

## Artículo original

## Comparación de la supervivencia del vástago femoral (T28) con terminado liso o rugoso

Pedro Chaidez Rosales,\* Alastair Younger,\*\* Saúl Renán León,\*\*\* Robert Poss\*\*\*\*

Instituto Nacional de Rehabilitación

**RESUMEN.** *Introducción:* El aflojamiento de los vástagos cementados en la artroplastía total de cadera es multifactorial, a través de su desarrollo el vástago T28 presentó dos tipos de acabado, sin embargo no se conocía el efecto de este acabado sobre la sobrevida del vástago. *Material y métodos:* Se evaluó 167 vástagos (84 lisos, 83 rugosos) colocados entre 1975 y 1982 para determinar el aflojamiento a través de las zonas de Gruen, de igual forma se valoró la supervivencia con el método de Kaplan-Meier. La revisión fue necesaria en 24.8% de los casos. Las curvas de supervivencia a 20 años fueron de 85.2% para el vástago rugoso y 64.2% para el vástago liso. *Conclusiones:* Se comprueba nuestra hipótesis sobre el éxito del 87.95% de la longevidad del implante rugoso a 17 años de seguimiento. La longevidad del implante es independiente del tipo de diagnóstico, cementación, edad y posición del vástago. La longevidad del vástago cementado T28 no sólo depende del terminado de su superficie sino que es multifactorial.

**Palabras clave:** artroplastía, cadera, prótesis, cemento.

**ABSTRACT.** *Introduction:* Femoral stem loosening in total hip arthroplasty has a multifactorial etiology. T28 femoral stems have been made both roughed and polished-finish types, and differences in design are of interest in their effect on survival. *Materials and methods:* One hundred and sixty-seven stems (84 polished and 83 roughed-finish) placed between 1975 and 1982 were evaluated. Gruen zones were used to determine loosening and survival was determined by the Kaplan-Meier method. *Results:* Revision was made in 24.8% of the cases. Twenty-year survival rates were of 85.2% for roughed-finish stems and of 64.2% for polished-finish stems. *Conclusions:* We were able to confirm our hypothesis concerning the longer survival rate of the roughed-finish implant which was of 87.95% at 17 years of follow-up. The survival-time of the implant was independent of diagnosis, cementation, age and positioning. The survival-time of the T28 cemented implant does not only depend on its texture but it has a multifactorial origin.

**Key words:** cemented hip arthroplasty, loosening.

### Introducción

La complicación en la artroplastía total de cadera (ATC) cementada el aflojamiento aséptico es la más frecuente.<sup>1,2</sup> El polimetilmetacrilato ha demostrado proveer una fijación estable a largo plazo para los componentes femorales cementados.<sup>3-12</sup> Los rangos de aflojamiento han sido tan altos como el 30% para el vástago femoral en un seguimiento de 5 años con técnicas de primera generación de cementado.<sup>13</sup> Los reportes iniciales atribuían este aflojamiento a la «enfermedad del cemento».<sup>14</sup> En un intento por mantener la unión de hueso, cemento y vástago, se han experimentado varias técnicas conforme han pasado los años y éstos han incluido el uso de tapón distal de cemento, lavado pulsátil, cepillos femorales y pistola de cemen-

\* Médico adscrito al Servicio de Reconstrucción Articular Cadera y Rodilla, Instituto Nacional de Rehabilitación.

\*\* Médico adscrito al Departamento del Ortopedia, British Columbia University.

\*\*\* Vocal Comisión de Investigación Científica, Instituto Nacional de Rehabilitación.

\*\*\*\* Editor electrónico de la revista Journal of Bone and Joint Surgery.

Dirección para correspondencia:

Dr. Pedro Armando Chaidez Rosales. Clínica de Rodilla, Instituto Nacional de Rehabilitación. Calzada México Xochimilco Núm. 289. Col. Arenal de Guadalupe, Delegación Tlalpan, CP 14389, México D.F. Teléfono 59991000 Ext. 12602

E-mail: pchaidez2001@yahoo.com

to, con la finalidad de tener una cama de cemento presurizada. La eficacia de estas técnicas fue demostrada por Oh y colaboradores<sup>15</sup> y fue conocida como técnica de cementado de segunda generación.

A pesar del éxito generalizado de la artroplastía total de cadera cementada, el acabado del vástago femoral permanece controversial.<sup>3,5,6,16-23</sup>

Algunos investigadores han preferido la superficie rugosa para mejorar la longevidad de la unión metal-cemento;<sup>5,19,24</sup> otros autores han preferido el terminado liso con vástago en forma de cuña.<sup>25,26</sup> Ambas teorías incluían un diseño de vástago muy diferente con una variable bajo estudio el acabado del vástago, liso o rugoso, en el cual apoyaban la longevidad del mismo.<sup>5,19,24-26</sup>

En el hospital Brigham & Womens se inició la colocación del vástago T28 como centro de desarrollo de este implante bajo la tutela del Dr. Frederick Ewald y Dr. Robert Poss, bajo la producción de la Compañía Zimmer con las características siguientes (*Figura 1*) monoblock, presencia de collar, vástago curvo, cabeza 28 con acabado liso el cual era fabricado de acero inoxidable pero durante el seguimiento de estos vástagos, se observaron fracturas de los mismos, por lo que se decidió cambiar a la aleación de cromo cobalto con el fin de obtener menor fatiga del metal, estos últimos vástagos presentaban acabado rugoso. La valoración del terminado de la superficie del vástago es hecha por láser y el cálculo del promedio de la profundidad a la superficie del vástago se reporta en micropulgadas y en nuestro diseño de vástago liso es de Ra 1-4 y el vástago rugoso de Ra 30 (Ra significa Roughness average [rugosidad promedio]). Con base en estos antecedentes decidimos efectuar un estudio con el propósito de someter a prueba la hipótesis de que el acabado liso en un diseño de vástago femoral similar disminuye la longevidad del mismo en mayor proporción que el acabado rugoso.

## Material y métodos

Es un estudio observacional retrospectivo con una serie consecutiva de 167 pacientes, con diagnósticos de osteoartrosis, artritis reumatoide, secuelas de displasia de cadera, secuelas posttraumáticas de cadera y necrosis avascular de cadera que se les realizó artroplastía total de cadera (ATC) con vástago T 28. Las ATC fueron realizadas entre 1975 a 1982. Del total, en forma no aleatoria, 84 fueron tratados con vástagos de acabado liso (Ra 1-4) y 83 con

acabado rugoso (Ra 30). El abordaje usado en todas las ATC fue el posterolateral. Ambos grupos fueron evaluados por el primer autor a través de evaluación radiográfica de las zonas de Gruen en proyecciones AP y lateral (en la cual se consideró que existía aflojamiento aséptico cuando había  $> 2$  mm de interfase), además de la escala de Harris<sup>1</sup> de cementado (segunda generación) y se consideró la última evaluación clínica que se realizó hasta el año de 1997, inclusive. Las características demográficas de los dos grupos de pacientes fueron similares (*Tabla 1*).

Como se puede observar en la *tabla 1*, los pacientes fueron comparables en la distribución por sexo ( $p = 0.26$ ), promedios de edad ( $p = 0.21$ ), años de seguimiento promedio ( $p = 0.35$ ) y en la proporción de casos de enfermedad articular degenerativa (EAD) ( $p = 0.85$ ); sin embargo, los grupos difirieron en las condiciones iniciales (postoperatorias inmediatas) en los siguientes aspectos: en la zona 1 de Gruen el grupo liso inició con 0.21 contra 0.06 del rugoso ( $p = 0.03$ ); en la zona 6 el liso inició con 0.15 contra 0.036 del rugoso ( $p = 0.015$ ) y, por último, la distancia promedio del calcáneo a prótesis era de 1.64 para el grupo liso contra 0.87 para el rugoso ( $p = 0.02$ ).

La supervivencia de las ATC fueron analizadas con el programa estadístico SPSS, método de Kaplan – Meir y las distribuciones se compararon con la prueba «logrank» (logaritmo del rango) y se calculó la razón de probabilidad (Odds Ratio = OR) a través del estadístico de Mantel-Haenszel.

## Resultados

La revisión de prótesis fue necesaria en el 24.8% de los pacientes (41 casos) de 165 totales evaluables (al final se perdieron 2 casos en el grupo de vástagos lisos). Las curvas de supervivencia a 20 años mostraron una pronunciada diferencia entre las probabilidades acumuladas de ambos grupos de vástagos, siendo del 85.2% para el vástago rugoso y de 64.2% para el liso (*Gráfica 1*, Logrank 9.81,  $p = 0.002$ ). La razón de probabilidad OR fue de 3.23 (IC del 95 % de 1.5 a 6.9) para el vástago liso.

El 7.2% de todos los pacientes se clasificaron en el nivel A de la escala de Harris de cementado, 31.5% en el nivel B, 42.4 % en C1 y 18.7 % en el C2; hasta en el 60.2% se identificó la presencia de restrictor de cemento.

La necesidad de revisión fue independiente del diagnóstico EAD, AR y otros ( $p = 0.69$ ), del tipo de posición

**Tabla 1. Características demográficas de ambos grupos**

Variable	Acabado liso	Acabado rugoso	P
Edad promedio	57.9 años	60.4 años	0.21
Seguimiento promedio	16.1 años	17.0 años	0.35
Masculinos	29	22	
Femeninos	55	61	0.26
EAD	64%	61%	0.85

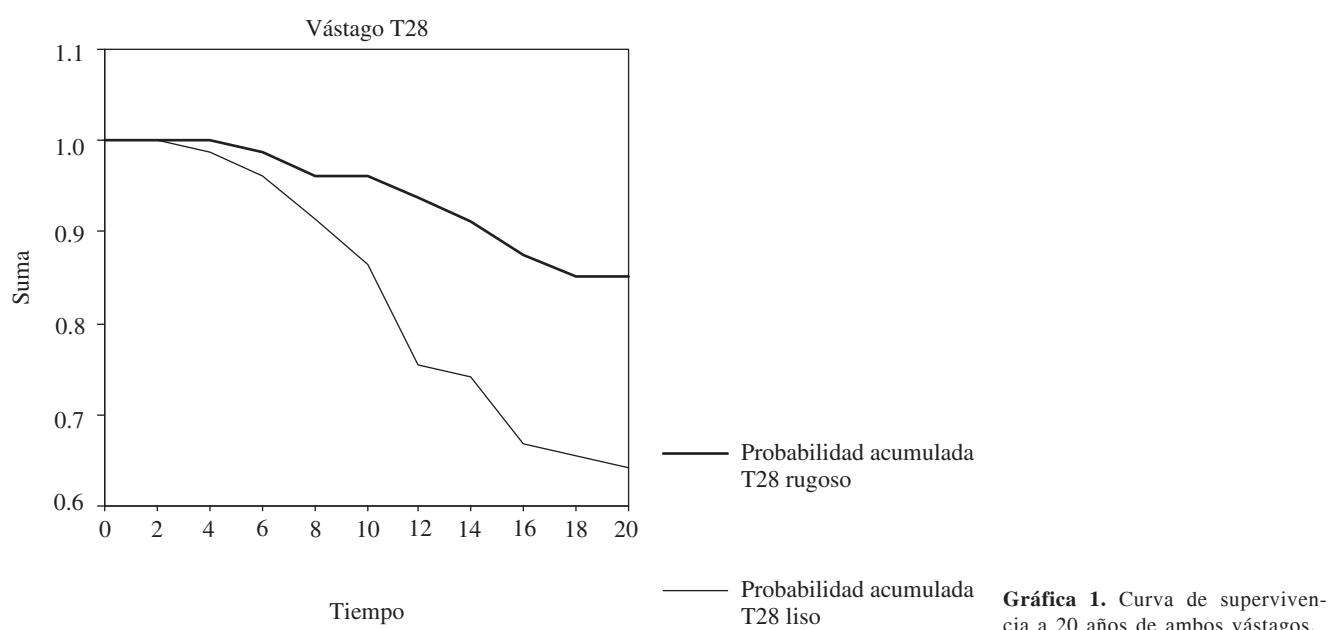
en varo, valgo y neutro ( $p = 0.64$ ) del manto de cemento completo o incompleto ( $p = 0.15$ ).

Por otra parte, en el grupo rugoso sólo el 19% de los 83 pacientes no tuvieron restrictor de cemento contra 60% de los pacientes del grupo liso ( $p = 0.0001$ ). La OR para la falta de restrictor grupo rugoso es de 3.12 (IC del 95% de 1.94 a 5.01), comparado contra el grupo liso; sin embargo, la necesidad de revisión fue independiente de la falta de restrictor de cemento ( $p = 0.14$ ).

En la *tabla 2* se puede apreciar que, como era de esperarse, en ambos grupos de tratamiento hubo cambios significativos del momento postoperatorio inmediato al postoperatorio tardío en todas las zonas de Gruen.

En la *tabla 3* se observa que el grosor de cemento se mantuvo igual (del momento postoperatorio inmediato al tardío) en ambos grupos; la distancia del calcar a trocánter menor bajó importantemente en el grupo liso ( $p = 0.005$ ) pero no en el rugoso ( $p = 0.20$ ).

En el momento postoperatorio inmediato sólo hubo cambios significativos entre un grupo y otro en dos variables: la zona 4 de Gruen terminó con 0.39 en el grupo liso contra 0.15 en el rugoso ( $p = 0.029$ ), mientras que la distancia de calcar a trocánter menor terminó en 18.6 en el grupo liso contra 21.1 en el rugoso ( $p = 0.045$ ). En el resto de las variables de desenlace (zonas, grosor, diámetro de la cabeza, distancias de calcar a collar de vástago, fractura



**Tabla 2. Cambios radiográficos según zonas de Gruen para ambos vástagos.**

Zona	pop	Grupo liso tardío	Diferencia	P	pop	Grupo rugoso tardío	Diferencia	P
1	0.21	1.21	1.00	0.0001	0.06	0.92	0.86	0.0001
2	0.11	0.51	0.40	0.0001	0.15	0.67	0.52	0.0001
3	0.14	0.69	0.55	0.0001	0.09	0.45	0.36	0.0010
4	0.06	0.39	0.33	0.0001	0.02	0.15	0.13	0.0070
5	0.05	0.57	0.52	0.0001	0.03	0.45	0.42	0.0020
6	0.15	0.76	0.61	0.0001	0.03	0.56	0.53	0.0001
7	0.19	1.33	1.14	0.0001	0.24	1.28	1.04	0.0001

**Tabla 3. Cambios relacionados con el cemento en ambos grupos.**

Medidas	Pop	Grupo liso tardío	P	Pop	Grupo rugoso Tardío	P
Grosor de cemento	6.8	6.7	0.610	6.9	6.9	0.660
Altura de cabeza	28.1	28.5	0.001	28.1	28.4	0.070
Distancia de calcar a TM	20.2	18.6	0.005	21.5	21.1	0.208



**Figura 1.** Implante T28.

de cemento y fractura del vástago) no existieron diferencias significativas entre ambos grupos de tratamiento.

Sin embargo en el grupo con vástago liso: el 75 % del sexo masculino tuvieron restrictor con hueso contra sólo 28% del sexo femenino ( $p = 0.03$ ); por otro lado, el 10.3% del sexo masculino presentó fractura del vástago, mientras en el sexo femenino no se presentó ningún caso ( $p = 0.003$ ).

En el grupo rugoso no hubo diferencias significativas por sexo en ninguna de las anteriores variables de comparación; no obstante, los pacientes del sexo masculino tuvieron una OR de 2.2 (IC del 95% de 0.63 a 8.08) veces más riesgo de revisión que los del sexo femenino y además, el 9.0% de los hombres sufrieron fractura de vástago contra 0.0% de las mujeres ( $p = 0.06$ ).

Mientras que en el grupo liso no hubo diferencias significativas entre hombres y mujeres en las variables numéricas tanto postoperatorias inmediatas como tardías; por el contrario, en el grupo rugoso hubo diferencias ( $p = 0.017$ ) en la distancia de calcar a trocánter menor en el postoperatorio inmediato (grupo masculino inició con una distancia de 24.6 y el femenino inició con 20.4), así mismo hubo diferencias en el postoperatorio tardío en la zona 1 ( $p = 0.001$ ), zona 2 ( $p = 0.008$ ), zona 3 ( $p = 0.019$ ), Zona 5 ( $p = 0.05$ ), zona 6 ( $p = 0.04$ ), zona 7 ( $p = 0.016$ ), grosor del cemento ( $p = 0.03$ ), distancia de calcar a trocánter menor postoperatorio tardío ( $p = 0.02$ ) y en el desgaste de la copa ( $p = 0.01$ ). En todas las situaciones los valores fueron sistemáticamente mayores en los pacientes del sexo masculino.

## Discusión

Después de la introducción de la artroplastía total de cadera en los Estados Unidos de América, en 1969 se empe-

zaron a utilizar una gran cantidad de vástagos poniéndose poca atención al terminado de la superficie y dando mayor atención a la geometría.<sup>25</sup> La transformación de vástagos lisos como era el prototipo del vástago de Charnley se fue cambiando de la superficie lisa a la rugosa sin hacer estudios de laboratorio o clínicos sobre el resultado de los mismos y obviamente los malos resultados fueron dirigidos hacia la geometría del vástago y la falla mecánica del cemento<sup>25</sup> y nunca al terminado del vástago.

La fijación cementada de los componentes femorales, puede ser entendida desde dos puntos de vista; uno de ellos es que la interfase de cemento metal es una unión firme y el otro punto de vista es que en la interfase cemento metal existe movilidad. En este estudio tenemos un diseño similar de implante con diferente terminado liso o rugoso, y dos técnicas de cementación; en el terminado rugoso, está la teoría de Harris<sup>24</sup> de la unión de la interfase cemento metal y la de Ling<sup>25</sup> en el terminado liso en la que en la interfase cemento metal existe movilidad. Ahora bien debemos de considerar otras variables dentro del estudio para determinar la longevidad del implante como son el género y la actividad física de nuestros pacientes.

Chang<sup>27</sup> y colaboradores describían otros factores para el eventual fallo de los implantes como son la actividad del paciente. Por otro lado Sutherland<sup>28</sup> demostró que el fallo es más probable en pacientes de sexo masculino

En nuestro estudio en todos los casos es evidente que hubo cambios significativos en la interfase entre la situación postoperatoria inmediata y la postoperatoria tardía para ambos grupos. Esto es, tanto la variedad de vástago liso como rugoso tienden a ser efectivos durante cierto tiempo (8 años); sin embargo, hay diferencias muy importantes en las curvas de supervivencia a 20 años al comparar el grupo liso contra el rugoso (probabilidad acumulada del 85.2% de supervivencia para el vástago rugoso y de 64.2% para el liso) teniendo el riesgo para el liso de 3.23 veces más necesario de revisión respecto al rugoso. Tuvimos una porcentaje de revisión de 24.8% de los cuales fueron: 29 lisos; 24 de éstos por aflojamiento aséptico y 5 por fractura de vástago y en el terminado rugoso 12 por aflojamiento aséptico y no hubo fracturas de vástago; el vástago de acero inoxidable y fue cambiado por el Collis<sup>29</sup> y colaboradores reportaron una serie similar de T28 de los cuales el vástago de acero inoxidable también presentó este tipo de complicaciones de fractura y con un seguimiento a 10 años el porcentaje de revisión en este estudio fue similar para ambos terminados pero hubo una mayor cantidad de osteolisis en el terminado rugoso, pero la flaqueza de este estudio es que no toma en cuenta el sexo del paciente, en nuestro estudio la diferencia de los 2 grupos está relacionado con el sexo del paciente y su actividad propia, siendo el sexo masculino el de mayor riesgo, tiene un perfil característico que lo hace más susceptible a peores resultados a largo plazo, son más altos y más pesados que las mujeres por lo que las solicitudes en la interfase cemento metal son más altas, de aquí que sólo hayamos tenido pacientes de sexo masculino con

fractura de vástago y mayor aflojamiento aséptico con la probabilidad de revisión de 2.2 veces mayor que para el sexo femenino

Ahora en lo que respecta a la cementación en este estudio tuvimos de primera y segunda generación y que ha pesar de los datos de Oh<sup>15</sup> y colaboradores en los que afirman que un cementado de segunda generación da longevidad al implante, en este estudio la revisión del vástago fue independiente del tipo de cementación, diagnóstico, edad y posición del vástago

Ahora debemos de considerar varios factores que no se tomaron en cuenta para predecir la longevidad del implante como son marca de cemento, actividad del paciente, calidad ósea, peso y talla del paciente que en la actualidad, se toma como índice de masa corporal, como uno de los factores predictivos para la longevidad del implante, por lo anterior debemos de considerar como lo refiere Harris<sup>21</sup> que el aflojamiento aséptico de un vástago no sólo se relaciona al terminado del vástago sino que es un proceso en el que juegan muchas variables, de las que la mayoría tratamos de englobar en este estudio como son cementación, seguimiento, edad, diagnóstico, posición del vástago, género, material del vástago, geometría de un solo implante y finalmente terminado de la superficie.

La necesidad de revisión del vástago estuvo ligada al aflojamiento aséptico relacionado con el terminado liso, género (masculino) y finalmente material de acero inoxidable del vástago.

## Conclusiones

Se comprueba nuestra hipótesis sobre el éxito del 87.95% de la longevidad del implante rugoso a 17 años de seguimiento

La longevidad del implante con terminado liso es del 69% de éxito con un seguimiento a 16 años, con detrimiento de este porcentaje por el género (masculino) y material del vástago (acero inoxidable).

La longevidad del implante es independiente del tipo de diagnóstico, cementación, edad y posición del vástago.

La longevidad del vástago cementado T28 no sólo depende del terminado de su superficie sino que es multifactorial.

## Bibliografía

- Mulroy RD Jr, Harris WH: Improved cementing techniques and femoral component loosening in young patient with hip arthroplasty. A 12 year radiographic review. *J Bone Joint Surg* 1992; 74B: 385-9.
- Wroblewski BM: 15-21 years results of the Charnley low-friction arthroplasty. *Clin Orthop* 1986; 211: 30-5.
- Berry DJ, Harmsen WS, Ilstrup DM: The natural history of debonding of the femoral component from the cement and its effect on the long term survival of the Charnley total hip replacements. *J Bone Joint Surg* 1998; 80A: 715-21.
- Callaghan JJ, Forest EE, Olejniczak JP, et al: Charnley total hip arthroplasty in patients less than fifty years old. A twenty to twenty five year follow up note. *J Bone Joint Surg* 1998; 80A: 704-14.
- Clohisy JC, Harris WH: Primary hybrid total hip replacement, performed with insertion of the acetabular component without cement and a precoat femoral component with cement. An average 10 year follow up study. *J Bone Joint Surg* 1999; 81A: 247-55.
- D'Lima DD, Oishi CS, Petersilge WJ, et al: 100 cemented versus noncemented stems with comparison of 25 matched pairs. *Clin Orthop* 1998; 348: 140-8.
- Herberts P, Malchau H: How outcome studies have changed total hip arthroplasty practices in Sweden. *Clin Orthop* 1997; 344: 44-60.
- Jasty M, Maloney WJ, Bragdon C, et al: Histomorphological studies of the long term skeletal responses to well fixed cemented femoral arthroplasties. *J Bone Joint Surg* 1990; 72A: 1220-9.
- Muller RT, Heger I, Oldenburg M: the mechanism of loosening in cemented hip prostheses determined from long term results. *Arch Orthop Trauma Surg* 1997; 116: 41-5.
- Schmalzried TP, Maloney WJ, Jasty M, et al: Autopsy studies of the cement bone interface in well fixed cemented total hip arthroplasties. *J Arthroplasty* 1993; 8: 179-88.
- Schulte KR, Callaghan JJ, Kelley SS, et al: The outcome of Charnley Total hip arthroplasty with cement after a minimum twenty year follow up. The result of one surgeon. *J Bone Joint Surg* 1993; 75A: 961-75.
- Wroblewski BM, Siney PD: Charnley Low-Friction arthroplasty of the hip. Long term results. *Clin Orthop* 1993; 292: 191-201.
- Carlsson AS, Getz CF: Mechanical loosening of the femoral head prosthesis the Charnley total hip Arthroplasty. *Clin Orthop* 1980; 147: 262.
- Cornell CN, Ranawat CS: Survivorship analysis of total hip replacement. Results in a series of active patient who were less than fifty five years old. *J Bone Joint Surg Am* 1986; 68: 1430-4.
- Oh I, Carlson CE, Tomford WW, Harris WH: Improved fixation of the femoral component after total hip replacement using methacrylate intramedullary plug. *J Bone Joint Surg* 1978; 60A: 608.
- Berger RA, Kull LR, Rosenberg AG, et al: Hybrid total hip arthroplasty. *Clin Orthop* 1996; 333: 134-6.
- Callaghan JJ, Tooma GS, Olejniczak JP, et al: Primary hybrid total hip arthroplasty: An interim follow up. *Clin Orthop* 1996; 333: 118-25.
- Gardner RC, Hozack WJ: Failure of the bone cement interface. A consequence of strengthening the cement protheses bond? *J Bone Joint Surg* 1994; 76B: 49-52.
- Harris WH: Options for primary fixation in total hip arthroplasty. Cemented Stems for all. *Clin Orthop* 1997; 344: 118-23.
- Howie DW, Middleton RG, Costi K: Loosening of matt and polished cemented femoral stems. *J Bone Joint Surg* 1998; 80B: 573-6.
- Manley MT, Stern LS, Gurtowski J: The load carrying and fatigue properties of the stem cement interface with smooth and porous coated femoral components. *J Biomed Mater Res* 1985; 19: 563-75.
- Mohler CG, Callaghan JJ, Collis DK, et al: Early loosening of the femoral component at the cement protheses interface after total hip replacement. *J Bone Joint Surg* 1995; 77A: 1315-22.
- Sporer SM, Callaghan JJ, Olejniczak JP, et al: The effect of the surface roughness and PMMA precoating on the radiographic and clinical results of the Iowa hip protheses. A study of patient less than fifty years old. *J Bone Joint Surg* 1999; 81A: 481-92.
- Harris WH: Is it advantageous to strengthen the cement-metal interface and use a collar for cemented femoral components of total hip replacements? *Clin Orthop* 1992; 285: 67.
- Fowler JL, Gie GA, Lee AJC, Ling RSM: Experience with the Exeter total hip replacement since 1970. *Orthopedic Clinics of North America* 1988; 19(3): 477.

26. Shen G: Femoral stem fixation. An engineering interpretation of the long term of outcome of Charnley and Exeter stems. *J Bone Joint Surg* 1998; 80B: 754-60.
27. Chang PB, Mann KA, Bartel DL: Cemented femoral stems performance effects of proximal bonding, geometry and neck lenght. *Clin Orthop* 1998; 355: 57-69.
28. Sutherland CJ, Wilde AH, Borden LS, Marks KE: A ten years follow up of one hundred consecutive Muller curved-stem total hip replacement arthroplasties. *J Bone and Joint Surg* 1982; 64A: 970-82.
29. Collis DK, Mahler: Loosening rates and bone lysis with rough finished and polished stems. *Clin Orthop* 1998; 355: 113-22.
30. Charnley J: Low friction arthroplasty of the hip theory and practice. Berlin, Springer Verlag 1979: 78-85.
31. Gruen TA, McNeice GM, Amstutz HC: «Modes of failure» of cemented stem-type femoral components. *Clin Orthop* 1979; 141: 17.
32. Harris WH: Long term results of cemented femoral stems with roughened precoated surfaces. *Clin Orthop* 1998; 355: 137-43.