

Artroplastia total de rodilla con implante semiconstreñido. Análisis de serie de casos

Andrés Puchiele,^{*} Martín Sienra,^{**} Daniel Maurente^{**}

^{*}Instituto Nacional de Ortopedia y Traumatología, Montevideo, Uruguay

^{**}Unidad de Rodilla, Casmu, Montevideo, Uruguay

RESUMEN

Introducción: Los implantes semiconstreñidos en la artroplastia total de rodilla están indicados cuando hay compromiso de la estabilidad de la rodilla, ya sea en cirugías primarias o de revisión. **Materiales y Métodos:** Se evaluó a 43 pacientes tratados con implantes de constrictión condilar varo-valgo, en una misma institución, por el mismo equipo quirúrgico, entre 2015 y 2022.

Resultados: Los resultados en las escalas de función WOMAC, KSS y Oxford fueron buenos/muy buenos. Los puntajes fueron menores en pacientes >75 años, si utilizaban asistencia para caminar y si tenían enfermedades previas (estadísticamente significativo). El 86% no tuvo dolor, el 91% estaba satisfecho y el 11% sufrió complicaciones. No hubo infecciones, ni cirugías de revisión. **Conclusiones:** Respetando las indicaciones y la técnica quirúrgica, las artroplastias totales de rodilla semiconstreñidas con constrictión condilar varo-valgo logran buenos resultados a corto y mediano plazo, con una tasa baja de complicaciones, sin diferencias estadísticas en la función entre las cirugías primarias y de revisión.

Palabras clave: Artroplastia de rodilla; prótesis semiconstreñida; implante TC3.

Nivel de Evidencia: III

The Use of Semi-Constrained Knee Prostheses

ABSTRACT

Introduction: Semi-constrained implants in TKA are indicated in cases where knee stability is compromised, either in primary or revision surgeries. **Materials and Methods:** 43 patients were evaluated at the same institution, treated by the same surgical team between 2015-2022, with Sigma TC3 (Johnson & Johnson™) implants. **Results:** the WOMAC, KSS function and Oxford functionality scales had good/very good results. The scores were lower in patients over 75 years of age if they used gait assistance and if they had previous pathologies (statistically significant). 86% had no pain, 91% were satisfied, 11% had complications. There were no infections or revision surgeries. **Conclusions:** TKAs with Sigma TC3 present good outcomes in the short and medium term with a low rate of complications in this series, with no statistical differences in function between primary and revision surgeries.

Keywords: Knee arthroplasty; semi-constrained prosthesis; TC3.

Level of Evidence: III

INTRODUCCIÓN

Las primeras artroplastias totales de rodilla (ATR) datan de 1840, en Alemania, donde Glück trató con una prótesis de marfil a pacientes con secuelas de artritis tuberculosa. El diseño y los materiales de los implantes fueron evolucionando y mejorando y, en 1940, aparecieron los modelos metálicos en fémur (Boyd y Campbell) y con platillos tibiales (McKeever y Macintosh).^{1,2} En 1976, Insall y cols. introducen las prótesis condíleas con una estructura y composición similares a las actuales. Se enfatizó en el diseño del implante, el balance ligamentario, la resección ósea simétrica y el buen alineamiento para asegurar el éxito duradero del implante.³

Los implantes se han perfeccionado en los últimos años, adaptándose a las necesidades de los pacientes. Se desarrollaron implantes constreñidos y semiconstreñidos para mejorar la estabilidad de la prótesis cuando la estabilidad de la rodilla esté comprometida, lo que puede ocurrir por deformidad ósea importante, defecto óseo o inestabilidad ligamentaria, ya sea en cirugías primarias o revisiones de ATR.³

Recibido el 28-11-2022. Aceptado luego de la evaluación el 3-7-2023 • Dr. ANDRÉS PUCHIELE • puchiele.andres@gmail.com  <https://orcid.org/0000-0002-8227-6777>

Cómo citar este artículo: Puchiele A, Sienra M, Maurente D. Artroplastia total de rodilla con implante semiconstreñido. Análisis de serie de casos. *Rev Asoc Argent Ortop Traumatol* 2023;88(5):478-484. <https://doi.org/10.15417/issn.1852-7434.2023.88.5.1686>

En los Estados Unidos, se realizan más de 900 mil ATR por año;⁴ en Uruguay, un promedio de 2284 primarias y 53,1 revisiones anuales (promedio 2015-2020).⁵ En Uruguay, un único estudio analiza los recambios de ATR y su supervivencia⁶ y destaca que se utilizan implantes semiconstreñidos en el 89,1% de los casos. No hay estudios que evalúen el uso de estos implantes en las ATR primarias.

En este estudio, se analizan la epidemiología, los resultados y las complicaciones del uso de un implante semiconstreñido en una serie de pacientes operados por un mismo equipo quirúrgico, en una misma institución, con un seguimiento mínimo de seis meses.

MATERIALES Y MÉTODOS

El protocolo de investigación fue aprobado por el Comité de Ética Institucional antes de iniciar la investigación. Se incluyó a todos los pacientes sometidos a una ATR con un implante semiconstreñido con constricción condilar varo-valgo, en la institución del cirujano tratante (DM). El implante colocado era SIGMA® TC3 Knee System (DePuy Synthes/Johnson & Johnson, Warsaw, IN, EE.UU.) que es el único implante semiconstreñido licitado en nuestro país.

Se utilizó la base de datos institucional que incluye a los pacientes operados entre el 18 de septiembre de 2015 (fecha en que se realizó la primera ATR con prótesis TC3 en la institución) y el 30 de marzo de 2022 (fecha mínima para tener 6 meses de seguimiento).

Se revisaron las historias clínicas y se evaluó a todos los pacientes registrados mediante una llamada telefónica, aplicando los instrumentos específicos de función de la rodilla: el *Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index* (WOMAC), el *Knee Society Score* (KSS) y el *Oxford Knee Score*. Se les preguntó a los pacientes sobre la satisfacción luego de la cirugía y la aparición de complicaciones.

Análisis estadístico

Se presentan tablas para la descripción de las variables analizadas. El estudio de diferencias entre medias se realizó con la prueba de la t de Student para muestras independientes. Se consideró estadísticamente significativo un valor $p = 0,05$. El análisis estadístico se realizó con el programa Excel (Microsoft®) v16.65.

Se actuó según la normativa nacional vigente siguiendo el Decreto 158/019 por el Poder Ejecutivo según la Comisión Nacional de Ética en Investigación. El estudio fue aprobado por la Comisión de Bioética del Casmu, N.º Exp. 221518 (07/09/2022).

RESULTADOS

Se evaluó a todos los pacientes que se habían sometido a una ATR con implante tipo TC3 entre 2015 y 2022, tomando como inicio la fecha de la primera cirugía realizada con este implante y, como última fecha, abril de 2022 para llegar a un seguimiento mínimo de seis meses.

El implante fue cementado en fémur y tibia; en algunas ocasiones, se utilizaron vástagos y cuñas según necesidad. Se realizaron 51 ATR con implante TC3; 43 de estos pacientes estaban aptos para la evaluación (3 perdidos en el seguimiento, 1 muerto, 4 no caminaban más debido a otras enfermedades). El 79% eran mujeres y el 21%, hombres, y la edad promedio en el momento de la evaluación era de 73.7 años (rango 54-90). El seguimiento osciló entre 6 meses y 7 años (promedio 27 meses). El 63% de las cirugías eran primarias (osteosíntesis u osteotomía previa); y el 37%, de recambios (asépticos e infectados).

Según la escala WOMAC, el dolor y la rigidez fueron mínimos, la capacidad funcional fue moderada, y los resultados fueron buenos de acuerdo con el KSS (Tabla 1).

La satisfacción fue buena o muy buena en el 91% de los pacientes. El 7% refirió una satisfacción pobre (3 pacientes), el 2%, insatisfacción franca (1 paciente).

El 56% usaba algún tipo de asistencia para caminar: bastón (17 pacientes), andador o dos bastones (7 pacientes). El 56% tenía una enfermedad asociada que podía alterar la marcha, como artrosis en otro territorio (rodilla, cadera o columna), otra artroplastia, canal lumbar estrecho y artritis reumatoide.

Se compararon datos de los puntajes separados por subgrupos para conocer si alguna variable afectaba los resultados. Se compararon con el global y entre puntajes (Tabla 1).

Los resultados en los puntajes son valores buenos/muy buenos, separando según cada variable.

No se hallaron diferencias estadísticamente significativas en la cirugía (primaria o revisión) y el tiempo de seguimiento entre los subgrupos (Figuras 1 y 2).

Tabla 1. Puntajes en cada subgrupo y análisis estadístico

Variable	Subgrupo	n	Puntaje				
			WOMAC			Oxford	KSS Función
			Dolor	Rigidez	Capacidad funcional		
Global		43	1,5	0,6	13,5	36,3	59,9
Cirugía	Primaria	27	1,2	0,5	13,6	38	59,8
	Revisión	16	2	0,8	13,2	33,5	60
	t de Student		-1,11	-0,89	0,10	1,81	-0,02
	p		NS	NS	NS	NS	NS
Seguimiento	<1 año	19	2,1	0,8	13,8	34,3	69,7
	>1 año	24	1	0,4	13,1	37,9	59,1
	t de Student		1,54	1,18	0,18	-1,47	0,20
	p		NS	NS	NS	NS	NS
Satisfacción	Satisfechos	39	1,2	0,4	12,4	37,6	62,1
	Insatisfechos	4	4,5	2,5	24,2	24,3	38,8
	t de Student		-2,79	-3,91	-2,02	3,54	1,76
	p		0,008	0,000	0,049	0,001	NS
Edad	<75	25	1,9	1,9	9,9	38	70
	>75	18	1,1	0,4	19,1	34	44
	t de Student		1,11	2,12	-2,67	1,63	3,74
	p		NS	0,04	0,01	NS	0,000
Asistencia	No	19	1,9	0,4	7,8	39,4	76,8
	Sí	24	1,2	0,8	18	33,9	46,5
	t de Student		1,00	-1,18	-3,11	2,35	4,70
	p		NS	NS	0,003	0,024	0,000

WOMAC = Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index; Oxford = Oxford Knee Score; KSS = Knee Society Score; NS = no significativo.



Figura 1. Artroplastia total de rodilla por cirugía de revisión en un paciente con aflojamiento aséptico.



Figura 2. Artroplastia total de rodilla primaria en un paciente con valgo inestable.

Los pacientes de edad avanzada (>75 años), los insatisfechos y los que usaban algún tipo de asistencia tenían diferencias estadísticas con el grupo de control, pero aun así se mantenían en valores bueno y muy bueno.

El riesgo de usar asistencia era más alto si el paciente sufría enfermedades concomitantes que afectarían la marcha (artrosis en otros territorios, artritis reumatoide y canal estrecho lumbar) (cociente de posibilidades [*odds ratio*] = 8,4; riesgo relativo = 3).

Cinco pacientes sufrieron complicaciones: dos tuvieron eventos tromboembólicos pulmonares en el posoperatorio inmediato; uno, trombosis venosa profunda; dos, dismetría que requería realce en el zapato. No hubo complicaciones infecciosas ni reoperaciones durante el estudio.

El 14% comunicó que el dolor era un síntoma habitual; el 16%, que era ocasional y el 70% no sentía dolor. Un paciente refirió que el dolor era un problema diario y persistente.

DISCUSIÓN

El uso de implantes de estabilidad aumentada representa siempre un escenario desafiante. Estos implantes se utilizan en cirugías de revisión y primaria compleja, debido al pobre stock óseo o la inestabilidad ligamentaria.⁷

Los implantes semiconstreñidos ofrecen varios elementos para aumentar la estabilidad y balancear las brechas en flexión y extensión,⁸ como componentes femorales y tibiales más grandes, vástagos en tibia y fémur, cuñas y *steps* metafisarios de tibia para complementar defectos óseos, cajón más profundo e insertos más grandes.⁹

Se han publicado pocos artículos que analicen las ATR semiconstreñidas y sus resultados (Tabla 2). En nuestra serie, se evaluó a 43 pacientes en una única institución, operados por un mismo cirujano. Todos obtuvieron puntajes buenos y muy buenos en las escalas Oxford, KSS de función y dolor. Los resultados empeoran (con diferencia significativa), pero permanecen en valores buenos o moderados en: pacientes insatisfechos, >75 años y aquellos que necesitan asistencia para la marcha. Estos puntajes de la función y la capacidad funcional parecen resultados obvios en los pacientes de edad más avanzada y que requieren asistencia para caminar, pero se destaca el alto porcentaje de satisfacción, pese a los resultados funcionales.

Tabla 2. Estudios publicados sobre artroplastia total de rodilla semiconstreñida y sus resultados

Autores, año	Cantidad de cirugías	Indicación	Implante	KSS	Complicaciones
Baier y cols., 2013	78	Revisión	TC3	61	28%
Wilke y cols., 2014	234	Revisión	TC3	49	17%
Sabatini y cols., 2017	18	Primaria	TC3 y CCK	92	NR
Vedoya y cols., 2018	40	Primaria	TC3, Optetrak, PFC®, bisagras	79	4%
Pintos y cols., 2021	156	Revisión	TC3, bisagras	-	25%
Zhao y cols., 2021	50	Primaria	TC3	85	25%
Este estudio	43	Revisión, primaria	TC3	59,9	11%

KSS = *Knee Society Score*; TC3 = implante TC3; CCK = *Constrained Condylar Knee*.

Los puntajes muestran un mínimo dolor en todos los grupos, menos en pacientes insatisfechos, con una diferencia estadísticamente significativa. Zhao y cols.¹⁰ reportan dolor en el 10%; Vedoya y cols.,¹¹ en el 16%, ambos en cirugías primarias; en nuestro estudio, el 14% sentía dolor habitualmente.

El manejo exitoso del dolor requiere de una historia clínica detallada, exámenes complementarios, estudios por imágenes y análisis microbiológicos; en general, es multifactorial y el enfoque debe ser multidisciplinario.⁸

La supervivencia funcional de los pacientes fue del 89,5%. Todos mantenían el implante al final del estudio, pero dado que el seguimiento fue muy variable, no se evaluó la supervivencia real a 10 años. En los estudios revisados, la supervivencia real en recambios a 10 años fue del 86%⁶ y 85%⁹.

Las complicaciones intraoperatorias y posoperatorias que se han publicado son similares a las que ocurrieron en los pacientes de nuestro estudio, es decir, eventos tromboembólicos, dolor habitual, roturas del aparato extensor, disimetría.

No se produjeron complicaciones infecciosas durante el seguimiento. Sabatini y cols.¹² tampoco comunicaron complicaciones en cirugías primarias, mientras que Zhao y cols.¹⁰ publicaron un 10%. Las tasas de complicaciones informadas son del 14%,⁶ 8%⁹ y 4%¹³ en cirugías de revisión con TC3, y del 6%¹⁴ y 7%¹⁵ con otros implantes semiconstreñidos.

No hay estudios específicos que evalúen el uso de asistencia luego de una ATR ni los factores predisponentes. Según Vedoya y cols.,¹¹ la tasa de uso de bastón fue del 11% con distintos implantes semiconstreñidos. En nuestra serie, el 56% requirió bastones o un andador, esto afectó los puntajes de función, de forma significativa, pero no los de dolor (Tabla 1). El riesgo de usar asistencia se triplica si el paciente ya sufre una enfermedad que afecta la marcha (cociente de posibilidades = 8,4; riesgo relativo = 3).

Se considera que un 20-30% de los pacientes no están satisfechos luego de una ATR y que solo el 40% vive sin dolor.⁸ Estos son valores generales y no diferencian el tipo de ATR. La satisfacción es subjetiva y depende de la propia percepción del paciente. Calificamos a los pacientes como insatisfechos si referían poca o ninguna satisfacción (9% del total).

Una revisión sistemática mostró que, en cirugías de revisión, las complicaciones varían del 5% al 50% y que el éxito de la operación y los resultados de los puntajes dependen de varios factores, como sexo, enfermedades sistémicas y edad.¹⁶

En nuestro medio, la ATR semiconstreñida sigue teniendo un rol importante, sobre todo cuando falla la ATR primaria y cuando hay defectos óseos que difícilmente puedan compensarse con liberaciones de partes blandas o insertos más grandes. La artroplastia abisagrada queda reservada para los casos más desafiantes con inestabilidad y defectos óseos importantes.

Las limitaciones de este estudio son las propias de un diseño retrospectivo, la evaluación no fue presencial, el seguimiento de la serie fue insuficiente para evaluar la supervivencia de la prótesis y la aparición de complicaciones a largo plazo. Los pacientes insatisfechos fueron cuatro, lo que podría generar un error de tipo B al ser una muestra pequeña. Aquellos que requirieron vástagos o cuñas no fueron analizados de forma diferenciada, esto puede generar un sesgo de información al presentarse con enfermedades más graves.

Las fortalezas son la cantidad de pacientes operados por el mismo equipo quirúrgico, en una misma institución, el uso de varias escalas de valoración y el análisis estadístico.

CONCLUSIONES

El uso del implante semiconstreñido con constricción condilar varo-valgo Sigma TC3 logró resultados funcionales buenos o muy buenos en todos los pacientes analizados, con una diferencia estadística en pacientes añosos (>75 años), con enfermedades previas y en quienes usan asistencia para caminar. No hay diferencias estadísticas en los resultados según el tipo de cirugía (primaria o de revisión). Los puntajes de dolor son muy bajos, y con altas tasas de satisfacción. En la actualidad, con este implante, se obtienen buenos resultados, y es necesario continuar evaluando su supervivencia y la aparición de complicaciones en los próximos años.

Conflicto de intereses: Los autores no declaran conflictos de intereses.

ORCID de M. Sienra: <https://orcid.org/0000-0001-8017-1130>

ORCID de D. Maurente: <https://orcid.org/0009-0002-8693-5546>

BIBLIOGRAFÍA

- Hernández Vaquero D, Paz Jiménez J, Rubio González A. La artroplastia total como tratamiento de afecciones de la rodilla. *Rev Esp de Cir Ost* 1984;19(112):239-79. Disponible en: http://www.cirugia-ostearticular.org/adaptingsystem/intercambio/revistas/articulos/1903_239-279.pdf
- Gili Ventura F. Historia y evolución de la artroplastia de rodilla en Clínica Alemana de Santiago. *Contacto Científico - Cirugía de Reemplazo Articular en Clínica Alemana* 2014;4(5):71-6. Disponible en: <https://xdoc.mx/preview/revista-alemana-jaimoindd-5e961cfb8842d>
- Insall J, Ranawat CS, Scott WN, Walker P. Total condylar knee replacement: Preliminary report. *Clin Orthop Relat Res* 1976;(120):149-54. PMID: 975650
- American Academy of Orthopaedic Surgeons. Annual Report of the AJRR on Hip and Knee Arthroplasty 2020. Disponible en: https://www.aaos.org/globalassets/registries/2020-aaos-ajrr-annual-report-preview_final.pdf
- Fondo Nacional de Recursos. 2020. Disponible en: <http://www.fnr.gub.uy/estadisticas>
- Pintos-Demichelis B, Pache S, Francescoli L. Recambios de artroplastia de rodilla en el Uruguay en un período de 10 años: supervivencia y resultados. *Acta Ortop Mex* 2021;35(3):276-81. <https://doi.org/10.35366/102367>

7. Ihekweazu U, Courtney PM, Baral EC, Austin MS, McLawhorn AS. Modular junction fractures in a modern rotating-platform knee arthroplasty system. *Arthroplast Today* 2018;5(1):43-8. <https://doi.org/10.1016/j.artd.2018.11.003>
8. Hirschmann MT, Becker R. *The unhappy total knee replacement. A comprehensive review and management guide*. Springer; 2015. <https://doi.org/10.1007/978-3-319-08099-4>
9. Wilke B, Wagner E, Trousdale R. Long-term survival of semi-constrained total knee arthroplasty for revision surgery. *J Arthroplasty* 2014;29(5):1005-8. <https://doi.org/10.1016/j.arth.2013.10.025>
10. Zhao EZ, Zeng WN, Ding ZC, Liu ZH, Luo ZY, Zhou ZK. A comparison between unstemmed and stemmed constrained condylar knee prostheses in primary total knee arthroplasty: A propensity score-matched analysis. *Orthop Surg* 2022;14(2):246-53. <https://doi.org/10.1111/os.13093>
11. Vedoya SP, Garabano G, del Sel H. Indicación y resultados de la prótesis con estabilidad aumentada en la artroplastia primaria de rodilla. *Rev Asoc Argent Ortop Traumatol* 2018;83(2):94-100. <https://doi.org/10.15417/issn.1852-7434.2018.83.2.775>
12. Sabatini L, Risitano S, Rissolio L, Bonani A, Atzori F, Massè A. Condylar constrained system in primary total knee replacement: our experience and literature review. *Ann Transl Med* 2017;5(6):135. <https://doi.org/10.21037/atm.2017.03.29>
13. Baier C, Lüiring C, Schaumburger J, Köck F, Beckmann J, Tingart M, et al. Assessing patient-oriented results after revision total knee arthroplasty. *J Orthop Sci* 2013;18(6):955-61. <https://doi.org/10.1007/s00776-013-0467-1>
14. Barnoud W, Schmidt A, Swan J, Sappey-Marinièr E, Bataillèr C, Servien E, et al. Condylar constrained knee prosthesis and rotating hinge prosthesis for revision total knee arthroplasty for mechanical failure have not the same indications and same results. *SICOT J* 2021;7:45. <https://doi.org/10.1051/sicotj/2021046>
15. Nakano N, Matsumoto T, Muratsu H, Ishida K, Kuroda R, Kurosaka M. Revision total knee arthroplasty using the modern constrained condylar knee prosthesis. *Acta Ortop Bras* 2016;24(6):304-8. <https://doi.org/10.1590/1413-785220162406146213>
16. Roman M, Russu O, Mohor C, Necula R, Boicean A, Todor A, et al. Outcomes in revision total knee arthroplasty. *Exp Ther Med* 2021;23(1):29. <https://doi.org/10.3892/etm.2021.10951>