

Estudio "in vivo" de los fenómenos de interfase de las prótesis porosas de cadera

Dr. Ernic Domínguez Briceño*

Ing. Linda Gil de Fuentes**

Dr. Alberto Silva***

Ing. Ovidio León****

Dr. Félix Morantes*****

Ing. Victor Maizo*****

Domínguez Briceño E, Gil de F.L, Silva A, León O, Morantes F, Maizo V. **Estudio "in vivo" de los fenómenos de interfase de las prótesis porosas de cadera.** Revista Venezolana de Cirugía Ortopédica y Traumatología. 1994; 26:91-105.

Resumen

Fragmentos irregulares de prótesis totales de cadera de superficie lisa y de superficie porosa de última generación protésica tanto cementados como no cementados fueron colocados en diáfisis femoral de perros con períodos de permanencia en los mismos que variaron desde trece (13) días hasta un (1) año, cincuenta y dos (52) días y luego extraídos y examinados bajo microscopía electrónica de barrido a objeto de observar crecimiento de mamelones óseos «per se» en implantes lisos y porosos en segmento óseo alejado del tercio proximal del fémur.

Abstract

Irregular fragments of last generation total hip prosthesis of both smooth and porous surface, cemented and uncemented were placed in the femur shaft of dogs for a period of thirteen days to one year, fifty two days and then removed and inspected under scanning electron microscopy. Ingrowth osseous mammelation «per se» on smooth and porous implants far from proximal third femur was observed.

Palabras Claves

Prótesis de Cadera, Cadera/Cirugía, Implantes Artificiales, Materiales Biocompatibles.

* Jefe del Servicio de Traumatología del Hospital «Uyapar». (I.V.S.S.) Ciudad Guayana, Estado Bolívar.

** Jefe del Centro de Estudio de Corrosión de la UNEXPO. Vice-Rectorado Ciudad Guayana.

Profesor del Departamento de Metalurgia de la UNEXPO. Vice-Rectorado Ciudad Guayana.

*** Médico Veterinario.

**** Profesor del Departamento de Metalurgia de la UNEXPO. Vice-Rectorado Ciudad Guayana.

***** Residente del Servicio de Traumatología del Hospital «Uyapar» (I.V.S.S.). Ciudad Guayana.

***** Profesor del Departamento de Metalurgia de la UNEXPO. Vice-Rectorado Ciudad Guayana.

Los dos requisitos técnicos más importantes en artroplastia total de cadera son:

1. Colocar los componentes correctamente.
2. Fijarlos con firmeza en el hueso.

El buen éxito de la operación cuando se usan componentes cementados depende mucho del cementado para fijar los componentes, porque este es el eslabón más débil del conjunto hueso-cemento-implante.

Otro detalle importante consiste en que aunque el cemento soporta una compresión considerable, claudica si se le somete a fuerzas de tensión o corte, es tres veces más fuerte a la compresión que a la tensión.

Sería deseable contar con un material más resistente al corte y a la tensión, y con menos reacción exotérmica.

La fijación firme inmediata luego de su colocación de los componentes protésicos es otro requisito indispensable, cuando se hace cementación y esto no ocurre por inadecuada distribución del manto de cemento, problemas de fraguado, etc., todo movimiento que ocurra aquí acarrea resolución de hueso, y por lo tanto el cemento se afloja.

Existen efectos locales del polimetilmetacrilato sobre los tejidos que se relacionarían con tres factores:

1. Calor de polimerización, que puede exceder la temperatura de coagulación de las proteínas texturales (unos 67°C).
2. Oclusión de las arterias metafisarias nutricias, con las consiguientes áreas de necrosis ósea.
3. Acción citotóxica y lipolítica del monómero no polimerizado.

Willert y colaboradores describieron las siguientes alteraciones histológicas:

1. Los tejidos permanecen lesionados hasta 3 semanas. Se necrosa una capa de tejido blanco y de fibrina de hasta 3 mm. de espesor.
2. En la tercera semana se inicia un período de repa-

ración que dura de tres semanas a dos años.

3. A los dos años el lecho del implante suele estar bien establecido, y consiste en una fina membrana de tejido conectivo de 0,5 a 1,5 mm. de espesor.²

Vernon Roberts y Freeman dicen que además del aflojamiento originado por la invasión del intersticio cemento-hueso por un tejido granulomatoso de cuerpo extraño, sugieren que el aflojamiento final puede ser el resultado de una gran cantidad de hueso muerto.

Charnley formula conclusiones sobre el cemento en el fémur:

1. La superficie del cemento acrílico tiende a evocar reacción macrofaga o histiocítica. Metales, materiales vitreos, cerámicos, provocan reacción fibroblástica.
2. El cemento evoca histiocitos en zonas no portadoras de carga.
3. En zonas de carga, ningún tejido interviene entre la superficie de cemento y las cubiertas de hueso nuevo en los fondos de las trabéculas portadoras de carga.⁴

Después de dos décadas de experiencia con antroplastias totales de cadera, el fracaso mecánico aséptico ha emergido como el problema más significativo a largo plazo.

El cemento acrílico (PMMA) está incrementando su implicación como la causa de fracasos en antroplastias totales de cadera a largo plazo. La presencia de macrófagos y la producción de reabsorción ósea osteoclástica en la interfase hueso-cemento ha sido descrita por Charnley como «una reacción tisular la cual el cirujano no puede disminuir ligeramente».

Muchos avances en la técnica del cementado han ocurrido en la última década: centrifugación del cemento, taponamiento del canal medular femoral, presurización del cemento, etc.

Que estas mejoras en la técnica moderna del cementado puedan disminuir toda la incidencia de aflojamiento espera verificación científica.

Sin embargo, observamos a nivel mundial que hay interés corriente, renovado y amplio en retornar a la filosofía de implantes a hueso de manera directa eliminando la necesidad de cemento.^{8,10}

Las dos tendencias actuales más claramente definidas en este sentido son:

1. La eliminación del cemento como elemento de fijación y relleno de los espacios vacíos no ocupados por el implante.
2. Modificación en el diseño de los implantes, especialmente a lo que se refiere al vástago femoral con el objeto de obtener el bloqueo de este en el canal medular del fémur.

En cuanto al primer punto, es bien conocida la problemática derivada de la presencia del cemento en un sistema de implante-cemento-hueso donde se encuentra:

- a. Insuficiencia mecánica del cemento que condiciona su descomposición a mediano y largo plazo ya sea por falta de homogeneidad del mismo, con presencia de fisuras en las que existirá un movimiento relativo a expensas de zonas de concentración de stress que indefectiblemente conducirán a la fragmentación de la capa de cemento y en definitiva al aflojamiento del implante.
- b. Tendencia a la liberación de partículas de polímero que dan lugar a reacciones importantes en el S.R.E., con producción de tejido de granulación que contribuye a su mismo al aflojamiento del implante.

En cuanto al segundo aspecto, y en parte como consecuencia de la eliminación del cemento, el diseño actual de los implantes femorales tiende al "autobloqueo" en el sentido de obtener la máxima superficie de contacto entre el implante y el hueso, a objeto de distribuir en forma más homogénea el stress transmitido a través de esta interfase.

Se ha comprobado que la existencia de una superficie porosa en la unión hueso-metal refuerza significativamente esta interfase incrementando, de este modo, la duración de los implantes.^{6,8}

La fijación biológica de los componentes de reemplazo total de cadera por crecimiento óseo interno es un dramático y gran avance en cirugía articular reconstructiva.

Fijación sin cemento por definición elimina las complicaciones agudas y crónicas asociadas con el polimetilmetacrilato (PMMA) y lleva con ella la posibilidad de mejor fijación, extender durabilidad y una substancial reducción de la rata de fracaso tardío por aflojamiento de los componentes acetabular y femoral.

Sin embargo, se ha encontrado que las ratas de fracaso para algunos tipos de diseños no cementados son substancialmente grandes, aun en corto tiempo como para implantes cementados comparables. Estos signos de advertencia indican que el diseño del implante y la técnica quirúrgica son importantes, y que la naturaleza de la superficie porosa es crítica. Debiéndose mejorar a través de la investigación la técnica de recubrimiento poroso, determinar la talla de poro ideal, etc.

Se hace necesario recalcar que el diseño del implante poroso debe cumplir dos importantes pre-requisitos para la exitosa fijación por crecimiento óseo hacia el implante:

1. Intima aposición.

FIGURA 1a
Proceso de Sinterización



2. Fijación rígida inicial.^{7,9}

Actualmente existe mucho interés en el uso de materiales porosos para mejorar los resultados obtenidos con la fijación de cemento, especialmente en paciente jóvenes evidenciándose así el uso cada vez más frecuente de implantes que requieren sólo una interfase: hueso-implante.

Se cree que la fijación de los implantes con hueso es necesaria para reducir las fuerzas que actúan sobre la prótesis, transferir fuerzas fisiológicas al hueso y de este modo reducir la incidencia de aflojamiento y fallas sobre todo en el vástago.³

El crecimiento interno óseo dentro de los poros del componente acetabular y femoral es ciertamente un fenómeno multifactorial.

Patrones de crecimiento óseo interno pueden ser correlacionados con el fenómeno teórico de carga.^{9,11}

Resumiendo, podríamos decir que los componentes protésicos de cadera que permitan fijación al hueso, sin uso de la interfase de cemento requieren:

1. Uso de materiales que sean biocompatibles, rígidos, o con diferentes coeficientes de elasticidad.
2. Perfecto diseño biomecánico, cuya instalación re-

quiera mínima destrucción ósea en orden a cambia, lo menos posible la biomecánica fisiológica de hueso vivo, especialmente el calcar femoral y el hueso subcondreal del acetábulo.

3. Ajustado encajamiento sobre el hueso, permitiendo absoluta estabilización primaria en orden de obtener fijación mecánica inicial.
4. Grandes áreas de contacto, con micro o macro porosidades, surcos, asperezas, o fenestraciones en las cuales el tejido óseo sea capaz de crecer obteniendo así una fijación biológica "Osteo-integración".^{5,7}

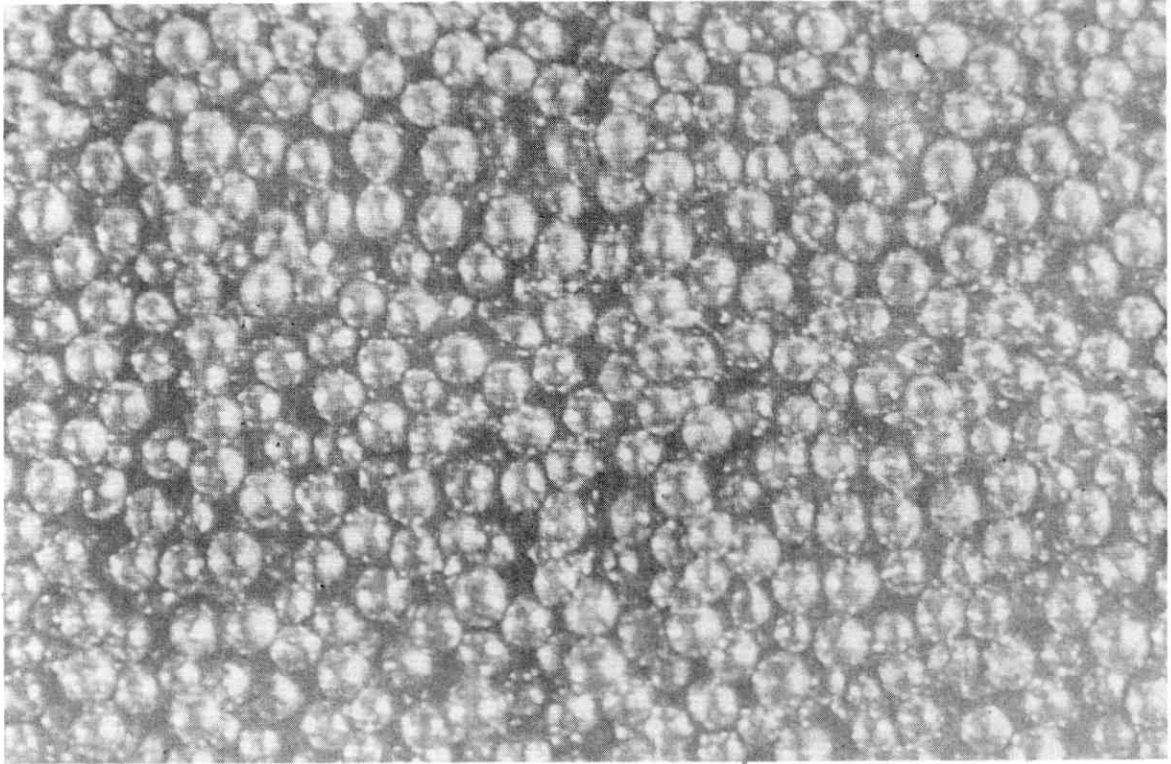
Para comprender que ventajas o desventajas ofrecen las cubiertas porosas acetabular y femorales sobre todo, es necesario que el cirujano traumatólogo ortopédico conozca las propiedades de cada cubierta porosa, a través del conocimiento de cómo se fabrican.

¿Cómo se hace la cubierta porosa?

Los tres métodos principales son:

1. Proceso de sinterización (Incrustación).
2. Técnica de difusión de enlaces.
3. Proceso de Plasma Spray.

FIGURA 1b
Superficie porosa por Sinterización



Proceso de sinterización (Incrustación)

Varias manufacturas ortopédicas ofrecen cubiertas porosas compuestas de capas de bolitas metálicas.

Las bolitas están unidas a otras y al sustrato por un proceso de sinterización (incrustación). Los implantes ortopédicos corrientemente hechos utilizando el proceso de sinterización funden esferas de aleación de Co-Cr sobre un sustrato de aleación de Co-Cr o esferas de aleación de Ti sobre un sustrato de aleación de Ti.

Para aplicar las esferas al implante se requiere el uso de una especie de jalea de unión, las esferas son aplicadas con la pasta, la cual actúa como un adhesivo para mantener las esferas sobre el implante. El implante con las esferas mezcladas en la pasta es entonces sometido a un proceso de sinterización (incrustación) (Figura 1), que es básicamente un proceso de calentamiento que permite disipar la jalea o pasta mientras se funden las esferas al sustrato y entre ellas. La resistencia de unión de la capa porosa al sustrato es controlada por la temperatura y duración del ciclo de calentamiento. La porosidad es controlada principal-

mente a través de la selección de la talla de la esfera.

Para la aleación de Ti, el proceso de sinterización utiliza básicamente igual técnica con variaciones en el ciclo de calentamiento.

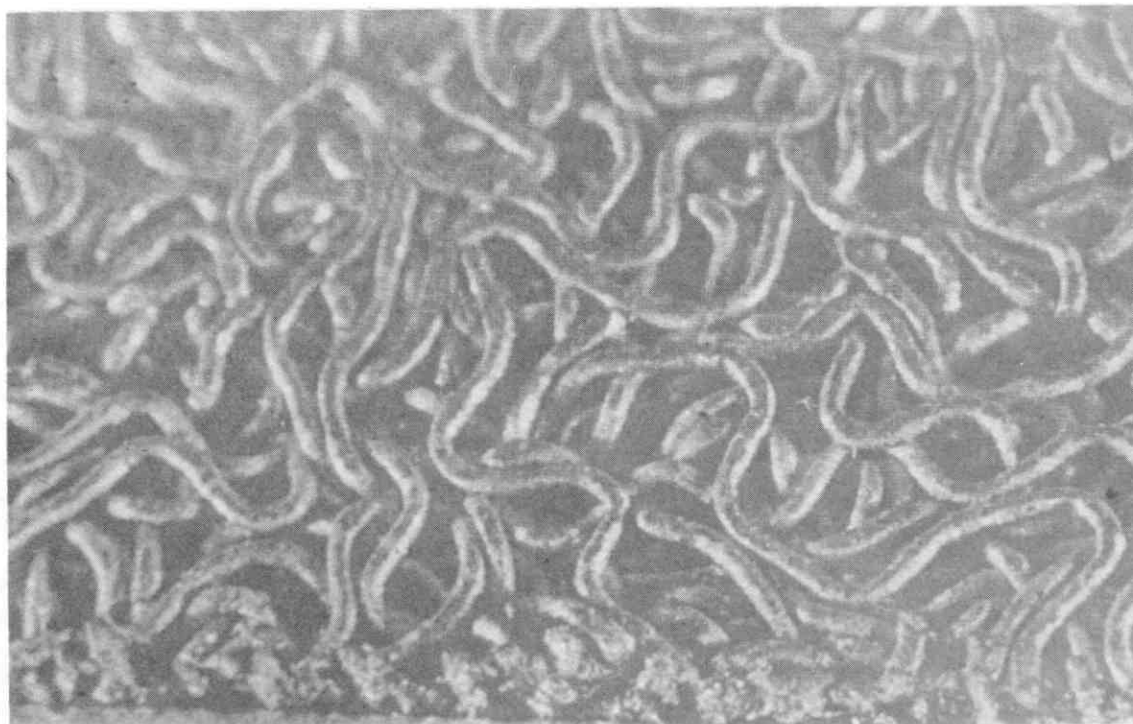
Técnica de Difusión de Ligaduras

La adhesión de almohadillas de fibras metálicas de Ti al sustrato de Ti es logrado usando calor y presión en un proceso llamado difusión de enlaces. Este proceso requiere menos calor que la sinterización. Por lo tanto hace posible evitar temperaturas que puedan reducir drásticamente las propiedades mecánicas del sustrato.

Las almohadillas de fibras metálicas son hechas de alambre que ha sido retorcido, cortado y modelado en un molde para producir una forma específica. Las almohadillas formadas son posicionadas dentro de un receso creado en el sustrato, y sujetadas por el proceso de difusión de enlaces.

La porosidad es controlada por la configuración a lo largo del alambre con la temperatura y presión empleada en el proceso. (Figura 2)

FIGURA 2
Superficie Porosa por Proceso de Difusión de Ligaduras



Proceso de Plasma Spray

La aplicación de cubierta porosa utilizando la técnica de plasma spray es una dramática desviación del proceso de sinterización. Con el proceso de plasma spray, la cubierta es aplicada realmente por dispersión de la cubierta porosa sobre el sustrato. Esta técnica es una versión refinada del proceso de soldadura con arco de gas tungsteno. En su uso general industrial, el proceso de plasma es una versátil técnica de fabricación para aplicación de un amplio rango de cubiertas sobre varios materiales. Estas cubiertas son principalmente aplicadas para lograr una dimensión específica, para proveer escudo eléctrico o térmico, o en algunos casos mejorar la resistencia de las partes a la abrasión, corrosión, o grandes temperaturas. Una aplicación rutinaria para este proceso es la producción de alas para motores de turbina de jets. En ortopedia el uso primario del proceso de plasma spray ha sido la aplicación de una cubierta porosa a un implante. La aplicación de esta cubierta porosa a un implante es asegurada colocando el implante en un sostén directamente en línea con la boquilla del spray. Una mezcla de

gases, a lo largo con la cubierta (en forma de polvo) es entonces inyectada dentro de un arco de gran energía creado con la boquillas donde el polvo fundido es propeldido hacia la superficie del implante. (Figura 3)

Con la aplicación del proceso de plasma spray, solamente el polvo creado para cubierta es calentado, el sustrato no sufre calentamiento intensivo directo que pueda resultar en un debilitamiento del material. Las características de la cubierta porosa creada usando la técnica del plasma spray son controladas a través de variaciones en el proceso de aplicación (Talla parcial, presión, etc.).¹

Material y Métodos

Programación del experimento

Fragmentos de prótesis totales de cadera de superficie lisa y de cubierta porosa de la última generación protésica cementados y no cementados fueron colocados en diáfisis femorales de perros adultos, lejos del tercio proximal del fémur a objeto de determinar y cuantificar el crecimiento de los mamelones óseos durante un período de tiempo que osciló entre 13 días

FIGURA 3
Superficie porosa por Proceso de Plasma Spray

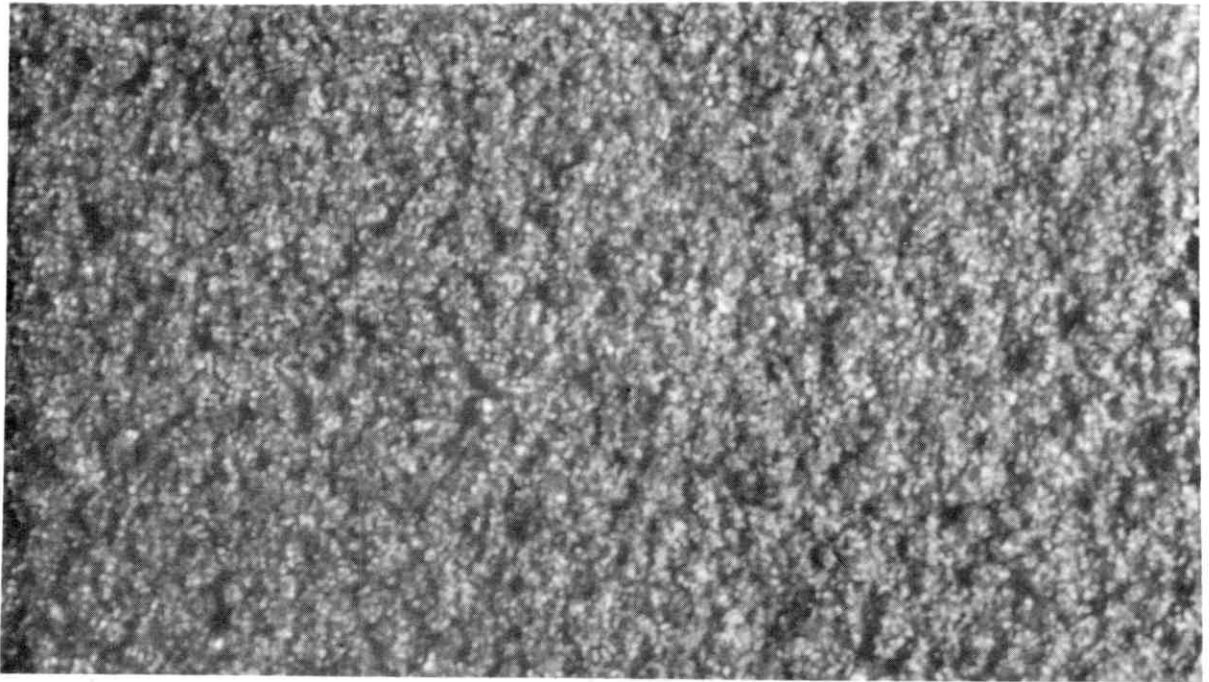


FIGURA 4
Diáfisis femoral



FIGURA 5
Diáfisis femoral. Orificios múltiples con mecha 4.5



FIGURA 6
Diafisectomia



FIGURA 7
Detalle de colocación de implante

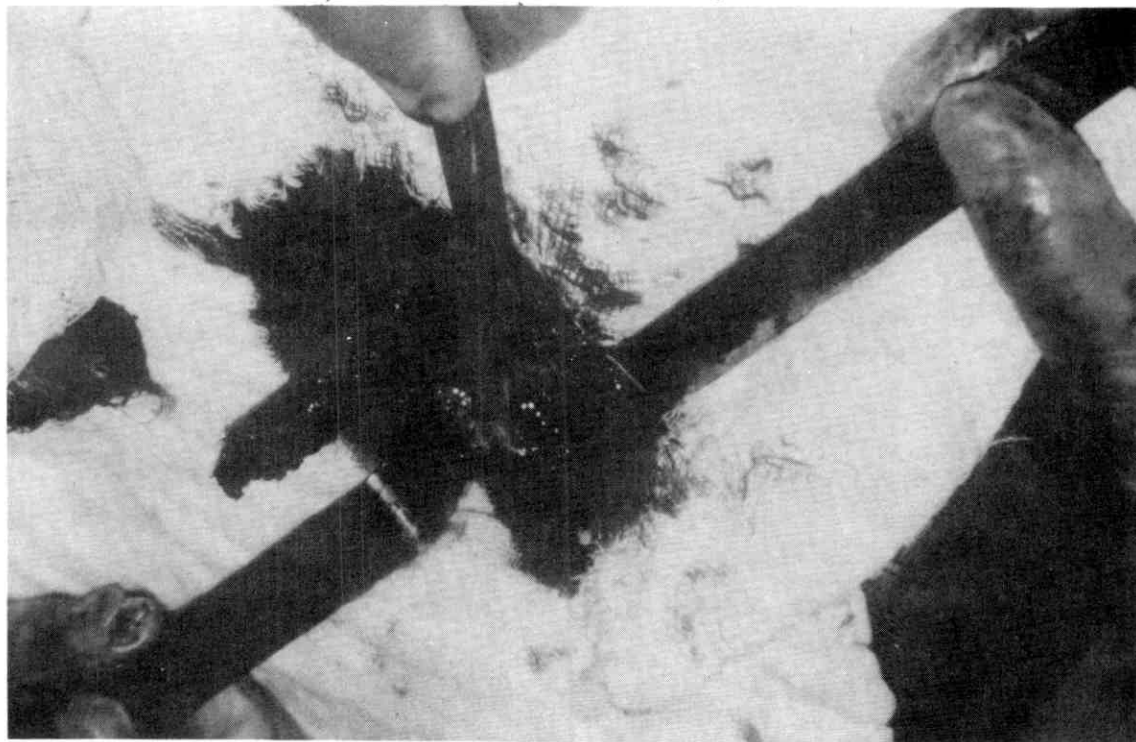


FIGURA 8
Detalle de colocación de implante



FIGURA 9
Reposición de segmento diafisario osteotomizado

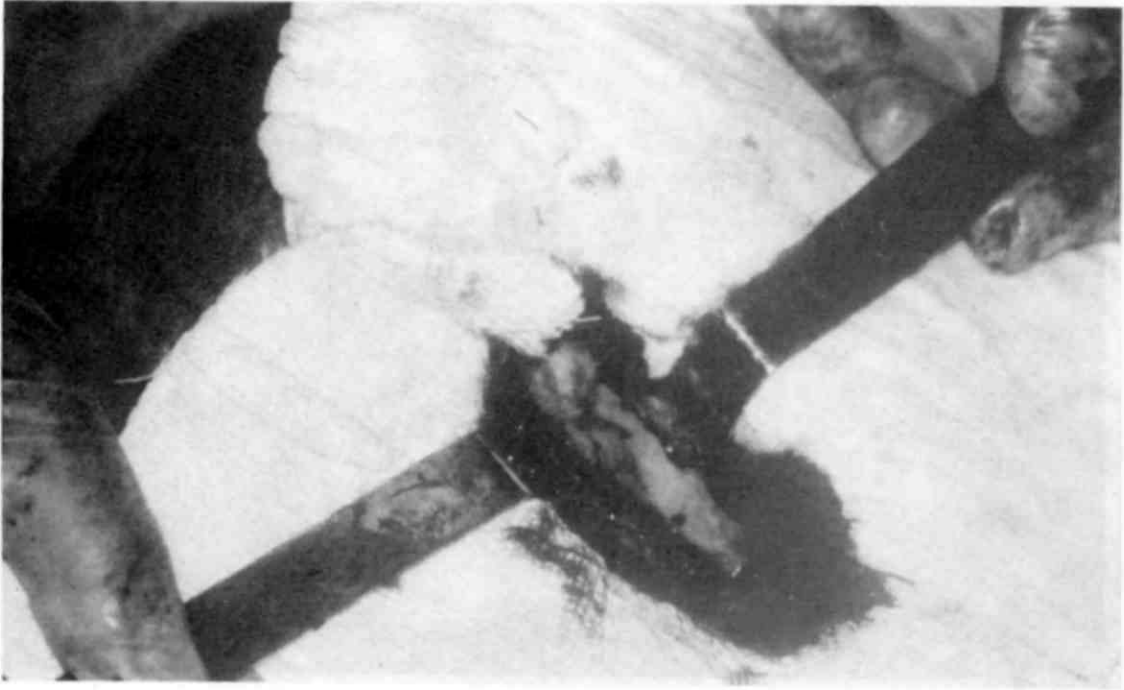


FIGURA 10
Osteosíntesis con alambre



FIGURA 11
Fragmentos de prótesis de superficie lisa y de superficie porosa.



FIGURA 12a
Proceso de cementación

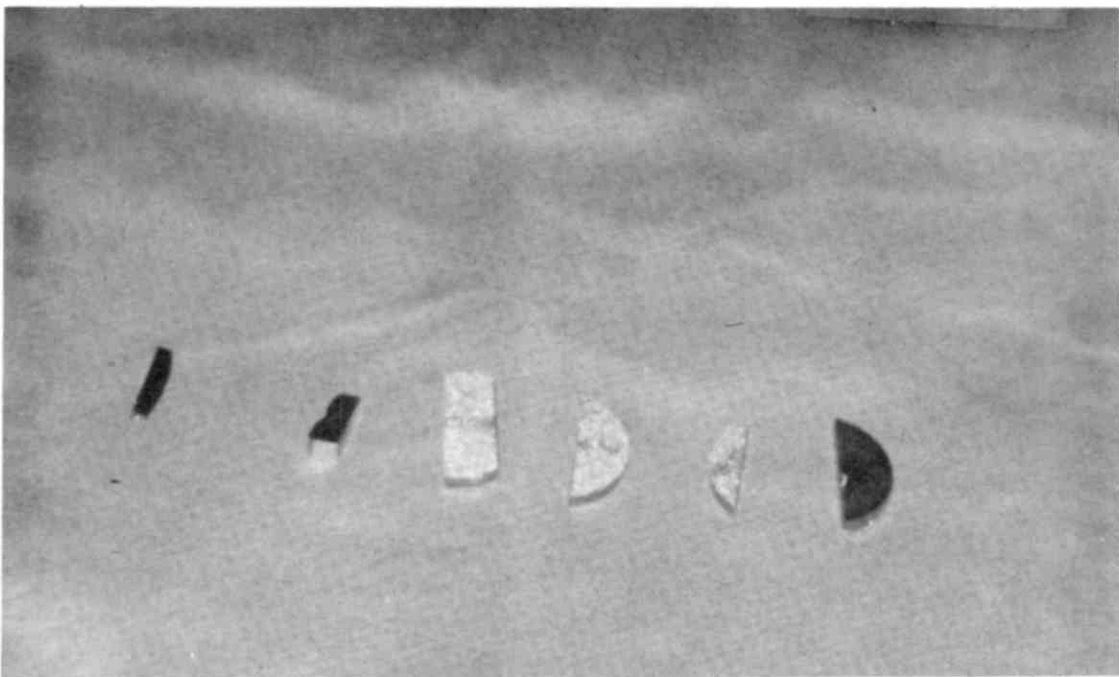
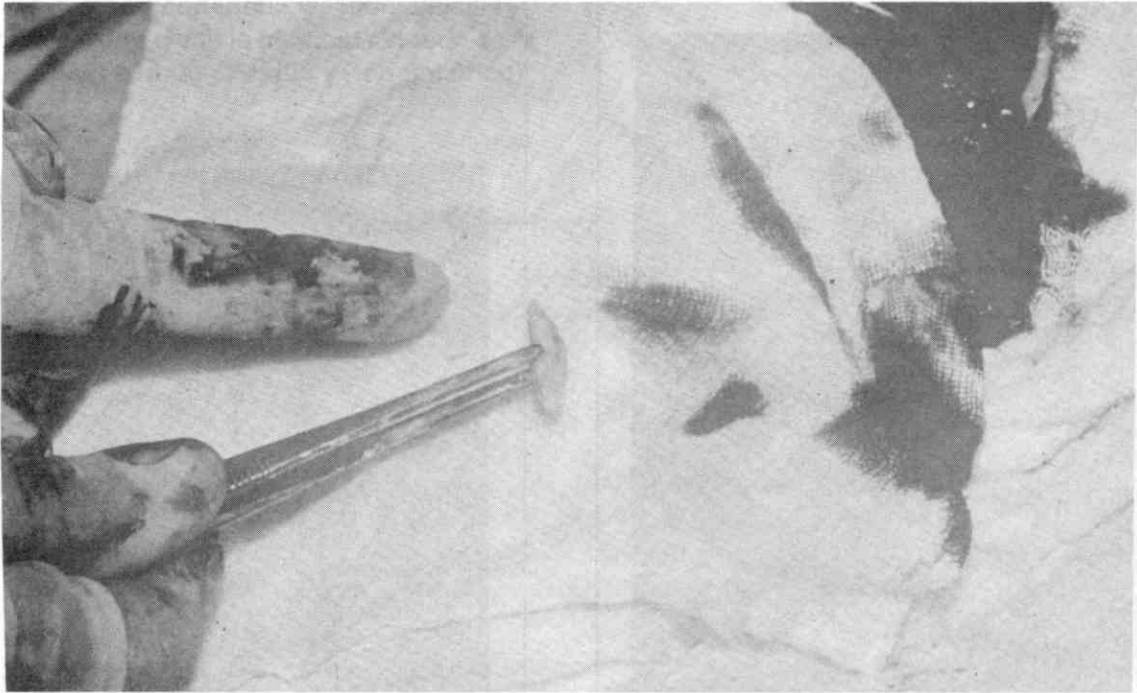


FIGURA 12b
Introducción de fragmento de prótesis cementada



y 1 año 52 días. Los animales que recibieron los implantes eran esqueléticamente maduros y uno de ellos presentaba artrosis coxofemoral incipiente.

Las intervenciones fueron hechas bajo anestesia general endovenosa con Rompun 2-(2,6-Xilidino)-5,6-dihidro-4h-1,3-tiacino-hidro-cloruro (Bayer) con animales intubados, la dosificación es de 1,5 cm³/10 Kg; como antibioticoterapia post-operatoria se usó Cefazolina Sódica (Cefacidal) 50 mg/kg/día c/8 horas (Bristol).

Técnica Quirúrgica

Se expone el fémur mediante una incisión cutánea lateral que se extiende desde el trocánter mayor hasta la rodilla. Se corta la unión fibrosa entre el tensor de la fascia lata y el biceps femoral, la disección roma entre estos dos músculos descubre el cuerpo del fémur. Cuando sea necesario se puede extender la incisión hasta la cápsula articular de la rodilla para completar la exposición de la extremidad distal del fémur.^{5,6}

La introducción de los implantes en el fémur se hizo de dos formas:

a. Mediante diafisectomía que se realizó haciendo agujeros diafisarios múltiples lineales en el eje óseo con mecha 4,5, que luego se unieron con gol-

pes de cincel, levantándose de esta forma un segmento diafisario que una vez colocados los implantes de sujeto con asa de alambre.

b. Mediante orificio diafisario único hecho con mecha 6,0 que fue agrandando con la misma mecha, hasta permitir el paso de fragmentos tanto proximal como distalmente en la diáfisis femoral.

Naturaleza de los implantes

Fragmentos irregulares de prótesis de cadera de superficie lisa y de cubierta porosa de la última generación protésica fueron usados como implantes.

Los cortes fueron hechos con discos de carborundum con proceso de enfriamiento para no alterar las propiedades físico químicas del implante. Los cortes resultaron irregulares por dificultades técnicas para llegar uniformidad de los mismos. (Figura 11).

Se colocaron en total 11 fragmentos siguiendo la siguiente distribución de acuerdo a su superficie. (Ver Cuadro 1).

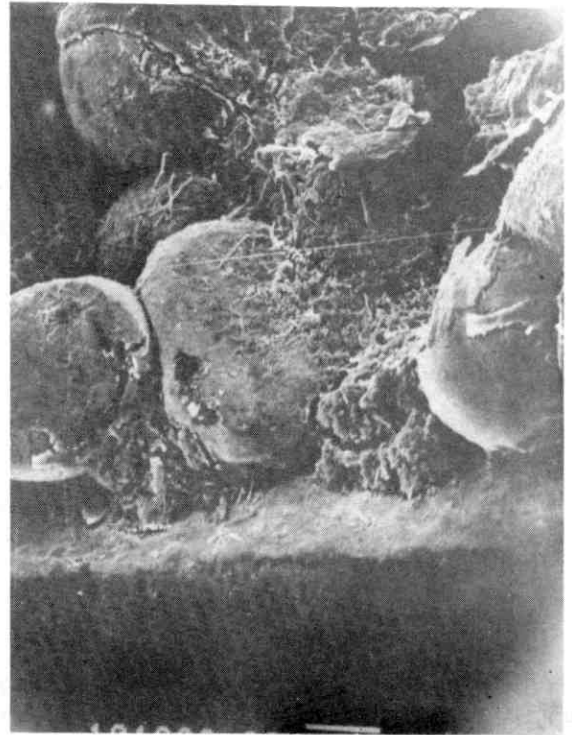
En cuanto a si fueron cementados o no, la distribución fue la siguiente (Ver cuadro 2) (Figura 12).

Tiempo de permanencia del implante en el canal medular

FOTOMICROGRAFÍA 1
Prótesis lisa. Nóteses poca adherencia de mamelones óseos



FOTOMICROGRAFÍA 2a
Prótesis porosa. Nótesse como los mamelones óseos se adhieren cubriendo esferas e insinuándose y cubriendo poros. En detalle se observa también el límite entre el substrato (parte inferior) y cubierta porosa (parte superior).



CUADRO 1
Distribución de los implantes de acuerdo a su superficie

Superficie:	
Lisos	5
Porosos	6
Total	11

CUADRO 2
Distribución de los implantes de acuerdo a cementación

Cementados	5
No cementados	6
Total	11

Los lapsos fueron:

1. 13 días
2. 2 meses, 14 días.
3. 1 año, 52 días.

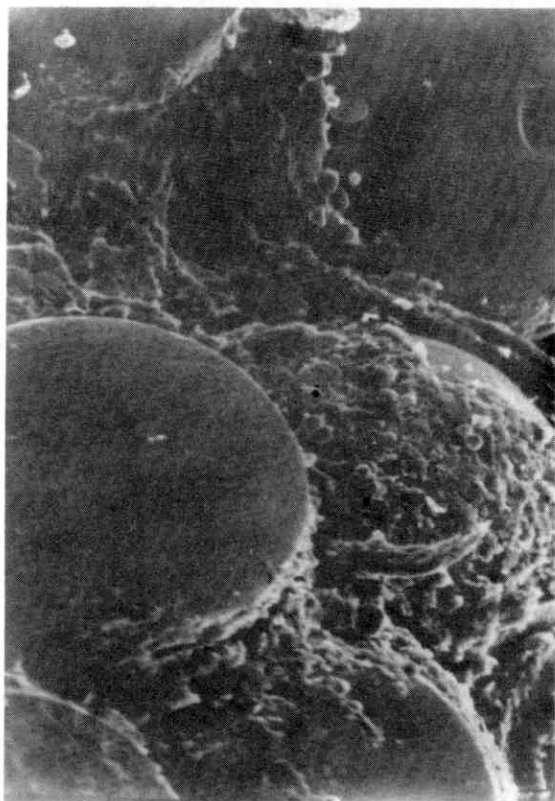
Retiro de implantes

Se realizó practicando diafisectomia en todos los casos. Uno de los fémur fracturó, con consolidación mediante exhuberante.

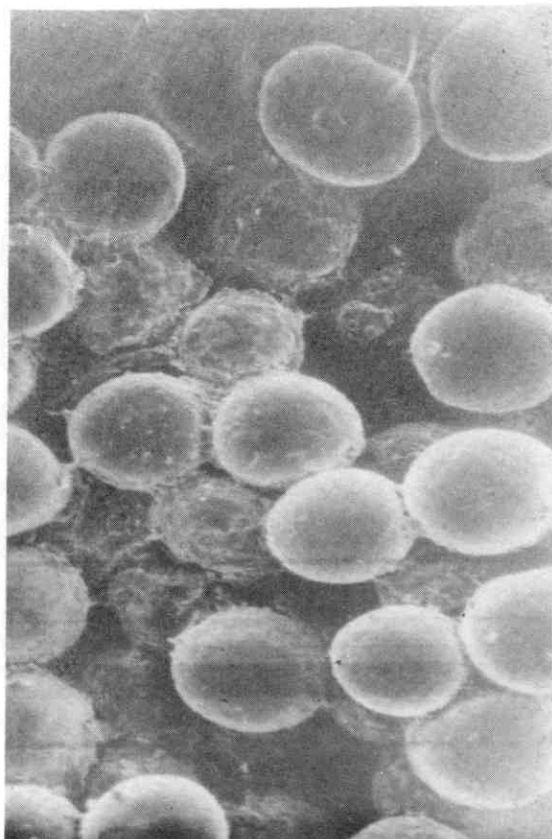
Hubo franca dificultad para extracción de los implantes en los fémur donde la permanencia duró 2 meses, 14 días y 1 año, 52 días.

El proceso de extracción de los fragmentos no fue el más idóneo por lo traumático del mismo, pues en los casos como ya dijimos antes; de 2 meses, 14 días y 1 año, 52 días donde hubo abundante callo óseo, se perdió por el esfuerzo necesario para la extracción tejido óseo. En los implantes porosos fue mayor el

FOTOMICROGRAFÍA 2b
Prótesis porosa. Detalle a mayor aumento



FOTOMICROGRAFÍA 3
Prótesis porosa.
Período de permanencia 13 días



esfuerzo realizado para extraerlos. Lo que nos permite demostrar mayor adherencia de mamelones óseos a los implantes porosos que a los lisos y cementados.

Resultados y discusión de resultados

Análisis de las interfases bajo Microscopía Electrónica de Barrido y con Analizador de Imágenes

Las diferentes muestras fueron examinadas previa colocación de las mismas en alcohol, desecadas y cubiertas con iones de oro usando un evaporador iónico.

El estudio de microscopía electrónica de barrido se hizo usando un microscopio electrónico de barrido Hitachi S-450.

Se estudiaron secciones de implantes protésicos de cadera tanto de superficie lisa como porosa, cemen-

tados y no cementados correspondientes a los períodos de tiempo siguientes.

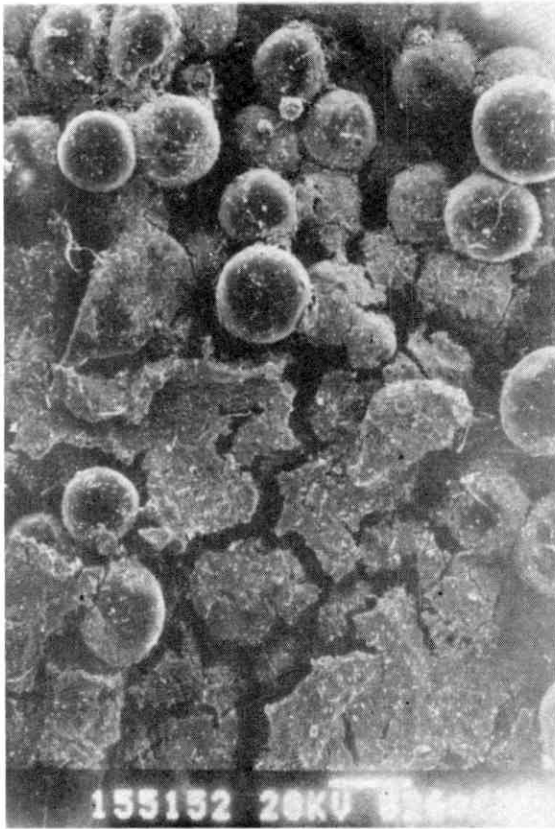
1. 13 días.
2. 2 meses, 14 días.
3. 1 año, 52 días.

Resultados:

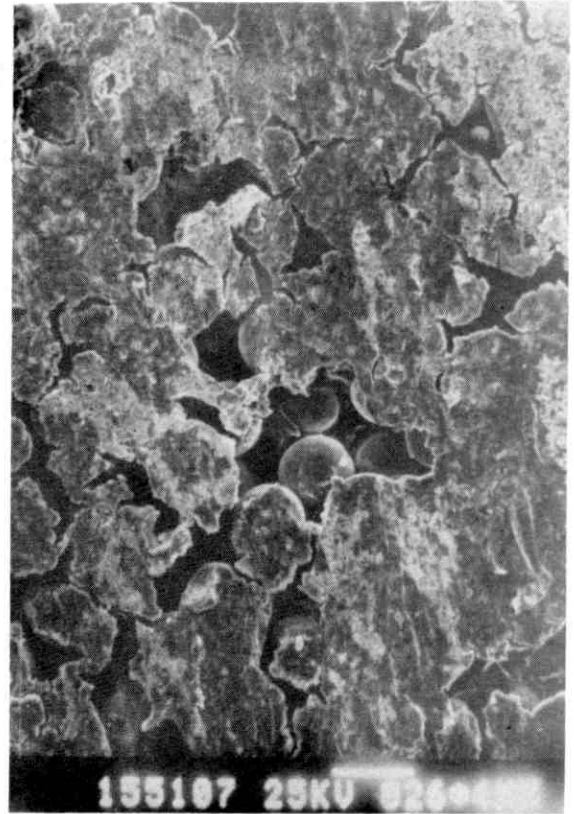
1. En las muestras porosas se observó una mayor adherencia y mayor poder de cubrimiento que en las muestras lisas (Fotomicrografía N° 1 y 2).
2. En relación a los períodos de tiempo de permanencia del implante en el hueso encontramos que en las muestras porosas a mayor tiempo de permanencia del implante en el canal femoral, mayor el porcentaje de cubrimiento óseo de esferas y espacios entre ellas (poros).

El porcentaje de crecimiento óseo para las diferentes etapas se determinó mediante un analizador de imágenes LECO 2001.

FOTOMICROGRAFÍA 4
Prótesis porosa. Período de permanencia
2 meses, 14 días



FOTOMICROGRAFÍA 5
Prótesis porosa. Período de permanencia
1 año, 52 días



Mediante la técnica del analizador de imágenes se evalúan varias regiones del implante obteniéndose un valor promedio.

Los resultados obtenidos indican que para materiales porosos a los 13 días se observa un porcentaje de crecimiento de 31,71%; para 2 meses, 14 días, el porcentaje aumentó a 59% y para 1 año, 52 días, el porcentaje llega a 84,13%.

Para materiales lisos; los resultados obtenidos son: A los 13 días el porcentaje de crecimiento fue de 11,2%; a los 2 meses, 14 días, fue de 7,54% y al año, 52 días, de 21,16%.

De los resultados obtenidos se desprende que el porcentaje de crecimiento es significativamente mayor en el material poroso.

3. En el fragmento cementado a los 14 días no se observó ninguna adherencia lo que atribuimos a daño celular por exotermia.

Conclusiones

1. El crecimiento de mamelones óseos "per se" en diáfisis femoral es tan significativo como en tercio proximal.
2. El porcentaje de cubrimiento es significativamente mayor para los implantes porosos que para los lisos cementados y no cementados.
3. A mayor tiempo de permanencia del implante poroso mayor porcentaje de cubrimiento.
4. El estudio de crecimiento óseo sobre implantes metálicos requiere de formas cilíndricas que nos permitan obtener resultados más exactos.

Bibliografía

1. Biomet. Porous Coating Report Biomet. Biomet Inc. Warsaw, Indiana, USA. 1986. Pág. 1-4.

2. Campbell. Cirugía Ortopédica. Edición Revolucionaria VI Edición, La Habana. Cuba. 1981. Tomo 3. Págs. 2185-2189.
3. Campbell. Cirugía Ortopédica. Editorial Médica Panamericana. Buenos Aires, Argentina. Séptima edición. Tomo 2. Págs. 1215-1237.
4. Charnley, Sir John. Artroplastia de Baja Fricción en la Cadera. Salvat Editores S.A. Versión española. Barcelona, España. 1981. Págs. 27-42.
5. Denny H.R. Fundamentos de Cirugía Ortopédica Canina. Editorial Acribia. Zaragoza, España. 1982. Pág. 166.
6. Evans, Howard E. Disección del perro de Miller. Editorial Interamericana. México. 1972. Págs. 45-70.
7. Grove F., Hugo Max, Maturana B. Ernesto Uncemented total hip endoprothesis. Mathys Joint Replacement. Clinical Reports. Viña del Mar. Chile. 1991. Págs. 3-4.
8. Harris William H., Galante Jorge O. Sistema poroso de cadera. Técnica Quirúrgica. Zimmer. Corpomédica. Caracas, Venezuela. Pág. 1.
9. Harris William H, Galante Jorge O. The Harris/Galante Porous Total hip Replacement System. Zimmer. Massachusetts. USA. 1988. Págs. 3-6.
10. Kennedy William F. Total Hip Arthroplasty using a Plasma Spray Coated Ti Alloy Biologically Fixed Femoral Component. International Orthopedic Summer Symposium. Neenah, Wisconsin. USA. 1986. Págs. 1-10.