

# Sistema total de rodilla Triathlon Tritanium<sup>®</sup>

Evidencias clínicas



## Resumen ejecutivo

La artroplastia total de rodilla (ATR) cementada ha sido durante años el tratamiento de referencia para la artroplastia de rodilla. Pese a su dilatada historia, no es la solución ideal para todos los candidatos a ATR.<sup>1,2,34,38</sup> En una revisión actual del concepto, Dalury señaló que las ventajas teóricas de la ATR no cementada incluyen la posibilidad de preservar la masa ósea, evitar los residuos de cemento y conseguir una fijación biológica duradera del implante al hueso.<sup>2</sup> En este resumen clínico y económico, revisaremos los resultados clínicos, la fijación del implante y la eficacia en cuanto a costes del sistema total de rodilla Triathlon Tritanium.



**Figura 1.** Resultados favorables intraoperatorios y postoperatorios tempranos y de corto a medio plazo con el sistema total de rodilla Triathlon Tritanium

# Triathlon Tritanium

## Evidencias clínicas

<b>Introducción .....</b>	<b>4</b>
<b>Resultados clínicos intraoperatorios y postoperatorios tempranos .....</b>	<b>5</b>
<b>Supervivencia y resultados clínicos a corto y medio plazo favorables .....</b>	<b>7</b>
<b>Resultados prometedores en poblaciones de pacientes complejas .....</b>	<b>8</b>
<b>Análisis radioestereométrico (ARE).....</b>	<b>10</b>
<b>Valor de la ATR no cementada .....</b>	<b>11</b>
<b>Resumen .....</b>	<b>12</b>
<b>Referencias bibliográficas .....</b>	<b>13</b>

## Introducción

La introducción del cemento óseo (polimetilmetacrilato, PMMA) en la década de los sesenta desempeñó un papel importante en el éxito de los procedimientos de reemplazo articular.<sup>3</sup> La fijación de vástagos cementados en la artroplastia total de cadera (ATC) se usó ampliamente en pacientes jóvenes y ancianos, tanto en procedimientos primarios como de revisión. Los diferentes diseños de implante y técnicas de cementación dieron lugar a resultados desiguales con una frecuencia mayor de la prevista.<sup>4</sup> La popularidad de la ATC no cementada se ha extendido en muchas partes del mundo<sup>7-9</sup> debido a la facilidad relativa y eficacia de la implantación,<sup>6</sup> y para satisfacer la necesidad de fijación biológica para reducir el aflojamiento aséptico.<sup>5</sup>

La necesidad de ATR en pacientes más jóvenes, de mayor peso y más activos ha aumentado con el paso de los años.<sup>10</sup> Debido al mayor riesgo de revisión observado en este grupo complejo de pacientes,<sup>11</sup> un diseño de implante que estimule la fijación biológica inicial para tratar de evitar el aflojamiento aséptico y contribuir a la supervivencia a largo plazo del implante,<sup>12</sup> tal y como se observó anteriormente con las ATC no cementadas, podría ayudar a abordar los cambios en el tipo de pacientes candidato a la ATR.<sup>13</sup>

Los fallos de diseño en las primeras generaciones de implantes para ATR no cementada, aunque corregibles, han conducido a que dicho método de fijación goce de una aceptación limitada.<sup>14,15</sup> Sin embargo, tras las mejoras en la tecnología no cementada y la disponibilidad de nuevos biomateriales que ayudan a estimular la fijación biológica para una mayor duración del implante, se ha renovado el interés por la ATR no cementada.<sup>14</sup> Según diferentes estudios las ventajas de la ATR no cementada son: reducción de la duración del procedimiento quirúrgico<sup>21,22,25,26</sup>; pérdida de sangre comparable<sup>21,24</sup> y alivio del dolor<sup>27</sup>; mejora de la satisfacción del paciente y del desenlace clínico; y posible supervivencia a largo plazo del implante, lo que puede contribuir a ahorrar costes sin los riesgos potenciales de las reacciones de hipersensibilidad.<sup>16-18</sup>

La ATR Triathlon Tritanium combina la cinemática de Triathlon con la tecnología más avanzada de fijación biológica altamente porosa. Las innovaciones llevadas a cabo en la base tibial y la rótula con parte posterior metálica Tritanium han sido posibles gracias a la fabricación aditiva AMagine™ patentada por Stryker y a la tecnología SOMA (Stryker's Orthopaedic Modeling and Analytics o modelado y análisis ortopédico de Stryker). El implante ATR Triathlon Tritanium no cementado empezó a ofrecerse con otras características de diseño similares a la de su homólogo cementado, que ha presentado un buen desempeño durante más de diez años.<sup>12</sup>

Los resultados clínicos tras una ATR son esenciales para evaluar el rendimiento del implante. La incorporación de superficies altamente porosas que estimulan la fijación biológica ha demostrado resultados prometedores y ha avivado nuevamente el interés por la fijación no cementada.<sup>12</sup> Pero todavía persiste preocupación respecto a la pérdida de sangre, el dolor prolongado o persistente, la satisfacción del paciente y los datos limitados sobre la supervivencia del implante a largo plazo, así como los resultados con algunos diseños de implante ATR no cementados.<sup>12</sup>

**En comparación con el sistema ATR Triathlon cementado, que ha demostrado una supervivencia a largo plazo y unos resultados clínicos excelentes desde que se lanzó al mercado hace más de una década, el sistema ATR Triathlon Tritanium no cementado muestra resultados favorables intraoperatorios (tiempo de torniquete<sup>25</sup> y de quirófano<sup>21,22,25,56</sup> significativamente más corto y pérdida de sangre similar<sup>21,24</sup>), así como resultados postoperatorios tempranos (reducción del dolor similar<sup>27</sup>, recuperación de la función más rápida<sup>22</sup> y mejora de la satisfacción del paciente<sup>22</sup>). También se han constatado en los estudios clínicos una supervivencia del implante temprana y a medio plazo prometedora y resultados clínicos y radiológicos favorables.<sup>26-28</sup>**



## Resultados clínicos intraoperatorios y postoperatorios tempranos

En un ensayo prospectivo, controlado y aleatorizado, Nam y colaboradores compararon grupos en los que se había implantado una ATR Triathlon cementada con conservación de los ligamentos cruzados (CC) o un componente femoral Triathlon poroso no cementado con periapatita (PA) y una base tibial Tritanium; la rótula no se restauró en ninguno de los grupos. A todos los pacientes se les permitió soportar todo el peso y comenzar con la amplitud de movimiento tolerada y se les dio el alta el mismo día de la intervención. Ciento cuarenta y uno (65 cementados y 76 no cementados) de los pacientes estaban disponibles en el seguimiento a los dos años.<sup>21</sup> No se observaron diferencias significativas en la pérdida de sangre estimada, pese a que el torniquete neumático se usó únicamente en el grupo cementado.<sup>12</sup> El tiempo total de la intervención fue significativamente más corto en el grupo no cementado respecto al cementado (**Tabla 1**).

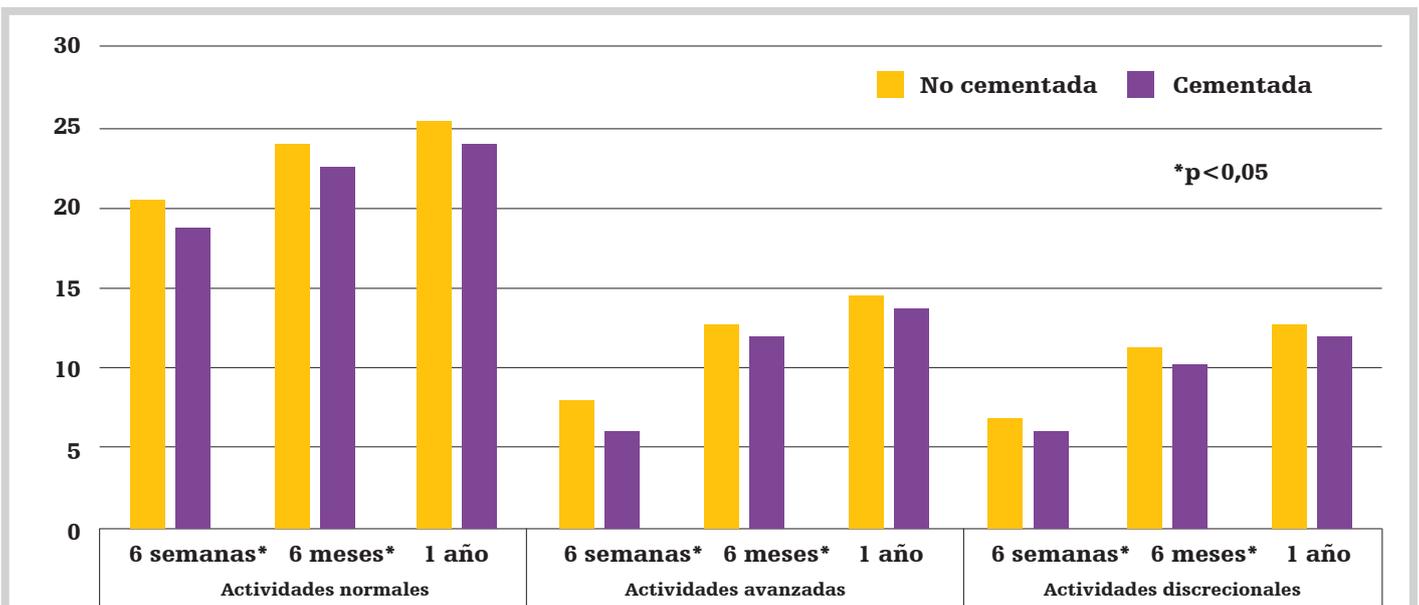
**Tabla 1:** Comparación de las variables intraoperatorias y perioperatorias entre los grupos cementado y no cementado

	Cementado (n=65)	No cementado (n=76)	Valor P
<b>Tiempo de la intervención (min)</b>	93,7 ± 16,7	82,1 ± 16,6	<b>0,001</b>
<b>Pérdida de sangre estimada (mL)</b>	185,2 ± 134,9	183,3 ± 146,7	0,9
<b>Hemoglobina en preoperatorio (g/dL)</b>	13,6 ± 1,3	13,6 ± 1,3	<b>0,01</b>

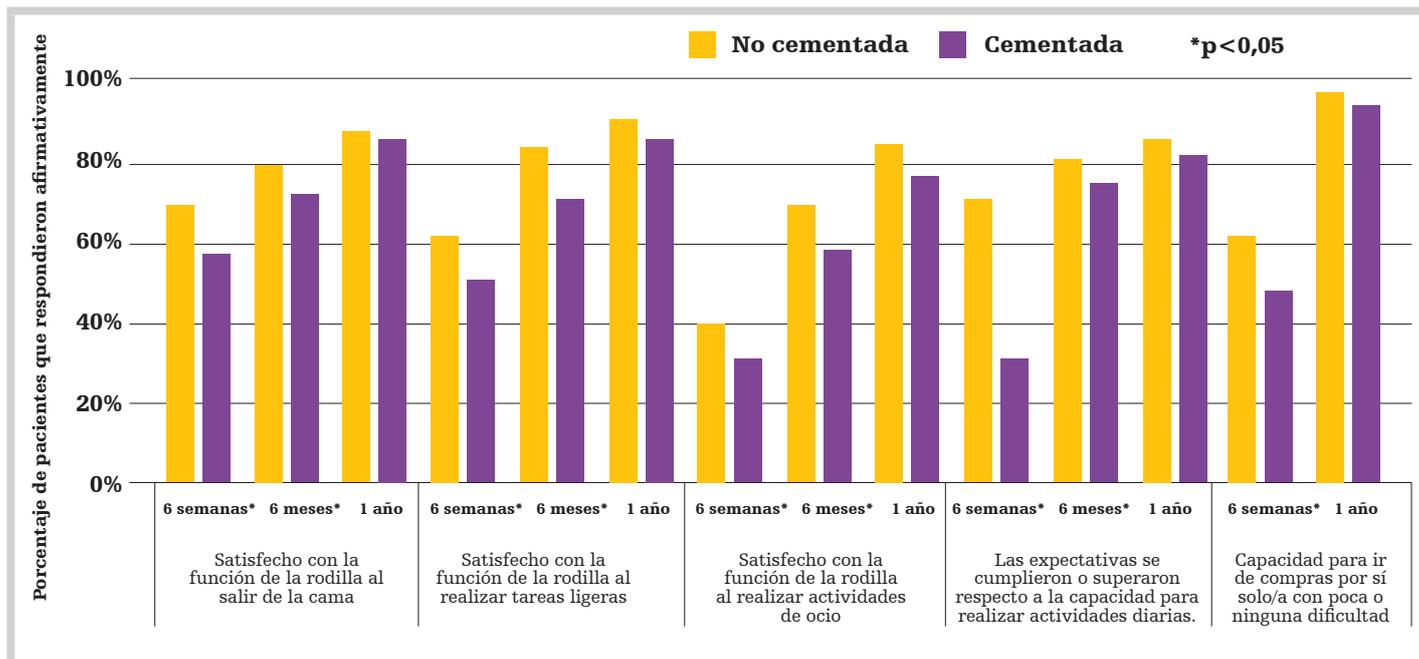
<b>Hemoglobina en postoperatorio (g/dL)</b>	11,1 ± 1,2	11,6 ± 1,4	<b>0,03</b>
<b>Cambio en hemoglobina (g/dL)</b>	-2,5 ± 0,9	-2,6 ± 1,4	0,5

No se observaron diferencias en el dolor postoperatorio durante el seguimiento de cuatro a seis semanas ni tampoco en las puntuaciones de los indicadores *Oxford Knee Score* (OKS), *Knee Society Score* (KSS, dolor y función) y *Forgotten Joint Score* (FJS) entre ambos grupos en ninguno de los momentos postoperatorios observados.<sup>21</sup> Se notificó una revisión a causa de una infección periprotésica en el grupo cementado y no se notificaron revisiones en el grupo no cementado. Asimismo, la revisión radiológica no mostró evidencias de aflojamiento o hundimiento de los componentes en ninguno de los grupos.<sup>21</sup>

En un estudio multicéntrico, prospectivo y no aleatorizado, Sharpe y colaboradores observaron una recuperación más rápida de la función y una mejora en la satisfacción temprana del paciente (ISTA, 2018) al comparar la ATR no cementada con la cementada. Los pacientes en el grupo no cementado (373 rodillas en 319 pacientes) recibieron la base tibial y la rótula con parte posterior metálica Triathlon Tritanium con el componente femoral PA Triathlon, mientras que el grupo comparativo (146 rodillas en 133 pacientes) recibieron el sistema total de rodilla Triathlon.<sup>22</sup> Durante el año de seguimiento postoperatorio, se recopilaron medidas con las escalas OKS, la nueva escala KSS-2011 y el formulario breve SF-12. Sus hallazgos, presentados en las **Figuras 2 y 3**, muestran que, mientras que la fijación no cementada



**Figura 2.** Subescalas funcionales KSS-2011<sup>22</sup>



**Figura 3.** Preguntas funcionales individuales en la KSS y la OKS<sup>22</sup>

y cementada ofrecían resultados positivos similares al año, la ATR no cementada podía contribuir a una recuperación de la función más rápida, con el consecuente aumento de la satisfacción del paciente en el periodo postoperatorio temprano.<sup>22</sup>

Mejores resultados clínicos tempranos y una reducción del tiempo de torniquete con la ATR no cementada, así como una pérdida de sangre similar en la ATR no cementada y cementada, fueron notificados por Miller et al. en un estudio retrospectivo de 400 ATR primarias con controles y casos emparejados. En dicho estudio se implantó un componente femoral Triathlon poroso con PA, una base tibial Triathlon Tritanium posterior estabilizada (PS) y un componente rotular no

cementado en 200 pacientes y se compararon con un grupo paralelo de 200 pacientes procedentes de un registro prospectivo de ATR totales, a los que se había implantado un componente ATR cementado con el mismo diseño.<sup>24</sup> Los grupos se emparejaron en función de la edad, el IMC y la KSS en preoperatorio. El seguimiento medio en el grupo no cementado fue de 2,4 años (intervalo de 2-3,5 años) y en el grupo cementado fue de 5,3 años (intervalo de 2-10,9 años). Los pacientes en el grupo no cementado mostraron una mejoría superior según las puntuaciones en los resultados clínicos a los dos años (**Tabla 2**).<sup>24</sup> Se notificó un único caso de aflojamiento tibial aséptico en el grupo no cementado, mientras que se registraron cinco casos de aflojamiento aséptico en el grupo cementado (0,5% frente a 2,5% p=0,09).<sup>24</sup>

## Supervivencia y resultados clínicos tempranos y a medio plazo favorables

**Tabla 2:** Comparación de las puntuaciones en los resultados de ATR no cementadas y cementadas emparejadas.<sup>24</sup>

Puntuación de resultados	ATR cementada	ATR no cementada	Valor p
<b>Puntuación funcional KSS</b>	70,2 ± 22,3	76,0 ± 20,4	0,016
<b>Cambio en la puntuación funcional</b>	26,04 ± 26,6	35,6 (±19,8)	0,0014
<b>Puntuación de rodilla KSS</b>	91,6 ± 9,8	94,1 ± 6,1	0,0076
<b>Cambio en la puntuación de rodilla</b>	52,4 ± 16,7	53,8 ± 13,8	0,385

Desde el lanzamiento de la base tibial Triathlon Tritanium en 2013, han aparecido publicaciones procedentes de diversos centros que notifican resultados tempranos y a medio plazo favorables para este dispositivo.

Cohen et al. publicaron los resultados de un estudio prospectivo con 72 casos de ATR no cementada en la que se empleó Triathlon no cementado con conservación de ligamentos cruzados (CC) y recubrimiento rotuliano con la rótula con parte posterior metálica Tritanium. Dichos casos se compararon con un grupo emparejado por edad y sexo de 70 casos de ATR cementada realizados por un único cirujano.<sup>25</sup> Según su informe la «fijación biológica se consiguió en el 100% de los pacientes» con mejoras en las puntuaciones de la función y objetivas de las escalas OKS y KSS en el seguimiento más reciente. Tras un seguimiento medio de 37 meses, no se registró ningún aflojamiento aséptico ni desplazamiento del implante.<sup>25</sup>

Buzhardt et al. (2017) notificaron en 100 pacientes hallazgos favorables similares en términos de fijación y resultados clínicos a corto plazo con la base tibial Triathlon Tritanium, el componente femoral PS y la rótula porosa con PA. Todos los pacientes consiguieron una fijación radiológica favorable y la estabilidad de la base tibial.<sup>26</sup> La flexión de la rodilla mejoró desde una media de 105,8 grados en el preoperatorio a 117,9 grados en el seguimiento más reciente.<sup>26</sup> También se notificó una mejora significativa de la escala KSS en todos los pacientes. En el seguimiento medio de 24,8 meses (intervalo de 15 a 33 meses), no se registraron casos de aflojamiento aséptico.<sup>26</sup>

Harwin et al. compararon la supervivencia, la KSS, la amplitud de movimiento (AM), las complicaciones y los hallazgos radiológicos en una extensa serie de pacientes en los que se implantó dos tipos de implantes no cementados: uno poroso con PA (805 pacientes) y tibia de titanio y rótula

altamente porosas (219 pacientes). En una media de seguimiento de 4,4 años (intervalo de 2 a 9 años) la supervivencia del implante por cualquier causa fue del 99,5% para ambos grupos.<sup>27</sup> No se observaron diferencias significativas en el dolor, la función y la amplitud de movimiento entre ambos grupos. La tasa de complicaciones y el número de revisiones fue también similar en ambos grupos.<sup>27</sup>

Bhowmik-Stoker y colaboradores (WAC, 2018) notificaron los resultados de un estudio en el que examinaron retrospectivamente el rendimiento clínico de la base tibial Triathlon Tritanium a los 2 y 4 años en un extenso grupo de 708 ATR, con el fin de evaluar la supervivencia, la función y los resultados radiológicos.<sup>28</sup> Sus hallazgos muestran que, en el seguimiento más reciente, la base tibial Tritanium presentaba una supervivencia del 99% (IC: 0,997-0,983) y los resultados postoperatorios fueron excelentes en términos funcionales. La revisión radiológica no mostró ninguna radiotransparencia progresiva, aflojamiento ni hundimiento del componente.<sup>28</sup>

**Tabla 3:** Supervivencia a 2-4 años de la ATR Triathlon Tritanium

Supervivencia	Referencia
<b>100% a 2 años</b>	Buzhardt et al. <sup>26</sup>
<b>100% a 3 años</b>	Cohen et al. <sup>25</sup>
<b>99,5 % a 4 años</b>	Harwin et al. <sup>27</sup>
<b>99% a 4 años</b>	Bhowmic-Stoker et al. <sup>28</sup>

Estos estudios arrojan prometedores resultados intraoperatorios, postoperatorios tempranos y a corto y medio plazo para el sistema ATR Triathlon Tritanium. Asimismo, estos prometedores resultados clínicos se observan en los componentes RC y PE<sup>4,26</sup>, independientemente de que se realizara o no el recubrimiento de la rótula.

## Resultados prometedores en poblaciones de pacientes complejas

### Pacientes jóvenes y activos

La edad puede ser un factor importante que afecte el desenlace clínico de una ATR primaria. Varios registros nacionales de reemplazos articulares han mostrado que la tasa de revisión se incrementa conforme se reduce la edad.<sup>7,8,30</sup> El aflojamiento aséptico y la inestabilidad se identificaron como los motivos de revisión más frecuentes en los pacientes más jóvenes, debido a su mayor grado de actividad, lo que conduce a una mayor exigencia sobre el implante.<sup>32</sup> Un estudio notificó un riesgo 4,7 superior de revisión aséptica al año tras la ATR en pacientes con menos de 50 años.<sup>33</sup>

Mont y colaboradores notificaron una supervivencia del 100% en los pacientes <50 años que se sometieron a una ATR primaria no cementada en un único centro con un volumen elevado de intervenciones. 29 pacientes (31 rodillas), con una edad media de 45 años (intervalo, 34-49 años) recibieron un componente femoral poroso con PA (PS) y una base tibial de cobalto-cromo o una base tibial Triathlon Tritanium, cuando estuvo disponible; las rótulas se restauraron.<sup>34</sup> En una media de seguimiento de cuatro años (intervalo, 2-6 años), no se notificaron fallos ni se realizaron cirugías de revisión. Tampoco se observaron evidencias radiológicas de aflojamiento del componente ni radiotransparencia progresiva.<sup>34</sup> Los pacientes también presentaron puntuaciones excelentes en los resultados funcionales y de AM.<sup>34</sup>

La ATR Triathlon Tritanium ha demostrado excelentes resultados de supervivencia, función y satisfacción tanto en pacientes jóvenes<sup>34</sup> como en los de edad avanzada<sup>35</sup>. Esta versatilidad debería ayudar a que los

cirujanos ortopédicos puedan abordar algunos de los desafíos identificados en ambos grupos de edad.

### Pacientes con IMC 30-40

La obesidad afecta a cerca del 35% de la población de los Estados Unidos y con el paso de los años sigue aumentando.<sup>36</sup> La creciente prevalencia de obesidad está asociada con un rápido incremento de la demanda de procedimientos de artroplastia articular, especialmente de ATR.<sup>37</sup> En 1995, el 42% de los pacientes sometidos a una ATR eran obesos y, en 2005, esta cifra se incrementaba hasta el 60%.<sup>38</sup> Esto supone un desafío, puesto que la ATR en la obesidad mórbida se asocia a mayores complicaciones perioperatorias.<sup>36</sup>

En un estudio con más de 5000 ATR primarias con componentes cementados, se observó que los pacientes con un IMC  $\geq 35$  kg/m<sup>2</sup> presentaban casi el doble de riesgo de fallo aséptico en la componente tibial.<sup>38</sup> Las ATR cementadas también mostraron un incremento en las tasas de fallo debido al aflojamiento aséptico en pacientes obesos, pese a la alineación correcta de las rodillas.<sup>38</sup> Los siguientes estudios ofrecen datos que demuestran que las ATR no cementadas pueden ser una alternativa adecuada en pacientes obesos.

Sharpe y colaboradores compararon en un estudio prospectivo y multicéntrico los resultados y la supervivencia del implante en ATR no cementadas entre dos grupos de pacientes clasificados en función del IMC. Los pacientes con ATR no cementada se clasificaron según el índice de masa corporal (IMC): < 30 kg/m<sup>2</sup> (no obesos) o IMC 30 a < 40 kg/m<sup>2</sup> (obesos). Se recopilaron las puntuaciones de utilidad para la salud adaptadas con OKS, KSS-2011,

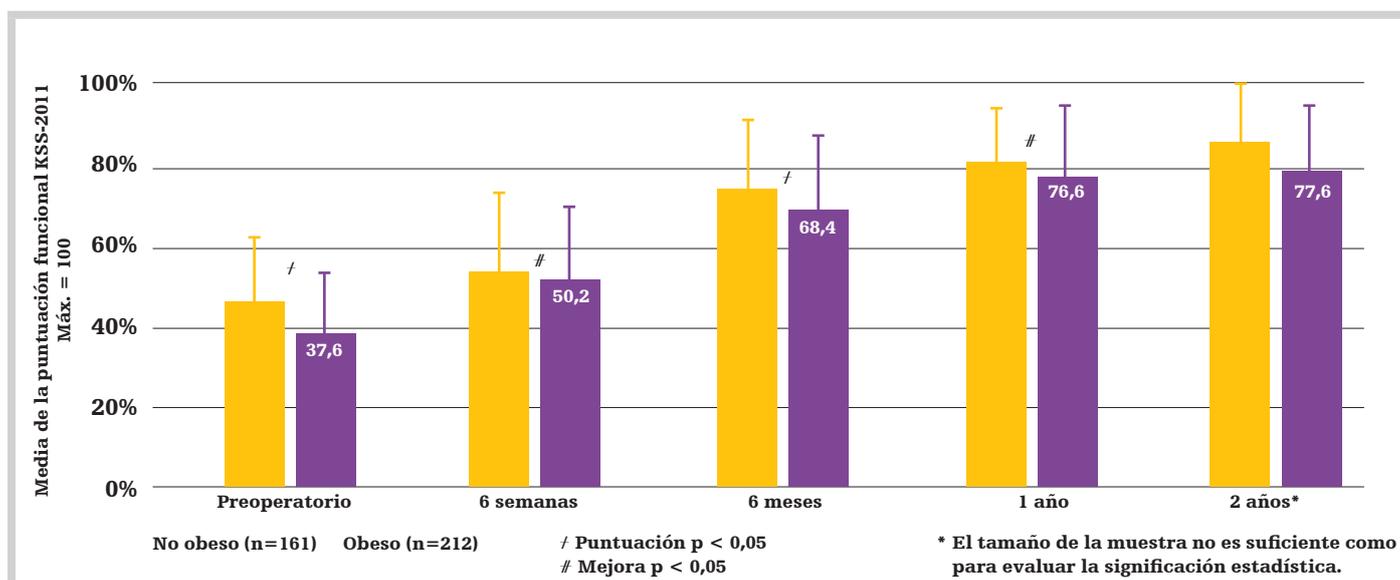
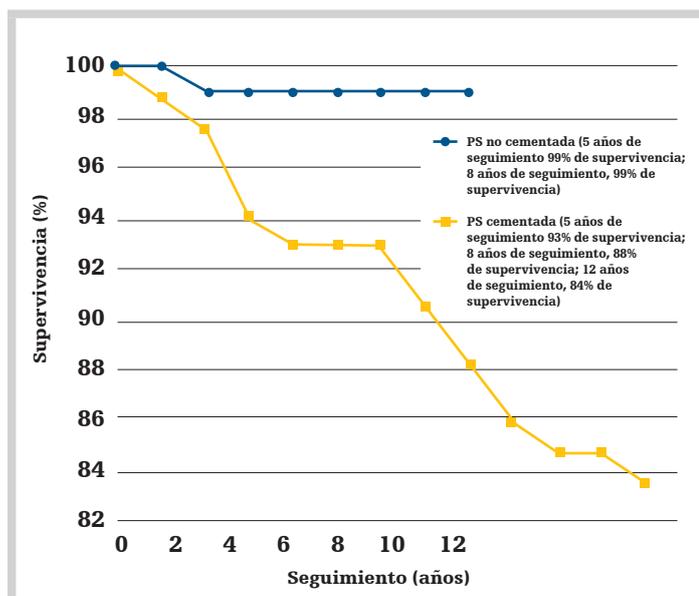


Figura 4. Grupo no cementado: puntuación funcional KSS-2011 según IMC

SF-12 y SF-6D a lo largo de dos años.<sup>39</sup> Un hallazgo interesante fue que, en el grupo obeso, los pacientes presentaron puntuaciones de satisfacción más altas en la sexta semana tras la intervención, y experimentaron una mejora significativa en la función a las seis semanas de postoperatorio, que se mantuvo durante los dos años de seguimiento. No se observaron diferencias estadísticas significativas en los eventos adversos ni en la supervivencia del implante entre el grupo cementado y no cementado.<sup>39</sup>

En un estudio retrospectivo que comparaba ATR primarias cementadas frente a no cementadas con diseño PS en pacientes con obesidad mórbida (IMC  $\geq 40$ ), Sinicrope y colaboradores recogieron los datos demográficos, clínicos, quirúrgicos, radiológicos, de complicaciones postoperatorias y de supervivencia para 193 pacientes. En un seguimiento mínimo de cinco años, se notificaron cinco fallos que precisaron revisiones en el grupo no cementado, uno de ellos por aflojamiento tibial aséptico (0,9%). Por otra parte, se registraron 22 fallos que precisaron revisiones en el grupo cementado, de los que 16 casos fueron por aflojamiento aséptico (18,8%).<sup>40</sup> Se observó una diferencia significativa en supervivencia ( $p=0,02$ ) con aflojamiento aséptico como criterio de valoración; una supervivencia del implante del 99,1% en el grupo no cementado frente al 88,2% en el grupo cementado a los ocho años (**Figura 6**).

Estos resultados llevaron a los autores a concluir que **«el uso de ATR no cementadas en pacientes**



**Figura 5.** Curva de supervivencia Kaplan-Meier de la ATR primaria en pacientes con obesidad mórbida y aflojamiento aséptico como criterio de valoración.<sup>40</sup>

**con obesidad mórbida, con el potencial de una fijación biológica duradera a largo plazo y mejor supervivencia, parece ser una alternativa prometedora a la fijación cementada mecánica».**<sup>40</sup>

Harwin et al. consiguieron mostrar que no se apreciaban diferencias significativas en la supervivencia del componente al comparar pacientes con distintos IMC (menos de 30 kg/m<sup>2</sup>, 30-40 kg/m<sup>2</sup>, 40-50 kg/m<sup>2</sup>). Notificaron una supervivencia del 99% (IC: 0,997 a 0,983) en una media de 27 meses de seguimiento en 708 ATR no cementadas usando Triathlon Tritanium.<sup>41</sup>

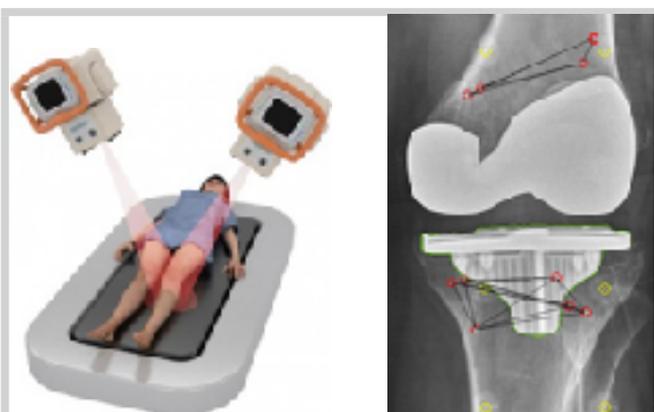
### Pacientes con artritis reumatoide

La artritis reumatoide (AR) es una enfermedad inflamatoria sistémica caracterizada por una inflamación crónica y un deterioro progresivo de la función articular que desemboca en dolor e incapacidad.<sup>42</sup> En 2005, se estimó que la AR afectaba a 1,3 millones de adultos en los EE. UU.<sup>43</sup> La ATR es una opción de tratamiento en pacientes con AR, pero puede resultar compleja por la mayor incidencia de una calidad ósea deficiente, sinovitis y atrofia muscular por falta de uso. En este subconjunto de pacientes, la ATR cementada es el enfoque recomendado, pero solo un número limitado de estudios ha evaluado la seguridad y eficacia de la ATR no cementada en pacientes con AR.

Ciento veintidós pacientes (126 ATR) diagnosticados con AR participaron en un estudio de Patel et al. en el que se investigó la supervivencia del implante y los resultados clínicos. No se excluyeron pacientes por consideraciones subjetivas relativas a una masa ósea deficiente. A todos los pacientes se les implantó un componente femoral poroso no cementado con PA y una base tibial de CoCr. Se llevó a cabo la restauración de rótula en todos los pacientes usando una rótula con recubrimiento PA. A partir de junio de 2013, se usó una base tibial Triathlon Tritanium y las rótulas se restauraron con una prótesis con parte posterior metálica, recubierta y altamente porosa.<sup>44</sup> En una media de seguimiento de cuatro años (intervalo: 2-8 años), se observó una excelente supervivencia del implante (99,2%) en los pacientes con AR. Los resultados clínicos y los notificados por el paciente en el seguimiento final fueron excelentes y no se registraron complicaciones quirúrgicas. La revisión radiológica no mostró radiotransparencia ni aflojamiento, aunque se revisó a un paciente debido al hundimiento de la base tibial. Este estudio ha demostrado que la ATR no cementada puede ser una alternativa para los pacientes con AR.<sup>44</sup>

## Análisis radioestereométrico (ARE)

El análisis radioestereométrico (ARE) es una técnica de imagen en 3D precisa que utiliza dos radiografías calibradas simultáneamente para controlar de manera exacta los cambios en la posición de un implante con el paso del tiempo. El desplazamiento del implante en los dos primeros años tras la intervención ha demostrado ser un indicador del aflojamiento aséptico. Por otra parte, un desplazamiento inferior a 0,2 mm en el segundo año postoperatorio sugiere una fijación estable.<sup>45</sup> El ARE permite predecir el aflojamiento con pequeños tamaños de muestra y se aboga que es una herramienta importante para la introducción de nuevos e innovadores implantes en el mercado ortopédico.<sup>45</sup>



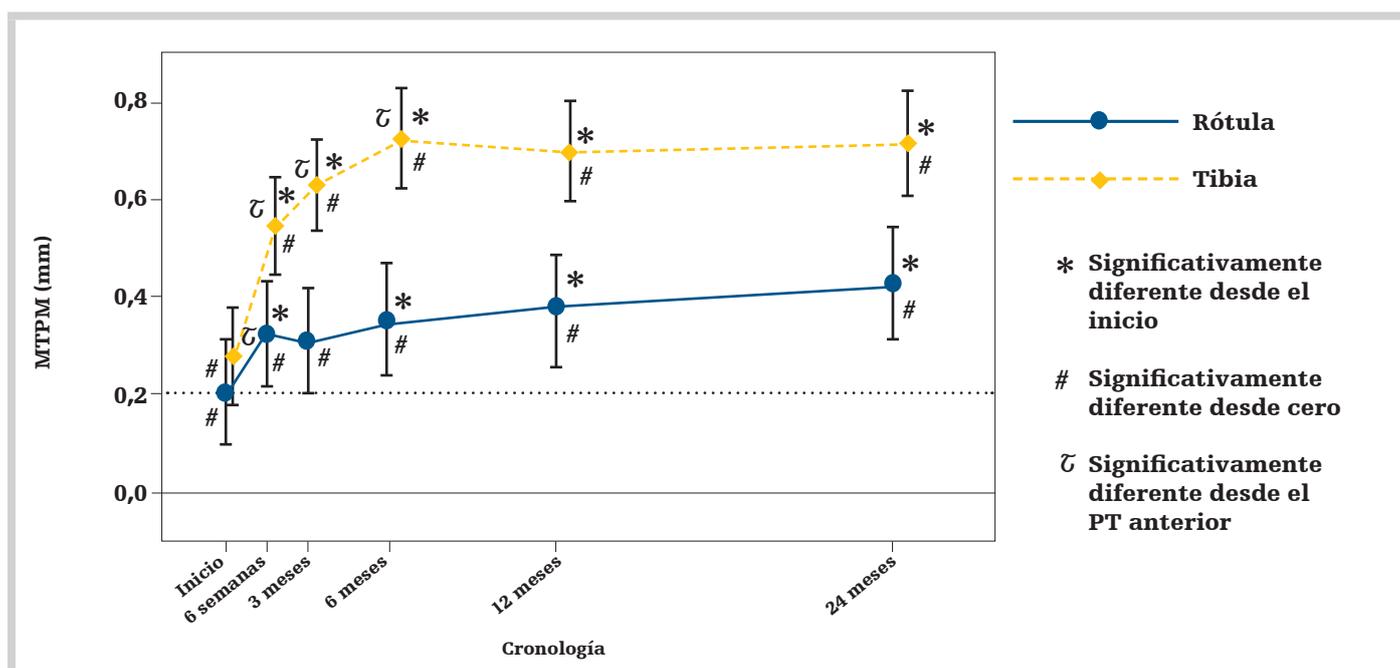
**Figura 6.** Se usan dos radiografías calibradas simultáneamente para controlar de manera exacta los cambios en la posición del implante con el paso del tiempo.

### Estabilidad inicial

Dada la importancia de una fijación primaria estable,<sup>46</sup> la quilla y cuatro tetones cruciformes de la base Tritanium se han diseñado para reducir el microdesplazamiento y el desprendimiento.<sup>47-48</sup> La base de datos SOMA de morfología ósea se utilizó para optimizar la profundidad y colocación de los tetones.<sup>49</sup>

Mediante la tecnología ARE, Sporer y colaboradores trataron de estudiar la fijación de ajuste a presión de las bases tibiales y la rótula con parte posterior metálica Triathlon Tritanium al hueso subyacente. Veintisiete pacientes participaron de forma prospectiva y se tomaron imágenes ARE inmediatamente después de la intervención, a las 6 semanas y en las visitas de seguimiento a los 3, 6, 12 y 24 meses. La mayoría de los desplazamientos de los componentes se observaron en las primeras seis semanas de la intervención, mientras que no se observó un desplazamiento significativo a los 12 y 24 meses. Esto evidencia el patrón de desplazamiento bifásico de los componentes no cementados, caracterizado por un desplazamiento elevado inicial seguido por la estabilización, definida por el estancamiento del desplazamiento.<sup>50</sup> (Figura 7) Este patrón precoz de desplazamiento sugiere que la rótula y la tibia consiguen fijarse a través del metal altamente poroso.

Este patrón concuerda con otros estudios ARE a largo plazo, que muestran que la estabilización de los componentes tibiales no cementados puede alcanzarse después de un desplazamiento inicial elevado.<sup>46,51,52</sup>



**Figura 7.** Trazado del desplazamiento del implante con el paso del tiempo, medido por el MTPM<sup>50</sup>

## Valor de la ATR no cementada

A medida que sigue incrementándose el número de procedimientos de reemplazo articular, los costes asociados a este procedimiento quirúrgico siguen siendo el objeto de numerosos debates y estudios. Aunque el coste del implante ocupa desde hace tiempo el centro de atención en lo que se refiere a los gastos vinculados a los procedimientos artroplásticos<sup>53</sup>, también se han identificado otros factores, como la duración de la estancia hospitalaria y el coste de la sala de quirófano, como partidas importantes del coste total de estos procedimientos. A medida que se generan datos, las evidencias disponibles muestran que la ATR no cementada puede suponer una alternativa beneficiosa en cuanto a costes a la ATR cementada.

Si se tiene en cuenta que el valor estimado de cada minuto de quirófano en los EE. UU. es de 62 USD (excluye el tiempo del cirujano y de anestesia)<sup>54</sup> y en el Reino Unido el precio medio es de 16 GBP por minuto (intervalo de 12-20 GBP por minuto), la reducción significativa del tiempo de quirófano observada sistemáticamente con la ATR no cementada (**Tabla 4**), puede ser un factor que afecte al coste del procedimiento.<sup>55</sup>

Lawrie y colaboradores utilizaron las diferencias en tiempo de quirófano de la ATR cementada y la no cementada para comparar los costes de estos

procedimientos.<sup>57</sup> Cuando se consideraron las variables de coste (tiempo de quirófano, cemento, accesorios para el cemento e implantes), y se compararon con los datos de Nam et al. JOA 2017 para tiempo de quirófano, usando datos de centros públicos y de mercado para el coste de cemento, accesorios e implantes, el coste real de la ATR no cementada y la cementada era similar.<sup>57</sup>

El uso de cemento óseo impregnado de antibiótico no está aprobado para el uso profiláctico en los procedimientos articulares totales primarios. La bibliografía sugiere que «un mayor número de cirujanos ortopédicos en los Estados Unidos han adoptado la práctica de añadir de forma rutinaria dosis bajas de antibiótico al cemento para uso en la artroplastia de rodilla primaria.<sup>58,59</sup> El uso de cemento óseo con antibiótico podría incrementar el coste de la ATR cementada».<sup>29,31</sup>

Aunque el coste de la prótesis no cementada suele ser superior al del implante cementado, otros factores perioperatorios, como el coste del cemento, otro equipamiento/accesorios (mezclador de vacío, kit de inyección del cemento) y el tiempo de quirófano,<sup>60</sup> así como los resultados a corto y largo plazo, deberían tenerse en cuenta a la hora de evaluar las prótesis ATR no cementadas.

**Tabla 4:** Reducción significativa del tiempo de quirófano en la ATR no cementada en comparación con la cementada

Estudio	ATR cementada (minutos)	ATR no cementada (minutos)	Valor p
Nam, et al. <sup>21</sup>	93,7 ± 16,7	82,1 ± 16,6	0,001
Cohen, et al. <sup>25</sup>	45,6 ± 7,2	40,8 ± 6,0	0,0006
Chen, et al. <sup>56</sup>	80,0 ± 34,3	62,3 ± 17,4	NN
Sharpe, et al. <sup>22</sup>	83,4 ± 24,5	60,5 ± 19,4	<0,0001

NN: No notificado

## Resumen

---

El mejor método de fijación en la ATR sigue siendo objeto de debate. Los diferentes estudios presentados aquí sobre el sistema de rodilla Triathlon Tritanium con fabricación aditiva, y uso de nuevos biomateriales que contribuyen a estimular la fijación biológica inicial, demuestran resultados perioperatorios prometedores (escalas de dolor<sup>27</sup> y pérdida de sangre<sup>21,24</sup> comparables, reducción del tiempo de quirófano<sup>21,22,25,56</sup> y de torniquete<sup>12,24</sup>). La supervivencia del implante a corto y medio plazo también es favorable<sup>25-28</sup> y los resultados en la función y los notificados por el paciente<sup>25-28</sup> son similares a los obtenidos con la ATR cementada. Todo ello sugiere que el sistema de rodilla Triathlon Tritanium no cementado podría ser una opción apropiada para pacientes que requieran una ATR, en particular los pacientes más jóvenes, de mayor peso y más activos.

El coste de los implantes ATR sigue siendo un factor importante, pero los datos de varios estudios muestran que la reducción del tiempo de quirófano, la menor necesidad de suministros y los mejores resultados para el paciente son un valor que se debe considerar.

Las publicaciones disponibles comienzan a mostrar los beneficios clínicos y económicos del sistema de ATR Triathlon Tritanium. Este ofrece a los cirujanos versatilidad para abordar las necesidades de un subconjunto complejo de pacientes, incluidos los más jóvenes<sup>34</sup>, activos y que presentan obesidad.<sup>39-41</sup>

Todavía no hay datos a largo plazo sobre la supervivencia del implante, pero los prometedores datos ARE sobre la base tibial y la rótula Triathlon Tritanium muestran un desplazamiento estable a los dos años que concuerda con la fijación biológica de

componentes no cementados.<sup>50</sup>

## Referencias bibliográficas

- Jackson J.D., Pagnano M.W. (2012) Cement fixation for total knee arthroplasty. En: *The Knee Joint*. Springer, Paris. p. 759-764.
- Dalury, DF. Cementless total knee arthroplasty. *Bone Joint J* 2016;98-B:867-73.
- Webb, JCJ and Spencer, RF. The role of polymethylmethacrylate bone cement in modern orthopaedic surgery. *BJJ. VOL. 89-B, N.º 7, JULIO 2007*
- Barrack, RL. Early Failure of Modern Cemented Stems. *The Journal Of Arthroplasty*. Vol. 15, N.º 8 de ago. de 2000.
- Lettich, T. et al., Primary Total Hip Arthroplasty with an Uncemented Femoral Component: Two- to Seven-Year Results. *The Journal of Arthroplasty* Vol. 22 N.º 7 Supl. 3 2007
- Fleischman, AN et al. Reduced Incidence of Intraoperative Femur Fracture With a Second-Generation Tapered Wedge Stem. *The Journal of Arthroplasty* 32 (2017) 3457-3461
- Registro Nacional de Artroplastias de Reino Unido. XV Informe anual, 2018. <http://www.njrreports.org.uk/Portals/0/PDFdownloads/NJR%2011th%20Annual%20Report%202014.pdf> (Última visita, 11 de nov. de 2018).
- Asociación Australiana de Ortopedia Registro australiano Informe anual, 2018. (Última visita, 11 de nov. de 2018).
- Registro de Artroplastias de los EE. UU.: Informe anual, 2017.
- Memtsoudis SG, Della Valle AG, Besculides MC, Gaber L, Laskin R. (2009) Trends in Demographics, Comorbidity Profiles, InHospital Complications and Mortality Associated with Primary Knee Arthroplasty. *Journal of Arthroplasty*, Jun; 24(4):51827
- Schreurs, BW, Hannik, G. Total Joint Arthroplasty in Younger Patients: Heading for Trouble? *The Lancet* (2017), volumen 389, Número 10077, P. 1374-1375.
- Nam, D., et al. Perioperative and Early Postoperative Comparison of a Modern Cemented and Cementless Total Knee Arthroplasty of the Same Design. *The Journal of Arthroplasty* 32 (2017) 2151-2155
- Nilsson K G, Henricson A, Norgren B, Dalen T. Uncemented HA-coated implant is the optimum fixation for TKA in the young patient. *Clin Orthop Relat Res* 2006; 448: 129-39.
- Meneghini RM, Hanssen A. Cementless Fixation in Total Knee Arthroplasty: Past, Present, and Future. *J Knee Surg*. 2008; 21:307-314.
- Bayley JC, Scott RD, Ewald FC, Holmes GB Jr. Failure of the metal-backed patellar component after total knee replacement. *J Bone Joint Surg Am*. 1988 Jun; 70(5):668-74.
- Bircher, A. et al. Contact Dermatitis. Allergic complications from orthopaedic joint implants: the role of delayed hypersensitivity to benzoyl peroxide in bone cement. *Contact Dermatitis*. Agosto de 2011, 66, 20-26
- Granchi D., Cenni E., Tigani D., Trisolino G., Baldini N., Giunti A. (2008). Sensitivity to implant materials in patients with total knee arthroplasties. *Science Direct*, 29, 1494-1500. doi:10.1016/j.biomaterials.2007.11.038
- Vega, F. Aseptic loosening of a total knee prosthesis caused by delayed hypersensitivity to bone cement. *Annals of Allergy, Asthma & Immunology*. Volumen 117, Número 1, julio de 2016, páginas 89-91
- Keene, R. et al. Occupational Hazards to the Pregnant Orthopaedic Surgeon. *J Bone Joint Surg Am*. 2011; 93:e141(1-5)
- Pacheco, Karin A. Allergy to Surgical Implants. *The Journal of Allergy and Clinical Immunology: In Practice*, Volumen 3, Número 5, 683 – 695
- Nam, D. et al. Cemented Versus Cementless Total Knee Arthroplasty of the Same Modern Design. *J Bone Joint Surg Am*. 2019;101:1185-92
- Sharpe, K., Robinson, K., Cohen, R., Barnett TM., Rastogi, A., Masini, M. Does Implant Fixation Affect Early Return to Function Following Primary Total Knee Arthroplasty. *ISTA 2018*. Londres, RU.
- Sinicrope BJ, Feher AW, Bhimani SJ, Smith LS, Harwin SE, Yakkanti MR, Malkani AL, Increased Aseptic Failures in Cemented versus Cementless Total Knee Arthroplasty in Morbidly Obese Patients. Minimal 5 Year Follow-up, *The Journal of Arthroplasty* (2018), doi: <https://doi.org/10.1016/j.arth.2018.10.016>.
- Miller, AJ, et al., Results of Cemented vs Cementless Primary Total Knee Arthroplasty Using the Same Implant Design. *J Arthroplasty*. 2018 Apr;33(4): 1089-1093. doi: 10.1016/j.arth.2017.11.048. Epub 2 dic. 2017.
- Cohen et al. «Early Clinical Outcomes of a New Cementless Total Knee Arthroplasty Design. *Orthopedics*. 2018.

## Referencias bibliográficas

26. Buzhardt, P. et al. «Clinical and radiographic results of a highly porous titanium cementless tibial baseplate in TKA». *Bone Joint J* 99-B.SUPP 3(2017): 56. Web. 13 de mar. 2017.»
27. Harwin, SF. et al. Outcomes of Newer Generation Cementless Total Knee Arthroplasty: Beaded Periapatite-Coated vs Highly Porous Titanium-Coated Implant. *J Arthroplasty*. 2017 Jul;32(7):2156-2160. doi: 10.1016/j.arth.2017.01.044. Epub 3 de feb. de 2017.
28. Bhowmik-Stoker et al. «Clinical Performance of a Novel 3D Printed Cementless Titanium Tibial Baseplate, 2-4-year Follow-up» Congreso Mundial de Artroplastia, 4/19-21 de 2018, Roma.
29. King, J.D., et al. The Hidden Cost of Commercial Antibiotic-Loaded Bone Cement: A Systematic Review of Clinical Results and Cost Implications Following Total Knee Arthroplasty. *The Journal of Arthroplasty* 33 9(2018) 3789-3792.
30. Registro de Artroplastia de Rodilla de Suecia. Informe anual 2017. <http://www.myknee.se/en/>. (Última visita, 11 de nov. de 2018).
31. Sultan, A.A., et al. Routine use of commercial antibiotic-loaded bone cement in primary total joint arthroplasty: a critical analysis of the current evidence. *Ann Transl Med* 2019;7(4):73
32. McCalden et al «Comparison of Outcomes and Survivorship Between Patients of Different Age Groups Following TKA». *The Journal of Arthroplasty*, Churchill Livingstone, 24 de julio de 2013, [www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0883540313004774](http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0883540313004774).
33. Meehan, JP, et al. Younger Age Is Associated with a Higher Risk of Early Periprosthetic Joint Infection and Aseptic Mechanical Failure After Total Knee Arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am*. 2014; 96:529-35.
34. Mont MA, Gwam C, Newman JM, Chughtai M, Khlopas A, Ramkumar PN, Harwin SF. Outcomes of a newer-generation cementless total knee arthroplasty design in patients less than 50 years of age. *Ann Transl Med* 2017;5(Suppl 3):S24. doi: 10.21037/atm.2017.08.20
35. Newman, J. et al. Cementless Total Knee Arthroplasty in Patients Older Than 75 Years. *The Journal of Knee Surgery*. Vol. 30 N.º 9/2017, P. 930-934.
36. Martin, JR, et al. Morbid Obesity and Total Knee Arthroplasty: A Growing Problem. *Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons*: Marzo de 2017 - Volumen 25 - Número 3 - p. 188-194. doi: 10.5435/JAAOS-D-15-00684
37. Derman, PB, Fabricant, PD, David, G. The Role of Overweight and Obesity in Relation to the More Rapid Growth of Total Knee Arthroplasty Volume Compared with Total Hip Arthroplasty Volume. *J Bone Joint Surg Am*. 4 jun. 2014;96(11):922-928. Epub 4 de jun. de 2014.
38. Abdel, MA. Et al. Increased aseptic tibial failures in patients with a BMI  $\geq 35$  and well-aligned total knee arthroplasties. *J Arthroplasty*, 30 (2015), pp. 2181-2184
39. Sharpe, K., Robinson, K., Cohen, R., Barnett TM., Cohen, R., Masini, M. Prospective Assessment of the Impact of Obesity on Early Postoperative Outcomes of Cementless Total Knee Arthroplasty AAHKS 2017
40. Sinicrope BJ, Feher AW, Bhimani SJ, Smith LS, Harwin SF, Yakkanti MR, Malkani AL, Increased Aseptic Failures in Cemented versus Cementless Total Knee Arthroplasty in Morbidly Obese Patients. Minimal 5 Year Follow-up, *The Journal of Arthroplasty* (2018), doi: <https://doi.org/10.1016/j.arth.2018.10.016>.
41. Bhowmik-Stoker et al. «Clinical Performance of a Novel 3D Printed Cementless Titanium Tibial Baseplate, 2-4-year Follow-up» Congreso Mundial de Artroplastia, 4/19-21 de 2018, Roma.
42. Firestein GS. Evolving concepts of rheumatoid arthritis. *Nature*. 2003;423(6937):356-361. doi:10.1038/nature01661
43. Helmick CG, et al. Estimates of the Prevalence of Arthritis and Other Rheumatic Conditions in the United States. Part I. Arthritis Rheumatism. 2008;58(1):15-25.
44. Patel, N., et al. Outcomes of Cementless Total Knee Arthroplasty in Patients With Rheumatoid Arthritis. *Othopedics*, vol. 41, n.º 2, 2018, p. 103-106
45. Ryd et al. 1995 Ryd L, Albrektsson B E, Carlsson L, Dansgard F, Herberts P, Lindstrand A, Regner L, Toksvig-Larsen S. Roentgen stereophotogrammetric analysis as a predictor of mechanical loosening of knee prostheses. *J Bone Joint Surg Br* 1995; 77(3): 377-83.

46. Nilsson K et al. Evaluation of Micromotion in Cemented vs Uncemented Knee Arthroplasty in Osteoarthritis and Rheumatoid Arthritis. *Journal of Arthroplasty*. Vol. 6. N.º 3. Septiembre de 1991. 265-278.
47. Bhimji et al. The effect of fixation design on micromotion of cementless tibial baseplates. ORS 2012. Póster 1977.
48. Informe de pruebas de Stryker RD-13-107.
49. Protocolo de pruebas de Stryker 92911.
50. Nevelos, J. et al. Design, Migration and Early Clinical Results of the First Mass Produced 3D Printed Cementless Total Knee Implants. Evidencia científica presentada ante la AAOS. Las Vegas, NV, 12-16 de marzo de 2019.
51. Pijls, BG, Plevier J, Nelissen, R. RSA migration of total knee replacements: A systematic review and meta-analysis. *Acta Orthopaedica* 2018; 89 (3): 320-328
52. Dunbar, MJ et al. Stable migration of peri-apatite-coated uncemented tibial components in a multicentre study. *Bone Joint J* 2017;99-B:1596-1602.
53. Robinson JC, Pozen A, Tseng S, Bozic KJ. Variability in costs associated with total hip and knee replacement implants. *J Bone Joint Surg Am*. 2012 Sep 19;94(18): 1693-8.
54. Macario, A. What does one minute of operating room time cost? *Journal of Clinical Anesthesia* (2010) 22, 233–236
55. Volpin A, Khan O, Haddad FS. Theater Cost Is £16/Minute So What Are You Doing Just Standing There? *J Arthroplasty*. Enero de 2016;31(1):22-6. doi: 10.1016/j.arth.2015.08.008. Epub 14 ago. de 2015
56. Chen, A et al. Cementless versus Cemented TKA: Shorter Operative Time and Similar Complications. Eastern Orthopedic Association 2016. New Orleans, LA.
57. Lawrie, C. et al. The Cost of Implanting a Cemented vs. Cementless Total Knee Arthroplasty. Póster n.º 72. AAHKS 2018. Dallas, TX
58. Hansen, EN, et al. Routine use of antibiotic laden bone cement for primary total knee arthroplasty: impact on infecting microbial patterns and resistance profiles. *J Arthroplasty*. Junio de 2014;29(6):1123-7. doi: 10.1016/j.arth.2013.12.004. Epub 10 dic. de 2013.
59. Inabathula, A. et al. Extended Oral Antibiotic Prophylaxis in High-Risk Patients Substantially Reduces Primary Total Hip and Knee Arthroplasty 90-Day Infection Rate. *J Bone Joint Surg Am*. 19 dic. 2018;100(24):2103-2109.
60. Kallala, R., Anderson, P., Morris, S., Haddad, FS. The cost analysis of cemented versus cementless total hip replacement operations on the NHS. *Bone Joint J* 2013;95-B:874-6.

## Joint Replacement

Un profesional sanitario debe siempre basarse en su propia opinión clínica y profesional a la hora de decidir si utilizar un producto determinado para tratar un paciente. Stryker no ofrece asesoramiento médico y recomienda a los cirujanos que se entrenen en el uso de cualquier producto antes de utilizarlo en cirugía.

La información presentada es para demostrar la amplitud de la gama de productos Stryker. Un profesional sanitario debe siempre consultar las instrucciones que acompañan al paquete, la etiqueta del producto y/o las instrucciones de uso antes de utilizar cualquier producto Stryker. Los productos detallados arriba llevan el marcado CE de acuerdo con la Directiva No. 93/42/CEE con respecto a instrumentos médicos. Es posible que no todos los productos Stryker estén disponibles en todos los mercados debido a que dicha disponibilidad se basa en las prácticas médicas y/o regulatorias de cada mercado. Póngase en contacto con su representante de Stryker si tiene preguntas sobre la disponibilidad de los productos Stryker en su zona.

Stryker Corporation o sus divisiones u otras entidades corporativas afiliadas poseen, utilizan o aplican las siguientes marcas comerciales o marcas de servicio: Stryker, AMagine™, SOMA, Triathlon y Tritanium. Todas las demás marcas comerciales son marcas de sus dueños o titulares respectivos.

TRITAN-WP-1\_Rev-1\_21549-ES

SDL 10/2019

Copyright © 2019 Stryker

stryker.com