótesis de revisión CCK (condylar constrained Knee), la extensión vertical del cemento debe ser de 50 mm para el componente tibial de revisión, lo que coincide con los 10-20 mm de extensión vertical del cemento más allá de la unión quilla tibial-vástago tibial.

II-C. FACTORES QUE AFECTAN A LA CEMENTACIÓN

Existe una gran variabilidad entre los cirujanos ortopédicos en la técnica de cementación de las prótesis totales de rodilla.

Lutz et al en 2002 [45] realizaron una encuesta a todos los cirujanos ortopédicos inscritos en la Asociación Ortopédica Australiana de Queensland. Los resultados que obtuvieron fueron:

- 91% de los cirujanos utilizaban cemento como medio para fijar el componente tibial,
- 95% utilizaban isquemia durante la cirugía,
- 68% utilizaban lavado pulsátil para preparar el hueso previo a la cementación,
- 22% utilizaban solo lavado con jeringa,
- 10% no utilizaban ninguna técnica de lavado,
- 92% de los cirujanos secaban el hueso antes de la aplicación del cemento
- 76% realizaban orificios en la tibia cuando era necesario para mejorar la penetración del cemento,
- 95% aplicaban el cemento a mano
- 5% utilizaban la pistola de cemento para presurizar el cemento en la superficie tibial
- Menos del 5% utilizaban la aspiración negativa para mejorar la penetración del cemento en el hueso.

Con este estudio Lutz et al. demostraron la gran variabilidad existente en las técnicas utilizadas por los cirujanos ortopédicos a la hora de manejar el cemento para implantar la bandeja tibial en la cirugía protésica de rodilla.

2-C.1. LAVADO ÓSEO

El uso del lavado óseo mejora la fijación de los componentes. En concreto, el lavado pulsátil ha demostrado ser el método más eficaz para limpiar la superficie ósea de partículas de hueso, sangre y restos de partes blandas, mejorando la penetración del cemento óseo y por tanto la resistencia de la interfaz cemento-hueso al aflojamiento.

Dorr et al. en 1984 [46], realizaron un estudio con 16 tibias de cadáver y concluyeron que la penetración del cemento en el hueso utilizando lavado pulsátil fue de 2-4 mm, mientras que si el lavado se realizaba solo con jeringa la penetración del cemento era de solo 1-2 mm.

En 1990 Miskovsky et al. [47], compararon tres técnicas de cementación utilizando 21 tibias proximales de donante. En el grupo A y B, la meseta tibial medial fue resecada mínimamente. Además, en el grupo A se brocaron varios orificios de 2,4 mm de diámetro y de 1 cm de profundidad en la superficie ósea y se aplicó a continuación el lavado pulsátil. En el grupo C, se cureteó el cartílago exponiendo el hueso subcondral.

Se les implantó a los 3 grupos una prótesis unicompartmental Ortholoc II que se sometió a cargas de 981 N durante 10000 ciclos. El grupo A demostró ser mejor respecto al grupo B y C en el micromovimiento anterior y posterior y en el desanclaje de la prótesis.

Con este estudio, los autores quisieron demostrar que la técnica de interdigitación con múltiples orificios y lavado pulsátil consigue una fijación inicial rígida y excelentes resultados a largo plazo. La cementación superficial, no profunda, sobre hueso esponjoso no lavado o hueso subcondral no es fiable.

Ritter et al. en 1994 [48] realizaron un estudio retrospectivo sobre 363 prótesis totales de rodilla. Observaron un aumento en la incidencia de líneas radiolúcidas bajo la bandeja tibial cuando la superficie ósea tibial se lavaba con jeringuilla y el cemento se aplicaba manualmente sobre la tibia.

Sin embargo, evidenciaron menos líneas radiolúcidas en los grupos en los que se lavó el hueso con pistolas de lavado con gran volumen de líquido a alta presión.

En 1993, Majkowski et al. [35], realizaron un estudio experimental utilizando 20 secciones de fémur de ganado bovino. En los casos en los que no se preparó la superficie del hueso, se consiguió una penetración de cemento en el hueso de 0´2 mm y una fuerza de resistencia al cizallamiento de 1.9 Mpa (megapascales).

Sin embargo, si el hueso era lavado con suero presurizado la penetración de cemento media aumentaba hasta los 4´8-7´9 mm y la fuerza de resistencia al cizallamiento hasta los 26´5-36´1 MPa.

Concluyeron que el lavado pulsátil parece el método más importante para preparar el lecho óseo y que es esencial para conseguir una buena penetración de cemento y una sólida interfaz cemento-hueso.

Jaeger et al. en 2013 [49] utilizaron 10 pares de tibias criogenizadas. En 5 tibias la superficie ósea fue lavada con jeringuillas convencionales, mientras que en las otras cinco tibias la superficie ósea fue lavada con pistolas de lavado pulsátil.

Una vez lavadas las superficies óseas tibiales se implantaron prótesis unicondilares cementadas Oxford Biomet. Las tibias con las bandejas tibiales fueron seccionadas en 5 cortes en dirección mediolateral. Se realizaron fotos de las tibias y se midieron las capas de cemento en 4 zonas.

Aplicando un modelo tridimensional generado por ordenador, se crearon mallas 3D del manto de cemento, lo que les permitió calcular el volumen de cemento que había penetrado en el hueso.

Concluyeron que en el grupo de tibias lavadas con lavado pulsátil, el volumen de cemento que penetró en las tibias, fue un 28% mayor que en las tibias lavadas con jeringuillas de lavado convencional. Además, la penetración de la capa de cemento fue más profunda en el hueso.

Schelegel et al. realizaron un estudio en 2014 [50] partiendo de la premisa que defiende, que la cementación ósea con pistola de cemento es superior a la aplicación del cemento manual.

Sobre 12 pares de tibia criogenizadas de donante compararon dos técnicas de cementación. En la primera, tras lavar con lavado pulsátil el hueso, aplicaron el cemento manualmente; en la segunda, lavaron el hueso con jeringuilla y aplicaron el PMM con pistola de cemento.

Tras medir con TC la penetración ósea del cemento, obtuvieron una penetración media de 1´47 mm en el grupo de lavado pulsátil y aplicación manual del cemento, y una penetración media de 0´40 mm en el grupo de lavado con jeringuilla y aplicación con pistola del cemento.

Al realizar un test de arrancamiento de la bandeja tibial, la fuerza de la interfaz cemento-hueso fue mayor en las bandejas tibiales fijadas con lavado pulsátil y aplicación manual del cemento.

Afirmaron que uno de los factores cruciales para conseguir una buena cementación es el lavado pulsátil del hueso y que el lavado pulsátil no puede ser sustituido por técnicas de cementación que consiguen a priori una mayor penetración de cemento como la aplicación del cemento con pistola.

Schlegel et al. de nuevo realizaron un estudio en 2015 [51] con 24 pares de tibias humanas criogenizadas de donante. Formaron con ellas cuatro grupos de estudio. Un grupo de control, formado por bandejas tibiales cementadas sobre la superficie ósea por el método de cementación manual, y tres grupos de estudio. Un primer grupo de estudio, en el que el cemento se aplicó también al interior del canal medular (cementación completa), un segundo grupo en el que además se cementó la superficie inferior de la bandeja tibial metálica (cementación doble) y un tercer grupo en el que el cemento se aplicó a la superficie ósea tibial en superficie utilizando una pistola de cemento.

La penetración de cemento conseguida en los tres grupos de estudio fue similar a la del grupo control, sin encontrar diferencias significativas. En el grupo de cementación completa (cementación en el interior de la cavidad medular) no utilizaron un restrictor para evitar la sobrepenetración del cemento en el canal medular y para mejorar la presurización del cemento.

Definieron la penetración del cemento en el hueso como la capa de cemento medida desde la superficie ósea tibial hacia el interior del hueso

esponjoso (en algunos estudios se considera también penetración del cemento en el hueso, el cemento que queda bajo la bandeja tibial).

El promedio del grosor de la capa de cemento que penetró en el hueso fue de 1-2 mm. La cifra es sensiblemente inferior a la de otros estudios, quizás por la diferencia en la interpretación del concepto de penetración del cemento en el hueso.

En las pruebas biomecánicas de medición de la fuerza de la interfaz, se esperaba en el grupo de la cementación completa una mayor resistencia al fallo de la interfaz cemento-hueso respecto al grupo control. Sin embargo, la fuerza media de fallo de la interfaz cemento-hueso en las pruebas biomecánicas fue de 5.125 N similar en todos los grupos.

Aunque el resultado no fue determinante al tener muchos fallos en la interfaz del implante, especialmente en el grupo de la cementación completa, sí que hubo una correlación clara entre la fuerza de la interfaz cemento-hueso y la densidad mineral ósea de los especímenes. A mayor densidad mineral ósea mayor resistencia al arranque de la interfaz cemento-hueso.

Concluyeron que es de particular importancia en la cementación de la bandeja tibial el lavado pulsátil y el secado exhaustivo de la superficie ósea, restando importancia a la forma de aplicar el cemento sobre el hueso o la prótesis.

En un estudio con 54 tibias de cadáver, Nagel et al. en 2017 [28], llegaron a la conclusión que para conseguir que el fallo en las bandejas tibiales sea a través del hueso esponjoso solo se necesita una penetración media del cemento en el interior del hueso de 1,1 mm.

En la cirugía de revisión el cemento se debe retirar por completo junto con el hueso interdigitado. Por tanto, la pérdida ósea está relacionada directamente con el volumen de cemento utilizado en la cirugía primaria, por lo que es conveniente limitar la penetración de cemento en el hueso.

Concluyeron que no existe un aumento en la fuerza del anclaje de la bandeja tibial con una sobrepenetración del cemento y que esta sobrepenetración es independiente de la calidad mineral ósea.

Así, defienden que el objetivo en la cirugía protésica de rodilla es conseguir una penetración del cemento en el hueso esponjoso de 1,1 mm, lo que se puede conseguir con la utilización del lavado pulsátil del hueso (penetración media de 1´39 mm) en lugar del lavado tradicional del hueso esponjoso con un jeringuilla (penetración media de 0´79 mm).

Ozkunt et al. en 2018 [32] realizaron un estudio con 69 PTR en el que compararon tres grupos. En el primero utilizaron el torniquete durante toda la cirugía, en el segundo solo durante el proceso de cementación y en el tercero no utilizaron el torniquete en ningún momento.

Para la medición radiográfica de la penetración del cemento emplearon el Knee Society Scoring (KSS) System. Tras la medición de la penetración del cemento en los distintos grupos, no encontraron una diferencia significativa en la penetración de cemento.

Sí que hubo diferencia en la VAS (escala visual analógica de dolor): 3´58 en el primer grupo comparado con 1´55 en el segundo y 1´52 en el tercero.

No encontraron ninguna diferencia en la pérdida de sangre en el drenaje o en la necesidad de transfusión entre los grupos y concluyeron que su primera elección es la realización de la prótesis total de rodilla sin torniquete.

Schlegel et al. en 2011 [52], utilizaron 12 pares de tibia de donantes criogenizadas. Realizaron TC de las piezas, previo a la implantación de las bandejas tibiales, para estudiar la densidad mineral ósea (BMD).

La mitad de las tibias, después de resecar las superficies articulares, fueron lavadas con jeringas urológicas y la otra mitad con lavado pulsátil. Después de secar las superficies óseas las tibias fueron implantadas. Todas las piezas fueron estudiadas con TC.

Posteriormente, se estudió la fuerza necesaria de tracción con una máquina servohidráulica para desanclar las bandejas tibiales del hueso. En el grupo del lavado pulsátil la penetración del cemento en el hueso fue de 1´32 mm, mayor que la obtenida con el grupo del lavado con jeringa urológica que

fue de solo 0,79 mm. Las fuerzas de desanclaje tibial fueron de 1275 N para el grupo del lavado pulsátil y de 568 N para el grupo de lavado con jeringa.

En todas las tibias de lavado pulsátil con pistola el fallo se produjo en la interfaz cemento-implante, mientras que en el grupo del lavado con jeringa urológica, en 5 de las 6, el fallo ocurrió en la interfaz cemento-hueso lo que indica la pobre interdigitación del cemento.

Por ello concluyeron, que el uso del lavado pulsátil con pistola debería ser obligatorio para cementar las prótesis de rodilla.

2-C II. TIPOS DE CEMENTACIÓN

Al cementar la bandeja tibial en la cirugía de sustitución articular de la rodilla, el cirujano ortopédico puede aplicar el cemento de distintas formas:

-Cementación en superficie ósea.

El cirujano ortopédico aplica el cemento solo sobre la superficie ósea de la tibia. No introduce cemento en la cavidad metafisaria ósea creada para la quilla tibial (Fig. 1).



Figura 1. Cementación en superficie ósea.

-Cementación completa ósea.

El cirujano ortopédico aplica el cemento sobre la superficie ósea de la tibia y en el interior de la metáfisis tibial, utilizando un restrictor intramedular para evitar la migración del cemento al interior del canal (como restrictor se utiliza un tapón óseo formado por restos óseos de la resección femoral o tibial). (Fig. 2).



Figura 2. Cementación en superficie ósea y metafisaria.
Cementación ósea completa.

-Cementación en superficie metálica. El cirujano ortopédico aplica el cemento solo sobre la superficie inferior metálica de la bandeja tibial sin aplicar cemento sobre la quilla tibial (Fig. 3).



Figura 3. Cementación metálica en superficie.

-Cementación completa metálica.

El cirujano ortopédico aplica el cemento sobre la superficie inferior metálica de la bandeja tibial y sobre la quilla metálica de la bandeja tibial. No es necesario utilizar un restrictor intramedular para evitar la migración del cemento al interior del canal (Fig. 4).

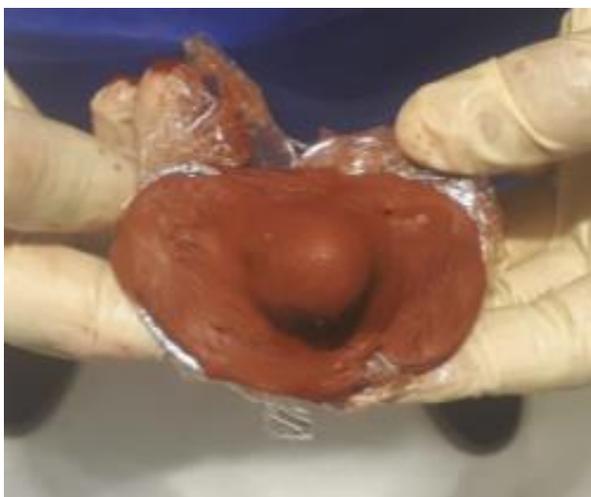
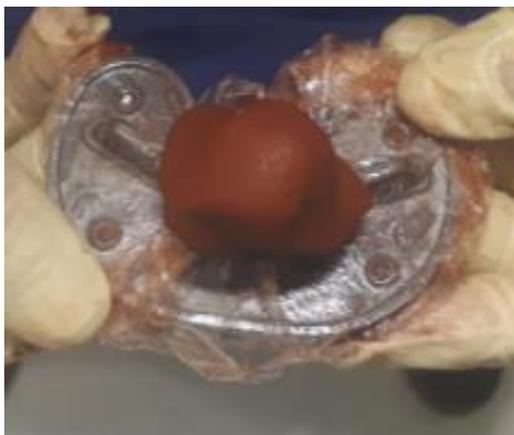


Figura 4. Cementación completa metálica.

-Cementación completa mixta.

El cirujano ortopédico aplica el cemento sobre la superficie ósea tibial y sobre la quilla metálica de la bandeja tibial. No es necesario utilizar un restrictor intramedular para evitar la migración del cemento al interior del canal. (Figs. 5 y 6).



Figuras 5. Cementación metálica de la quilla.



Figuras 6. cementación ósea de la superficie tibial

-Doble cementación en superficie.

El cirujano ortopédico aplica el cemento directamente sobre la superficie ósea de la tibia y sobre la superficie inferior metálica de la bandeja tibial. (Figs. 7y 8).



Figura 7: cementación en la superficie metálica de la tibia



Figura 8: Cementación en la superficie ósea de la tibia.

-Doble cementación completa.

El cirujano ortopédico aplica el cemento sobre la superficie ósea de la tibia, superficie inferior metálica de la bandeja tibial, sobre la quilla metálica de la bandeja tibial y en el interior de la metáfisis tibial, utilizando un restrictor intramedular para evitar la migración del cemento al interior del canal. (Figs. 9 y 10).



Figura 9. Cementación ósea completa en superficie epifisaria y metáfisis.

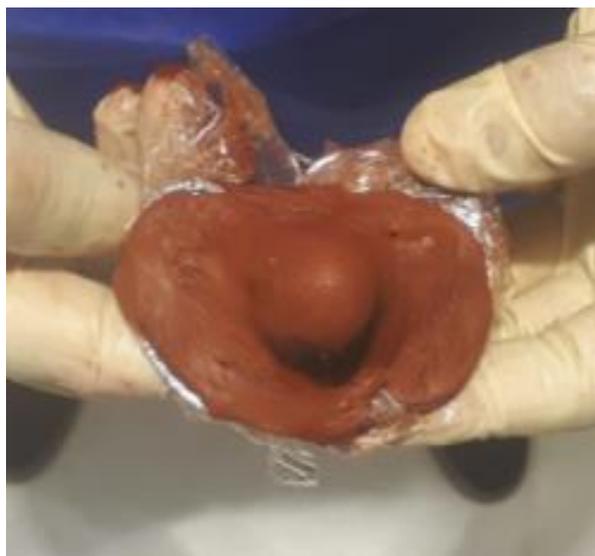


Figura 10. Cementación metálica completa en superficie inferior metálica y quilla metálica.

Según las distintas escuelas o preferencias personales cada cirujano ortopédico suele utilizar una técnica distinta.

Actualmente la adición de una quilla a la bandeja tibial en las prótesis de rodilla modernas es un hecho habitual. La cementación o no de la quilla puede afectar el resultado a largo plazo de las prótesis totales de rodilla.

Los cirujanos ortopédicos que defienden la cementación de la quilla tibial argumentan que pueden prevenir el aflojamiento mecánico al proporcionar una fijación inicial mejor [42].

Sin embargo, existen cirujanos ortopédicos que defienden la no cementación de la quilla tibial, puesto que así se aumenta el soporte de carga en el hueso debajo de la bandeja tibial disminuyendo la posible reabsorción

ósea y la migración protésica. Además, la retirada del cemento en una cirugía de revisión, si se ha realizado una cementación completa, puede conllevar mayor dificultad y una mayor pérdida de la reserva ósea [53].

En el año 2009 Skwara et al. [54], realizaron un estudio con 20 tibias criogenizadas de donante. En 10 tibias aplicaron el cemento a la superficie inferior de la bandeja tibial (cementación metálica en superficie) y en las otras 10 aplicaron el cemento también en el canal intramedular y sobre la superficie del vástago.

Tras realizar un estudio inicial radioestereométrico, las tibias fueron sometidas a una carga axial de 2000 N (aproximadamente 3 veces el peso de un paciente de 70 Kg). Después repitieron el análisis radioestereométrico aplicando 1000 y 10000 ciclos de carga.

Concluyeron que no existían diferencias significativas en la estabilidad inicial conseguida con la técnica de cementación completa (incluyendo el vástago) y la técnica de cementación en superficie.

Chong et al. en 2011 [19] realizaron un estudio con elementos finitos en el que compararon 5 bandejas tibiales: bandejas tibiales completamente cementadas, bandejas tibiales con cementación en superficie, bandejas tibiales no cementadas sin recubrimiento, bandejas tibiales no cementadas osteointegradas en superficie y bandejas tibiales no cementadas osteointegradas por completo.

Aplicaron la teoría de la remodelación ósea, según el estrés a la carga que soporta el hueso, mediante un simulador de elementos finitos.

En las bandejas con cementación completa u osteointegración completa la pérdida de la densidad ósea a largo plazo en la metáfisis proximal tibial fue doble que en el resto de los grupos estudiados (tibias con cementación parcial, tibias sin recubrimiento y tibias con recubrimiento parcial).

Teniendo en cuenta que esta pérdida de densidad ósea puede ser responsable a largo plazo de un aflojamiento del componente tibial, concluyeron que la cementación en superficie de las bandejas tibiales o la

utilización de bandejas tibiales con recubrimiento para la osteointegración en superficie pueden ser los métodos de elección para preservar el stock óseo tras una PTR.

Efe et al. en 2011 [55] compararon tres grupos de tibias de cadáver criogenizadas. En el primer grupo se cementaron 10 bandejas tibiales horizontalmente con cemento óseo Palacos R+G®, en el segundo grupo se cementaron 10 tibias horizontalmente utilizando cemento óseo Refobacín®, y en el tercer grupo se cementaron diez bandejas tibiales por completo (incluyendo las quillas de la bandeja tibial) con cemento Palacos®.

Tras explantar las bandejas tibiales no encontraron diferencias significativas en la pérdida ósea sufrida con independencia del tipo de cemento utilizado, de la cementación en superficie o de la cementación de toda la bandeja tibial incluyendo la quilla.

Grupp et al. [56]. realizaron un estudio con 24 tibias criogenizadas de cadáver. Dividieron la muestra en 4 grupos. Un primer grupo de bandejas tibiales con una quilla de 28 mm y un segundo, tercer y cuarto grupo de bandejas tibiales con una quilla de 28 mm a las que se les añadió un vástago de 12mm, un vástago de 92 mm y un vástago de 12 mm respectivamente.

En el primer, segundo y tercer grupo, aplicaron 20 gr de cemento en doble capa sobre la superficie ósea tibial y sobre la superficie inferior de los implantes con una espátula, realizando una cementación doble de superficie. En el cuarto grupo hicieron una cementación en doble capa “completa” incluyendo el hueso metafisario, la quilla tibial y el vástago de 12 mm.

Realizaron un estudio con TC de las tibias y calcularon el grosor de la capa de cemento obtenida. Realizaron también un test dinámico de carga de compresión y cizallamiento sobre las tibias aplicando 1800 N hasta que se produjera el fallo del implante o hasta alcanzar los 6000 N.

Concluyeron que no existen diferencias significativas entre las bandejas tibiales sin vástago y las que tenían un vástago de 12 mm en la estabilidad primaria de las bandejas tibiales, en fallos a la carga, en la posible migración de los componentes o en el grosor de la capa de cemento en el hueso esponjoso.

Tampoco encontraron diferencias significativas entre las tibias del grupo 2 (vástago de 12 mm y cementación superficial) y las tibias del grupo 4 (vástago de 12 mm y cementación completa) en la estabilidad primaria de las bandejas tibiales, en fallos a la carga, en la posible migración de los componentes o en el grosor de la capa de cemento en el hueso esponjoso.

Galasso et al. [53] realizaron un estudio retrospectivo comparando dos grupos iguales de 75 pacientes. En el primer grupo cementaron solo la superficie inferior de la bandeja tibial y en el segundo grupo cementaron también la quilla tibial. Sin embargo, a los ocho años de evolución no encontraron diferencias clínicas en los resultados de las prótesis de ambos grupos.

Schlegel et al. en 2015 [57] compararon dos grupos de pacientes. El primer grupo estaba formado por 25 prótesis de rodilla en las que se implantó la bandeja tibial con cementación en superficie. El segundo grupo estaba formado por 42 prótesis de rodilla en las que se implantaron las bandejas tibiales con cementación completa.

A los diez años de seguimiento de ambos grupos no encontraron diferencias significativas en cuanto a longevidad de los implantes (aflojamiento mecánico de los implantes).

Concluyeron que la cementación en superficie puede ser suficiente para conseguir una fijación longeva de los implantes al reducir el “stress shielding” bajo la bandeja tibial. Además, con la cementación en superficie se puede disminuir la pérdida ósea en caso de necesitar revisar las prótesis de rodilla.

Peters et al. [58] realizaron un estudio con 24 tibias de cadáver y no observaron diferencias en la penetración de cemento utilizando la técnica de cementación en superficie y la técnica de cementación incluyendo el vástago tibial.

Tampoco encontraron diferencias significativas en los micromovimientos del componente tibial entre los dos grupos de cementación.

Así, concluyeron que la técnica de cementación en superficie, podría ser la técnica de elección para implantar una prótesis total de rodilla.

2-C. III. VISCOSIDAD DEL CEMENTO

La presurización del cemento se puede obtener en dos modos, reduciendo el volumen en un espacio cerrado o creando un flujo de cemento a través de un orificio.

En el primer caso solo hace falta para crear la presión el volumen cerrado y cemento líquido de cualquier viscosidad.

En el segundo caso, la masa de cemento no está completamente cerrada, pero es forzada a pasar a través de un orificio de salida, por lo que el flujo de cemento y la presión dependen de la viscosidad del cemento.

De un modo similar, una jeringuilla sin orificio puede ser presurizada apretando el émbolo. La presión interna es controlada solamente por la fuerza aplicada. Si la jeringa tiene un orificio, entonces el flujo del fluido y la presurización dependen de la magnitud de la fuerza aplicada y de la viscosidad del fluido.

Estas leyes de los flujos de fluido nos permiten entender los mecanismos de presurización del cemento durante la inserción de una prótesis total de rodilla y la intrusión de cemento en el interior del hueso esponjoso.

Existe debate sobre cuál es el mejor momento para la aplicación del cemento (fase temprana más líquida o fase tardía más densa) [59].

La presión en el cemento es creada al apretar un volumen de líquido viscoso entre dos superficies planas, al aproximarse las dos superficies, el área de escape disponible para que el fluido fugue disminuye de manera progresiva.

Dependiendo de la viscosidad del fluido, más o menos presión es requerida para apretar las dos superficies juntas, y por tanto, más o menos presión es desarrollada dentro del cemento.

Los fluidos con mayor viscosidad generan mayores presiones. La presión directa en el implante tibial, al ser aplicado sobre el hueso tibial, aprieta el cemento fluido, permitiendo la intrusión del cemento en el interior del hueso esponjoso, a la vez que fuerza el escape del cemento por debajo la periferia de la presa constituida por el implante tibial y el hueso.

A medida que el componente es apretado hacia la metáfisis tibial, más presión puede ser generada, al reducirse el área disponible, para que el cemento pueda escapar por debajo del componente tibial. Este aumento de presión produce la intrusión del cemento en el interior del hueso.

El cemento en fase más densa no es tan fácilmente extruido, lo que resulta en una mayor presión y en una penetración más profunda del cemento. En conclusión, la utilización del cemento en una fase densa consigue una penetración mayor del cemento en el hueso.

Silverman et al. en 2014 [59] realizaron un estudio con 10 tibias de cadáver, en cinco se aplicó el cemento en fase líquida y en cinco en fase pastosa. La penetración media de cemento conseguida fue mayor en todos los casos en los que se aplicó el cemento en forma más densa.

Walker et al. en (1984) [40], realizaron un estudio sobre la penetración del cemento en el hueso basado en la viscosidad del cemento. Concluyeron que la penetración es mayor con el cemento aplicado en fase líquida.

Sin embargo, en el estudio utilizaron un modelo que evita que el cemento pueda escapar por debajo de la bandeja tibial y estas no son las condiciones que se dan en la implantación de una prótesis de rodilla en quirófano.

2-C. IV. PISTOLAS DE CEMENTO

En 2009, Lutz et al. [29] en su estudio clínico prospectivo con 75 pacientes compararon 3 técnicas quirúrgicas para aplicar el cemento sobre la superficie tibial.

Tras analizar los resultados, demostraron que la utilización de una jeringa o de una pistola de cemento para presurizar el cemento de viscosidad estándar, era el método óptimo para conseguir una penetración adecuada del cemento (con una penetración media de 5´2 mm), puesto que, con la técnica manual de aplicación del cemento, solo se conseguía una profundidad media de penetración del cemento de 2´4 mm.

Kopec et al. en 2009 [60], realizaron un estudio comparativo retrospectivo de dos grupos de pacientes. En el primero realizaron la cementación con pistolas de cemento, en el segundo aplicaron el cemento con la técnica manual.

A las 6 semanas midieron la capa de cemento obtenida según las zonas de la Knee Society [39] en las proyecciones radiográficas Anteroposterior (AP) y lateral (L), valorando la penetración del cemento y el área total de cemento conseguida.

En todas las zonas consiguieron un grosor de la capa de cemento superior a 3 mm. La penetración del cemento en las zonas de la Radiografías (Rx) AP 1-6 fue similar en ambas técnicas. Sí observaron un aumento en la zona 2 de la Rx lateral en el grupo de la cementación con pistola. El tiempo de la cirugía fue menor en el grupo en el que se aplicó el cemento con la técnica manual. No hubo diferencias significativas en los resultados clínicos a las 6 semanas, 6 meses o al año de la cirugía.

Concluyeron que ambas técnicas de cementación son adecuadas para conseguir una intrusión suficiente del cemento en el hueso. No determinaron que la cementación con pistola pueda suponer una ventaja clínica sobre la cementación manual, defendiendo la continuidad en el uso de la técnica tradicional manual de cementación de las prótesis de rodilla.

2-C. V. PRESIÓN NEGATIVA DE INTRUSIÓN.

La presión negativa de intrusión es una técnica de cementación para la bandeja tibial en las prótesis totales de rodilla. En esta técnica se utiliza presión negativa y positiva para implantar las bandejas tibiales de las prótesis totales de rodilla.

Después del lavado pulsátil y secado de la superficie ósea, se aplica succión desde el interior del hueso (presión negativa) para eliminar la grasa y los fluidos del hueso y aplicar el cemento óseo dentro del hueso esponjoso de la tibia proximal.

La impactación de la bandeja proporciona entonces una presión positiva para forzar la penetración del cemento en la tibia proximal. En la técnica estándar de cementación (o presión positiva de intrusión) solo se utiliza la presión positiva para cementar la bandeja tibial (la pistola de cemento óseo o la presión manual y la impactación de la bandeja tibial) [35].

Banwart et al. [61] en el año 2000 realizaron un estudio comparando 6 bandejas tibiales implantadas con presión positiva de intrusión en tibias congeladas de cadáver y 6 bandejas tibiales implantadas con presión negativa de intrusión (PNI).

Para lograr la presión negativa introdujeron una cánula de succión en el interior de la tibia proximal. Observaron, que no existía diferencia en ambos grupos en cuanto a las temperaturas alcanzadas por el cemento óseo cuando polimerizaba. La máxima temperatura alcanzada fue de 41°, muy por debajo de los 56° en los que se puede producir la necrosis ósea.

Al utilizar la PNI consiguieron una interdigitación más ajustada del cemento alrededor de las trabéculas óseas por la succión de la grasa y de los fluidos de las trabéculas óseas. Además, la presión negativa favoreció una mayor entrada de cemento al interior del hueso por un efecto de succión.

De esta manera, se comprobó que la PNI mejora la fijación de la bandeja tibial al hueso y por tanto puede reducir la probabilidad de aflojamiento del implante tibial.

2-C. VI. FORMA DE LA BANDEJA TIBIAL

Muchas rodillas incorporan un reborde en la parte inferior de la bandeja tibial metálica. Este reborde permite un buen anclaje de los suplementos metálicos cuando son necesarios. Otra ventaja es el aumento de la penetración del cemento en la parte periférica de la tibia.

La teoría hidrodinámica sugiere que la penetración del cemento adopta una forma de U como resultado del escape del cemento por la periferia de la bandeja tibial durante su impactación. El reborde tibial periférico puede evitar esta pérdida de cemento durante la implantación de la bandeja tibial, aumentando la penetración del cemento en la porción periférica de la tibia proximal.

El aumento de la penetración de cemento en la periferia de la tibia puede tener dos ventajas. En primer lugar, la mayor penetración de cemento puede prevenir la entrada de partículas de desecho desde la articulación a la interfaz cemento-hueso (al actuar el cemento como un sello). Así, se evita la osteolisis periférica y el aflojamiento del componente tibial, puesto que las líneas radiolúcidas y la osteolisis son más frecuentes en la periferia de la bandeja tibial y pueden proporcionar canales de acceso a las partículas de desgaste. En segundo lugar, la mayor penetración de cemento aumenta la fijación del componente tibial y su resistencia al aflojamiento [62].

Schlegel et al. [63] realizaron un estudio in vitro, utilizando 8 pares de tibia de donante crioconservadas. En todas las tibias se midió la densidad mineral ósea con tomografía computarizada en unidades Hounsfield. Se compararon dos bandejas tibiales cementadas Sigma® (Depuy Synthes), la Sigma de platillo fijo y la Sigma de platillo móvil. Ambas bandejas, para mejorar la cementación, tienen un reborde periférico inferior. Además, la bandeja tibial Sigma de platillo fijo tiene unos rebajes en la superficie inferior y posterior de la bandeja tibial. Utilizaron una técnica de cementación en superficie ósea sin cementar los vástagos de la bandejas tibiales.

Los rebajes en la cara inferior de las bandejas tibiales podrían, al atrapar cemento en su interior, forzar la penetración del polimetilmetacrilato en el

interior del hueso. Sin embargo, la interdigitación de cemento fue similar en ambas bandejas tibiales. Consiguieron un rango de penetración de cemento entre 0.93 y 1,42 mm.

En diversos estudios se recomienda, una penetración media de 3-4 mm para una fijación adecuada de los implantes. Sin embargo estos estudios no diferenciaron entre la capa de cemento bajo la bandeja tibial y el cemento que realmente penetra y se interdigita con el hueso.

Concluyeron que la existencia de rebajes en la cara post e inferior de las bandejas tibiales no mejora la penetración del cemento en el hueso, a diferencia del reborde metálico periférico inferior que si la favorece.

Vertullo et al. [62], realizaron un estudio con 217 prótesis de rodilla consecutivas primarias, modulares, cementadas, de bandeja fija. Las primeras 108 fueron prótesis con bandeja tibial metálica sin reborde óseo inferior, (Génesis, Smith & Nephew, Memphis, TN), y las siguientes 109 fueron con reborde tibial inferior (Génesis II, Smith & Nephew, Memphis, TN).

Las bandejas metálicas con reborde metálico doblaron en milímetros la penetración de cemento en la periferia del componente tibial comparado con la penetración de cemento obtenida con las prótesis sin reborde metálico en la bandeja tibial. Las diferencias en la penetración de cemento se mantuvieron a una distancia de 4 mm del reborde tibial. A partir de los 4 mm del borde de la bandeja tibial, las diferencias en la penetración del cemento entre un modelo protésico y otro no fueron significativas.

Así concluyeron, que el reborde tibial inferior en la bandeja metálica tibial mejora la penetración del cemento en los 4 primeros mm de la sección tibial medidos desde su borde.

Este hallazgo confirmó que el reborde tibial mejora la penetración de cemento en el hueso, al impedir que se escape el cemento de debajo de la bandeja tibial, mejorando la cementación de la periferia de la tibia. El reborde metálico no produjo una penetración de cemento mayor de 5 mm, que se puede relacionar con la necrosis ósea. Además, al aumentar la penetración del

cemento entre los 0 a 4 mm del reborde tibial aumenta las fuerzas tensiles contra el aflojamiento.

III- AFLOJAMIENTO.

El aflojamiento aséptico de las prótesis totales de rodilla se inicia con la aparición progresiva de líneas radiolúcidas en las radiografías de control.

La necrosis ósea térmica, la presurización inadecuada del cemento y el micromovimiento entre el cemento y el hueso son las principales causas propuestas para las líneas radiolúcidas tempranas en la interfaz cemento-hueso.

Las partículas producidas por el desgaste del polietileno pueden contribuir a la progresión de las líneas radiolúcidas, por ello es tan importante conseguir una buena cementación inicial.

La aparición inicial de las líneas radiolúcidas y su progresión están asociadas con el aumento de riesgo de fallo del implante. Estas líneas radiolúcidas iniciales son prevenibles y son dependientes de la técnica de cementación utilizada por el cirujano ortopédico y, por tanto, se debería utilizar una técnica de cementación reproducible y precisa [34].

Las partículas de desgaste y la reacción tisular que ocasionan son la principal causa que limita la longevidad de las prótesis totales articulares. La generación de partículas se produce por dos mecanismos: desgaste y corrosión.

El desgaste consiste en la pérdida de material en forma de partículas generadas por el movimiento relativo entre dos superficies. Existen tres procesos que pueden producir partículas de desgaste: abrasión, en el que una superficie dura labra surcos sobre otra superficie más blanda; adhesión, en el que el material más blando se adhiere sobre la superficie de contacto más dura; y fatiga, donde las cargas cíclicas ocasionan roturas en el material.

La corrosión es un fenómeno electroquímico que solo afecta a los materiales metálicos de los implantes. La corrosión de los implantes implica la liberación de iones metálicos. La corrosión y el desgaste pueden con frecuencia ser sinérgicos. La generación de partículas por desgaste (abrasión,

adhesión y fatiga) en el interior de la articulación puede facilitar el inicio del proceso de corrosión.

Durante el periodo inicial de movimiento entre las superficies protésicas, el gran número de irregularidades en las superficies articulares genera una mayor cantidad de partículas de desgaste. Este periodo se denomina periodo de desgaste acelerado.

Con el paso del tiempo, el área de contacto entre las superficies protésicas aumenta, adaptándose una superficie articular a la otra, por lo que la generación de partículas de desgaste disminuye y se hace lineal, dependiendo de la fuerza de contacto y de la distancia de deslizamiento. Esta fase se denomina periodo de desgaste estable.

Se han hecho muchos esfuerzos para medir la cantidad de partículas de desgaste generadas por distintos pares de fricción. En términos generales, cuanto más duros sean los materiales menos desgaste sufren. El par de fricción más utilizado actualmente es el de cromocobalto con polietileno de peso molecular ultra-alto. En este par de fricción metal-polietileno, el polietileno es el que sufre el desgaste casi en exclusivo.

El desgaste de los materiales puede aumentar a mayor actividad física y peso del paciente, aspereza de la superficie metálica y oxidación del polietileno. Por el contrario, la generación de partículas disminuye con el aumento del grosor y del peso molecular del polietileno.

La pérdida de hueso periprotésica u osteolisis se puede manifestar como un adelgazamiento difuso de la cortical ósea o como una lesión quística localizada.

Una comunicación directa entre la articulación y la interfaz cemento-prótesis por un defecto en la capa de cemento se ha postulado como un elemento importante en la patogénesis de la osteolisis focal en los implantes cementados.

El hallazgo de partículas de cemento en el interior de macrófagos, células gigantes y tejido de granulación en las zonas de osteolisis hizo que se

denominara de forma incorrecta a este fenómeno como enfermedad del cemento.

Sin embargo, la aparición de zonas de osteolisis en prótesis articulares no cementadas, demostró que la osteolisis se produce como una reacción inflamatoria a las partículas de polietileno de peso molecular ultra alto. El lado medial de la tibia proximal es el lugar en el que con mayor frecuencia se localiza la reabsorción ósea en las prótesis de rodilla y la interfaz tornillo-hueso (hueso en contacto con los tornillos utilizados para fijar las bandejas tibiales no cementadas) es una zona preferente para la progresión de la reabsorción ósea.

Las partículas de desgaste generadas que migran al interior de la cavidad articular y al espacio periprotésico, pueden estimular el reclutamiento de macrófagos y la fagocitosis, lo que resulta en la resorción ósea histiocítica u osteoclástica.

Las partículas de desgaste se pueden originar desde el polietileno, la parte inferior de la bandeja metálica, los tornillos de fijación, los vástagos, las superficies articulares metálicas o desde los conectores modulares.

En la mayoría de los estudios, las partículas de desgaste del polietileno de alta densidad son las predominantes y parecen jugar un papel protagonista en la patogénesis de la osteolisis.

Por ello, se deben hacer los esfuerzos necesarios para disminuir la generación de partículas de polietileno, mejorando la estabilidad de las conexiones modulares y evitando polietilenos con un grosor inferior a 5-6 mm. También, se debe limitar el acceso remoto de las partículas de polietileno, evitando los defectos en los mantos de cemento [64].

Las prótesis totales de rodilla no cementadas se crearon como una alternativa a las prótesis totales de rodilla cementadas. Sin embargo, las ventajas que puedan proporcionar sobre las prótesis cementadas no son claras.

La colocación del componente femoral es más sencilla en la técnica cementada. El ajuste preciso del componente femoral no cementado requiere una técnica quirúrgica muy exigente que no perdona los errores pequeños para conseguir un buen ajuste prótesis-hueso que, sin embargo, si pueden perdonarse con los componentes femorales cementados, al rellenar el cemento los defectos que se puedan ocasionar con un tallado impreciso del fémur.

Además, el efecto de sellado del cemento por taponamiento del hueso produce una hemostasia que disminuye la necesidad de transfusiones sanguíneas tras la prótesis de rodilla.

Por otra parte, en el caso que se deba revisar la prótesis, es mucho más sencillo retirar el componente femoral cementado que el no cementado.

En cuanto a la distribución de las cargas sobre el fémur, en el componente femoral cementado este reparto de cargas se realiza gracias al cemento de forma uniforme.

Sin embargo, en el componente femoral no cementado, al depender su fijación de un ajuste óseo preciso anteroposterior, la distribución de las cargas no es uniforme, lo que provoca un “stress shielding” en los chaflanes femorales óseos. Esta protección frente a las cargas mecánicas deriva a la larga en una pérdida de la masa ósea en la zona de los chaflanes femorales.

La fijación de las rótulas con bandeja metálica no cementada ha generado muchas complicaciones del tipo aflojamientos, fracturas y separaciones del polietileno de la bandeja metálica rotuliana.

Pero donde mayores dudas han generado las prótesis no cementadas han sido en el componente tibial. En revisiones hechas a 11 años se ha observado un mayor número de radiolucencias, fallo de crecimiento óseo, y lesiones osteolíticas.

Para mejorar los resultados a largo plazo de las prótesis no cementadas se están creando nuevas prótesis con materiales de alta porosidad, lo que permitiría un crecimiento del hueso mayor en el interior de la prótesis.

El metal trabecular de Tantalio tiene una gran biocompatibilidad, además su mayor flexibilidad facilita las transferencias de cargas al hueso disminuyendo el “stress shielding”. Pero hasta que no existan resultados a largo plazo, las prótesis de rodilla cementadas siguen siendo el patrón de oro en la cirugía protésica de rodilla [65].

IV- CONCLUYENDO.

En la revisión bibliográfica que hemos realizado no queda claramente determinado que técnica de cementación es la idónea. No sabemos si es mejor la aplicación directa del cemento sobre la superficie ósea o bien la aplicación del cemento directamente sobre la bandeja tibial metálica.

Tampoco se esclarece, si la cementación metafisaria se mejora colocando el cemento directamente en el interior de la cavidad medular o directamente sobre la superficie metálica del vástago tibial.

Para determinar que técnica de cementación es la mejor, nos hemos propuesto aplicar el cemento sobre 40 tibias de donante crioconservadas de 4 formas distintas. Creemos que la técnica de doble cementación, utilizando 40 gramos de cemento, va a ser la que consiga mayor penetración de cemento tanto a nivel superficial como a nivel metafisario.

HIPÓTESIS DE TRABAJO Y OBJETIVOS:

Hipótesis de Trabajo:

Nuestras hipótesis de trabajo de partida son las siguientes:

1) A nivel global, creemos que la **Técnica de Doble Cementación** será la que conseguirá mayor penetración de cemento en ambos niveles, *superficial* y *metafisario*.

La presión directa en el implante tibial al ser aplicado sobre el hueso tibial, aprieta el cemento fluido permitiendo la intrusión del cemento en el interior del hueso esponjoso, a la vez que fuerza el escape del cemento por debajo de la periferia de la presa constituida por el implante tibial y el hueso.

A medida que el componente es apretado hacia la metafisis tibial, más presión puede ser generada al reducir el espacio disponible para que el cemento pueda escapar por debajo del componente tibial. Es de esperar que a mayor volumen de cemento aplicado mayor sea la penetración de cemento en el hueso.

2) A nivel de cementación superficial ósea, creemos que la **Técnica de Cementación Ósea Superficial** debe conseguir mayor penetración de cemento que la técnica en la que se aplica el cemento sobre la superficie inferior metálica de la tibia, **Técnica de Cementación Metálica Superficial**.

El cemento debe penetrar en el hueso, por tanto, si lo aplicamos directamente sobre su superficie, es de esperar que su penetración sea mayor que si lo aplicamos inicialmente sobre la superficie metálica y posteriormente deba alcanzar la superficie del hueso y penetrar en sus trabéculas.

3) A nivel de cementación metafisaria, creemos que la **Técnica de Cementación Ósea Metafisaria**, en la que introducimos el cemento directamente sobre la cavidad metafisaria ósea labrada obturada con un restrictor de cemento, creado con fragmentos óseos compactados extraídos de los remanentes óseos, conseguirá mejor penetración de cemento que la **Técnica de Cementación Metálica Metafisaria**, en la que se aplica el

cemento directamente sobre la quilla metálica tibial sin utilizar un restrictor de cemento óseo.

El restrictor óseo hará que, al introducir progresivamente la bandeja metálica se vea reducido el espacio existente para el cemento, que será obligado a introducirse en el interior del hueso. Además, el tapón óseo impedirá la sobrepenetración del cemento en el interior de la cavidad medular de la tibia.

Objetivos:

El **Objetivo General** de nuestro estudio es determinar qué técnica de cementación de la bandeja tibial consigue una mayor penetración del cemento en el hueso esponjoso tibial a *nivel global*, a nivel de *superficie epifisaria ósea* y a nivel *metafisario*.

Para alcanzar dicho objetivo nos planteamos los siguientes **Objetivos Específicos**:

1º: Determinar el grosor de la capa de cemento obtenida en *superficie ósea* tibial en las cuatro Técnicas de Cementación, medida en cortes coronales de TC.

2º: Determinar el grosor de la capa de cemento obtenida en *superficie ósea* tibial en las cuatro Técnicas de Cementación, medida en cortes histológicos con ayuda de un programa de análisis de imagen.

3º: Determinar el grosor de la capa de cemento a nivel *metafisario* tibial en las cuatro Técnicas de Cementación, medida en cortes coronales de TC.

4º: Determinar el grosor de la capa de cemento resultante a nivel *metafisario* tibial en las cuatro Técnicas de Cementación, medida en cortes histológicos con ayuda de un programa de análisis de imagen.

5º: Determinar la eficacia del uso del restrictor óseo de cemento en las dos Técnicas de Cementación óseas metafisarias (Técnicas I y III).

6º: Determinar si existen diferencias entre las mediciones obtenidas en la TC y en los estudios morfométricos.

7º: Determinar si la cantidad de cemento utilizada habitualmente (20 gramos), es suficiente para conseguir una cementación completa (en superficie epifisaria y metáfisis) adecuada en las 4 técnicas de cementación estudiadas.

8º: Determinar el patrón de cementación obtenido en las 4 técnicas de cementación empleadas.

MATERIAL Y MÉTODOS:

Para poder llevar a cabo la tesis, contamos con la aprobación del Comité Ético del Hospital Clínico Universitario de Valencia (anexo 1) y con la aprobación del Comité Ético de la Universidad de Valencia para la experimentación con muestras biológicas humanas (anexo 2).

Para realizar este estudio utilizamos la prótesis total de rodilla Genutech de Surgival®. La bandeja tibial Genutech está formada por una aleación de Titanio Ti6AL4V y posee 5 tallas. Talla 1 (Ancho 60, Anteroposterior 43), talla 2 (Ancho 65, AP 44), talla 3 (Ancho 70, AP 48), talla 4 (Ancho 75, AP 49) y talla 5 (Ancho 80, AP 53). (Fig. 11)



En su cara inferior presenta un reborde metálico de 0,75 mm, para facilitar la penetración del cemento en el hueso. Su quilla de 3,75 cm de longitud incluido su tapón distal, es modular, de forma que se puede insertar en su extremo inferior un tapón o un vástago más largo para casos de revisión. En todos los casos utilizamos el tapón distal estándar más corto (de 15 mm de longitud).

Figura 11. Bandeja tibial Genutech de Surgival® empleada en el estudio.

Con la colaboración del Departamento de Anatomía de la Universidad de Valencia disecamos 40 tibias proximales de cadáver criogenizadas de donante. En cada una de las tibias y de forma aleatoria aplicamos una de las cuatro técnicas de cementación estudiadas. Debido a las limitaciones y coste para obtener el material anatómico, no tuvimos en cuenta la edad o sexo de los donantes, ni el tamaño o densidad ósea de las tibias, asignando cada tibia al azar a cada uno de los 4 grupos de estudio.

1) TÉCNICA QUIRÚRGICA.

Tras permanecer las tibias resecaadas 24 h a temperatura ambiente de 22° C, realizamos el corte de las metáfisis proximales de las tibias a 6 mm de la superficie ósea articular de la meseta tibial medial.

Para ello, nos servimos del bloque de corte tibial, la guía intramedular tibial y la galga de medición de la prótesis total de rodilla Genutech de Surgival®. (Fig. 12 y 13).



Figura 12. Caja 1 de la prótesis de rodilla Genutech de Surgival® empleada en el estudio.

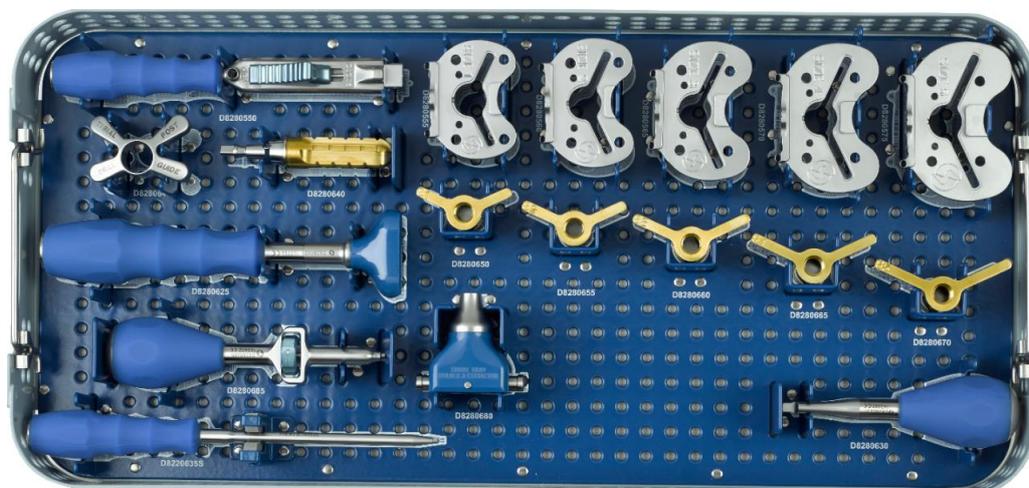


Figura 13. Caja 2 de la prótesis de rodilla Genutech de Surgival® empleada en el estudio.

En primer lugar introducimos la guía intramedular tibial justo por delante de la espina tibial externa previo brocado del canal medular. (Fig. 14).



Figura 14. Guía intramedular introducida en la tibia.

El bloque de corte tibial (Fig. 15) fijado a la guía intramedular se colocó al nivel indicado por la galga de resección a 2 mm sobre la meseta tibial medial.

Tras fijar el bloque de corte tibial a la tibia con pines de fijación, retiramos la guía intramedular.



Figura 15. Bloque de corte tibial. Orificios en bloque de corte para aumentar el nivel de resección en +2 y +4.

Ayudándonos de los orificios de resección de +4 del bloque tibial desplazamos a distal el nivel de resección.

De esta forma, realizamos una resección final en todas las tibias de 6 mm de grosor, tomando como referencia la superficie de la meseta tibial medial. (Fig. 16).



Figura 16. Tibia proximal de cadáver criogenizado. La galga de resección se utiliza para hacer una resección de 2 mm o de 10 mm. En este caso la utilizamos para medir 2 mm de resección a partir de la meseta tibial medial y, tras fijar el bloque de resección tibial con pines a cero mm de resección, desplazamos el bloque de corte tibial a distal en la posición de corte de +4mm.

A continuación se eligió la talla de la bandeja tibial de prueba que mejor se adaptaba a la superficie tibial reseçada (Fig. 17). La bandeja tibial de prueba se fijó a la superficie tibial con pines de fijación.



Figura 17. Superficies tibiales reseçadas de 6 mm de grosor.

Tras la fijación con pines de la bandeja tibial de prueba, con el impactor/extractor roscamos la quilla tibial de la talla correspondiente y a través del orificio de la bandeja tibial de prueba impactamos el hueso hasta dejar enrasada la quilla tibial. (Fig. 18).



Figura 18. La quilla tibial a través del orificio de la bandeja tibial de prueba fijada con pines, es impactada hasta quedar enrasada con la superficie ósea tibial.

Para la fijación de las bandejas tibiales definitivas utilizamos cemento óseo tipo 1 de Surgival®. El líquido del cemento (14,4 gramos) está formado por Metilmetacrilato (84,4 %), Butilmetacrilato (13,2 %), N, N dimetil-p-toludina (2,4 %) e Hidroquinona (20%). El polvo (40 gramos) está formado por Polimetilmetacrilato (64%), Peróxido de Benzolio (2,4 %), Sulfato de Bario (10,0 %). (Fig. 19).



Figura 19. Cemento tipo 1 de Surgival® utilizado en el estudio.

El cemento óseo fue mezclado manualmente sin utilizar vacío, siguiendo las instrucciones del fabricante. Para facilitar su observación macroscópica y distinguirlo con claridad del pegamento Loctite® utilizado para fijar las secciones óseas a los portas de cristal, añadimos a cada 40 gramos de cemento 3 gramos de colorante rojo para cemento Blumerox® pigmentos colorantes.

Tras limpiar la superficie ósea con una compresa y dejar reposar el cemento 3 minutos, implantamos las bandejas tibiales de la prótesis de rodilla Surgival® con 12 golpes de martillo hasta comprobar su asiento completo sobre el hueso. Al asegurar el asiento completo de la prótesis en el hueso, aseguramos la penetración real del cemento en el hueso, evitando mantos de cemento sin penetración interdigitada.

Previamente a su implantación, las bandejas tibiales metálicas fueron recubiertas con una capa de plástico Biofilm®, para impedir la adherencia del cemento al metal y facilitar la extracción de las bandejas tibiales metálicas del hueso, sin dañar la capa de cemento ya fraguada. (Fig. 20).



Figura 20. Bandeja tibial metálica recubierta con una capa de plástico de biofilm®, para impedir la adherencia del cemento al metal y facilitar la extracción de las bandejas una vez fraguado el cemento.

2) TÉCNICAS DE CEMENTACIÓN.

Técnica de cementación I. Cementación doble completa con tapón óseo.

En 10 tibias aplicamos la bandeja tibial metálica utilizando 40 gramos de cemento óseo (el doble que en las otras 3 técnicas).

La mitad del cemento (20 gramos de cemento) fue aplicado manualmente en el interior de la quilla ósea labrada y sobre la superficie ósea de la metáfisis tibial, sellando previamente su cavidad intramedular con un tapón óseo. (Fig. 21).

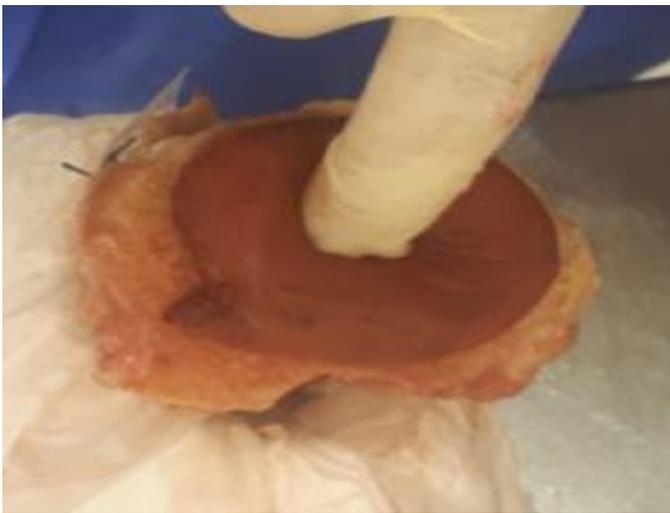


Figura 21. Introducción y presurización manual del cemento en el interior de la cavidad medular y sobre la superficie ósea tibial.

La otra mitad del cemento (20 gramos) fue aplicado manualmente, sobre la bandeja metálica tibial en su superficie inferior y sobre la quilla metálica. (Fig. 22).

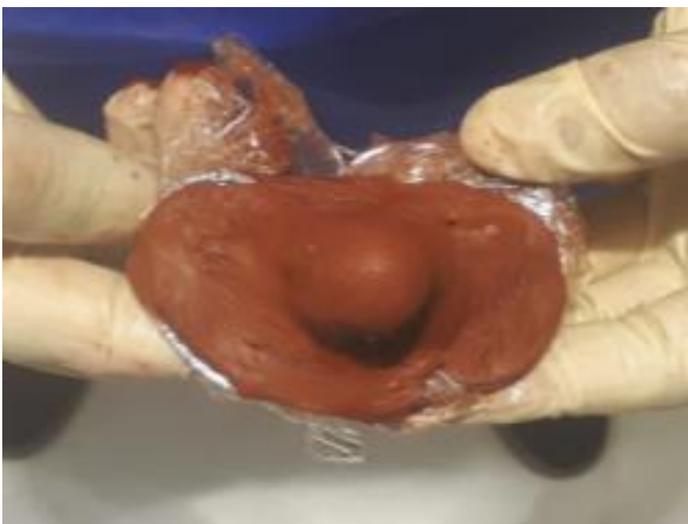


Figura 22. Cemento aplicado sobre la superficie inferior y quilla de la bandeja metálica, previamente recubierta por biofilm®.

Antes de aplicar el cemento, la cavidad intramedular tibial fue sellada con un tapón óseo obtenido del recorte tibial epifisario. Para ello, extrajimos fragmentos de unos 7 mm con la gubia de los recortes tibiales de cada una de las tibias. (Fig. 23).



Figura 23. Tapón óseo obtenido del recorte tibial con una gubia

Los fragmentos óseos obtenidos fueron introducidos en el interior de la cavidad medular labrada ayudados de unas pinzas. (Fig. 24).



Figura 24. Fragmentos introducidos con una pinza en el interior de la cavidad metafisaria tibial, extraídos de los restos óseos resecados de las tibias.

Los fragmentos óseos se introdujeron en el interior de la metáfisis tibial hasta enrasar la superficie tibial. (Fig. 25).



Figura 25. Fragmentos introducidos en la cavidad metafisaria tibial, extraídos de los restos óseos resecados de la tibia.

Ayudados de la pieza para labrar la quilla tibial, los fragmentos óseos extraídos fueron impactados, sellando la cavidad medular a la profundidad adecuada. (Fig. 26).



Figura 26. Impactación de los fragmentos óseos con el instrumental para crear la quilla tibial y sellar la cavidad medular.

Técnica de cementación II. Cementación metálica completa:

En 10 tibias implantamos las bandejas tibiales metálicas utilizando 20 gramos de cemento óseo. El cemento fue aplicado directamente sobre la superficie metálica inferior de la bandeja tibial y sobre la quilla metálica.

La cavidad intramedular no fue sellada con un tapón óseo al no existir peligro de sobrepenetración del cemento. (Fig. 27).



Figura 27. Cemento aplicado manualmente sobre la superficie metálica de la bandeja tibial y sobre la quilla metálica de la bandeja tibial, previamente recubierta de biofilm®.

Técnica de cementación III. Cementación ósea completa con tapón óseo.

En 10 tibias proximales implantamos las bandejas tibiales metálicas, utilizando 20 gramos de cemento óseo. El cemento fue aplicado manualmente en el interior de la cavidad medular ósea labrada para la quilla tibial. (Fig. 28).

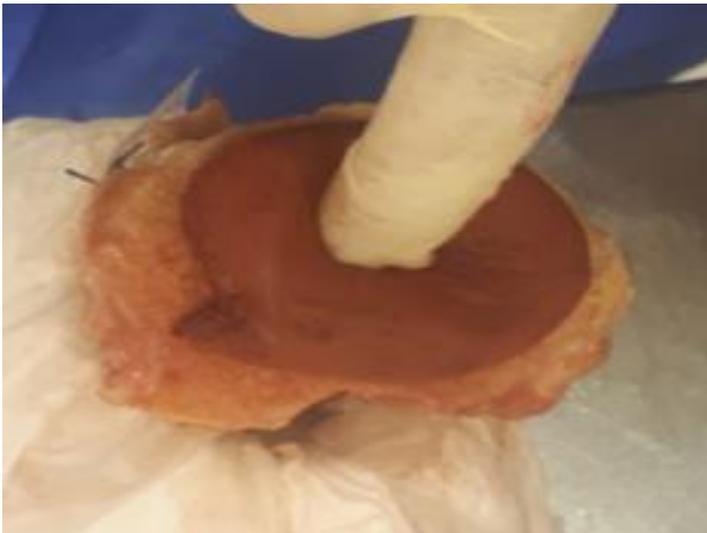


Figura 28. Introducción y presurización manual del cemento en el interior de la cavidad medular y sobre la superficie epifisaria tibial.

y sobre la superficie epifisaria ósea tibial. (Fig. 29).



Figura 29. Presurización manual del cemento sobre la superficie epifisaria tibial.

Técnica de Cementación IV. Cementación mixta completa

En 10 tibias proximales implantamos las bandejas tibiales metálicas, utilizando 20 gramos de cemento óseo. El cemento fue aplicado manualmente sobre la superficie ósea tibial y sobre la quilla metálica de la bandeja tibial previamente recubierta de biofilm®. (Fig. 30 y 31).



Figura 30. Cemento aplicado manualmente sobre la superficie ósea tibial

No fue necesario utilizar un restrictor óseo intramedular para evitar la migración del cemento al interior del canal, al aplicar el cemento directamente sobre la quilla tibial y no existir peligro de sobrepenetración del cemento en el canal diafisario.



Figura 31. Cemento aplicado sobre la quilla metálica de la bandeja tibial previamente recubierta de biofilm®.

Una vez fraguado el cemento a los 14 minutos del inicio de su preparación, las bandejas tibiales metálicas recubiertas de biofilm® fueron extraídas con facilidad, sin dañar el manto de cemento.

3) ESTUDIO RADIOLÓGICO.

De las 40 tibias proximales cementadas, tras la extracción de las bandejas tibiales metálicas, realizamos estudios con TC de corte fino coronales. Para realizar los estudios, utilizamos el TC Prime Aquilion del Hospital Clínico Universitario de Valencia. (Fig.32).

Para el análisis de las imágenes utilizamos el programa informático Vitrea con W/L 900/50.



Figura 32. TC Prime Aquilion del Hospital Clínico Universitario de Valencia.

Al haber extraído las bandejas tibiales metálicas, facilitamos la interpretación de las TC, al evitar la artefactación metálica en las imágenes.

Además, posibilitamos la extracción de cortes finos óseos con microsierra de las tibias para el estudio del manto de cemento. (Fig. 33).

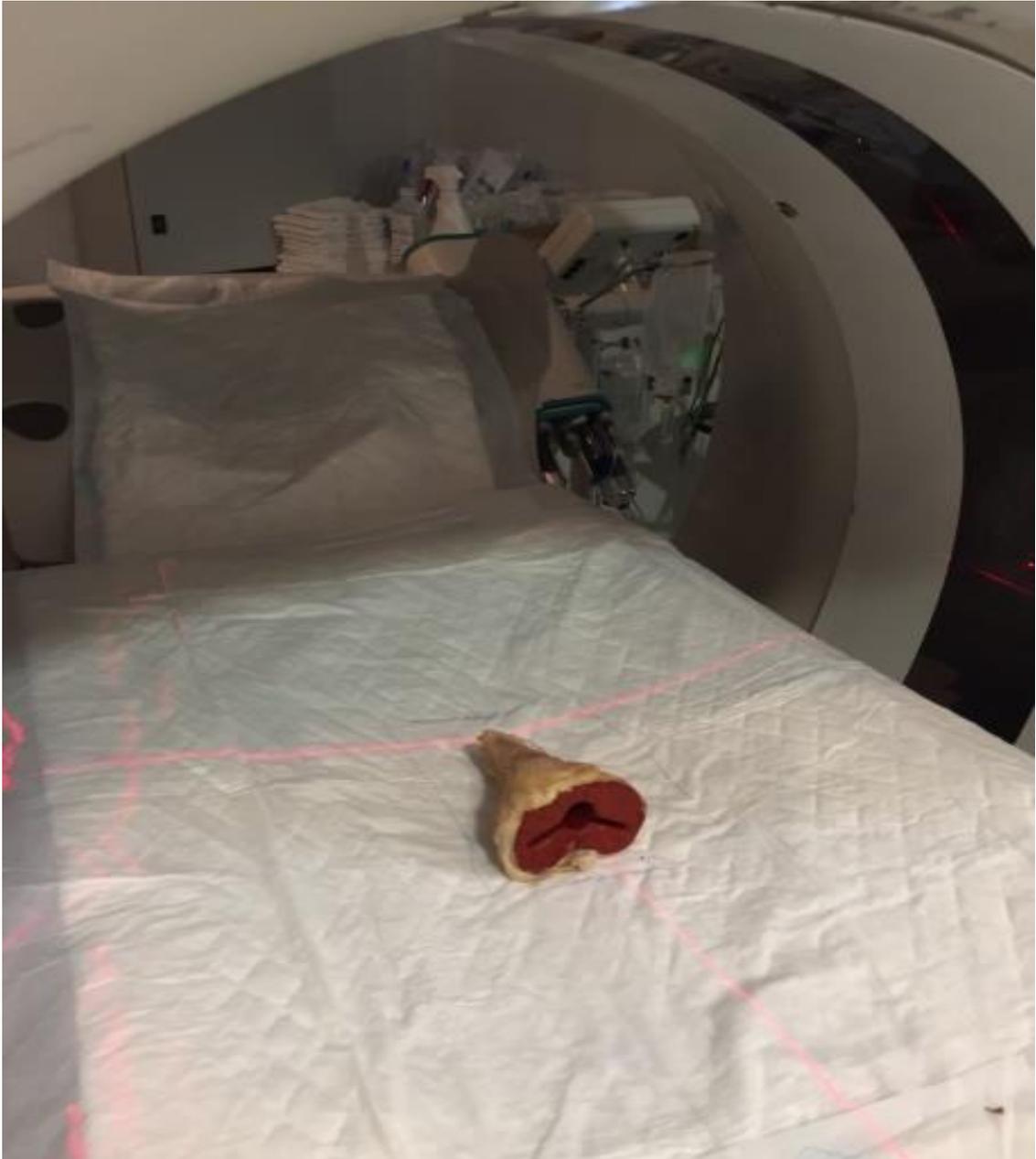


Figura 33. Colocación de una pieza anatómica para realizar el estudio de TC.

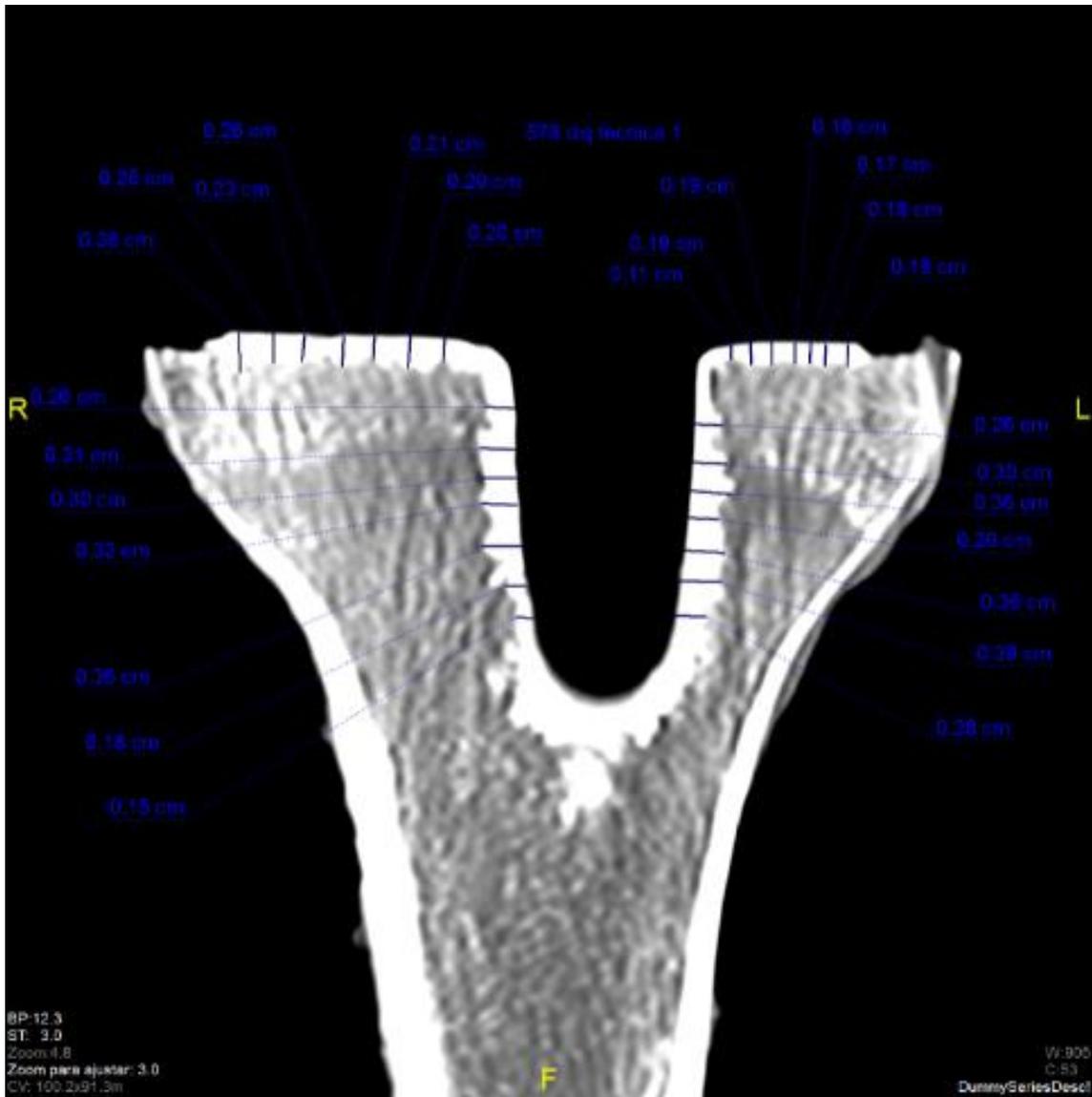


Figura 35. Imagen de TC en corte coronal central. En la capa de cemento superficial realizamos de medial a lateral 12 mediciones a intervalos regulares y en la capa de cemento de la zona intramedular realizamos también 12 mediciones a intervalos regulares de superficie a profundidad.

También, la capa de cemento de la zona intramedular fue medida con 6 mediciones de superficie a profundidad en la zona medial (M1, M2, M3, M4, M5y M6) y otras 6 mediciones a intervalos similares, de superficie a profundidad, en la zona lateral (M7, M8, M9, M10, M11, M12).

4) ESTUDIO MORFOMÉTRICO.

Tras realizar el estudio con TC, de cada una de las 40 piezas obtenidas, se procedió a extraer con microsierra una sección ósea de 1´5 mm de grosor en el plano coronal central, a nivel del lecho labrado para el vástago tibial, de cada una de las tibias proximales.

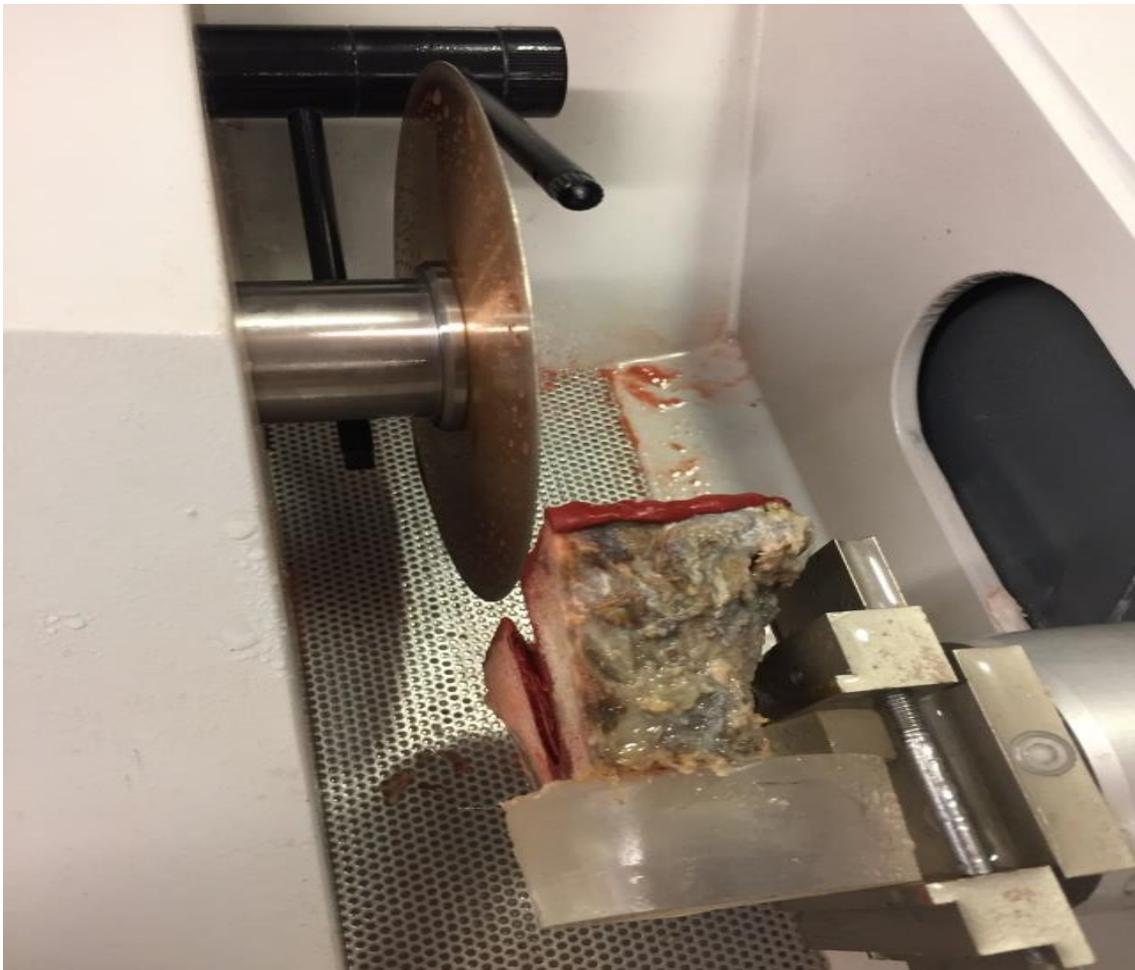


Figura 36. Tibia proximal pegada con Loctite® a un bloque de metacrilato tras extraer una sección ósea con la Sierra Struers Accutom-5.

La microsierra utilizada fue la Struers Accutom-5 del Departamento de Patología de la Facultad de Medicina de Valencia. Para realizar los cortes, cada tibia proximal fue pegada a un taco de metacrilato con pegamento Loctite® por su base. (Fig. 36).

Cada sección ósea extraída fue fijada a un porta con pegamento Loctite®, ayudándonos de otro porta colocado encima de cada corte óseo y de un peso de 3 Kg para obtener un pegado uniforme. (Fig. 37)

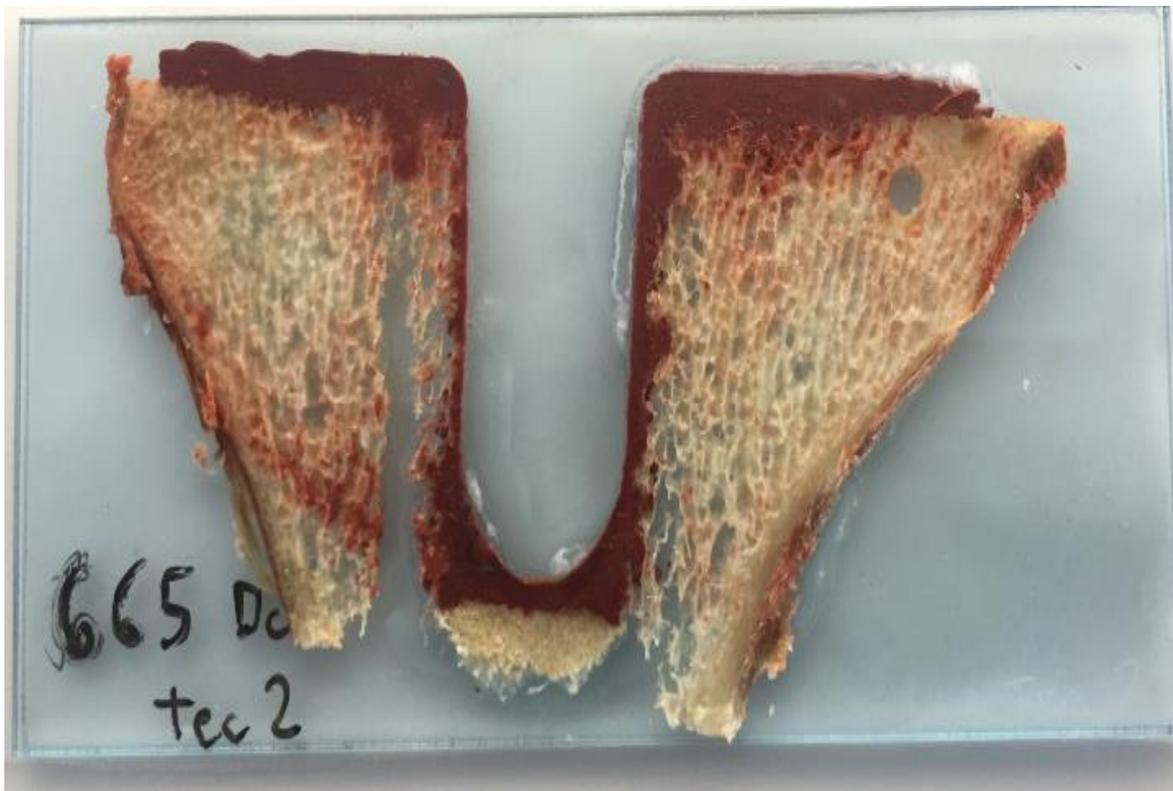


Figura 37. Sección ósea fijado a un porta con pegamento Loctite®.

El número de cada espécimen fue rotulado y grabado con un buril sobre cada porta. (Fig. 38).

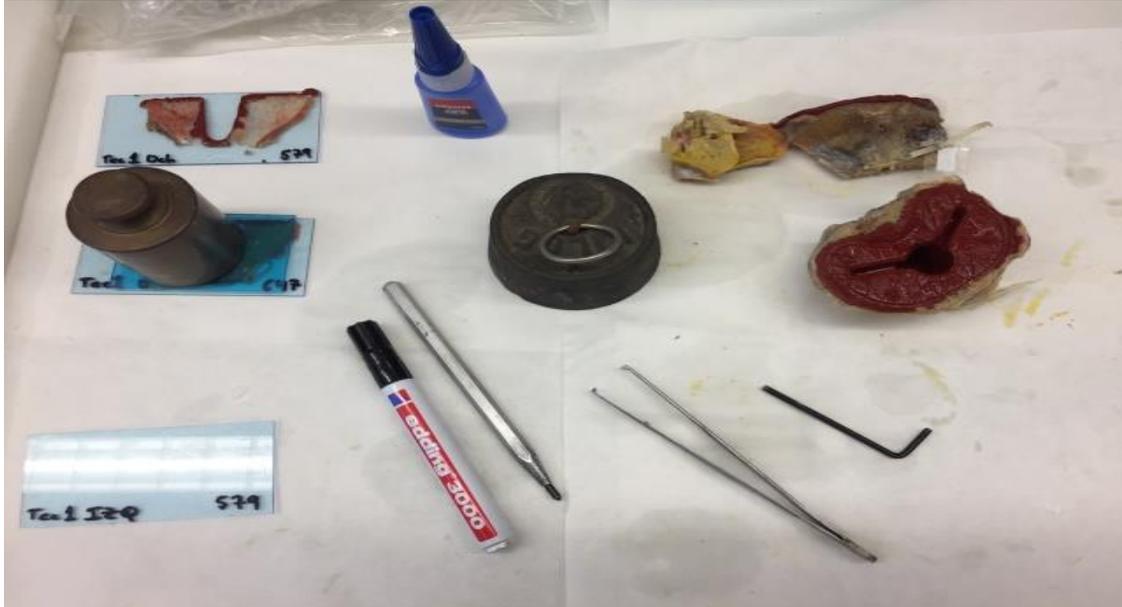


Figura 38. En esta imagen, mostramos el material utilizado para la preparación de las secciones óseas. Cada sección ósea fue fijada a un porta con pegamento Loctite® y un peso para facilitar el pegado. Cada porta fue rotulado y grabado con un buril con el número identificativo de cada pieza ósea.

De cada sección ósea obtenida, realizamos fotos con la cámara digital Sony ILCE-7M3, objetivo Sony 50 mm, punto F f/2. (Fig. 39)



Figura 39. Sección ósea fijada a un porta, fotografiada sobre papel milimetrado.

Las fotos se realizaron colocando los portas sobre papel milimetrado, para tener una referencia y poder realizar la medición de la capas de cemento en las secciones óseas. (Fig. 40)

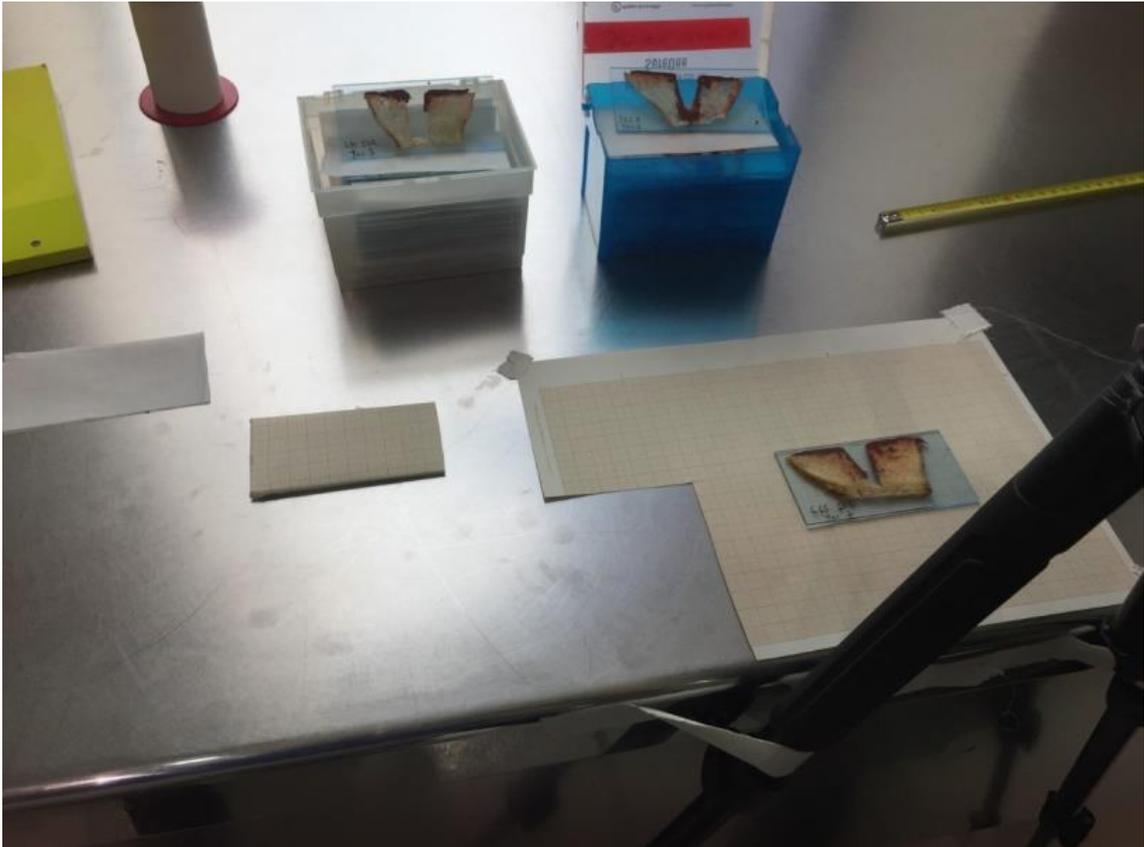


Figura 40 Sección ósea fijada a un porta, fotografiada sobre papel milimetrado.

En cada sección ósea obtenida de cada una de las tibias (Fig. 41), se realizaron mediciones del grosor de la capa de cemento a nivel superficial y metafisario.

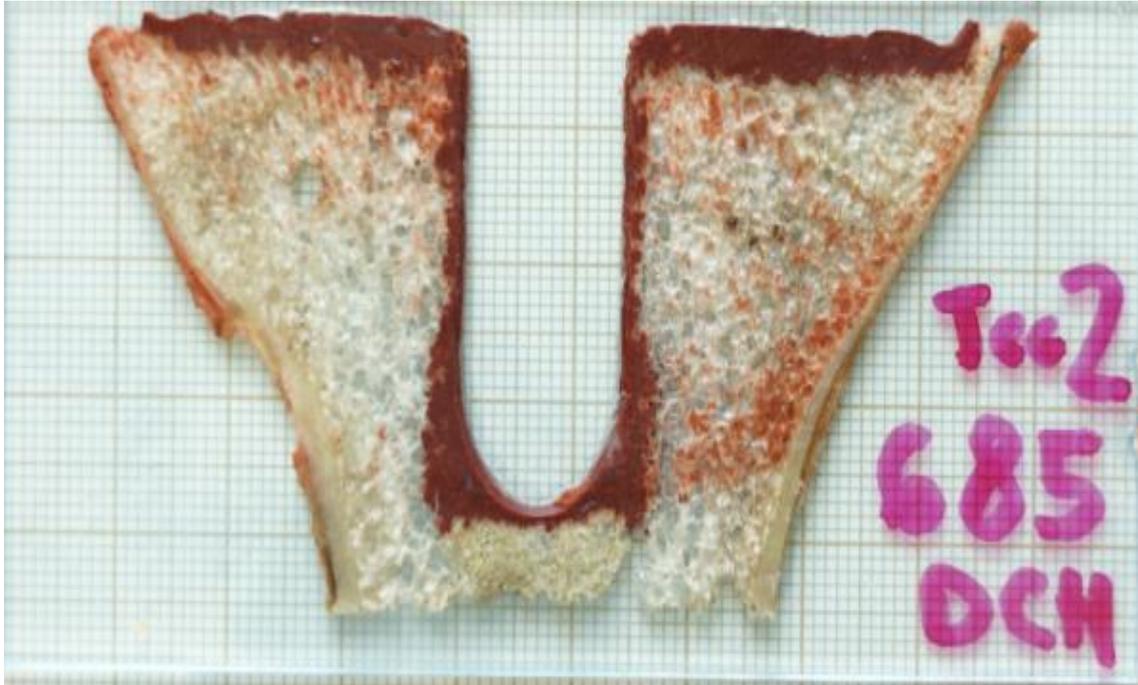


Figura 41. Sección ósea fijada a un porta sobre papel milimetrado

Con el programa de tratamiento de imágenes Image Pro Plus versión.7, se calibró la distancia de 1 cm del papel milimetrado en la imagen ampliada de cada sección ósea a pantalla completa de 27 pulgadas. (Fig. 42).

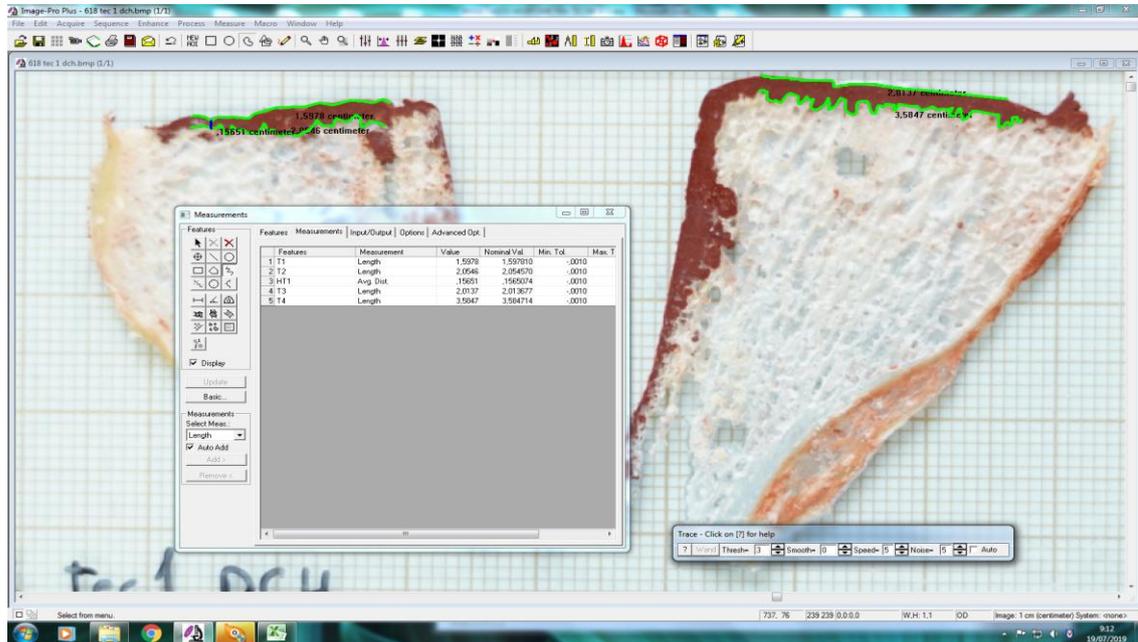


Figura 42. Imagen de sección ósea estudiada con la aplicación Image Pro Plus. Medición del grosor de la capa de cemento superficial.

Una vez calibrada la imagen, se obtuvo el valor promedio del grosor de la capa de cemento superficial y el valor promedio del grosor de la capa de cemento metafisaria. (Fig. 43 y 44).

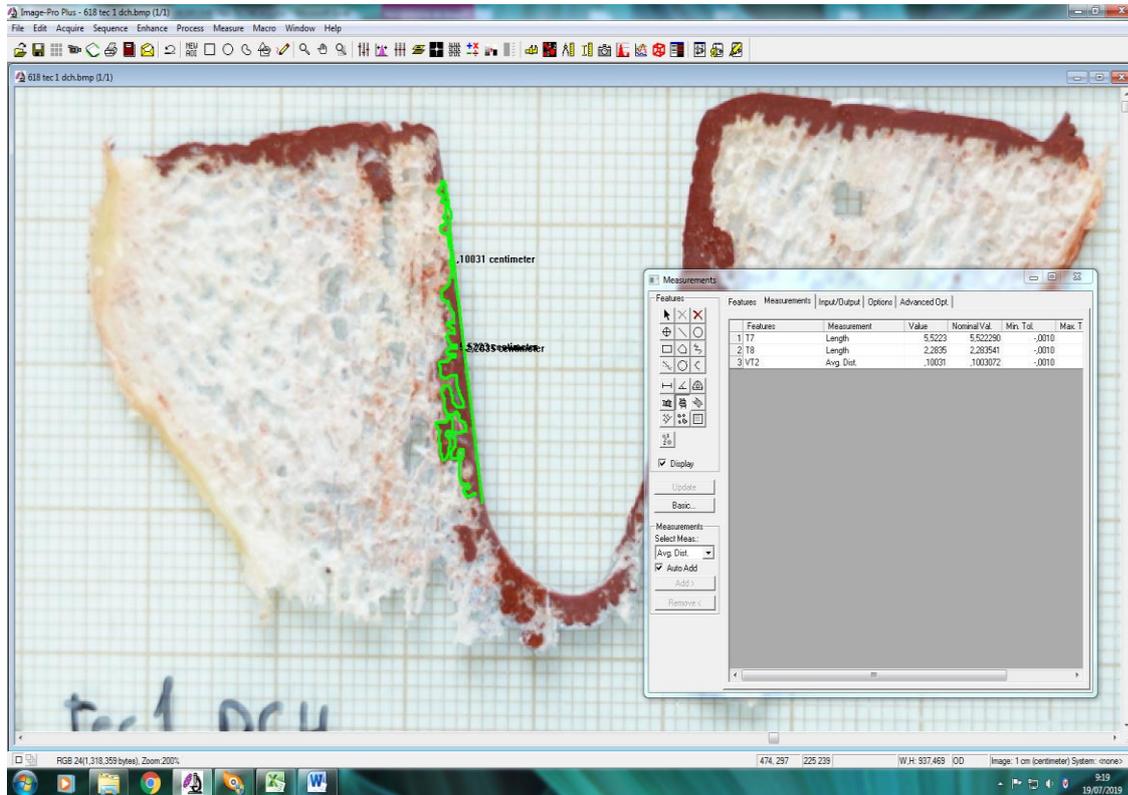


Figura 43. Medición del grosor de la capa del cemento metafisaria con Image Pro Plus.

Para obtener el valor promedio de cada una de las cementaciones se rodeó cada una de las zonas de la capa de cemento a estudiar con una línea perimetral. Después, aplicando el programa informático obtuvimos los valores promedio de cada una de las capas de cemento.

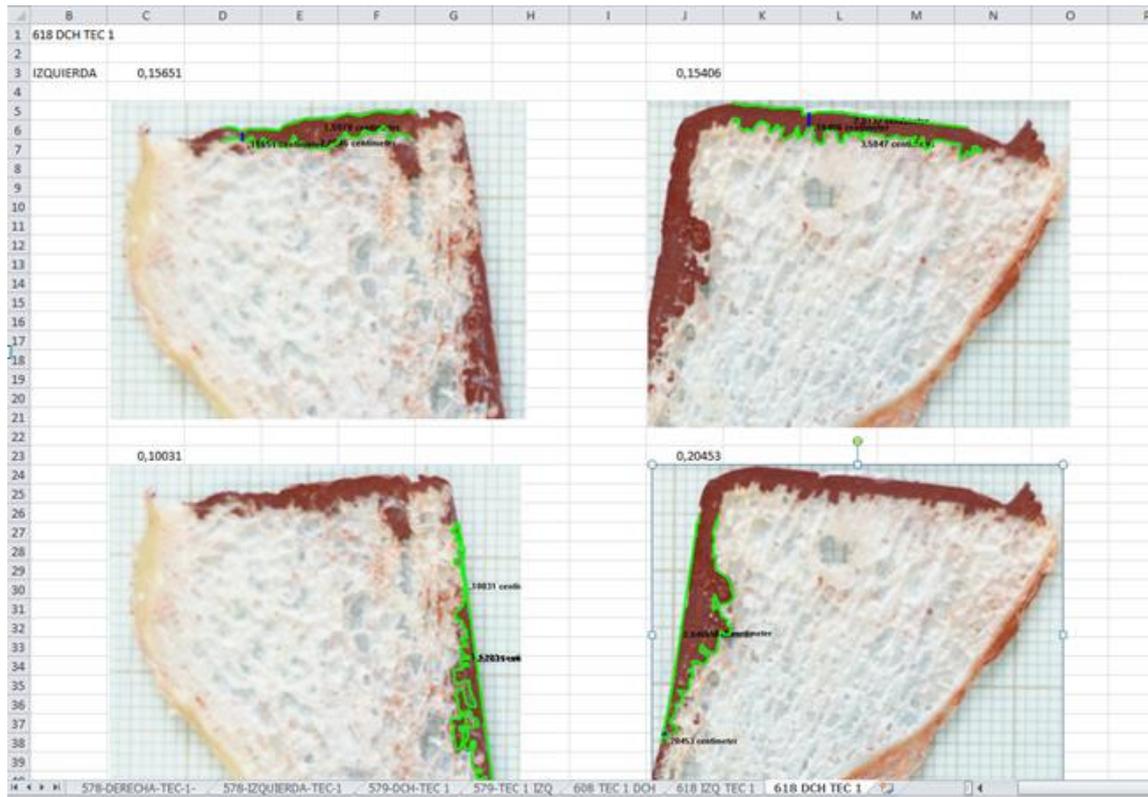


Figura 44. Imagen de los cuatro promedios obtenidos en la medición del grosor del cemento superficial y metafisario.

Para el estudio estadístico de los resultados obtenidos, utilizamos la aplicación estadística R versión 3.4.2. (R Core Team 2017).

Estudiamos por separado los datos de Coronal S (superficie epifisaria) y los datos de Coronal M (metáfisis).

Describimos los datos, calculando su media, desviación típica, mínimo, máximo, mediana y cuartiles.

Para su representación utilizamos un diagrama de cajas. Las cuatro técnicas las comparamos utilizando un test de Welch y ajustamos los p-valores en las comparaciones múltiples por el método de Holm.

Consideramos un resultado estadísticamente significativo cuando el p-valor fue inferior a 0.05.

Mediante un gráfico de correlación de Pearson valoramos el paralelismo

de los resultados obtenidos en las secciones óseas con los obtenidos en los cortes de TC, para confirmar la validez de los resultados de la TC.

En la medición del grosor de la capa de cemento en la TC y en los estudios morfométricos, a diferencia del estudio de Schlegel [50], si se tuvo en cuenta no solo el grosor del cemento interdigitado con el hueso sino también el grosor del manto de cemento que se forma bajo la bandeja tibial debido a su reborde metálico periférico de 0´75 mm.

RESULTADOS

I- RESULTADOS ESTUDIOS TC:

A-1. GROSOR DE CEMENTO SUPERFICIAL EPIFISARIO OBTENIDO CON LAS DISTINTAS TÉCNICAS DE CEMENTACIÓN.

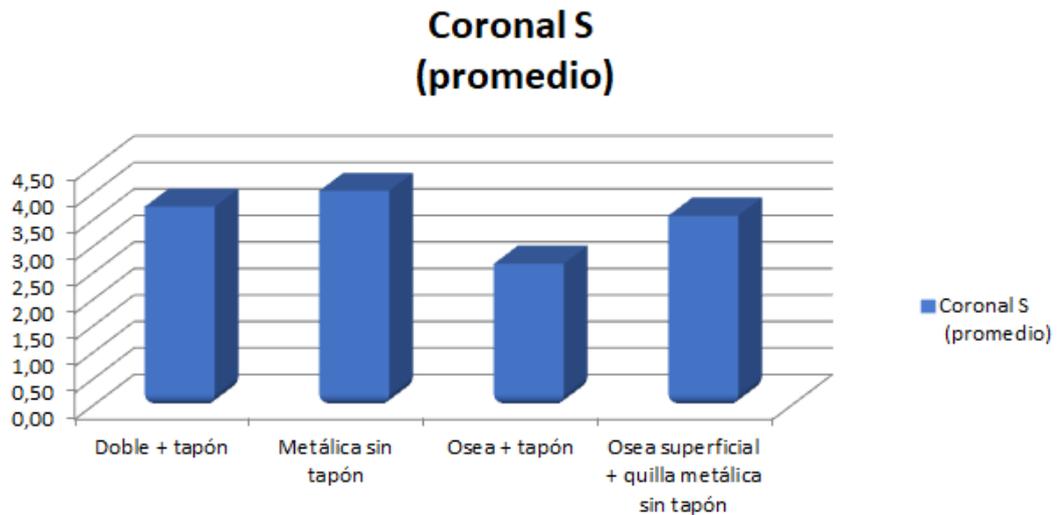


Gráfico 1. Promedio del valor de la cementación superficial en TC coronal.

El valor promedio de penetración del cemento en la superficie epifisaria fue (Gráfico 1 y tabla II) para las distintas técnicas de cementación:

Técnica I. (DOBLE)	Doble + tapón (cementación ósea y metálica en superficie y metafisaria, con restrictor óseo).	3,76 mm
Técnica II. (METÁLICA)	Metálica sin tapón (cementación en superficie y quilla metálicas, sin restrictor óseo).	4,06 mm
Técnica III. (ÓSEA)	Ósea + Tapón (cementación en superficie y metáfisis óseas, con restrictor óseo).	2,68 mm
Técnica IV. (MIXTA)	Ósea superficial+quilla metálica sin Tapón (cementación en superficie ósea y quilla metálica, sin restrictor óseo).	3,59 mm

Tabla II. Promedio del valor de la cementación superficial epifisaria en TC coronal.

A-1. 1. GROSOR DE CEMENTO SUPERFICIAL CORONAL PERIFÉRICO.

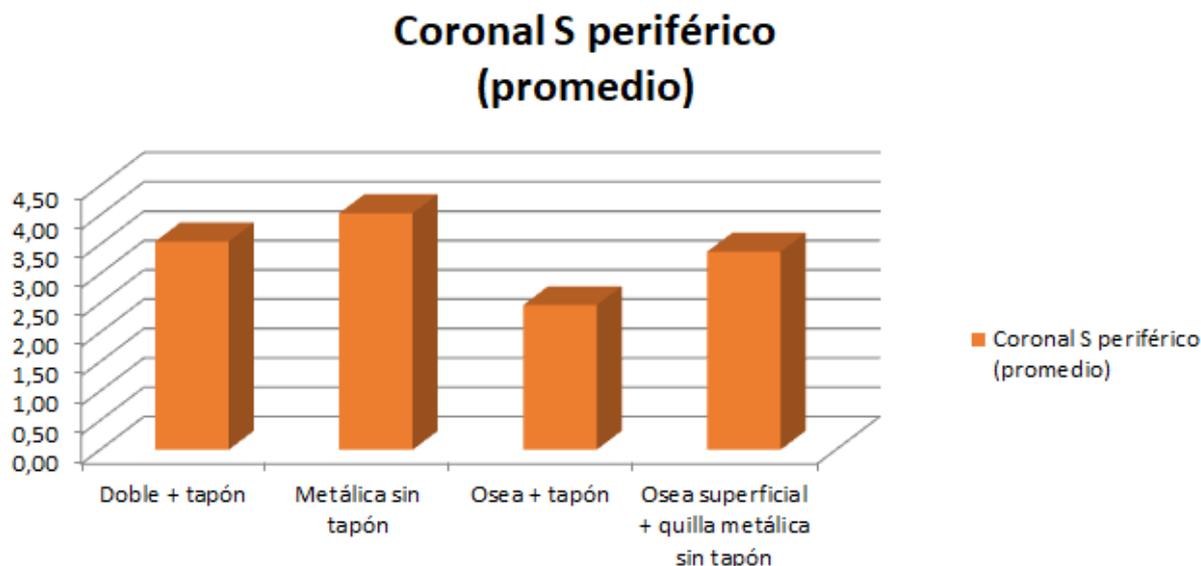


Gráfico 2. Promedio del valor de la cementación superficial epifisaria periférica en TC coronal.

El promedio de penetración de cemento en superficie periférica epifisaria fue (Gráfico 2 y Tabla III).para las distintas técnicas de cementación:

Técnica I. (DOBLE)	Doble + tapón (cementación ósea y metálica en superficie y metafisaria, con restrictor óseo).	3,55 mm
Técnica II. (METÁLICA)	Metálica sin tapón (cementación en superficie y quilla metálicas, sin restrictor óseo).	4,03 mm
Técnica III. (ÓSEA)	Ósea + Tapón (cementación en superficie y metáfisis óseas, con restrictor óseo).	2,47 mm
Técnica IV. (MIXTA)	Ósea superficial+quilla metálica, sin Tapón (cementación en superficie ósea y quilla metálica, sin restrictor óseo).	3,38 mm

Tabla III. Promedio del valor de la cementación superficial epifisaria periférica en TC coronal

A-1. 2. GROSOR DE CEMENTO SUPERFICIAL CORONAL CENTRAL.

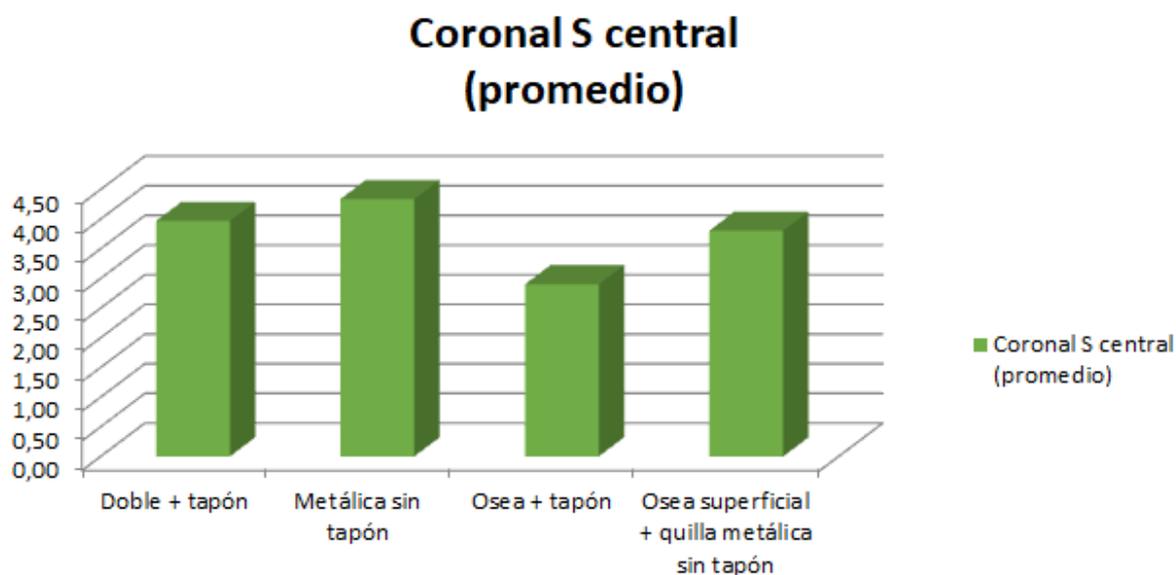


Gráfico 3. Promedio del valor de la cementación superficial central en TC coronal

El promedio de cementación en superficie central epifisaria fue (Gráfico 3 y Tabla IV) para las distintas técnicas de cementación:

Técnica I. (DOBLE)	Doble + tapón (cementación ósea y metálica en superficie y metafisaria, con restrictor óseo).	3,97 mm
Técnica II. (METÁLICA)	Metálica sin tapón (cementación en superficie y quilla metálicas, sin restrictor óseo).	4,34 mm
Técnica III. (ÓSEA)	Ósea + Tapón (cementación en superficie y metáfisis óseas, con restrictor óseo).	2,90 mm
Técnica IV. (MIXTA)	Ósea superficial+quilla metálica, sin Tapón (cementación en superficie ósea y quilla metálica, sin restrictor óseo).	3,81 mm

Tabla IV. Promedio del valor de la cementación superficial epifisaria central en TC coronal

A-2. GROSOR DE CEMENTO METAFISARIO OBTENIDO CON LAS DISTINTAS TÉCNICAS DE CEMENTACIÓN.

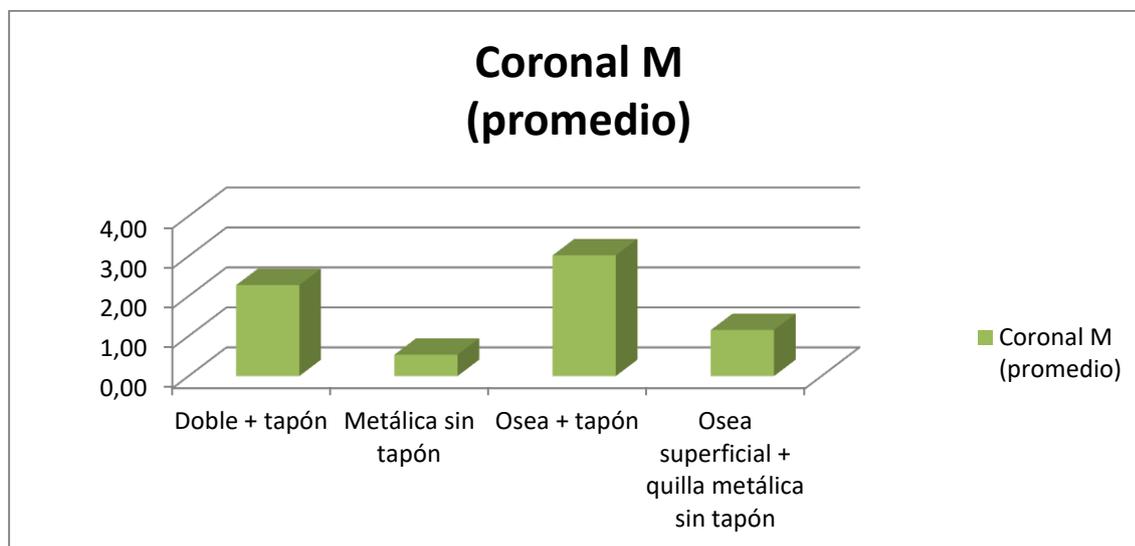


Gráfico 4. Promedio del valor de la cementación metafisaria en TC coronal.

El promedio de penetración de cemento a nivel metafisario fue (Gráfico 4 y Tabla V) para las distintas técnicas de cementación:

Técnica I. (DOBLE)	Doble + tapón (cementación ósea y metálica en superficie y metafisaria, con restrictor óseo).	2,27 mm
Técnica II. (METÁLICA)	Metálica sin tapón (cementación en superficie y quilla metálicas, sin restrictor óseo).	0,53 mm
Técnica III. (ÓSEA)	Ósea + Tapón (cementación en superficie y metáfisis óseas, con restrictor óseo).	3,02 mm
Técnica IV. (MIXTA)	Ósea superficial+quilla metálica, sin Tapón (cementación en superficie ósea y quilla metálica, sin restrictor óseo).	1,15 mm

Tabla V. Promedio del valor de la cementación metafisaria en TC coronal.

A-3. GROSOR TOTAL DE CEMENTO OBTENIDO CON LAS DISTINTAS TÉCNICAS DE CEMENTACION.

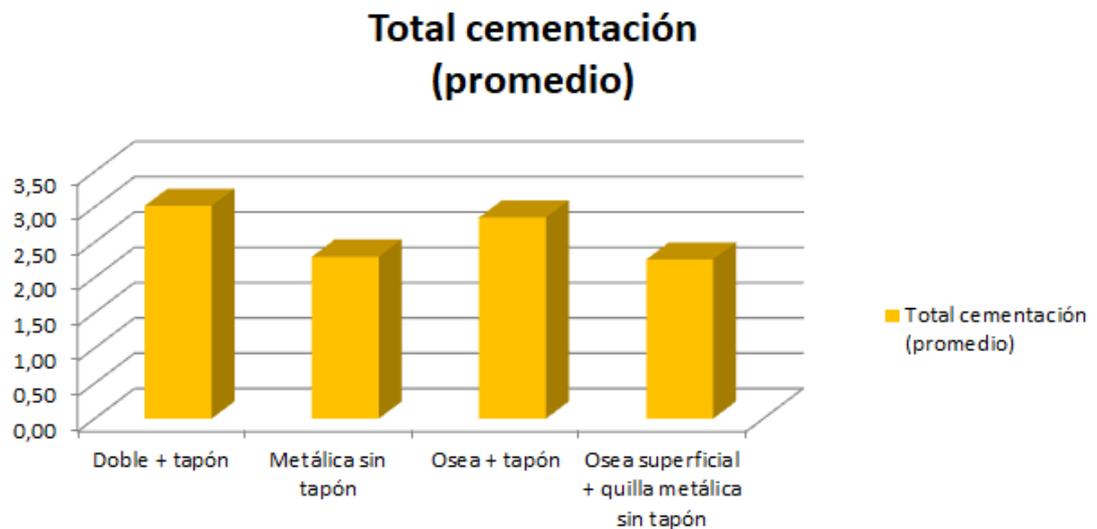


Gráfico 5. Promedio del valor de la cementación total (superficial y metafisaria) en TC coronal

El promedio de penetración de cemento total fue (Gráfico 5 y Tabla VI) para las distintas técnicas de cementación:

Técnica I. (DOBLE)	Doble + tapón (cementación ósea y metálica en superficie y metafisaria, con restrictor óseo).	3,02 mm
Técnica II. (METÁLICA)	Metálica sin tapón (cementación en superficie y quilla metálicas, sin restrictor óseo).	2,29 mm
Técnica III. (ÓSEA)	Ósea + Tapón (cementación en superficie y metáfisis óseas, con restrictor óseo).	2,85 mm
Técnica IV. (MIXTA)	Ósea superficial+quilla metálica, sin Tapón (cementación en superficie ósea y quilla metálica, sin restrictor óseo).	2,26 mm

Tabla VI. Promedio del valor de la cementación total (superficial y metafisaria) en TC coronal

El valor promedio total de penetración de cemento ha sido mayor en la técnica de cementación I (Doble + tapón) con un total de 3,02 mm de penetración de cemento, seguida por la técnica de cementación III (ósea + tapón) de 2,85 mm, la técnica de cementación II (metálica sin tapón) de 2,29 mm y en último lugar la técnica de cementación IV (ósea superficial + quilla metálica de 2,26 mm de 2 mm).

Sin embargo en la cementación en la superficie epifisaria, el resultado difiere con respecto a la penetración de cemento promedio total. El valor promedio de penetración del cemento en superficie ha sido mayor en la técnica de cementación II (metálica sin tapón) de 4,06 mm, seguida por la técnica de cementación I (Doble + tapón) con un total de 3,76 mm de penetración de cemento y la IV (ósea superficial + quilla metálica) 3,59 mm, estando en último lugar la III (ósea con tapón) con solo 2,68 mm. (Tabla VII).

Son muy llamativas las diferencias entre los valores de las distintas técnicas en la cementación metafisaria. El valor promedio de penetración del cemento en metafisis ha sido mayor en la técnica de cementación III (ósea con tapón) de 3,02 mm, seguida por la técnica de cementación I (doble + tapón) con un total de 2,27 mm de penetración de cemento, la IV (ósea superficial + quilla metálica sin tapón) 1,15 mm, estando en último lugar la II (Metálica sin tapón) con solo 0,53 mm.

	Coronal S (promedio)	Coronal S (desv. Típica)	Coronal S periférico (promedio)	Coronal S periférico (desv. Típica)	Coronal S central (promedio)	Coronal S central (desv. Típica)	Coronal M (promedio)	Coronal M (desv. típica)	Total cementación (promedio)	Total cementación (desv. típica)
Doble + tapón	3,76	0,54	3,55	0,55	3,97	0,66	2,27	0,35	3,02	0,17
Metálica sin tapón	4,06	0,65	4,03	1,45	4,34	0,77	0,53	0,42	2,29	0,48
Osea + tapón	2,68	0,41	2,47	0,26	2,90	0,62	3,02	0,96	2,85	0,5
Osea superficial + quilla metálica sin tapón	3,59	0,60	3,38	0,52	3,81	0,73	1,15	0,75	2,26	0,47

Tabla VII. Cuadro resumen de los valores promedio de cementación con las distintas técnicas y su desviación típica.

II-ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS DATOS OBTENIDOS EN LA TC.

Se presenta un análisis estadístico de los datos obtenidos, estudiando por separado los datos de Coronal S (superficie epifisaria) y los datos de Coronal M (metáfisis). Se han descrito los datos calculando su media, desviación típica, mínimo, máximo, mediana y cuartiles. Para su representación se ha utilizado un diagrama de cajas. Las cuatro técnicas se han comparado utilizando un test de Welch, pues las varianzas no pueden considerarse iguales, y se han ajustado los p-valores en las comparaciones múltiples por el método de Holm.

En cada grupo de estudio hay 120 datos, por lo que no hizo falta comprobar la normalidad (el teorema del límite garantiza la utilización de técnicas paramétricas como el test de Welch). La igualdad de las varianzas se contrastó con el test de Levene y los datos no pasaron el test. Se ha considerado un resultado estadísticamente significativo cuando el p-valor ha sido inferior a 0.05.

1. Análisis de los datos S (cementación superficial).

1.1. Descripción de datos.

La siguiente descripción numérica (Tabla VIII) muestra los estadísticos: media, desviación típica, y los cinco puntos, que son mínimo, primer cuartil, mediana, segundo cuartil y máximo.

	Técnica I (Doble)	Técnica II. (Metálica)	Técnica III. (Osea)	Técnica IV (Mixta)
Mean	3.758	4.056	2.683	3.59
SD	0.841	0.954	0.683	0.887
Min	2.200	2.200	1.100	1.90
1st Qu	3.200	3.300	2.200	2.90
Median	3.600	3.900	2.550	3.40
3rd Qu	4.125	4.600	3.100	4.10
Max	7.200	8.000	4.600	6.90

Tabla VIII. Estadísticos: media, desviación típica, mínimo, primer cuartil, mediana, segundo cuartil y máximo.

El diagrama de cajas obtenido (Gráfico 6), al considerar los cinco puntos ha sido:

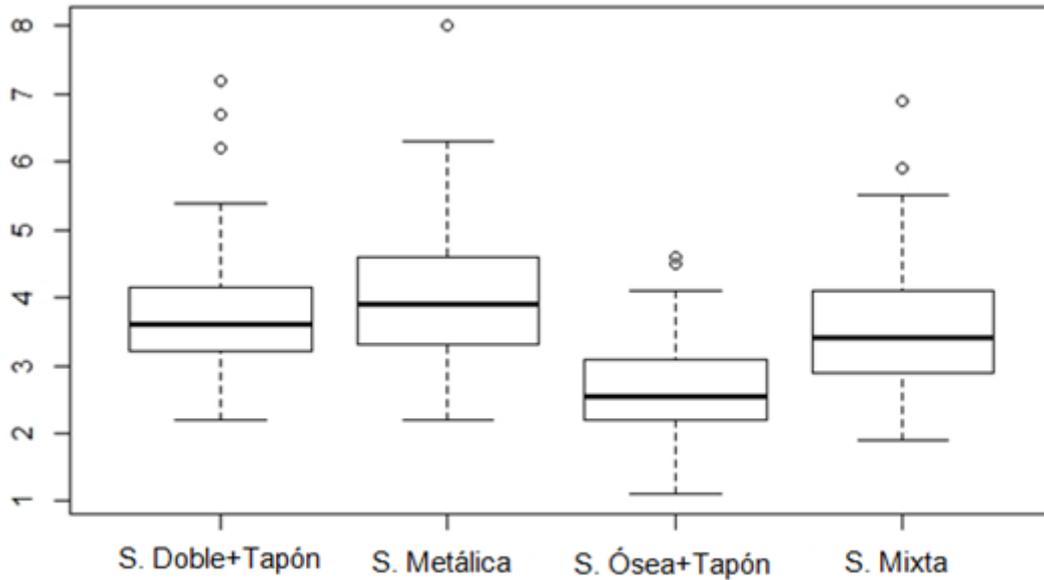


Gráfico 6. Diagrama de cajas cementación superficial epifisaria.

En él se observa que los valores más altos corresponden a la técnica II (metálica), seguidos de cerca por las técnicas I (doble) y IV (Mixta), que han obtenido resultados muy parecidos. Los valores más bajos se han obtenido con la técnica III (ósea).

1.2. Comparación de técnicas

Para comparar las cuatro técnicas se ha utilizado un test de Welch, obteniendo p-valor muy pequeño (inferior a $2.2e-16$), por lo que podemos concluir que las técnicas proporcionan resultados distintos.

En las comparaciones múltiples solamente no resulta estadísticamente significativa la comparación entre las técnicas I (doble tapón) y IV (ósea con quilla) (p-valor ajustado = 0.133), todas las demás comparaciones resultan

estadísticamente significativas, sus p-valores se recogen en la siguiente tabla (tabla IX):

	S.Tec I (doble+tapón)	S. Tec II (metálica)	S. Tec IV (ósea+quilla)
S. Tec II (metálica)	0.02197	-	-
S. Tec III (ósea+tapón)	< 2e-16	< 2e-16	9e-16
S. Tec IV (ósea+quilla)	0.13263	0.00035	-

Tabla IX. Comparaciones por pares usando pruebas t con SD no agrupada.

Así pues, podemos concluir que la media más alta corresponde a la técnica II (metálica), significativamente mayor que todas las demás. En segundo lugar, están las técnicas I (doble tapón) y IV (ósea con quilla), sin encontrar diferencias entre sus medias. Por último, la técnica con menor media es la III (ósea con tapón), significativamente menor que todas las demás.

2. Análisis de los datos M (cementación metafisaria).

2.1. Descripción de datos

La siguiente descripción numérica (tabla X) muestra los estadísticos: media, desviación típica, y los cinco puntos, que son mínimo, primer cuartil, mediana, segundo cuartil y máximo.

	Técnica I (doble+tapón)	Técnica II. (metálica)	Técnica III. (ósea)	Técnica IV (Mixta)
Mean	2.274	0.533	3.019	0.921
SD	0.880	0.752	1.483	0.962
Min	1.100	0.000	1.000	0.000
1st Qu	1.700	0.000	1.700	0.000
Median	2.000	0.000	2.800	1.000
3rd Qu	2.600	1.050	3.825	1.600
Max	5.500	3.500	7.500	4.500

Tabla X. Estadísticos: media, desviación típica, primer cuartil, mediana, segundo cuartil y máximo.

El diagrama de cajas (Gráfico 7), obtenido, al considerar los cinco puntos es:

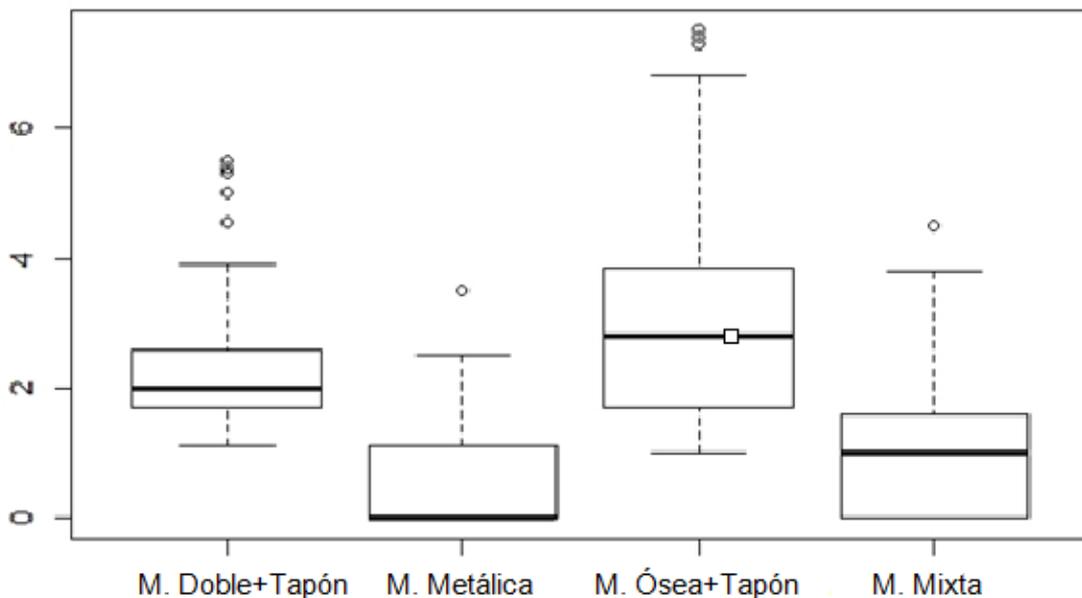


Gráfico 7. Diagrama de cajas cementación metafisaria.

Ahora es la cementación III (ósea con tapón) la técnica que presenta valores más altos, seguida por la técnica I (doble tapón). La que proporciona valores más bajos es la técnica II (cementación metálica).

2.2. Comparación de técnicas

Para comparar las cuatro técnicas se ha utilizado un test de Welch, obteniendo p-valor muy pequeño (inferior a $2.2e-16$), por lo que podemos concluir que las técnicas proporcionan resultados distintos.

En este caso, todas las comparaciones múltiples han resultado estadísticamente significativas (p-valores ajustado inferiores a $1.0e-3$), sus p-valores se recogen en la siguiente tabla (tabla XI):

	M.Tec I (doble+tapón)	M. Tec II (metálica)	M. Tec IV (ósea.quilla)
M. Tec II (metálica)	$< 2e-16$	-	-
M. Tec III (ósea.tapón)	$8.5e-06$	$< 2e-16$	$< 2e-16$
M. Tec IV (ósea.quilla)	$< 2e-16$	0.00059	-

Tabla XI. Comparaciones por pares usando pruebas t con SD no agrupada.

Así pues, podemos concluir que la media más alta corresponde a la técnica de cementación III (ósea con tapón), seguida por la media de la técnica I (doble con tapón). En tercer lugar estaría, la media de la técnica IV (ósea con quilla), y la más baja corresponde a la técnica II (cementación metálica).

III-RESULTADOS ESTUDIOS MORFOMETRÍA:

III-1. GROSOR TOTAL DE CEMENTO OBTENIDO CON LAS DISTINTAS TÉCNICAS DE CEMENTACIÓN.

El promedio de penetración de cemento total (gráfico 8 y tablas XII y XIII) ha sido para las distintas técnicas de cementación:

TÉCNICA I (DOBLE)	cementación doble (ósea y metálica en superficie y quilla con restrictor óseo)	2,21 mm
TÉCNICA II (METÁLICA)	cementación metálica en superficie y quilla sin restrictor óseo	1,86 mm
TÉCNICA III (ÓSEA)	cementación ósea en superficie y quilla con restrictor óseo	2,23 mm
TÉCNICA IV (MIXTA)	cementación ósea superficial+quilla metálica sin restrictor óseo	1,80 mm

Tabla XII. Promedio de penetración de cemento total.

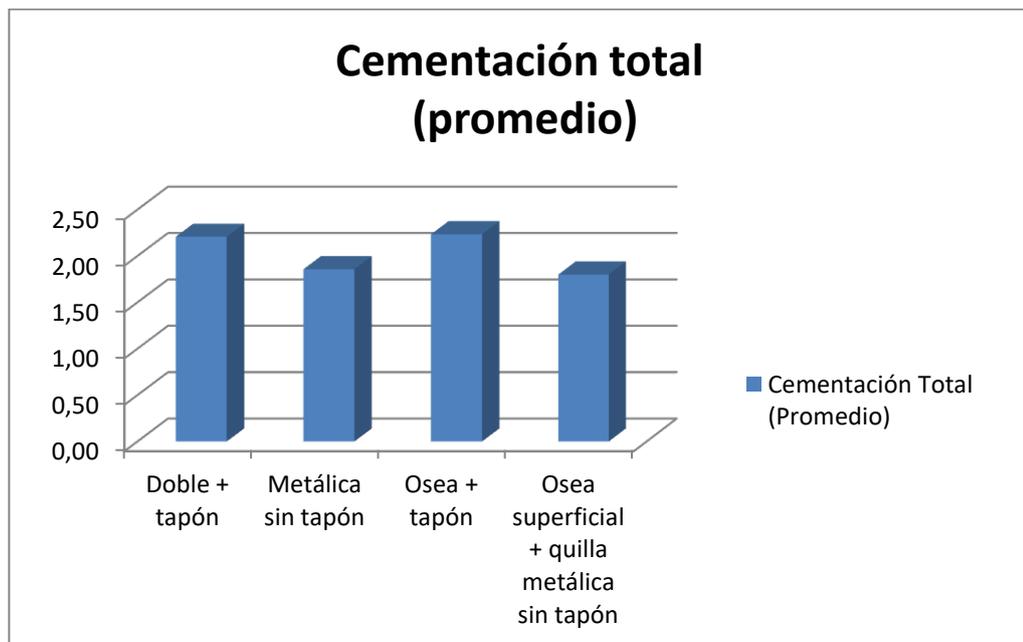


Gráfico 8. Promedio del valor de la cementación total en estudio morfométrico.

MORFOMETRIA	Cementación Total (Promedio)	Cementación superficial (promedio)	Cementación MF (promedio)
Doble + tapón	2,21	2,80	1,62
Metálica sin tapón	1,86	2,96	0,76
Osea + tapón	2,23	1,86	2,61
Osea superficial + quilla metálica sin tapón	1,80	2,67	0,82

Tabla XIII. Cuadro resumen de los valores promedio de cementación con las distintas técnicas estudiadas.

III-2. GROSOR DE CEMENTO SUPERFICIAL OBTENIDO CON LAS DISTINTAS TÉCNICAS DE CEMENTACIÓN.

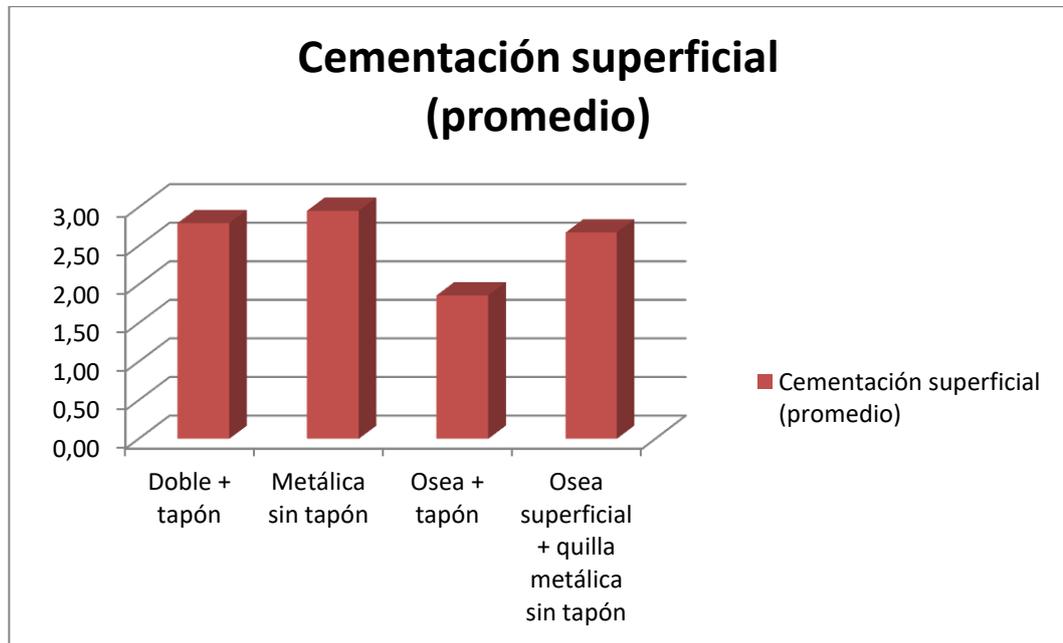


Gráfico 9. Promedio del valor de la cementación superficial epifisaria en estudio morfométrico.

El promedio de penetración de cemento en superficie epifisaria fue (gráfico 9 y tabla XIV) para las distintas técnicas de cementación:

TÉCNICA I (DOBLE)	ósea y metálica en superficie y metafisaria con restrictor óseo	2,80 mm
TÉCNICA II (METÁLICA)	cementación metálica en superficie y quilla sin restrictor óseo	2,96 mm
TÉCNICA III (ÓSEA)	cementación ósea en superficie y metáfisis con restrictor óseo	1,86 mm
TÉCNICA IV (MIXTA)	cementación ósea superficial+quilla metálica sin restrictor óseo	2,67 mm

Tabla XIV. Promedio de penetración de cemento en superficie epifisaria.

III-3. GROSOR DE CEMENTO METAFISARIO OBTENIDO CON LAS DISTINTAS TÉCNICAS DE CEMENTACIÓN.

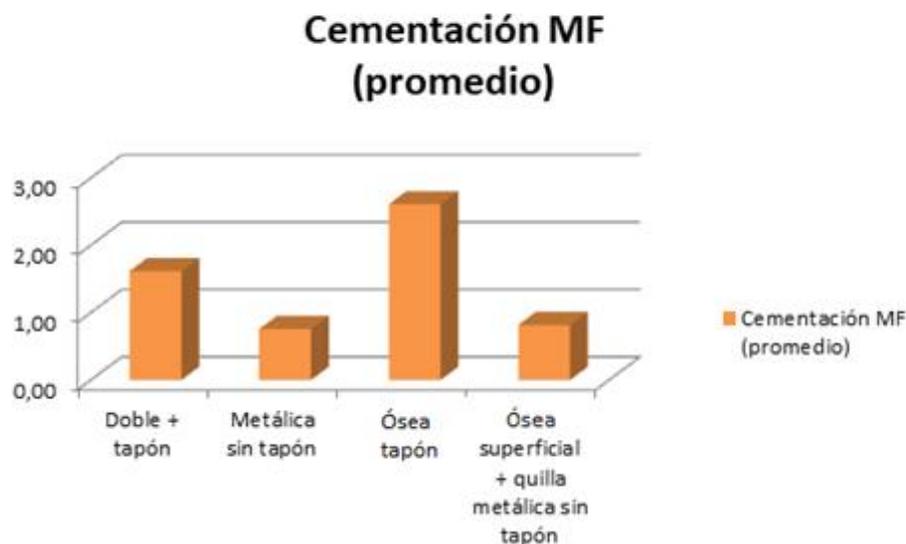


Gráfico 10. Promedio del valor de la cementación metafisaria en estudio morfométrico.

El promedio de penetración de cemento a nivel metafisario fue (gráfico10 y tabla XV) para las distintas técnicas de cementación:

TÉCNICA I (DOBLE)	ósea y metálica en superficie y quilla con restrictor óseo	1,62 mm
TÉCNICA II (METÁLICA)	cementación metálica en superficie y quilla sin restrictor óseo	0,76 mm
TÉCNICA III (ÓSEA)	cementación ósea en superficie y quilla con restrictor óseo	2,61 mm
TÉCNICA IV (MIXTA)	cementación ósea superficial+quilla metálica sin restrictor óseo	0,82 mm

Tabla XV. El promedio de penetración de cemento a nivel metafisario

El valor promedio total de penetración de cemento metafisario ha sido mayor en la técnica de cementación I (Doble + tapón) con un total de 2,21 mm

de penetración de cemento, seguida por la técnica de cementación III (ósea + tapón) de 2,23 mm, la técnica de cementación III (metálica sin tapón) de 1,86 mm y en último lugar la técnica IV (ósea superficial + quilla metálica) de 1,80 mm.

Sin embargo en la cementación en superficie epifisaria el resultado difiere con respecto a la penetración de cemento promedio total. El valor promedio de penetración del cemento en superficie ha sido mayor en la técnica de cementación II (metálica sin tapón) de 2,96 mm, seguida por la técnica de cementación I (Doble + tapón) con un total de 2,80 mm de penetración de cemento y la IV (ósea superficial + quilla metálica) 2,67 mm, estando en último lugar la III (ósea con tapón) con solo 1,86 mm.

Son muy llamativas las diferencias entre las distintas técnicas en la cementación metafisaria. El valor promedio de penetración del cemento en metafisis ha sido mayor en la técnica de cementación III (Ósea) de 2,61 mm, seguida por la técnica de cementación I (Doble) con un total de 1,62 mm de penetración de cemento, la IV (Mixta) 0,82 mm, estando en último lugar la II (Metálica) con solo 0,76 mm.

IV- ESTUDIO COMPARATIVO DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS EN LA TC Y EN LA MORFOMETRIA:

Damos como valores reales y de referencia los datos obtenidos por Morfometría de las secciones óseas. Estos valores no están sujetos a posibles distorsiones, pues son medidas reales tomadas de piezas anatómicas.

Se observa en los resultados de los estudios de TC una magnificación de las medidas del grosor de la capa del cemento, de entre un 20 a un 40%, respecto de los obtenidos en las mediciones morfométricas. (Tabla XVI).

Promedio total	Morfometría	TAC	Dif. %
Doble + tapón	2,21	3,02	36,66%
Metálica sin tapón	1,86	2,29	23,60%
Osea + tapón	2,23	2,85	27,63%
Osea superficial + quilla metálica sin tapón	1,80	2,26	25,29%
Promedio total superficial	Morfometría	TAC	Dif. %
Doble + tapón	2,80	3,76	34,44%
Metálica sin tapón	2,96	4,06	37,25%
Osea + tapón	1,86	2,68	44,34%
Osea superficial + quilla metálica sin tapón	2,67	3,59	34,27%
Promedio total MF	Morfometría	TAC	Dif. %
Doble + tapón	1,62	2,27	40,51%
Metálica sin tapón	0,76	0,53	-29,65%
Osea + tapón	2,61	3,02	15,73%
Osea superficial + quilla metálica sin tapón	0,82	1,15	40,81%

Tabla XVI. Promedios del grosor del cemento obtenidos en los estudios de TC y Morfometría. Diferencia porcentual en sus resultados.

En el gráfico de correlación de Pearson (gráfico 11) de la cementación superficial se observa un paralelismo entre los valores obtenidos en los estudios de TC y los valores obtenidos en los estudios morfométricos.

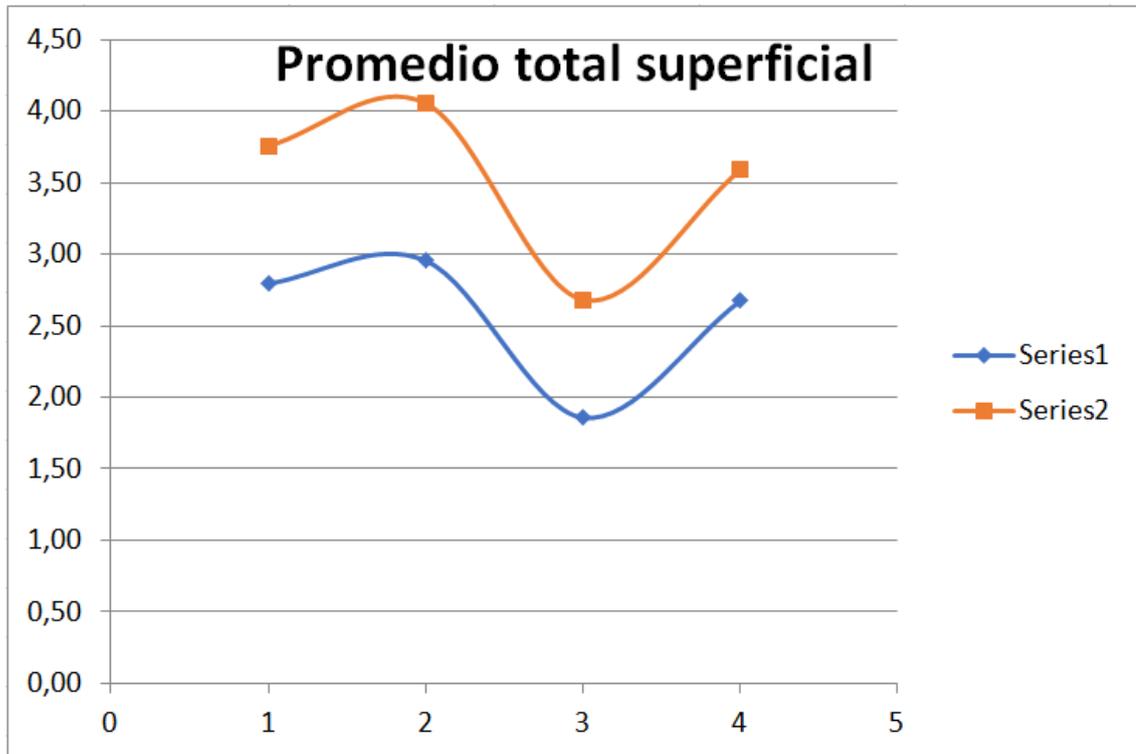


Gráfico11. Gráfico de correlación de Pearson comparativo de la cementación en estudio morfométrico y TC. Serie 1: Estudios Morfométricos. Serie 2: Estudios de TC.

En el gráfico de correlación de Pearson de la cementación metafisaria (gráfico 12) el paralelismo se pierde en la cementación metálica completa sin tapón.

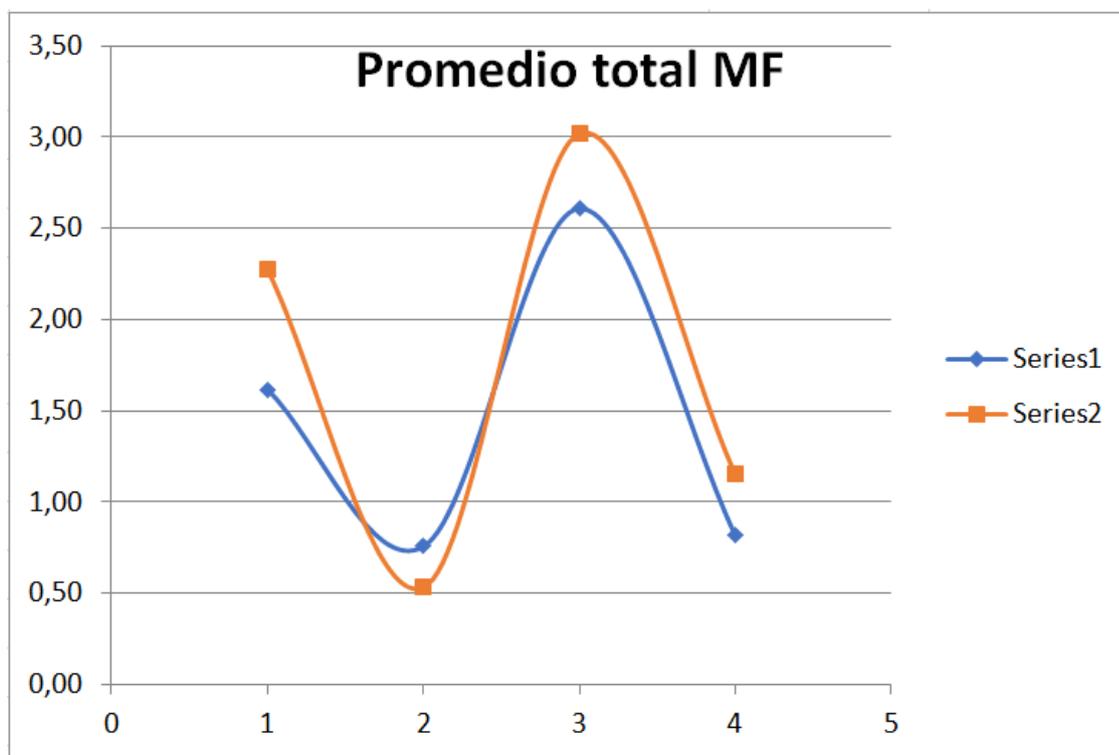


Gráfico 12. Gráfico de correlación de Pearson comparativo de la cementación metafisaria en estudio morfométrico y TC. Serie 1: Estudios Morfométricos. Serie 2: Estudios de TC.

En la cementación metálica sin Tapón las medidas del grosor del cemento en los TC ha sido en muchas ocasiones menor de 0´4 mm. El programa Vítrea, utilizado para realizar las mediciones, no permite cuantificar medidas inferiores a 0´4 mm, por lo que se contabilizaron en el estudio como de 0 mm la penetración de cemento en el hueso, cuando en realidad eran de 0,3 a 0,1 mm en muchos casos.

Sin embargo, el programa Image Pro Plus.7 utilizado en los estudios Morfométricos, sí permite realizar mediciones de grosores mínimos, dando siempre resultados del grosor del cemento metafisario por pequeño que sea su valor.

Estas diferencias de capacidad de medición de los dos programas podría explicar por qué la magnificación de la TC no existe en la cementación metafisaria de la técnica de cementación II (metálica completa sin tapón).

DISCUSIÓN:

Existe controversia sobre si es conveniente cementar toda la bandeja tibial incluyendo la quilla o si solo se debe cementar la superficie inferior de la bandeja tibial.

Al incluir en la cementación la quilla se puede transmitir menos carga a la superficie de la tibia, lo que puede producir una disminución de la densidad ósea y un aflojamiento precoz. [19]

En el año 2009 Skwara et al. [54] realizaron un estudio con 20 tibias criogenizadas de donante. En 10 tibias aplicaron el cemento a la superficie inferior de la bandeja tibial (cementación metálica en superficie), en las otras 10 el cemento se aplicó además en el canal intramedular y sobre la superficie del vástago.

Tras realizar un estudio inicial radioestereométrico, las tibias fueron sometidas a una carga axial de 2000 N (aproximadamente 3 veces el peso de un paciente de 70 Kg). Posteriormente, se repitió el análisis radioestereométrico tras aplicar 1000 y 10.000 ciclos de carga.

Al comprobar los resultados, concluyeron que no existían diferencias significativas en la estabilidad inicial conseguida con la técnica de cementación completa (incluyendo el vástago) y la técnica de cementación en superficie.

Sin embargo, creemos que el que no exista diferencias en la estabilidad inicial de la prótesis, no implica que la longevidad del implante sea la misma en ambos grupos (cementación superficial vs completa).

Chong et al. en el año 2011 [19] realizaron un estudio con elementos finitos en el que compararon 5 bandejas tibiales: bandejas tibiales completamente cementadas, bandejas tibiales con cementación en superficie, bandejas tibiales no cementadas sin recubrimiento, bandejas tibiales no cementadas osteointegradas en superficie y bandejas tibiales no cementadas osteointegradas por completo.

Tras aplicar la teoría de la remodelación ósea, en la que el hueso se reabsorbe según el stress a la carga que soporta el hueso mediante un simulador de elementos finitos, observaron que en las bandejas con cementación completa u osteointegración completa, la pérdida de la densidad ósea a largo plazo en la metafisis proximal tibial, fue doble que en las tibias con cementación parcial, no recubrimiento o recubrimiento parcial.

Así dedujeron, que esta pérdida de la densidad ósea puede ser responsable a largo plazo del aflojamiento del componente tibial, por lo que, la cementación en superficie de las bandejas tibiales o los implantes tibiales con recubrimiento para la osteointegración en superficie, pueden ser el método de elección para preservar el stock óseo tras la implantación de una PTR.

Sin embargo, para obtener conclusiones válidas sobre la longevidad de un implante, nos parecen insuficiente los estudios con elementos finitos. Estos estudios se deberían corroborar con estudios randomizados en pacientes portadores de prótesis de rodilla.

Efe et al. en el año 2011[55] compararon tres grupos de tibias de cadáver crioconservadas. En el primer grupo cementaron 10 bandejas tibiales horizontalmente con cemento óseo Palacos R+G, en el segundo grupo cementaron 10 tibias horizontalmente utilizando cemento óseo Refobacín y en el tercer grupo cementaron diez bandejas tibiales por completo (incluyendo las quillas de la bandeja tibial) con cemento Palacos®.

Tras explantar las bandejas tibiales, no encontraron diferencias significativas en la pérdida ósea sufrida con independencia del tipo de cemento utilizado, de la cementación en superficie o de la cementación de toda la bandeja tibial incluyendo la quilla.

Nosotros sí creemos que en la cementación completa la pérdida ósea que se produce con el explante de la prótesis debe ser mayor, puesto que la penetración en el hueso del cemento es más extensa.

Sin embargo, la pérdida ósea metafisaria es un defecto contenido que se puede solucionar fácilmente en la cirugía de revisión añadiendo injerto óseo triturado.

Vanlommel et al. en el año 2011 [37] realizaron un estudio con fantasmas óseos con una “n” de 25 en el que compararon 5 técnicas de cementación en superficie distintas.

Constataron que la aplicación manual o con espátula del cemento en la parte inferior de las bandejas metálicas tibiales (cementación metálica en superficie) consiguió una penetración insuficiente del cemento en el hueso de 2´2-2´6 mm.

Sin embargo, la técnica de cementación ósea en superficie con pistola logró una penetración excesiva del cemento, con una penetración media de 5´6 mm.

Concluyeron que la cementación doble en superficie y manual (sobre la superficie inferior de la bandeja metálica tibial y sobre la superficie ósea de la tibia) es la técnica ideal de cementación con una penetración media del cemento de 3-5 mm.

A diferencia de Vanlommel, en nuestro estudio no hemos encontrado una penetración mayor de cemento en superficie con la técnica de doble cementación, pues ha sido con la técnica II (cementación metálica tibial) con la que hemos conseguido una mayor penetración de cemento en la superficie tibial.

Estas diferencias pueden deberse a que en nuestro estudio siempre hemos realizado cementaciones completas mientras que en el estudio de Vanlommel las cementaciones siempre fueron solo en superficie. Además, la prótesis Génesis II PS de Smith and Nephew®, a diferencia de la prótesis Genutech de Medartis® utilizada en nuestro estudio, no posee un labio inferior en la bandeja tibial, lo que puede condicionar una cementación metálica superficial distinta.

Creemos que la “n” empleada en este estudio es insuficiente. Solo utiliza una “n” de 5 para cada técnica de cementación. En nuestro estudio la “n” ha sido de 10 casos para cada técnica de cementación.

Además, el uso de fantasmas óseos en lugar de hueso de donante puede restar credibilidad a este estudio.

Grupp et al. [56], realizaron un estudio con 24 tibias congeladas de cadáver. Dividieron la muestra en 4 grupos. Un primer grupo de bandejas tibiales con una quilla de 28 mm y un segundo, tercer y cuarto grupo de bandejas tibiales con una quilla de 28 mm a las que se les añadió un vástago de 12mm, un vástago de 92 mm y un vástago de 12 mm respectivamente.

En el primer, segundo y tercer grupo, aplicaron 20 gr de cemento en doble capa sobre la superficie ósea tibial y sobre la superficie inferior de los implantes con una espátula, realizando una cementación doble de superficie. En el cuarto grupo hicieron una cementación en doble capa “completa” incluyendo el hueso metafisario, la quilla tibial y el vástago de 12 mm.

Para calcular el grosor de la capa de cemento obtenida, realizaron una TC de cada una de las tibias cementadas. Además, realizaron un test dinámico de carga de compresión y cizallamiento sobre las tibias, aplicando 1800 N hasta que se produjera el fallo del implante o hasta alcanzar los 6000 N.

Concluyeron que no existían diferencias significativas entre las bandejas tibiales sin vástago y las que tenían un vástago de 12 mm en la estabilidad primaria, en fallos a la carga, en la posible migración de los componentes o en el grosor de la capa de cemento en el hueso esponjoso.

Tampoco encontraron diferencias significativas entre las tibias del grupo 2 (vástago de 12 mm y cementación superficial) y las tibias del grupo 4 (vástago de 12 mm y cementación completa) en la estabilidad primaria de las bandejas tibiales, en fallos a la carga, en la posible migración de los componentes o en el grosor de la capa de cemento en el hueso esponjoso.

Nos llama la atención en este estudio, que no se especifica si la cantidad de cemento utilizada es la misma en los diferentes grupos de estudio. Es llamativo también, que los resultados sean iguales en la penetración de cemento si los vástagos utilizados son muy diferentes en longitud y por tanto con un consumo muy distinto de cemento entre un grupo y otro.

Galasso et al. [53], realizaron un estudio retrospectivo comparando dos series de 75 pacientes cada una. En un grupo se cementó solo la superficie inferior de la bandeja tibial y en el otro se cementó también la quilla tibial. En el seguimiento de 8 años de duración no encontraron diferencias clínicas en los resultados de las prótesis de ambos grupos.

El seguimiento estándar en las prótesis de rodilla, para que tenga una mayor significación clínica, debe ser de 10 a 15 años. Es por este motivo, que el seguimiento de ocho años llevado a cabo en este estudio, nos parece insuficiente.

Schlegel et al. en el año 2015 [57] compararon dos grupos de pacientes. El primer grupo estaba formado por 25 prótesis de rodilla en las que implantaron la bandeja tibial con cementación en superficie. El segundo grupo estaba formado por 42 prótesis de rodilla en las que implantaron las bandejas tibiales con cementación completa.

A los diez años de seguimiento de ambos grupos no encontraron diferencias significativas en cuanto a longevidad de los implantes (aflojamiento mecánico de los implantes).

Concluyeron que la cementación en superficie puede ser suficiente para conseguir una fijación longeva de los implantes, al reducir el stress shielding bajo la bandeja tibial. Además, con la cementación en superficie se puede disminuir la pérdida ósea en caso de que fuera necesario sustituir las prótesis de rodilla.

Estas conclusiones extraídas en un estudio con una “n” tan reducida, en una técnica quirúrgica que se realiza con tan alta frecuencia como es la prótesis de rodilla, nos parecen no significativas.

En especial es llamativa la “n” tan reducida, solo 25 casos, en el grupo de prótesis con cementación en superficie.

Peters et al. [58] realizaron un estudio con 24 tibias criogenizadas de cadáver y no observando diferencias en la penetración de cemento en la superficie ósea tibial, medida en radiografías simple, comparando la técnica de

cementación en superficie doble (ósea+metálica) y la técnica de cementación doble (ósea+metálica) completa (superficial y metafisaria) sin tapón.

Tampoco encontraron diferencias significativas en los micromovimientos del componente tibial entre los dos grupos de cementación doble superficial y doble completo sometidos a cargas cíclicas en el laboratorio.

Así, concluyeron que la técnica de cementación en superficie, podría ser la técnica de elección para implantar una prótesis total de rodilla.

No obstante, en la técnica de cementación completa, en la que incluían el vástago tibial en la cementación, el polimetilmetacrilato se introdujo sin utilizar un restrictor de cemento que evitara la sobrepenetración de cemento en la cavidad medular y ayudara a la interdigitación de cemento en el hueso a nivel metafisario y superficial.

Pérez R. et al. [66] en 2011, realizaron un estudio experimental en el que valoraron la penetración de cemento en 16 tibias y 16 fémures utilizando modelos óseos sintéticos.

Aplicaron el cemento en el minuto 2 y el minuto 5 del tiempo de trabajo con presurización digital y directamente sobre los implantes metálicos, formando cuatro grupos de estudio con un tamaño muestral de 4 cada uno.

Concluyeron que la técnica de presurización digital sobre la superficie ósea tibial, conseguía mayor penetración de cemento que la técnica en la que el cemento se aplicaba directamente sobre la bandeja metálica tibial, especialmente si el cemento se utilizaba con baja viscosidad.

Estos resultados difieren de los obtenidos en nuestro estudio, lo que puede deberse a que nosotros siempre realizamos cementaciones completas, mientras que en el estudio de Pérez las cementaciones siempre fueron solo en superficie.

Además, como bandeja tibial utilizó una plancha metálica de acero de 150x50x5 mm en lugar de una bandeja tibial protésica. Esta plancha metálica era lisa sin un reborde inferior a diferencia de la prótesis Genutech de

Medartis® utilizada en nuestro estudio, que posee un labio inferior perimetral, lo que puede condicionar una cementación metálica superficial distinta.

Además, el tamaño muestral de 4 nos parece muy pequeño para poder sacar conclusiones válidas.

Sheele et al. en el año 2019 [67] realizaron un estudio con 12 prótesis de rodilla unicompartmentales. Compararon el grosor medio de la capa de cemento obtenido en estudios de TC con reducción de los artefactos metálicos y el grosor de la capa de cemento obtenido en cortes histológicos a través de la interfaz metal-cemento-hueso.

Observaron una correlación estrecha entre los resultados, validando el TC como una técnica adecuada para medir el grosor de la capa de cemento tras una prótesis de rodilla.

Sin embargo, en nuestro estudio a pesar de retirar las bandejas metálicas y por tanto eliminar la artefactación por el metal de las prótesis de rodilla, sí hemos observado un efecto amplificador del TC que creemos se debe tener en cuenta al utilizar esta técnica como medio de estudio de la cementación. Quizás, se debería previamente a su uso, ajustar los valores medidos de la TC tras compararlos con modelos histológicos y así ajustar la correlación de las medidas obtenidas.

I. Cementación superficial.

En nuestro estudio, las diferencias de penetración del cemento en superficie son pequeñas en las técnicas I (Doble + tapón), cementación II (metálica sin tapón) y IV (ósea superficial+quilla metálica o mixta).

La cementación II (metálica) consigue una penetración de cemento mayor en superficie que el resto de las técnicas. La diferencia con la técnica de cementación I (doble+tapón) es tan solo de 0´14 mm. Esta diferencia, aunque de escasa entidad, es estadísticamente significativa y con una confianza del 95% podemos decir que la penetración de cemento en la Técnica II (metálica superficial) es superior a la obtenida con la Técnica de cementación I (doble superficial).

Sin embargo, la diferencia con la técnica III (ósea con tapón) sí que es muy marcada.

La menor penetración de cemento en la superficie ósea en la técnica III (ósea+tapón), que es similar en la ejecución respecto a la técnica de cementación IV (ósea superficial+metafisaria metálica), puede ser debida a la introducción de mayor cantidad de cemento en el interior del hueco óseo labrado para la quilla metálica, quedando menor cantidad de cemento restante para penetrar la superficie ósea tibial.

Creemos por tanto que la técnica de cementación III (ósea+tapón) es una técnica válida, pero que exige utilizar mayor cantidad de cemento, 30-40 gramos y no solo los 20 gramos utilizados en la práctica quirúrgica habitual.

II. Cementación Metafisaria.

En las técnicas de cementación metafisaria, las diferencias en la penetración de cemento, si han sido muy marcadas.

El valor promedio total de penetración de cemento en la metafisis ósea ha sido, por orden de mayor a menor, en la técnica de cementación III (ósea + tapón) de 2,61 mm, en la técnica I (Doble + tapón) de 1,62 mm de penetración de cemento, en la técnica IV (ósea superficial + quilla metálica sin tapón) de 0,82 mm y en último lugar la técnica II (metálica sin tapón) de 0,76 mm.

En las técnicas en las que el cemento se colocó directamente sobre la superficie metálica de la quilla, Técnica IV (ósea superficial + quilla metálica sin tapón) y II (metálica sin tapón), la penetración de cemento fue muy pobre, especialmente en la técnica de cementación II (metálica sin tapón) donde la penetración de cemento solo alcanzó los 0,76 mm a nivel metafisario.

La explicación posible para estos resultados, puede estar en que al ser impactadas las quillas con el cemento adherido sobre ellas, por fricción contra el hueso, el cemento es arrastrado hacia la superficie sin penetrar en la metafisis ósea.

Por el contrario, en las técnicas en las que el cemento se introduce primero en la cavidad ósea labrada para la quilla tibial, Técnica I (doble+tapón) y III (ósea +tapón), el cemento atrapado entre el tapón óseo y la quilla metálica, no tiene otra vía de escape al coaptarse el espacio, que la de introducirse entre las trabéculas del hueso metafisario tibial.

En la técnica I (doble cementación) al tener mayor volumen de cemento que debe escapar por debajo del reborde tibial, se consigue una penetración mayor total de cemento en el hueso que con las demás técnicas con penetraciones adecuadas tanto a nivel superficial como a nivel metafisario.

Es por tanto una técnica de cementación adecuada y pone también de manifiesto que es importante utilizar una cantidad de cemento suficiente para conseguir una buena cementación.

III. En Resumen.

I-Técnica de Cementación I (doble completa):

A partir de una determinada cantidad de cemento la penetración de cemento en el hueso no es mayor. Con la técnica de cementación I (doble cementación) hemos conseguido el mayor grosor de la capa de cemento en el promedio total (cementación superficial y metafisaria). Sin embargo, no hemos conseguido la mayor penetración de cemento ni en superficie ni a nivel metafisario.

La Técnica de cementación doble puede tener inconvenientes. Es una técnica de un coste algo más elevado (se utilizan 40^o gramos de cemento por componente tibial en lugar de 20 gramos). También, es una técnica que podría aumentar la fragilidad de la capa de cemento al atrapar burbujas de aire en su interior, al unirse las dos capas de cemento, la aplicada en el hueso y la aplicada en la bandeja tibial.

II-Técnica II (Cementación Metálica completa):

De las 4 técnicas de cementación estudiadas, la Técnica II (cementación metálica) es la que consigue una penetración de cemento mayor en superficie, pero la diferencia es tan solo de 0´14 mm con la técnica de cementación I (doble+tapón) y de 0´19 mm con la técnica de cementación IV (Mixta).

Estas diferencias tan pequeñas en la penetración de cemento en la superficie tibial creemos que no tienen relevancia clínica.

Sin embargo, la Técnica de cementación II (metálica superficial) creemos que facilita la colocación de los componentes tibiales en la rotación

adecuada, al facilitar la visión y por tanto la correspondencia entre la quilla de la bandeja tibial y los lechos óseos labrados en la tibia proximal.

III-Técnica III (Cementación ósea completa):

La Técnica de cementación III (ósea completa) es la que ha obtenido la menor penetración de cemento a nivel superficial de forma llamativa.

Por el contrario, sí ha conseguido una gran penetración de cemento a nivel metafisario.

Posiblemente este resultado sea debido a que esta técnica de cementación, consume gran cantidad de cemento a nivel metafisario, lo que resulta en una cantidad de cemento restante para la cementación en superficie insuficiente.

Por este motivo, creemos que si se quiere realizar una cementación completa (superficial y metafisaria) de la bandeja tibial, el volumen de cemento a utilizar debe ser mayor de los 20 gramos empleados habitualmente, y aconsejamos utilizar alrededor de 30 gramos de cemento.

IV- Técnica de Cementación IV (Ósea superficial y Metálica metafisaria o Mixta):

Esta técnica de cementación consigue una interdigitación de cemento adecuada a nivel superficial, pero la penetración de cemento que consigue a nivel metafisario es muy pobre.

El cemento aplicado directamente sobre la quilla metálica, es arrastrado al introducir la bandeja tibial por fricción contra el hueso hacia la superficie, sin penetrar en el interior del hueso metafisario.

Las diferencias de penetración del cemento en el hueso a nivel metafisario entre las técnicas de cementación metálica metafisaria (Técnicas II

y IV) y las técnicas de cementación ósea metafisaria con restrictor de cemento (Técnicas I y III) son muy marcadas y creemos de relevancia clínica significativa.

V-Técnica de Cementación Metálica superficial y Ósea metafisaria con tapón óseo:

Por todo lo expuesto, podemos concluir que la mejor técnica de cementación completa sería la cementación metálica superficial unida a la cementación metafisaria ósea con un restrictor de cemento óseo. De esta forma, conseguiríamos la mayor penetración de cemento tanto a nivel superficial como a nivel metafisario.

Además, esta técnica facilita la colocación del componente tibial en la rotación adecuada, al permitir la visión de la quilla metálica y su correspondencia con el lecho óseo labrado en el momento de la implantación.

VI-Cementación Completa vs Superficial:

La cementación completa de la superficie y del vástago tibial creemos que resulta ventajosa sobre la cementación en superficie defendida por algunos cirujanos ortopédicos.

Dos factores fundamentales en la valoración de los resultados de las prótesis de rodillas son la longevidad del implante y la eliminación del dolor. La cementación completa creemos que consigue mejor estos dos objetivos.

Por una parte, al aumentar el área de interdigitación del cemento con el hueso y disminuir los micromovimientos que pueden conducir a la larga al aflojamiento del implante, aumenta la fuerza necesaria para el desanclaje de la prótesis.

Por otra parte, al disminuir los micromovimientos del implante, evita la aparición de dolores tras la implantación de una prótesis de rodilla.

Si se desea hacer una cementación completa (en superficie y metafisaria) se debe utilizar la técnica de cementación metafisaria ósea con tapón óseo que es la que consigue mayor interdigitación de cemento metafisario. No se debe utilizar en ningún caso la cementación metálica de la quilla tibial, puesto que es una técnica de cementación que obtiene una penetración muy pobre de cemento a nivel metafisario.

No obstante, la cementación completa de la superficie y del vástago de la bandeja tibial puede tener inconvenientes. En caso de que fuera necesario por infección o aflojamiento aséptico explantar la bandeja tibial con cementación completa, la dificultad sería mayor que la de explantar una bandeja tibial solo cementada en superficie.

Además, el defecto óseo producido sería mayor. Sin embargo este defecto óseo sería, en cualquier caso, un defecto cavitario contenido, fácilmente subsanable con injerto óseo de banco troceado e impactado.

VII-Tapón óseo:

La cavidad medular, en el caso de realizar una cementación completa, debe ser siempre ocluida con un tapón óseo obtenido de los recortes del tallado del fémur o de la tibia.

Con el taponamiento de la cavidad medular evitamos la intrusión de cemento en el interior de la cavidad medular en una profundidad excesiva y obtenemos una presurización mayor del cemento en el interior del hueso.

La penetración de cemento en la zona ósea metafisaria es mucho mayor en las técnicas de cementación con tapón óseo que en la técnica de cementación metálica metafisaria que no utiliza tapón óseo.

Creemos que en un futuro, se podrían desarrollar tapones para bloquear la cavidad medular tibial, hechos de biomateriales con un tallaje adecuado, al igual que ya se ha hecho con las prótesis de cadera.

De esta manera, se podría facilitar el sellado de la cavidad medular, evitando fugas de cemento al interior de la cavidad medular y aumentando la interdigitación del cemento con el hueso.

VIII-TC vs Morfometría:

La concordancia existente entre las medidas de la capa de cemento en las secciones óseas extraídas y en los cortes de TC realizados, demuestra que la TC es una buena herramienta para medir el grosor de la capa de cemento tras la inserción de una prótesis total de rodilla.

Sin embargo, la TC tiene un efecto magnificador que debe ser tenido en cuenta y que puede en parte invalidar su utilidad a la hora de estudiar la penetración del cemento obtenida en el hueso.

IX-Cementación en “U”:

El mayor valor de la capa de cemento superficial en las zonas mediales (S4, S5, S6, S7, S8 y S9) respecto a las zonas periféricas (S1, S2, S3, S10, S11 y S12) evidencia una cementación superficial en forma de “U”.

Esta forma habitual de la capa de cemento en las prótesis de rodilla es debida al escape periférico del cemento por debajo del reborde de la bandeja tibial.

Sus desventajas son una menor penetración del cemento y por tanto una menor fijación del componente tibial al hueso en la zona periférica.

Además, la zona periférica del implante tibial, es la zona por donde pueden entrar las partículas de desgaste del polietileno responsables de favorecer la progresión de las líneas radiolúcidas, la osteolisis y en definitiva el aflojamiento protésico.

Sin embargo, la cementación en “U” puede ser ventajosa. Esta menor penetración periférica del cemento, podría facilitar la extracción de la bandeja tibial en caso de aflojamiento protésico.

Con la retirada de la bandeja tibial y del cemento se produciría sobre todo un defecto cavitario y en menor medida un defecto estructural, fácilmente subsanable con injerto óseo troceado.

El defecto estructural óseo no es tratable con injertos óseos troceados y se debe reponer con suplementos metálicos. Suponen por tanto los defectos óseos estructurales una pérdida ósea irreversible que se debe evitar.

IV. Limitaciones al estudio y consideraciones finales.

La utilización de hueso de donante crioconservado (40 tibias proximales), según la disponibilidad de donantes que tenía el departamento de anatomía de la facultad de medicina de Valencia, puede haber supuesto una limitación al estudio que hemos realizado.

Si hubiéramos intentado conseguir cuatro grupos de 10 tibias homogéneos en tamaño, edad, sexo y densidad ósea el trabajo se hubiera alargado indefinidamente en el tiempo. Por este motivo práctico, distribuimos las piezas óseas obtenidas entre los cuatro grupos de estudio sin considerar los posibles efectos de estos factores.

Este estudio intenta determinar con que técnica de cementación se consigue una mayor penetración de cemento en el hueso. Sin embargo, para poder determinar realmente que técnica de cementación es la mejor, la que mejor controla el dolor y la que asegura una mayor longevidad del implante,

habría que realizar estudios randomizados prospectivos en pacientes a 10, 15 y 20 años de evolución de la implantación de las prótesis de rodilla.

Sería además interesante poder realizar en un futuro estudios biomecánicos de la resistencia obtenida por la interfaz cemento-hueso con las distintas técnicas de cementación estudiadas.

Existen estudios de elementos finitos para determinar como la cementación superficial o la cementación completa (superficial y metafisaria) afectan a la densidad ósea y por tanto a la longevidad del implante. Sin embargo, no existen estudios clínicos al respecto y creo que sería muy interesante realizar un estudio a medio y largo plazo con este objetivo.

CONCLUSIONES:

- 1 -La mejor técnica de cementación metafisaria en los estudios de TC y Morfométricos, con diferencias muy llamativas con respecto a la cementación metálica metafisaria (Técnicas II y IV), es la cementación ósea metafisaria con tapón óseo (Técnicas I y III).
- 2 -La técnica que ha conseguido la mejor penetración global de cemento a nivel de la superficie episaria y metafisaria en los estudios de TC y morfométricos ha sido la técnica I (Doble+Tapón).
- 3 -La técnica que ha conseguido la mejor penetración de cemento a nivel de la superficie episaria tibial en los estudios de TC y morfométricos ha sido la técnica II (Metálica).
- 4 -La técnica que ha conseguido la mejor penetración de cemento a nivel de la metáfisis tibial en los estudios de TC y morfométricos ha sido la técnica III (Ósea+Tapón).
- 5 -El tapón óseo ha resultado eficaz para evitar la sobrepenetración de cemento a nivel del canal medular tibial. Además, las técnicas de cementación metafisaria que han conseguido la mayor penetración de cemento son las que han utilizado tapón óseo (Técnicas I y III).
- 6 -La TC tiene un efecto magnificador con respecto al estudio morfométrico al medir el grosor de la capa de cemento de las bandejas tibiales.

- 7 -Si se quiere realizar una cementación completa superficial y metafisaria de la bandeja tibial, la cantidad de cemento empleada habitualmente (20 gramos) es insuficiente, por lo que recomendamos usar una cantidad de cemento mayor, de aproximadamente 30 gramos de cemento.

- 8 -El patrón de cementación en superficie de las bandejas tibiales sigue un patrón en “u” en las cuatro técnicas de cementación estudiadas.

Bibliografía:

- 1) MacIntosh DL, Hunter GA. The use of the hemiarthroplasty prosthesis for advanced osteoarthritis and rheumatoid arthritis of the knee. *J. Bone Joint Surg.* 1958; 54B:244-55.
- 2) McKeever DC. Tibia plateau prosthesis. *Clin. Orthop Relat Res.* 1960; 18:86-95.
- 3) Walldius B. Arthroplasty of the knee joint using endoprosthesis. *Acta Orthop. Scand.* 1957; 24:1-112.
- 4) Charnley J. Anchorage of the femoral head prostheses of the shaft of the femur. *J Bone Joint Surg. Br.* 1960; 42:28-30.
- 5) Gunston FH. Polycentric knee arthroplasty; prosthetic simulation of normal knee movement. *J Bone Joint Surg Br.* 1971; 53B:272-7.
- 6) Charnley J. Cupic Z. The 9-10 year results of low friction arthroplasty of the hip. *Clin Orthop Relat Res.* 1973; 95:9-25.
- 7) Beckenbaugh RD, Ilstrup DM. Total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am.* 1978; 60(3):306-13.
- 8) Amstutz HC, Ma SM, Jinnah RH, Mai L. Revision of aseptic loose total hip arthroplasties. *Clin Orthop Relat Res.* 1982; 170:21-33.
- 9) Ahlberg A, Lunden A. Secondary operations after knee joint replacements. *Clin Orthop Relat Res.* 1981; 156:170-4.
- 10) Bryan R.S., Rand J.A. Revision total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res.* 1982; 170:116-22.

- 11) Cameron HU, Hunter GA. Failure in total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res.* 1982; 170:141-6.
- 12) Insall JN, Dethmers DA. Revision of total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res.* 1982; 170:123-30.
- 13) Thornhill TS, Dalziel RW, Sledge CB. Alternatives to arthrodesis for the failed total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res.* 1982; 170:131-40.
- 14) Habermann ET. Revision arthroplasty for failed total knee replacement 1984. In: Hungerford DS, Krackow KA, Kenna RV. Eds. *Total knee arthroplasty. A comprehensive approach.* William & Wilkins, Baltimore.
- 15) Bauer GHC, Knutsson K, Lindstrand A. Multicenter 6-year follow-up of 1000 arthroplasties for gonarthrosis. 1985. 52nd annual AAOS, paper 795.
- 16) Markolf KL, Amstutz HC. In vitro measurement of bone-acrylic interface pressure during femoral component insertion. *Clin Orthop Relat Res.* 1976; 121:60-6.
- 17) Oh I, Carlson CE, Tomford WW, Harris WH. Improved fixation of the femoral component after total hip replacement using a methacrylate intramedullary plug. *J Bone Joint Surg Am.* 1978; 60(5). 608-13.
- 18) Wroblewski BM, Van der Rijt A. Intramedullary cancellous bone block to improve femoral stem fixation in Charnley low-friction arthroplasty. *J Bone Joint Surg Br.* 1984; 66(5):639-44.
- 19) Chong DY, Hansen UN., Van der Venne R, Verdonschot N, Amis AA. The influence of tibial component fixation techniques on resorption of supporting bone stock after total knee replacement. *J Biomech.* 2011; 44:948-54.

- 20) Font-Rodriguez DE, Scuderi GR, Insall JN. Survivorship of cemented total knee arthroplasty. Clin Orthop Relat Res. 1997; 345:79-86.
- 21) Berger RA, Rosenberg AG, Barden RM, Sheinkop MB, Jacobs JJ, Galante JO. Long term follow up of the Miller-Galante Total Knee Replacement. Clin Orthop Relat Res. 2001; 388:58-67.
- 22) Wolff J (1892) Das Gesetz der Transformation der Knochen: A. Hirschwald, Berlin.
- 23) Schroer WC, Berend KR, Lombardi AV, Barnes CL, Bolognesi MP, Berend ME, et al. Why are total Knees failing today? Etiology of total Knee Revision in 2010 and 2011. J Arthroplasty. 2013; 28:116-9.
- 24) Charnley J. The classic: The bonding of prostheses to bone by cement. Clin Orthop Relat Res. 2010; 468(12):3149-59.
- 25) Amstutz HC, Lurie L, Bullough P. Skeletal fixation with self-curing polymethylmethacrylate. Clin Orthop Relat Res. 1972; 84:163-78.
- 26) Ducheyne P, Kagan A, Lacey JA. Failure of total arthroplasty due to loosening and deformation of the tibial component. J Bone Joint Surg Am. 1978; 60:384-91.
- 27) Lewis JL, Nicola T, Keer LM, Clech JP, Steege JW, Wixon RL. Failure processes at the cancellous bone-PMMA interface. 1985. 31 annual ORS, 144.
- 28) Nagel K., Bishop NE, Schlegel UJ, Püschel K, Morlock MM. The influence of cement morphology parameters on the strength of the cement-bone interface in tibial tray fixation. J Arthroplasty. 2017; 32: 563-69

- 29) Lutz MJ, Pincus PF, Whitehouse SL, Halliday BR. The effect of cement gun and cement syringe use on the tibial cement mantle in total knee arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2009; 24:461-7.
- 30) Chaudhry S, Dunlop D. Bone cement in arthroplasty. *Orthopaedics and trauma*. 2012; 26:391-6.
- 31) Majkowski RS, Bannister GC, Miles AW. The effect of bleeding on the cement-bone interface. An experimental study. *Clin Orthop Relat Res*. 1994; 299:293-7.
- 32) Ozkunt O, Sariylmaz K., Gemalmaz HC, Dikici F. The effect of tourniquet usage on cement penetration in total Knee arthroplasty. A prospective randomized study of 3 methods. *Medicine*. 2018; 97:1-4
- 33) Wang C, Zhou C, Qu H, Yan S, Pan Z. Comparison of tourniquet application only during cementation and long-duration tourniquet application in total Knee arthroplasty : a meta-analysis
- 34) Ahmad SS, Kohl S. The optimal Cementing Technique in total Knee replacementl. *The unhappy total knee replacement: A comprehensive review and mangement guide*. Springer, Cham. 2015:575-9.
- 35) Majkowski RS, Miles AW, Banister GC, Perkins J, Taylor GJ. Bone surface preparation in cemented joint replacement. *J Bone Joint Surg Br*. 1993; 75:459-63
- 36) Gebert de Uhlenbrock A, Püschel V, Püschel K, Morlock MM, Bishop NE. Influence of time in-situ and implant type on fixation strength of cemented tibial trays. A post mortem retrieval analysis. *Clin Biomech*. 2012; 27:929-35.

- 37) Vanlommel J., Luyckx JP, Labey L, Innocenti B, De Corte R, Bellemans J. Cementing the tibial component in total knee arthroplasty. Which technique is the best? *J Arthroplasty*. 2011; 26(3):492-6.
- 38) Sew Hoy AL, Bloebaum RD, Clark IC. The biological effects of acrylic cement intrusion into cancellous bone. *Trans Orthop. Res. Soc.* 1983; 8: 13.
- 39) Ewald F. The Knee society total knee arthroplasty roentgenographic evaluation and scoring system. *Clin Orthop Relat Res.* 1989; 248:9-12.
- 40) Walker PS, Soudry M, Ewald FC, Mc Vickar H. Control of Cement penetration in TKA. *Clin Orthop Relat Res.* 1984; 185:155-64.
- 41) Verbug H, Van de Ridder LC, Verhoeven VW, Pilot P. Validation of a measuring technique with computed tomography for cement penetration into trabecular bone underneath the tibial tray in total knee arthroplasty on a cadáver model. *BMC Med imaging.* 2014; 14:29.
- 42) Bert JM, McShane M. Is it necessary to cement the tibial stem in cemented total knee arthroplasty? *Clin Orthop Relat Res.* 1998; 356:73-8.
- 43) Kim YH, Walker PS, Deland JT. A cement impactor for uniform cement penetration in the upper tibia. *Clin Orthop Relat Res.* 1984; 182: 206-10.
- 44) Ro DH, Cho Y, Lee S, Lee MC. Extent of vertical cementing as a predictive factor for radiolucency in revision total knee arthroplasty. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2016; 24:2710-7.
- 45) Lutz MJ, Halliday BR. Survey of current cementing techniques in total knee replacement. *Surgical Technique. ANZ J Surg.* 2002; 72:437-9.

- 46) Dorr LD, Lindberg JP, Claude-Faugere M, Malluche HH. Factors influencing the intrusion of methylmethacrylate into human tibiae. Clin Orthop Relat Res. 1984; 183:147-52.
- 47) Miskovsky C, Whiteside LA, White SE. The cemented Unicodylar Knee Arthroplasty. An in vitro comparison of three cement techniques.. Clin Orthop Relat Res. 1992; 284:215-20.
- 48) Ritter MA, Herbst SA, Keating EM, Faris PM. Radiolucency at the bone-cement interface in total Knee replacement. J Bone Joint Surg Am. 1994; 76:60-5.
- 49) Jaege S, Seeger JB, Schuld C, Bitsch RG, Clarius M. Tibial cementing in UKA: A three- dimensional analysis of the bone cement implant interface and the effect of bone lavage. J Arthroplasty. 2013; 28:191-4.
- 50) Schlegel UJ, Puschel K, Morlok MM, Nagel K. An in vitro comparison of tibial tray cementation using gun pressurization or pulsed lavage. International Orthopaedics (SICOT). 2014; 38:967-71.
- 51) Schlegel UJ, Bishop NE, Puschel K, Morlock MM. Comparison of different cement application techniques for tibial component fixation in TKA. International Orthopaedics (SICOT). 2015; 39:47-54.
- 52) Schlegel UJ., Siewe KS, Delank KS, Eysel P. Pulsed lavage improves fixation strengt of cemengted tibial components. International Orthopaedics (SICOT). 2011; 35:1165-9.
- 53) Galasso O, Jenny JY, Saragaglia D, Miehlike RK. Full versus surface tibial baseplate cementation in total knee arthroplasty. Orthopedics, Healio. 2013; 36(2):151-8.
- 54) Skwara A, Fiegel J, Knott T, Paletta JRJ, Fuchs-Winkelmann S, Tibesku CO. Primary stability of tibial components in TKA: in vitro

- comparison of two cementing techniques. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2009; 17:1199-205.
- 55) Efe T, Figiel J, Sibbert D, Fuchs-Winkelmann S, Tibesku CO, Timmesfeld N, et al. Revision of tibial TKA components: bone loss is independent of cementing type and technique: an in vitro cadáver study. *BMC MusculosqKelet Disord.* 2011; 12:6.
- 56) Grupp TM, Saleh K J, Holderied M, Plaff AM, Schilling C, Schroeder C et al. Primary stability of tibial plateaus under dynamic compression-shear loading in human tibiae-Influence of keel length, cementation área and tibial stem. *J Biomech.* 2017; 59:9-22.
- 57) Schlegel UJ, Bruckner T, Schneider M, Parsch D, Geiger F, Breusch SJ. Surface or full cementation of the tibial component in total knee arthroplasty: a matched-pair analysis of mid- to long-term results. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2015; 135:703-8.
- 58) Peters CL, Craig MA, Mohr RA, Bachus KN. Tibial Component Fixation With Cement. Full-Versus surface cdementation techniques. *Clin Orthop Relat Res.* 2003; 409:158-68.
- 59) Silverman EJ, Landy DC, Massel DH, Kaimrajh DN., Latta LL, PE, Robinson RP. The effect of viscosity on cemnet penetration in total knee arthroplasty, an application of the squeeze film effect. *J Arthroplasty.* 2014; 29:2039-42.
- 60) Kopec M, Milbrandt JC, Duellman T, Mangan D, Allan DG. Effect of hand packing versus cement gun pressurization on cement mantle in total knee arthroplasty. *Can J Surg.* 2009; 52:490-4.

- 61) Banwart JC, McQueen DA., Friis EA, Graber CD. Negative pressure intrusion cementing technique for total knee arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2000; 15:360-7.
- 62) Vertullo CJ, Davey JR. The effect of a tibial baseplate undersurface peripheral lip on cement penetration in total knee arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2001; 16:487-92.
- 63) Schlegel UJ, Puschel K, Morlock MM, Nagel K. Effect of tibial tray design on cement morphology in total knee arthroplasty. *J Orthop Surg Res*. 2014; 9:123.
- 64) Jacobs JJ, Shanbhag A, Glant TT, Black J, Galante JO. Wear Debris in total joint replacements. *J Am Acad Orthop Surg*. 1994; 2:212-20.
- 65) Lombardi AV, Berasi CC, Berend KR. Evolution of tibial Fixation in total Knee Arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2007; 22:25-9.
- 66) Pérez R, Vaquero J, Villanueva M. Influencia de la técnica de cementación sobre la calidad del manto de cemento en la artroplastia de rodilla. Estudio experimental sobre un modelo sintético. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol*. 2011; 55 (1):39-49.
- 67) Scheele CB, Muller PE, Schroder C, Grupp T, Jansson V, Pietschmann MF. Accuracy of a non-invasive CT-based measuring technique for cement penetration depth in human tibial UKA. *BMC Med Imaging*. 2019; 19(1):9
- 68) Hofmann AA, Goldberg TD, Tarnner AM, Cook T. M. The journal of arthroplasty. Surface cementation of stemmed tibial components in primary total knee arthroplasty: minimum 5-year follow-up. *J Arthroplasty*. 2006; 21:353-7.

- 69) Norton MR, Eyres KS. Irrigation and suction technique to ensure reliable cement penetration for total knee arthroplasty. *J arthroplasty* 2000; 15:468-73.
- 70) Ryd L. Micromotion in knee arthroplasty. *Acta orthop Scand Suppl* 1986; 220:1-80.
- 71) Vertullo CJ, Zbrojkiewicz D, Vizesi F, Walsh WR. Thermal analysis of the tibial cement interface with modern cementing technique. *Open Orthop J.* 2016; 10:19-25.
- 72) Banwart JC, McQueen DA, Friis E.A, Graber CD. Negative pressure intrusion cementing technique for total knee arthroplasty. *The journal of arthroplasty.* . 2000; 15:360-6.
- 73) Insall JN, Ranawat CS, Aglietti P, Shine J. A comparison of four models of total knee replacement prosthesis. *J Bone Joint Surg Am.* 1976; 58: 754-65.
- 74) Oonishi H. A long term histological analysis of effect of interposed hydroxyapatite between bone and bone cement in THA and TKA. *J Long Term Eff Med Implants.* 2012; 22:165-76.
- 75) Schlegel UJ, Bruckner T. Surface or full cementation of the tibial component in total knee arthroplasty: a matched-pair analysis of mid- to long-term results. *Arch Orthop Trauma Surg* 2015; 135:703-8.
- 76) Colwell CW, Ritter MA. Cementing Techniques for primary total hip arthroplasty. *Operative Techniques in Orthopaedics.* 1995; 5:316-24.
- 77) Van de Groes SA, De Waal Malefijt MC, Verdonschot N. Influence of preparation techniques to the strength of the bone-cement interface behind the flange in total knee arthroplasty. *J Knee.* 2013:186-90.

- 78) Krause WR, Krug W, Eng B, Miller JO. Strength of the cement interface. Clin Orthop Relat Res. 1982; 163:290-9.
- 79) Heisel C, Norman T, Rupp R, Pritsch M, Ewerbeck V, Breusch SJ. In vivo performance of intramedullary cement restrictors in total hip arthroplasty. Journal of biomechanics. 2003; 36:835-43.
- 80) Jazrawi LM, Bai B, Kummer FJ, Hiebert R, Stuchin SA. The effect of stem modularity and mode of fixation on tibial component stability in revision total knee arthroplasty. J Arthroplasty. 2001; 16:759-67.

ANEXOS:**I-INFORME DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA
DEL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALENCIA.**

Hospital Clínic Universitari



DEPARTAMENT CLÍNIC MALVA-ROSA

**INFORME DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARI DE
VALENCIA**

Don Diego V. Cano Blanquer, Secretario del Comité Ético de Investigación del Hospital Clínic Universitari de Valencia

CERTIFICA

Que en este Comité, en su reunión de fecha 31 de mayo de 2018, y según consta en el acta de la misma, se han analizado los aspectos éticos y científicos relacionados al proyecto de investigación que lleva por título:

Estudio comparativo de diferentes técnicas de cementación de la bandeja tibial en las prótesis de rodilla.

Mismo que será llevado a cabo en el Servicio de Traumatología Y Ortopedia del Hospital de la Malvarrosa y cuyo investigador principal es el Dr. Juan Ramón Rodríguez Collell, acordando que reúne las características adecuadas referentes a información a los pacientes y cumplimiento de los criterios éticos para la investigación médica y biomédica establecidos en la ***Declaración de Helsinki*** (Junio 1964, Helsinki, Finlandia) de la Asamblea Médica Mundial, y sus revisiones (Octubre 1975, Tokio, Japón), (Octubre 1983, Venecia, Italia), (Septiembre 1989, Hong Kong), (Octubre 1996, Somerset West, Sudáfrica), (Octubre 2000, Edimburgo), (Octubre 2008 Seúl, Corea) y (Octubre 2013 Fortaleza, Brasil) y en la ***Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos del Hombre de la UNESCO*** y los acuerdos del ***Protocolo Adicional del Consejo de Europa para la protección de los Derechos del Hombre y de la dignidad del ser humano frente a la aplicaciones de la biología y de la medicina*** (Paris 12-1-1998, ratificado el 23-7-1999).

Lo que certifico a efectos oportunos del desarrollo de la Tesis Doctoral del investigador principal.

Valencia, 31 de mayo de 2018.

Fdo. : Don Diego V. Cano Blanquer
Secretario del Comité Ético de Investigación Clínica

II-INFORME DEL COMITÉ ÉTICO DE LA UNIVERSIDAD DE MEDICINA DE VALENCIA.



D. José María Montiel Company, Profesor Contratado Doctor del departamento de Estomatología, y Secretario del Comité Ético de Investigación en Humanos de la Comisión de Ética en Investigación Experimental de la Universitat de València,

CERTIFICA:

Que el Comité Ético de Investigación en Humanos, en la reunión celebrada el día 4 de julio de 2019, una vez estudiado el proyecto de investigación titulado: *"Comparación de las diferentes técnicas de cementación de la bandeja tibial en las prótesis de rodilla"*, número de procedimiento 1089287, cuyo responsable es D. Damián Mifsut Miedes, ha acordado informar favorablemente el mismo dado que se respetan los principios fundamentales establecidos en la Declaración de Helsinki, en el Convenio del Consejo de Europa relativo a los derechos humanos y cumple los requisitos establecidos en la legislación española en el ámbito de la investigación biomédica, la protección de datos de carácter personal y la bioética.

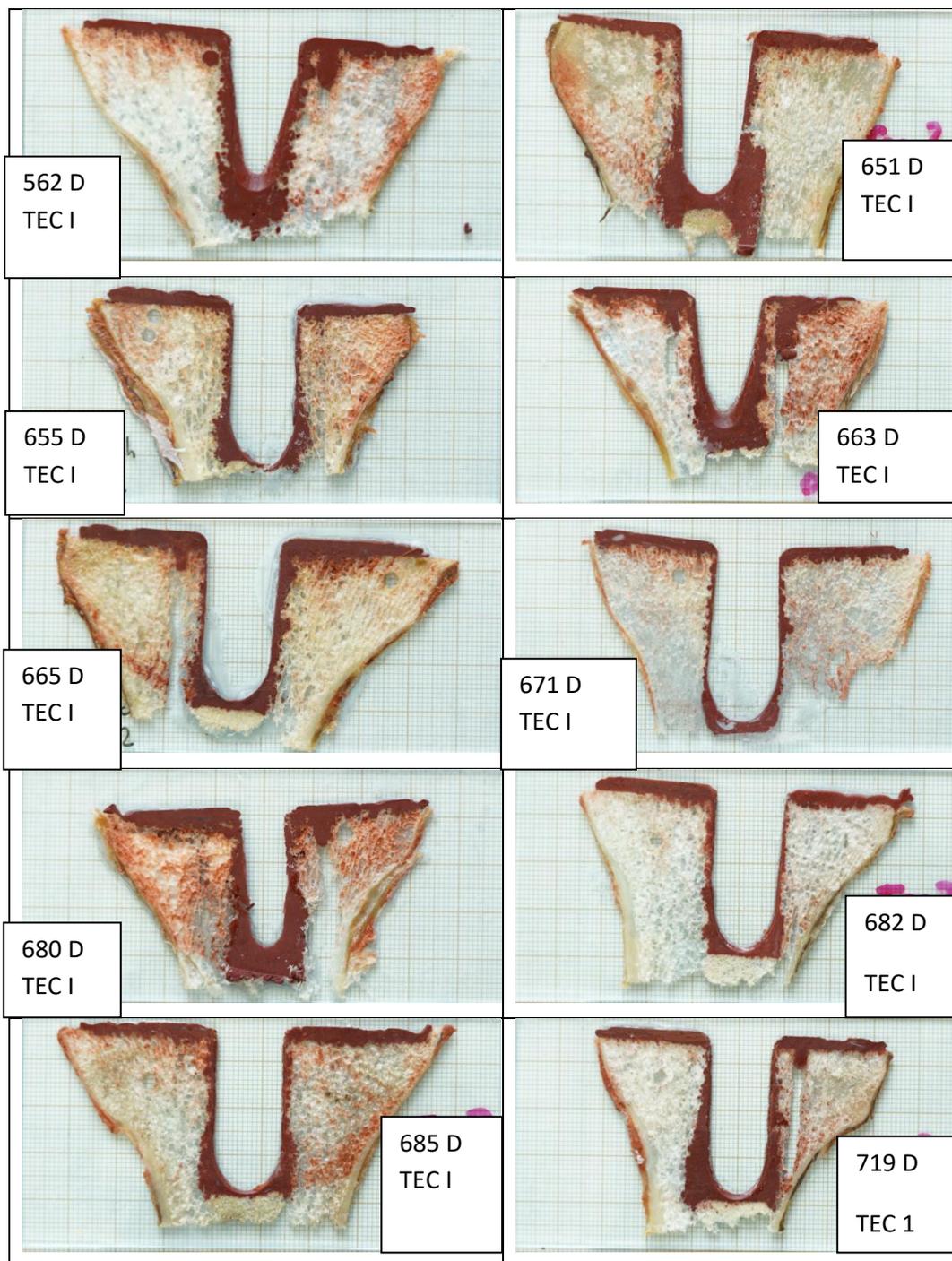
Y para que conste, se firma el presente certificado en Valencia, a nueve de julio de dos mil diecinueve.



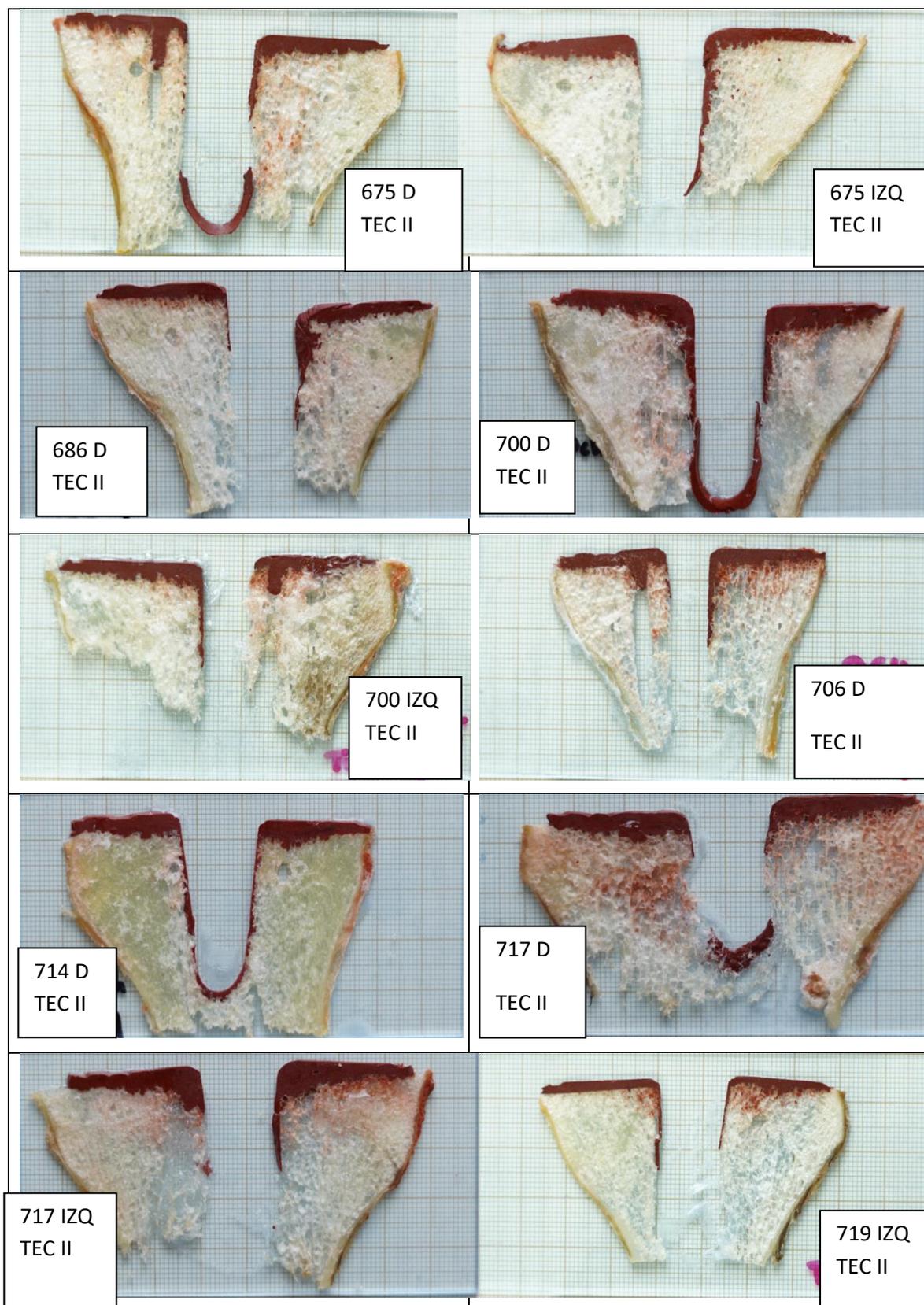
A handwritten signature in blue ink, written over the official seal of the Universitat de València.

III-FOTOS SECCIONES ÓSEAS.

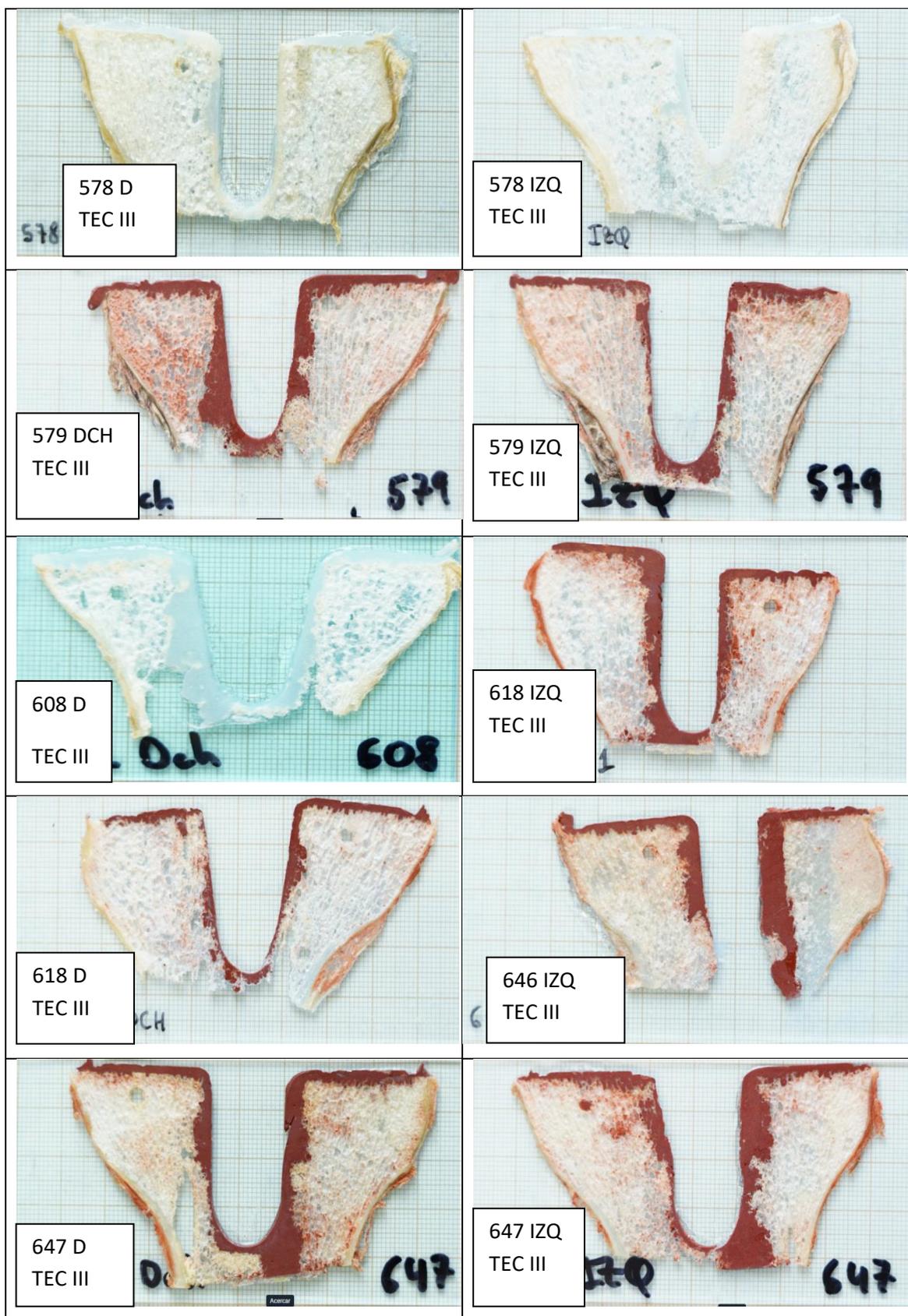
SECCIONES ÓSEAS TÉCNICA I. CEMENTACIÓN DOBLE.



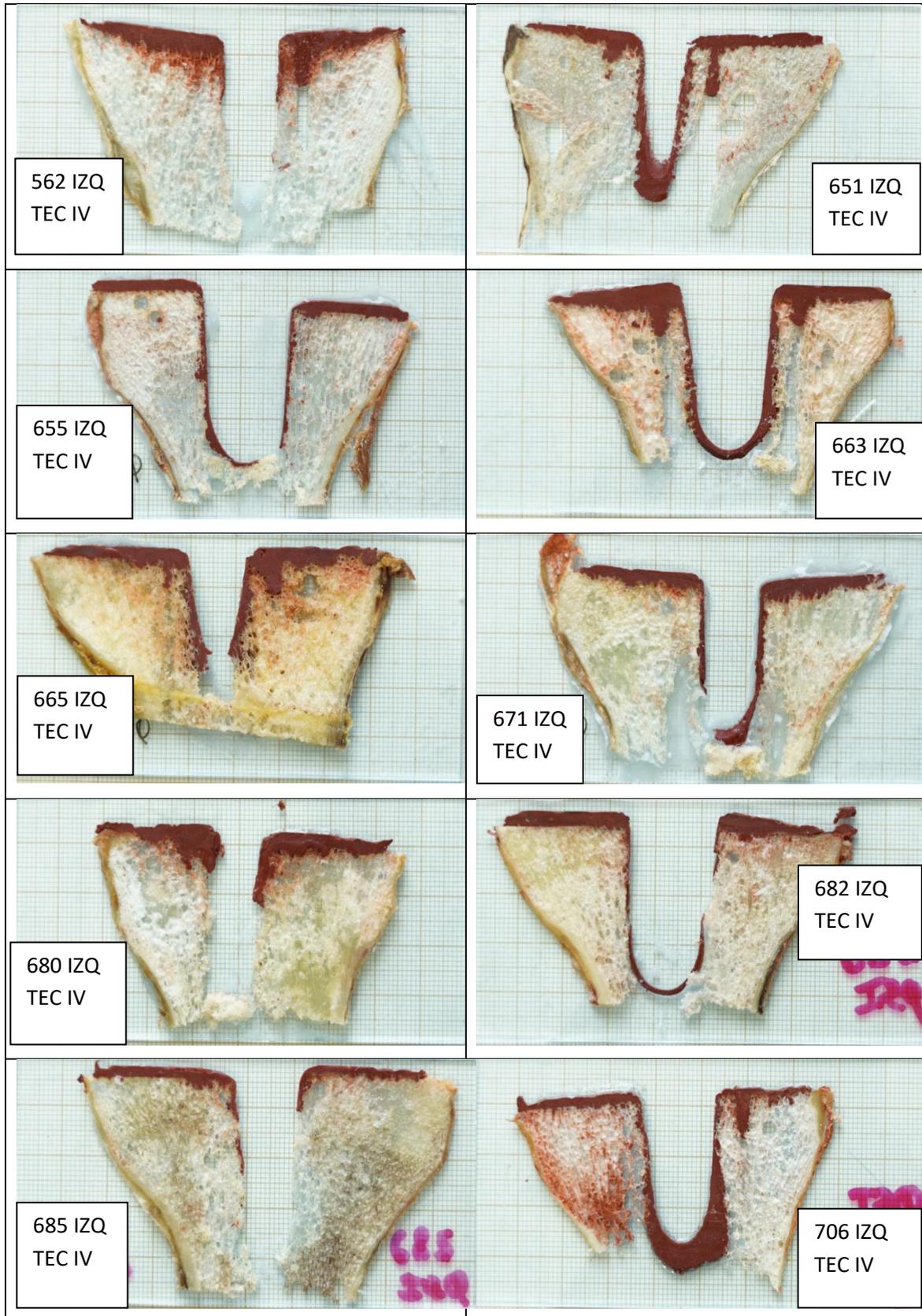
SECCIONES ÓSEAS TÉCNICA II. CEMENTACIÓN METÁLICA SUPERFICIAL Y METAFISARIA.

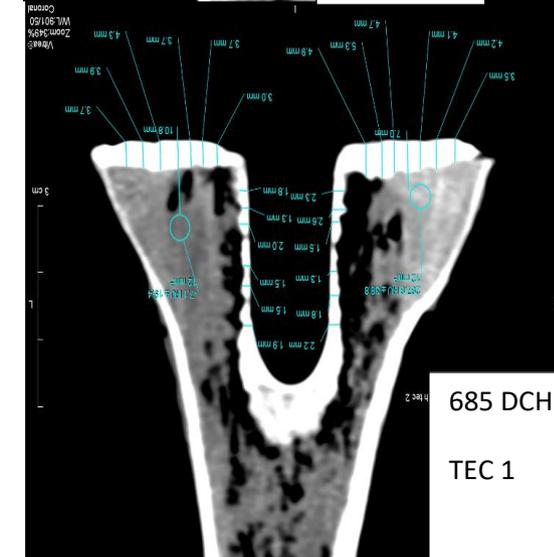
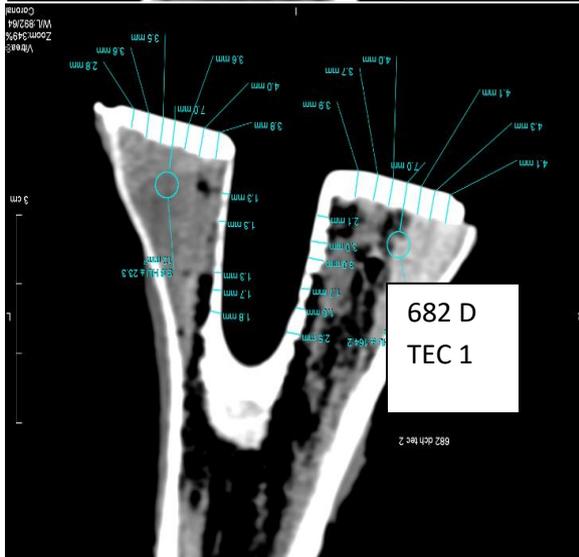
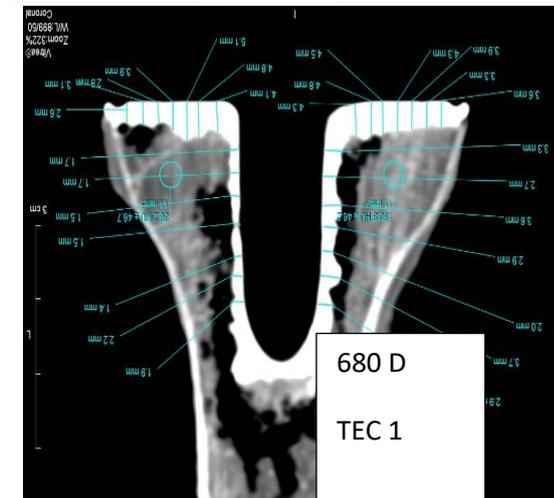
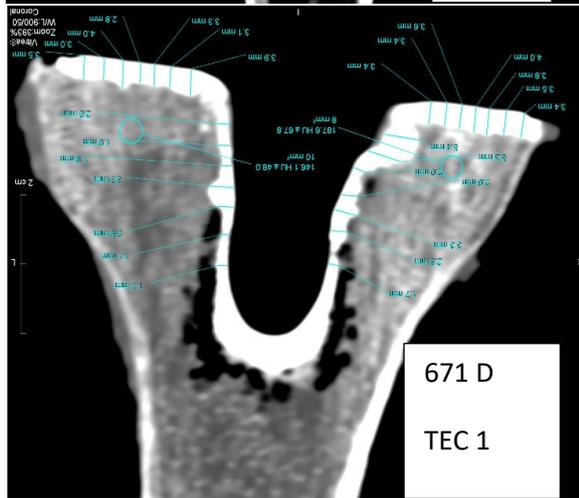
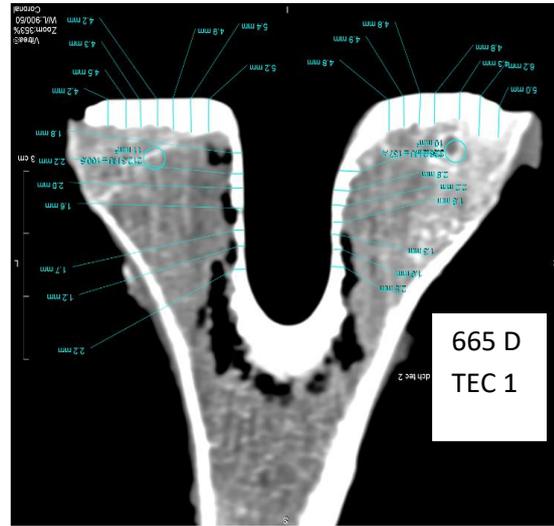
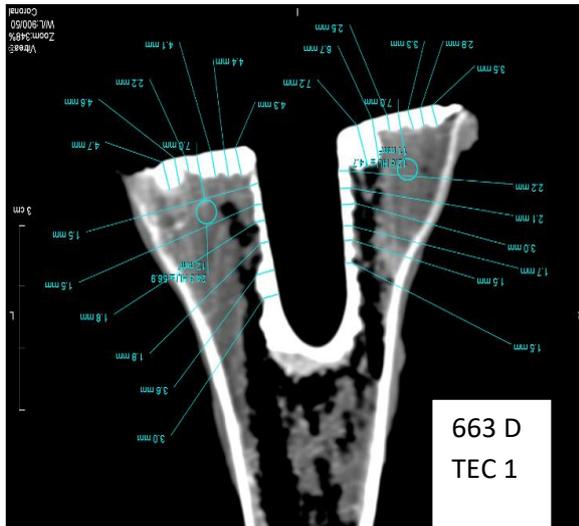


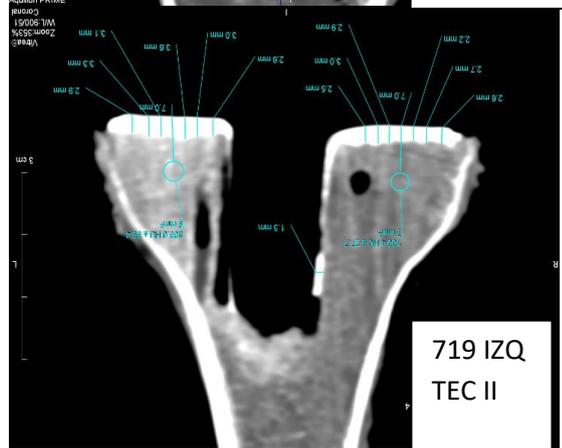
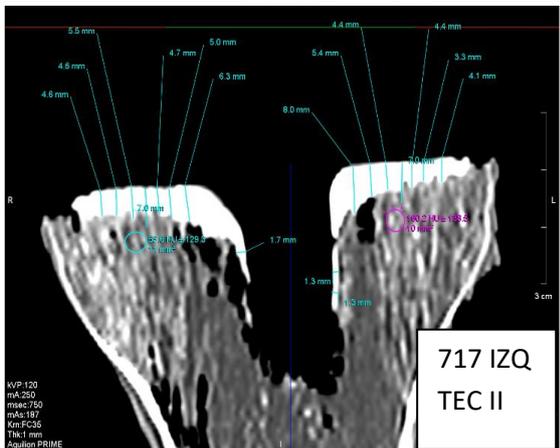
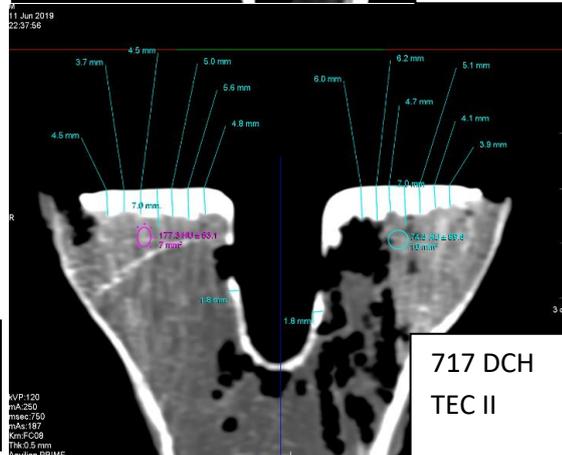
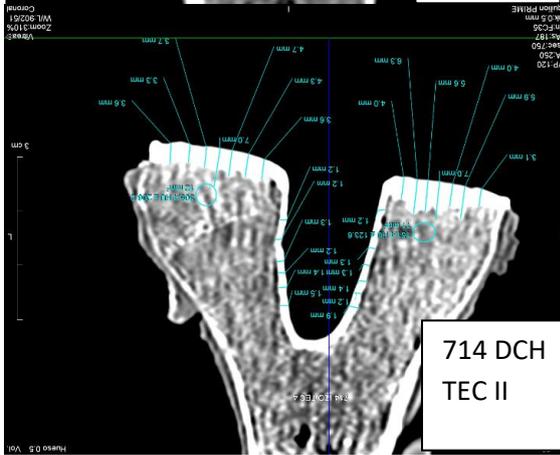
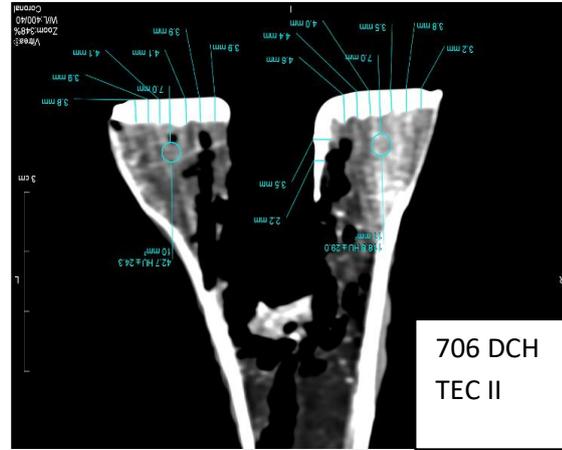
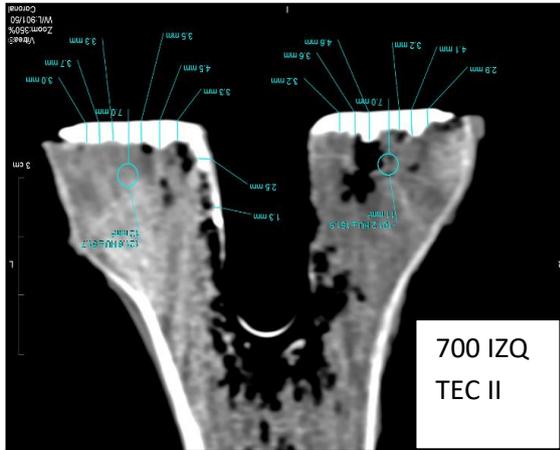
SECCIONES ÓSEAS TÉCNICA III. CEMENTACIÓN ÓSEA (SUPERFICIAL Y METAFISARIA).



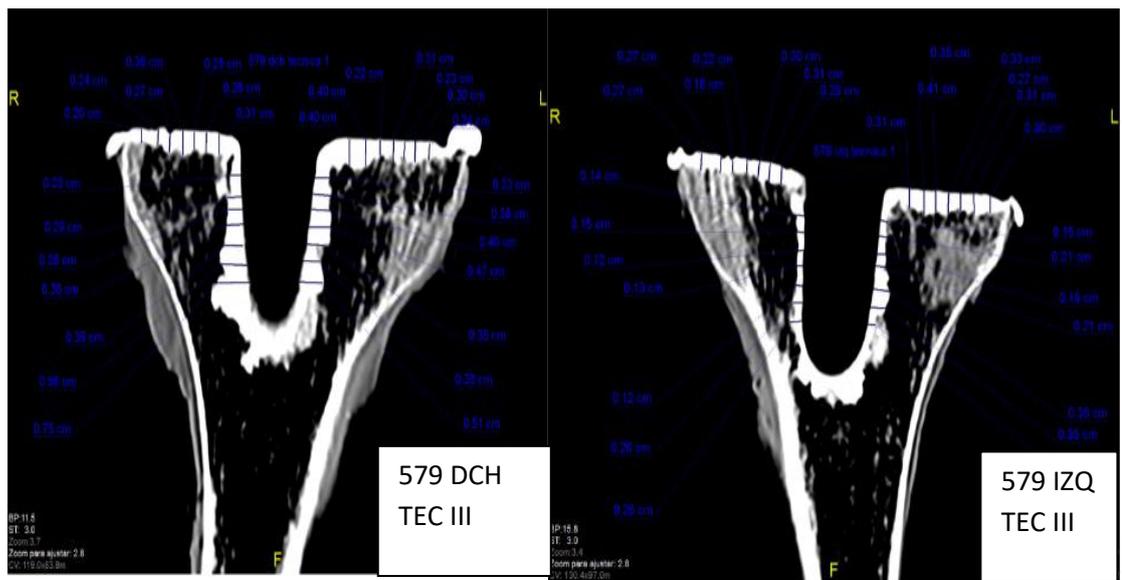
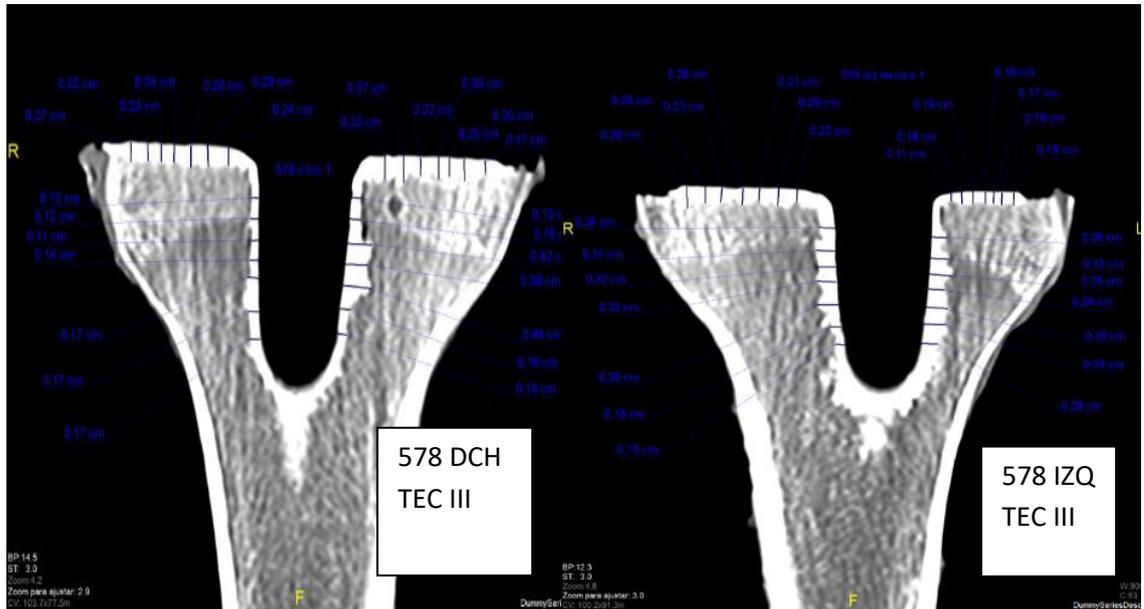
SECCIONES ÓSEAS TÉCNICA IV. CEMENTACIÓN MIXTA. ÓSEA SUPERFICIAL Y METÁLICA METAFISARIA



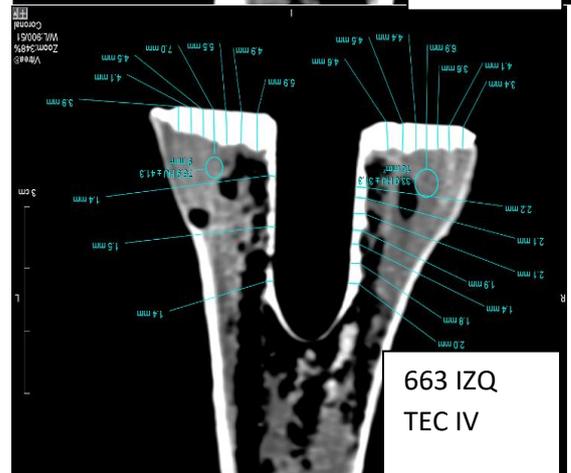
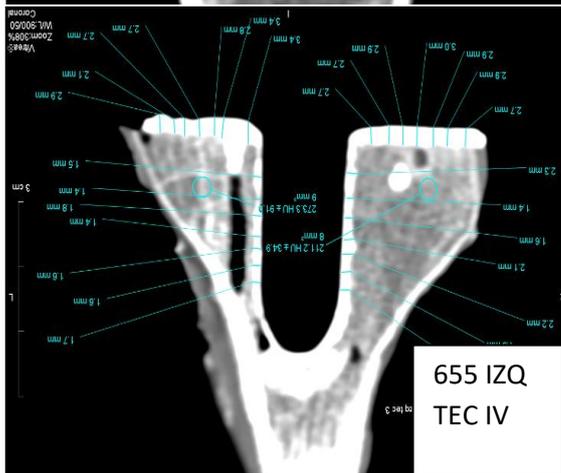
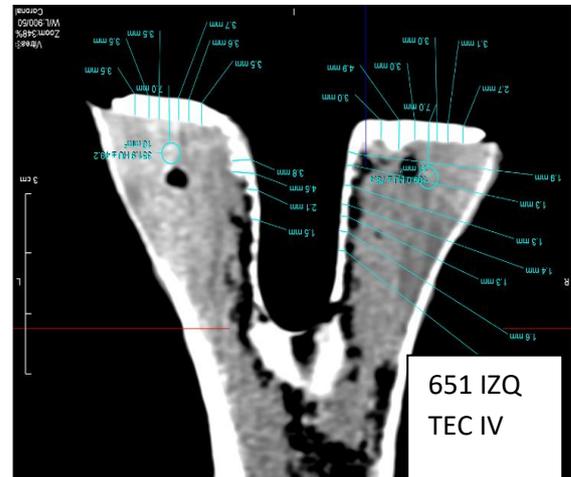
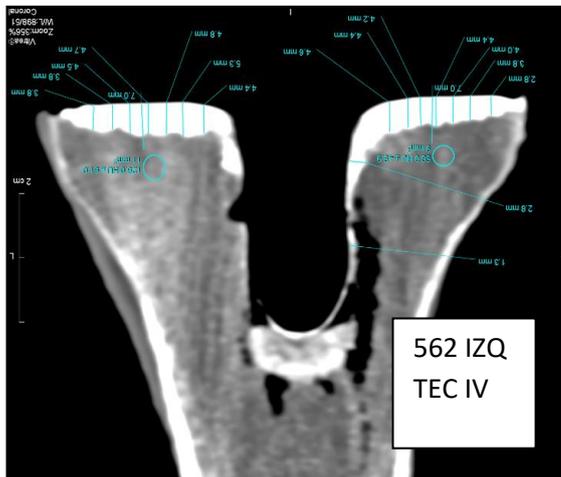


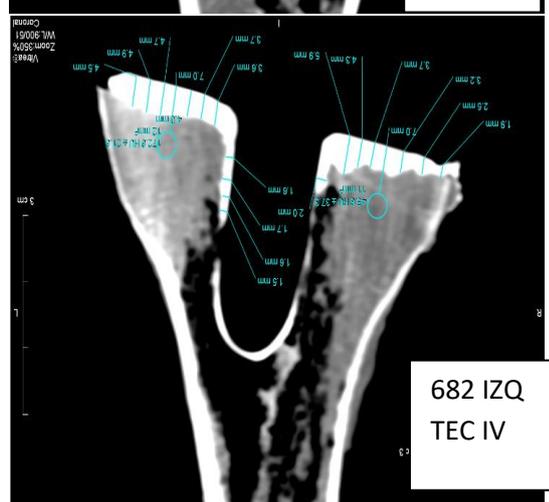
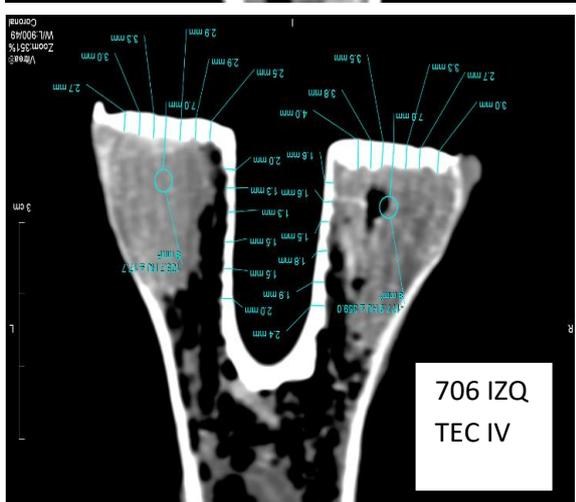
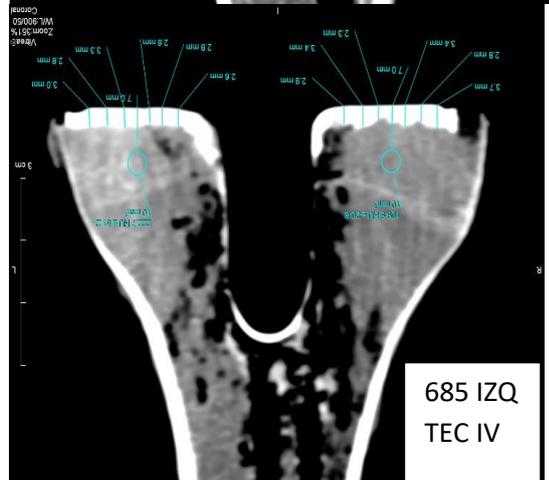
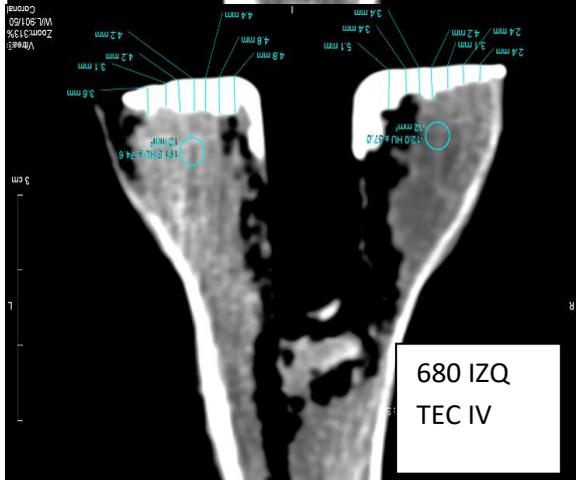
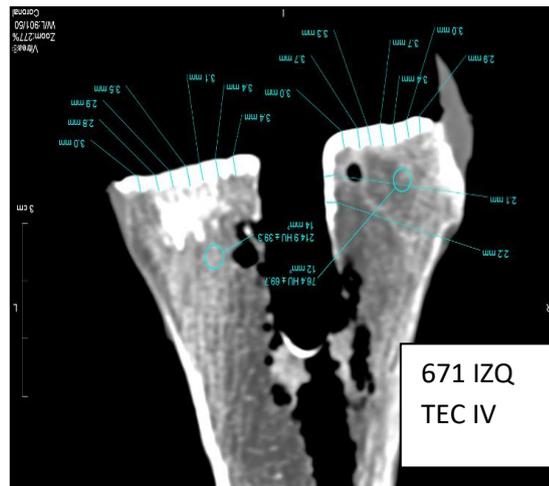
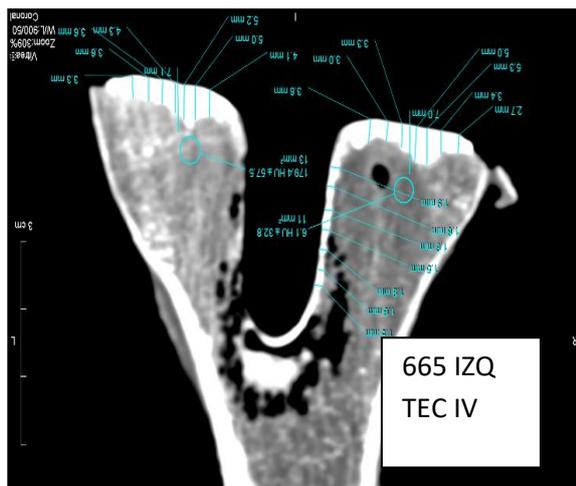


TC. TÉCNICA III. CEMENTACIÓN ÓSEA SUPERFICIAL Y METAFISARIA



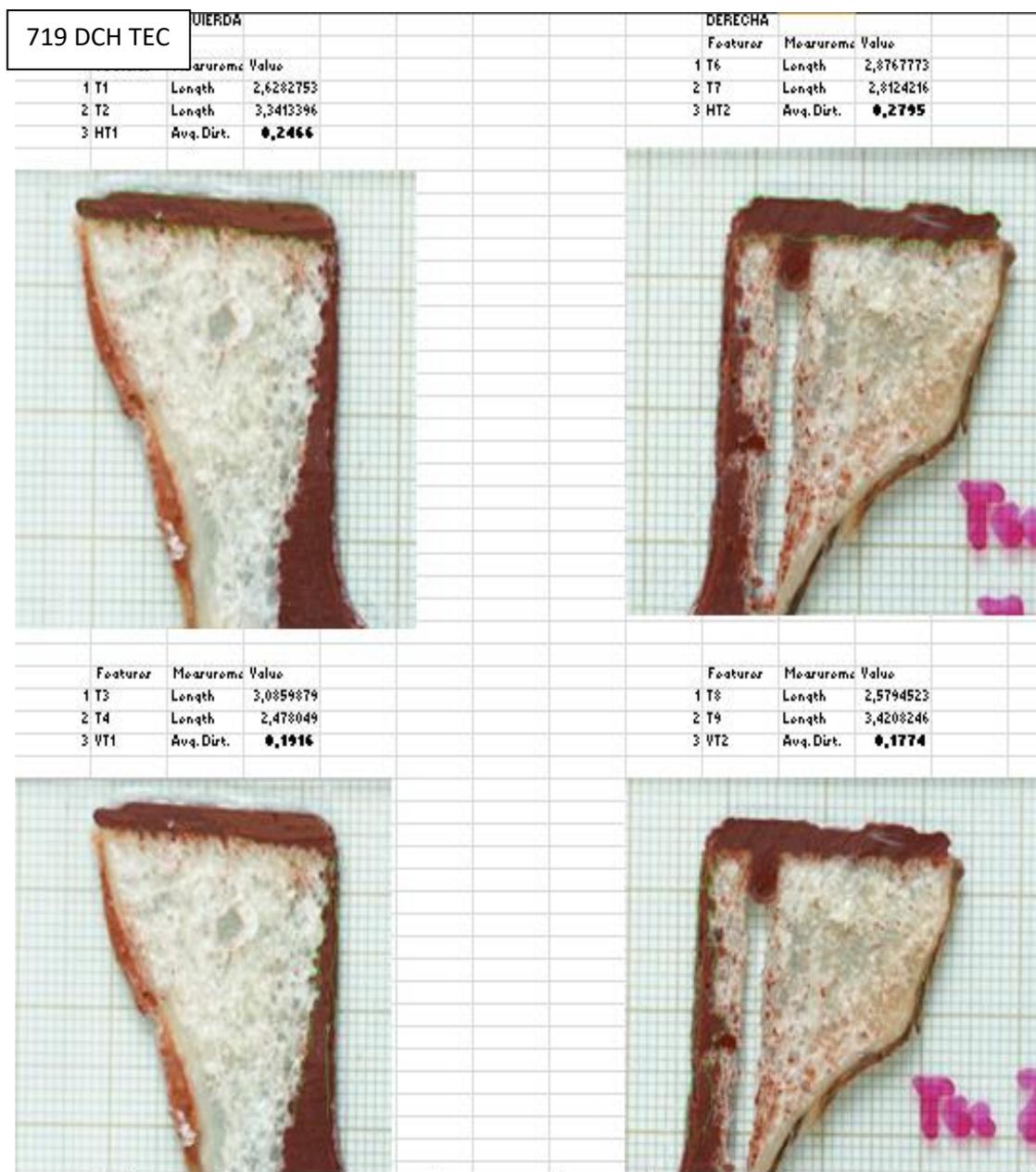
TC. TÉCNICA IV .MIXTA. CEMENTACIÓN ÓSEA SUPERFICIAL Y METÁLICA METAFISARIA





V-MEDICIONES MORFOMETRÍA.

TÉCNICA I (DOBLE)



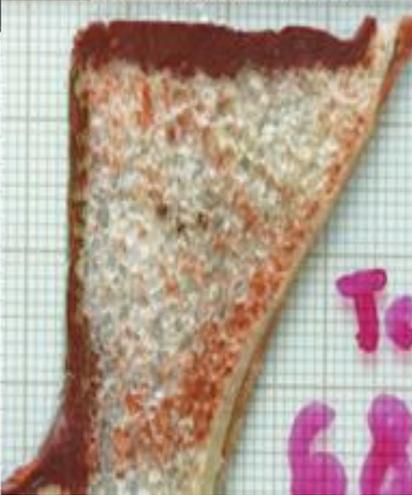
685 DCH TEC I			ERDA			DERECHA		
Feature	Measurement	Value	Feature	Measurement	Value	Feature	Measurement	Value
1 T1	Length	3,1751493	1 T5	Length	3,3395623	1 T5	Length	3,3395623
2 T2	Length	4,4781684	2 T6	Length	3,7612623	2 T6	Length	3,7612623
3 HT1	Avg. Dist.	0,265	3 HT2	Avg. Dist.	0,3271	3 HT2	Avg. Dist.	0,3271

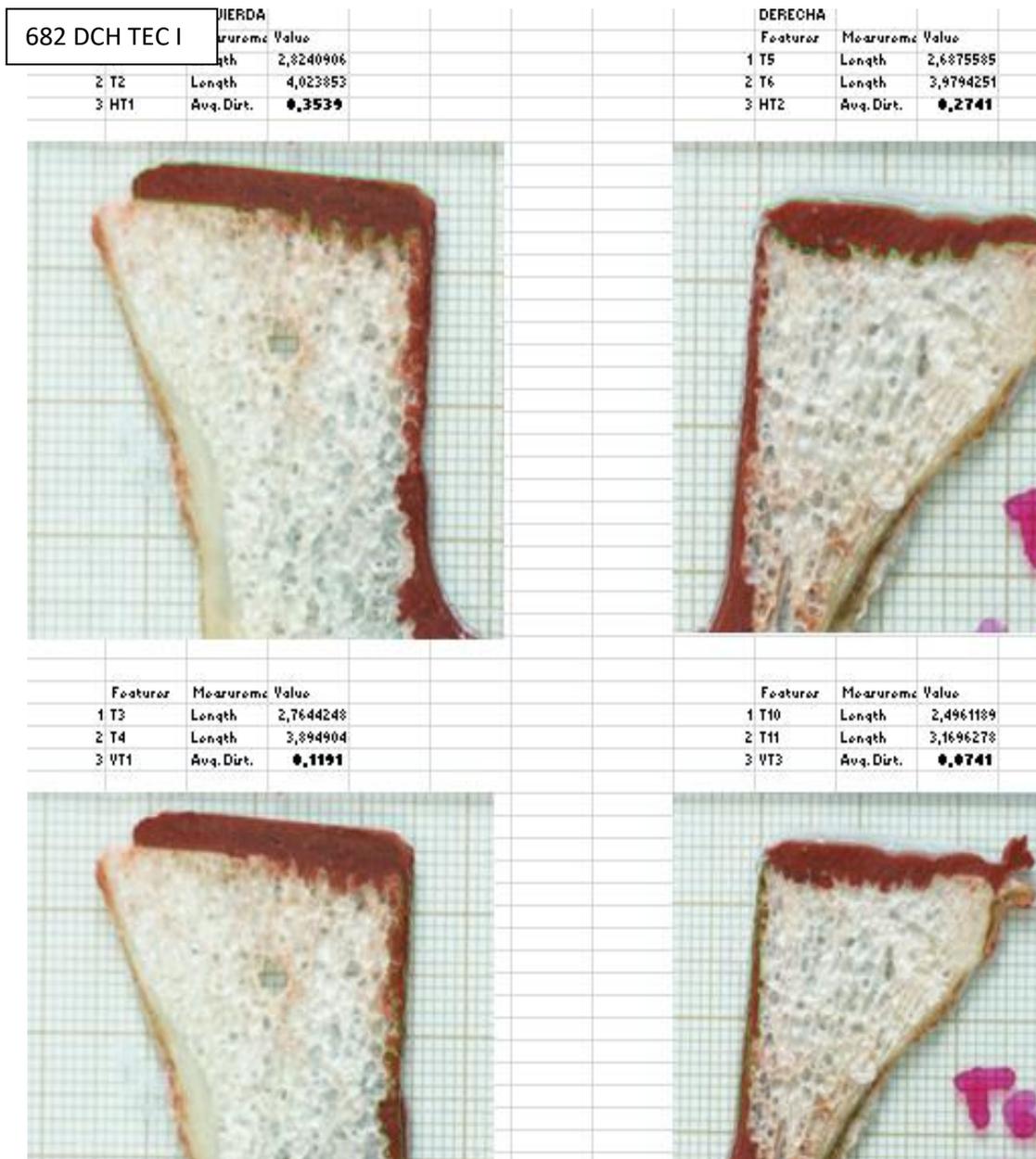


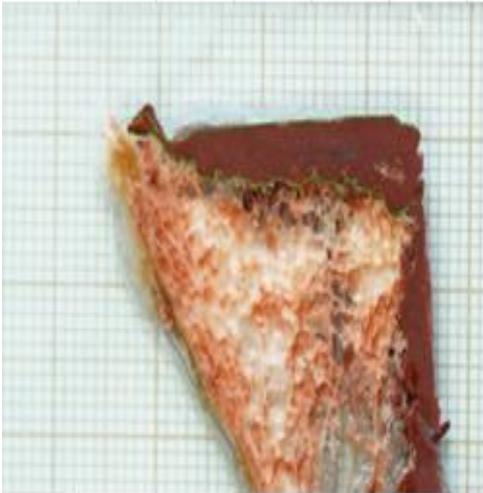


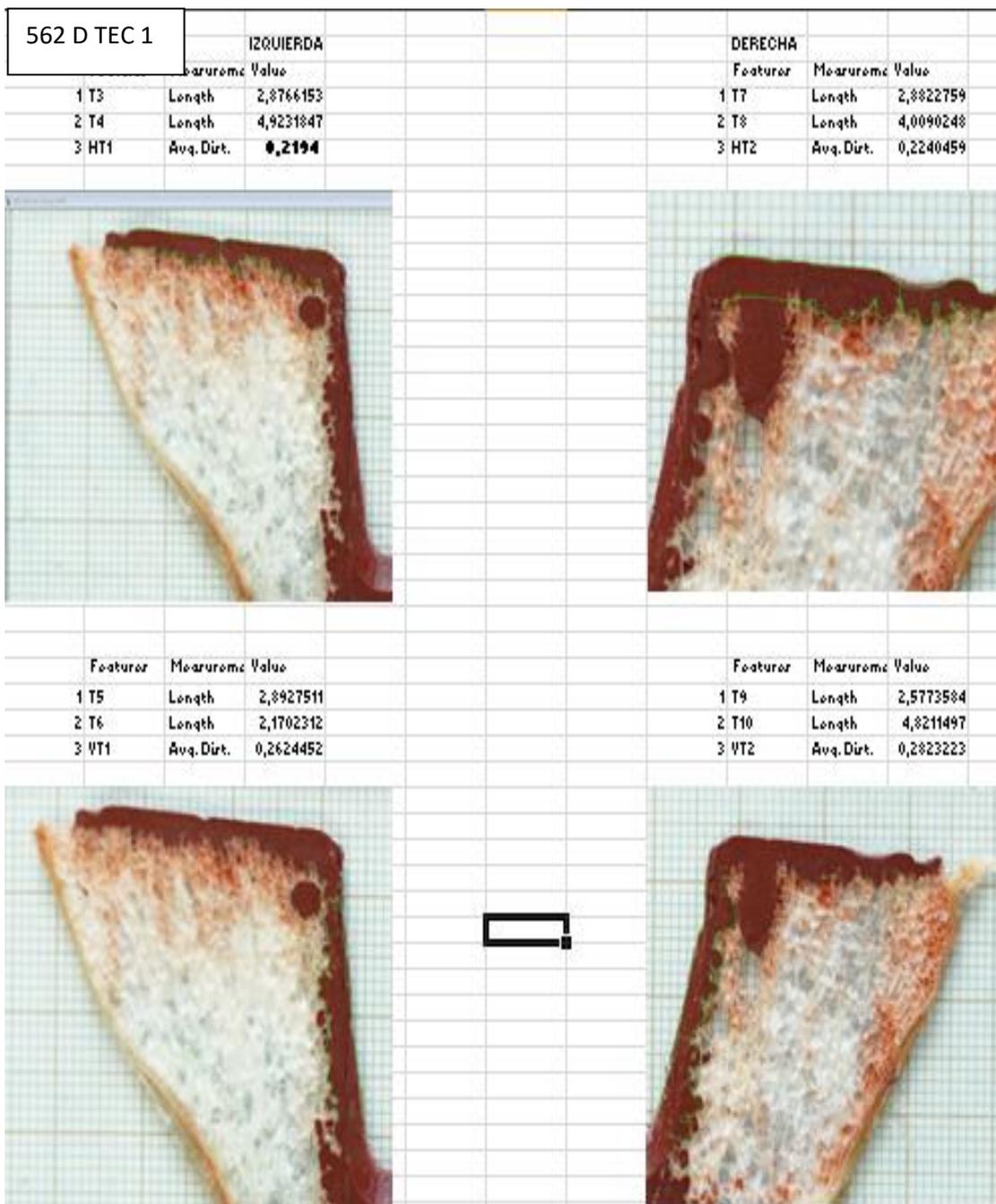
Feature	Measurement	Value	Feature	Measurement	Value
1 T3	Length	3,7784744	1 T7	Length	2,7000691
2 T4	Length	2,6534159	2 T8	Length	4,2286804
3 VT1	Avg. Dist.	0,1576781	3 VT2	Avg. Dist.	0,1323

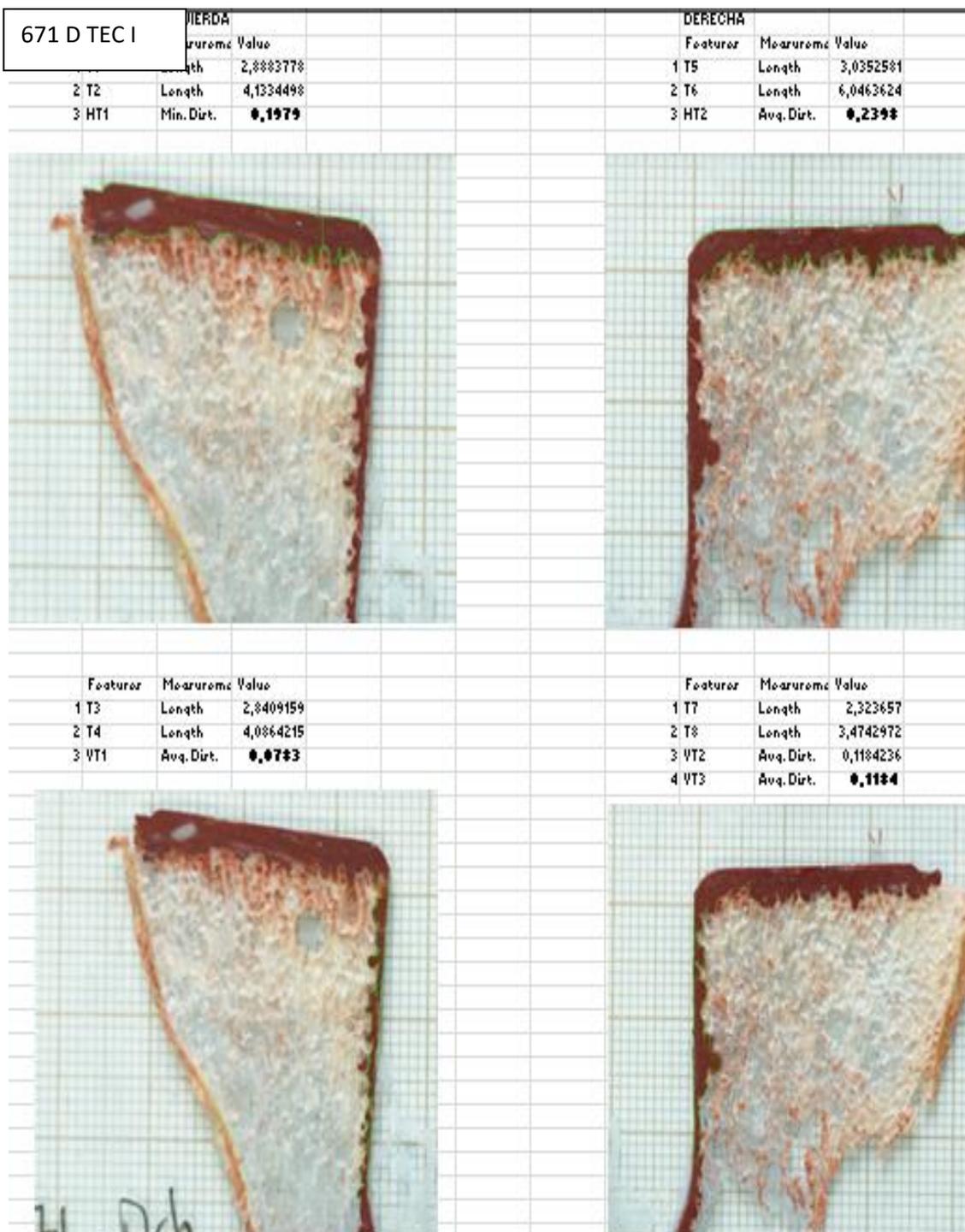


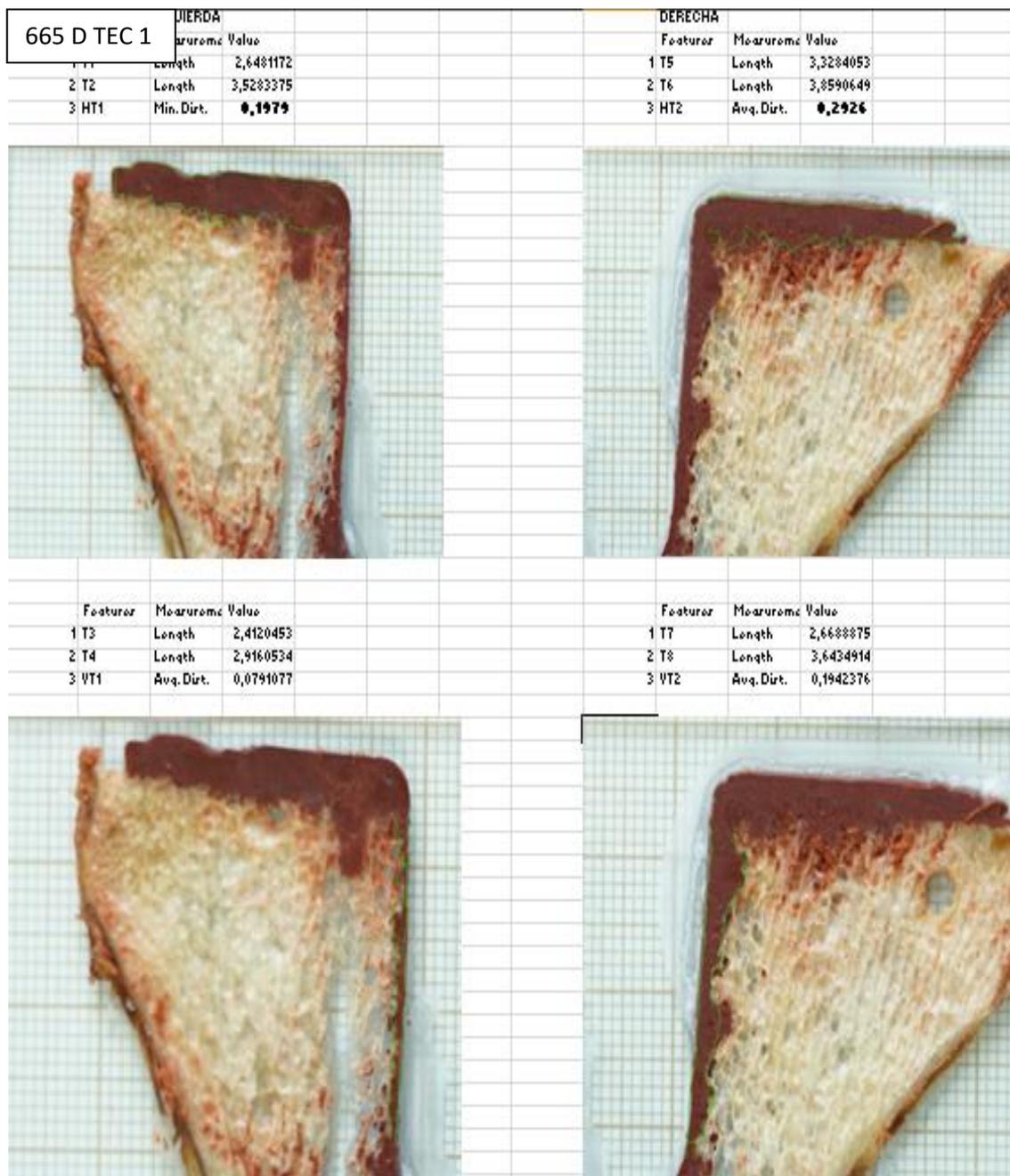




IZQUIERDA			DERECHA				
680 D TEC 1							
	Feature	Measure Value		Feature	Measure Value		
2	T2	Length	3,30706	1	T5	Length	3,3306262
3	HT1	Avg. Durt.	0,3577	2	T6	Length	4,3243774
							
	Feature	Measure Value		Feature	Measure Value		
1	T3	Length	2,3419529	1	T7	Length	2,4572864
2	T4	Length	2,16636	2	T8	Length	3,2971855
3	VT1	Avg. Durt.	0,2274	3	VT2	Avg. Durt.	0,2365
							



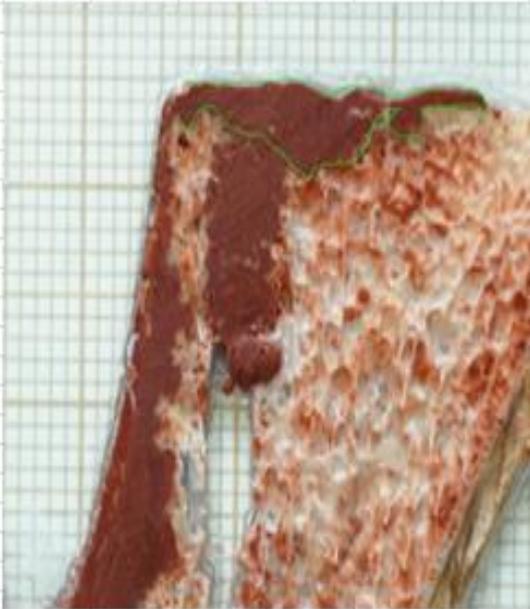




663 D TEC I			IZERDA	
Featuror	Measurornc	Value		
1 T3	Length	2,9307163		
2 T4	Length	3,9290462		
3 HT1	EndXPar.	2,625		
4 HT1	EndYPar.	0,5521		



DERECHA		
Featuror	Measurornc	Value
1 T7	Length	2,1566152
2 T8	Length	2,9871045
3 HT2	Avg. Dirt.	0,2063

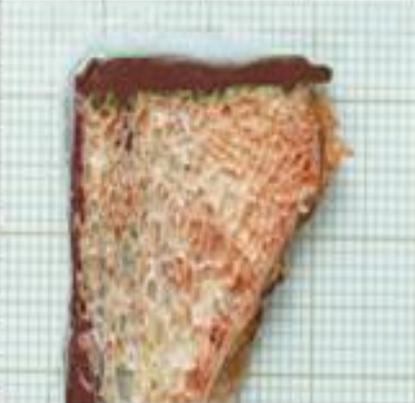
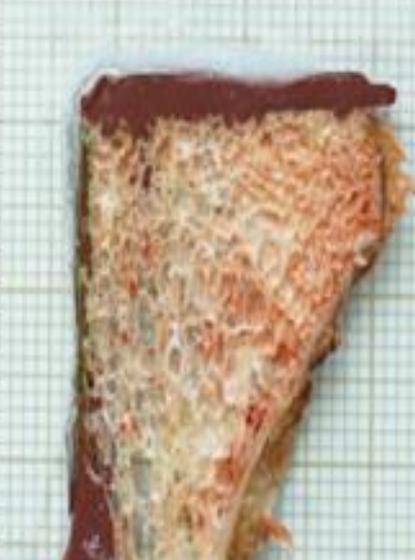


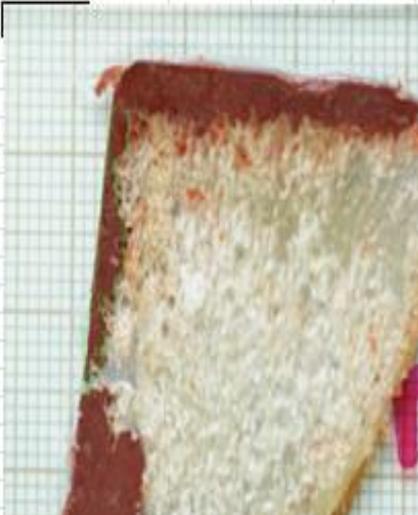
Featuror	Measurornc	Value
1 T5	Length	2,1071278
2 T6	Length	3,1049655
3 VT1	Avg. Dirt.	0,1887



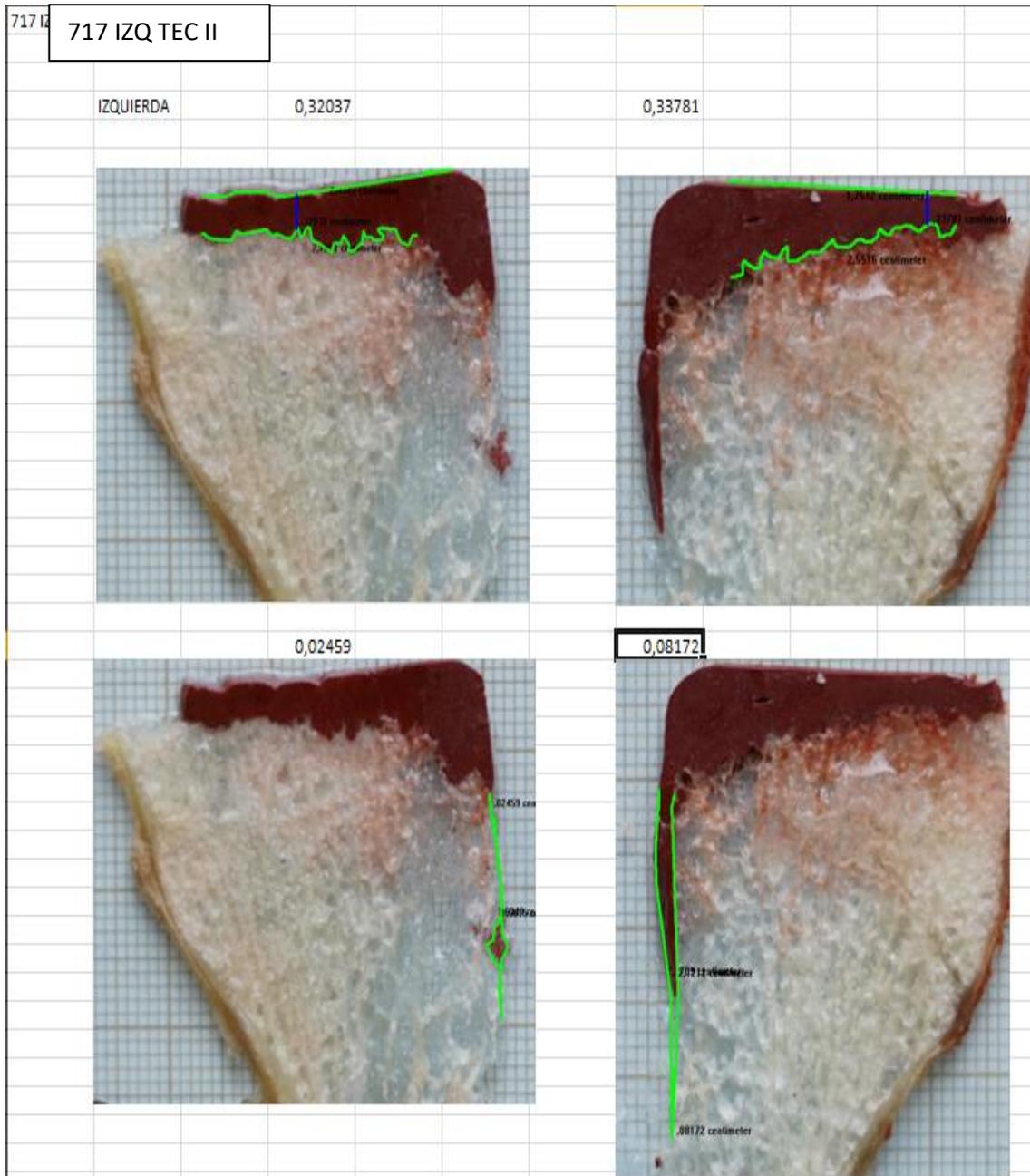
Featuror	Measurornc	Value
1 T9	Length	2,4160534
2 T10	Length	3,328839
3 VT2	Avg. Dirt.	0,2445

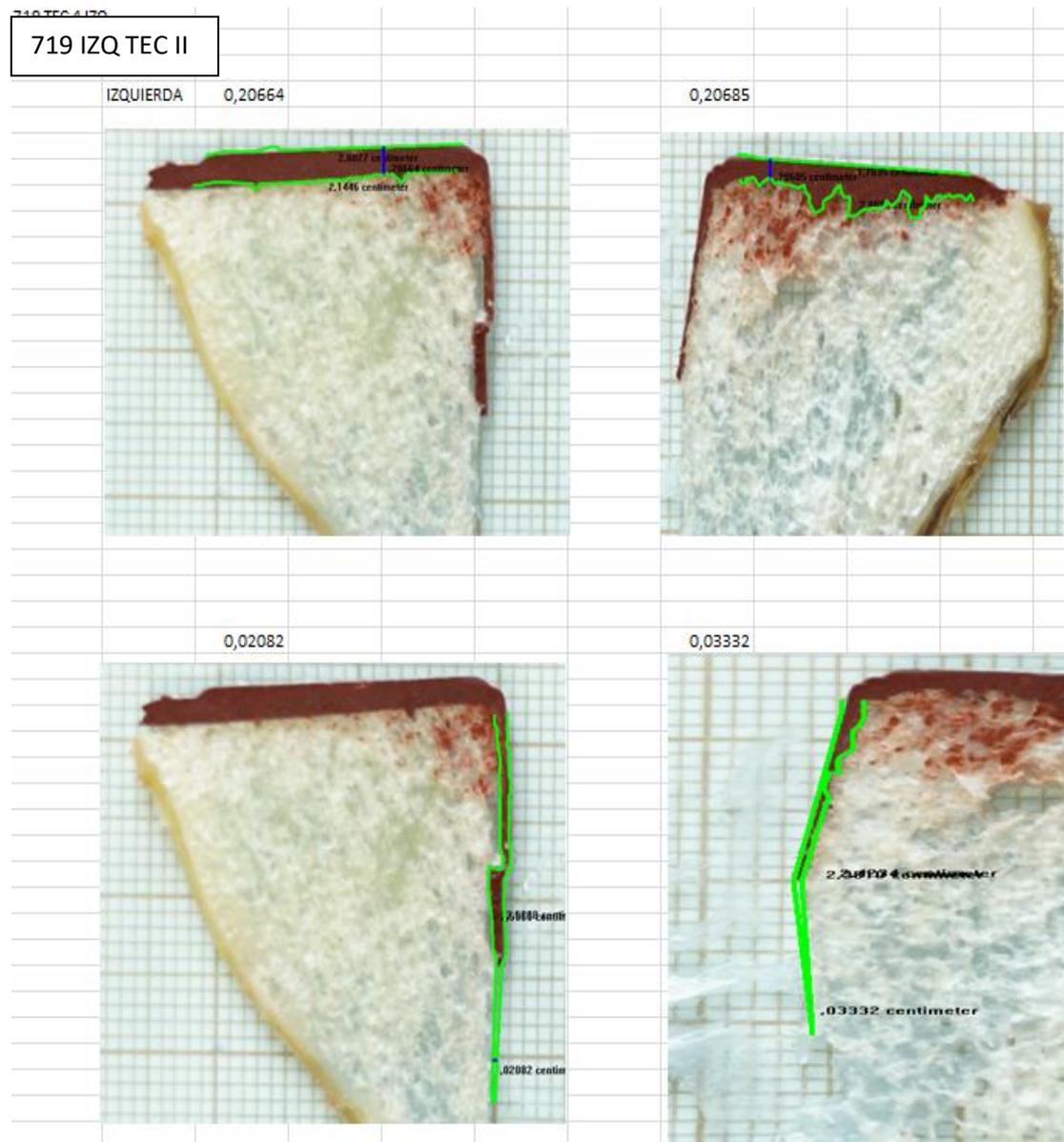


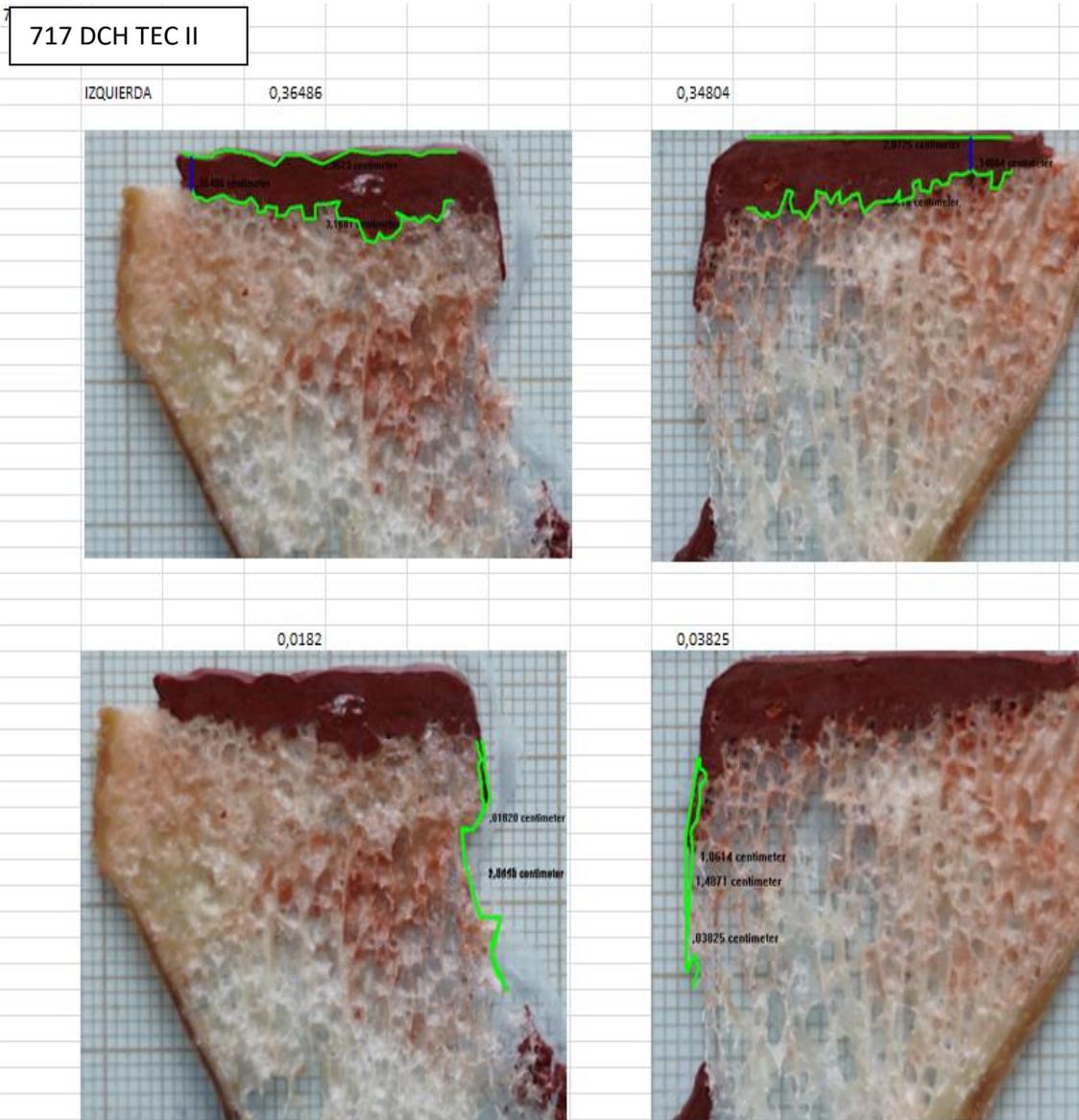
655 DCH TEC I			DERECHA		
	Feature	Measurement Value		Feature	Measurement Value
1	T1	Length 3,2177616	1	T5	Length 2,6983503
2	T2	Length 3,2552049	2	T6	Length 3,4465532
3	HT1	Avg. Durt. 0,3091	3	HT2	Avg. Durt. 0,2281571
					
	Feature	Measurement Value		Feature	Measurement Value
1	T9	Length 2,3330267	1	T7	Length 2,1257403
2	T10	Length 3,6610569	2	T8	Length 2,3172484
3	VT3	Avg. Durt. 0,1225	3	VT2	Avg. Durt. 0,0678
					

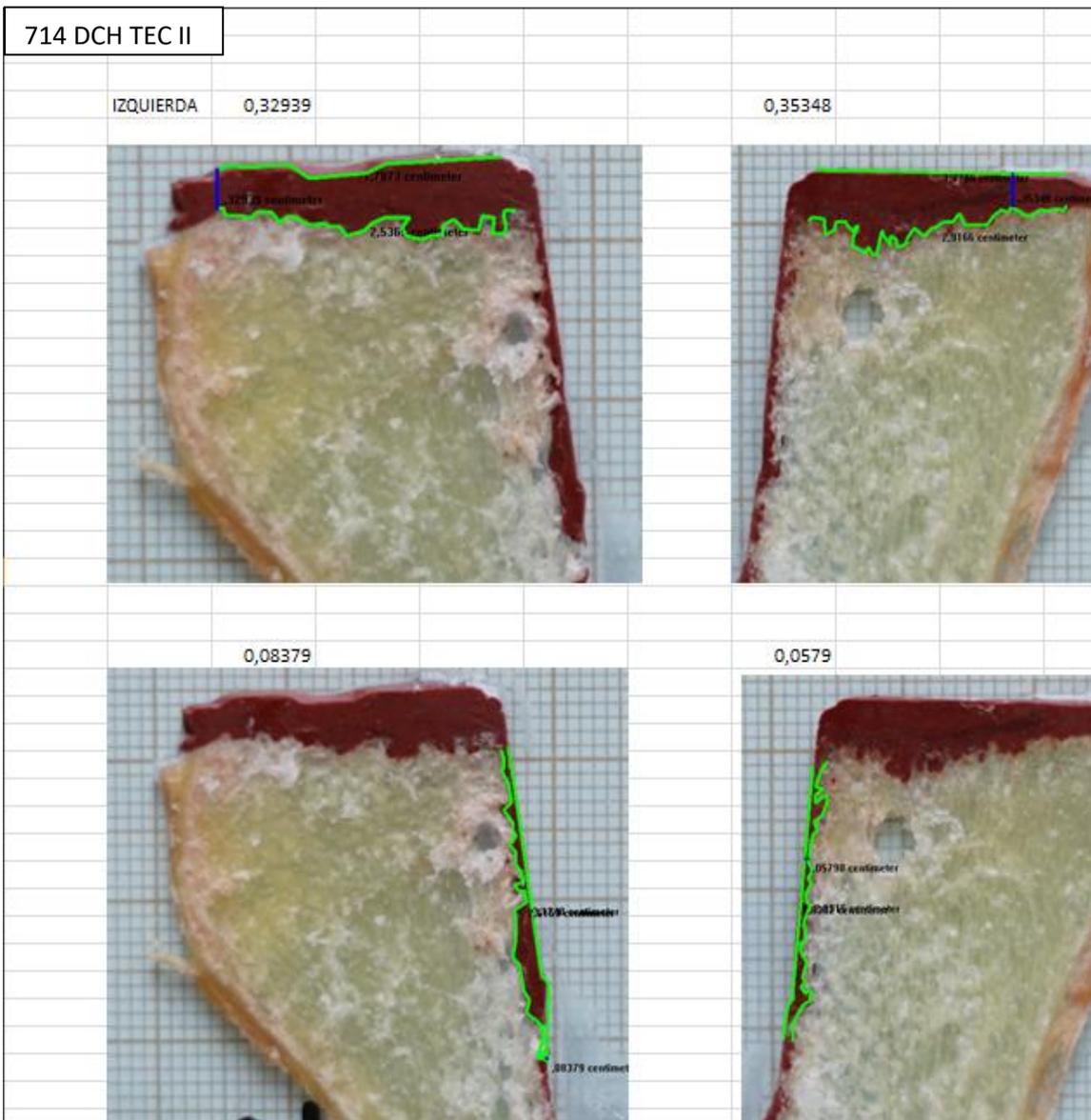
651 D TEC I			IZQUIERDA			DERECHA		
	Feature	Mearuromc Value					Feature	Mearuromc Value
	1 T3	Length 3,1451268					1 T7	Length 2,7754393
	2 T4	Length 2,6163263					2 T8	Length 2,9948567
	3 HT2	Avg. Durt. 0,2354					3 HT5	Avg. Durt. 0,2455
								
	Feature	Mearuromc Value					Feature	Mearuromc Value
	1 T5	Length 2,5880132					1 T1	Length 2,1290081
	2 T6	Length 3,3334603					2 T2	Length 2,86865
	4 VT2	Avg. Durt. 0,1358					3 VT1	Avg. Durt. 0,1464
								

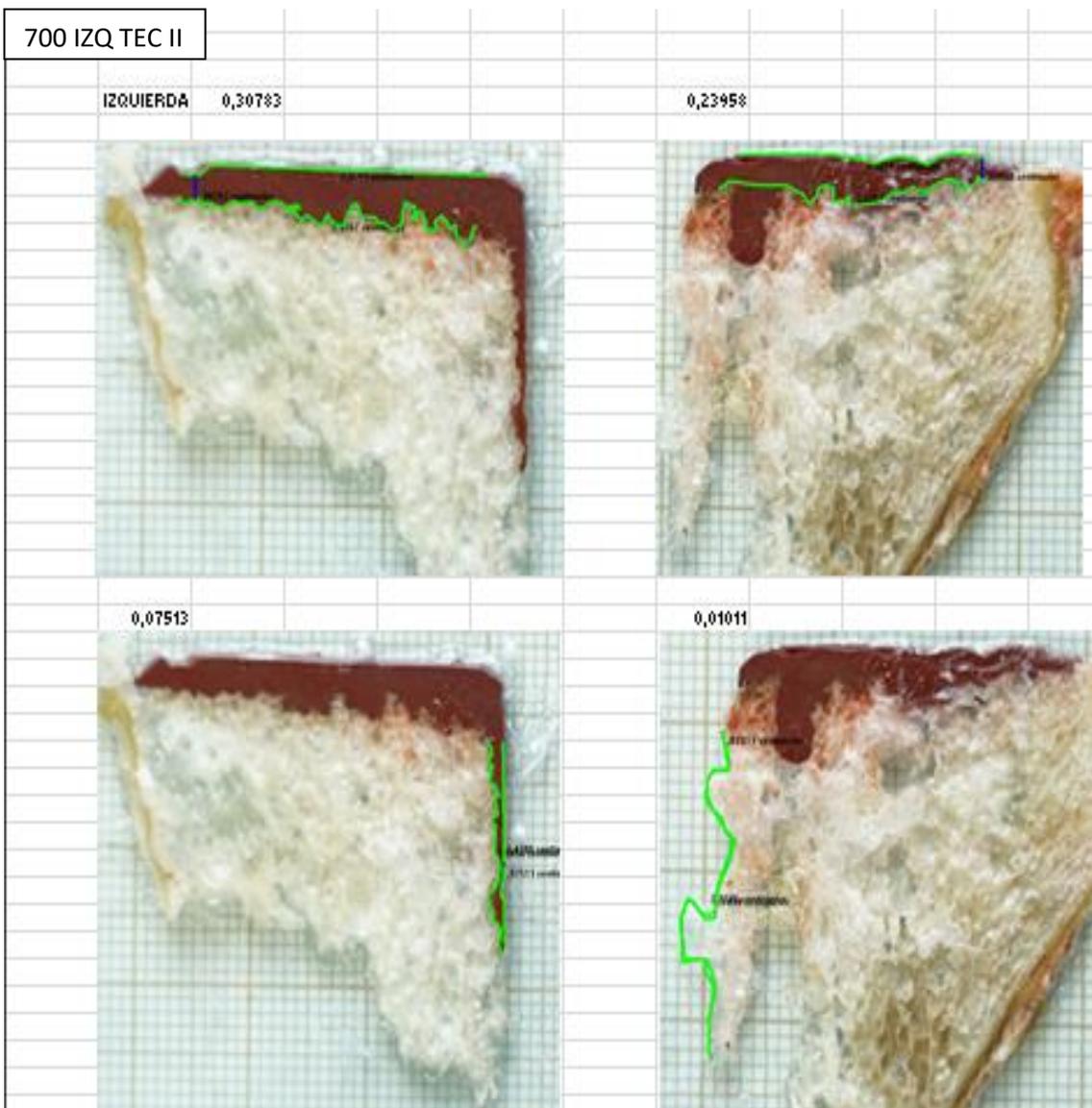
TÉCNICA II (METÁLICA)









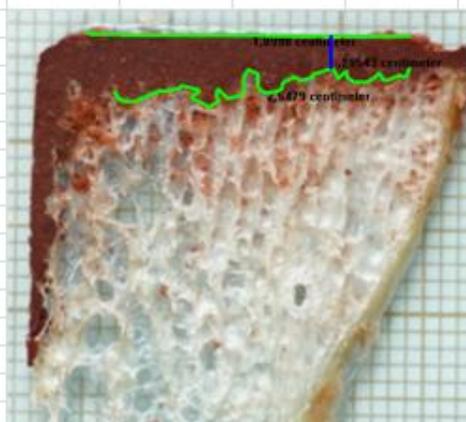


706 DCH TEC II

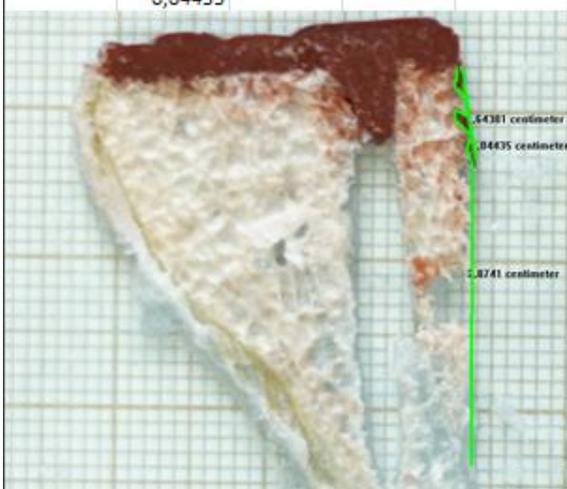
IZQUIERDA 0,27472



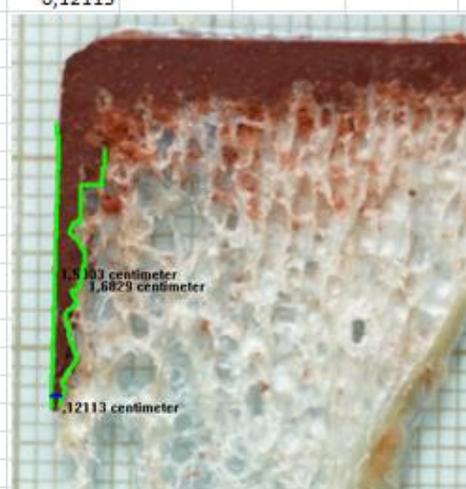
0,29543

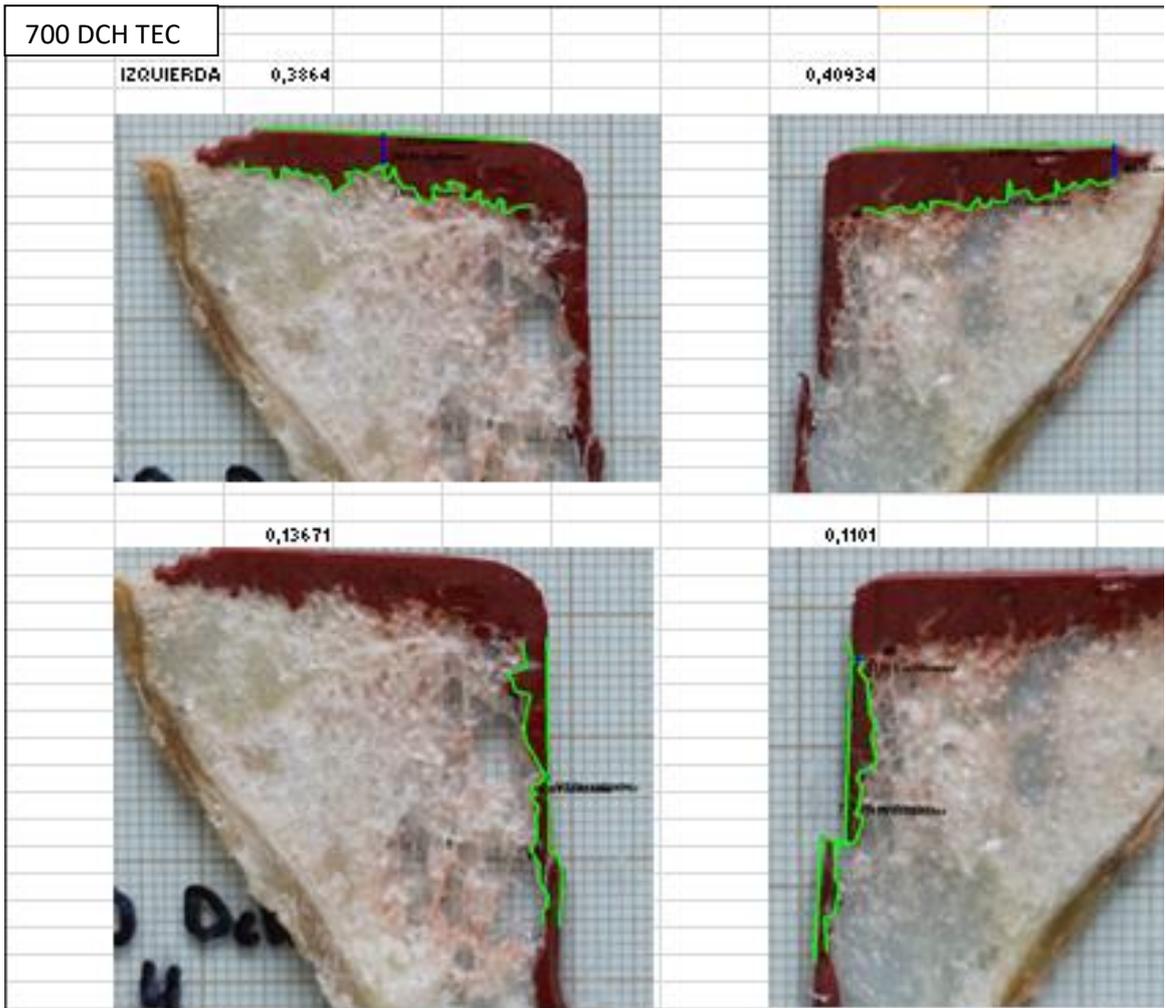


0,04435

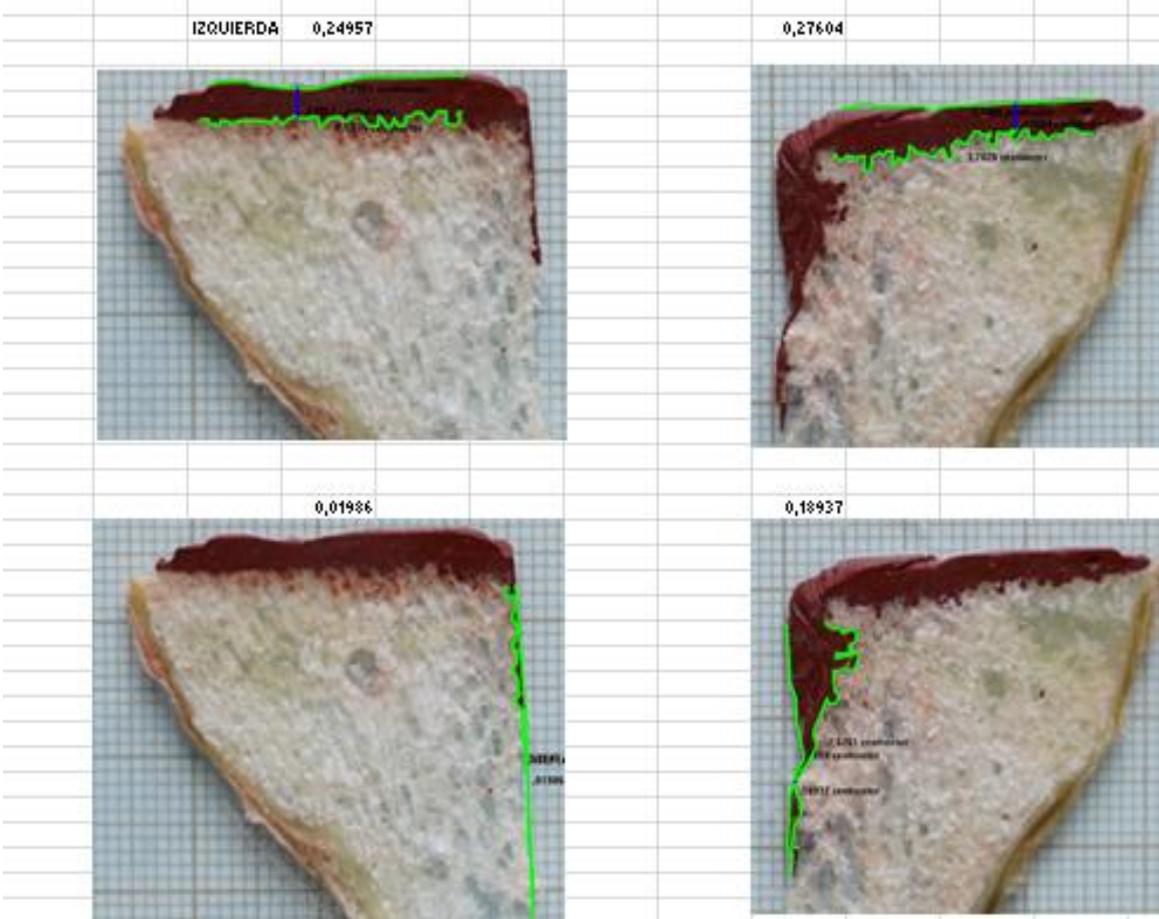


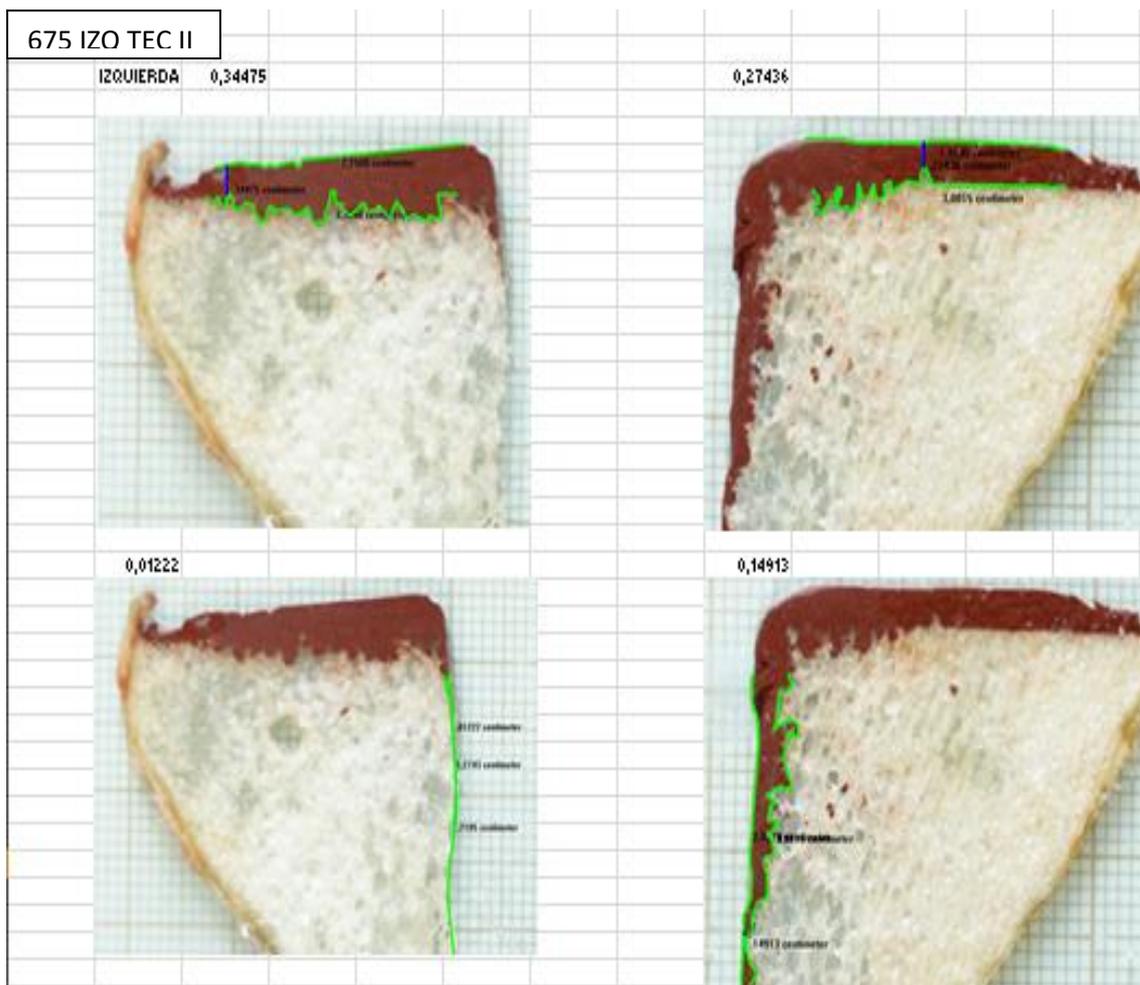
0,12113





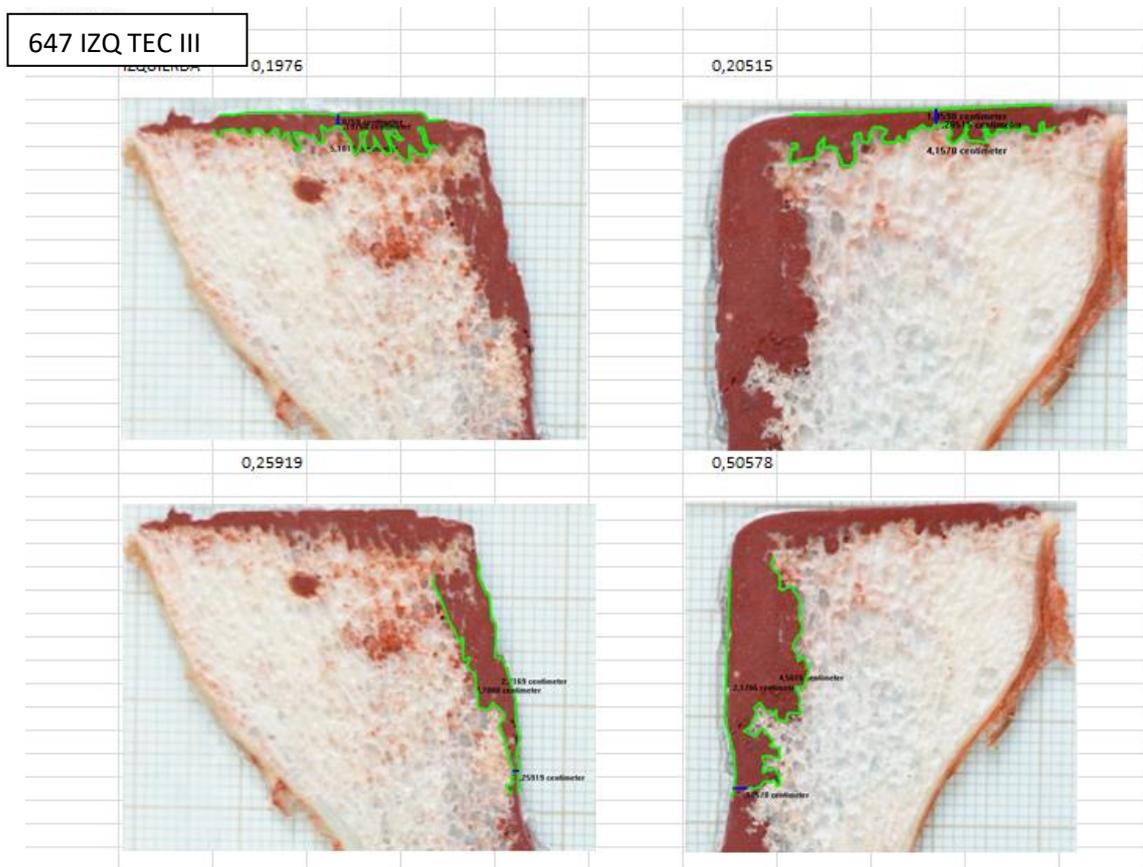
686 DCH TEC II

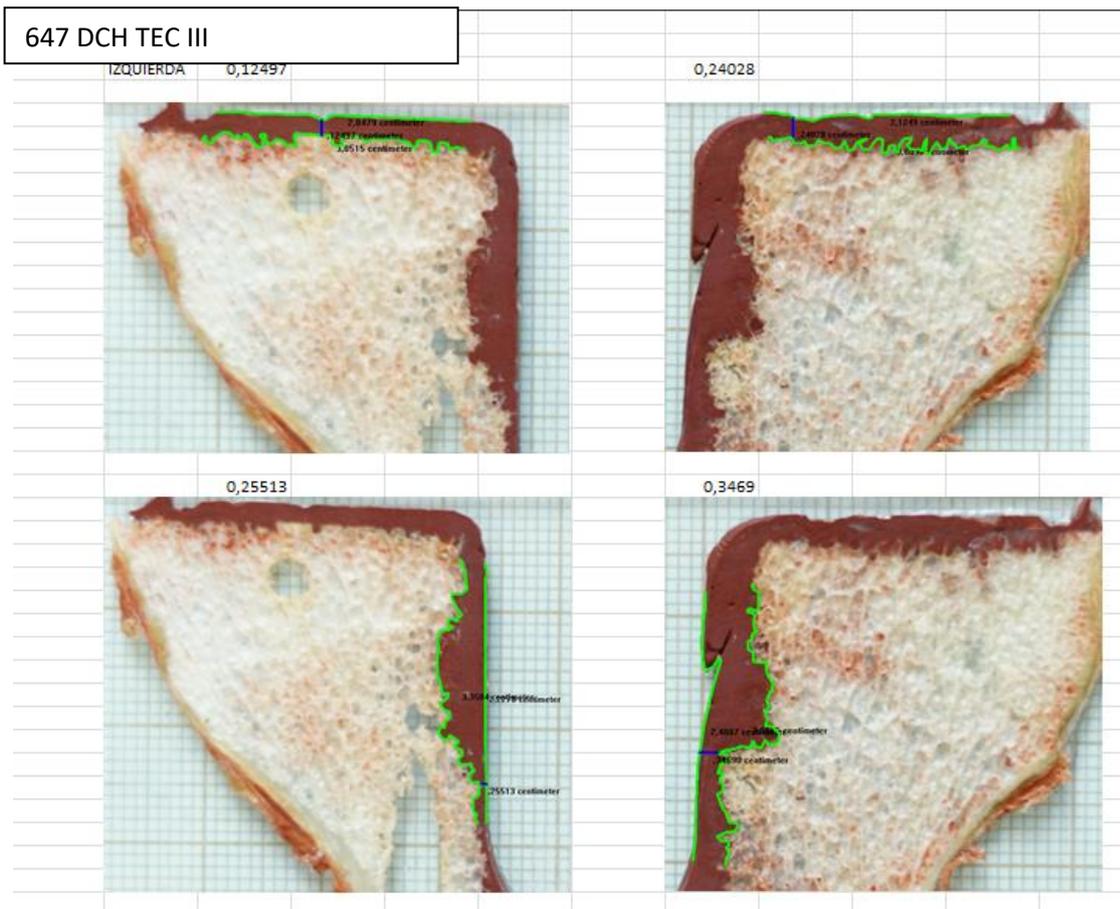


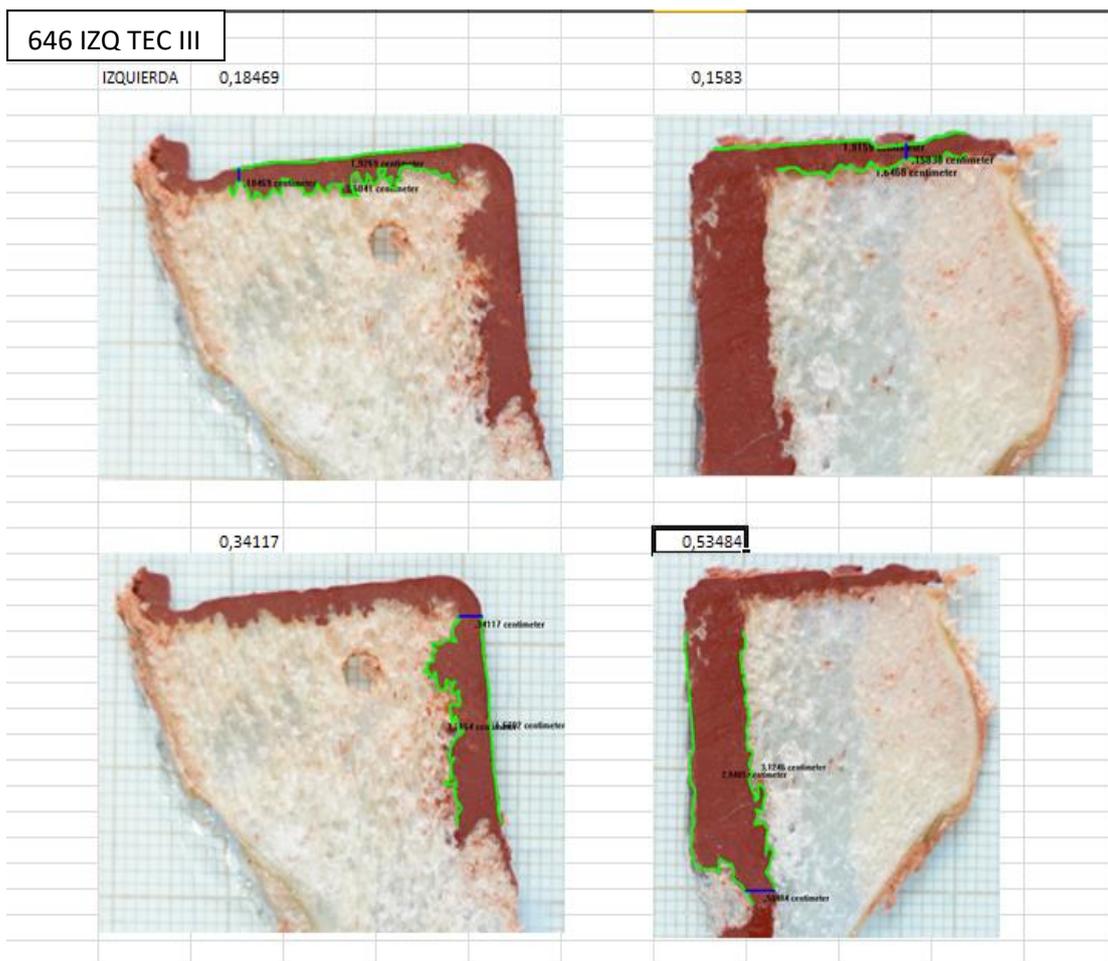


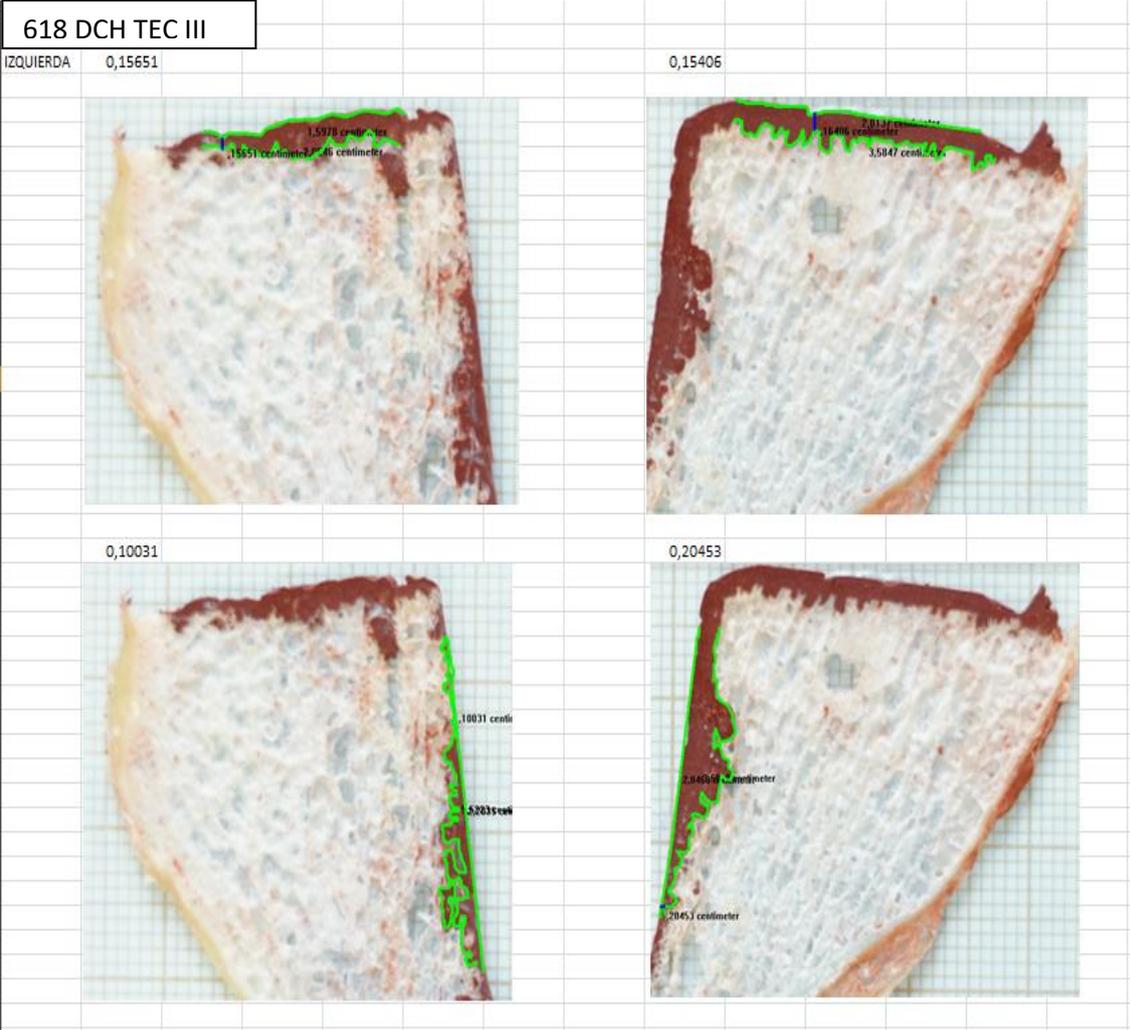


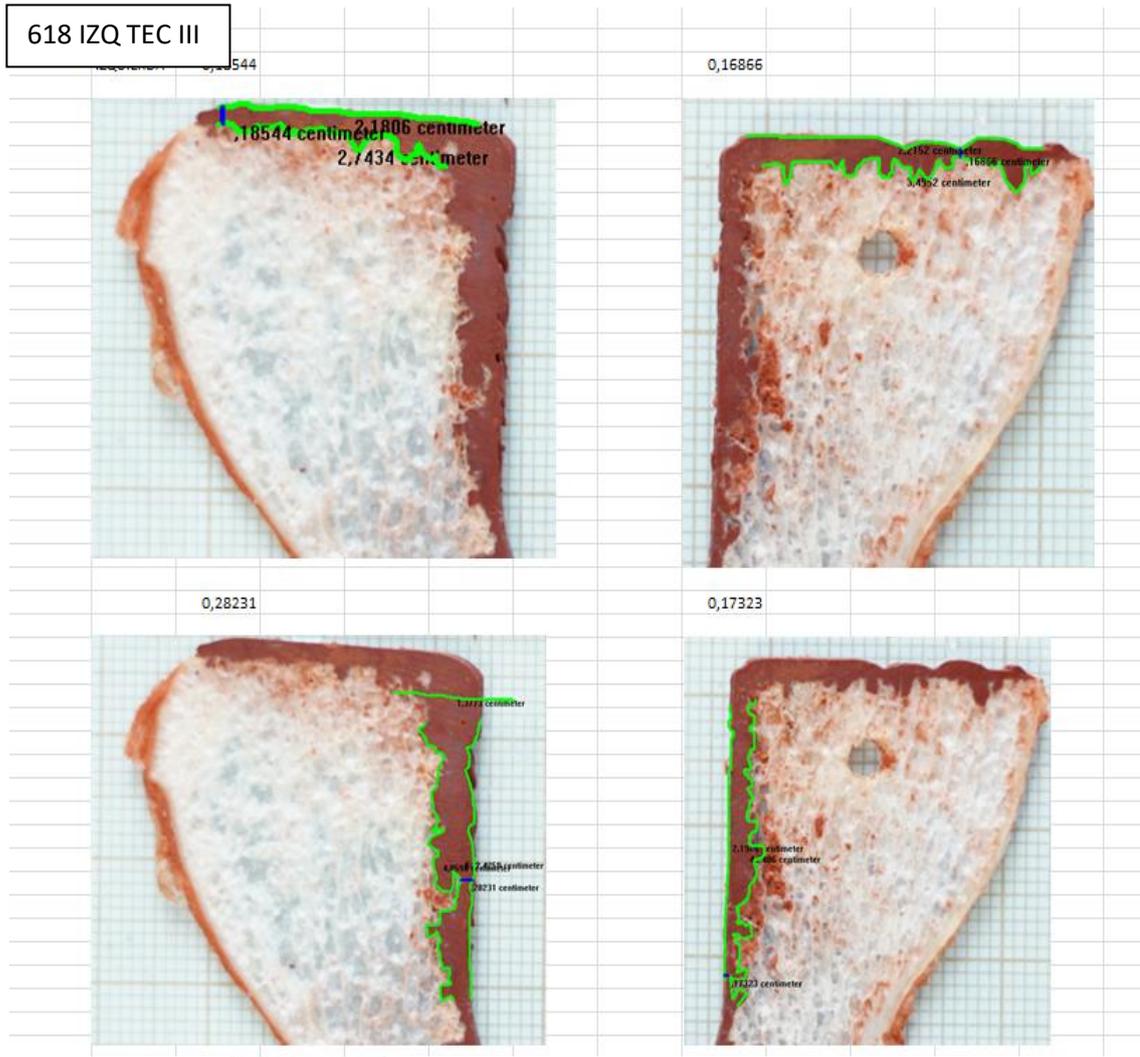
TÉCNICA III (ÓSEA)

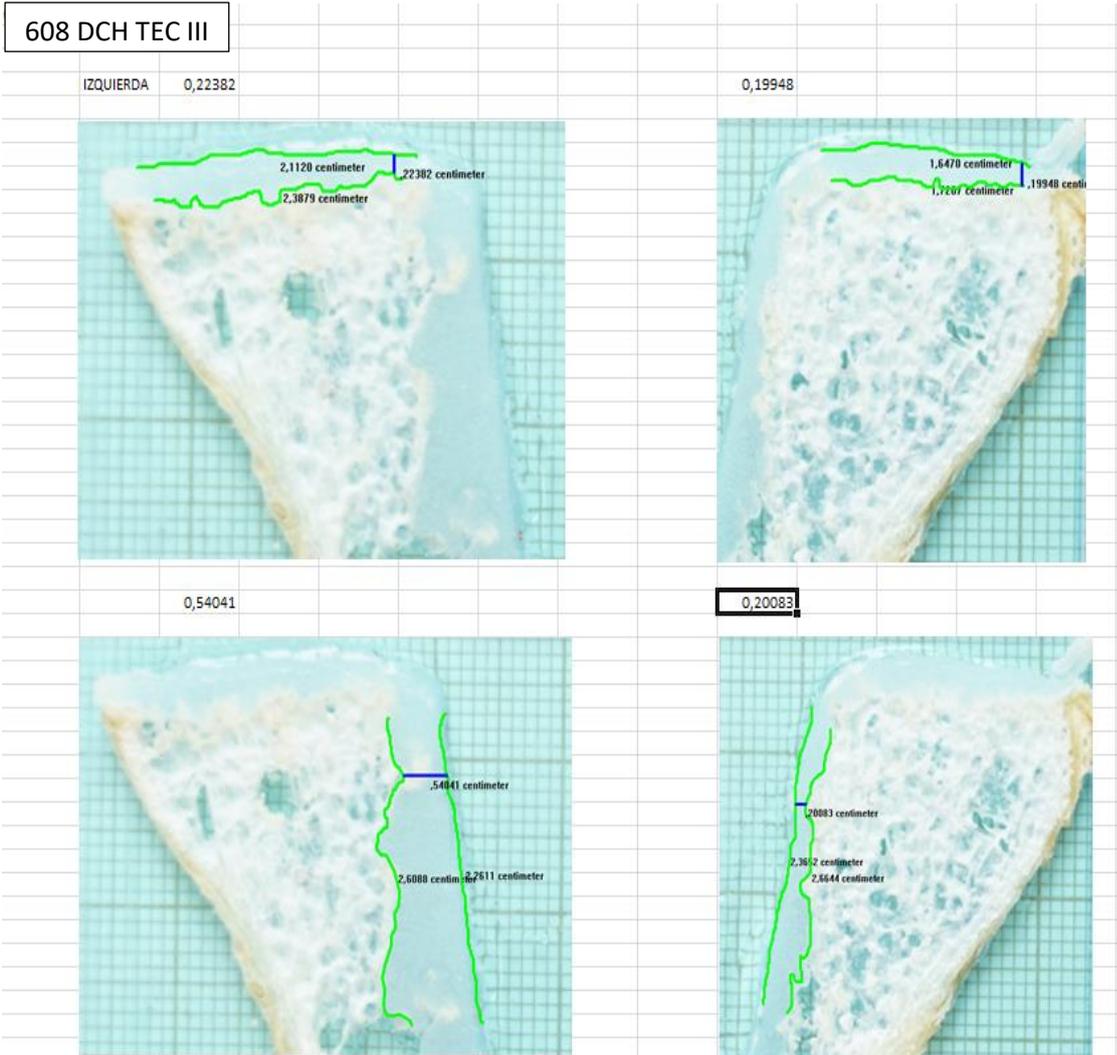


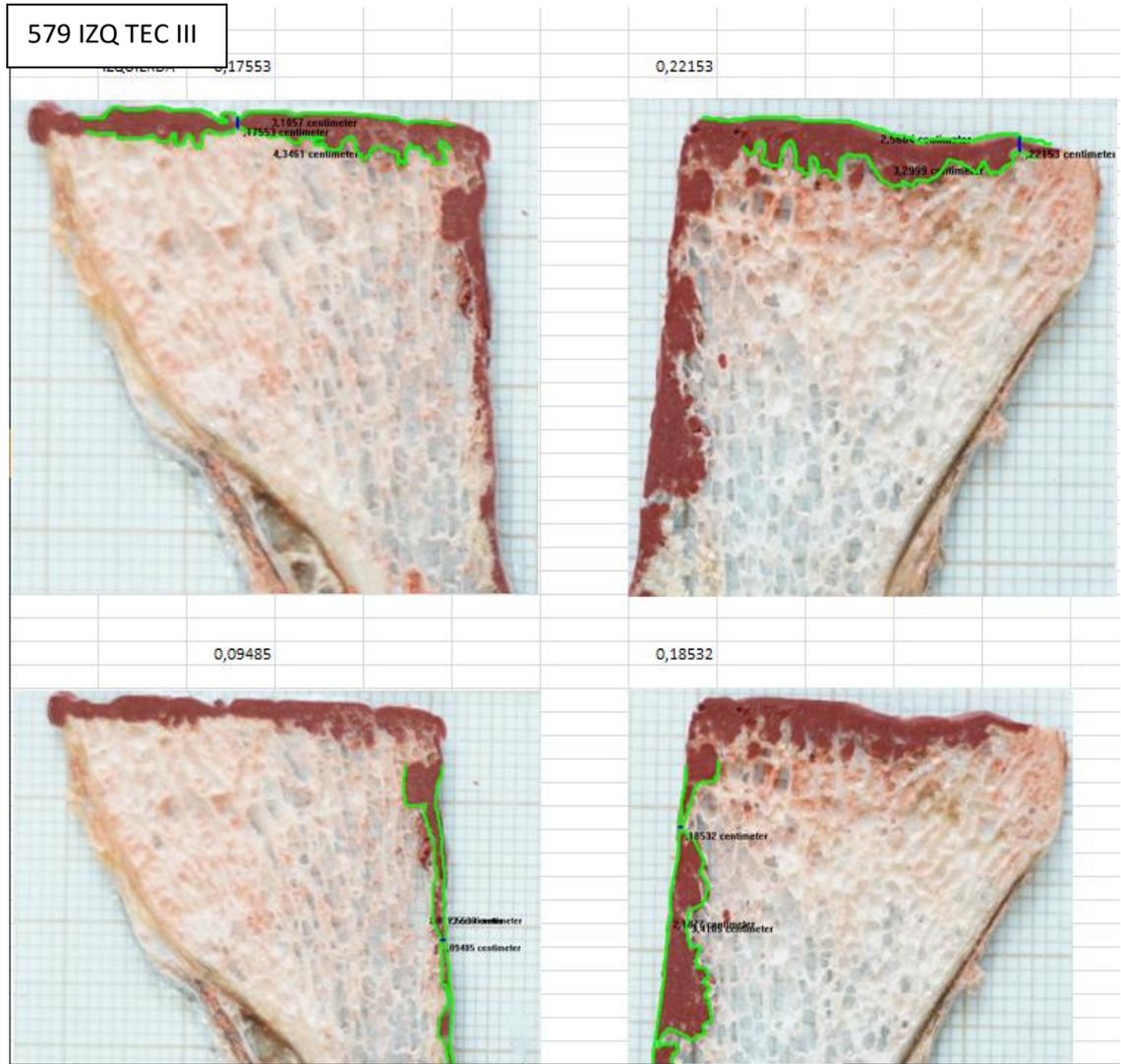








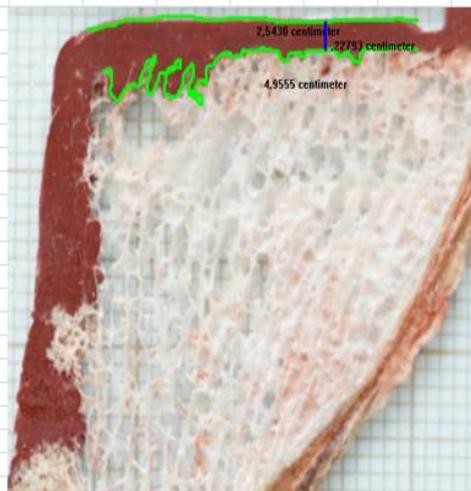
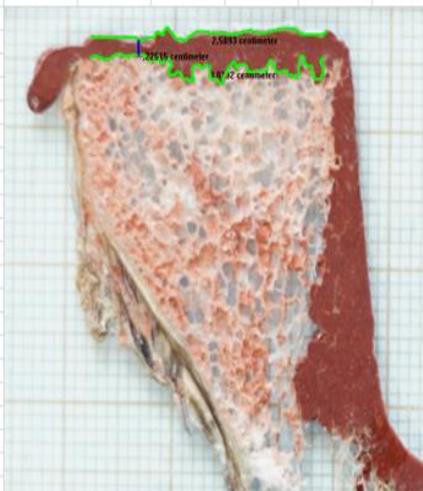




579 DCH TEC III

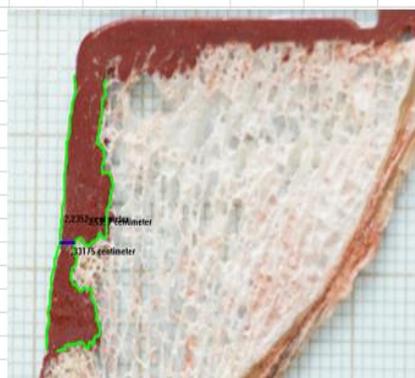
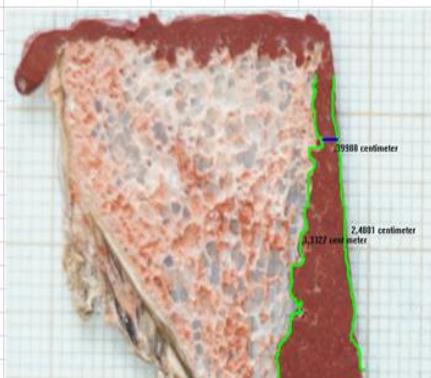
IZQUIERDA 0,22615

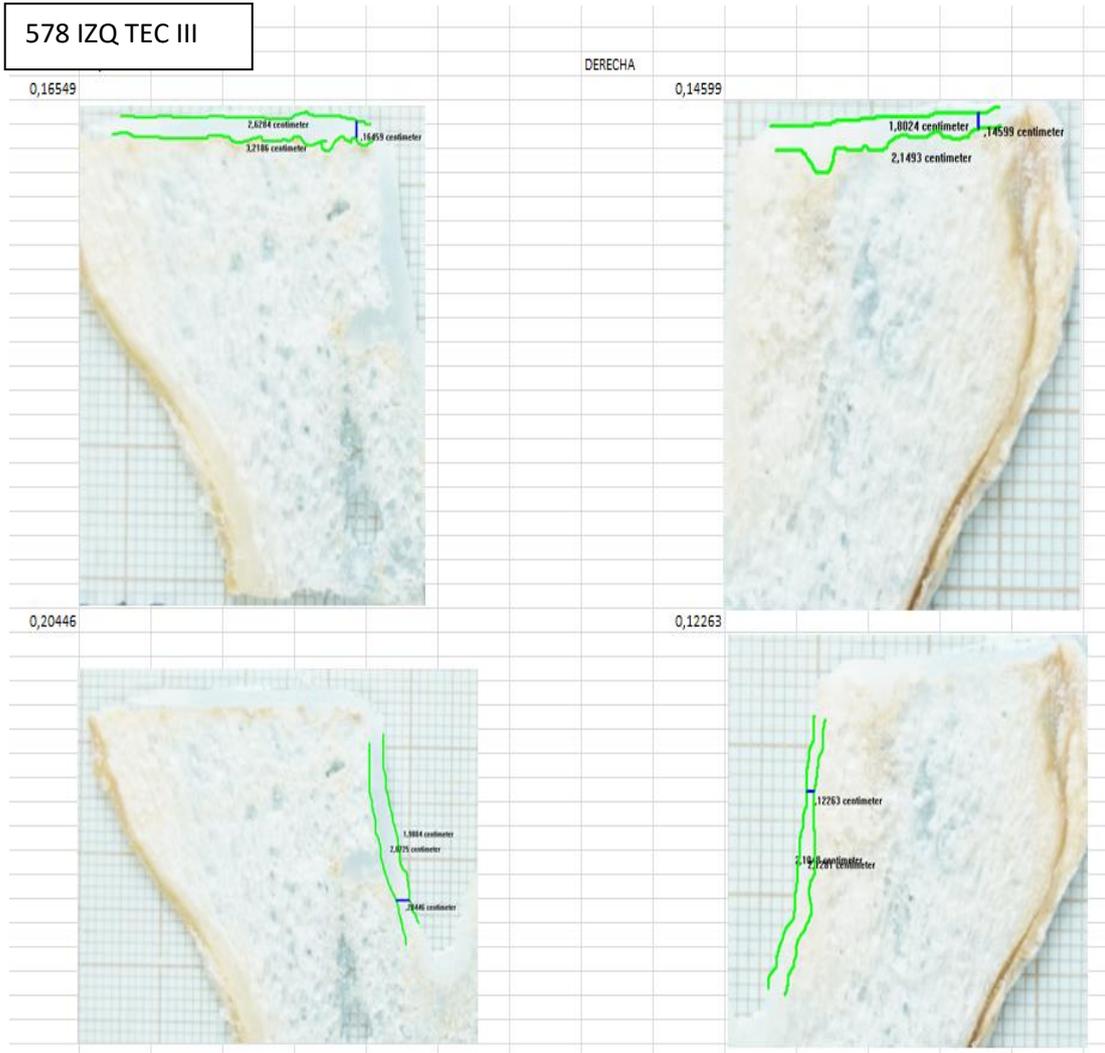
0,22793

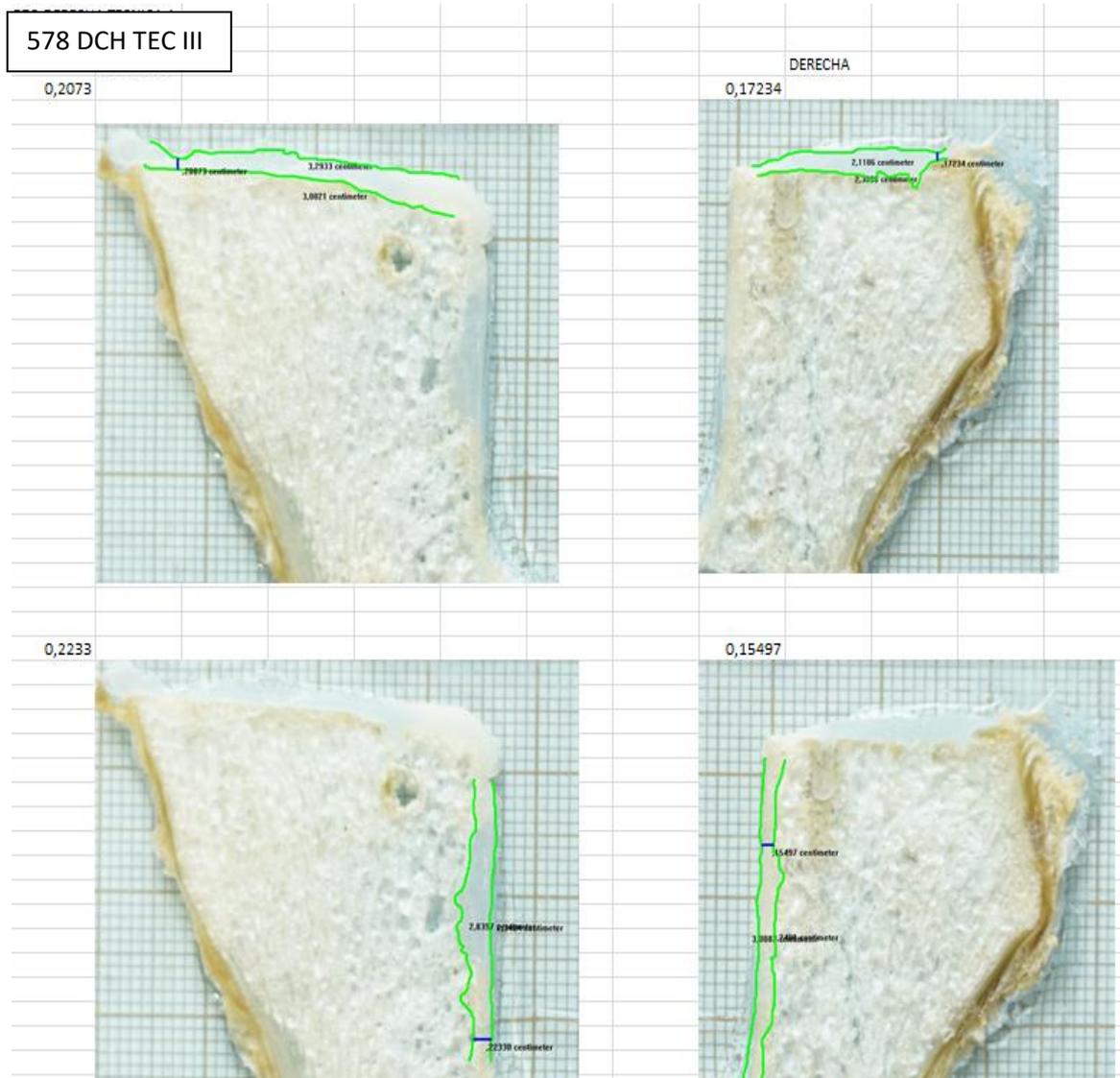


0,39988

0,33175







TÉCNICA IV (MIXTA)

682 IZQ TEC IV			IZQUIERDA			DERECHA	
	Medi	Value				Featuror	
1 T1	Length	2,615017				1 T5	
2 T2	Length	2,8437117				2 T6	
3 HT1	Avg. Durt.	0,2987772				3 HT2	
					0,2987772		
					0,2826533		
					PROMEDIO 0,2907		
							
	Featuror	Measurame	Value				
1 T3	Length	2,4057781				1 T7	Length
2 T4	Length	2,523726				2 T8	Length
3 VT1	Avg. Durt.	0,0572197				3 VT2	Avg. Durt.
					0,0572197		
					0,0258825		
					PROMEDIO 0,0416		
							

633 IZQ TEC IV			LADO IZQUIERDO			LADO DERECHO		
1 T1	Length	2,5490304				1 T5	Length	2,3944113
2 T2	Length	3,6871735		0,3506633		2 T6	Length	3,3164297
3 HT1	Avg. Durt.	0,3506633		0,2885671		3 HT2	Avg. Durt.	0,2885671
			PROMEDIO	0,3196				
								
1 T3	Length	3,4258568		0,0931474		1 T7	Length	2,498578
2 T4	Length	2,8266181		0,1330165		2 T8	Length	2,8341322
3 VT1	Avg. Durt.	0,0931474		0,1330165		3 VT2	Avg. Durt.	0,1330165
			PROMEDIO	0,1131				
								

655 IZQ TEC IV

Feature	Measurement Value
1 T1	Length 2,368523
2 T2	Length 2,8139022
3 HT1	Avg. Durt. 0,2205198



0,2205198
0,2130808
Frmedia **0,2166**

DERECHA		
Feature	Measurement Value	
1 T5	Length 2,6120459	
2 T6	Length 3,4365801	
3 HT2	Avg. Durt. 0,2130808	



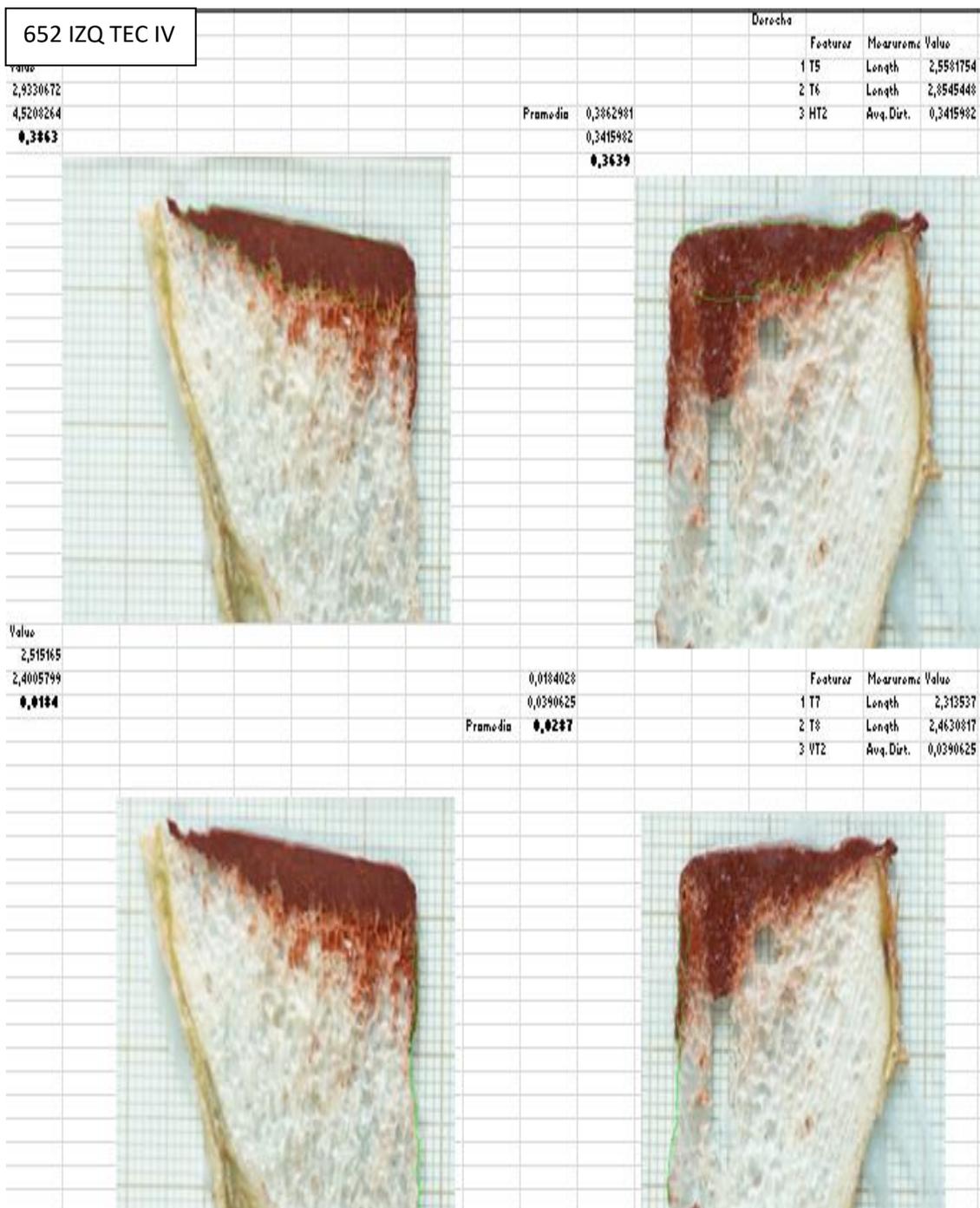
Feature	Measurement Value
1 T3	Length 2,7607134
2 T4	Length 4,005707
3 HT1	Avg. Durt. 0,0913978



0,0913978
0,0556392
Frmedia **0,0735**

Feature	Measurement Value
1 T7	Length 2,8078786
2 T8	Length 3,4839741
3 HT2	Avg. Durt. 0,0556392





651 IZQ TEC IV							651-S6-S12-IZQUIERDA								
		Nominal Va	Min. Tal.	Max. Tal.	Pass/Fail		Features	Measurements	Value	Nominal Va	Min. Tal.	Max. Tal.	Pass/Fail		
2	T2	Length	3,754984	3,754984	-0,001	0,001	Pass	1	T3	Length	2,099545	2,099545	-0,001	0,001	Pass
3	HT1	Avg. Durt.	0,2532051	0,2532051	-0,001	0,001	Pass	2	T4	Length	2,26479	2,26479	-0,001	0,001	Pass
								3	VT1	Avg. Durt.	0,1485119	0,1485119	-0,001	0,001	Pass



0,2532051
0,1485119
promedia **0,2009** cm



651-M1-M6-IZQUIERDA							651-M7-M12-IZQUIERDA								
		Nominal Va	Min. Tal.	Max. Tal.	Pass/Fail		Features	Measurements	Value	Nominal Va	Min. Tal.	Max. Tal.	Pass/Fail		
1	T5	Length	2,951461	2,951461	-0,001	0,001	Pass	1	T7	Length	2,502893	2,502893	-0,001	0,001	Pass
2	T6	Length	3,758921	3,758921	-0,001	0,001	Pass	2	T8	Length	3,80192	3,80192	-0,001	0,001	Pass
3	HT2	Avg. Durt.	0,2424029	0,2424029	-0,001	0,001	Pass	3	VT2	Avg. Durt.	0,1279909	0,1279909	-0,001	0,001	Pass



0,2424029
0,1279909
PRO **0,1852** cm



