

Litotripcia extracorpórea con ondas de choque para el aflojamiento de la interfaz cemento-hueso, cemento-prótesis.

Un modelo experimental en cadáver

INVESTIGADORES

Dr. Fidel Enrique Rivera Cardenas. Ortopedia y Traumatología, Universidad El Bosque.

Dr. Juan Manuel Herrera Arbelaez. Residente IV año. / Postgrado de Ortopedia y Traumatología, Universidad El Bosque.

Dr. Carlos Alberto Leal Contreras. Director postgrado de Ortopedia y Traumatología, Universidad El Bosque.

Dr. Juan Carlos Lopez. Coordinador académico postgrado de Ortopedia y Traumatología, Universidad El Bosque.

Dr. Oscar Eduardo Reyes. Docente postgrado Ortopedia y Traumatología, Universidad El Bosque.

CORRESPONDENCIA Y SEPARATAS

Dr. Carlos Leal. Postgrado de Ortopedia y Traumatología Universidad El Bosque. Calle 134 # 13-83 Piso 10 Of. 1016. Bogotá – Colombia.

Resumen

En artroplastias de revisión de cadera la extracción del cemento es difícil. Para determinar si la litotripcia extracorpórea con ondas de choque promueve el aflojamiento de la interfaz cemento-hueso y cemento-prótesis en cadera, examinamos 20 fémures proximales frescos pareados de cadáver. Cementamos cada par, con prótesis pareadas y el mismo cemento óseo. Se aplicaron 3.000 ciclos de ondas de 0.5 mJ/mm² a los 10 fémures del grupo estudio. Todos los especímenes fueron probados realizando una prueba biomecánica de falla en tensión. Se utilizó un sistema de acoplamiento estandarizado para cada prueba. Todos los especímenes fallaron inicialmente en la interfaz cemento-prótesis entre 4.700-4.900 Newtons, sin diferencias estadísticamente significativas ($p=0.05$, $b=0.1$). No se presentaron fallas en la interfaz cemento - hueso de ninguno de los especímenes. Estos resultados sugieren que la litotripcia extracorpórea con ondas de choque no tienen ningún efecto sobre la interfaz cemento hueso y cemento prótesis en nuestro modelo cadavérico.

Palabras clave: Artroplastia de revisión, Ondas de choque, Interfaz cemento-hueso, Interfaz cemento-prótesis.

Abstract

Cement extraction is a demanding procedure in revision hip arthroplasty surgery. To determine whether extracorporeal shock wave therapy may promote loosening of bone – cement and cement – prostheses interface, we performed an in vitro model examination of 20 proximal paired femur specimens. We potted each pair of femurs with paired prosthesis and the same kind of cement. Afterwards, we applied 3000 shock waves at 0.5 mJ/mm² to the 10 femurs of the study group. All specimens went to a final tension biomechanical study with a standardized coupling system. All specimens primary failed at the cement - prostheses interface over 4.700 – 4.900 Newton. None of the specimens failed at the bone - cement interface. There were no statistical significance between both groups ($p=0.05$, $b=0.1$). These results may suggest that there is no effect of extracorporeal shock wave therapy on bone - cement and cement - prostheses interface in our in vitro model.

Introducción

El aflojamiento aséptico de los tallos femorales cementados produce resorción ósea, dolor, fracturas e incapacidad física. Tanto el aflojamiento aséptico como la acumulación de partículas son problemas que aún hoy en día no tienen solución.^{1,2} Ambos, generan una mala osteointegración del implante como consecuencia de cargas que no se distribuyen uniformemente, aumentando la fricción en las superficies de contacto y acumulando un número aún mayor de partículas.^{3,4,5,6} La acumulación de partículas cierra un ciclo de retroalimentación positiva que finalmente lleva a la pérdida de estabilidad del implante conduciendo al médico y a su paciente a una artroplastia de revisión.^{7,8,9,10}

Se han diseñado varias estrategias para tratar de disminuir el tiempo necesario para que se produzca el aflojamiento aséptico, y por consiguiente aumentar la vida útil de los implantes. Dentro de estas estrategias se destacan la pro-

ducción de materiales con índices de fricción menores, el mejoramiento de las técnicas de cementado, implantes con superficies porosas que no necesitan cementado, y nuevos diseños con diferentes apoyos.

Las cirugías de revisión de artroplastias cementadas de cadera son procedimientos muy exigentes en ortopedia, y lo son en parte por la dificultad en el retiro del cemento ortopédico y del mismo implante, que implica la utilización de técnicas quirúrgicas especiales e instrumental intra operatorios para facilitar su remoción.^{11,12,13} Estas técnicas e instrumental implican un entrenamiento especial y un riesgo controlado de lesionar el tejido óseo.

En la última década se han desarrollado métodos destinados a facilitar el proceso de remoción de los implantes y cemento, que han disminuido el tiempo necesario para extraerlos, sin embargo, la extracción todavía presenta complicaciones como fracturas asociadas, mayor riesgo de infección y mayor riesgo de lesión neurovascular debido a lo exigente de las técnicas en tiempo y dificultad.^{14,15,16,17,18,19,20}

Recientemente se han reportado muy buenos resultados con la técnica de extracción fragmentada con recementado que se realiza con el sistema Segces,^{21,22} sin embargo este procedimiento no siempre es fácil.

El uso de ultrasonido focalizado de alta energía ha sido utilizado ampliamente en urología, ortopedia y traumatología, para utilizar diferentes efectos biológicos sobre tejidos blandos y calcificados. Su poder mecánico de debilitar zonas de material cristalizado como el hueso o los cálculos renales es reconocido y utilizado clínica y experimentalmente.

Las ondas de choque extracorpóreas fueron introducidas en el campo de la medicina como un elemento mecánico para el tratamiento de la urolitiasis.²³ Una onda de choque es un impulso de presión simple que puede ser creada por una descarga eléctrica de alto voltaje produciendo una explosión por evaporación en un medio líquido. Las ondas de choque son dirigidas por un lente elíptico que las puede concentrar en regiones muy limitadas. Por sus características acústicas pueden ser transmitidas a través de los tejidos.²⁴ Las ondas de choque podrían producir, por el fenómeno de implosión entre dos tejidos de diferente impedancia, aflojamiento de la interfaz cemento – hueso y cemento – prótesis.

Este tipo de efecto mecánico podría ser útil en prótesis cementadas que requieren revisión, fragmentando el cemen-

to ortopédico y/o aflojando la interfaz cemento hueso y cemento implante.

Teniendo en cuenta únicamente los factores físicos potenciales de las ondas de choque en el campo de las artroplastias de revisión y considerando que dichas propiedades podrían disminuir el tiempo de una artroplastia de revisión iniciamos un estudio piloto en cadáveres para aclarar si biomecánicamente existen o no diferencias entre huesos de idénticas características que hayan o no sido tratados con litotricia extracorpórea con ondas de choque.

Materiales y Métodos

Para determinar el efecto de las ondas de choque en el aflojamiento de la interfaz cemento – hueso y cemento – prótesis se realizó un estudio experimental auto-controlado doble ciego en especímenes cadavéricos.

Se tomaron doce fémures proximales obtenidos de cadáveres frescos (tiempo post-mortem menor a 24 horas) que fueron preservados por 8 días congelados a -20 grados centígrados, sin formaldehído, para evitar alterar las propiedades biomecánicas óseas,²⁵ cumpliendo con lo establecido en las normas del capítulo VI artículo 16 de las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud, resolución 008430 de 1.993 del Ministerio de Salud de la Republica de Colombia. Y las demás normas legales y éticas para el manejo de este tipo de especímenes.²⁶

A los ocho días de congelación del cadáver se procedió a realizar la extracción de las piezas anatómicas por parte del equipo de investigadores realizando un abordaje antero-lateral de la cadera de aproximadamente 20 cm hasta exponer el extremo proximal del fémur. Se procedió a realizar osteotomía en la base del cuello femoral, y distalmente 30cm por debajo del trocánter menor. En todos los procedimientos de extracción se utilizó sierra neumática (Biomet[®], Warsaw-Indiana) para realizar los cortes. El tiempo aproximado de cada procedimiento fue de 30 minutos. Se procedió a preservar a 10 grados centígrados en nevera portátil de Icopor (Espumapor Ltda.[®] Bogotá – Colombia) cada una de las piezas durante las siguientes dos horas hasta su traslado a congeladores del departamento de morfología de la Universidad El Bosque donde nuevamente fueron colocados a -20 grados centígrados.

Para cada procedimiento de preparación de los especímenes se realizó calentamiento a 29 °C de temperatura en medio húmedo sin inmersión (Baño María) por un tiempo menor a 12 horas. En ninguna ocasión el tiempo total de descongelamiento fue mayor a 18 horas.

La preparación de los especímenes se realizó perfeccionando el corte proximal a nivel intertrocanterico similar al realizado para una artroplastia de cadera 1 cm por encima del trocánter menor oblicuo a 45 grados del eje femoral. Se realizó fresado del canal medular metafisario y diafisario proximal, hasta obtener un buen sustento cortical. Se realizó taponamiento diafisario del canal endomedular y cementado con técnica de IV generación del canal endomedular. En todos los especímenes se utilizó mezcla de Polimetil-Metacrilato (Palakos[®], Biomet[®], Warsaw-Indiana). Se realizó colocación del vástago femoral Estándar, con anteversión de 15 grados y adecuado apoyo sobre el trocánter menor (*Figura 1*). Se dividieron los especímenes pareados en dos grupos, uno estudio y otro control aleatoriamente.



Figura 1. Especímenes preparados antes de aplicar la litotricia extracorpórea con ondas de choque.

A cada uno de los especímenes se asignó un número para su identificación posterior.

Se realizó control radiográfico a la totalidad de los especímenes, evaluando la calidad del cementado y posición de la prótesis en un equipo convencional (Siemens[®] XR-100V, Bogotá Colombia). Este control se realizó previo a las pruebas de tensión y la aplicación de ondas de choque para detectar posibles fallas de cementado y la presencia de espacios o brechas en las interfases cemento-hueso y cemento-Implante.

Como medio transmisor, y semejando los tejidos blandos, se interpuso una pieza de tejido muscular bovino con un espesor de 5cms entre el generador de ondas de choque y el espécimen. Se utilizó una máquina de generación de ondas de choque de alta energía, electro hidráulica, ORTHIMA^{®27,28} (DIREX Medical Systems Ltd). Como medio de difusión de las ondas en el focalizador se utilizó solución salina normal al 0.9 % (Baxter[®] Colombia). Se colocó gel de base acuosa como interfase entre la membrana del focalizador y el tejido de cubrimiento de los especímenes. Se realizó una sesión de ondas de choque de 3000 pulsos de 0.7 mJ al grupo de estudio. Al grupo de control no se le realizó sesión de ondas de choque. La dosificación y administración de las ondas de choque fue realizada por los investigadores.

Para la medición de las fuerzas requeridas para la extracción de las prótesis y el cemento de los respectivos fémures se utilizó un equipo Instron 5.500 perteneciente al CITEC (Centro de Investigaciones Tecnológicas, Universidad de Los Andes) que genera fuerzas de entre 0 y 100 KN en tensión. (*Figura 2*)

Se diseñaron tres tipos de mordazas para el montaje de los especímenes que iban a ser sometidos a pruebas de tensión. El sistema de sujeción distal se realizó con una mordaza de múltiples puntos de contacto que permite centralizar al espécimen manteniendo la fuerza en tensión en el eje longitudinal al espécimen. No se utilizó cemento acrílico para el montaje de los especímenes porque podía fallar antes que el polimetil-metacrilato utilizado para cementar las prótesis. (*Figura 3*)

Para la primera prueba biomecánica en tensión se diseñó una mordaza proximal para extracción de la prótesis. Se calcularon los momentos de transferencia de la fuerza porque el punto de sujeción proximal no se encontraba en el mismo eje del punto de sujeción distal. La mordaza proximal permite que la transferencia de fuerza se realice a través del eje longitudinal del espécimen. (*Figura 3*)

Para la segunda prueba en tensión se diseñó una mordaza con una rosca milimetrada sobre un tornillo de aluminio certificado de resistencia en tensión de 5 kN (industrias Sanpedro, Medellín – Colombia).^{21,22} Se recementó sobre el cemento dejado por el vástago de la prótesis utilizando tuercas del mismo material y con la misma certificación. Las mordazas proximales se montaron sobre una celda de carga de 10 kN. (*Figura 4*)

Las pruebas en tensión fueron realizadas de manera ciega por los ingenieros del CITEC, con temperatura ambiental controlada a 37° centígrados. El registro de las fuerzas y graficas de las curvas de estrés deformidad fueron generadas por el Software de la máquina Instron 5500.



Figura 2. Máquina Instron 5.500 para pruebas en tensión entre 0 y 100 kN.



Figura 3. Sistema de fijación proximal y distal. El sistema distal está montado sobre un eje móvil que permite que la tracción se acerque al eje de la prótesis. El sistema proximal corrige parcialmente la discrepancia entre el eje de tracción y el eje de la prótesis.

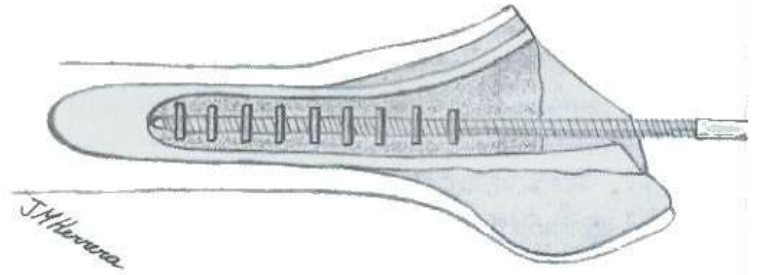


Figura 4. Sistema de extracción fraccionada de cemento.

Resultados

Una vez realizadas las pruebas se encontró que la fuerza necesaria para extraer las prótesis varió entre un mínimo de 0.36 kN y máximo de 4.33 kN en los especímenes Tratados y un mínimo de 2.14 y un máximo de 4.70 en los especímenes Control.

La diferencia se probó mediante la prueba de T DE STUDENT previa valoración de la igualdad de varianzas encontrando una $p = 0.378$ ya que las varianzas son estadísticamente similares y las respectivas medias no muestran diferencias significativas, aun cuando el grupo Tratamiento tuvo un promedio de 2.19 kN y el no-tratado de 2.86 kN.

Esta diferencia se probó también por estadística no paramétrica mediante la prueba U DE MANN-WHITNEY obteniéndose una $p = 0.337$ que nos demuestra que la diferencia no es significativa.

Con el ánimo de evaluar valores extremos en los dos grupos se aplicó la prueba de MOSES en la cual se encontraron para el grupo de estudio una $p = 0.773$ y para los Control una $p = 0.970$ que demuestra igualmente que no hay diferencias significativas entre los grupos estudio y control.

Se realizó un análisis intra grupo utilizando la prueba de T PAREADA que mostró los mismos resultados obteniendo una $p = 0.496$

Como dato significativo se observó que en dos de los seis casos se necesitó mayor fuerza para separar la prótesis en especímenes tratados y en 4 de ellos se requirió mayor fuerza en los no tratados pero en ninguno de los casos fue igual. ^{Figura 5 y 6}

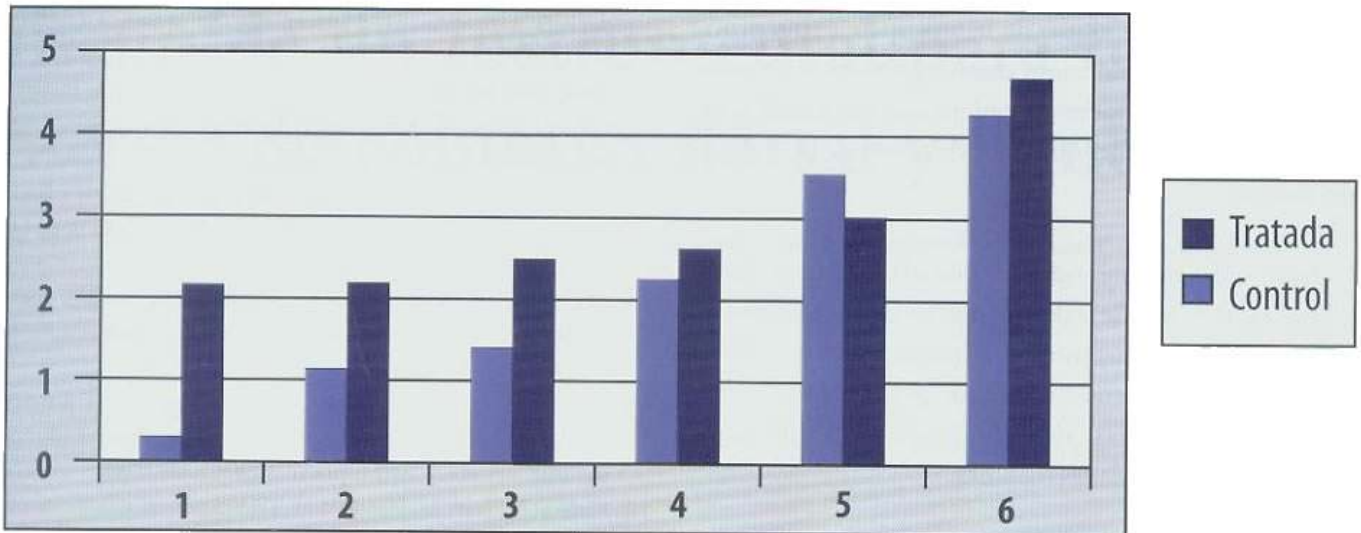


Figura 5. Resultados de prueba en tensión de la interfaz cemento – implante. Se aprecia claramente que en ningún caso las diferencias son significativas.

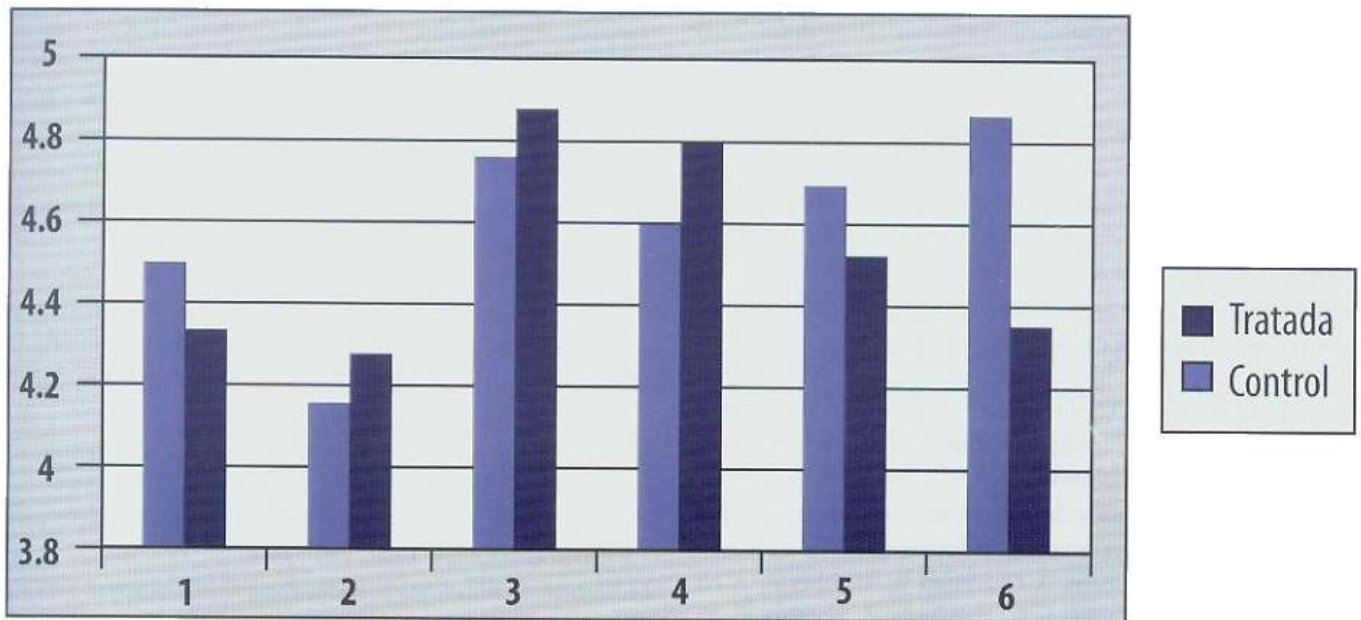


Figura 6. Resultados de la prueba en tensión de la interfaz cemento – hueso. Se aprecia claramente que aunque hubo diferencia solo en un par de especímenes, no hay significancia estadística en los resultados.

Discusión

El análisis radiológico posterior a las Ondas de choque no mostró ningún tipo de cambio visible con respecto al previo, de tal forma se procedió a realizar las pruebas de tensión con la máquina Instron.

Las pruebas mostraron que no había diferencias significativas entre los individuos tratados y los que se dejaron como control ya que la fuerza requerida para retirar las prótesis aunque varió entre especímenes no mostró que fuera significativamente mayor o menor en ninguno de los grupos

y el cemento permaneció adherido en el canal medular en todos los casos. Un estudio previo de tipo experimental en un modelo animal post-mortem, donde se utilizaron 40 fémures de 20 porcinos se encontró que todos los especímenes tratados con ondas de choque presentaron aflojamiento en la interfaz cemento – hueso y cemento – prótesis. Este aflojamiento fue demostrado radiológicamente y microscópicamente en la interfaz cemento hueso en un 75%. El modelo experimental diseñado para determinar el efecto sobre la interfaz cemento-implante presentó un aflojamiento de los implantes en un 90% de los especímenes.

No recomendamos el uso de la litotripcia extracorpórea con ondas de choque como coadyuvante en la revisión de artroplastias cementadas de cadera con polimetilmetacrilato, ni durante el procedimiento de revisión, ni días antes del mismo.

Utilizar ondas de intensidad mayor a 0.7 mJ/mm² haría necesaria la utilización de sedación o anestesia perdiendo así la ventaja como coadyuvante en el tratamiento del aflojamiento aséptico que pensábamos que podría tener la litotripcia extracorpórea con ondas de choque. Por esta razón no se utilizaron intensidades mayores.

Referencias

1. Cohen J. Assay of foreign-body reaction. *J Bone Joint Surg* 1959;41A:152-166.
2. Glant TT, Jacobs JJ. Response of three murine macrophage populations to particulate debris: bone resorption in organ cultures. *J Orthop Res* 1994;12:720-731.
3. Glant TT, Jacobs JJ, Molnár G, Shanbhag AS, Valyon M, Galante JO. Bone resorption activity of particulate-stimulated macrophages. *J Bone Miner Res* 1993;8:1071-1079.
4. Horowitz SM, Frondoza CG, Lennox DW. Effects of polymethylmethacrylate exposure upon macrophages. *J Orthop Res* 1988;6:827-832.
5. Horowitz SM, Gautsch TJ, Frondoza CG, Riley I, Jr. Macrophage exposure to polymethylmethacrylate leads to mediator release and injury. *J Orthop Res* 1991;9:406-413.
6. Howie DW. Tissue response in relation to type of wear particles around failed hip arthroplasties. *J Arthroplasty* 1990;5:337-348.
7. Howie DW, Vernon-Roberts B, Oakeshott R, Manthey B. A rat model of resorption of bone at the cement-bone interface in the presence of polyethylene wear particles. *J Bone Joint Surg* 1988;70A:257-263.
8. Rae T. A study on the effects of particulate metals of orthopaedic interest on murine macrophages in vitro. *J Bone Joint Surg* 1975;57B:444-450.
9. Rae T. The biological response to titanium and titanium-aluminumvanadium alloy particles I. Tissue culture studies. *Biomaterials* 1986;7:30-36.
10. Shanbhag AS, Jacobs JJ, Black J, Galante JO, Glant TT. Macrophage/particle interactions: effect of size, composition and surface area. *J Biomed Mater Res* 1994;28:81-90.
11. Archibald DA, Protheroe K, Stother IG, Campbell A. A simple technique for acetabular revision. *J Bone Joint Surg* 1988;70B:838.
12. Larson JF, Chao EYS, Fitzgerald RH. Bypassing femoral cortical defects with cemented intramedullary stems. *J Orthop Res* 1991;9:414-421.
13. Lieberman JR, Moeckel BH, Evans BG, Salvati EA, Ranawat CS. Cement-within-cement revision hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg* 1993;75B:869-871.
14. McCallum JD, Hozack WJ. Recementing a femoral component into a stable cement mantle using ultrasonic tools. *Clin Orthop* 1995;319:232-237.
15. Moreland JR, Marder R, Anspach WE. The window technique for the removal of broken femoral stems in total hip replacement. *Clin Orthop* 1986;212:245-249.
16. Petretera P, Trakru S, Mehta S, Steed D, Towers JD, Rubash HE. Revision total hip arthroplasty with a retroperitoneal approach to the iliac vessels. *J Arthroplasty* 1996;11:704-708.
17. Pierson JL, Jasty M, Harris WH. Techniques of extraction of well-fixed cemented and cementless implants in revision total hip arthroplasty. *Orthop Rev* 1993;22:904-916.
18. Sydney SV, Mallory TH. Controlled perforation: a safe method of cement removal from the femoral canal. *Clin Orthop* 1990;253:168-172.
19. Woo R, Minster GJ, Fitzgerald RH, Mason LD, Lucas DR, Smith FE. Pulmonary fat embolism in revision hip arthroplasty. *Clin Orthop* 1995;319:41-53.
20. Younger TI, Bradford MS, Magnus RE, Paprosky WG. Extended proximal femoral osteotomy: a new technique for femoral revision arthroplasty. *J Arthroplasty* 1995;10:329-338.
21. Younger TI, Bradford MS, Paprosky, WG. Removal of a well-fixed cementless femoral component with an extended proximal femoral osteotomy. *Contemp Orthop* 1995;30:375-380.
22. Ekelund AL. Cement removal in revision hip arthroplasty. *Acta Orthop Scand* 1992;63:549-551.
23. Schurman DJ, Maloney WJ. Segmental cement extraction at revision total hip arthroplasty. *Clin Orthop* 1992;285:158-163.
24. Vergunst et al. In Vivo assesment of shock wave pressure. *Gastroenterology*. 1990; 1467-1474
25. Ueberle F. Shock Wave Technology. *Extracorporeal Shock Waves in orthopedics*. Berlin: Springer 1998 p. 59-77.
26. Turner C.H., Burr D.B. Basic Biomechanical measurements of bone: A tutorial. *Bone* 1993; 14:595 - 608.
27. Ministerio de Salud de la República de Colombia. Normas técnicas y administrativas para la investigación en salud. Resolución 008430 de 1993, Capítulo VI, Artículo 16.
28. Direx Medical Systems Ltd. Orthima clinical study for epicondylitis. 1998
29. Direx Medical Systems Ltd. Orthima Clinical Study for plantar fasciitis. 1998.
30. Echeverry S, Castro G, Leal C. Efecto de las ondas de choque en la interfase cemento hueso y cemento prótesis. Trabajo de ingreso Sociedad Colombiana de Cirugía Ortopédica y Traumatología. 48º Congreso SCCOT Cartagena de Indias, Mayo 2.001, Colombia.