



## RESEARCH ARTICLE

### COMPARACIÓN DE RESULTADOS CLÍNICOS Y RADIOLÓGICOS DE DOS DISEÑOS DE REEMPLAZO ARTICULAR DE RODILLA POSTEROESTABILIZADOS.

Correa-Solis, A.<sup>1\*</sup>, Landa-Saldívar, C.<sup>2</sup> and Muñoz-Galguera, R<sup>1</sup>.

<sup>1</sup>Departamento de Traumatología y Ortopedia, Centro Médico Naval, Ciudad de México, 04470, México

<sup>2</sup>Departamento de Bioquímica, Escuela Nacional de Ciencias Biológicas, Instituto Politécnico Nacional, Ciudad de México, 11340, México

#### ARTICLE INFO

##### Article History:

Received 20<sup>th</sup> January, 2021

Received in revised form

19<sup>th</sup> February, 2021

Accepted 15<sup>th</sup> March, 2021

Published online 30<sup>th</sup> April, 2021

##### Keywords:

Osteoarthritis, Artroplastia Total de Rodilla, Dolor, Movilidad, Zonas De Interfaz.

#### ABSTRACT

**Introducción:** La artrosis en rodillas (OA) o gonartrosis es una enfermedad crónica que presenta una alta prevalencia en la población adulta, la cual ocasiona una importante limitación física, que repercute directamente en la calidad de vida de los pacientes. El tratamiento quirúrgico en los pacientes con diagnóstico de OA, ha demostrado buenos resultados en el manejo del dolor, así como, para mejorar la capacidad funcional y movilidad del paciente. El objetivo de este estudio, fue comparar dos diseños de reemplazo articular posteroestabilizados y así evaluar cuál de los dos ofrece mejores resultados posquirúrgicos y reduce la probabilidad de complicaciones en pacientes del Centro Médico Naval (CEMENA) con gonartrosis postoperados de cirugía de reemplazo articular, con un seguimiento de dos años. **Materiales y métodos:** Se trata de un ensayo clínico comparativo prospectivo, observacional, analítico y transversal; el cual consistió en la captura de 50 pacientes postoperados de cirugía de reemplazo articular de rodilla durante el periodo 2014-2017 en el CEMENA. A estos pacientes, se les aplicó instrumentos de medición (cuestionarios Womac y Koos) para evaluarla capacidad funcional motora antes y después de la cirugía, con la finalidad de comparar ambas prótesis. También, se realizó una evolución de las zonas de interfaz de datos radiológicos por medio del sistema de evaluación radiológica de la Knee Society Total Knee Arthroplasty para determinar aflojamiento protésico en ambos diseños de reemplazo articular. **Resultados:** Este estudio mostró que sí existe relación entre el tipo de sistema de reemplazo articular con los resultados posquirúrgicos en cuanto a la sintomatología, dolor, funcionalidad y calidad de vida de los pacientes, lo cual se reforzó con los mejores resultados clínicos y radiológicos observados en el grupo en comparación con los del Grupo 2. **Conclusión:** Los pacientes con OA tratados con el sistema del Grupo 1 mostraron mejores resultados clínicos y radiológicos a diferencia de los tratados con el sistema del Grupo 2.

#### INTRODUCTION

La gonartrosis como se conoce a la osteoartritis de rodilla (OA), es una enfermedad degenerativa lentamente progresiva que consiste en la pérdida del cartílago articular, la formación de osteofitos y la deformación de la articulación afectada(1, 2). A nivel mundial es una de las causas más frecuentes de deterioro funcional, discapacidad física y dolor articular; la cual se presenta en mayor prevalencia en población adulta(1). La Organización Mundial de la Salud (OMS), estima que al menos 40 millones de personas en el mundo padecen algún grado de osteoartritis, siendo la rodilla una de las principales articulaciones afectadas(3). La prevalencia en mayores de 45 años oscila entre el 6 al 13% en hombres y del 7 y 19% en mujeres, ya que presentan mayor riesgo de padecer OA asociado a la aparición de la menopausia (4).

\*Corresponding author: Correa-Solis, A.,  
Departamento de Traumatología y Ortopedia, Centro Médico Naval,  
Ciudad de México, 04470, México.

Por otro lado, se conoce que la osteoartritis de rodilla es un serio problema de salud en nuestro país, debido a que la OA de rodilla constituye uno de los 10 principales motivos de consulta y discapacidad. En México, se estima que la prevalencia de OA en la población adulta es del 10.5%, con una frecuencia del 11.7% en mujeres y 8.71% en hombre(5).

A su vez, para el diagnóstico y estadificación de los pacientes con OA se cuenta con la radiografía simple en una proyección antero-posterior (AP) e imagen de la articulación patelofemoral (ya sea horizontal o lateral), en las cuales se puede observar una disminución del espacio articular, osteofitos y esclerosis subcondral(5, 6). Por lo que, estos datos radiológicos en conjunto con los datos clínicos integran el diagnóstico y permiten establecer el manejo indicado(5). Cabe destacar que, los principios de tratamiento de la OA se enfocan en dos tipos de tratamiento: el médico (con el manejo del dolor, control de peso y terapia analgésica) y el quirúrgico, el cual consiste en reemplazo articular de rodilla (6). Un estudio realizado en la Universidad de Denver evaluó los diseños de

prótesis de rodilla actuales para analizar la geometría del implante y ayudar al mantenimiento de la estabilidad en las actividades diarias del paciente(7). Este estudio, mostró que el 32% de los pacientes postoperados se sienten incapaces de arrodillarse por las molestias que sufren en la rodilla después de la cirugía de reemplazo articular (7). Por otro lado el sistema de reemplazo del Grupo 1 es un diseño posteroestabilizado de reemplazo articular creado en el 2013, el cual presenta dentro de sus características principales: un diseño más anatómico con mayor protección contra el estrés, que está influenciado por el material y el diseño de la bandeja tibial, el cual permite lograr una mayor adhesión tras la cementación ósea, ofreciendo una mayor amplitud de movimiento, mejorando la sensación de estabilidad que experimentan los pacientes al realizar actividades cotidianas, así como, una menor tasa de complicaciones en comparación a sus predecesores(p.ej. el sistema del Grupo 2,el cual surgió en el 2003)(8, 9).

Sin embargo, en un estudio reciente publicado en el Journal of Knee Surgery, nueve cirujanos ortopédicos informaron que se han encontrado con una tasa inusualmente alta de fallas prematuras del sistema de reemplazo del Grupo 1, dichas fallas se atribuyen principalmente a la separación de la interfaz tibial del implante y cemento. Los síntomas asociados con fallas prematuras del sistema de reemplazo del Grupo 1 incluyen: inestabilidad y aflojamiento, inflamación inusual, rango de movimiento disminuido y dolor persistente(8, 9). En la mayoría de los casos, la única solución médica para pacientes que experimentan una falla prematura de su sistema de reemplazo del Grupo 1 es someterse a una cirugía de revisión para extraer el implante y reemplazarlo. Estas cirugías de revisión son a menudo más dolorosas e invasivas que la cirugía de reemplazo inicial(9, 10). También, hay evidencia de que el aflojamiento aséptico de la tibia puede ser causado por la desunión de la superficie tibial del implante-cemento, como resultado de tipo de cemento (alta viscosidad) y métodos de aplicación y por lo tanto, puede ser más un ejemplo de un problema técnico de cemento – aplicación en lugar de un problema de diseño de la misma prótesis (10). En contraste, el Registro Nacional de Inglaterra, Gales, Irlanda del Norte en 2017 reportaron bajas tasas de aflojamiento aséptico (0,05%) para el mismo diseño de reemplazo articular con excelentes tasas de supervivencia en comparación con otros(10). Además, The Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry (AOANJRR), en 2016 reportó que el sistema de reemplazo del Grupo 1 brinda resultados más satisfactorios, en términos de riesgo de lesiones en la superficie tibial, que sus predecesores. Por lo tanto, este tema sigue siendo controvertido y se requieren análisis adicionales, que incluyen un mayor número de pacientes sometidos a cirugías de reemplazo articular, para investigar más a fondo la posible asociación entre cada diseño, sus características y la adhesión del cemento(10). Cabe mencionar que, cada año aumenta la demanda de reemplazo total de rodilla. Además, la cantidad anual de reemplazos de rodilla ha superado la del total de reemplazos de cadera, con una tendencia en el aumento de la prevalencia de osteoartritis en etapas tempranas, asociado con altos costos para la mayoría de los sistemas de salud, por ejemplo, en los EE. UU. se estimó un gasto aproximado entre 100 mil millones de dólares por año(11). Por otro lado, la información nacional e internacional con la que se cuenta, es escasa en cuanto a estudios comparativos de sistemas de reemplazo articular y los resultados pre y posquirúrgicos. Por tal motivo, es necesario valorar los cambios que se pudieran

encontrar en la capacidad funcional y en el dolor en pacientes con OA de rodilla posterior a la cirugía de reemplazo articular.

## MATERIAL Y MÉTODOS

Se trata de un ensayo clínico comparativo, prospectivo, observacional, analítico, transversal. El estudio, tuvo un tamaño de muestra de cincuenta pacientes derechohabientes de la Armada de México, con diagnóstico de gonartrosis primaria tratados por medio de cirugía de reemplazo articular (Grupo 1 ATTUNE, DEPUY SYNTHES vs Grupo 2 VANGUARD BIOMET/ GRUPO 2). Con base en el análisis de los expedientes de dicha población y mediante la aplicación de dos instrumentos de medición de la capacidad funcional pre y posquirúrgica (cuestionarios Womac/Koos), se analizaron las variables transoperatorias y postoperatorias, así como: edades, IMC y tamaño de prótesis. Finalmente, se realizó una evaluación de las zonas de interfaz y demás datos radiológicos por medio del Sistema de evaluación radiológica de la Knee Society Total Knee Arthroplasty para determinar aflojamiento protésico en ambos diseños de reemplazo articular.

**Muestra:** En este estudio, se incluyeron 50 pacientes derechohabientes de la Armada de México de ambos géneros mayores de 18 años con diagnóstico de gonartrosis, los cuales fueron valorados y tratados mediante cirugía de reemplazo articular con los dos diferentes sistemas de reemplazo articular (Grupo 1 y Grupo 2) en el periodo de 2014 – 2017, en el Centro Médico Naval (CEMENAV). Además, a estos pacientes se les explicó en qué consistía el estudio y si deseaban participar en él, por lo que accedieron firmando un consentimiento informado. Se tomó en cuenta los siguientes criterios de exclusión: pacientes postoperados de artroplastia total de rodilla (grupo 1 y grupo 2) durante el 2014 - 2017 accidentados o con lesiones no relacionadas con la cirugía. Así mismo, se eliminaron del estudio a los pacientes que no acudieron a su cita para su valoración funcional.

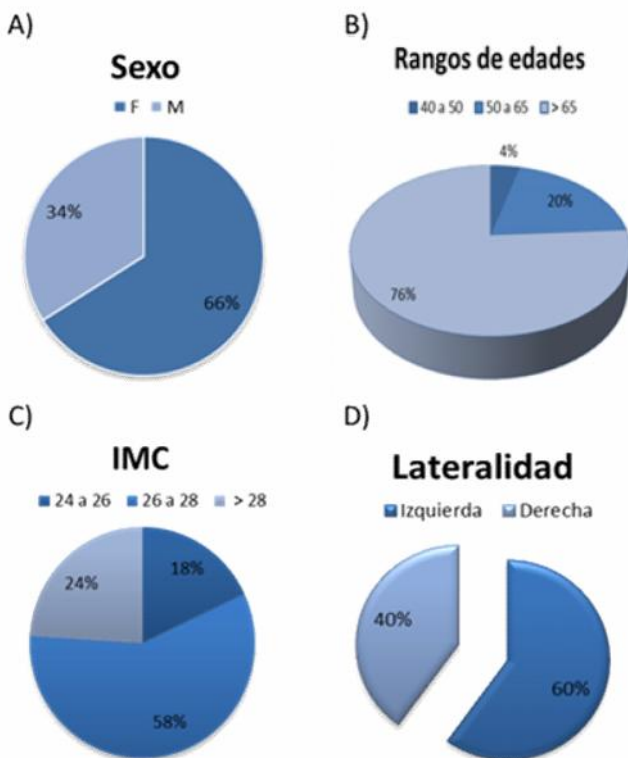
**Intervención:** En estadios avanzados de OA la movilidad de los pacientes generalmente se ve afectada por los síntomas, pero el grado es variable y el dolor predomina como la principal indicación para la cirugía; la cual consiste en el reemplazo total de la rodilla, llamada también artroplastia de rodilla. Esta es un tipo de cirugía mayor en la cual las partes deterioradas de la articulación son removidas y reemplazadas con piezas artificiales llamadas prótesis(12). Las artroplastias son intervenciones dirigidas para aliviar el dolor y mejorar la capacidad funcional y la calidad de vida de estos pacientes. Entre los modelos de prótesis que se han empleado para el tratamiento de dicha patología destacan: los sistemas del Grupo 1 y del Grupo 2, para artroplastia total de rodilla, los cuales se han empleado con mayor frecuencia en el Centro Médico Naval durante los últimos dos años. Con el objetivo de evaluar a los pacientes con OA tratados con artroplastia en el CEMENAV, se aplicaron los cuestionarios WOMAC y KOOS y se evaluó clínicamente a los pacientes a los 2, 6, 8, 18 meses.

**Mediciones y cálculos:** Una vez contestados los cuestionarios, se obtuvo la puntuación total y un Odds ratio entre la sintomatología descrita y la valoración física. Posteriormente, se determinaron las medidas de tendencia central y dispersión, con estos resultados se realizó el análisis estadístico empleando las pruebas de U de Mann-Whitney y Wilcoxon.

En donde, se seleccionó el valor de  $p < 0.05$  para indicar las diferencias estadísticamente significativas entre las dos técnicas empleadas. La recolección de datos, se realizó con la paquetería de Office 2000 (Word, Excel y Power Point); mientras que, para las gráficas y análisis estadístico, se utilizaron los programas GraphPad Prism 5 y SPSS Statistics versión 22.

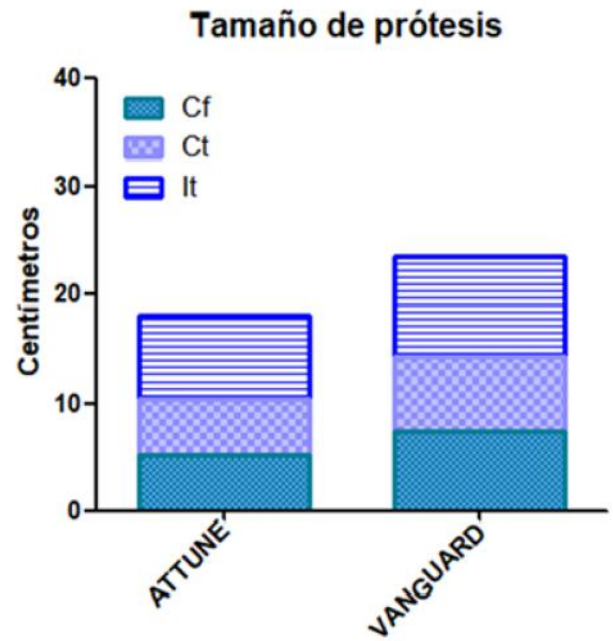
**RESULTADOS**

De los cincuenta pacientes incluidos en este estudio, el 66% fueron mujeres y el 34% hombres (Figura 1A). Los cuales presentaron rangos de edades entre 40 a 50, 50 a 65 y >65 con porcentajes de 4, 20 y 76, respectivamente (Figura 1B). Además, se tomó en cuenta el Índice de Masa Corporal (IMC), con los datos se propusieron los siguientes rangos: 24 a 26, 26 a 28 y >28 con el 18, 58 y 24%, respectivamente (Figura 1C). También, se evaluó la lateralidad de la rodilla con afectación por la que acudieron al Centro Médico Naval y se observó que el 60% fue del lado izquierdo (Figura 1D). Hay que mencionar que se evaluó los componentes de la prótesis como: componente femoral (Cf), componente tibial (Ct) e inserto tibial (It). Los resultados comparativos entre las dimensiones de la prótesis de cada grupo de pacientes de cada una de los sistemas de los diseños reemplazo articular (Grupo 1 y Grupo 2) en este estudio, se pueden observar en la gráfica de la Figura 2. En donde, encontramos que los pacientes postoperados con el sistema de reemplazo articular del Grupo 2 necesitaron dimensiones superiores en comparación a los del Grupo 1.



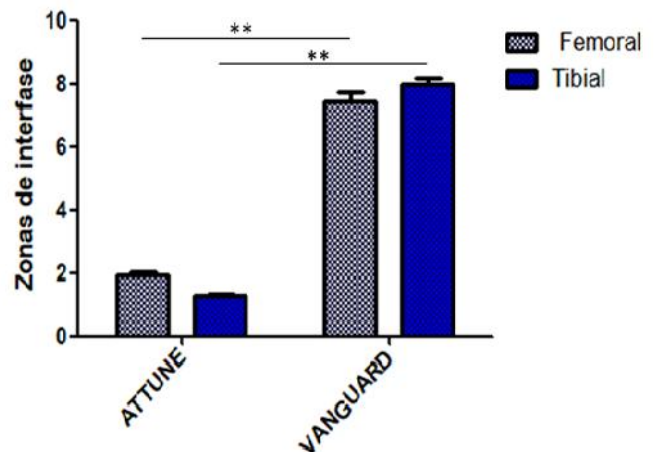
**Figura 1. Resultados de los criterios de inclusión de los pacientes de este estudio: A) sexo, B) edad, C) IMC y D) lateralidad.**

Por otro lado, con los resultados posquirúrgicos obtenidos de los cuestionarios KOOS y WOMAC, se realizó un cuadro comparativo en el cual se colocó la media +/- desviación estándar, rango y el valor de  $p$ , de cada una de las variables (Tabla 1).



**Figura 2. Resultado de las dimensiones del tamaño de la prótesis.**

En donde, se observó que los pacientes del Grupo 1 mostraron diferencias estadísticamente significativas en todas las variables del cuestionario KOOS (síntomas, dolor, función, actividades cotidianas y calidad de vida) al comparar con los resultados del Grupo 2. Sin embargo, en las variables del cuestionario WOMAC no se encontraron diferencias significativas entre los grupos 1 y 2 (Tabla 1). En cuanto a los resultados radiológicos, se encontró que ninguno de los dos sistemas comparados presentó datos de aflojamiento. Sin embargo, las zonas de interfaz femoral y tibial en los pacientes con el sistema del Grupo 1 mostraron diferencias estadísticamente significativas ( $p \leq 0.003$ ) comparadas con las zonas de pacientes con el sistema del Grupo 2 (Figura 3).



**Figura 3. Resultado de la interpretación de las zonas de interfaz femoral y tibial de los sistemas de reemplazo del Grupo 1 y del Grupo 2 (\*\*p 0.03)**

Además, se observó que los pacientes del grupo 2 presentaron una mayor cantidad de zonas de interfaz en el platillo tibial (zonas medial, lateral y anterior) y femoral (zonas anterior y posterior) en comparación con los pacientes del grupo 1 (Tabla 2). Por otra parte, se realizó una evaluación de los ángulos de flexión y extensión pre y posquirúrgicos (2, 6, 12, y 18 meses) para ambos grupos. Todos los pacientes completaron la extensión a 0° sin contracturas en flexión tanto en la evaluación pre y posquirúrgica.

Tabla 1. Comparación de los resultados posquirúrgicos de los cuestionarios KOOS y WOMAC de ambos reemplazos articulares

		ATTUNE		VANGUARD		
Variables		Media ± DE	Rango	Media ± DE	Rango	Valor p
KOOS	Síntomas	94.3 ± 4.3	85.7 a 100	87.5 ± 8.2	75 a 100	0.005
	Dolor	87.4 ± 6.4	75 a 97.2	81.9 ± 6.2	75 a 94.4	0.008
	Función	93.1 ± 5.9	80 a 100	86.9 ± 6.8	80 a 100	0.003
	Actividades cotidianas	92.4 ± 5.9	75 a 100	85.8 ± 6.9	79.4 a 100	0.001
	Calidad de vida	93.6 ± 8.8	68.8 a 100	89.2 ± 6.3	79.4 a 100	0.008
WOMAC	Dolor	1.8 ± 1	0 a 4	2.1 ± 0.9	1 a 4	0.216
	Rigidez	0.8 ± 0.6	0 a 2	1.1 ± 0.6	0 a 2	0.117
	Capacidad funcional	2.4 ± 1.4	1 a 6	2.5 ± 1.7	1 a 6	0.983

Tabla 2. Zonas de interfaz del sistema de evaluación radiológica de la Knee Society Total Knee Arthroplasty para el Grupo 1 y Grupo 2

	TIBIAL				FEMORAL		
	PLATILLO MEDIAL	PLATILLO LATERAL	ANTERIOR	VASTAGO	METAFISIS ANTERIOR	METAFISIS POSTERIOR	VASTAGO
ATTUNE	20	25	10	10	12	25	6
VANDGUARD	30	40	32	10	42	58	28

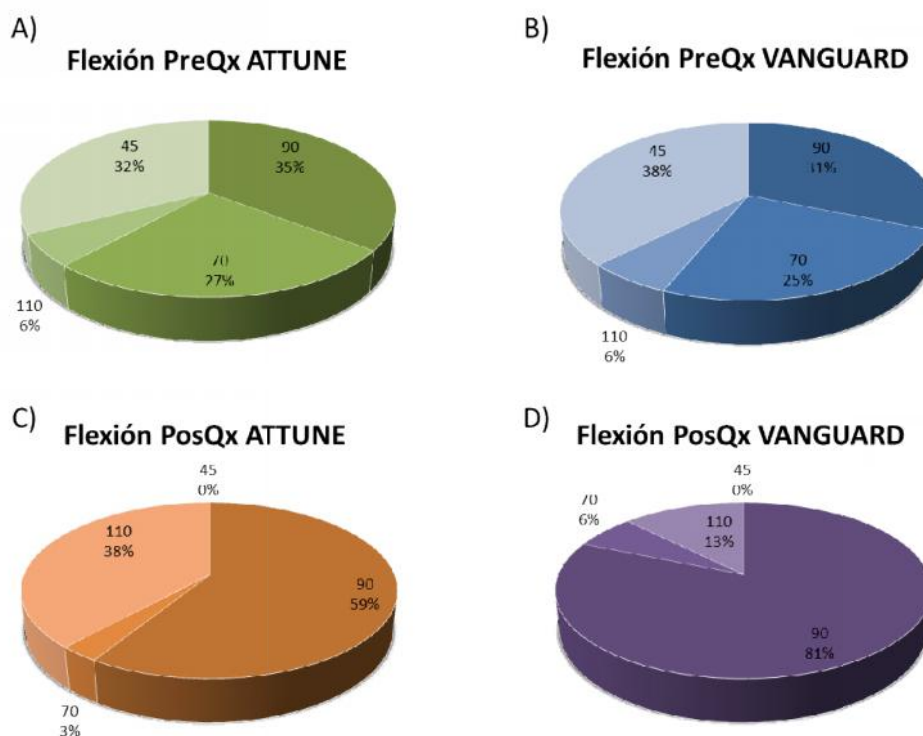


Figura 4. Resultados de la evaluación clínica de los ángulos de flexión pre y postquirúrgica en los Grupo 1 y 2

También, se encontró mejoría en los ángulos de flexión en la evaluación posquirúrgica en ambos grupos, sin embargo, el grupo 1 mostró mejores resultados en comparación con el grupo 2 (Figura 4).

### DISCUSIÓN

La osteoartrosis es una enfermedad articular, crónica y multifactorial. Esta es el resultado de cambios biomecánicos y moleculares en las articulaciones, los cuales pueden ser ocasionados por: lesiones, mala alineación articular, obesidad, envejecimiento e inflamación. En relación con la edad, es el factor de riesgo más importante para el desarrollo de OA, que puede desencadenar la degeneración del cartílago articular. La osteoartrosis es más frecuente después de los 60 años (13, 14).

Así mismo, las mujeres son las más afectadas por esta enfermedad y se conoce que la menopausia está asociada con el aumento de la gravedad de la OA (15). Además, los pacientes con obesidad pueden desarrollar OA temprana y presentar síntomas más severos debido a que el aumento de peso ocasiona un incremento en la fuerza mecánica ejercida sobre la articulación (14, 16). Otra característica de la osteoartrosis de rodilla es que el dolor usualmente es bilateral (13). En este estudio, nosotros encontramos que la mayoría de los pacientes con OA fueron mujeres. Además, la prevalencia de edad fue mayor de 65 años. Por otro lado, el IMC es el parámetro empleado para evaluar el peso y un IMC de 26 a 28 indica sobrepeso, mientras que un IMC mayor de 28 indica obesidad. Por lo anterior, los datos clínicos obtenidos de los pacientes del CEMENAV con diagnóstico de OA mostraron índices de sobrepeso y obesidad.

También, estos pacientes presentaron una mayor afectación en la rodilla izquierda. Así que, los pacientes que se incluyeron en este estudio presentaron dos o más de los factores de riesgo de osteoartritis. Además, se relacionó el incremento progresivo del dolor con la edad e IMC con sobrepeso y obesidad. El objetivo de este estudio fue determinar cuál de los dos diseños de reemplazo articular presenta mejores resultados clínicos y radiológicos posquirúrgicos. De manera que tras evaluar ambos sistemas de reemplazo articular se encontró que el grupo 1 presentó mejores resultados en cuanto a la sintomatología ( $p=0.005$ ), dolor ( $p=0.008$ ), funcionalidad ( $p=0.003$ ), actividades cotidianas ( $p=0.001$ ) y calidad de vida ( $p=0.008$ ); así como, en los datos de aflojamiento (zonas de interfaz,  $p=0.003$ ) en comparación con el sistema del grupo 2.

Además, se encontró que los pacientes postoperados con el sistema de reemplazo articular del grupo 2 necesitaron dimensiones superiores en los insertos en comparación a los del Grupo 1, lo que sugiere un mejor diseño de componentes protésicos para los pacientes del Grupo 1. Por otro lado, el índice de complicaciones fue bajo independientemente del sistema de reemplazo articular; el cual no tuvo aumento o variación en pacientes con sobrepeso. Más aún, los pacientes en ambos procedimientos no presentaron rechazos ni hematomas, por lo que se obtuvo el 100% de cura subjetiva. Finalmente, podemos enfatizar la necesidad de realizar nuevos estudios analíticos para dar seguimiento a largo plazo de los pacientes posoperados con ambos diseños de reemplazo articular para abordar mejor el papel tanto del diseño como de las características del cemento para poder comprender mejor el fenómeno del aflojamiento aséptico de la prótesis y futuras complicaciones.

## CONCLUSIÓN

Tras evaluar 50 pacientes con gonartrosis tratados con los métodos quirúrgicos ya mencionados, podemos concluir que existe relación entre el tipo de sistema de reemplazo articular con los resultados posquirúrgicos, en cuanto a la funcionalidad y el dolor. Así como, clínicamente y radiológicamente se observan mejores resultados con el sistema del grupo 1. En consecuencia, los resultados encontrados en este trabajo nos permiten proponer que el sistema de reemplazo de rodilla del grupo 1 es la mejor alternativa terapéutica para el tratamiento de los pacientes con OA.

## REFERENCES

García, J.A. 2007. Gonartrosis en pacientes jóvenes. *Med Int Mex*, 23(1): p. 78-81.  
 Nevitt, M.C., D.T. Felson, and G. Lester, *The osteoarthritis initiative, Protocol for the cohort study OAI Protocol*, 2011. 1(1): p. 1-74.

Chapple, C.M., et al. 2011. *Patient characteristics that predict progression of knee osteoarthritis: a systematic review of prognostic studies*. *Arthritis Care Res (Hoboken)*, 63(8): p. 1115-25.  
 Cajigas, M.J.C., et al., *Guía de práctica clínica basada en la evidencia para el diagnóstico y tratamiento de la osteoartritis*. *Med Int Mex*, 2011. 27(6): p. 552-572.  
 Salvatori-Rubí, J., et al. 2014. *Prótesis total de rodilla por gonartrosis grado IV*. *Acta ortopédica Mexicana*, 28: p. 193-196.  
 Martin, J.R., et al. 2017. *Femoral Implant Design Modification Decreases the Incidence of Patellar Crepitus in Total Knee Arthroplasty*. *J Arthroplasty*, 32(4): p. 1310-1313.  
 Carey, B.W. and J. Harty, 2018. *A comparison of clinical- and patient-reported outcomes of the cemented ATTUNE and PFC sigma fixed bearing cruciate sacrificing knee systems in patients who underwent total knee replacement with both prostheses in opposite knees*. *J Orthop Surg Res.*, 13(1): p. 54.  
 Ohrn, F.D. et al., 2018. *A 2-year RSA study of the Vanguard CR total knee system: A randomized controlled trial comparing patient-specific positioning guides with conventional technique*. *Acta Orthop.*, 89(4): p. 418-424.  
 Cerquiglini, A. et al. 2019. *Analysis of the Attune tibial tray backside: A comparative retrieval study*. *Bone Joint Res.*, 8(3): p. 136-145.  
 Lohmander, L.S. 2013. *Knee replacement for osteoarthritis: facts, hopes, and fears*. *Medicographia*, 35(2): p. 181-188.  
 Domínguez-Contreras, R., Montoya, J. 2007. *Evaluación del reemplazo articular total de rodilla en el servicio de ortopedia del Hospital Escuela*. *Revista Médica de los Post Grados de Medicina UNAH*, 10(1).  
 Valdes, A.M. and J. Stocks, 2018. *Osteoarthritis and ageing*. *EMJ*, 3(1): p. 116-123.  
 Chen, D., et al., *Osteoarthritis: toward a comprehensive understanding of pathological mechanism*. *Bone Res*, 2017. 5: p. 16044.  
 Boyan, B.D., et al., 2012. *Sex differences in osteoarthritis of the knee*. *J Am Acad Orthop Surg.*, 20(10): p. 668-9.  
 Bliddal, H., A.R. Leeds, and R. Christensen, 2014. *Osteoarthritis, obesity and weight loss: evidence, hypotheses and horizons - a scoping review*. *Obes Rev.*, 15(7): p. 578-86.

\*\*\*\*\*