ZIMMER BIOMET
Your progress. Our promise.™

Gender Solutions ®
patelo-femoral



Gender Solutions
Articulación Patelo-Femoral



El sistema PFJ de Soluciones Gender proporciona implantes para abordar las diferencias anatómicas entre hombres y mujeres con una plataforma de instrumentación reproducible, lo que simplifica la PFA[1]. Esta lógica de diseño establece las características distintivas del producto Zimmer Biomet y destaca los beneficios previstos para los cirujanos y sus pacientes.

Contenido

¿Por qué el reemplazo femororrotuliano? 3

Deficiencias de los primeros diseños 3

Datos demográficos del paciente 4

Selección del paciente 4

Radiografías preoperatorias 5

Bi- Artroplastia compartimental .....5 Necesidad de género insatisfecha 6

Soluciones de género Diseño de implante PFJ 7

Soluciones de Género Instrumentación PFJ 9

Resultados Clínicos 10

¿Por qué el reemplazo femororrotuliano?

La artroplastia total de rodilla (TKA, por sus siglas en inglés) se usa de forma rutinaria para tratar la enfermedad femororrotuliana aislada; sin embargo, el dolor anterior de la rodilla continúa en hasta el 19 % de los pacientes con ATR.[2].

La artroplastia femororrotuliana (PFA) es una forma de reemplazo parcial de rodilla y comparte los mismos beneficios. Algunos de estos beneficios son:

- Preservar huesos más sanos*[3](Figura 1)
- Mejor funcionalidad y movimiento más natural[3]
- Recuperación más rápida y estancia hospitalaria más breve[4]
- Menos complicaciones y menos graves[5,6]

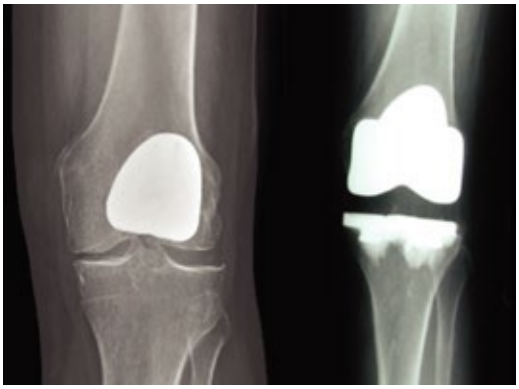


Figura 1

Las ventajas específicas de PFA sobre TKA son:

- PFA se asocia con una rehabilitación postoperatoria más corta[2]
- PFA tiene una mejor cinemática de la rodilla en el plano sagital debido a la preservación de la articulación tibiofemoral, los meniscos, el LCA y otros ligamentos de soporte[2]
- Los pacientes con PFA mostraron una mejor funcionalidad, menos pérdida de sangre y un mayor retorno a la actividad[7]

Deficiencias de los primeros diseños

Historia de los sistemas PFJ

La supervivencia de PFA en registros de todo el mundo ha sido baja en comparación con TKA[8]. Esto se debe a múltiples factores, incluidas las deficiencias en el diseño del componente troclear, un umbral de revisión más bajo para PFA en comparación con TKA y una técnica más exigente con instrumentación de manos libres.

Diseño histórico de componentes trocleares

Existen múltiples características de diseño del componente troclear que afectan el éxito de la PFA. Históricamente, los diseños de componentes trocleares tenían:

- Un radio de curvatura sagital abrupto hizo que el componente se asentara de manera orgullosa, lo que provocó que la rótula se partiera, se golpeara y se desviara.[1]
- Demasiada variabilidad en el ancho de los primeros componentes trocleares podría causar que la rótula se enganche en los diseños angostos e irritación de los tejidos blandos o salientes en los diseños anchos[1]
- Extensión proximal limitada del componente predispuesto a atrapamiento y subluxación de la rótula[9]
- Surcos trocleares profundos y restrictivos que predisponen a un desvío de la rótula[1]

Zimmer Biomet diseñó el PFJ de soluciones de género con el objetivo de abordar las deficiencias de los diseños históricos.

Datos demográficos del paciente

Casi el 9 % de la población mayor de 40 años tiene enfermedad femororrotuliana aislada, pero actualmente menos del 1 % de los pacientes reciben reemplazo de la articulación femororrotuliana (Figura 2)[2]

- Casi 1 de cada 4 mujeres con OA tiene enfermedad femororrotuliana aislada[10]
- Las mujeres representan más del 77 % de las artroplastias femororrotulianas en el Registro Conjunto Australiano[11]

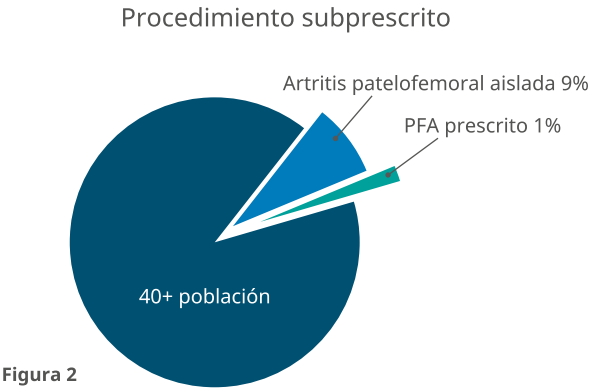


Figura 2

Selección de pacientes

El primer requisito para una artroplastia femororrotuliana exitosa es seleccionar con precisión al paciente.
Una o más de las siguientes indicaciones deben estar presentes:

- Artritis femororrotuliana aislada
  - · Sobrecarga medial/lateral
  - · Degeneración del cartílago por el desgaste normal
- Displasia troclear (Figura 3)
  - · La displasia troclear y el mal track patelar están presentes en el 78% de los pacientes con artritis femororrotuliana aislada[12]
  - · PFA es el tratamiento más eficaz para la displasia[9]
- Historia de inestabilidad
- Antecedentes de traumatismo o fractura de rótula
- Estructura del ligamento intacta
  - · Incluye menisco intacto
- El paciente no ha respondido al tratamiento conservador

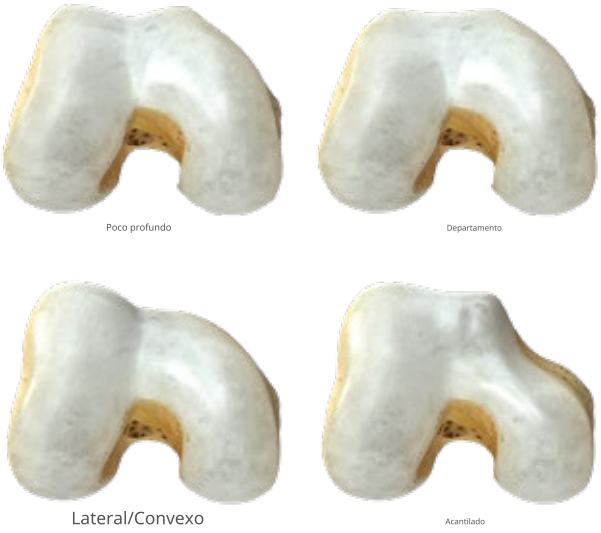


figura 3
Clasificaciones Dejour de la displasia troclear

Radiografías preoperatorias

La evaluación clínica preoperatoria y las radiografías son una parte importante de la selección de pacientes. Las radiografías requeridas para determinar si un paciente es candidato para PFA son:

- Soporte de peso A/P
  - Preservación de los compartimentos tibio-femorales (Figura 4)
- Tangencial (amanecer) a 30 grados (Figura 5)
- Soporte de peso lateral (Figura 6)
  - Evaluar la posición de la rótula para rótula alta o rótula baja

Artroplastia bicompartimental

El modo de falla más alto para PFA es la progresión de la osteoartritis a otros compartimentos[13]

La artroplastia bicompartimental de rodilla (BKA, por sus siglas en inglés) es una solución viable para muchos pacientes en los que el componente troclear después de la PFA está bien fijado y funciona, pero hay progresión de la enfermedad hacia los compartimentos medial o lateral. Los primeros resultados clínicos han mostrado un excelente alivio del dolor, función de la rodilla y restauración de la alineación adecuada de la rodilla con BKA[14]. Comparado con TKA:

- La puntuación de la rodilla olvidada es mejor en pacientes con BKA[15]
- BKA se asoció con una mayor comodidad durante las actividades cotidianas y mejores resultados funcionales[15]
- Los pacientes con BKA recuperan la fuerza y pueden deambular de forma independiente más rápidamente[14]
- La función y la biomecánica son superiores[dieciséis]

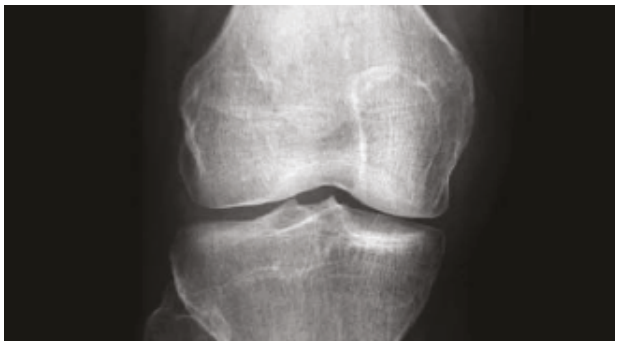


Figura 4
Radiografía A/P con soporte de peso que demuestra artrosis patelofemoral

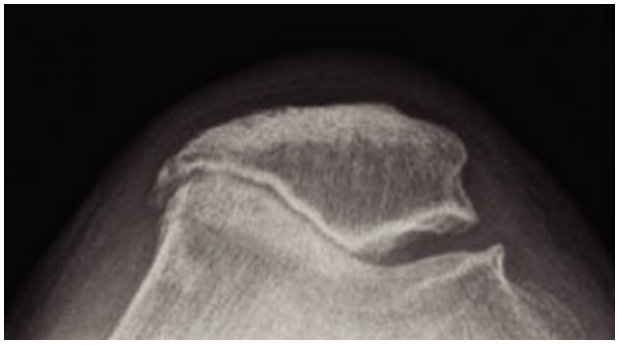


Figura 5
Radiografía tangencial que demuestra artrosis femorrotuliana

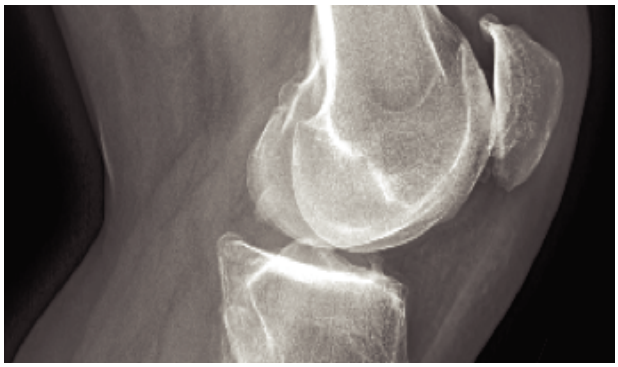


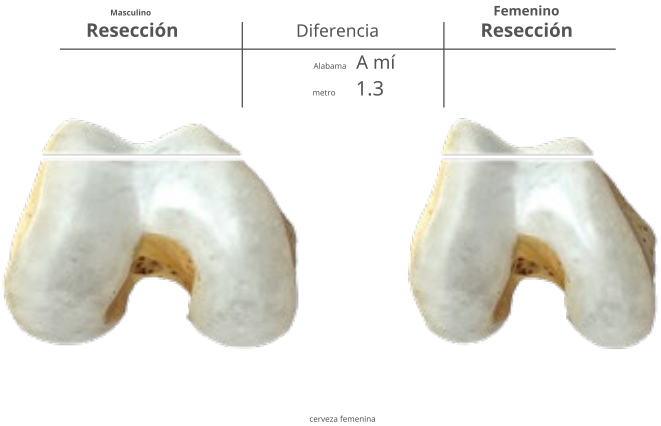
Figura 6
Radiografía lateral con soporte de peso que muestra estrechamiento del espacio articular PF

Necesidad de género insatisfecha

Zimmer Biomet fue la primera empresa ortopédica en reconocer que cuando se trata de rodillas, hombres y mujeres son diferentes. La diferencia es menos sobre el tamaño y más sobre la forma del fémur.

- Datos de más de 800 rodillas escaneadas por TC[17] muestra que las mujeres tienen una altura del cóndilo lateral y medial significativamente más corta que los hombres[18, 19] (Figura 7)
  - Al reemplazar la resección anterior con un componente troclear, existe la posibilidad de que se sobrellene con un reborde más grueso
- El seguimiento de la esterilla patelar es una preocupación, particularmente para las mujeres[20]. Las mujeres tienen un ángulo Q estadísticamente significativo más alto (Figura 8) que los hombres, lo que puede conducir a un mal seguimiento, subluxación y dislocación de la rótula[21-14]
- Las mujeres son más propensas a tener una rótula anormalmente alta, llamada rótula alta, que puede provocar inestabilidad de la rótula.[25]

Estas diferencias clínicas en hombres y mujeres llevaron a la necesidad de diferentes características de diseño de los implantes trocleares para mujeres y hombres, una necesidad que otros implantes en el mercado no abordan.



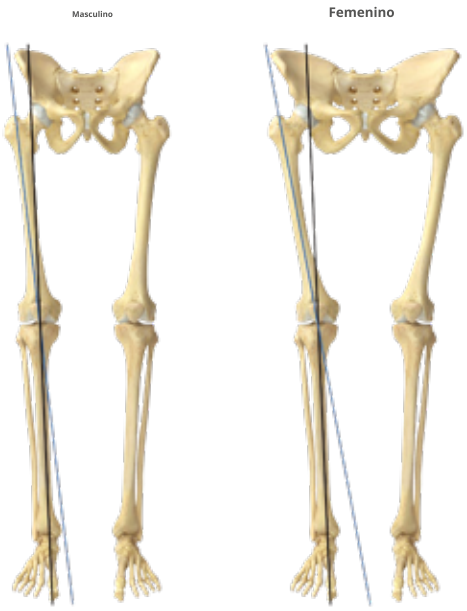


Figura 8
Diferencia en el ángulo Q entre hombres y mujeres

"Históricamente, hemos moldeado a los pacientes para que se ajusten a los implantes. Ahora tenemos implantes que se adaptan a los pacientes".[26]

Robert E. Booth, Jr., MD

Zimmer Biomet
Diseño de implantes[4]

El Sistema PFJ de Soluciones de Género trae elementos de diseño únicos que brindan una solución para la necesidad de género no satisfecha y corrigen las deficiencias de los diseños históricos.



Figura 9
Ángulo del surco de la tróclea

Soluciones de Género

Ángulo de surco troclear aumentado

Para acomodar un ángulo Q relativamente alto que se encuentra típicamente en las mujeres, el ángulo del surco troclear se incrementa en todos los tamaños excepto en los más grandes (Figuras 9 y 10).

Esta característica de diseño ayuda con[1]:

- Seguimiento rotuliano optimizado
- Reducción de la subluxación rotuliana preoperatoria
- Minimizar la necesidad de liberación lateral
- Orientación en valgo del componente femoral

En un estudio reciente presentado por Gender Solutions PFJ se señaló que "Este ángulo de seguimiento mejorado ha demostrado ser particularmente útil en pacientes femeninas, que representan aproximadamente dos tercios de las receptoras de PFA y que a menudo tienen un ángulo Q aumentado, displasia y subluxación rotuliana antes de la operación..."[dieciséis]

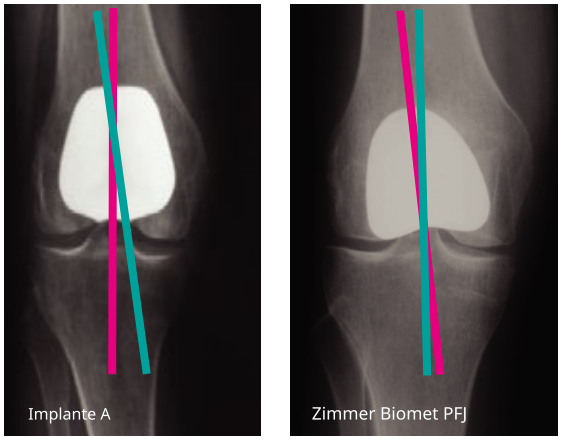


Figura 10
Ángulo de seguimiento mejorado Línea verde azulado = eje anatómico Línea magenta = ángulo del surco troclear

Brida anterior modificada

Un borde anterior más delgado tiene como objetivo abordar la necesidad de que las mujeres tengan cóndilos medial y lateral más cortos que los hombres y ayuda a evitar el relleno excesivo de la articulación y la irritación de los tejidos blandos (Figura 11).



Zimmer Biomet
Diseño de implantes

Solución a las deficiencias de los primeros diseños

Extensión proximal aumentada

Se aumenta la extensión proximal del componente troclear para que la rótula permanezca en contacto con la prótesis troclear en todo el rango de extensión.[1].

Punto de transición refinado

El punto de transición entre el reborde troclear anterior y la porción intercondílea del componente (Figura 12)ha sido refinado, diseñado para dar como resultado:

- Compromiso mejorado de la rótula a medida que la rodilla se flexiona
- El contacto de la rótula con el componente troclear el mayor tiempo posible antes de que comience a articularse sobre las superficies de soporte de peso de los cóndilos femorales.

Radio de curvatura sagital preciso

El radio de curvatura sagital se ajusta con precisión al radio de curvatura femoral distal que se ha estudiado a través de gammagrafías óseas y encontrado clínicamente.[1].

Región intercondílea acortada

La porción intercondílea se ha acortado en comparación con otros diseños para ayudar a reducir la interferencia con los tejidos blandos.[1]. También se asienta al ras del hueso con el objetivo de evitar el pinzamiento del componente rotuliano a medida que se mueve sobre el implante troclear en extensión.



Figura 12

Ancho lateral medio

El sistema presenta cinco tamaños, que varían en todas las dimensiones, pero principalmente en el ancho mediolateral. Los anchos aumentan en incrementos de 4-5 mm entre tamaños. El rango de anchos debe limitar el saliente del componente mediolateral y la subsiguiente crepitación de los tejidos blandos que se observa con otros diseños.[1].

Diseño de superposición mejorado

El implante es un diseño onlay que utiliza un corte anterior al ras tangencial con la corteza femoral anterior para ayudar a recrear el surco troclear. Al recrear el surco, el diseño es ideal para pacientes con displasia troclear, que está presente en el 78 % de los pacientes con artritis femorrotuliana aislada.[12].

Zimmer Biomet Instrumentación

El PFJ de Soluciones de Género está diseñado para la precisión. Siendo el primer sistema completamente instrumentado en el mercado[1], la instrumentación de alta precisión crea una técnica quirúrgica reproducible[8]. La instrumentación PFJ ha sido descrita como de bajo perfil, precisa y conducente a técnicas quirúrgicas menos invasivas[1].

Guía de corte anterior mejorada

La guía de corte anterior intramedular con brazo telescópico está diseñada para:

- Produzca una flexión/extensión precisa del componente tomando como referencia el canal IM
- Establezca la rotación externa haciendo referencia a su preferencia del eje AP o el eje transepicondilar
- Produzca un corte anterior al ras tomando como referencia la corteza anterior del fémur (Figura 13 y 14)

Sistema de fresado guiado patentado (Figura 15)

La característica única de la instrumentación PFJ de Gender Solutions se basa en el sistema patentado de fresado guiado. Los beneficios son:

- Eliminación de desafíos y errores presentados en técnicas de manos libres
- Técnica quirúrgica reproducible
- Reproduce la geometría y el tamaño exactos del implante final



Figura 13

Guía de corte anterior

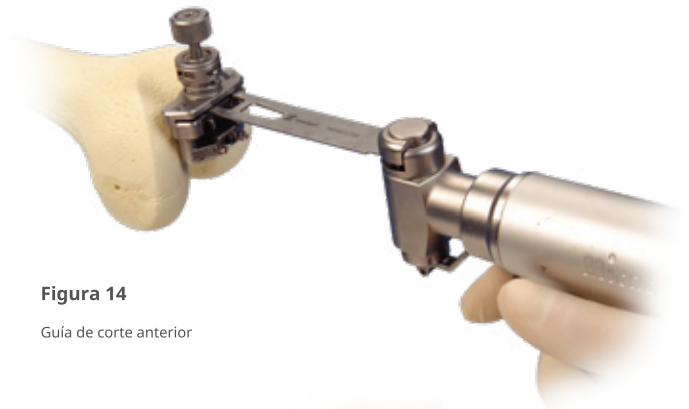


Figura 14

Guía de corte anterior



Figura 15

Sistema de fresado guiado

"Zimmer Biomet Gender Solutions ha simplificado drásticamente el procedimiento y asegura el acoplamiento anatómico del implante con las superficies articulares de la zona de transición. El sistema de fresado proporciona un medio eficaz para abordar la variabilidad condilar y el control de profundidad que falta en otros sistemas de manos libres".[1]

Resultados Clínicos

Aunque históricamente la tasa de revisión ha sido más alta para PFA en comparación con TKA debido al diseño del implante y la técnica exigente[8], hay resultados prometedores de las Soluciones de Género PFJ y PFA en general.

Resultados clínicos de PFJ de Soluciones de Género

- De un estudio reciente con un promedio de 4,9 años excluyendo lesiones traumáticas y MUA, el 96 % de los pacientes no necesitaron más cirugía[27]
  - Un paciente se convirtió a una artroplastia total de rodilla y un paciente se sometió a una artroplastia bicomparamental por etapas debido a la progresión de la enfermedad
  - Los pacientes habían mejorado significativamente los puntajes de movimiento y función y KSS[27]
- Con 3 años en NJR para Inglaterra y Gales, Gender Solutions PFJ tiene la revisión más baja que Stryker Avon, Sigma HP y Smi Nephew Journey PFJ[8]



Resultados clínicos de PFA

- En una serie de seguimiento a largo plazo realizada por Koojiman et al, a una media de 15,6 años (rango de 10 a 21 años), el 25 % de los pacientes requirieron cirugías secundarias por artritis tibiofemoral progresiva[9]
  - Estos pacientes tuvieron una cinemática más natural y los beneficios de una rodilla parcial durante varios años antes de ser revisados a rodillas totales
- En un estudio multicéntrico de 79 rodillas, el 84 % de los pacientes con reemplazo femororrotuliano obtuvieron resultados de buenos a excelentes, con un 90 % funcionando sin dolor en las actividades diarias[13]
- Tasa de complicaciones del 4 % con los diseños de implantes actuales, en comparación con una tasa de complicaciones del 17 % con los diseños de primera generación[9]

Referencias

1. Lonner JH Antroplastia patelofemoral: el impacto del diseño en los resultados Orthop Clin N Am 39 (2008); 347-354.

2. Morris, M. et al. Resultados clínicos de la artroplastia femororrotuliana. Revista de artroplastia. 2012.

3. Deshmukh, RV, Scott, RD. Artroplastia unicompartimental de rodilla: resultados a largo plazo. Ortopedia Clínica e Investigación Relacionada. 2001; 392:272278.

4. Lombardi, A. et al. ¿Es más rápida la recuperación de la artroplastia unicompartimental con soporte móvil que la artroplastia total de rodilla? Ortopedia Clínica e Investigación Relacionada. 2009; 467:1450-57.

5. Brown, NM, et al. La artroplastia total de rodilla tiene mayor morbilidad postoperatoria que la artroplastia de rodilla unicompartimental: un análisis multicéntrico. The Journal of Arthroplasty, volumen 28, número 9, páginas 199-201. 2013.

6. Robertsson, O, et al. El uso de prótesis unicompartimentales en lugar de tricompartimentales para la artrosis unicompartimental en la rodilla es una alternativa rentable. Escáner Acta Orthop. (1999); 70(2): 170-175.

7. Dahm et al, atroplastia femororrotuliana versus artroplastia total de rodilla en pacientes con artrosis femororrotuliana aislada. AM J Orthop (2010); 39 (10):487-491.

8. Registro Conjunto Nacional de Inglaterra y Gales 2014.

9. Lonner JH. Artroplastia patelofemoral: pros, contras y consideraciones de diseño. Clin Orthop Relat Res. 2004 noviembre;(428):158-65

10. McAlindon TE, Snow SW, Cooper C, et al: patrón radiográfico de osteoartritis. Clin Orthop Relat Res 2012;402:206-212.

11. Registro Nacional de Reemplazo de Articulaciones de la Asociación Australiana de Ortopedia 2014.

12. Saffarini et al. Evidencia de displasia troclear en diseños de artroplastia femororrotuliana. Rodilla Cirugía Deportiva Traumatol Arthrosc (2014) 22:2574-2581.

13. Leadbetter, WB, et al .: El uso apropiado de la artroplastia femororrotuliana: un análisis de las indicaciones, contraindicaciones y fracasos informados. Ortopedia Clínica e Investigación Relacionada 2005; 436: 91-99.

14. Atul Kamath, Jess Lonner, et al. Resultados mínimos de dos años de la artroplastia de rodilla modular bicompartimental (2014) 75-79.

15. Paratte, S. et al., et al. ¿La función de la rodilla es mejor con la artroplastia bicompartimental modular contemporánea en comparación con la artroplastia total de rodilla? Resultados a corto plazo de un estudio prospectivo de coincidencias que incluye 68 casos. Otopedia y Traumatología, Tomo 101, número 5, páginas 547-552. 2015.

16. Theinpont, Price. Artroplastia bicompartimental de rodilla de los compartimentos femororrotuliano y medial. Rodilla Cirugía Deportiva Traumatol Arthrosc 2013. 21:2523-2531.

17. Mahfuz, M, et al. Análisis de variación de fémures adultos utilizando atlas estadísticos específicos de sexo. Presentado en: Conferencia de Métodos Informáticos en Biomecánica e Ingeniería Biomédica; 2006.

18. Poilvache PL, et al. Puntos de referencia rotacionales y dimensionamiento del fémur distal en la artroplastia total de rodilla, Clin Orthop. 1996; 331: 35-46.

19. Earl, B. Estudio de soluciones de género por Mohamed Mahfouz en la Universidad de Tennessee. Resultados basados en análisis de tomografía computarizada. Datos archivados en Zimmer

20. Csintalan RP, et al. Diferencias de género en la biomecánica de la articulación femororrotuliana, Clin Orthop. septiembre de 2002; 402:260-269.

21. Duke Orthopaedics Online, Wheeless Textbook of Orthopaedics http://www.wheelessonline.com/ortho/q_angle_of_the_knee.

22. Aglietti P, et al. Dolor rotuliano e incongruencia. I: Medidas de incongruencia. Clin Orthop. 1983; 176:217-224.

23. Hsu RWW, et al. Alineación axial normal de la extremidad inferior y distribución de carga en la rodilla, Clin Orthop. 1990;255:215-227.

24. Woodland LH, Francis RS. Parámetros y comparaciones del ángulo del cuádriceps de hombres y mujeres en edad universitaria en posición supina y de pie. Revista americana de medicina deportiva. 1992; 20:208-211.

25. Ahlback S., Mattsson S. Patella alta y gonartrosis. Acta radiol diag (stockh.) 1978; 19 (4): 578-84.

26. Zimmer Gender Solution Implantes NexGen High-Flex porque las mujeres y los hombres son diferentes powerpoint. 2006.

27. GS Kazarian et al. Mejora funcional significativa a los 2 años después de una artropalastia femororrotuliana aislada con un implante troclear onlay, pero las puntuaciones bajas de salud mental predisponen a la insatisfacción" 2015 Journal of Arthroplasty.

Para obtener información completa del producto, incluidas indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y posibles eventos adversos, consulte el prospecto y www.zimmerbiomet.com

Esta publicación y todo su contenido están protegidos por derechos de autor, marcas registradas y otros derechos de propiedad intelectual propiedad de Zimmer Biomet o sus filiales o de sus licencias, a menos que se indique lo contrario. No debe utilizarse, copiarse ni reproducirse total o parcialmente sin el consentimiento expreso por escrito de Zimmer Biomet o sus representantes autorizados.

Este material está destinado únicamente a los médicos y al personal de ventas de Zimmer Biomet. Queda prohibida la distribución a cualquier otro destinatario.

La información sobre los productos y procedimientos contenidos en este documento es de carácter general y no representa ni constituye consejo o recomendación médica. Debido a que esta información no pretende constituir una declaración diagnóstica o terapéutica con respecto a ningún caso médico individual, cada paciente debe ser examinado y asesorado individualmente, y este documento no reemplaza la necesidad de dicho examen y/o asesoramiento en su totalidad o en parte. .

©2016 Zimmer Biomet

ZIMMER BIOMET

Your progress. Our promise.™

0550.1-GLBL-es REV0316