



Universitat de Lleida

**ESTUDIO DE LA DENSIDAD MINERAL OSEA
PERIPROTESICA EN PACIENTES CON PROTESIS DE
CADERA TIPO MITTELMEIER.
RELACION CON CLINICA Y RADIOLOGIA**

Francesc Pallisó i Folch

ADVERTIMENT. La consulta d'aquesta tesi queda condicionada a l'acceptació de les següents condicions d'ús: La difusió d'aquesta tesi per mitjà del servei TDX (www.tesisenxarxa.net) ha estat autoritzada pels titulars dels drets de propietat intel·lectual únicament per a usos privats emmarcats en activitats d'investigació i docència. No s'autoritza la seva reproducció amb finalitats de lucre ni la seva difusió i posada a disposició des d'un lloc aliè al servei TDX. No s'autoritza la presentació del seu contingut en una finestra o marc aliè a TDX (framing). Aquesta reserva de drets afecta tant al resum de presentació de la tesi com als seus continguts. En la utilització o cita de parts de la tesi és obligat indicar el nom de la persona autora.

ADVERTENCIA. La consulta de esta tesis queda condicionada a la aceptación de las siguientes condiciones de uso: La difusión de esta tesis por medio del servicio TDR (www.tesisenred.net) ha sido autorizada por los titulares de los derechos de propiedad intelectual únicamente para usos privados enmarcados en actividades de investigación y docencia. No se autoriza su reproducción con finalidades de lucro ni su difusión y puesta a disposición desde un sitio ajeno al servicio TDR. No se autoriza la presentación de su contenido en una ventana o marco ajeno a TDR (framing). Esta reserva de derechos afecta tanto al resumen de presentación de la tesis como a sus contenidos. En la utilización o cita de partes de la tesis es obligado indicar el nombre de la persona autora.

WARNING. On having consulted this thesis you're accepting the following use conditions: Spreading this thesis by the TDX (www.tesisenxarxa.net) service has been authorized by the titular of the intellectual property rights only for private uses placed in investigation and teaching activities. Reproduction with lucrative aims is not authorized neither its spreading and availability from a site foreign to the TDX service. Introducing its content in a window or frame foreign to the TDX service is not authorized (framing). This rights affect to the presentation summary of the thesis as well as to its contents. In the using or citation of parts of the thesis it's obliged to indicate the name of the author.

**ESTUDIO DE LA DENSIDAD MINERAL OSEA
PERIPROTESICA EN PACIENTES CON PROTESIS DE
CADERA TIPO MITTELMEIER.
RELACION CON CLINICA Y RADIOLOGIA**

Francesc Pallisó i Folch

UNIVERSITAT DE LLEIDA

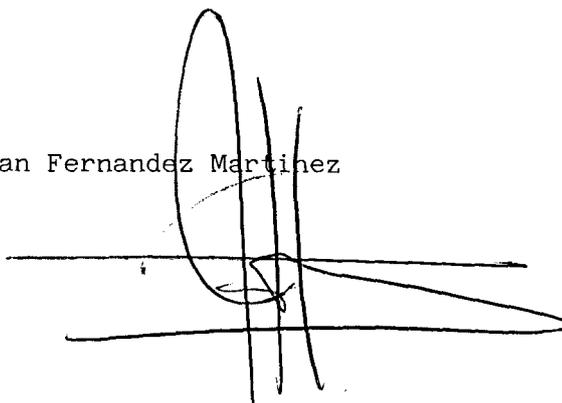
Facultat de Medicina

Departament de Medicina i Cirurgia

Rovira Roure, 80
25006 Lleida
Tel. 70.24.33 / 24.81.00 Ext. 285
Fax. 24.87.54

Don José Juan Fernandez Martinez Profesor titular del Departamento de Cirugía de la Facultad de Medicina de la Universidad de Lleida, hago constar que el trabajo realizado bajo mi dirección por el Licenciado Francesc Pallisó i Folch con el titulo "ESTUDIO DE LA DENSIDAD MINERAL OSEA PERIPROTESICA EN PACIENTES CON PROTESIS DE CADERA TIPO MITTELMEIER. RELACION CON CLINICA Y RADIOLOGIA" presenta: hipótesis de trabajo, objetivos y desarrollo de una metodologia adecuada; El tratamiento de los resultados le ha permitido establecer conclusiones válidas y en consecuencia puede ser defendido ante el Tribunal correspondiente para optar al grado de Doctor en Medicina.

Prof. José Juan Fernandez Martínez

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized loop on the left and several vertical and horizontal strokes on the right, crossing the text above.

Lleida, 15 de novembre 1993

AGRAIMENTS

. He d'agrair en primer lloc al Dr. José Juan Fernández Martínez, per haver-me dirigit en aquesta tesi, amb mà ferma i segura. Aprecio la seva confiança i vull manifestar el meu respecte professional amb la meva amistat incondicional.

. Al Dr. Robert Ramón i Soler, Professor titular de Patologia Quirúrgica de la Universitat de Barcelona i Cap del Servei de Cirurgia Ortopèdica i Traumatologia de l'Hospital Clínic de Barcelona; Servei on vaig realitzar l'especialitat. Gràcies pels seus consells i dedicació.

. Al Dr. Luis del Rio, de la Secció de Densitometria óssia de CETIR, pel seu entusiasme en la realització d'aquest estudi; que sense la seva col.laboració no hagués estat possible.

. A Dr. Albert Sorribas i al Sr. Jaume March; Professors Titular i associat de Bioestadística de la Facultat de Medicina de Lleida. La seva ajuda en la anàlisi estadística ha estat fonamental per tal d'obtenir amb el màxim rigor científic els resultats.

. Als companys del Servei de Cirurgia Ortopèdica i Traumatologia de l'Hospital de Lleida, Arnau de Vilanova, la meva gratitud per l'ajuda que he rebut per elaborar aquest treball.

Finalment vull agrair a tots aquells que m'han ajudat conscientment o inconscient en aquest projecte.

ABREVIATURAS

DDF	Densitometría de doble fotón
DEXA	Dual energy X-ray absorptiometry
DFU	Densitometría de fotón único
DMO	Densidad mineral ósea
DMOP	DMO Periprotésica
DPA	Dual photon absorptiometry
DRX	Densitometría ósea con rayos X
HA	Hidroxiapatita
MMA	Metilmetacrilato
OH	Osificaciones heterotópicas
PMMA	Polimetilmetacrilato
PTC	Prótesis total de cadera
PTCNC	Prótesis total de cadera no cementada
SPA	Sungle photon absorptiometry
TCC	Tomografía computadorizada cuantitativa
TVP	Trombosis venosa profunda

INDICE

1. INTRODUCCION

1.1. Prótesis total de cadera no cementada	6
1.1.1. Revisión histórica	6
1.1.2. Estudio de los biomateriales para prótesis ..	12
1.1.2.1. Materiales de sostén	13
1.1.2.2. Materiales de rozamiento	14
1.1.2.3. Sistemas de anclaje	16
1.2. La prótesis total de cadera tipo Mittelmeier	30
1.2.1. Estudio de los componentes	31
1.2.1.1. Características biológicas	31
1.2.1.1.1. Diseño, tipo y tamaño de los componentes	34
1.2.2. Revisión de los resultados clínicos	37
1.3. Estudio de la masa ósea	41
1.3.1. Evolución de la masa ósea	41
1.3.2. Factores determinantes de ganancia de masa ósea	
1.3.3. Factores determinantes de pérdida de masa ósea	
1.3.4. Determinación de la mas ósea	44
1.3.4.1. Métodos invasivos	45
1.3.4.2. Métodos no invasivos	46
1.3.5. Determinación de la DMOP mediante DEXA	63

2. JUSTIFICACION DEL ESTUDIO. HIPOTESIS. OBJETIVOS.

2.1. Justificación del estudio	66
2.2. Hipótesis	69
2.3. Objetivos	70

3. MATERIAL Y METODO

3.1. Estudio de la serie protésica	72
--	----

3.1.1. Diseño	72
3.1.2. Población de estudio	72
3.1.3. Definición y medida de las variables	74
3.1.4. Fuentes de información	75
3.1.4.1. Protocolos clínicos	75
3.1.4.2. Protocolo de revisión	97
3.1.4.3. Estudio de la DMO	111
3.2. Almacenamiento y tratamiento de datos	116

4. RESULTADOS

4.1. Resultados clínicos	118
4.1. 1. Edad y sexo	119
4.1. 2. Etiología	120
4.1. 3. Tiempo de protetización	121
4.1. 4. Estudio de los antecedentes	122
4.1. 5. Valoración clínica	122
4.1. 6. Valoración funcional	127
4.1. 7. Material protésico utilizado	128
4.1. 9. Complicaciones peroperatorias	128
4.1.10. Complicaciones postoperatorias	129
4.2. Resultados radiológicos	130
4.2.1. Componente acetabular	131
4.2.1. 1. Espesor óseo mínimo	132
4.2.1. 2. Falta de cobertura de la cúpula	134
4.2.1. 3. Número de espiras descubiertas	136
4.2.1. 4. Angulo acetabular	137
4.2.1. 5. Esclerosis periacetabular	139
4.2.1. 6. Osteolisis periacetabular	139
4.2.1. 7. Emigración medial de la cúpula	143
4.2.1. 8. Emigración vertical de la cúpula	143
4.2.1. 9. Medición de Cupic	145
4.2.1.10 Distancia trocánter mayor-cótilo	145

4.2.2. Componente femoral	146
4.2.2. 1. Variación del diámetro diafisario	146
4.2.2. 2. Índice de relleno medular	147
4.2.2. 3. Osificación de la cola del vástago	148
4.2.2. 4. Angulo del vástago femoral	150
4.2.2. 5. Esclerosis perivástago	151
4.2.2. 6. Osteolisis perivástago	151
4.2.2. 7. Hundimiento del componente femoral	157
4.2.3. Conjunto artroplastia	158
4.2.3. 1. Osificaciones heterotópicas	158
4.2.3. 2. Efecto Voss	160
4.3. Resultados densitométricos	162
4.3.1. Estudio de precisión de mediciones de DMOP ...	162
4.3.1. 1. Estudio in vitro	162
4.3.1. 1. Estudio in vivo	163
4.3.2. Resultados densitométricos periprotésicos ...	164
4.3.1. 1. Vástago	164
4.3.1. 2. Acetábulo	178
5. DISCUSION	190
5.1. Discusión de los resultados clínicos	193
5.2. Discusión de los resultados radiológicos	195
5.3. Discusión de los resultados densitométricos	203
6. CONCLUSIONES	209
7. BIBLIOGRAFIA	213
Anexo 1: Base de datos	226
Anexo 2: Valores densitométricos	229

1 . INTRODUCCION

1.1. PROTESIS TOTAL DE CADERA NO CEMENTADA (PTCNC)

1.1.1. REVISION HISTORICA

La sustitución articular de la cadera supone actualmente, uno de los capítulos más importantes de la Cirugía Ortopédica. Hori y Cols.¹ cifraban en 80.000 las prótesis totales de cadera (PTC) implantadas cada año en Estados Unidos durante los años setenta. En todo el mundo se estima actualmente en más de 300.000 casos-año operados ².

Si bien se cita en algunos artículos de la especialidad a Philip Wiles como el primero que implantó una artroplastia de cadera en el año 1938 ³, no es hasta un año después cuando aparece la primera publicación al respecto de la mano de Smith Petersen ⁴, con las llamadas "mould-arthroplasty", consistentes en la interposición entre cabeza femoral y acetábulo de una cúpula, que Aufranc ⁵ modificaría posteriormente (1957) en tamaño, profundidad y material, para ofrecer a la articulación una mayor estabilidad.

En 1943 Moore y Bohlman ⁶ publican por primera vez un caso de prótesis con tallo endofemoral en un paciente afecto de un tumor de células gigantes.

Pero la primera prótesis de sustitución cervicocefálica en la que es indispensable el sacrificio de la cabeza y parte del cuello femoral se debe a los hermanos Judet ^{7 8}, que en 1946 construyen su endoprótesis con material acrílico, en forma de seta y de implantación sin cemento mediante un tallo endocervical.

A pesar de los excelentes resultados iniciales, debidos fundamentalmente a la desaparición del dolor en los pacientes intervenidos, pronto aparecen las primeras complicaciones por aflojamiento del tallo endocervical y a la existencia de cotiloiditis erosiva; se empezaron a introducir modificaciones en el tallo protésico prolongando su implantación hacia el canal medular, apareciendo simultáneamente (1951) las prótesis de Austin Moore ⁹ y Thompson ¹⁰. El material empleado en ambos casos era vitalio, a base de una aleación cromo-cobalto-molibdeno. Cabe destacar que estas dos prótesis se siguen utilizando en la actualidad, porque desde un principio, se concibió el tallo endomedular para el fémur, lo que ha garantizado su permanencia. Hay que señalar además, que la prótesis de Austin Moore es la pionera de las no cementadas, y su fijación se basa en el principio del crecimiento óseo a través de las ventanas existentes en el vástago femoral.

Las limitaciones del reemplazo único del componente articular femoral, se evidenciaron pronto; esta técnica sólo era válida en aquellas situaciones donde existía una buena conservación del cartílago acetabular, estando esencialmente indicadas para las fracturas del cuello de fémur. En las restantes indicaciones y en particular en la coxartrosis, la prótesis cefálica no ha tenido éxito.

Poco después en Europa aparecieron las prótesis cervicocefálicas de Merle D'Aubigné ¹¹ y de Gosset ¹²; no llegaron a prevalecer por la escasa resistencia al roce que ofrecía el material en que estaban construidas.

El problema de la usura del cartílago articular no quedaría resuelto hasta la aparición en 1956 de la endoprótesis total de Mc Kee - Farrar ¹³ formada por dos piezas, femoral y acetabular, articuladas entre sí y construidas ambas en metal. La movilidad de las dos superficies de roce, por aumento del coeficiente de fricción, ocasionaba aumento progresivo de la abrasión mutua y el mayor esfuerzo ejercido en dichas superficies, se transmitía a la de implantación, produciendo el aflojamiento precoz, lo que ocasionó unos resultados desfavorables de estas primeras prótesis.

Ello, condujo en primer lugar, al uso de cemento acrílico en la cirugía protésica articular, técnica iniciada por Wiltse y cols.¹⁴ en 1957 y más tarde sistematizada por Charnley ¹⁵ desde 1960. En segundo lugar se inició la búsqueda de una prótesis que reuniera las siguientes condiciones:

- Construcción en materiales histocompatibles.
- Solidez mecánica.
- Coeficiente de fricción bajo.
- Resistencia a la corrosión en el organismo durante un largo periodo de tiempo.

Charnley ¹⁶ en 1961 diseñó una nueva prótesis que ha servido de modelo a las múltiples variantes actuales.

Los años setenta supusieron el desarrollo y popularización de este tipo de cirugía, introduciéndose multitud de modelos, entre ellos el vástago curvo de Müller ¹⁷.

Los buenos resultados iniciales de todas estas series se vieron truncados por algunas complicaciones, en particular, la infección postoperatoria, que exigió estrictas medidas de asepsia, antibióticoterapia profiláctica e incluso en algunos centros, la introducción de quirófanos con flujo laminar. Todo ello permitió reducir la tasa de infecciones a cifras del 1.5 % . Por otra parte aparecieron algunos casos de aflojamiento aséptico de los componentes o descementación, asociado en ocasiones a cavitaciones osteolíticas, con reabsorción del lecho óseo, que hacía difícil la revisión. Esto hizo que se dirigiera la investigación hacia nuevos sistemas donde la fijación no dependiera de la necesidad de cementar.

Los principios en que se basaron estos nuevos diseños fueron:

- 1 - La introducción de superficies rugosas que permitieran la teórica invasión del tejido óseo desde el lecho receptor a las porosidades de la prótesis, consiguiendo así un anclaje biológico ^{18 19 20 21}.
- 2 - La utilización de materiales cuyas propiedades mecánicas sean lo más semejantes a las del hueso siguiendo el principio de isoelasticidad ²².

- 3 - La fijación de los implantes mediante un ajuste mecánico a presión (Press-Fit) ²³.
- 4 - Búsqueda de nuevos materiales bioactivos de recubrimiento de las prótesis, con el propósito de mejorar la fijación biológica ²⁴.

Desde entonces han sido tratados mediante éste tipo de prótesis muchos pacientes, siendo las perspectivas satisfactorias. En varias revisiones se observa, que hasta 5 años después de la intervención, los resultados clínicos son superponibles a las prótesis cementadas.

Pero las incógnitas sobre el efecto de la remodelación ósea a largo plazo, el desgaste de los materiales en los pacientes jóvenes en los que se indica especialmente estas prótesis, los efectos ya sea inmunológicos, tóxicos y/o carcinogénicos producidos por la mayor liberación de iones metálicos a causa del aumento de la superficie ^{25 26}, son motivo de interrogantes y preocupaciones para el futuro.

Por otro lado tenemos que las series de prótesis cementadas con más largo seguimiento y que corresponden a diseños que han sido progresivamente mejorados y a técnicas de cementación modificadas, demuestran una supervivencia que supera el 80 % a los 15 años ^{27 28 29 30 31}.

En ambos casos, los resultados favorables a largo plazo, no suponen la ausencia de problemas futuros; es por ello que continuamente se sigue investigando y mejorando tanto la técnica como materiales a utilizar, ya se trate de prótesis de anclaje biológico, ya de prótesis cementadas.

El estado actual de la cirugía ortopédica nos permite una confianza creciente en la viabilidad de las prótesis totales de cadera. La evidente mejoría de los resultados a largo plazo, fuerza a ser más generosos en las indicaciones que en tiempos anteriores.

Actualmente se ha abierto una nueva línea en el camino de las endoprótesis de cadera; ésta es el uso de homoinjertos, que si parecen válidos desde el punto de vista mecánico, tropiezan todavía con la barrera inmunológica, siendo inadmisibles exponer al enfermo a éste tipo de riesgo mientras su enfermedad no represente un peligro vital.

1.1.2. ESTUDIO DE LOS BIOMATERIALES PARA PROTESIS

Los materiales utilizados en los componentes protésicos van a constituir el factor decisivo para el éxito o el fracaso de la cirugía sustitutiva de cadera y otras articulaciones. Así ha ocurrido siempre en todas las operaciones para las cuales la cirugía ósea ha tenido que recurrir a la utilización de materiales extraños al organismo, desde las antiguas osteosíntesis hasta los más recientes avances en cirugía protésica, con la diferencia que aquí, el material extraño no sirve tan sólo para fijar una parte del esqueleto hasta su consolidación, sino para sustituirlo de forma permanente o cuando menos lo más duradera posible.

Los medios biológicos son extremadamente corrosivos ya que están muy ionizados y por consiguiente todos los materiales utilizados en la construcción de elementos protésicos, deben ser sometidos previamente a una serie de tests que garanticen su tolerancia. Se deben conocer por tanto, los distintos tipos de reacciones a cuerpo extraño, alergia, toxicidad y carcinogénesis.

Para estudio, los materiales los hemos dividido en tres grupos:

1- *Materiales de sostén*: Son aquellos que aseguran su fijación mecánica.

2- *Materiales de rozamiento*: Aseguran el deslizamiento de las superficies articulares.

3- *Sistemas de anclaje*: Garantizan el mantenimiento de la prótesis en el organismo.

1.1.2.1. MATERIALES DE SOSTEN

Constituyen los vástagos de las prótesis, suelen ser en su gran mayoría de metal.

1. ACEROS

Siguen siendo muy utilizados; son bien tolerados, presentan un pasivado correcto de su superficie y su precio de coste es relativamente bajo. Entre sus inconvenientes destacan: plasticidad, que permite que se deformen rápidamente cuando son sometidos a un esfuerzo importante y resistencia mecánica relativamente baja. La riqueza en cromo y níquel puede dar problemas tóxicos.

2. CROMOCOBALTOS

Esta aleación se ha generalizado desde hace mucho tiempo. Existen muchas variedades. El organismo los tolera bien, excepto si se producen fenómenos alérgicos. Tienen resistencia mecánica buena. En contra cabe citar la posible carcinogénesis y toxicidad a causa de sus componentes, la rigidez relativa y los posibles fenómenos alérgicos antes mencionados.

3. TITANIO

Ya sea puro o en aleación, es el material que ocupa en la actualidad el lugar más preponderante. Destaca la alta resistencia a la fatiga, una plasticidad muy baja; también es buena su tolerancia, incluso transcurridos varios años

desde la implantación en el organismo. Presenta una densidad baja y una gran flexibilidad. Aunque estas características lo convierten en material muy atractivo, las características de rozamiento son deficientes.

4. MATERIALES COMPUESTOS

La compatibilidad biológica y biomecánica son atributos esenciales en el diseño de cualquier prótesis. La resistencia a la flexión puede obtenerse solamente con un componente que tenga un gradiente adecuado de rigidez. Aunque los cambios en la geometría y dimensiones pueden de alguna forma proporcionar dicho gradiente, realmente la única forma de lograrlo es la utilización de materiales compuestos. Con el fin de reducir la rigidez del vástago femoral se están estudiando compuestos acrílicos con poliacetal, polietileno y carbono (composites) ³².

1.1.2.2. MATERIALES DE ROZAMIENTO

En las primeras prótesis el par de rozamiento era metal con metal; pero desde que John Charnley introdujo el polietileno de alta densidad, el concepto de par de rozamiento cambió.

Actualmente los materiales de rozamiento abarcan en la gran mayoría tres posibilidades: el rozamiento de un metal, ya se trate de acero, ya de cromocobalto, sobre polietileno, el acoplamiento de cerámica sobre cerámica y el de cerámica con polietileno.

1. POLIETILENO

Se trata de un polímero de alta densidad y de gran peso molecular; este producto, como todos los de material plástico, envejece con el tiempo, pero tiene las ventajas de ser poco costoso, fácil de fabricar y el organismo lo tolera bien. El problema esencial, es la usura; cuando los restos de ésta, sobrepasan un umbral determinado, se crea una reacción a cuerpo extraño que puede ocasionar aflojamientos. Santavirta y cols.³³ han implicado a las partículas de desgaste del polietileno en la formación de lesiones granulomatosas agresivas, mediante una respuesta enzimática y bioquímica del huésped. Otro elemento en su contra es la propensión a deformarse al ser sometido a una carga.

Actualmente se investiga el polietileno de peso molecular ultraalto, con el fin de producir un tipo de plástico que sea más duradero y resistente al desgaste.

2. CERAMICAS

Hoy en día la más utilizada es la alúmina Al₂O₃. Sus características más relevantes son la perfecta tolerancia y su mecánica satisfactoria siempre que su fabricación responda a características extremadamente precisas. El pulido de sus superficies puede ser 10 veces mejor que el obtenido con un metal.

Estudios realizados sobre implantes retirados a pacientes, han demostrado que *in vivo* el par alúmina/alúmina se desgasta 4000 veces menos que el par metal/polietileno ³⁴.

1.1.2.3. SISTEMAS DE ANCLAJE

La fijación al hueso de los diferentes componentes de una prótesis de cadera, puede realizarse por uno de los siguientes sistemas:

- 1) La interposición de una interfase prótesis-hueso: Sistema cementado.
- 2) El anclaje directo por crecimiento del hueso hacia la prótesis: sistema biológico.

La elección de uno u otro sistema es difícil, porque no existen parámetros totalmente objetivos para inclinarse por uno u otro tipo de fijación al esqueleto.

1. CEMENTO

El cemento que suele usarse en cirugía protésica de cadera es el Polimetacrilato de Metilo. Está compuesto por un producto de base líquida, el Metilmetacrilato (MMA) monómero con adyuvante (monómero más paratoluidina e hidroquinona), que al mezclarse con un polvo compuesto por prepolímero con adyuvante (benzoil, sulfato de bario), se polimeriza en polimetilmetacrilato (PMMA).

Presenta un triple interés: adapta el continente, estabiliza la prótesis y actúa como transmisor de fuerzas entre ésta y el hueso, ejerciendo un papel amortiguador basado en la diferencia de elasticidad.

Estas ventajas se ven comprometidas por inconvenientes o complicaciones, que clasificamos según su aparición, en inmediatas y a largo plazo.

De forma inmediata, la generación de calor en el momento de la polimerización y la toxicidad del monómero. Durante la polimerización del cemento, se produce una importante reacción exotérmica; pero una capa delgada de cemento y un buen conductor (la prótesis) permiten que el calor se disipe. A una temperatura máxima de 70°C a nivel del cemento (4-5 mm de espesor), le correspondería una temperatura de 50°C en la interfase de cemento hueso. In vivo, estas temperaturas son probablemente más fugaces todavía a causa del papel que desempeña la circulación sanguínea en la disipación del calor. De todos modos, si permanece por debajo de la temperatura de coagulación de las proteínas, no entraña verdaderas lesiones por quemadura de los tejidos.

La toxicidad de la porción volátil del monómero es tema de controversia. La experimentación en animales ha demostrado que el monómero, a altas dosis, ocasiona hipotensión y paro cardíaco. En clínica, es evidente que, en pacientes de alto riesgo, al cementar pueden presentarse accidentes como colapso peroperatorio y embolia pulmonar, aunque no se ha podido encontrar una correlación significativa entre estos accidentes y el índice sérico y pulmonar de los agentes incriminados.

A largo plazo, las cualidades mecánicas del cemento disminuyen, se vuelve más rígido y se rompe con facilidad liberando partículas. Éstas son las responsables de la formación de granulomas que erosionan el hueso de tal modo que ciertos aflojamientos pueden acompañarse de una amplia destrucción.

Paralelamente a los numerosos intentos de desarrollar

prótesis sin cemento, las investigaciones destinadas a mejorarlo se mantienen con igual actividad: Se trabaja en la inclusión de sustancias (kevlar, carbono) para mejorar los rendimientos mecánicos, en la búsqueda de una mejor unión fisicoquímica entre cemento-hueso, en el ensayo de otros tipos de cemento, etc. Lo mismo ocurre con la técnica de cementación medular: Sistemas de presurización y preparación al vacío

A pesar de estos inconvenientes, las prótesis cementadas tienen indicaciones en:

- *La edad biológica del paciente. Pacientes mayores.*
- *Cuando el capital óseo está alterado, ya sea en razón de una disminución cuantitativa o de una alteración cualitativa.*
- *En algunos casos de cirugía de revisión. La mala calidad del hueso, la precariedad de la vascularización ósea y los riesgos de un incidente técnico peroperatorio en la impactación forzada, indican el uso de cemento como sistema de anclaje.*

2. SISTEMAS BIOLÓGICOS

La demanda de resultados más perfectos en las artroplastias de cadera y los inconvenientes de la cementación, aconsejan nuevas técnicas de fijación prótesis-hueso sin cemento. El anclaje biológico exige dos condiciones:

1. La fijación inmediata firme y estable al esqueleto receptor mediante un ajuste a presión, es decir, conseguir una buena estabilidad primaria.

2. La fijación posterior por la existencia de un microdiseño de la superficie, ya sea:

- material poroso (esférulas, rugosidades)
- cerámica de hidroxiapatita
- formas mixtas

nos van a proporcionar la estabilidad secundaria. Con el primer método por crecimiento óseo intraesferular. Con el segundo, al crearse un medio biocompatible en la interfase prótesis-hueso, que favorece la invasión ósea. En el tercer caso a los principios biomecánicos de las superficies porosas, se añade las cualidades bioactivas de la hidroxiapatita con el fin de acelerar el proceso osteogénico ³⁵.

El proceso biológico promotor de la fijación definitiva precisa de una buena estabilidad primaria, que no es sinónimo de reposo y descarga. Los trabajos de Anderson y cols.³⁶ junto con el de Murray y Semple ³⁷, demuestran cómo en condiciones de carga se logra una magnífica osteointegración, con tal de poseer una buena estabilidad primaria.

La fijación de los componentes protésicos en las técnicas cementadas da lugar a una fijación pasiva, sin colaboración alguna del hueso; mientras que las técnicas de anclaje biológico constituyen una fijación activa, que precisa un tipo de hueso determinado con posibilidad de reacción osteoblástica ante el estímulo de la prótesis.

Estabilidad primaria.

FIJACION DE LA PIEZA ACETABULAR

Se puede conseguir con uno de los siguientes procedimientos: (Fig. 1.1)

- 1 - Impactación de la pieza en un lecho previamente preparado en el ilíaco, de la misma forma y tamaño. (Prótesis de Judet o el cotilo de expansión de Spotorno).
- 2 - Acoplamiento de los salientes de la pieza acetabular en los orificios labrados en la superficie ósea del acetábulo. (Prótesis de Englehard, Bombelli, Mathys, PCA).
- 3 - Atornillado, que proporciona una estabilidad adicional entre la pieza acetabular y el ilíaco. (Prótesis de Mathys, Bombelli, Morscher, Lindenhof).
- 4 - Enroscado de la pieza en la cavidad ósea, previo labrado de la misma con una terraja. (Prótesis de Mittelmeier, Lindenhof, Endler, Butel).
- 5 - Autoenroscado acetabular, ya sea de forma esférica o troncocónica, en el tejido óseo. (Prótesis de Lord, MR PM).

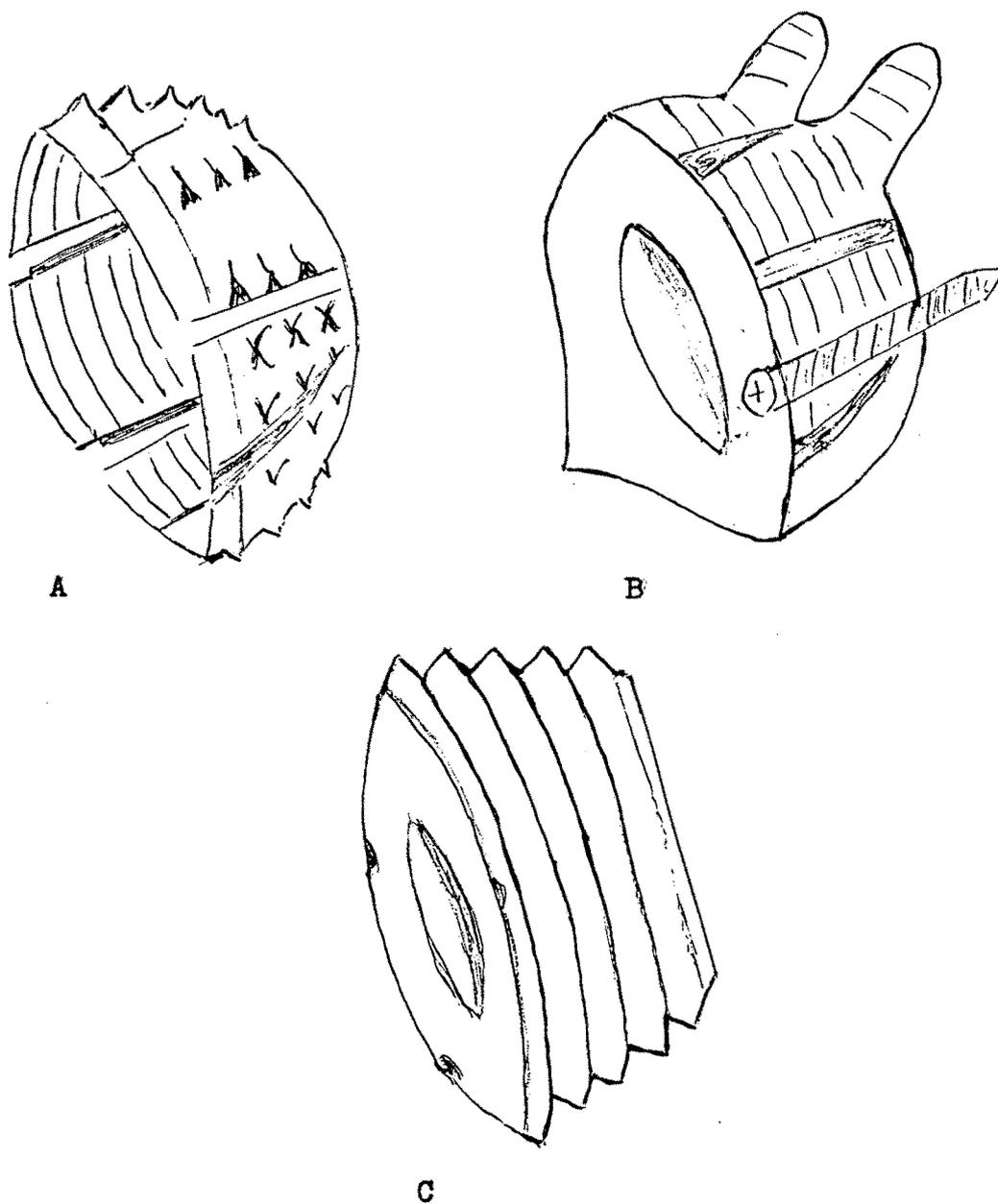
FIJACION DEL COMPONENTE FEMORAL

Puede lograrse por los siguientes medios:

- 1 - Impactación a presión "press fit", en el interior de la cavidad del fémur, "como un clavo a una madera". En este caso, la fijación se logra por la presión de la superficie del implante contra las paredes de la cavidad medular. (Prótesis de Mittelmeier, MR, Link, etc.).
- 2 - Por enroscado del vástago en la cavidad medular, (Prótesis de Engelhardt, Bousquet, SCL).
- 3 - Fijación adicional con tornillos. (Prótesis isoelásticas).
- 4 - Por el apoyo en el calcar del "collarete" o plataforma de apoyo (Prótesis de Mittelemeier, MR).

Existen diversas formas de adaptación del vástago a las curvas del fémur en el plano sagital, según los distintos modelos. (Fig. 1.2)

Fig. 1.1 Diversos diseños de copas acetabulares para fijación sin cemento.



- A) Impactación (Spotorno).
- B) Forma semiesférica con tarugos superolaterales y tornillos (Mathys).
- C) Enroscado troncocónico (Mittelmeier).

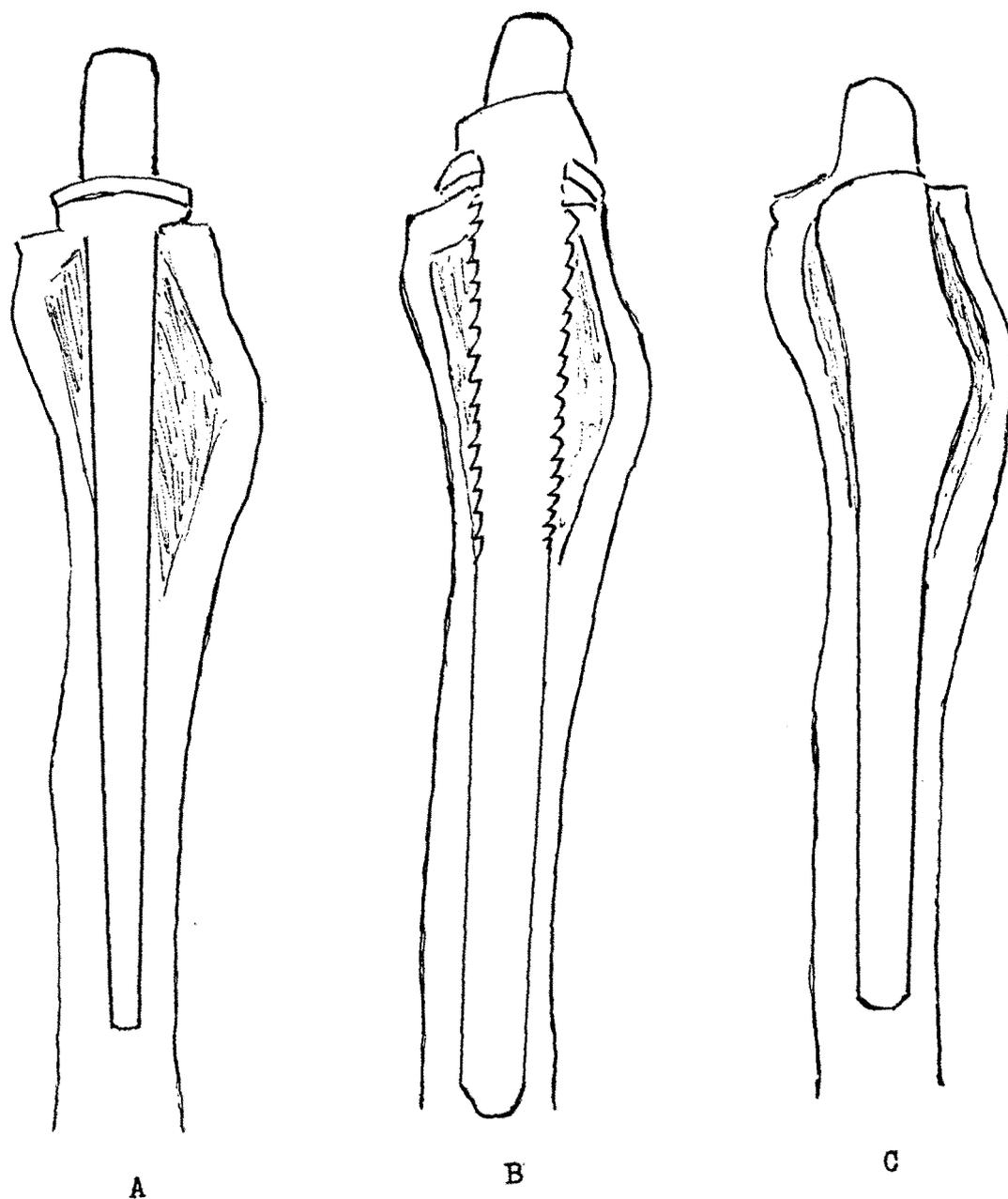


Fig 1.2

- A) Vástago recto y aplanado (Zweymüller).
- B) Vástago ensanchado en su base por medio de estrias dentadas (Waldemar-Link).
- C) Vástago de doble curvatura, "bitrocantéreo" (Mecron).

El procedimiento más utilizado es el de impactación a presión, que proporciona gran firmeza y estabilidad de forma inmediata, absorbiendo y transmitiendo las cargas a nivel de la cabeza femoral. Sin embargo no está exento de problemas técnicos ya que debe existir una coincidencia lo más exacta posible entre el tamaño y forma del implante y la cavidad femoral. Éste requisito, más fácil de lograr en la parte distal del vástago que en la proximal, puede producir una fijación firme en la punta y móvil en la base, que ocasionando movilidad adicional, sea origen de el aflojamiento que es invocado para explicar una de las complicaciones más habituales de las prótesis sin cementar: el dolor persistente en el muslo, que en ocasiones se observa durante varios meses e incluso años.

Existen discrepancias sobre si conviene una fijación mecánica absoluta al inicio o es preferible conseguir una impactación secundaria o "autobloqueo" por hundimiento ulterior de la prótesis bajo los efectos de la carga, hasta fijarse aprovechando su acción de cuña, y así lograr un asentamiento diferido o secundario, tal como preconiza **Bastos Mora** ³⁸.

Esta posibilidad evolutiva del vástago femoral en las primeras fases de su implantación, pone en tema de discusión las medidas de descarga en el tratamiento postoperatorio, así como la existencia de la plataforma de apoyo o "collarete" en el calcar, cuya misión sería transmitir la presión al fémur en una zona de este hueso bien adaptada a recibirla.

Otros autores como **Harris y cols.**³⁹, **Hedley y cols.**⁴⁰, consideran que el ajuste de la prótesis al lecho óseo receptor debe ser lo más íntimo posible, con un contacto

total a nivel del sistema poroso. Con ello, se conseguiría, por un buen bloqueo mecánico, una estabilidad primaria suficiente como para permitir la neoformación tisular.

Estabilidad secundaria.

La fijación secundaria viene dada por lo que Albrektson y cols.⁴¹ definen como "osteointegración", que supone el contacto directo entre hueso harversiano vivo y el implante en cuestión, sin interposición alguna de tejido fibroso. Esta sería la situación ideal para la fijación definitiva de cualquier prótesis.

El anclaje óseo directo depende de la actividad y capacidad osteogénica de las células óseas vivas, (esenciales para lograr la osteointegración) debiéndose conservar esa vitalidad y capacidad osteoformadora a lo largo del tiempo.

El proceso imita, el modelo observado en la curación de las fracturas. A una primera fase inflamatoria, sigue una fase de reparación, para terminar con otra de remodelamiento.

Cuando se utilizan *implantes con superficie rugosa*, el gesto quirúrgico de la implantación protésica, se salda con una zona endóstica desvitalizada y ocupada por un hematoma que rellena los espacios porosos, que también son invadidos por elementos celulares sanguíneos y de la médula ósea. La zona es asiento de un típico exudado inflamatorio.

A los pocos días, la reacción inflamatoria regresa y el hematoma es reemplazado por un tejido mesenquimático primitivo capaz de actuar como mesénquima osteoprogenitor.

Sin embargo, las células precursoras en ese tejido pueden modificar su diferenciación en una línea fibroblástica en vez de osteoblástica. En este caso, la cicatriz fibrosa colágena que se produce puede perdurar indefinidamente.

En el supuesto favorable, los osteoblastos generados a partir del mesénquima progenitor se rodean de osteoide que a su vez se calcifica, formando trabéculas que van creciendo y desarrollándose en los espacios vacíos protésicos, encontrándose unos con otras, formando por coalescencia una estructura ósea reticular tridimensional.

Entre 1 y 2 meses postoperatorios, el tejido óseo trabecular ha invadido el sistema poroso, pudiendo llegar en algunos puntos a ocuparlo en toda su profundidad como han demostrado Chen y cols.⁴² mediante la implantación en el perro de una prótesis de titanio dotada de un sistema de poros producido entre fibras del mismo material. El experimento es superponible a lo que acontece en el ser humano.

La neoformación y crecimientos óseos no tienen lugar siempre de manera global e ininterrumpida en el implante. En determinadas zonas puede detenerse temporalmente, para luego recomenzar y producirse un crecimiento por aposición de hueso lamelar maduro. En este proceso de remodelación ósea, el hueso inmaduro va sufriendo una resorción osteoclástica simultánea y se sustituye por hueso lamelar.

Según Spector ⁴³, a lo largo del año que dura aproximadamente la invasión ósea del sistema poroso y la remodelación de dicho hueso hasta su maduración completa, la fijación por osteointegración va mejorando su calidad mecánica.

Algunos autores como Cameron y cols.⁴⁴ han demostrado

que en muchas ocasiones lo que se produce es una proliferación fibrosa en lugar de la osteointegración. Este tejido fibroso puede invadir por completo los espacios vacíos, o aparecer conjuntamente con una cierta respuesta osteogénica, separando las trabéculas de la superficie del implante. Las fibras de dicho tejido se disponen paralelas a esa superficie que cubren, u oblicuas, aparentemente orientadas en el sentido de la transmisión de la carga entre el implante y el hueso circundante, al que fijan fuertemente con una apariencia similar a la de las fibras de Sharpey.

La pregunta que dimana de este hecho es: si el tejido fibroso denso, no mineralizado, neoformado en estos casos, tiene una significación mecánica suficiente como para proveer a la fijación definitiva, segura y eficaz de la prótesis.

A raíz de los estudios de Klawwiter y Hulbert ⁴⁵, se ha establecido la relación entre el tamaño de los poros y su vitalización por tejidos proliferantes en torno al implante: por debajo de las 40 micras, los poros sólo son penetrados por tejido fibroso; entre 40 y 100 micras, se forma tejido osteoide y por encima de las 100 micras, tejido óseo.

Harris ⁴⁶ Halla que la neoformación invasiva ósea era el doble para los poros de 250-450 micras que para los poros de 125. Entre estos dos límites, estaría pues el diámetro de poro adecuado para una buena osteointegración.

En cuanto a la profundidad del sistema, Bobyn y cols.⁴⁷, manifiestan que la resistencia de la fijación es mucho mayor con una triple capa de esférulas que con una

capa única.

Los sistemas porosos más utilizados hoy en día , están formados por la sinterización sobre el sustrato de la prótesis de alambres metálicos, de macroesferas o microesferas. Los materiales utilizados son aleaciones de Cr-Co-Mo y el titanio. Los alambres tienen un diámetro de 0.013-0.030 cm. y una longitud de 1.3-3.8 cm. Los poros entre ellos tienen un diámetro promedio de 270 micras y porcentaje de porosidad de 40-50 % .

El ajuste de la prótesis al lecho óseo receptor debe ser lo más íntimo posible

Existen diferentes criterios sobre la superficie del vástago femoral que debe revestirse de material poroso. Así, prótesis como la PCA y la PALCAR, sólo cubren la parte proximal, en una extensión de una mitad a dos tercios de su superficie implantada, dejando libre la porción distal, de manera que evita una fijación demasiado inmediata y firme de éste segmento permitiendo cierto micromovimiento del vástago, que evita el paso brusco de un coeficiente de elasticidad a otro.

Si se utilizan prótesis tapizadas de *fosfato cálcico biocompatible* como la hidroxiapatita (HA) para lograr una fijación estable y definitiva entre implante y hueso, se tendría que producir una unión molecular entre el material implantado y el tejido óseo, cuestión que no ha podido ser demostrada experimentalmente, a pesar de las tentativas realizadas recubriendo la superficie del implante con diversas sustancias bioactivas tales como fosfatos tricálcicos, compuestos de carbono, etc.

Aunque existe abundante material experimental, escasean pruebas de la eficacia de los implantes revestidos de hidroxiapatita en humanos. Gessink y cols.⁴⁸ describen la histología y las características de revestimiento de 6 tallos femorales Osteonics Omnifit revestidos de HA (grosor 50 micrones), provenientes de autopsias de pacientes que murieron por causas ajenas a la intervención de la cadera, con un período evolutivos entre 4 y 25 meses. En este estudio se observa que con el tiempo aparecen zonas focales de resorción osteoclástica del revestimiento de HA y que la superficie media de integración ósea es menor de dos tercios del revestimiento de HA. Con ello nos surgen varios interrogantes referentes al tapizado de hidroxiapatita como: ¿Qué grado de adhesión tiene a su lecho metálico? ¿cuánto tiempo tarda en biodegradarse?.

1.2. LA PROTESIS TOTAL DE CADERA TIPO MITTELMEIER

Mittelmeier a raíz de los pobres resultados de la prótesis de Judet, decidió aumentar el área de superficie del implante como medio para resolver el problema de la fijación endoprotésica, razonando, que mejorando la distribución de cargas y reduciendo las fuerzas de compresión por debajo del nivel crítico de reabsorción se estimularía la adaptación del hueso y se conseguiría el equilibrio entre carga y estructura previniendo el aflojamiento de la prótesis.

En 1969 Mittelmeier en colaboración con Osteo AG, desarrolla un nuevo modelo de prótesis que no precisa cemento óseo para su implantación, ya que se basa en un diseño con ribetes labrados en la superficie de un material de gran dureza, los cuales aumentan significativamente el área de superficie del implante.

Los componentes tienen forma cónica, logrando una tensión inicial durante su colocación a presión y con ello una buena fijación primaria, es el sistema llamado Autophor.

1.2.1. ESTUDIO DE LOS COMPONENTES

1.2.1.1. CARACTERISTICAS BIOLOGICAS

En un principio las *superficies de deslizamiento*, constituidas de metal-polietileno, se abandonaron por las reacciones a cuerpo extraño que producían los restos procedentes de la usura del polímero.

La utilización de óxido de aluminio para prótesis articulares fue propuesta inicialmente por Rock ⁴⁹ en 1934, siendo utilizada por primera vez para sustituir una articulación de codo por Eyring ⁵⁰ en Estados Unidos y por Boutin y Blanquaert ⁵¹ en Francia, en 1972.

Al principio de la década de los 70, en Alemania, varios grupos de cirujanos ortopédicos comienzan las investigaciones para el uso de la cerámica de óxido de aluminio Al_2O_3 , como material protésico.

Las investigaciones de Mittelmeier ⁵² se basan en la cerámica *Biolox*, que es cerámica de óxido de aluminio con un contenido de Al_2O_3 del 99'7 % y un tamaño máximo de grano de 4 milimicras.

Las mejores características de éste material son su pureza, su densidad y el pequeño tamaño del grano. Los componentes de la prótesis se forman a partir de polvo policristalino.

Las principales ventajas son:

1 - *Superficie lisa que presenta una fricción y un desgaste reducido.* Al contrario de las superficies metálicas, las cerámicas pueden pulirse hasta conseguir una superficie muy fina con un coeficiente de rozamiento bajo.

Según prueban Dorre y cols.⁵³, la cerámica Biolox tiene un coeficiente de fricción inicial comparable al de la combinación metal - polietileno de baja fricción de Charnley, pero con un desgaste extremadamente bajo, aproximadamente alrededor de 1/10 - 1/20 de la combinación metal - polietileno asumiendo una superficie perfecta de esfericidad y pulido. Este mismo trabajo indica que la cerámica mantiene su resistencia al desgaste durante varias décadas, sobrepasando a la combinación metal-polietileno.

Si el par de deslizamiento lo constituye el diseño cerámica - cerámica, éste tiene todavía menor grado de desgaste según Semlitsch y cols.⁵⁴. La razón de tan excelentes propiedades reside en la atracción de átomos de hidrógeno de las moléculas dipolares de agua por átomos de oxígeno del óxido de aluminio, creándose con esta reacción una película lubricante.

2 - *Material estable a la corrosión y con buena tolerancia.* El material, así como las partículas desprendidas por el inevitable desgaste, debe ser estable a la corrosión y bien tolerado por el organismo.

Las partículas de cerámica desprendidas a causa de la fricción son muy pequeñas y estables, no liberando átomos metálicos químicamente activos. Debido a su reducido tamaño, las partículas pueden ser captadas, transportadas y eliminadas por macrófagos. En los análisis histológicos de la cápsula articular efectuados por diversos autores como: Willert y Semlitsch ⁵⁵, Harms y Mausle ⁵⁶, no han

demostrado la formación de células gigantes de cuerpo extraño, siendo por el contrario habituales las partículas de polietileno.

3 - Buena estabilidad estática y dinámica. Las mediciones realizadas en simuladores de cadera, con continuos cambios de carga, así como mediciones de resistencia de materiales, han demostrado que la cerámica biolox puede ser expuesta a cargas cincuenta veces superiores al peso medio del cuerpo, sin sufrir alteración alguna.

4 - Estable a la esterilización. La cerámica, además de presentar una gran estabilidad a la corrosión, también la presenta a la temperatura, por ello puede ser esterilizada infinitas veces sin peligro de que sufra alteración alguna; solo hay que evitar cambios bruscos de temperatura.

Este aspecto ha sido estudiado por Uchida y Cols.⁵⁷ con diferentes tipos de cerámicas (aluminato cálcico, hidroxiapatita cálcica y fosfato tricálcico).

Para el material del *vástago femoral*, se tuvo que desechar la cerámica debido a la baja resistencia a la torsión y a las deformaciones elásticas y se recurrió al metal utilizando el *Endocast*, que es una aleación de cromo - cobalto de alta dureza, que tiene doble resistencia a la fatiga si se compara con las aleaciones tradicionales de cromo - cobalto y que en pruebas de corrosión muestra una resistencia superior a las aleaciones convencionales de cromo - cobalto o titanio. Estas propiedades se alcanzan mediante un tratamiento especial de calor e introduciendo nitrógeno en la aleación.

1.2.1.2. DISEÑO, TIPO Y TAMAÑO DE LOS COMPONENTES.

1. COMPONENTE ACETABULAR

Tiene forma troncocónica para impedir su inclinación y se introduce a rosca en el acetábulo previamente preparado. Se dispone de cinco tamaños, en los que varía el diámetro externo de su circunferencia que oscila entre 52, 58, 64, 68, 72 y 76 mm. (Fig 1.3).

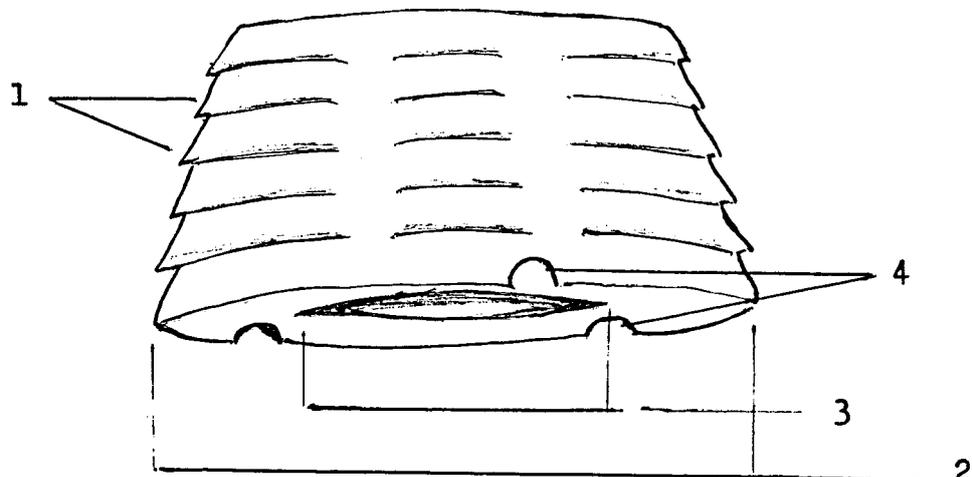


Fig 1.3

1. Estrias roscadas externas.
2. Cinco diámetros diferentes.
3. Dos diámetros internos diferentes (diámetro de la cabeza).
4. Surcos para aplicar la instrumentación.

La superficie externa roscada del componente acetabular aumenta su superficie en una media de 50 centímetros cuadrados.

2. COMPONENTE FEMORAL

Las primeras artroplastias no cementadas construidas con estos materiales, fueron implantadas por Mittelmeier ⁵⁸ en 1974, utilizando un vástago femoral con salientes de forma circunferencial que no demostraron tener una óptima estabilidad rotacional, por lo que desde 1976 fueron sustituidos por un vástago con sección transversal en forma de doble Y, que tiene unos surcos a lo largo de sus caras, semejando un panal de abejas. Posee una aleta estabilizadora situada en la parte craneolateral del componente, y el collar de soporte que apoya sobre el calcar femoral se encuentra ranurado. Dispone de dos fenestraciones proximales que se rellenan de tejido esponjoso previa introducción en el conducto medular. El ángulo formado entre el cuello y el vástago es de 140°, o sea, en discreto valgo, para mejorar la transmisión de fuerzas a través de la prótesis (Fig 1.4).

Más tarde aparecen tallos recubiertos de microesférulas en su zona de implantación metafisaria, que son los que se utilizan actualmente.

Las cabeza femorales poseen dos tamaños, con diámetros de 32 y 38 mm. y cada una de ellas de tres longitudes de cuello (cuellos corto, medio y largo). La cabeza se introduce a presión en un tetón cónico, situado en la parte proximal del vástago femoral (Fig. 1.5).

A la vez que se diseñó el sistema Autophor, en el que ambos componentes se fijan sin cemento, se desarrolló un sistema de implantación cementado. Las características del mismo son:

- Cotilos en cerámica o polietileno en forma de hemiesfera no roscada
- Vástagos lisos
- Las mismas cabezas cerámicas del sistema autophor

La compatibilidad de las cabezas femorales , hace posible combinar un acetábulo cementado con un vástago sin cementar o a la inversa, un acetábulo roscado con un vástago Xenophor que se ha mostrado muy útil en cirugía de revisión, cuando hay aflojamiento de uno de los componentes.

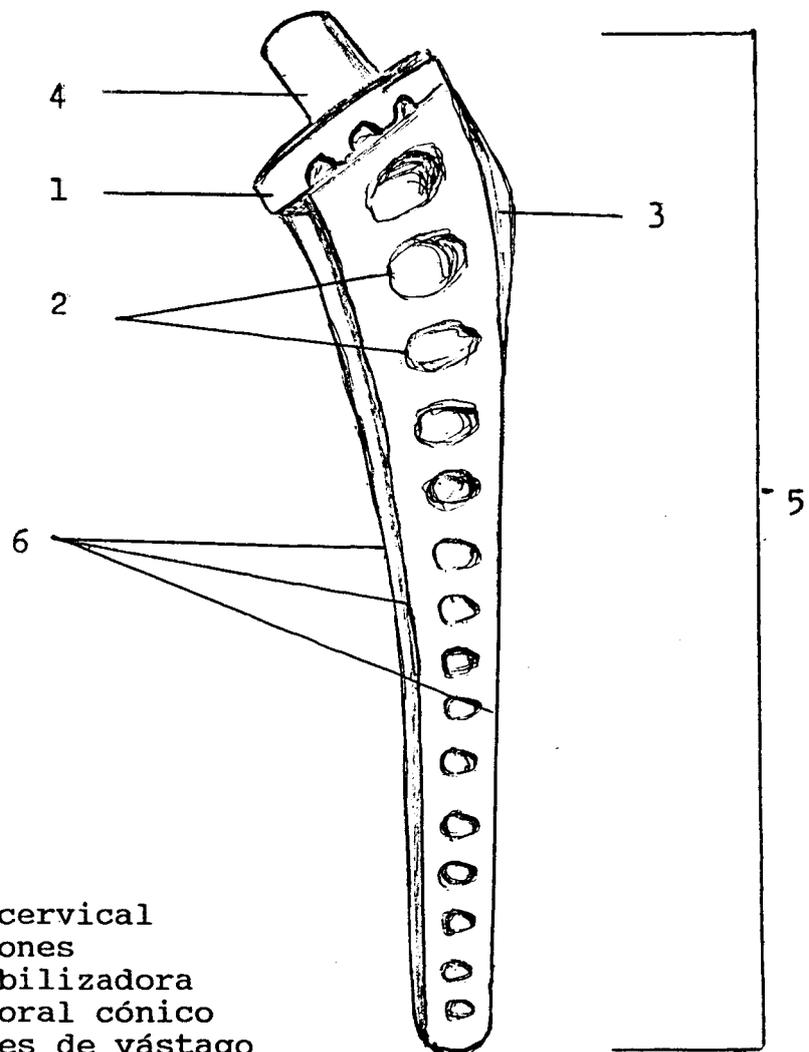


Fig. 1.4

1. Collerete cervical
2. Fenestraciones
3. Aleta estabilizadora
4. Cuello femoral cónico
5. 4 longitudes de vástago
6. Salientes longitudinales

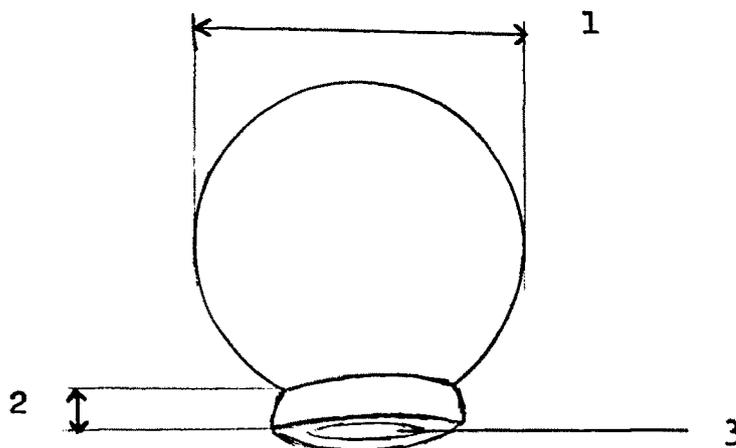


Fig. 1.5

1. Dos diferentes diámetros de cabeza.
2. Tres longitudes de cuello.
3. Angulo de aplicación de 90°.

1.2.2. RESULTADOS CLINICOS

Son muchas las revisiones clínicas que se han efectuado de la prótesis del Profesor Mittelmeier. La más numerosa es la del mismo Mittelmeier ⁵⁹ que revisa 959 prótesis Autophor implantadas desde octubre de 1974 a septiembre de 1984, de las que 838 lo fueron en primeras operaciones y 121 en recambios.

Los resultados más significativos son:

- Edad media de 48.9 años.
- Seguimiento medio de 2.8 años (mínimo de 9 meses y máximo de 10.1 años).
- Aflojamientos asépticos del cotilo en un 0.71 % .
- Aflojamientos asépticos del vástago femoral en un 3.17 % de los pacientes.
- Dos casos de rotura de la cabeza protésica por contusión directa.
- Un caso de desgaste y rotura de la cerámica acetabular por colocación muy verticalizada.

Como conclusiones de esta revisión merece mencionar:

- La baja frecuencia de aflojamientos asépticos del cotilo cónico de cerámica roscado.
- Las roturas de material son una excepción.
- Se observa que el aflojamiento del vástago, se produjo siempre en los primeros meses tras la implantación, ello indica que es una complicación temprana.

Las primeras prótesis de cerámica en España fueron colocadas por el propio profesor Mittelmeier en 1976 en el Hospital de Bellevitge, atendiendo a la invitación del Profesor Cabot. Al cabo de tres años de experiencia, fue convocada por Carasa, una primera reunión en San Sebastián para reflexionar sobre la aplicación y sus resultados ⁶⁰.

Pardo ⁶¹ publica en nuestro país la primera revisión sobre resultados de 28 artroplastias realizadas en 25 pacientes en un plazo de 2 años, destaca que se trata de una prótesis que debe indicarse a pacientes jóvenes debido a su escaso desgaste y buena adaptación al hueso.

En 1984 Murcia ⁶² revisa 50 artroplastias implantadas a 43 pacientes, efectúa un estudio clínico, radiológico y gamagráfico, donde destaca que el aumento de la fijación del marcador a los 3 y 6 meses en el vástago femoral es normal, disminuyendo en el transcurso del tiempo. La fijación transcurridos los 18 meses es signo sugestivo de aflojamiento. Con el uso de la tomografía observó paso de hueso a través de las fenestraciones del tallo femoral.

La casuística más importante revisada en España, corresponde a un estudio multicéntrico dirigido por el Profesor Fernández Sabaté ⁶⁰, y realizado por los hospitales de "Bellvitge" (L'Hospitalet de Llobregat) con 93 casos; "La Fe" (Valencia) con 79 casos; "Virgen del Camino" (Pamplona) 76 casos; Nuestra Señora de Aránzazu (San Sebastián) 67 casos; "Nuestra Señora de Covadonga" (Oviedo) 50 casos, y "La Paz" (Madrid) con 30 casos. De ellos se analizan 365 casos válidos con todos los datos completos, estudiando los resultados en función de las distintas etiologías, haciendo una correlación clinicoradiológica. Sus conclusiones no varían de las aportadas en los trabajos anteriores.

Posteriormente en nuestro país, se realizan otras revisiones clínicas de la prótesis de Mittelemeier, como la efectuada por Cabo ⁶³ en 1990 (Tesis Doctoral), donde estudia los aspectos radiográficos y gamagráficos de la reacción ósea en pacientes protetizados.

En 1991, Fernández y cols. ⁶⁴ publican los resultados de la revisión de 54 prótesis, con un seguimiento mínimo de 5 años. Observan buena estabilidad tanto primaria como secundaria de los elementos protésicos, con buenos

resultados clínicos.

En 1991, Cardona ⁶⁵ en su Tesis Doctoral, realiza un estudio de la marcha en los pacientes portadores de prótesis de Mittelmeier y establece distintos patrones según la colocación de los componentes y la uni o bilateralidad de la protetización.

1.3. ESTUDIO DE LA MASA OSEA

1.3.1. EVOLUCION DE LA MASA OSEA

la masa ósea aumenta durante la infancia, la adolescencia y el comienzo de la vida adulta, hasta la tercera década, en que se detiene. Se alcanza así el valor máximo de masa ósea, que permanece estable hasta la década siguiente en que empieza a disminuir. El patrón de pérdida ósea no está definido con precisión; puede ser constante, rápido al principio y lento o irregular al final; en cualquier caso se puede aceptar como cifra promedio, alrededor de 0.5-1.0 % anual. En las mujeres se añade una clara aceleración tras la menopausia, de unos 5-10 años de duración, más intensa al principio, donde se puede llegar a perder entre un 5-8 % anual ⁶⁶.

La pérdida ósea no afecta por igual a los dos tipos de hueso, sino que el hueso trabecular se afecta más que el cortical. Se calcula que la mujer, a lo largo de su vida pierde un 50 % de su masa ósea trabecular, y un 35 % de la cortical. El hombre puede perder alrededor de dos tercios de estas cifras.

La pérdida de masa ósea no es igual en todos los segmentos óseos. Si estudiamos la densidad mineral ósea

(DMO) en mujeres, observamos que existe una disminución continua en columna y cuello femoral a partir de la menopausia, permaneciendo inalterada la diáfisis hasta la 7ª década, donde disminuye significativamente.

1.3.2. FACTORES DETERMINANTES DE GANANCIA DE MASA OSEA

La masa ósea máxima alcanzada al finalizar el desarrollo se considera que depende de factores genéticos, hormonales y de factores ambientales.

Entre los factores ambientales deben destacarse los nutricionales, los relacionados con el ejercicio físico y la exposición a la luz solar, con la consiguiente formación de vitamina D.

Los factores hormonales son de trascendencia clara, especialmente los referentes a la actividad estrogénica, siendo bien conocida la menor masa ósea de las jóvenes amenorreicas. Los anticonceptivos orales, en cambio, aumentan la masa ósea; es por ello que en pacientes con osteoporosis postmenopáusica, se realiza tratamiento hormonal sustitutivo.

1.3.3. FACTORES DETERMINANTES DE PERDIDA DE MASA OSEA

Los podemos clasificar en obligados y esporádicos. Los primeros son aquellos que, dados el sexo y la edad de una persona, están presentes necesariamente, son los constituidos por el envejecimiento y la menopausia. Los factores esporádicos, como indica su nombre, pueden darse o no, siendo su número muy elevado; entre los más importantes tenemos:

- Menopausia quirúrgica
- Tratamiento corticoideo prolongado
- Estados hipoestrogénicos en la mujer joven
- Tabaquismo
- Alcoholismo
- Escasa actividad física
- Delgadez
- Enfermedades que pueden cursar con osteoporosis (hipertiroidismo, hiperparatiroidismo primario y secundario, hipogonadismo, artritis reumatoide, espondilitis anquilosante, hepatopatía crónica, diabetes mellitus, E.P.O.C., etc.

Los factores determinantes de pérdida de masa ósea pueden actuar a través de dos mecanismos: induciendo un fenómeno de desacoplamiento, o aumentando la velocidad de recambio del hueso. El desacoplamiento se refiere a la existencia de balances negativos en cada unidad de remodelación, ya que los osteoblastos forman menos hueso

del que destruyen los osteoclastos. En cuanto al aumento del recambio, vemos que, dada una situación de desacoplamiento fisiológico, el aumento de activación del número de unidades de remodelación por unidad de tiempo, determina una pérdida ósea acelerada. El Envejecimiento actúa de la primera forma (desacoplamiento), y la menopausia de la segunda (aceleración del recambio). Se sabe cuál de los dos mecanismos corresponde a algunos de los factores esporádicos (desacoplamiento con los corticoides, aumento del recambio con el hipertiroidismo, mixto con el hiperparatiroidismo).

1.3.4. DETERMINACION DE LA MASA OSEA

La determinación de la masa ósea se realizó en principio pesando cenizas de hueso, y ésta fue la metodología de los trabajos hoy clásicos ⁶⁷. Sin embargo interesaba desarrollar técnicas para la cuantificación de la masa ósea *in vivo*, accesibles y prácticas para la clínica e investigación, que evaluaran el estado de la misma y su evolución en una gran variedad de situaciones.

Actualmente se dispone de dos grupos de métodos para la determinación de la masa ósea, que son los denominados **Invasivos** y los **No Invasivos**. Los primeros, son poco accesibles para la rutina y no se pueden reiterar en el mismo paciente, por ello se ha llevado a cabo un gran esfuerzo en los últimos años para encontrar sistemas de cuantificación del hueso que, además de no ser invasivos, sean reproducibles y ampliamente utilizables ^{68 69}.

1.3.4.1. METODOS INVASIVOS

1. BIOPSIA OSEA. HISTOMORFOMETRIA

Dado que las enfermedades metabólicas de los huesos son trastornos esqueléticos generalizados, una pequeña muestra de hueso es representativa de todo el proceso. La región de la cresta ilíaca es un punto de biopsia fácilmente accesible y se ha demostrado que refleja cambios que pueden ocurrir en lugares clínicamente más relevantes, tales como la columna o los huesos largos.

Para una correcta evaluación histomorfométrica es esencial que la muestra esté fijada, incluida y coloreada sin decalcificación. El método más usado es la coloración tricrómica de Masson, que permite distinguir el hueso calcificado (azul) del osteoide (rojo). Con el fin de obtener un cuadro dinámico del proceso de neodeposición ósea, la biopsia es precedida por el llamado marcado doble con tetraciclina. Este antibiótico se une a la matriz ósea en formación, la cual aparece posteriormente fluorescente bajo luz polarizada. Este procedimiento permite obtener, en condiciones de remodelación esquelética normal o aumentada dos líneas de marcado fluorescente sobre superficies óseas neoformadas ⁷⁰.

En la biopsia ósea histomorfométrica, los parámetros de remodelación esquelética se expresan en términos de volúmenes, superficies y número de células. Para obtener estos datos a partir de una sección bidimensional, se aplican los principios de estereología para reconstruir la tercera dimensión. Este principio estadístico afirma que si las determinaciones son aleatorias, la proporción de las áreas es igual a la proporción de los volúmenes.

1.3.4.2. METODOS NO INVASIVOS

1. RADIOLOGIA

La radiología es históricamente el primero de los medios de evaluación ósea y, en sus diversos aspectos, sigue siendo el más disponible y ampliamente utilizado.

La primera cuantificación que habitualmente se realiza es la mera apreciación de la densidad radiológica *de visu*. Ante una exploración radiológica ósea, es habitual hablar de osteopenia, disminución de la densidad ósea, desmineralización, etc., utilizando una amplia variedad de expresiones que indican que una estructura ósea es más penetrable de lo normal por el haz de rayos X al existir una disminución de su densidad.

De inmediato observamos las dificultades al intentar sistematizar esta aproximación a la medición de la masa ósea. Los resultados de las exploraciones en un mismo paciente pueden variar extraordinariamente según se empleen voltajes diferentes. Una placa muy penetrada puede simular una osteoporosis severa en un hueso absolutamente normal. Es por ello que para mediciones concretas de estructuras esqueléticas deben emplearse técnicas muy bien estandarizadas, tanto en la intensidad del haz como en la distancia y posicionamiento del cliché, distancia desde el foco emisor, estado del líquido de revelado, etc., todo ello en un intento de hacer reproducible la técnica empleada. Otro inconveniente importante, es la poca sensibilidad del método. Cuando en la radiología convencional se aprecian signos de disminución de la masa ósea, de *osteoporosis radiológica*, se ha perdido ya un mínimo del 30 % de la misma ⁶⁷.

Para la determinación de la masa ósea según el método radiológico convencional, lo podemos efectuar ya sea efectuando mediciones en el esqueleto apendicular o en el esqueleto axial.

Esqueleto apendicular

MANO

A nivel del esqueleto periférico, se han utilizado varios métodos para cuantificar la masa ósea. El primero de estos métodos fue la cuantificación de la anchura de la cortical metacarpiana medida en el punto medio del segundo metacarpiano, siendo varios los autores que lo utilizaron y describieron, casi al unísono, como Barnett y Nordin ⁷¹, Meema ⁷² y Vitama y Mahonen ⁷³.

Este método, generalizado con el nombre de radiogrametría metacarpiana, aunque sólo cuantifica el hueso cortical, tuvo una rápida aceptación ^{74 75 76}. La principal limitación del mismo consiste en que la masa ósea se valora a partir de una localización periférica y predominantemente cortical, que puede no ser representativa de una localización de mayor interés clínico. Otra limitación importante es la que produce variaciones entre observadores y hasta en el propio observador; el cociente de variación de este método oscila entre un 5-10 % ^{77 78}.

Para hacer estas mediciones, se necesitan radiografías posteroanteriores de la mano, la posición de la mano y la distancia tubo-placa debe reproducirse cuidadosamente para evitar errores. Se calcula aquí el índice metacarpiano, que es la proporción entre la anchura ósea cortical y la anchura ósea total, en el punto medio del metacarpiano.

TALON

Una medida semicuantitativa se obtiene con el índice de Jhamaria y cols.⁷⁹. Aquí se estudian los sistemas trabeculares del talón en proyección lateral. Se utiliza una gradación de 5 a 1, indicando con 1 la presencia residual de un sólo sistema trabecular y con 5 el estado normal. En la práctica clínica la validez de éste método es todavía controvertida ⁸⁰.

CADERA

Como medida semicuantitativa se emplea el índice de Singh y cols.⁸¹. El método se basa en el estudio de los sistemas trabeculares (tensivos y compresivos) reconocibles a nivel de la extremidad proximal del fémur. Normalmente se reconocen 5 sistemas o haces trabeculares, la desaparición progresiva de estos se gradúa de 6 a 1. Los grados 6, 5 y 4 se consideran como normales, los grados 3, 2 y 1 indican la presencia de una osteopenia progresivamente más grave y por tanto de un riesgo de fractura progresivamente mayor a nivel del cuello del fémur.

También se ha estudiado el espesor del calcar femoral. En individuos normales, el espesor medio resulta mayor de 5 mm, pero se reduce en grupos de pacientes que hayan padecido una fractura del fémur proximal. No obstante, si en un individuo se produce una gran superposición, el método tiene valor limitado en la predicción del riesgo de fractura.

Esqueleto axial

VERTEBRAS

El volumen vertebral está compuesto por un 75 % de

médula roja y amarilla (en porcentaje distinto según la edad del paciente) y solamente por un 25 % de tejido óseo; de este último sólo el 60 % está mineralizado. Estas proporciones explican, que para que se manifieste una reducción de la masa ósea, es necesaria la pérdida de por lo menos el 30% de hueso mineralizado vertebral ⁸².

Los artefactos ligados a la respiración, la variabilidad de la técnica de exposición utilizada cada vez, la variación en la posición, la superposición de otras estructuras, etc., convierten a esta evaluación en algo de escaso valor diagnóstico.

La osteoporosis, en primer lugar, va a ocasionar una desaparición de las trabéculas horizontales de las vértebras, esto lógicamente hace que los cuerpos vertebrales presenten una menor densidad y como consecuencia resaltan las plataformas vertebrales. La progresiva pérdida de hueso hace que en un intento homeostático, las trabéculas verticales se hipertrofien y como consecuencia radiológicamente resalten, dando a las vértebras una característica estriación vertical. La más acentuada pérdida de hueso trae consigo la resorción de las trabéculas verticales, las que, no pudiendo soportar las presiones a que están sometidos los platillos, hacen que la vértebra se deforme y los platillos se hundan, como consecuencia de ello, si el hundimiento es central, la vértebra adquiere un aspecto bicóncavo; si es anterior adquiere la forma de cuña ⁸³.

Comprobada la presencia de una osteopenia, es posible realizar una división en 5 grados, mediante el estudio morfológico de las vértebras lumbares intermedias.

La radiología convencional y las técnicas radiogramométricas, no permiten el diagnóstico precoz de la pérdida ósea; es por ello que durante estos 20 últimos años han ido apareciendo una serie de técnicas no invasivas que permiten una medición objetiva de la masa ósea ya sea en el esqueleto apendicular, axial y cuerpo entero, lo que nos permite obtener informaciones con precisión y exactitud, tanto sobre el componente trabecular, como sobre la envoltura cortical del hueso. Cada una de estas técnicas posee en mayor o menor medida características de precisión, sensibilidad y fiabilidad. Estos términos se emplean para describir las características de las distintas técnicas en uso para la medida de la masa ósea.

- La **precisión o reproductibilidad** de una técnica es la capacidad de que las medidas repetidas con ella sobre un mismo hueso den una variación insignificante por error. Se expresa como **coeficiente de variación**.

- La **sensibilidad** de un método se entiende como la capacidad de separar con suficiente claridad una población normal de una población patológica, o también de detectar con prontitud **variaciones que afectan con el tiempo a un solo paciente o población**.

- La **fiabilidad** indica que la medida obtenida es la expresión real y verdadera de la DMO; se cuantifica por el error estándar de la regresión lineal de la DMO obtenida en relación al contenido cálcico verdadero.

2. DENSITOMETRIA DE FOTON UNICO (DFU) (Single photon absorptiometry SPA)

La densitometría o absorciometría con un único rayo fotónico fue introducida por Cameron y Sorensen ⁸⁴ ⁸⁵ en los años sesenta.

Las medidas de contenido mineral óseo con esta técnica, deben realizarse en aquellos sectores donde exista una mínima cantidad de tejidos blandos y éstos deben tener la mayor uniformidad posible. Este requisito ha limitado los sectores al esqueleto apendicular, en particular a la extremidad distal del radio y el calcáneo.

La técnica se basa en el cálculo de la atenuación que experimenta un haz de radiación monoenergético, de baja energía, al atravesar una estructura ósea.

El sistema se compone de una fuente radiactiva, debidamente blindada y colimada, que permite el paso de un estrecho haz de fotones que queda enfrentado a un detector de radiación de centelleo sólido (yoduro sódico) (Fig. 1.6). Los datos son almacenados y elaborados en un ordenador.

Las fuentes radiactivas más utilizadas son el I 125 y el Am 241. Las unidades se expresan como contenido mineral óseo/unidad de longitud gr/cm.

Estos aparatos deben ser sometidos a calibraciones periódicas, realizando la exploración con estándares ya conocidos que permiten mantener sin variaciones la reproductibilidad y precisión del aparato.

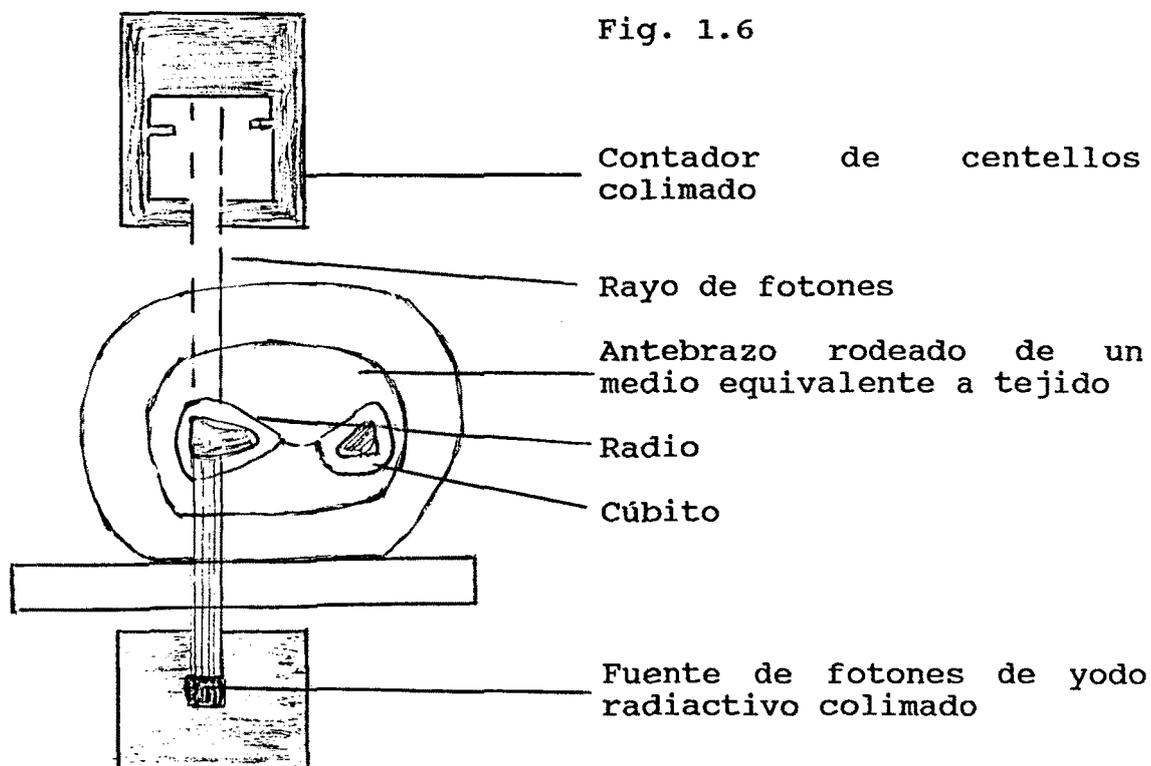
La estructura ósea más estudiada por este método es el radio distal, que debe estar circundado por un espesor

constante y homogéneo de tejido blando. En algunas zonas como el calcáneo y la segunda falange del dedo medio, esto puede obtenerse con la compresión uniforme del tejido blando que circunda al hueso; pero a nivel del antebrazo distal no es posible, por lo que debe superarse tal inconveniente sumergiendo el antebrazo en un baño de agua a temperatura constante o en una gelatina equivalente al tejido blando o rodeando el antebrazo con bolsas heméticas llenas de solución con densidad equivalente al tejido blando.

El coeficiente de variación en el tercio medio del radio alcanza un 1-2 % y en la zona metafisaria distal un 3 % ⁸⁶. La sensibilidad relativa oscila entre 1-2 y la fiabilidad en torno al 5 % .

Un factor crítico que condiciona la precisión de ésta técnica es la exacta colocación del radio, especialmente en el sector ultradistal, ya que una pequeña rotación, puede originar unos resultados marcadamente disitintos.

La dosis de radiación es mínima (10 mRem), la duración de la prueba se sitúa alrededor de los 15 minutos, el coste es bajo y la disponibilidad y aceptación por parte del paciente son elevadas. Sin embargo, este método no puede utilizarse para predecir con exactitud cambios del esqueleto axial.



3. DENSITOMETRIA DE DOBLE FOTON (DDF) (Dual photon absorptiometry DPA)

Después de una década de investigaciones en el esqueleto apendicular y del intento repetido de predecir la masa ósea del esqueleto axial, se hizo patente la necesidad de efectuar mediciones sobre la columna vertebral y el fémur; es por ello que se introdujo una variación del método original de la DFU, utilizando un emisor de radiación de doble energía en lugar de una fuente radiactiva monoenergica ⁸⁷ ⁸⁸.

La densitometria por doble fotón, conocida también como absorciometría fotónica dual, se usa principalmente

para las mediciones del contenido mineral óseo en la columna y cadera, utilizándose también en el estudio de otras estructuras óseas y en la medición del calcio total del esqueleto ⁸⁹.

El cálculo de atenuación de los dos distintos picos de energía permite conocer la atenuación debida a los tejidos blandos y distinguirla de la originada por el tejido óseo. De esta forma, el grosor y la uniformidad de los tejidos blandos ya no influyen en la técnica, como lo hacían cuando se utilizaba un emisor radiactivo monoenergético.

La fuente de radiación puede ser una combinación de radioisótopos como el Am 241 / Cs 137 (60 Kev y 662 Kev), I 125 / Am 241 (27 y 60 Kev) o más usualmente un emisor doble como es el Gd 153 (44 y 100 Kev).

El densitómetro dual consta de dos partes, la fuente emisora de radiación y el detector de centelleo sólido, único o múltiple, colimado y enfrentado al haz de radiación. Emisor y detector forman un conjunto que se desplaza solidariamente. La fuente emisora está protegida y situada en el interior de un sistema que permite la apertura automática de un pequeño orificio, a través del cual sale un haz de radiación. El aparato realiza un rastreo rectilíneo del sector a estudiar con un desplazamiento longitudinal y lateral (Fig. 1.7).

Los datos obtenidos tras la atenuación de los rayos fotónicos, son almacenados y analizados por medio de un ordenador. El tratamiento informático de estos datos permite conseguir unos perfiles densitométricos e imágenes en las que se definen el contorno de los huesos y las áreas de interés, eliminando si es necesario detalles anatómicos cuya valoración no interese.

Las unidades se expresan como masa / área de la región de interés gr / cm^2 , que traduce la densidad mineral ósea DMO.

La precisión de la técnica es distinta según el sector que se estudie y dependerá de varios factores, entre los que debe destacarse la exactitud en la colocación del paciente. En las exploraciones de columna la precisión es de un 2-3 % y en los estudios de fémur de un 3-5 %. Las mediciones periódicas *in vitro* ofrecen una precisión del 0.5-2 % ⁸³. La fiabilidad es del 3 al 6 % . La dosis de radiación recibida por el paciente es de 7 mRem en piel, 2 mRem en médula ósea y prácticamente despreciable en el resto de órganos nobles. La duración de la prueba es de 20 a 45 minutos.

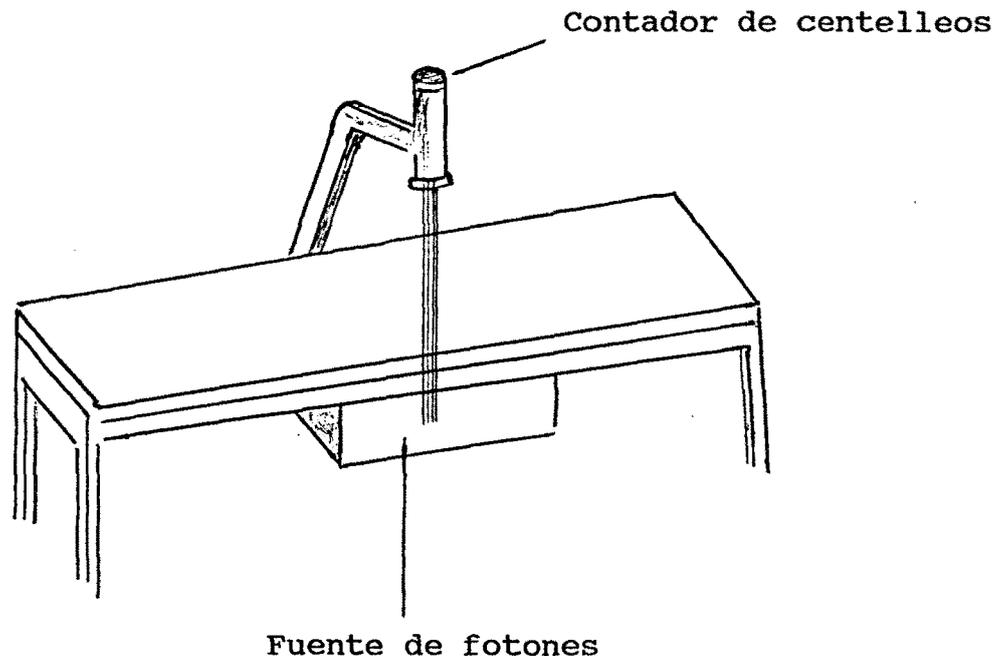


Fig. 1.7 Densitómetro de doble fotón

4. DENSITOMETRIA OSEA CON RAYOS X (DRX) (Dual energy X-ray absorptiometry DEXA)

Aunque la técnica de la absorciometría dual por rayos X se desarrolló en los años 60, su amplia difusión se ha producido en la década de los 80 ⁹⁰. En 1987 se comercializaron los primeros densitómetros con rayos X.

La densitometría ósea con rayos X representa la evolución más reciente de los métodos densitométricos directos, basados en la medida de la atenuación de un haz de fotones por parte del hueso examinado. En este caso los haces emisores de radiación no son isotópicos, sino de rayos X, en lugar de la fuente de Gadolinio 152, lo que permite el estudio de la masa ósea, con una Fiabilidad y precisión claramente mejores (1 % para la columna AP y 1.5-3.5 % en el fémur proximal) ⁹¹, además de una gran velocidad de ejecución (5-10 minutos), aunque manteniendo la dosis de radiación del paciente por debajo de los 3 mRem. La disponibilidad de un flujo alto de fotones no solamente ha reducido en mucho los tiempos necesarios para el análisis, sino que permite también una excelente definición de la imagen, siendo posible someter a muestreo un número de puntos de 4 a 8 veces superior con respecto a los métodos precedentes ⁹².

La aplicación más frecuente de la DRX es la medida de la DMO del raquis lumbar. El mayor problema que existe en esta exploración, y en concreto en la proyección anteroposterior, consiste en el sobrecálculo de la densidad vertebral por adición de clacificaciones articulares, como sucede en las columnas fuertemente artrósicas, por la

presencia de osteofitos, o en presencia de calcificaciones aórticas marcadas. Por dicho motivo, están en fase de verificación clínica nuevos procedimientos para efectuar el análisis con proyección lateral, para poder aislar en el examen el cuerpo vertebral y eliminar así la masa derivada de las estructuras del arco posterior.

Además como en los métodos anteriores se pueden estudiar diversos segmentos óseos (radio, fémur proximal, calcáneo, radilla, etc.), así como realizar un estudio corporal total (Fig. 1.8); el mayor interés de este examen, radica en la posibilidad de obtener simultáneamente la evaluación densitométrica de las principales zonas esqueléticas, que pueden estar afectadas por la osteoporosis de distinto modo.

La DMO, se expresa en gr/cm^2 .

En los densitómetros más avanzados se puede incorporar un software que permite analizar correctamente fémures con prótesis, mediante abstracción de las mismas, lo que hace posible seguir las variaciones de densidad del hueso que circunada a estos implantes (Fig. 1.9).

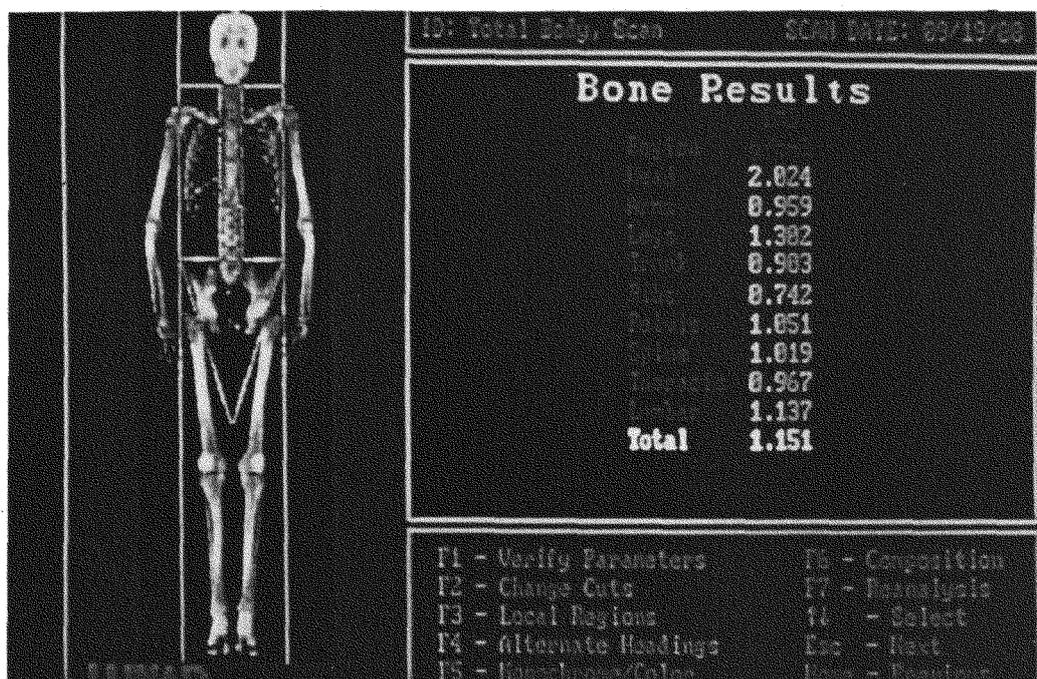


Fig. 1.8 Estudio densitométrico corporal total

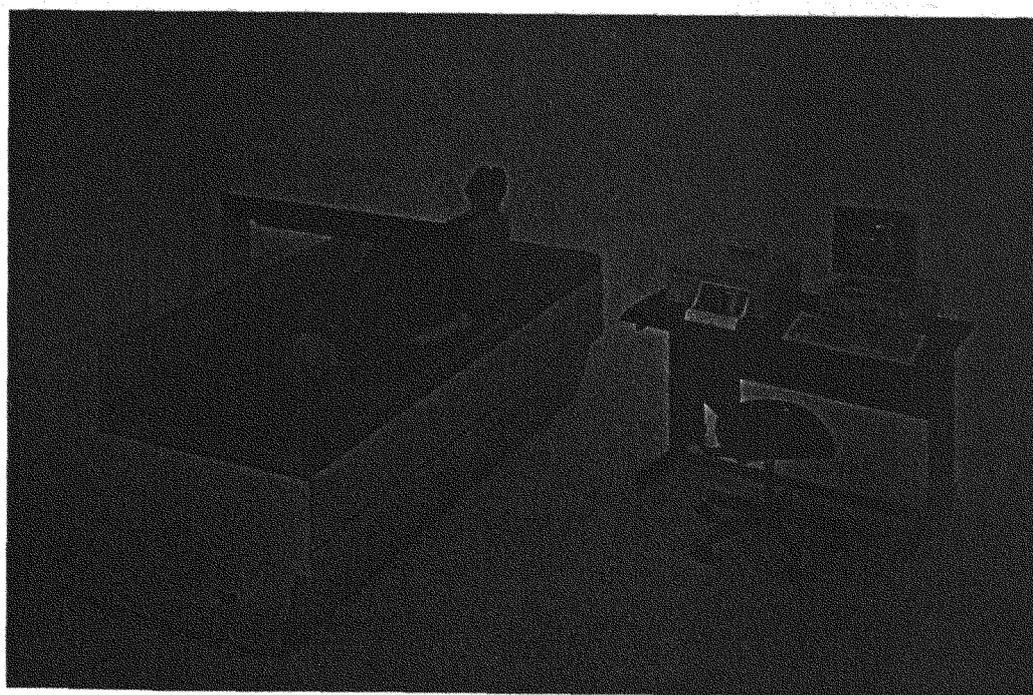


Fig 1.9 Densitómetro óseo fotónico dual de rayos X

5. TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA CUANTITATIVA (TCC)

En la TCC, se obtiene una visión de la sección transversal del cuerpo vertebral, permitiendo la diferenciación de hueso cortical y trabecular.

La cuantificación del contenido mineral de la vértebra se basa en la comparación de la densidad de la parte central del cuerpo vertebral con un estándar constituido por una estructura en forma de semiluna, que contiene soluciones de distinta concentración de fosfato potásico K_2HPO_4 , material equivalente a la hidroxiapatita ⁹³ (Fig. 1.10).

El examen se lleva a cabo con un tomógrafo computerizado, usando una radiación monocromática de 80 Kv. El paciente se coloca en decúbito supino con el estándar colocado bajo el paciente. La lectura de cada tubo del simulador se correlaciona con el equivalente mineral conocido del tubo, y se construye una curva de correlación mediante un ordenador. Asimismo se obtienen las lecturas promedio de la TCC de la porción media de T12 a L4, y el equivalente mineral es determinado por el ordenador a partir de la curva de correlación construida simultáneamente. La determinación se limita al hueso trabecular. Evitándose los osteofitos y las calcificaciones aórticas.

La densidad ósea se expresa en mg/cm^3 . La realización del examen requiere aproximadamente unos 10 minutos. La exposición para el paciente es de aproximadamente 100-300 mrem (una décima parte de la dosis de una exploración TC de rutina)⁹⁴.

El coeficiente de variación in vivo se sitúa alrededor del 2-3 % para sujetos normales y del 3-5 % para sujetos osteoporóticos ⁹⁵. La exactitud de la TCC, un parámetro derivado del grado de correlación con la medida directa del peso del componente mineral de la vértebra, es del 5-10 % para los sujetos normales y del 10-20 % para los osteoporóticos. El pequeño error de precisión debido a la medida de la grasa de la médula, puede reducirse con el empleo de la TCC de energía doble. Sin embargo, con esta técnica, la dosis de radiación aumenta y la precisión disminuye.

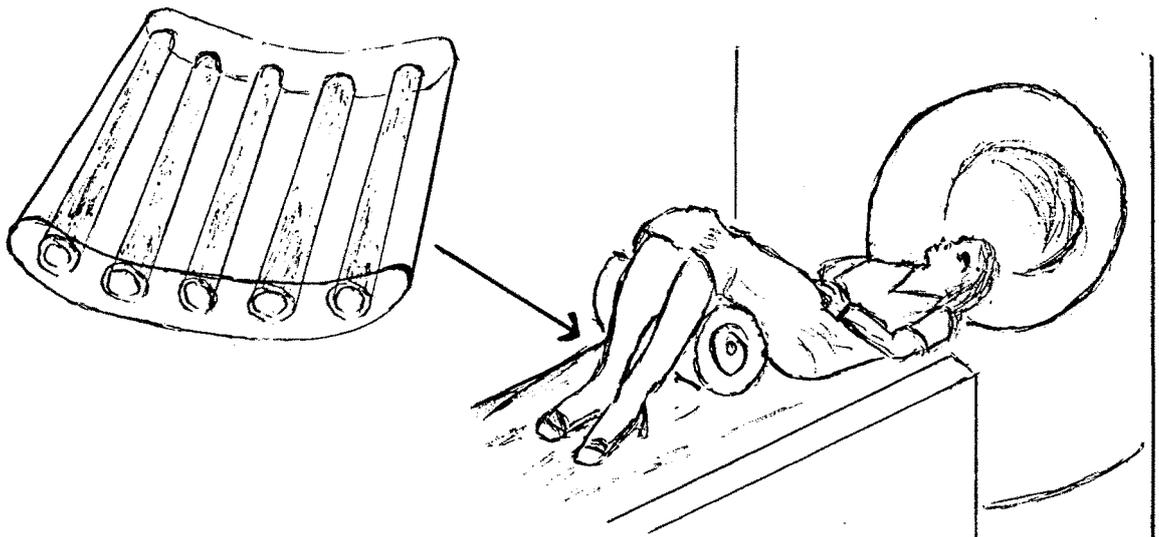


Fig. 1.9 Simulador translúcido con tubos que contienen soluciones standard (mg/cm^3) de fosfato potásico (representando minerales), etanol (grasa), y agua (tejidos blandos). El paciente se tumba con las rodillas y las caderas flexionadas para aplanar la columna lumbar contra el simulador y es desplazado hacia el interior del scanner

NUEVAS TECNICAS NO INVASIVAS EN EXPERIMENTACION

6. ANALISIS DE LA ACTIVACION DE NEUTRONES (AANCT)

En la actualidad, el análisis de la activación de neutrones corporal total, se emplea en investigación clínica para determinar el contenido en calcio de todo el organismo.

El cuerpo es irradiado con neutrones de alta energía que convierten el isótopo estable calcio 48 en el isótopo radiactivo calcio 49. A continuación se determina la degradación radiactiva corporal total de calcio 49 a calcio 48.

Puesto que el 99 % del calcio corporal corresponde al esqueleto, esta técnica proporciona una valoración exacta de la masa ósea corporal total ⁹⁶.

También pueden llevarse a cabo valoraciones regionales. Sin embargo, la dosis de radiación es elevada y el equipamiento es caro y poco asequible ya que se trata de métodos complejos y laboriosos.

7. ULTRASONIDOS

En los últimos años se ha utilizado la atenuación de ultrasonidos en estudios de la masa ósea en calcáneo ⁹⁷ ⁹⁸, según estos trabajos, es una técnica sensible y específica en la detección de pacientes osteoporóticos. Al parecer la fiabilidad de la técnica es comparable a la de la TCC y la DDF. Existe una alta correlación entre la atenuación de ultrasonidos en el calcáneo y el volumen trabecular en piezas anatómicas ($r = 0.99$; $p < 0.008$). También hay una buena correlación entre la atenuación ósea

de ultrasonidos en el calcáneo y la DMO de columna ($r = 0.606$; $p < 0.001$) o la DMO del cuello femoral ($r = 0.684$; $p < 0.0001$)⁹⁹.

La exploración tiene las ventajas de ser rápida, barata y exenta de radiación, lo que la convierte en una técnica a tener en cuenta para un futuro inmediato en el estudio no invasivo de la DMO. Aunque nuevos trabajos deberán corroborar su sensibilidad, precisión y fiabilidad antes de que su utilización se difunda en la clínica diaria.

8. RESONANCIA MAGNETICA NUCLEAR RMN

Las posibilidades de aplicación de la resonancia magnética nuclear se van ampliando día a día. Estudios recientes señalan la utilidad en la medición de la DMO ^{68 69}. El cuerpo vertebral está compuesto por 3 tipos de tejidos: óseo, hematopoyético y graso. Con el avance de la edad, no sólo hay pérdida de la fracción mineral, sino que concomitantemente disminuye la médula hematopoyética y aumenta la grasa. Es por ello que el tiempo de relajación T1 del cuerpo vertebral se acerca al de la grasa, que se caracteriza por un tiempo relativamente corto en T1 y T2.

No hay todavía estudios que cifren la sensibilidad, la precisión y la fiabilidad de la RMN en la cuantificación de la DMO ⁹⁸.

Técnica	Localización	Sensibilidad relativa	Precisión ‡	Fiabilidad ‡	Duración min.	Dosis mRem
DFS	Radio	1-2	2-3	5	15	10-15
DFD	Columna, Cadera, Corporal total	2	2-4	3-6	20-45	5
TCC	Columna (trabecular)	3-4	1-2	5-10	10-12	100-1000
DEXA-AP	Columna, Cadera Corporal total	2	1-2	1-2	5	1-3
DEXA-lat	Columna		En investigación		15	10-15
TCC	Columna, Cadera (trabecular)	3-4	1-2	5-10	10	100-300
ECO	Calcáneo	1-2	2-3	?	1	0

Tabla I.I Comparación de las técnicas de medición de la DMO

1.3.5. DETERMINACION DE LA MASA OSEA PERIPROTESICA MEDIANTE DEXA

La medición de la densidad mineral ósea periprotésica (DMOP) se efectúa desde la aparición de la Densitometría con Rayos X, mediante la existencia de un software que permite la abstracción de los componentes protésicos. Inicialmente se había intentado utilizar la DDF para cuantificar la masa ósea periprotésica, pero por problemas asociados a la técnica, ésta se abandonó.

En Marzo de 1991 Kiratli y cols.¹⁰⁰ presentan su primera comunicación sobre el estudio de la DMO mediante DEXA, en el fémur proximal en pacientes protetizados de cadera. Estos autores observan descensos de la DMO variables, según la zona.

En Septiembre de 1991 McCarthy y cols.¹⁰¹ publican el primer trabajo. Se trata de un estudio sobre 28 pacientes con protetización de cadera unilateral, observan que existe un descenso de la masa ósea respecto al fémur contralateral, con una disminución que aumenta de distal a proximal durante los primeros años, invirtiéndose a partir de los 7 años de protetización, pudiendo llegar a descensos del orden del 50 % .

Al año siguiente aparecen otros estudios Engh y cols.¹⁰², Bobyn y cols.¹⁰³ con resultados superponibles al trabajo de McCarty. El primero estudia 5 pacientes con protetización unilateral que han muerto por causas médicas, determinando la DMOP y se compara con la del fémur contralateral; el autor observa que existe una marcada disminución de la masa ósea periprotésica con un rango de -7 a -52 % y un mayor descenso en fémur proximal. El segundo con un estudio más amplio, relaciona la variación de la DMOP con el tipo de implante (rígido-poroso y elástico) y el tiempo de protetización. Éste añade que con implantes rígidos, la disminución es mayor.

También se están experimentando otros métodos para la determinación de la DMOP como muestra el trabajo efectuado por Farrell y cols.¹⁰⁴, donde se utiliza un densitómetro con triple fotón.

2. JUSTIFICACION DEL ESTUDIO

HIPOTESIS

OBJETIVOS

2.1. JUSTIFICACION DEL ESTUDIO

Actualmente la decisión del recambio protésico se basa fundamentalmente en la clínica, radiología convencional y la gamagrafía.

La presencia de dolor regional en la zona intervenida, debe ser cuidadosamente valorada, ya que, por una parte, el aflojamiento no es la única causa posible y por otra, no siempre existe una correlación entre la intensidad del dolor y la expresividad de la imagen radiológica y gamagráfica.

Los datos clínicos son sumamente subjetivos, ya que no expresan el mismo dolor varios pacientes con una misma dolencia, éste dependerá de varios factores, como su situación laboral, edad de jubilación, personas a su cargo, etc.

A veces pueden apreciarse al efectuar una revisión de rutina, signos radiológicos sugestivos de aflojamiento protésico (líneas radiotransparentes periprotésicas mayores de 1mm, hundimientos de los componentes, varización del vástago femoral, etc.), sin que tengan ningún tipo de traducción clínica. También nos podemos encontrar en la situación contraria, donde existen manifestaciones clínicas que no tienen traducción radiológica.

La utilidad de la radiología queda limitada a los casos más evolucionados, pues es necesaria la disminución

de la masa ósea en más de un 30% para poder ser detectada ¹⁰⁵. Además la evaluación de la radiología está sujeta a diferentes errores, tanto por parte del observador, ya que es sumamente subjetiva, como la propia técnica, donde en muchas ocasiones es difícilmente reproducible.

Si nos basamos en la gran sensibilidad que nos proporcionan los estudios isotópicos cuantitativos con Tecnecio 99 en la detección o seguimiento de cualquier proceso patológico, y los utilizamos en el control de las artroplastias de cadera, observamos que el aumento de captación del radiofármaco, se normaliza a nivel del cotilo a los seis meses, a nivel de la cortical diafisaria al año, en el calcar y vértice del tallo femoral al cabo de cinco años ⁶⁰, por lo que la captación durante este período se consideraría normal.

A pesar de su gran sensibilidad, la gamagrafía con Tecnecio 99, presenta una baja especificidad. Captación periprotésica, no es sinónimo de aflojamiento.

Con todo ello, vemos que no se utiliza ningún método objetivo que nos permita correlacionar la clínica con el control por imágenes.

Desde hace 2 años han aparecido en la literatura científica médica, una serie de artículos donde se estudia la Densidad Mineral Osea (DMO) periprotésica en diferentes sectores y su evolución con el tiempo de prototización mediante Densitometría Fotónica Dual con fuente de rayos X (DEXA) ^{100 101 102 103}.

La actual disponibilidad de la DEXA, nos permite detectar variaciones de la DMO de un 2 % (sensibilidad relativa), con una precisión entre el 1-2 %^{91 99} (coeficiente de variación).

Esta puede ser en el futuro una técnica objetiva, precisa y reproducible que nos permita clasificar y comparar a los pacientes portadores de una Prótesis Total de Cadera no Cementada, así como efectuar una correlación según la clínica y poder establecer un pronóstico de la vida de la prótesis.

2.2. HIPOTESIS:

La cuantificación de la Densidad Mineral Osea (DMO) periprotésica en los pacientes portadores de una prótesis total de cadera no cementada mediante densitometría fotónica dual con fuente de rayos X (DEXA), nos va a permitir correlacionarla de forma objetiva con la clínica y la radiología, ya que se trata de una técnica precisa y reproducible.

2.3. OBJETIVOS:

- 1 - Determinar la validez de la DEXA en la valoración de la DMO periprotésica, mediante el estudio de la precisión, expresada como coeficiente de variación.
- 2 - Determinar la relación de los distintos parámetros radiográficos que se estudian en el acetábulo y el vástago protésico, con el dolor.
- 3 - Establecer la diferencia de DMO periprotésica respecto a las mismas zonas del fémur contralateral (no protetizado) y estudiar si existe correlación con el tiempo de protetización.
- 4 - Relacionar los distintos patrones de DMO periprotésica total con el estado clínico (dolor, movilidad y marcha).
- 5 - Establecer el pronóstico de vida de la PTCNC según los distintos patrones de DMO periprotésica.
- 6 - Determinar la existencia de correlación de los patrones radiográficos de esclerosis y osteolisis periprotésica con el aumento o disminución de la DMO.
- 7 - Determinar la correlación existente entre la variación de la DMO periprotésica, con la DMO en columna lumbar.