

Estudio comparativo con prótesis total de rodilla de alta flexión

Resultados funcionales y de rango de movimiento

MATÍAS COSTA PAZ

*Sector de Artroscopia y Prótesis de Rodilla, Servicio de Ortopedia y Traumatología "Carlos E. Ottolenghi"
Hospital Italiano de Buenos Aires*

RESUMEN

Introducción: El objetivo de este trabajo comparativo fue analizar los resultados funcionales y el rango de movimiento de rodilla entre dos grupos de pacientes con artroplastia total de rodilla: uno utilizando prótesis de alta flexión y el otro con un diseño convencional.

Materiales y Métodos: Setenta y cuatro pacientes fueron operados con artroplastia total de rodilla con prótesis de Zimmer NexGen®, EE.UU. Veintidós (grupo A) fueron tratados con diseño de alta flexión. Dos con artritis reumatoide fueron excluidos. Cuarenta y dos pacientes fueron tratados con una convencional, 21 de ellos fueron excluidos, por lo que el grupo B estaba conformado por 21 pacientes. La evaluación funcional se realizó con el Knee Society Score (KSS), el Western Ontario and McMaster Universities osteoarthritis index y la escala analógica visual.

Resultados: El promedio de flexión máxima preoperatoria fue de 99° en el grupo A y de 106° en el grupo B. En el posoperatorio, el promedio de flexión máxima del grupo A subió a 114°, con un aumento promedio de 15° y, en el grupo B, a 118° con una ganancia promedio de 12°. No hubo diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,05$). El puntaje KSS preoperatorio del grupo A fue de 36/48 y mejoró a 90/92. En el grupo B, fue de 46/49 y de 94/90 en el posoperatorio.

Conclusión: Las evaluaciones clínicas funcionales y radiológicas son favorables en los dos diseños de prótesis evaluados. Este estudio muestra que no hay diferencias significativas entre el rango de movimiento de una prótesis

de alta flexión y una prótesis convencional luego de un año de seguimiento.

PALABRAS CLAVE: Prótesis de rodilla. Artroplastia. Flexión. Prótesis de alta flexión.

COMPARATIVE STUDY WITH HIGH-FLEX TOTAL KNEE ARTHROPLASTY. FUNCTIONAL AND RANGE OF MOTION RESULTS

ABSTRACT

Background: The purpose of this comparative study is to analyze functional results and the range of motion of the knee between two groups of patients with total knee arthroplasty using high-flex prosthesis (in one group) and with a conventional implant (in the other).

Methods: Sixty-four patients were surgically treated with total knee arthroplasty with Zimmer NexGen®, USA. From this series, 22 patients (group A) were treated with high-flex design. Two cases with rheumatoid arthritis were excluded. Forty-two patients were treated with a conventional implant, 21 of them were excluded, and group B included 21 patients. Maximum flexion and extension were evaluated before and after surgery. Functional evaluation was performed with the Knee Society Score (KSS), the Western Ontario and McMaster Universities osteoarthritis index (WOMAC), and an analoguous visual scale.

Results: The mean pre-surgical maximum flexion was 99° in group A and 106° in group B. Mean post-surgical maximum flexion in group A increased to 114° with an average increase of 15° and, in group B, to 118° with an average gain of 12°. There were no significant statistical differences ($p < 0.05$). Pre-surgical KSS in group A was 36/48 and increased to 90/92. In group B, pre-surgical KSS was 46/49 and 94/90 after surgery.

Conclusion: This study suggests that there are no significant differences in the range of motion, functional re-

Recibido el 19-12-2012. Aceptado luego de la evaluación el 29-9-2013.
Correspondencia:

Dr. MATÍAS COSTA PAZ
matias.costa@hiba.org.ar

sults, and radiographic evaluation in a high-flex total knee arthroplasty and a conventional design after one year of follow-up.

KEY WORDS: Knee prosthesis. Arthroplasty. Flexion. High-flex design.

Introducción

En los últimos años, se han logrado resultados excelentes a largo plazo luego de una artroplastia total de rodilla (ATR). El procedimiento mejora el dolor y restaura la función. Asimismo, el rango de movimiento posoperatorio es un aspecto importante en el resultado final. Ciertos pacientes hoy en día solicitan mayor rango de movimiento, porque su estilo de vida es más activo, son más jóvenes o por requerimientos socio-culturales.¹ En respuesta a esta población, recientemente, se han desarrollado nuevos implantes diseñados para aumentar la flexión. Se ha sugerido que los diseños convencionales tienen limitaciones en el movimiento, debido a la fricción de la articulación de la tibia sobre el cóndilo del fémur. Los diseños nuevos presentan mayor *offset* del cóndilo femoral posterior intentando dar mayor flexión. Otra limitación del movimiento de flexión es el contacto con el aparato extensor. Estos implantes en el polietileno del componente tibial tienen una muesca anterior para evitar la fricción sobre el tendón rotuliano durante la flexión máxima.²⁻⁴

Los trabajos publicados con pacientes sometidos a ATR de alta flexión difieren en los resultados del rango de movilidad, lo que genera cierta controversia.⁵⁻¹⁰

El objetivo de este trabajo comparativo fue analizar los resultados funcionales y el rango de movimiento de rodilla entre dos grupos de pacientes con ATR: uno utilizando prótesis de alta flexión y el otro con un diseño convencional.

Materiales y Métodos

De marzo a diciembre de 2010, 64 pacientes fueron operados con ATR con prótesis de Zimmer NexGen®, EE.UU. Los criterios de exclusión para conformar los grupos de estudio fueron edad >75 años, antecedentes de artritis séptica o enfermedad neurológica, cirugía de revisión, artritis reumatoide y seguimiento <12 meses.

De esta serie, 22 pacientes fueron tratados con una ATR con diseño de alta flexión (Zimmer NexGen® LPS-Flex). Veinte de ellos tenían artrosis tricompartmental y 2, artritis reumatoide, estos últimos fueron excluidos. De los 20 pacientes que conformaron el grupo A o de estudio, 15 eran mujeres y 5, varones. La edad promedio era de 67 años (rango de 54 a 75) y el índice de masa corporal de 33 kg/m² (rango de 26 a 42). La elección de los pacientes no fue aleatoria. Fue una serie inicial consecutiva. No hubo un parámetro de selección para determinar este grupo. El estudio fue retrospectivo.

Cuarenta y dos pacientes fueron tratados con una ATR convencional (Zimmer NexGen® LPS). Veinte fueron excluidos por ser mayores de 75 años y uno por su antecedente de artritis séptica, por lo que quedaron 21 pacientes que conformaron el grupo B o de control. De estos 21 pacientes, 17 eran mujeres y 4, varones. El promedio de edad era de 69 años (rango de 61 a 75) y el índice de masa corporal, de 31 kg/m² (rango de 25 a 44). Para validar el estudio comparativo, las características demográficas de los 20 pacientes del grupo A fueron relacionadas con las de los 21 pacientes del grupo B en cuanto a sexo, edad, índice de masa corporal y diagnóstico preoperatorio (Tabla 1).

Las mediciones se realizaron antes de la cirugía y en la última visita de control con seguimiento mínimo de un año. Se registraron la flexión y la extensión máximas, y luego, se calculó el rango de movimiento como la flexión máxima menos la contractura en flexión. La flexión fue evaluada con el paciente en decúbito dorsal, flexión de 90° de la cadera y flexión máxima de rodilla (Fig. 1). La extensión se evaluó en decúbito dorsal con caderas y rodillas en máxima extensión. Las mediciones se efectuaron con un goniómetro manual apoyado en la cara lateral de la rodilla y estuvieron a cargo de un mismo evaluador (REP).

La evaluación funcional se llevó a cabo con el Knee Society Score (KSS), que consta de un primer puntaje de la rodilla, del 0 al 100, donde 0 es el peor puntaje y 100, el mejor, y con un segundo puntaje que se otorga a la función de la rodilla, con los mismos valores. También se utilizó el Western Ontario and McMaster Universities osteoarthritis index (WOMAC), con una escala de 0 (mejor resultado) a 96 puntos (peor resultado).

El dolor fue evaluado con la escala analógica visual. Se tomaron radiografías de frente con apoyo monopodálico y de perfil en 30° de flexión, preoperatorias y posoperatorias, en busca de cualquier causa que pudiera interferir con la movilidad posoperatoria y las evaluaciones clínicas (alineación de los componentes, osteofitos posteriores residuales, signos de aflojamiento protésico temprano, etc.)

Se verificaron las historias clínicas de la internación y el registro informático de los controles del consultorio externo para averiguar las complicaciones.

Técnica quirúrgica

Todos los pacientes fueron operados con manguito hemostático. Siempre se efectuó un abordaje anterior de rodilla, segui-

Tabla 1. Datos demográficos

	Grupo A	Grupo B
Cantidad de pacientes	20	21
Sexo	14 mujeres/ 6 hombres	17 mujeres/ 4 hombres
Edad (años)	67 (rango 54-75)	69 (rango 61-75)
Índice de masa corporal (kg/m ²)	32,9 (26,7-42)	31,2 (20,4-43,8)
Desejes	Valgo 6 Varo 14	Valgo 8 Varo 13

do de una artrotomía parapatelar medial y luxación de la rótula hacia lateral. Se resecaron los ligamentos cruzados. Luego, se practicaron los cortes óseos en fémur y en tibia, comprobando el tamaño, la estabilidad y la movilidad con los componentes de prueba para finalmente colocar los definitivos que, en todos los casos, fueron cementados.

En ningún caso, se colocó el componente de la rótula, ya que no se efectúa como rutina en nuestro sector. Solo se realiza osteofitectomía de la rótula. Los drenajes se extrajeron a las 24-48 horas. La rehabilitación posoperatoria comenzó a las 24 horas de la cirugía, con movimientos de flexo-extensión, contracción isométrica de cuádriceps y deambulación a las 48 horas promedio con andador o bastones canadienses. Los pacientes de ambos grupos siguieron el mismo protocolo de rehabilitación.

Diseño de la prótesis

Con respecto al diseño protésico, la LPS Flex difiere del modelo convencional en ciertos aspectos.¹⁻³ La guía femoral de corte de la LPS-Flex fue diseñada para cortar 2 mm adicionales en los cóndilos femorales, en la región posterior para aumentar la curvatura de la superficie articular durante los grados altos de flexión y, de esta manera, aumentar la traslación femoral posterior y el rango de flexión. En consecuencia, la pared posterior de los cóndilos femorales de la prótesis aumenta 2 mm de espesor (Fig. 2). El componente tibial tiene un desnivel o muesca anterior para evitar la fricción sobre el tendón rotuliano durante la flexión máxima. El diseño del poste tibial presenta un aumento de la distancia de salto para evitar así la luxación protésica en la flexión máxima (Fig. 3).

Análisis estadístico

Se describen las variables cuantitativas como media y desviación estándar, aun en las variables no normales, ya que el inte-

rés es la interpretación y la comparación con otras series, y las variables categóricas, como proporciones. Para la comparación entre grupos se utilizó la prueba de Mann-Whitney según distribución. Se consideró estadísticamente significativo un valor $p = 0,05$. Se utilizó el programa estadístico SPSS v 17.00 IBM.

Resultados

El seguimiento promedio de los pacientes en el grupo A o de estudio fue de 15 meses (rango de 13 a 18) y de 17 meses (rango de 13 a 21) en el grupo B o de control (convencional).

El promedio de flexión máxima preoperatoria fue de $99 \pm 10,97^\circ$ (rango de 90° a 120°) en el grupo A y de $106 \pm 11,95^\circ$ (rango de 90° a 130°) en el grupo B. A los 15 meses de la cirugía, el promedio de flexión máxima del grupo A subió a $114 \pm 12,89^\circ$ (rango de 95° a 140°), con un aumento promedio de 15° y a $118 \pm 11,24^\circ$ (rango de 90° a 130°) con una ganancia promedio de 12° en el grupo B. No se registraron diferencias estadísticamente significativas comparando los valores posoperatorios de ambos grupos ($p < 0,05$).

El promedio de rango de movimiento preoperatorio en el grupo A era de 94° , mientras que, en el grupo B, era de 102° , y se elevó en el posoperatorio a 113° en el primer grupo y a 118° en el segundo grupo ($p < 0,05$). La diferencia en el rango de movimiento fue de una media de $19 \pm 15,7^\circ$ en el grupo A y de $16 \pm 11,46^\circ$ en el grupo B.

La contractura en flexión preoperatoria promedio era de $5^\circ \pm 5,7^\circ$ (rango de 0° a 20°) para disminuir a $1^\circ \pm 2,2^\circ$ en el grupo A y de $4^\circ \pm 2,1^\circ$ para disminuir a 0° en el grupo B.



Figura 1. Medición de la flexión máxima de rodilla con goniómetro, con el paciente en decúbito dorsal y flexión de 90° de la cadera.

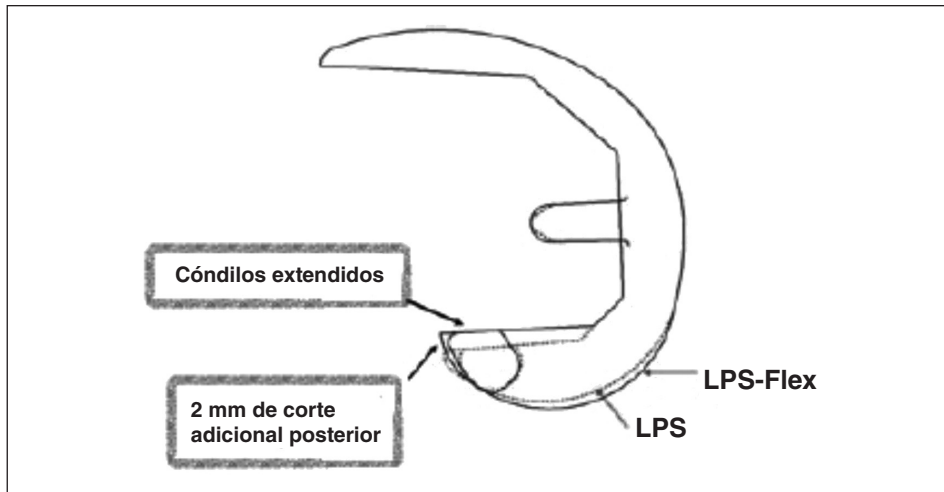


Figura 2. Característica de la prótesis Zimmer NexGen® LPS-Flex con la pared posterior de los cóndilos femorales que aumenta 2 mm de espesor.

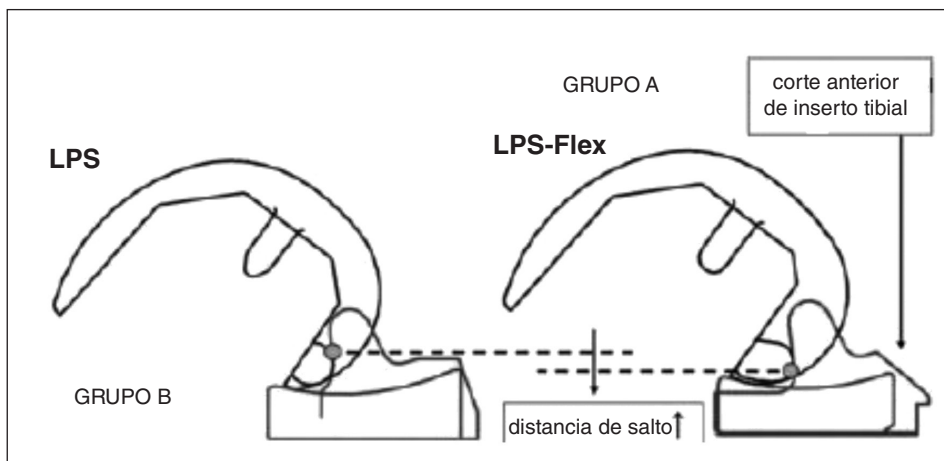


Figura 3. El poste tibial tiene mayor distancia de salto para impedir la luxación protésica. Se visualiza la muesca anterior para disminuir la fricción sobre el tendón rotuliano durante la flexión.

Se hallaron mejorías estadísticamente significativas en ambos grupos en cuanto a los puntajes de KSS y WOMAC. El puntaje KSS preoperatorio del grupo A era de 36/48 (puntaje de la rodilla/función de la rodilla) y mejoró a 90/92. En el grupo B, este puntaje preoperatorio era de 46/49 y de 94/90 en el posoperatorio.

El puntaje WOMAC preoperatorio promedio en el grupo A era de $48 \pm 8,2$ (rango de 35 a 62) y, en el posoperatorio, de $3 \pm 4,1$ (rango de 0 a 16), lo que corresponde a 19 pacientes con resultado excelente y un paciente con resultado bueno.

En el grupo B, el puntaje WOMAC pasó de $54 \pm 12,8$ (rango de 34 a 96) a $5 \pm 4,7$ (rango de 0 a 18) en el posoperatorio. Esto se traduce en 20 pacientes con resultado excelente y uno con buen resultado (Fig. 4).

Con respecto al dolor, en el grupo A, era de 8 puntos promedio, según la escala analógica visual, y descendió

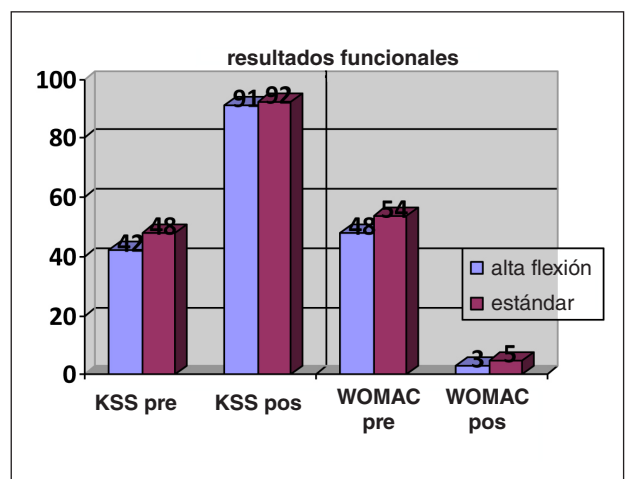


Figura 4. Gráfico que muestra la mejoría de la evaluación clínica.

a 1 punto luego de la cirugía. En el grupo B, antes de la cirugía, también era de 8 puntos, y descendió a 2 puntos en el seguimiento final. En cuanto a la evaluación radiológica, no se detectaron signos de aflojamiento temprano ni otras alteraciones que pudieran influenciar el rango de movimiento posoperatorio en ninguno de los pacientes.

No se registraron complicaciones hasta el último seguimiento en el grupo A. Hubo dos complicaciones clínicas en el grupo B: un paciente con dehiscencia de herida que requirió un segundo procedimiento quirúrgico para el cierre y un paciente que sufrió una trombosis venosa profunda y requirió tratamiento con anticoagulantes. Ambos tuvieron una evolución favorable, con buenos puntajes funcionales al año de seguimiento. Consideramos que estas complicaciones no están relacionadas con el componente protésico utilizado.

Discusión

En nuestro trabajo, al comparar los dos grupos de pacientes con ATR, el rango de movimiento con el uso de la ATR de alta flexión no mejoró significativamente. Sí hubo un buen resultado funcional con un rango de movimiento satisfactorio en ambos grupos. Los pacientes mejoraron 15° con la ATR de alta flexión y 12° con la convencional.

En la literatura internacional, los resultados de las prótesis de rodilla de alta flexión son diversos.¹⁻¹⁰ Un estudio prospectivo comparativo que evaluó 90 prótesis de Zimmer en cada grupo concluyó en que la ATR de alta flexión mejora la flexión promedio luego de un año, especialmente en aquellos pacientes con <90° de flexión en el preoperatorio.¹ Otros dos estudios luego de 2 años de seguimiento demostraron un aumento promedio de la movilidad en los pacientes con Zimmer NexGen® LPS-Flex comparada con la convencional.^{3,11}

En cambio, Kim y cols. no hallaron una mejor flexión estadísticamente significativa con el uso de la Zimmer

NexGen® LPS-Flex comparada con la convencional en 50 pacientes con ATR bilateral⁵ (Tabla 2). Un metanálisis publicado en 2010 sugiere que la ATR de alta flexión no aumenta la flexión máxima posoperatoria comparada con el implante convencional. La diferencia promedio entre los dos implantes fue calculada en solo 2,1° (IC95% -0,2 + 4,3; p = 0,07). No solo no es estadísticamente significativo, sino que, lo que es más importante, tampoco es clínicamente significativo. La flexión adicional de 2° o hasta 4,3° no tiene ventaja funcional sobre el paciente.⁹

Varios factores están involucrados en la movilidad posoperatoria luego de una ATR. El más importante es el rango de movilidad preoperatorio.¹² Otros factores descritos son sexo femenino, estado de la rodilla contralateral, características personales frente a la rehabilitación, índice de masa corporal, técnica quirúrgica, restauración de la línea articular, *offset* del cóndilo femoral posterior y los implantes.^{12,13} Por esta razón, es difícil evaluar una variable como es el implante en un contexto multifactorial.

Las limitaciones de nuestro estudio fueron la falta de asignación aleatorizada de los pacientes, un escaso número de pacientes y el corto seguimiento posoperatorio. Sin embargo, esta serie presenta un número pasible de comparar estadísticamente. Así también el año de seguimiento para evaluar el rango de movimiento se considera suficiente, ya que, luego de este período, es poco frecuente que se altere el rango de movimiento en pacientes con una ATR. Las fortalezas de este trabajo son que la serie tiene un grupo control, todos los pacientes fueron operados en la misma institución, con datos tomados antes y después de la cirugía. En nuestro medio, no hay reportes que evalúen este tipo de diseño protésico.

Analizando los resultados de esta serie, observamos una mejora significativa de la función y el dolor en el posoperatorio, en ambos grupos. Con la prótesis de alta flexión mejoró 15° la movilidad entre el preoperatorio y el posoperatorio, lo que, al compararlo con otras series, es un valor muy satisfactorio. Las radiografías no mostraron

Tabla 2. Resultados comparativos

	Cantidad de pacientes por grupo	Rango de movimiento pre/posoperatorio (°)		Flexión máxima pre/posoperatoria (°)	
		A	B	A	B
Kim y cols.	50	127/139	126/136	-	-
McCalden y cols.	50	-	-	- /124	- /123
Nutton y cols.	28	-	-	108/110	107/106
Weeden y Schmidt	25	120/132	119/119	121/120	122/133
Wolhrab y cols.	30	-	-	108/112	105/109
Costa Paz	20	94/113	102/118	99/114	106/118

alteraciones significativas en ambos grupos en relación con la posición de los componentes, la alineación de la rodilla, la altura de la rótula, ni signos de aflojamiento temprano (Fig. 5). No hubo complicaciones graves intraoperatorias relacionadas con los implantes.

El objetivo de estos implantes, además de intentar dar mayor movilidad, es lograr la flexión máxima más segura, evitando problemas de subluxación. Es necesario un seguimiento más prolongado para determinar si esta nueva biomecánica protésica podría afectar el desgaste o el aflojamiento de los componentes. Otro punto de interés será si estos diseños de alta flexión disminuyen el rango de movimiento a lo largo del tiempo. Asimismo, se deberá determinar si este diseño con su mayor traslación posterior es más seguro para realizar la flexión máxima de la rodilla. Una de las desventajas descritas de este diseño de alta flexión es la necesidad de resección ósea mayor

en los cóndilos femorales posteriores que es un factor de preocupación en el caso de una revisión protésica. La otra desventaja es ser más costosa.^{14,15}

Conclusiones

Las evaluaciones clínicas funcionales y radiológicas son favorables en los dos diseños de prótesis evaluados. Este estudio muestra que no hay diferencias significativas entre el rango de movimiento de una prótesis de alta flexión y una prótesis convencional luego de un año de seguimiento.

Agradecimientos

A los doctores Lisandro Carbo, Carlos Yacuzzi, Rubén Edilio Paoletta (evaluación clínica) y Luciano Rossi (estadística).

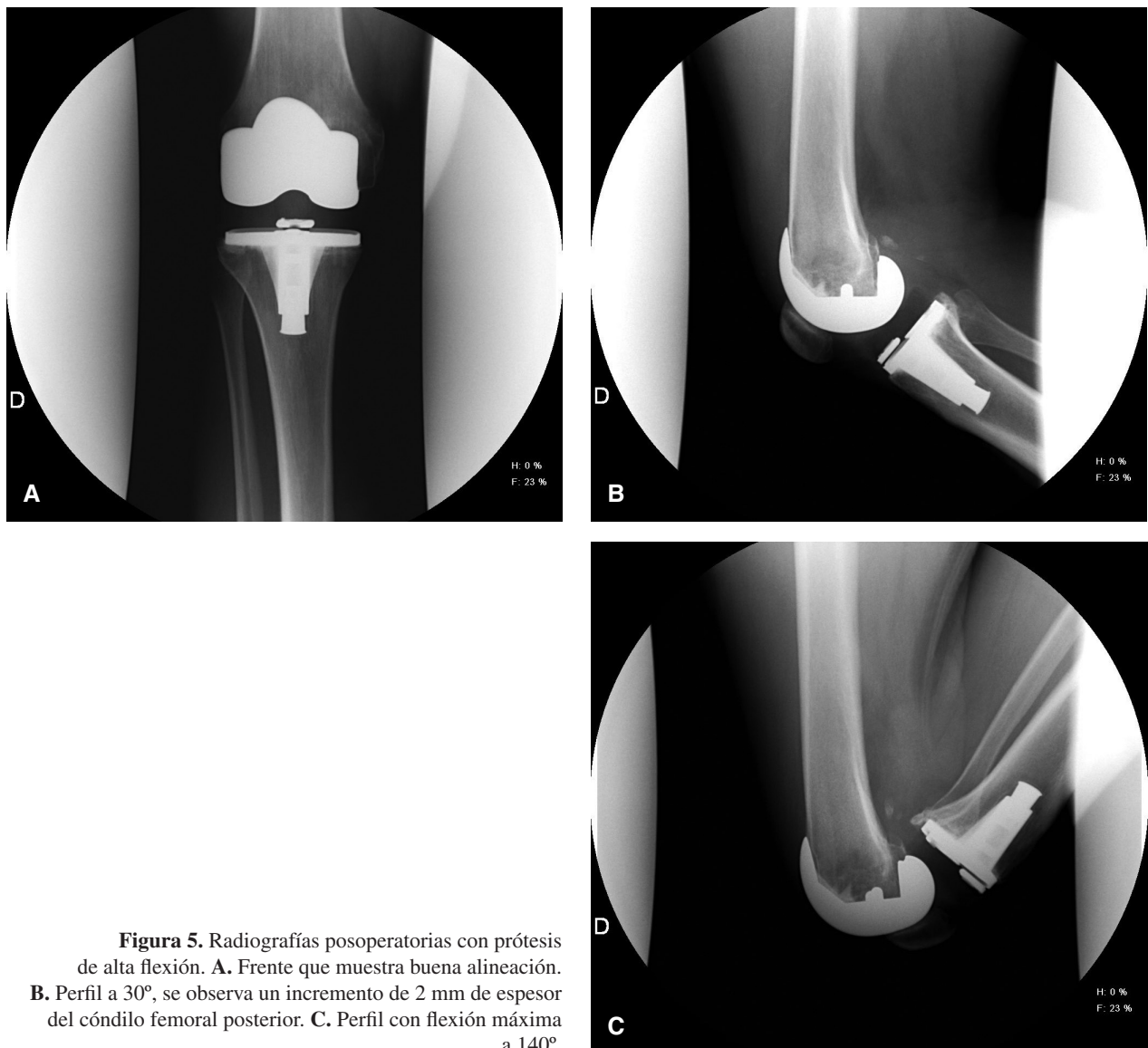


Figura 5. Radiografías posoperatorias con prótesis de alta flexión. **A.** Frente que muestra buena alineación. **B.** Perfil a 30°, se observa un incremento de 2 mm de espesor del cóndilo femoral posterior. **C.** Perfil con flexión máxima a 140°.

Bibliografía

1. **Bin SI, Nam TS.** Early results of high-flex total knee arthroplasty: comparison study at 1 year after surgery. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2007;15:350-5.
2. **Coughlin KM, Incavo SJ, Doohen RR, Gamada K, Banks S, Beynon BD.** Kneeling kinematics after total knee arthroplasty: anterior-posterior contact position of a standard and a high-flex tibial insert design. *J Arthroplasty* 2007;22:160-5.
3. **Huang HT, Su JY, Wang GJ.** The early results of high-flex total knee arthroplasty: a minimum of 2 years of follow-up. *J Arthroplasty* 2005;20:674-9.
4. **Huddleston JI, Scarborough DM, Goldvasser D, Freiberg A, Malchou H.** How often do patients with high-Flex total knee arthroplasty use high flexion? *Clin Orthop Relat Res* 2009;467:1898-906.
5. **Kim YH, Sohn KS, Kim JS.** Range of motion of standard and high-flexion posterior stabilized total knee prostheses: a prospective, randomized study. *J Bone Joint Surg Am* 2005;87:1470-5.
6. **Kim YH, Choi Y, Oh-Ryong K, Kim JS.** Functional outcome and range of motion of high-flexion posterior cruciate-retaining and high-flexion posterior cruciate substituting total knee prostheses. A prospective, randomized study. *J Bone Joint Surg Am* 2009;91:753-60.
7. **Laskin RS.** The effect of a high-flex implant on postoperative flexion after primary total knee arthroplasty. *Orthopedics* 2007;30 (Suppl):86-8.
8. **McCalden RW, MacDonald SJ, Bourne RB, Marr JT.** A randomized controlled trial comparing "high-flex" vs "standard" posterior cruciate substituting polyethylene tibial inserts in total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 2009;24(Suppl):33-8.
9. **Mehin R, Burnett RS, Brasher PMA.** Does the new generation of high-flex knee prostheses improve the post-operative range of movement? A meta-analysis. *J Bone Joint Surg Br* 2010;92:1429-34.
10. **Ng FY, Wong HL, Yau WP, Chiu KY, Tang WM.** Comparison of range of motion after standard and high-flexion posterior stabilised total knee replacement. *Int Orthop* 2008;32:795-8.
11. **Weeden SH, Schmidt R.** A randomized, prospective study of primary total knee components designed for increased flexion. *J Arthroplasty* 2007;22:349-52.
12. **Ritter MA, Harty LD, Davis KE, Meding JB, Berend ME.** Predicting range of motion after total knee arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am* 2003;85:1278-85.
13. **Nutton RW, van der Linden ML, Rowe PJ, Gaston P, Wade FA.** A prospective randomised double-blind study of functional outcome and range of flexion following total knee replacement with the NexGen standard and high flexion components. *J Bone Joint Surg Br* 2008;90:37-42.
14. **Seon JK, Park SJ, Lee KB, Yoon TR, Kozanek M, Song EK.** Range of motion in total knee arthroplasty: a prospective comparison of high-flexion and standard cruciate-retaining designs. *J Bone Joint Surg Am* 2009;91:672-9.
15. **Wohlrab D, Ditzl J, Herrschelmann R, Schietsch U, Hein W, Hube R.** Does the NexGen LPS flex mobile knee prosthesis offer advantages compared to the NexGen LPS?: a comparison of clinical and radiological results. *Z Orthop Ihre Grenzgeb* 2005;143:567-72.