

Artroplastia necimentată utilizând ceramici de alumina pentru acoperire și material de legătură

MATERIALUL CLINIC

Raportăm experiența noastră clinică cu artroplastia de șold cu ceramică anatomică (*AnCA – anatomical ceramic hip arthroplasty*) (fabricată de Cremascoli, Milano, Italia), (Fig. 1). Am realizat 694 de implanturi (inclusiv 87 de cazuri de operații de revizie) între noiembrie 1985 și octombrie 1993. Tija, având forma anatomică, este făcută din aliaj CoCr turnat și are o suprafață cu madrepori pe laturile proximale anterioară, medială și posterioară. Întreaga suprafață a tijei este acoperită prin pulverizarea plasmă cu ceramică. Gâtul ascuțit la vârf poate fi ajustat cu un cap de 32 mm din alumina densă la trei adâncimi de inserție diferite – 4, 0, +4 mm modificând lungimea gâtului. Manșeta făcută din alumina densă, este conturată de un inel filetat din aliaj $TiAl_6Va_4$ înalt de 18 mm și este acoperită cu granule poroase de alumina (Poral[®]) tridimensionale pe suprafața externă a calotei rămase.

S-au folosit diferite tipuri de proteze AnCA, diferențele dintre ele sunt prezentate în tabelul 1. S-au distins trei factori principali în implanturile AnCA: materialul ceramic (Ostalox[®] și Biolox[®]), designul manșonului (cu sau fără găuri în calotă) și acoperirea tijei (alumina sau hidroxiapatită). Ostalox[®] este o marcă înregistrată pentru ceramica aluminoasă IMEC (Caravaggio, Bergamo, Italia) care nu a atins standardul în 1979, 150 6474, în principal pentru lipsa controlului asupra mărimii cristalelor, care s-a descoperit mai târziu a fi de 7μm.

Din cele 694 de implanturi, 27 (3,9%) au necesitat revizuire. Rata de revizie a manșonului (tabelul 2). Rata reviziilor cupelor din Ostalox[®] (AnCA tip I și II) a fost 9,6% inclusiv un caz (nr. 4) de pierdere septică. Rata reviziilor a scăzut la 0,7% în cazul cupelor Biolox[®], utilizate din 1987. Printre tije, cele acoperite cu alumina (AnCA tip I, II și III) au avut o incidență a reviziilor de 4,3% (11 cazuri), care a scăzut la 1% (3 cazuri) cu tije acoperite cu hidroxiapatită (utilizate din iulie 1990), inclusiv o pierdere septică acută.

Scopul acestui capitol nu este descrierea datelor clinice în detaliu; aceste date sunt utilizate doar pentru a ilustra utilizarea aluminei în artroplastia totală de șold.

CERAMICA DIN ALUMINĂ

Ceramicile sunt amestecuri de oxizi metalici într-o stare de energie joasă. Ulterior ele sunt stabilizate și pot fi considerate cel mai inert din punct de vedere chimic și biologic dintre toate materialele. Ceramicile pe bază de oxid de aluminiu (Al_2O_3 = alumina) au fost utilizate din 1970 ca material brut pentru fabricarea de componente ale protezelor de șold, când experiențele clinice în artroplastia totală de șold (*THA = total hip arthroplasty*) cu legare ceramică – ceramică a fost începută de Boutin, apoi urmat de alții, chirurghi germani.

Aproximativ două milioane de capete ceramice au fost produse de cinci dintre cei mai importanți producători: Cerasiv/Feldmuhle (Germania); Desmarquest (Franța); Kyocera (Japonia); Metoxit (Elveția); și Morgan Matroc (Marea Britanie). Cerasiv/Feldmuhle pretinde că a vândut 1,3 milioane de capete ceramice (Biolo[®]), în principal în țările europene. Aproximativ 90% din producția trecută au fost capete de 32 mm sau de 28 mm în diametru. Astăzi, 70% din capetele produse de Cerasiv/Feldmuhle au diametrul de 28 mm. În Statele Unite și Franța, capetele de zirconie devin mai populare, în proporție de 10% pe piața capetelor ceramice. Printre cauzele eșecului în artroplastiile de șold, fracturarea capului de alumina și uzura capului sau manșonului sunt cele mai importante.

FRACTURA CAPULUI DE ALUMINA

Au fost două cazuri cu fractură a capului ceramic. Ambii pacienți au avut capete Ostalox[®] (AnCA I) – o incidență a fracturii de 2,4%. Nici unul din celelalte 612 capete ceramice de înaltă calitate Biolo[®] nu s-a fracturat. Datorită rarității lor o scurtă descriere a celor două cazuri ar fi indicată.

■ **Cazul 2.** Această fractură, la o femeie de 57 de ani, s-a manifestat clinic prin crepitație și durere slabă aproximativ 6 luni după operație. Pacienta ni s-a adresat la doar 9 luni după implantare, când capul ceramic a fost substituit. Ne-am așteptat ca gâtul să fie deteriorat la un nivel incompatibil cu fixarea altei bile ceramice. Pe baza evaluării rediografice tija și cupa au fost

apreciate ca bine osteointegrate. Am decis să încercăm o nouă soluție, folosind gaura prezentă în calota acestei cupe AnCA tip I. O inserție de polietilenă cu diametrul extern de 32 mm, iar diametrul intern de 22 mm, cu un dop de auto-blocare pentru gaura cupei, a fost construit la comandă. La operație au fost confirmate atât stabilitatea gâtului cât și a implantului. Inserția sub formă de dop a fost fixată prin presare în gaura cupei ceramice și un cap metalic de 22 mm a fost cuplat cu gâtul tije. La 6 ani după operația de revizuire nu au fost prezente nici un semn de uzură la radiografie sau alte complicații locale.

■ **Cazul 9.** O femeie de 54 de ani a suferit o operație la șoldul stâng în 1986 (AnCA I). La trei ani după operație a început să acuze o durere ușoară la șold, inghinal, prezentă în timpul mersului dar absentă în rest. Deoarece cupa s-a deplasat medial cu eroziunea progresivă a acetabulumului, s-a efectuat o revizie în 1992 cu o cupă Harris – Galante – Zimmer, fixată prin trei șuruburi, cu o inserție de polietilenă. Tija era stabilă. Capul ceramic nu a fost schimbat deoarece Ostalox® nu era disponibil atunci, iar bila Biolox® filetată în cavitatea interioară nu se potrivea cu tija AnCA I. Nu s-au raportat semne patologice până în 1993, când la o adducție forțată a șoldului stâng, pacienta a auzit un zgomot brusc, urmat la puțin timp de durere inghinală. Ea s-a prezentat la medic 40 de zile mai târziu și a fost pus diagnosticul de fractură a bilei ceramice. La operație tija a fost deasemenea revizuită, datorită uzurii gâtului filetat cauzată de piesele și resturile ceramice (în afară de dificultatea găsirii vechiului cap Ostalox® compatibil). S-au implantat o tijă AnCA IV și o bilă Biolox. Inserția de polietilenă a fost schimbată deasemenea.

UZURA ALUMINEI

Uzura aluminei s-a descoperit a fi cauza pierderii doar în cazul unei proteze AnCA I (cazul 12). În alte cazuri, au putut fi observate doar semne minore de uzură, unde protezele s-au pierdut din cauza altor factori. Într-unul din aceste cazuri unde uzura era într-un stadiu inițial (cazul 4), revizia simultană a cupei și a capului a permis observarea relației topografice între zona uzată a suprafeței convexe a capului și nivelul uzurii la marginea acetabulumului. Marginea circulară a acetabulumului protetic a separat

zona netedă produsă prin suprapunerea suprafeței concave unisferice de cea a marginii plane a acetabulumului, care era rugoasă (aspră) pentru că nu era suprapusă. În epifiza ceramică, o suprafață erodată în formă de seceră corespundea ariei de contact cu aceeași margine în arcul rotator al mișcării corespunzătoare celei produse de o mișcare articulară de flexie-extensie (aproximativ 70°). Poziția era supero-externă a capului corespunzătoare marginii superioare a acetabulumului.

Aspectul și în special culoarea de „alabastru” a resturilor ceramice a facilitat recunoașterea acestora, în comparație cu resturile metalice care sunt mai închise la culoare și au o structură granulară mai fină. Mai mult, microanalizele întotdeauna rezolvă cazurile de interpretare incertă. Este posibilă cuantificarea reziduurilor prin subdivizarea lor pentru fiecare caz în intervale după mărime, înainte de reprezentarea cantității pe unitatea de suprafață (μm^2) în fiecare interval dimensional.

Distribuțiile reziduurilor măsurate sunt raportate în două cazuri clinice (11 și 12), care însumează tendințele observate în acest studiu. În cazul 11 (AnCA I) proteza a fost îndepărtată din motive ce nu au avut legătură cu uzura. Cantitatea totală de reziduuri a fost de 20.000 particule reziduale pe μm^2 , reziduurile fiind toate în intervalul dimensional minim (0,1- 1,0 μm). În cazul 12 (AnCA I) 64% din reziduurile observate au fost în intervalul de mărime 0,2 μm – 2,0 μm ; cantitatea totală de reziduuri a fost de 21.800 particule reziduale pe μm^2 . Astfel, dacă se compară cazul 12 cu 11 la același timp după artroplastie, fenomenul de uzură a fost de 10 ori mai mare în cazul 12. Reacția celulară a variat în funcție de cantitatea și tipul reziduurilor. Cele mai mici particule reziduale (1-2 μm) au fost adesea găsite în spațiile intercelulare și particule cu un aspect microcristalin (5-10 μm) au fost plasate în spațiile intracelulare, fără reacții celulare. Reacția celulelor gigant a fost rară. În cazul 12, unde a existat o uzură masivă a aluminei, cu o concentrație mare de reziduuri, reacția histologică este remarcabilă, cu zone întinse de necroză, care în unele locuri a fost înconjurată de septuri de țesut fibros cu formă lobulară. Acesta a fost singurul caz care a prezentat semne de resorbție a țesutului osos datorată infiltrării de histiocyte umpute cu pudră de alumină.

Am vrut să detectăm dacă Ostalox[®] va prezenta o incidență mai mare a luminizității la interfața țijă-os decât Biolox[®]. Este bine cunoscut faptul că osteoliza se poate produce în osul ce căptușește (acoperă) proteza ca urmare a difuziei reziduurilor. Am analizat cele șapte regiuni de interes ale lui Gruen (ROI) pentru fiecare femur, urmărind pe radiografii „sudarea” osoasă a tijei (osteointegrarea), sau căptușirea radioluminoasă (integrarea fibroasă). Incidența osteointegrării ROI a fost evaluată în

timp. Fără factori patologici ca uzura sau lipsa stabilității primare, toate zonele ROI în câteva luni au realizat osteointegrarea. Studiul a inclus 3843 zone ROI. Cele două tipuri de acoperiri au fost pentru a determina relevanța acoperirii pentru osteointegrare: AnCA I, II și III (toate capetele acoperite cu alumina: 104 Ostalox[®] și Biolox[®]) în comparație cu AnCA IV (capetele acoperite cu hidroxiapatită: 295 Biolox[®]). Datele sunt prezentate în Figura 4. Deoarece rezultate semnificativ mai bune au fost obținute cu tije acoperite cu hidroxiapatită, aceste 295 proteze Biolox[®] - Biolox[®] nu au fost folosite pentru a compara interfața tijă-os. Atunci am comparat doar tije acoperite cu alumina pentru a evita prejudecata datorită diferitelor acoperiri. AnCA I (82 Ostalox[®] - Ostalox[®]) și II (22 Ostalox[®] - Biolox[®]) în comparație cu AnCA III (150 Biolox[®] - Biolox[®]). Datele sunt prezentate în figura 5.

OSTEOMALACIA INDUSĂ DE ACOPERIREA CU ALUMINĂ

Acoperirea ceramică a protezelor de șold necimentate s-a spus că realizează o stabilizare secundară mai rapidă și mai extinsă prin creșterea osului spre interior. Dintre variatele acoperiri ceramice, aplicarea prin pulverizarea plasmei a fost larg utilizată clinic. O astfel de acoperire ceramică a fost descrisă ca inertă și perfect compatibilă cu osul atât in vitro prin tehnicile de cultură celulară cât și in vivo cu implanturi experimentale. Difuzia ionică Al₂O₃ a fost considerată neglijabilă și ca urmare materialul a fost privit ca extrem de sigur din perspectivă biologică. Alumina este considerată a fi o ceramică bioinertă care duce la o „osteogeneză de contact” la contactul direct între os și suprafața implantului.

Între noiembrie 1985 și decembrie 1989, am implantat 254 tije AnCA I, II și III care au fost acoperite cu alumina. Unsprezece șolduri au fost supuse ulterior unei revizii (4,3%). Șapte dintre acești pacienți (cazurile 3, 13, 5, 16, 21, 22, 20), la o urmărire medie de 23 luni au acuzat dureri femurale (absente în repaus dar crescând progresiv în timpul mersului) care au limitat funcționalitatea în activitățile zilnice. În majoritatea cazurilor, pacienții au realizat îmbunătățiri clinice semnificative după operarea inițială, deși aceasta a fost urmată de dureri recidivante. Radiografiile nu au arătat desfacerea (slăbirea) tije. Au existat semne de stress asupra femurului proximal. Pentru a elimina posibilitatea unei stări septicemice ascunse, s-a realizat scintigrafia leucocitelor marcate cu tehniciu, cu rezultate negative în toate cazurile. Rata sedimentării eritrocitelor, numărarea celulelor albe sangvine și titrarea proteinei C

reactive nu au fost utile. S-a realizat biopsia articulară pentru cultură în cinci cazuri și în toate a fost negativă. Nici unul din pacienți nu a prezentat semne de reacții alergice fără date anamnestice despre patologie alergică raportate. La inspecția macroscopică țesutul osos atinge suprafața proximală a tije. Utilizând instrumente subțiri pentru osteotomie și dălți curbate osul metafizar a fost întrerupt la suprafața proximală, poroasă a tije. Apoi, prin lovituri puternice, tija s-a deplasat în sus, permițând îndepărtarea ei cu ușurință. Suprafața netedă (în cele două treimi distale ale tije) a fost întotdeauna extrasă fără os atașat, în timp ce pe suprafața poroasă s-a găsit os spongios. După îndepărtarea tije, o lamină osoasă continuă ce reproducea forma tije a fost găsită în canalul diafizar. Acest os a fost eșantionat cu acuratețe pentru evaluarea histologică ulterioară. Deasemenea s-au realizat biopsii din cortexul femural.

Teste histochemice făcute pe țesutul osos adiacent la interfață atât la suprafața netedă a protezei cât și la cea cu mandrepori au demonstrat prezența unui strat nemineralizat care dubla suprafața profilului implantului (fig. 6). Stratul nemineralizat care dubla suprafața cu mandrepori a fost măsurat în secțiuni incluzând aliajul și osul, măsurând $106 \mu\text{m} \pm 24 \mu\text{m}$ în grosime (între 68 – 140 μm). Osul în contact cu suprafața netedă a tije a prezentat o arhitectură laminară, care de obicei rămânea atașată de osul femural. Mostra recuperată din această lamină a fost evaluată histologic fără partea metalică. Grosimea stratului nemineralizat a fost de $109,2 \mu\text{m} \pm 41,3 \mu\text{m}$ (între 74 și 164 μm).

O metodă de detectare a aluminiului utilizând sarea de amoniu a acidului tricarbonilic în prezența căruia hidroxidul de aluminiu se colorează în roșu a fost folosită și a fost găsit aluminiu în toate eșantioanele axaminate, atât la nivelul tije netede, cât și în porțiunea rugoasă a implantului. Metalul a fost găsit în concentrația cea mai mare pe o linie continuă de-a lungul stratului demineralizat. Rezidurile de aluminiu la interfața tijă-os au fost analizate prin difracția razelor X și s-a descoperit că au aceeași compoziție ca stratul ce acoperea tija (gamma alumină). De fapt, în toate cazurile observate am găsit transformări cristalo-grafice ale stratului ce acoperă tija, dintr-o fază stabilă în faza gamma, o formă ce este relativ mai puțin stabilă și permite o solubilitate parțială a statului de alumină. În contrast, alumina ce cuprindea capetele ceramice și manșoanele a rămas constantă în faza alpha.

DISCUȚIE

Principala problemă a asocierii ceramică-ceramică THA este fragilitatea , care poate duce la fractură. Este imposibil de a aduna din datele publicate incidența reală a acestor complicații întrucât nu toate cazurile sunt raportate în legătură cu populația de pacienți care primește implanturi. Prin urmare asemenea cazuri raportate nu pot contribui la statisticele generale. Cu toate acestea unele rapoarte pot fi folosite, cum sunt indicate în tabelul 3. Aceste date demonstrează relația dintre evoluția ceramicii de alumină și stabilitatea clinică în termen de reducere a incidenței fracturii. Astăzi stabilitatea capetelor de alumină este bună. Nu am experimentat fracturi cu implanturi 612 BioloX[®] din septembrie 1987.

În cazuri excepționale a existat uzură masivă a aluminei epifizei și acetabulumului. Nu este ușor de explicat aceste cazuri. În protezele AnCA I, utilizate între 1985 și 1987 marginea era ascuțită (90°) și porțiunea plană nu era lustruită. Cu alte condiții nefavorabile cum ar fi o cupă verticală sau instabilitatea cupei, îmbinarea dintre cap și acetabulum nu era stabilă, cu prima tendință de subluxație externă. Acestea generează stres mecanic excesiv la marginea acetabulumului, suficient pentru a declanșa uzura. Acest mecanism pare să fie confirmat de forma de semilună a uzurii observată în capul acetabular și de extinderea și localizarea uzurii pe marginea acetabulară.

Este greu de stabilit dacă proprietățile slabe ale ceramicii Ostalox[®] și cele îmbunătățite ale ceramicii BioloX[®] au determinat raportarea ratelor de revizie diferite pentru cupele AnCA: 8,6% pentru primul tip de ceramică și 0,9% pentru cele de-al doilea tip. De fapt, chiar și experiența chirurgilor poate fi responsabilă, întrucât noua tehnică de fixare cu șuruburi a fost folosită mai întâi la cupa Ostalox[®] (AnCA I). Oricum un număr semnificativ mai mic de osteointegrări au fost detectate pentru ceramicile de acoperire Ostalox[®] (AnCA I și II) decât cu ceramicile BioloX[®] (AnCA III). Întrucât ceramica de acoperire a fost singura diferență între cele două grupuri de proteze, diferitele rate de uzură ar trebui luate în considerare pentru Ostalox[®] și BioloX[®]. Reacția celulară la rezidurile de alumină nu are conotații patologice importante. Oricum, este greșită exprimarea că reacția celulară minoră este corelată cu particulele de alumină; mai degrabă reacțiile minore sunt o urmare a lipsei acestor particule.

Referitor la osteomalacia indusă de acoperirea cu alumină, Bachra și Van Harskamp au emis ipoteza că sărurile de alminiu ar putea interfera cu depunerea matricii minerale osoase, formând fosfații insolubili și astfel producându-se o depleție

locală de fosfați care inhibă depunerea normală a calciului. Ott și ceilalți au confirmat că depunerea de aluminiu la marginea (limita) osului calcificat inhibă direct mineralizarea osului. Maloney și ceilalți au presupus în continuare că aluminiu se poate lega la locul de mineralizare și consecutiv să inhibe calcificarea normală sau se poate lega la cristalele de hidroxiapatită existente, blocând astfel depunerea în continuare a fosfatului de calciu. În alte studii, totuși, a fost demonstrat, cu tetraciclină dublu marcată, că mineralizarea activă poate continua în ciuda prezenței depunerilor substanțiale de aluminiu. Talwar și ceilalți au subliniat rolul fizico-chimic al aluminiului în depunerea fosfaților de calciu în os. Goodman a realizat teste ale toxicității pe termen scurt pe șobolani, și a confirmat efectul toxic al aluminiului asupra osteoblastelor, în timp ce în studiile pe câini el nu a putut defini rolul metabolismului alterat al vitaminei D în medierea fenomenului. Pe scurt mecanismul (mecanismele) specific al toxicității aluminiului sunt numeroase, rapoartele despre fenomene analoage legate de implantarea aluminei în cantitate mare sau ca strat de acoperire sunt extrem de rare. Lewandowska – Izumiel a realizat teste și analize tradiționale histologice ale aluminiului în țesutul osos al modelelor experimentale în care au fost implantate tije ale aluminiului pentru 6-8 luni. La rezultatele histologice normale, el a găsit concentrații semnificative ale aluminiului în țesuturile periprotetice.

În concluzie, putem spune că, după mai mult de 20 de ani de când prima THA (artroplastie totală de șold) a fost implantată la om, visele au fost urmate de fapte: capetele ceramice s-au dovedit a fi stabile mecanic și eficiente în reducerea uzurii. Aceasta este deci singura variantă testată clinic pe termen lung de înlocuire a suprafețelor de acoperire din polietilenă larg utilizate, de a învinge uzura care mai devreme sau mai târziu afectează acest material în aplicațiile THA. Rata extrem de joasă a osteolizei la interfață, raportată adesea pentru THA din polietilenă, este o altă dovadă indirectă că rata uzurii suprafețelor ceramice nu are relevanță patologică.