



TÉCNICA MONOGRÁFICA

ADVANCE[®]

MEDIAL-PIVOT KNEE SYSTEM

**UN DISEÑO REVOLUCIONARIO PARA
MINIMIZAR DESGASTE DE POLIETILENO**

ADVANCE[®]
medial-pivot KNEE SYSTEM

técnica monográfica

El sistema de rodilla ADVANCE[®] Medial-Pivot
fue desarrollado conjuntamente con:

J. David Blaha, MD

William Maloney, MD

Brad Penenberg, MD

Robert Schmidt, MD

ADVANCE®

medial-pivot KNEE SYSTEM

introduccion

Una de las principales causas de fracaso en una Artroplastia Total de Rodilla es el desgaste de la superficie articular de polietileno.¹ Este desgaste no es el causante exclusivo de un posible fracaso. Múltiples estudios describen otros factores como posibles causas del desgaste, tales como: abrasividad, adherencia, desgastes por fatiga, un reducida área de contacto, patrones cinemáticos anormales, pobres diseños del implante, y distintas técnicas quirúrgicas.^{2,3,4}

La prótesis de rodilla ADVANCE® Medial-Pivot (Wright Medical Technology Inc., de Arlington, Tennessee) fue diseñada para corregir el desgaste del polietileno y así, alargar la vida útil del implante de rodilla. Durante el desarrollo, ingenieros y cirujanos analizaron aquellas características que permitirían reducir muchos de los factores perjudiciales del desgaste del polietileno.



Diseñado para exhibir monimiento posterior, muchas rodillas demuestran deslizamiento anterior paradójico que incrementa desgaste abrasivo.



FIGURA 1A |



FIGURA 1B |



FIGURA 1C |



FIGURA 2 |

MOVIMIENTO PREVISIBLE

Uno de los primeros factores responsables del desgaste del polietileno en los implantes de rodilla, es el excesivo deslizamiento entre el componente femoral y tibial. Aquellos diseños que permiten un excesivo movimiento entre los componentes incrementan la abrasión, adherencia y estrés. | FIGURAS 1A-1C Por el contrario, aquellos diseños que reducen el excesivo deslizamiento entre los componentes son teóricamente los que menos efectos no deseados producen.

En la rodilla ADVANCE® Medial-Pivot, este deslizamiento destructivo está limitado por un movimiento parcial de la articulación tibiofemoral llamado “ball-in-socket”, la cual permite un movimiento previsible en el compartimento medial. | FIGURA 2 La efectividad de controlar el deslizamiento tibiofemoral ha sido comprobado a través de varios estudios de fluoroscopia en pacientes con ADVANCE® Medial-Pivot.⁶ | FIGURA 3 Los diseños convencionales estudiados con la misma técnica, demuestran gran disparidad de resultados en los desplazamientos anterior/posterior que resultan en un deslizamiento multidireccional en las superficies de polietileno. | FIGURA 4

FIGURA 3 | Paso de paciente con ADVANCE® Medial-Pivot®

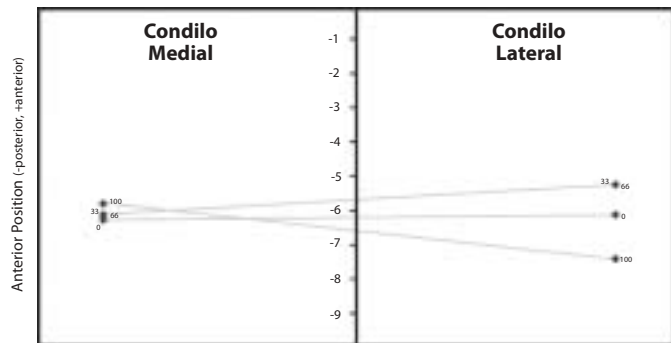
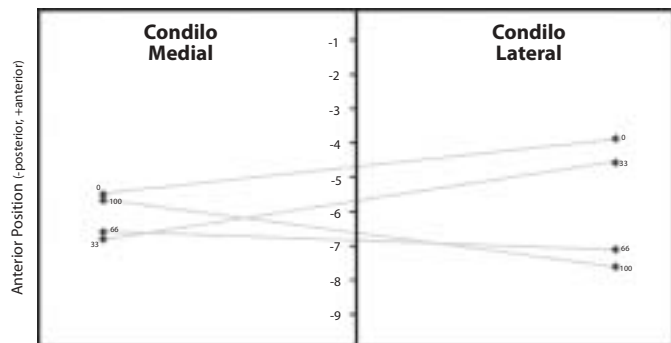


FIGURA 4 | Paso de paciente con PFC® Sigma®



0 Apoyo al talón

33 33% del paso

66 66% del paso

100 Levantar el pie

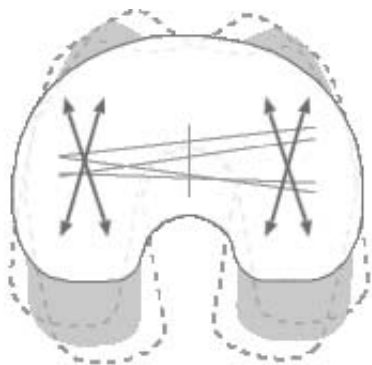


FIGURA 5 |

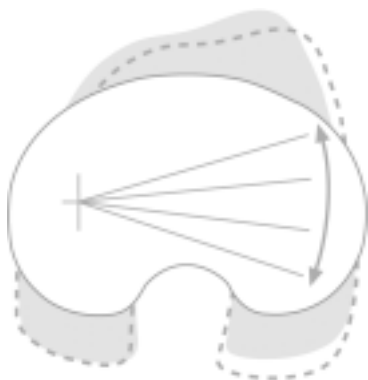


FIGURA 6 |

El efecto de deslizamiento multidireccional ha sido estudiado recientemente en varios estudios. Estos estudios han demostrado que la resistencia al desgaste del polietileno está directamente afectado por la dirección del patrón de movimiento del inserto.^{7,8} Si el patrón de desplazamiento se cruza | FIGURA 5, o presenta desplazamientos repetitivos en varias direcciones, el polietileno se desgasta más rápidamente. Pero si el patrón de desplazamiento es unidireccional, o se mueve repetidamente sobre un mismo eje, el desgaste se reduce. La rodilla ADVANCE® Medial-Pivot es única en el hecho que ha sido diseñada para moverse repetidamente sobre un mismo eje. Mientras que el cóndilo femoral medial se mantiene centrado, el cóndilo lateral puede moverse sobre un eje axial de 15° en relación al eje del pivote medial del inserto. | FIGURA 6 Esto no sólo evita el deslizamiento multidireccional, sino que reproduce la cinemática natural de la rodilla.

CONFORMIDAD TIBIOFEMORAL

Otro beneficio de la articulación tibiofemoral de la rodilla ADVANCE® Medial-Pivot es una excepcional conformidad; una de las características más críticas en el desgaste del polietileno. Si la conformidad es alta, el área de contacto entre las superficies de la articulación es mayor y el factor estrés está incluso mucho mejor distribuido en el implante tibial; por lo tanto, el estrés en el inserto de polietileno es menor. Si las áreas de contacto son pequeñas, el estrés del polietileno es mucho mayor. Incorporando una conformidad tibiofemoral alta en la articulación medial, las áreas de contacto se maximizan y el estrés se minimiza.

La superficie articular lateral de la rodilla ADVANCE® Medial-Pivot también presenta una gran área de contacto tibiofemoral, aunque no con tanta conformidad como la medial. De hecho, un estudio realizado por Don Bartel (PhD., Cornell University)⁹ comparó esta área de contacto con la superficie articular lateral de la IB-II (muchas veces usada como primera referencia de los implantes totales de rodilla). El estudio demostró que la superficie articular lateral del polietileno de la rodilla ADVANCE® Medial-Pivot tenía mejor área de contacto y menor estrés en el polietileno. | FIGURA 7

FIGURA 7 | Área de contacto a 90 grados (mm²)

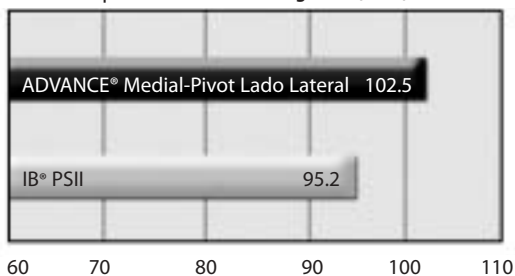
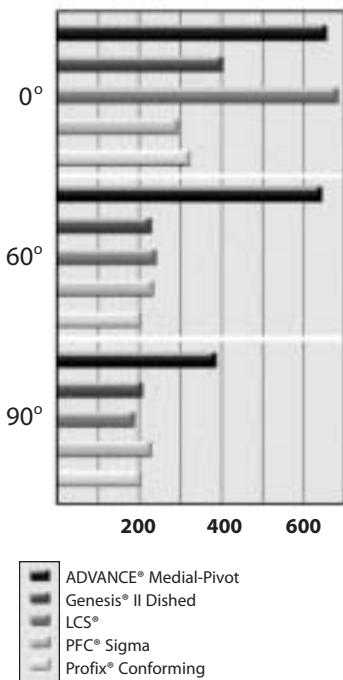




FIGURA 8 |

FIGURA 9 | Área de contacto tibio-femoral aumentado¹⁰
Contact Area (mm²)



Otra característica adicional en el diseño de la rodilla ADVANCE® Medial-Pivot que contribuye en gran área de contacto es el radio sagital femoral constante. | FIGURA 8 Al examinar el área de contacto tibiofemoral, muchos investigadores sólo se enfocan en el área de contacto en extensión máxima e ignoran el área de contacto en flexión, donde se producen las más altas tensiones de la rodilla. Cuando las áreas de contacto de la rodilla ADVANCE® Medial-Pivot se comparan con otros implantes de rodilla | FIGURA 9, el radio constante femoral demuestra gran conformidad durante la flexión. Otros sistemas con la tradicional curva femoral “J-curve” | FIGURA 10 tienen áreas de contacto que disminuyen significativamente al pasar los 20-30 grados de flexión, lo que implica un mayor desgaste del polietileno.

RESULTADOS DE LABORATORIO

Con el esfuerzo para determinar la capacidad de la rodilla ADVANCE® Medial-Pivot para reducir los problemas del inserto de polietileno, Wright Medical Technology Inc., desarrolló un simulador multi-estación para estudiar el polietileno. El estudio comparó la resistencia de un polietileno esterilizado con óxido de etileno (EtO) con el polietileno moldeado y comprimido del inserto de la rodilla ADVANCE® Medial-Pivot. Después de 3 millones de ciclos, no apareció ninguna diferencia estadística entre el comportamiento de los dos polietilenos. Además, el índice volumétrico del polietileno de la rodilla ADVANCE® Medial-Pivot fue determinado en ser aproximadamente de 4.6 milímetros cúbicos por millón de ciclos.¹¹ Esta cifra es mucho menor que en los sistemas convencionales de rodilla (16-20 milímetros cúbicos).¹² | FIGURA 11

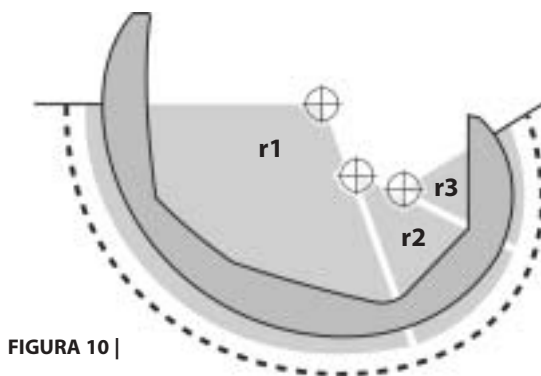


FIGURA 10 |

FIGURA 11 | Desgaste de polietileno (mm³) por millón de ciclos

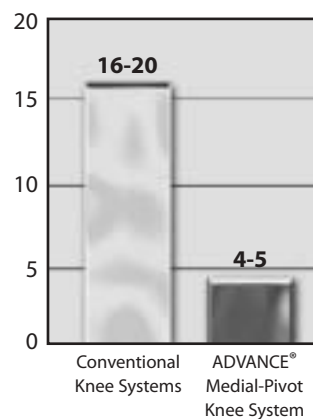


FIGURA 12A | Cantidad de partículas de polietileno de Zimmer MBK, ADVANCE® Medial-Pivot (MP), y rodillas postero-estabilizadas (PS)

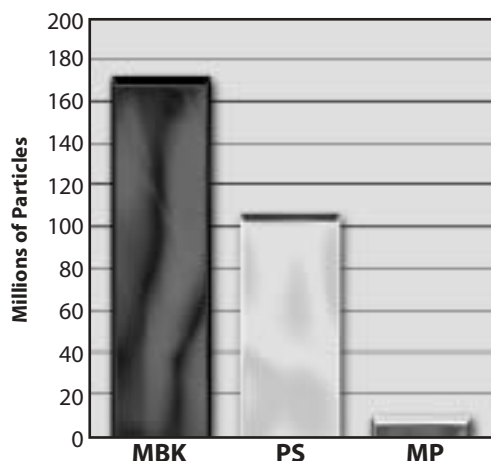
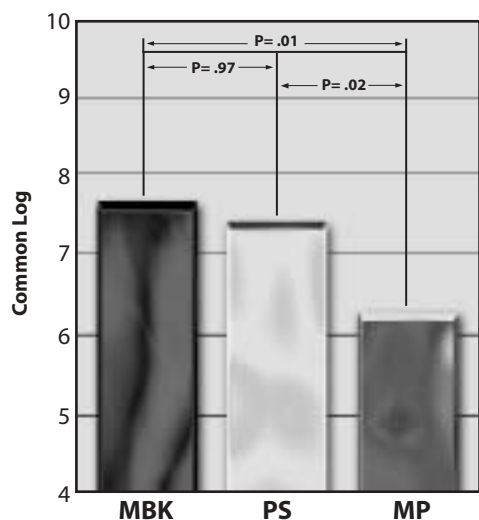


FIGURA 12B | Cantidad de partículas de polietileno de Zimmer MBK, ADVANCE® Medial-Pivot (MP), y rodillas postero-estabilizadas (PS) (common log)



RESULTADOS CLINICOS

La resistencia al desgaste de la rodilla ADVANCE® Medial-Pivot también ha sido verificada por estudios clínicos. Recientemente, unos investigadores japoneses examinaron a un grupo de pacientes a quienes se les había implantado o una prótesis de rodilla con estabilización posterior (Rodilla Osteonics Scorpio® o Zimmer® IB II), una rodilla de platillo móvil (Zimmer MBK), o la rodilla ADVANCE® Medial-Pivot. Un año después de la implantación, se tomaron muestras de líquido sinovial de la rodilla para analizar el número de partículas de polietileno que existían. Los resultados indicaron que la rodilla ADVANCE® Medial-Pivot creó muchas menos partículas (2.851.628 aprox.) que la rodilla Zimmer MBK (24.043.628 aprox.) y que Scorpio® y IB® II (20.989.399 aprox.)¹³ | FIGURAS 12A y 12B

CONCLUSION

La rodilla ADVANCE® Medial-Pivot minimiza los efectos no deseados del desgaste del polietileno a través de características innovadoras a nivel de diseño tales como la alta conformidad de la articulación medial, un radio sagital femoral constante, y un eje arqueado en la articulación lateral. Tanto en los estudios de laboratorio como en estudios clínicos, estas características han demostrado reducción de movimiento excesivo, menos estrés en el contacto tibiofemoral y mejora a la cinemática natural de la rodilla. Estos hechos no sólo mejoran el rendimiento del polietileno, sino que implante.

	Cantidad Total de Partículas (Log 10)	
	promedio	Error Std.
MBK	7.381	0.237
MP	6.455	0.162
PS	7.322	0.211

REFERENCIAS

- 1 Kadoya Y, Kobayashi A, Ohashi H. Wear and Osteolysis in Total Joint Replacements. *Acta Orthop Scand Suppl.* 1998 Feb;278:1-16.
- 2 Kuster MS, Tachowiak GW, Factors Affecting Polyethylene Wear in Total Knee Arthroplasty. *Orthopedics.* 2002 Feb;25 (2 Suppl):s235-42.
- 3 McGloughlin TM, Kavanagh AG, Wear of Ultra-high Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE) in Total Knee Prostheses: A Review of Key Influences. *Proc Inst Mech Eng [H]* 2000;214(4):349-359.
- 4 Ayers, DC, Maximizing Ultra-high Molecular Weight Polyethylene Performance in Total Knee Replacement. *Instr Course Lect.* 2001;50:421-9.
- 5 Stiehl J, Komistek R, Dennis D, Fluoroscopic Analysis of Kinematics After Posterior-Cruciate-Retaining Knee Arthroplasty. *Journal of Bone and Joint Surgery,* 1995 Nov;77(6):884-9.
- 6 Schmidt R, Komistek R, et al., Determination of Kinematics for Subjects Having a Sigma PCR, ADVANCE® Medial-Pivot or Traditional TKA, *Rocky Mountain Musculoskeletal Research Laboratory,* 2000.
- 7 Wang A, Stark C, Dumbleton JH, Mechanistic and Morphological Origins of Ultra-high Molecular Weight Polyethylene Wear Debris in Total Joint Replacement Prostheses., *Proc Inst Mech Eng,* 1996;210(3):141-55.
- 8 Bragdon CR, O'Connor DO, Lowenstein JD, et al., The Importance of Multidirectional Motion on the Wear of Polyethylene, *Proc Instn Mech Engrs,* 210:157—165, 1996.
- 9 Bartel D, Rawlinson J, Contact Analysis of the Insall - Burnstein® and ADVANCE® Knee Systems, Finite Element Study, Unpublished, 2002.
- 10 Greenwald, A.S., Heim, C.S., Postak, P.D.: Tibial Plateau Surface Stresses in TKA. *Presented at the 65th Annual AAOS Meeting,* 1998.
- 11 Wright Medical Technology, Inc., Engineering Report, TR02-0027.
- 12 Johnson T, Andriacci T, Laurent M, et al., An In-Vivo Based Knee Wear Test Potocol Incorporating a Heel Strike Slip Velocity Transient, *Orthopaedic Research Poster,* 2001.
- 13 Minoda Y, Kobayashi A, Iwaki H, Miyaguchi M, Kadoya Y, Takaoka K, Quantitative Analysis of Polyethylene Wear Particles in Total Knee Arthroplasties Comparison on Three Different Prostheses, Unpublished, 2002.



Wright Medical Technology, Inc.

5677 Airline Road
Arlington, TN 38002
901.867.9971 phone
800.238.7188 toll-free
www.wmt.com

Wright Cremascoli Ortho SA

Zone Industrielle la Farlecle
Rue Pasteur BP 222
83089 Toulon Cedex 09
France
011.33.49.408.7788 phone

ADVANCE® is a registered trademark of Wright Medical Technology, Inc.

AMK® is a registered trademark of DePuy Inc. Duracon® is a registered trademark of Howmedica Inc. Genesis® II is a registered trademark of Smith & Nephew Richards, Inc. Profix® is a registered trademark of Smith & Nephew Richards, Inc. Natural® is a registered trademark of Sulzer Medical, Inc. Omnifit® is a registered trademark of Osteonics, Corporation.

Covered by one or more of the following U.S. Patents: 4,298,992; 4,718,413; 5,219,362; 5,662,656; 5,672,178; 5,702,458; 6,013,103; patents pending.

© 2004 Wright Medical Technology, Inc. All Rights Reserved.

MK 704-102 SP