



EXACTECH | HOMBRO

Justificación del diseño



equinox[®]
SISTEMA DE HOMBRO

Prótesis de reconstrucción humeral

equinox®

Prótesis de reconstrucción humeral

ÍNDICE

EQUIPO DE DISEÑO	1
INTRODUCCIÓN	2
HISTORIA DEL DISEÑO Y EVOLUCIÓN DE LOS DISEÑOS DE LAS ENDOPRÓTESIS HUMERALES	3
RESUMEN DE LA EXPERIENCIA CLÍNICA	5
FILOSOFÍA DE DISEÑO DE EXACTECH	7
MODULARIDAD	7
BIOMECÁNICA	8
ESTABILIDAD DE ROTACIÓN	11
Offsets dobles del cuello diafisario y el vástago distal.....	13
MÉTODOS DE REINSERCIÓN DE LAS PARTES BLANDAS	14
RESULTADOS RADIOGRÁFICOS	15
BIBLIOGRAFÍA	16

Equipo de diseño



Dr. Pierre-Henri Flurin, ejerce la cirugía de hombro en la *Clinique du Sport* de Francia. El Dr. Flurin ha realizado numerosos trabajos científicos y ha sido el precursor de tratamientos como la artroscopia del manguito de los rotadores y la artroplastia de hombro como consecuencia de la artrosis degenerativa. Fundó el programa de prótesis de hombro Equinoxe®.



Dr. Parker Gibbs, es profesor de Cirugía Ortopédica en la Facultad de Medicina de la Universidad de Florida. Realizó su residencia en Cirugía General en la Universidad de Colorado y se formó posteriormente en Ortopedia Oncológica en la Universidad de Chicago. Las investigaciones del Dr. Gibbs se han publicado en varios libros y revistas y es un conferenciante consumado.



Dr. Pietro Ruggieri, es profesor de Ortopedia y director de Ortopedia Clínica y Ortopedia Oncológica en el Hospital Universitario de Padua en Italia. El Dr. Ruggieri asistió a la Facultad de Medicina de la Universidad de Bolonia y se especializó en Ortopedia y Oncología en el Instituto Rizzoli. También realizó estancias posteriores a su residencia en la Universidad de Florida y en la Clínica Mayo. El Dr. Ruggieri es autor de más de 800 artículos científicos y ha intervenido en más de 500 conferencias internacionales.



Dr. Mark Scarborough, es director del Departamento de Cirugía Ortopédica y Rehabilitación y jefe del Departamento de Ortopedia Oncológica en la Universidad de Florida. Realizó su residencia en el Departamento de Medicina de la Universidad de Texas y su formación posterior en Ortopedia Oncológica en el Hospital General de Massachusetts y en el Hospital Infantil de Boston.



Dr. Thomas Wright, miembro del equipo de diseño de Equinoxe® y experto de renombre mundial en Cirugía del Hombro, especializado en la extremidad superior en la Facultad de Medicina de la Universidad de Florida. Realizó la residencia en la Universidad de Florida y posteriormente se especializó en Cirugía de la Mano y la Extremidad Superior en la Clínica Mayo. Entre otros muchos logros, el Dr. Wright ha obtenido 13 becas y evaluado como especialista más de 110 trabajos publicados.



Dr. Joseph Zuckerman, es profesor y catedrático, y cirujano jefe del *NYU Hospital for Joint Diseases*. Realizó la residencia en la Universidad de Washington y posteriormente se especializó en el *Brigham and Women's Hospital* y en la Clínica Mayo. El Dr. Zuckerman es un líder intelectual del sector y ha viajado por todo el mundo para formar cirujanos en artroplastia de hombro. Es el anterior presidente de la AAOS y miembro del equipo de diseño de Equinoxe®.



Introducción

La prótesis de reconstrucción humeral Equinox® (Figura 1) se ha diseñado para casos problemáticos de artroplastia de hombro con pérdida importante de hueso humeral.* Este vástago humeral modular con diseño de plataforma se desarrolló con el fin de ser el sistema de revisión de hombro definitivo para abordar la infinidad de posibilidades de revisión que pueden surgir, dado el espectacular crecimiento del mercado de la artroplastia de hombro en los últimos 15 años (Figura 2). La prótesis de reconstrucción humeral Equinox se integra con todo el sistema de hombro Equinox y permite al cirujano tener flexibilidad intraoperatoria para elegir entre hemiarthroplastia, prótesis anatómica total de hombro o artroplastia invertida de hombro. Debido a los diversos grados de posibles resecciones humerales, las secciones centrales y los cuerpos proximales tienen numerosas localizaciones para la inserción de las partes blandas, así como toda una serie de tamaños para reconstruir el húmero en incrementos de 12,5 mm desde los 50 mm hasta los 222,5 mm de longitud. Los cuerpos proximales, con forma anatómica, están diseñados para contribuir a fijar las inserciones musculares del manguito de los

rotadores en su localización anatómica; estos cuerpos proximales se suministran en varios grosores para aumentar el involucramiento del deltoides^{3-6,17} y se han diseñado para mejorar la estabilidad articular. Además, el vástago distal con offset y los cuellos de diáfisis con offset se han diseñado para proporcionar fijación externa y estabilidad de rotación al tiempo que garantizan un ajuste óptimo y una capa de cemento uniforme dentro del canal intramedular.

Cabe indicar que las reconstrucciones de hombro son intervenciones quirúrgicas que representan un reto, en especial si esas revisiones van asociadas a una pérdida importante de hueso humeral; estas intervenciones solo deben llevarlas a cabo cirujanos con una experiencia considerable. El programa de formación médica de Exactech para médicos con formación en subespecialidades del hombro y Oncología puede ayudar a los cirujanos a adquirir experiencia en el uso de estas prótesis de reconstrucción.

**La prótesis de reconstrucción humeral Equinox no está indicada para su uso con componentes inversos de hombro en aplicaciones oncológicas.*



Figura 1
Prótesis de reconstrucción
humeral Equinox

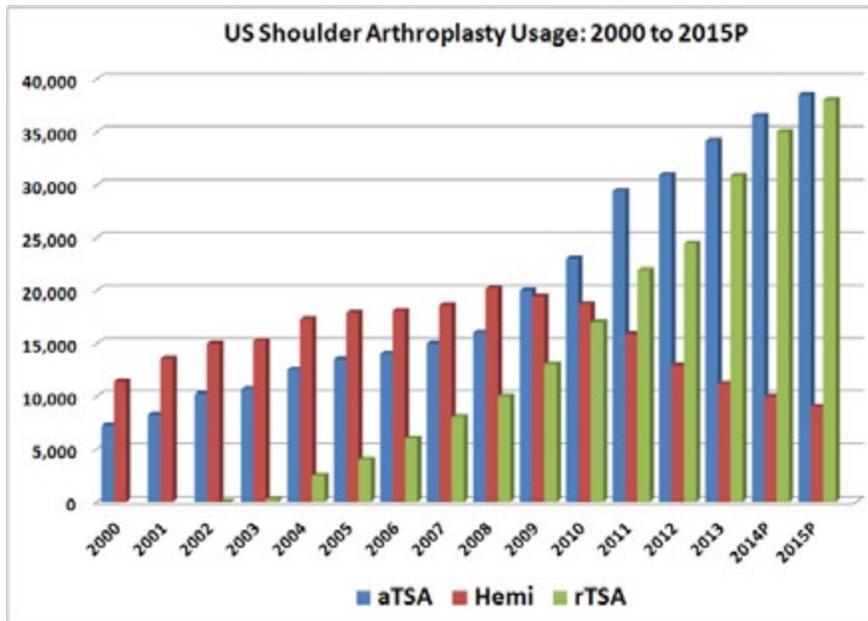


Figura 2

Distribución de intervenciones y uso de la artroplastia de hombro estimados en los Estados Unidos (desde 2003 hasta 2015P) con los datos de ICD-9/alta más recientes de las bases de datos de la National Inpatient Sample (NIS), el proyecto Healthcare Cost and Utilization (HCUP) y la Agency for Healthcare Research and Quality.⁷

Historia del diseño y evolución de los diseños de las endoprótesis humerales

Antes de las técnicas de rescate de las extremidades, el tratamiento habitual era la amputación. Las endoprótesis se diseñaron originariamente con el objetivo de tratar tumores en los que la resección afectaba a un gran segmento de hueso. Esto fue descrito por primera vez en el fémur por Moore en 1943 (*Figura 3*).¹² La primera endoprótesis humeral (incluida la cabeza y la diáfisis del húmero) se implantó en 1950 en el *Royal National Orthopedic Hospital*.¹⁰



Figure 3

Primera endoprótesis de fémur - Moore 1943.¹²

El uso de endoprótesis no se expandió hasta la aparición de las terapias complementarias para tratar el cáncer y para detener o reducir la reaparición de los tumores. Este hecho se describió en la década de 1970, cuando varios investigadores llevaron a cabo una reconstrucción segmentaria con endoprótesis en pacientes con tumores considerados intratables con resección (*Figura 4*).^{9,11-15} Como la quimioterapia y la radioterapia mejoraron la respuesta de los pacientes con cáncer, los oncólogos musculoesqueléticos empezaron a observar un aumento de candidatos al tratamiento con endoprótesis. Este aumento subrayó la necesidad de sistemas modulares que pudieran tratar una amplia variedad de geometrías óseas y longitudes de resección. Salzer describió por primera vez una prótesis humeral modular en 1979²¹ (*Figura 5*) y, en 1988, Stryker Howmedica presentó un sistema de reemplazo modular que aun se utiliza en el momento de esta publicación^{11,13} (*Figura 6a*).



Figura 4
Implante utilizado para la reconstrucción segmentaria con endoprótesis (década de 1970)¹³

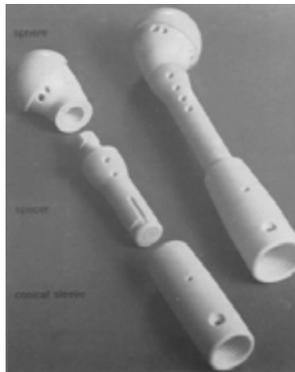


Figura 5
Primera prótesis humeral modular registrada (Salzer, 1979)²¹



Figura 6a
Diseño modular GMRS de Stryker Howmedica presentado en 1988¹³

Resumen de la experiencia clínica

Es difícil cuantificar el éxito clínico de las endoprótesis debido a su uso en poblaciones de pacientes de alto riesgo u objetivos limitados que representan un número muy pequeño de casos. Además, los estudios suelen combinar varios usos, como traumatismos, reconstrucciones de rescate o revisión y oncológicos. Aunque la endoprótesis se diseñó en un origen para su uso en casos oncológicos, la versatilidad de dichas prótesis modulares ha hecho que su uso se amplíe a intervenciones de revisión complejas o de rescate sin relación con la oncología. Diversos artículos publicados en revistas científicas han descrito el uso de las endoprótesis para el rescate de extremidades sin tumores y han llegado a la conclusión de que el uso de una endoprótesis parecía ser una opción terapéutica eficaz a medio y largo plazo.^{12,22} Como se describe en la tabla 1, las endoprótesis humerales han mostrado resultados clínicos variados²³⁻³¹ (Tabla 1). En la revisión de 13 pacientes, realizada durante 10 años por McGrath, la tasa de supervivencia era inferior al 50%.²⁴ Los estudios de seguimiento a corto plazo han descrito unas tasas de supervivencia de entre el 70 y el 95%²⁷⁻²⁹ Estas modestas tasas de supervivencia sugieren que el mercado está desatendido y que existen numerosas áreas de mejora en el ámbito del diseño de endoprótesis.

Tabla 1: Éxito clínico notificado de las endoprótesis humerales

Autor	Año	Revista	Datos del implante	Seguimiento	N	Tasa de supervivencia del implante
Wang ²⁵	2015	International Orthopedics	Endoprótesis con malla de polietileno		16	88%
Puri ²⁶	2012	JBJS Brit	Húmero total			95%
Cannon ²⁷	2009	JSES	Húmero proximal	30 meses	83	98%
Wedin ²⁸	2012	JSES	Húmero proximal		35	94%
McGrath ²⁴	2011	Acta Orthop Belg	Húmero proximal	10 años	13	47%
Raiss ²⁹	2010	Eur J Surg Oncol	Húmero proximal	38 meses	39	72%
Kumar ³⁰	2003	JBJS Brit	Húmero proximal	108 meses	47	87%
Shehadeh ²³	2010	Clin Orthop Res	Húmero proximal	10 años	46	80%
Gosheger ³¹	2006	Clin Orthop Relat Res	Húmero proximal	45 meses		90%

Los diseños iniciales de las endoprótesis estaban limitados por unas malas técnicas de fabricación y el uso de materiales con una fuerza insuficiente, lo que causaba una tasa inaceptablemente alta de fallos del vástago. A medida que surgieron nuevos materiales y procesos de fabricación en Ortopedia, se observaron mejoras tanto en la fuerza como en la fiabilidad de estos implantes metálicos. Sin embargo, los diseños de las endoprótesis han permanecido relativamente invariables desde la década de 1980, como demuestra el hecho de que la prótesis GMRS de Stryker Howmedica sigue en el mercado en el momento de esta publicación con muy pocas mejoras en el diseño desde su comercialización inicial en 1988^{11,13} (Figura 6b). El aflojamiento aséptico, la fijación en las partes blandas y la inestabilidad de la articulación son los fallos más frecuentes asociados a las endoprótesis.^{9,11,14,23} En la década de los 90 el uso de las endoprótesis se aceptó de manera más generalizada. Henderson et al.^{9,32} ampliaron la información sobre los fallos de las endoprótesis y crearon un método de clasificación para describir dichos fallos. La clasificación de fallos identifica cinco clases: partes blandas (T1), aflojamiento aséptico (T2), fallo estructural (T3), infección (T4) y progresión tumoral (T5).³²

Palumbo et al. presentaron una revisión retrospectiva que mostró que el fallo de los tejidos blandos representaba un 28,7% de todos los fallos y que el aflojamiento aséptico representaba un 19% de todos los fallos.⁹ Los problemas de los tejidos blandos se producían porque, por lo general, las endoprótesis requerían que los tendones se reinsertaran directamente en el implante metálico. Cuando los tendones se insertaban en estos implantes, por lo general se fijaban mediante el crecimiento de tejido fibroso, que tiene una fuerza un 20% inferior a la fuerza de un tendón normal.¹⁸ El fallo de las partes blandas puede causar inestabilidad de la articulación y reducción de su funcionalidad.

La alta tasa de complicaciones asociada con las endoprótesis empleadas en las grandes resecciones y revisiones de húmero (en casos de pérdida de hueso proximal) sugiere que existe un problema clínico sin resolver para la mejora de la estabilidad articular. Los músculos del manguito de los rotadores y el deltoides son los músculos estabilizadores del hombro; cuando se presentan situaciones clínicas que causan la pérdida de estas inserciones musculares, existe un aumento del riesgo de inestabilidad articular. Las prótesis inversas de hombro han demostrado que proporcionan estabilidad y funcionalidad cuando se utilizan en casos de desgarramiento irreparable del manguito. Una prótesis para la reconstrucción del hombro con diseño de plataforma que puede ofrecer opciones de fijación a las partes blandas al tiempo que potencia la biomecánica de la articulación proporciona una alternativa viable a los diseños comercializados en la actualidad, con los posibles beneficios adicionales de que puede reducir la tasa de las complicaciones mencionadas con anterioridad.



Figura 6b
Diseño modular GMRS
de Stryker Howmedica
presentado en 1988

Filosofía de diseño de Exactech

- Modularidad
- Biomecánica
- Estabilidad de rotación
- Reinserción de las partes blandas



Figura 7
Prótesis de reconstrucción
humeral Equinox



Figura 8
Configuraciones de la prótesis para la
reconstrucción humeral Equinox para reconstruir
el húmero de 50 a 222,5 mm de longitud

MODULARIDAD

Artículos publicados recientemente en revistas científicas describen el uso de la artroplastia inversa de hombro para el tratamiento de la pérdida ósea o resecciones del húmero.^{8,42} El sistema de hombro con plataforma Exactech se comercializa desde noviembre de 2004 y en los últimos 10 años se han publicado más de 60 artículos centrados en él. El sistema de plataforma ofrece la capacidad de utilizar una artroplastia inversa, una hemiarthroplastia o una artroplastia total con el mismo vástago humeral. Con el diseño de la prótesis para la reconstrucción humeral (Figura 7), intentamos ofrecer una solución para los pacientes con pérdida del hueso humeral y también para aplicaciones oncológicas primarias. La necesidad de tratar estos diferentes problemas de los pacientes con una artroplastia inversa, una hemiarthroplastia o una artroplastia anatómica total de hombro y la capacidad de tratar diversas alturas de resección (de 50 a 222,5 mm) (Figura 8) fueron las fuerzas que impulsaron este diseño de vástago humeral modular.

BIOMECÁNICA

Exactech utilizó las últimas investigaciones sobre la relación entre el diseño del vástago humeral y la biomecánica del hombro para crear esta nueva prótesis. Esto nos llevó a concebir un exclusivo cuerpo proximal de forma anatómica y varios tamaños para aumentar la lateralización del húmero y la envoltura del deltoides, lo que mejoró la mecánica y la estabilidad de la articulación. Al hacerlo, Exactech creó un método alternativo para tensar una prótesis inversa de hombro, lo que incrementa la compresión de la articulación mediante la envoltura adicional del deltoides alrededor de la sección proximal del húmero (Figura 9), al tiempo que aumenta la fuerza de palanca del abductor del deltoides para mejorar la eficiencia del músculo deltoides sin tener que aumentar la tensión del manguito de los rotadores (algo que ocurre en el método tradicional que utiliza bandejas humerales más gruesas) (Figura 10).²⁰

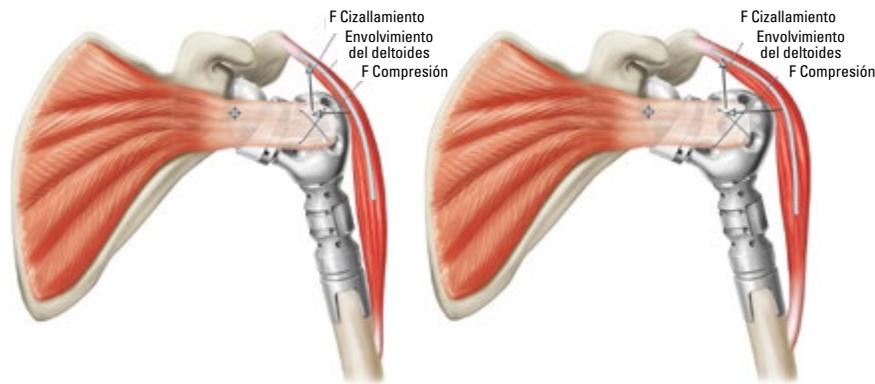


Figura 9

Tensado del hombro con el tamaño pequeño (izquierda) y extragrande (derecha) de los cuerpos proximales. Unos cuerpos proximales más gruesos aumentan el envoltimiento del deltoides, mejoran la fuerza de palanca e incrementan la compresión y la estabilidad articulares

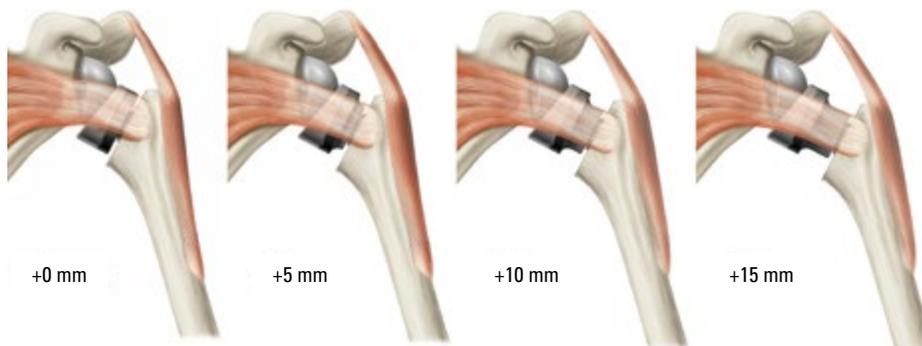


Figura 10

Método tradicional que utiliza una bandeja/inserto humeral más grueso para tensar una prótesis de hombro inversa inestable, elongando tanto el deltoides como la musculatura restante del manguito de los rotadores.²⁰

Como introducción, las fuerzas de compresión en el hombro las aplican el deltoides y la musculatura del manguito de los rotadores. Roche et al. ampliaron la información sobre los ángulos de envolvimiento del deltoides de tres prótesis inversas de hombro y demostraron que el aumento del offset lateral humeral se asociaba con un incremento del envolvimiento del deltoides y mayor tensión muscular anatómica en el manguito de los rotadores.⁴ A medida que se lateraliza el húmero, el deltoides mantiene su envolvimiento en torno a la tuberosidad mayor con elevación humeral para facilitar la compresión articular adicional. La reducción del envolvimiento se asocia con una reducción de la compresión articular y también con un aumento del riesgo de inestabilidad (Figura 11). De manera similar, Henninger et al. estudiaron el efecto de la lateralización humeral sobre las fuerzas de dislocación en el plano lateral y anterior.¹⁷ Describieron que había un aumento pronunciado de las fuerzas requeridas para la dislocación con aumento del offset lateral (Figura 12).²²

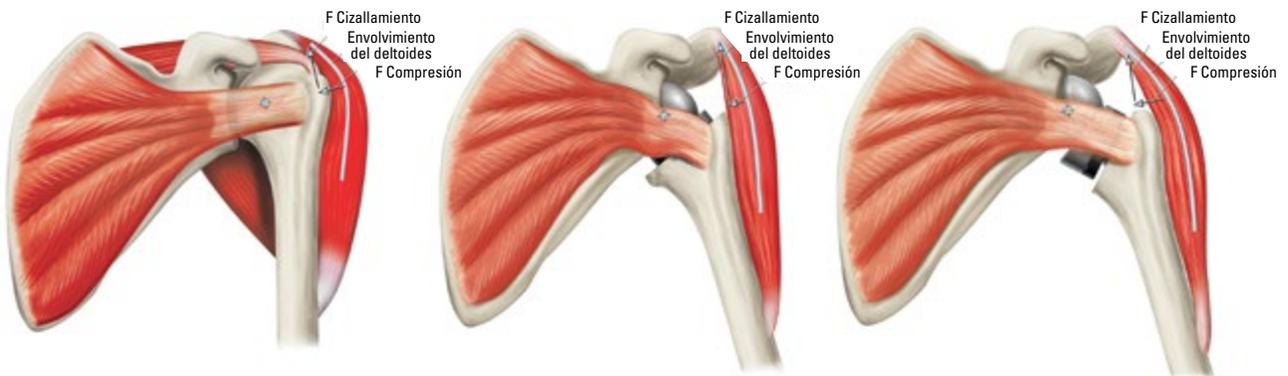


Figura 11

Compresión articular lograda con el envolvimiento del deltoides. De izquierda a derecha: envolvimiento del deltoides logrado con el hombro anatómico normal, menor envolvimiento del deltoides con el hombro inverso de Grammont y húmero medializado y envolvimiento adicional del deltoides logrado con el hombro inverso Equinoxe con húmero lateralizado

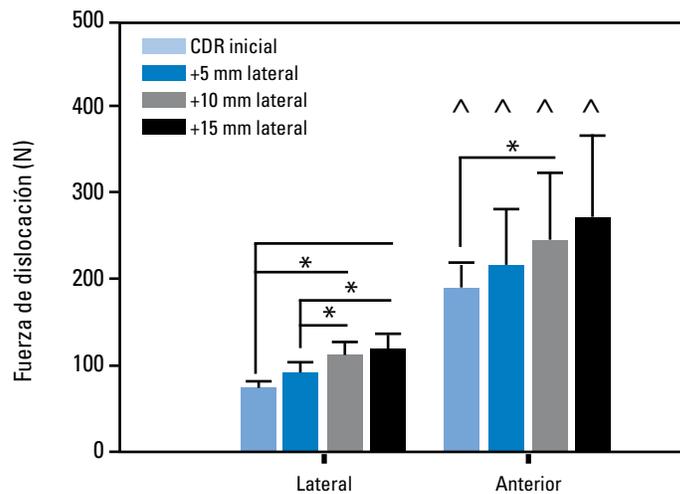


Figura 12

Mejora de la resistencia a la tracción articular con mayor cantidad de lateralización humeral¹⁷

Exactech creó la forma anatómica de este nuevo cuerpo proximal basándose en los resultados de un estudio de reconstrucción anatómica mediante TC de 74 cadáveres (37 hombres y 37 mujeres). A partir del intervalo de medidas de húmero proximal observadas, correspondientes a húmeros masculinos y femeninos, (Tabla 2), creamos cuatro opciones de cuerpos proximales (pequeño, mediano, grande y extragrande) con anchuras anteroposteriores (Figura 13) y anchuras de la tuberosidad lateral (Figura 14) para simular las diversas morfologías del húmero proximal.

Tabla 2: Comparación de medidas medias de húmero: mujeres frente a hombres¹

Parámetro anatómico (en mm, salvo que se indique lo contrario)	Todos los húmeros	Mujeres	Hombres	Valor P (Hombres comparados con mujeres)
Centro de la CH hasta la tuberosidad menor	25,3 ± 3,5	22,9 ± 2,7	27,8 ± 2,2	<0,0001
Centro de la CH hasta la tuberosidad mayor	22,4 ± 2,7	21,1 ± 2,5	23,8 ± 2,1	<0,0001
Anchura global	47,7 ± 5,1	43,9 ± 3,4	51,6 ± 3,2	<0,0001

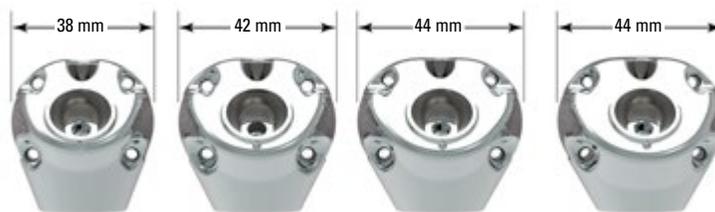


Figura 13

Intervalos de anchura anterior/posterior correspondientes a los cuatro tamaños (de izqda. a dcha.: pequeño, mediano, grande y extragrande) de cuerpos proximales utilizados en las prótesis de reconstrucción humeral Equinox

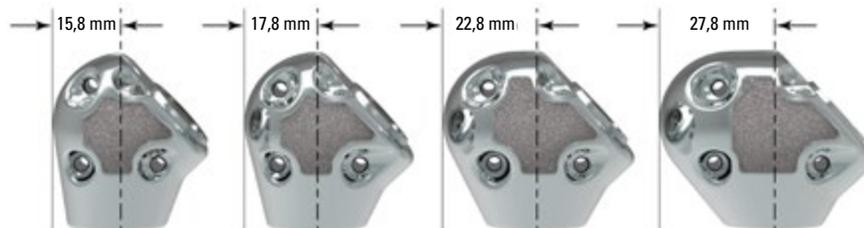


Figura 14

Intervalos de anchura anterior/posterior correspondientes a los cuatro tamaños (de izqda. a dcha.: pequeño, mediano, grande y extragrande) de cuerpos proximales utilizados en las prótesis de reconstrucción humeral Equinox

ESTABILIDAD DE ROTACIÓN

La estabilidad de rotación y la fijación distal satisfactoria son aspectos que preocupan en las endoprótesis, porque estos implantes requieren fijación en el hueso diafisario con poco soporte del hueso proximal. Un objetivo principal del diseño de la prótesis de reconstrucción humeral era proporcionar una solución protésica que pudiera mejorar la fijación en aplicaciones tanto oncológicas como de revisión sin soporte del hueso proximal. Un estudio que cuantificaba la estabilidad de rotación de los diseños cementados en comparación con los diseños de ajuste a presión en la cadera demostró una fijación inicial significativamente mejor en el diseño con cemento.¹⁸ Sin embargo, el mercado ha tendido al uso de implantes con un mayor potencial de osteointegración. Como resultado, el diseño de los implantes Exactech utiliza un vástago distal cementado, con una fijación suplementaria proporcionada por un cuello diafisario de hidroxiapatita ajustado a presión. La adición de este cuello incrementa de forma sustancial el brazo de momento de la fijación distal (Figura 15) para resistir al momento de torsión de la rotación interna aplicada a este dispositivo durante las actividades de la vida cotidiana (Figura 16). Como se describe en la tabla 3, el banco de pruebas demostró que este nuevo cuello, junto con el vástago distal cementado, presentaba una resistencia a la torsión significativamente superior tanto en el momento de torsión hasta el deslizamiento inicial (29,4 en comparación con 8,2 Nm; $p < 0,0002$) como en el momento de torsión máximo hasta el fallo (44,3 en comparación con 12,1 Nm; $p < 0,0001$) en comparación con un vástago cementado en la porción distal diferente, sin el soporte del cuello suplementario.²

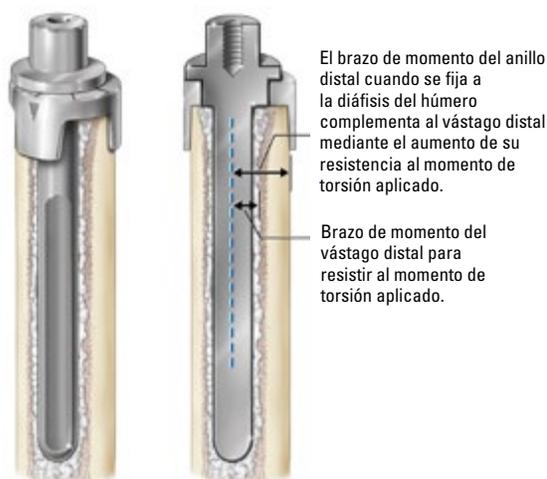


Figura 15

Uso del cuello diafisario suplementario para mejorar la estabilidad de rotación del vástago distal



Figura 16

Momento de torsión de la rotación interna durante las actividades de la vida cotidiana

Tabla 3: Momento de torsión hasta el deslizamiento inicial y momento de torsión máximo hasta fallo asociados con la prótesis de reconstrucción humeral, en comparación con un vástago largo cementado estándar sin cuello?

Muestra	Prótesis de reconstrucción humeral		Vástago humeral largo cementado	
	Momento de torsión hasta comienzo del deslizamiento (N-m)	Momento de torsión máximo (N-m)	Momento de torsión hasta comienzo del deslizamiento (N-m)	Momento de torsión máximo (N-m)
1	22,6	48,5	14,0	14,0
2	34,3	49,4	5,1	7,0
3	24,2	39,0	11,0	12,5
4	35,7	45,4	5,1	10,4
5	29,4	39,2	5,8	16,6
Promedio	29,4 ± 5,9	44,3 ± 5,0	8,2 ± 4,1	12,1 ± 3,7
Valor P (comparación de vástagos)	0,0002	<0,0001	0,0002	<0,0001

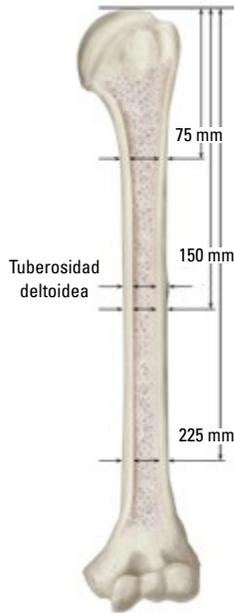


Figura 17
Medidas de la diáfisis y el canal intramedular del húmero del estudio de reconstrucción mediante TC²³

El tamaño y el alcance del cuello distal se basaron en los resultados del estudio anatómico de reconstrucción mediante TC de 74 hombros de cadáveres citado previamente.¹ Los cuellos distales se suministran en 17 tallas que van desde 17,5 mm hasta 33,5 mm en incrementos de 1 mm. El estudio anatómico de reconstrucción mediante TC cuantificó tanto el diámetro diafisario exterior como el diámetro intramedular interno, así como el offset entre ambos diámetros en diversas localizaciones, desde la parte superior de la cabeza humeral (75 mm, 150 mm, 225 mm) hasta la tuberosidad deltoidea (Figura 17). Como se describe en la Tabla 4, los promedios del tamaño del diámetro exterior iban desde los 19,2 mm hasta los 23,1 mm a 225 mm y 75 mm, respectivamente.

Tabl 4: Comparación de medidas promedio de la diáfisis humeral: Mujeres frente a hombres¹

Parámetro anatómico (en mm, salvo que se indique lo contrario)	Todos los húmeros	Mujeres	Hombres	Valor P (hombres frente a mujeres)
Diámetro IM del húmero (75 mm)	14,0 ± 3,0	11,9 ± 2,1	16,2 ± 2,1	<0,0001
Diámetro exterior del húmero (75 mm)	23,1 ± 3,5	20,4 ± 2,2	25,8 ± 2,4	<0,0001
Diámetro IM del húmero (Inserción del deltoides)	10,6 ± 2,4	9,4 ± 2,0	11,7 ± 2,1	<0,0001
Diámetro exterior del húmero (Inserción del deltoides)	21,4 ± 2,9	19,2 ± 1,8	23,5 ± 1,9	<0,0001
Diámetro IM del húmero (150 mm)	10,4 ± 2,4	9,2 ± 1,8	11,5 ± 2,4	<0,0001
Diámetro exterior del húmero (150 mm)	21,4 ± 2,9	19,2 ± 1,9	23,7 ± 1,9	<0,0001
Diámetro IM del húmero (225 mm)	9,1 ± 1,9	8,5 ± 1,6	9,8 ± 1,9	0,0030
Diámetro exterior del húmero (225 mm)	19,2 ± 2,6	17,1 ± 1,7	21,2 ± 1,6	<0,0001
Offset entre los diámetros IM y exterior (Tuberosidad deltoidea)	0,9 ± 0,5	0,8 ± 0,5	1,0 ± 0,5	0,1925
Offset entre los diámetros IM y exterior (75 mm)	0,8 ± 0,5	0,8 ± 0,4	0,9 ± 0,5	0,2683
Offset entre los diámetros IM y exterior (150 mm)	0,9 ± 0,6	0,8 ± 0,4	1,1 ± 0,7	0,0401
Offset entre los diámetros IM y exterior (225 mm)	0,6 ± 0,3	0,5 ± 0,3	0,6 ± 0,3	0,0659

Offsets dobles del cuello diafisario y el vástago distal

Como se describe en la tabla 4, los resultados del estudio anatómico demostraron que el offset promedio entre el diámetro del húmero diafisario y el eje intramedular variaba entre 0,6 y 0,9 mm en la altura de resección de 225 mm y en la tuberosidad deltoidea de 75 mm, respectivamente.¹ Como consecuencia de estos hallazgos, tanto el vástago distal como el cuello diafisario incorporaban cada uno un offset de 1 mm para que el offset doble combinado de los dispositivos diera cuenta de una variabilidad anatómica de 0 a 2 mm (Figuras 18 y 19). Este doble offset garantiza un ajuste satisfactorio del cuello en torno a la diáfisis humeral al tiempo que garantiza que el vástago central esté centrado en el interior del canal intramedular para proporcionar una capa de cemento de grosor uniforme (Figura 20).



Figura 18

Piezas cónicas para doble offset del vástago distal/cuello combinados: vástago distal con offset (inferior) y cuello diafisario con offset (derecha)

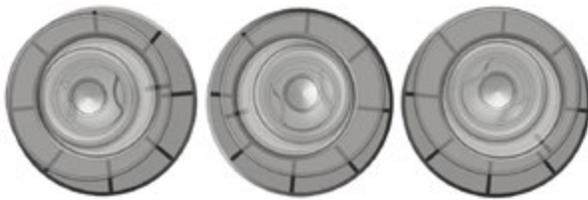
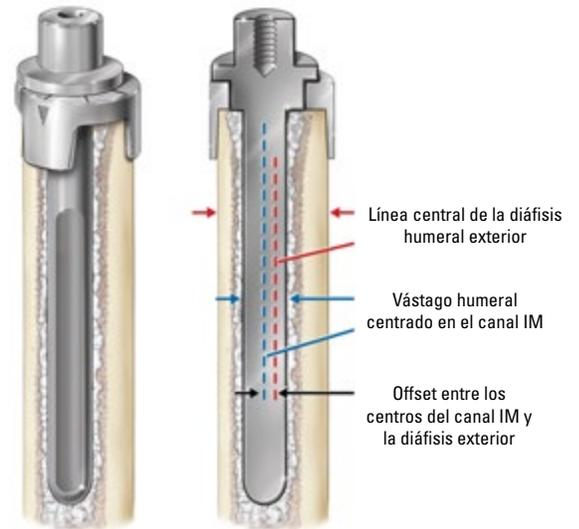


Figura 19

Varias combinaciones de offset doble de vástago y cuello



Offset doble de vástago y cuello necesario para colocar el vástago humeral en el Centro del canal IM y garantizar el grosor uniforme de la cubierta de cemento

Figura 20

Uso de piezas cónicas de doble offset para centrar el vástago distal dentro del canal intramedular y proporcionar una capa de cemento de grosor uniforme al tiempo que se garantiza el ajuste del cuello en la diáfisis del húmero

MÉTODOS DE REINSERCIÓN DE LAS PARTES BLANDAS

El diseño de la prótesis de reconstrucción humeral Equinox utiliza numerosos orificios de sutura y regiones de revestimiento por plasma situados en los cuerpos proximales y los segmentos centrales para facilitar la reinserción de las partes blandas mediante diversos métodos (Figura 21), como respalda la literatura médica.^{10,19,33,35-49} Las localizaciones del revestimiento por plasma proporcionan a los cirujanos opciones para la reinserción de las partes blandas en localizaciones anatómicas o transferencias musculares en casos en los que se estima necesario para la estabilidad y la funcionalidad. La pulverización por plasma de titanio, utilizada en otros diseños de endoprótesis frecuentes, crea una superficie más rugosa que puede facilitar esta fijación utilizando los diversos métodos presentados en la bibliografía.

En concreto, la bibliografía describe que se pueden lograr resultados satisfactorios utilizando varias endoprótesis con reinserción de las partes blandas utilizando fibra de Dacrón o Mersilene o suturas no absorbibles^{8,19,38,39,44,45,48}, tanto directamente a la prótesis como mediante mallas de Goretex, Trevira u otros implantes cardiovasculares artificiales.^{19,41,43,47} Además, el injerto óseo puede fijarse alrededor de la prótesis para facilitar la inserción de las partes blandas a la prótesis a través del injerto.^{35-40,42,44,46,49} Si el cirujano no cree que el tejido tenga la calidad o la longitud suficientes como para fijar la prótesis mediante estos métodos, las partes blandas pueden fijarse a otros grupos de partes blandas circundantes no afectados por la resección, combinando grupos musculares para obtener soporte estático y un mayor cierre de la articulación.^{19,33}



Figura 21

Orificios de sutura y cojinetes de plasma para facilitar la fijación de las partes blandas para las secciones centrales de 25, 50 y 75 mm

Conclusión



La prótesis de reconstrucción humeral Equinox representa la próxima generación de tratamiento para la pérdida de hueso humeral en el hombro. Esta prótesis es en la actualidad el único dispositivo aprobado por la FDA para su uso en hemiartroplastia, artroplastia anatómica total y artroplastia inversa total de hombro con pérdida de hueso humeral proximal. Puesto que los cirujanos realizan más intervenciones inversas y ven más situaciones en las que se producen pérdida ósea proximal o en las que se requieren resecciones, solo Exactech puede ofrecer soluciones para tratar estas auténticas dificultades clínicas. El sistema para hombro con plataforma Equinox cuenta con más de 10 años de uso clínico y la adición de la prótesis de reconstrucción humeral diferencia todavía más a este sólido producto que permite abordar mejor las muchas dificultades clínicas que pueden surgir al realizar revisiones o artroplastias con una importante pérdida ósea.

Resultados radiográficos

CASO 1

Este paciente tenía una fractura conminuta en espiral a lo largo de todo el brazo, una infección recientemente resuelta, un rodete glenoideo gravemente desgastado y un desgarro irreparable del manguito de los rotadores. Esta era la sexta intervención a la que el paciente se había sometido y, en consecuencia, había bastante tejido cicatricial. Como se describe en la radiografía adjunta del postoperatorio inmediato, el cirujano fijó un cuello de 19,5 mm alrededor de la diáfisis humeral con un vástago humeral de 7x80 mm para obtener la fijación distal. A continuación, el cirujano fijó los fragmentos óseos con la tuberosidad deltoidea en torno a un segmento central de 75 mm para lograr la estabilidad de las partes blandas y unió el cuerpo proximal pequeño para crear la prótesis hasta una longitud que restablezca la longitud originaria del húmero del paciente. El cirujano completó esta intervención inversa de hombro utilizando una glenoesfera extendida con una placa base aumentada a fin de lograr la fijación al rodete glenoideo al tiempo que se lateraliza la línea articular para lograr el envolvimiento suficiente del deltoides y la estabilidad articular (Figura 22).

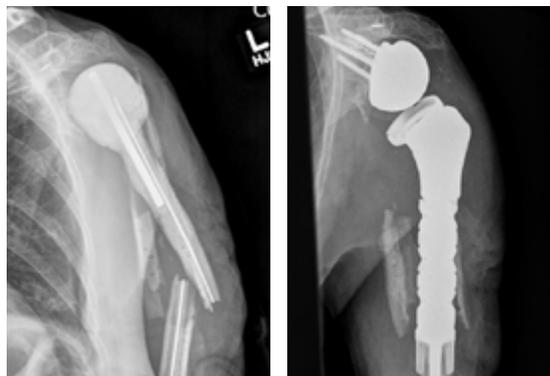


Figura 22
Radiografía preoperatoria (izqda.),
postoperatoria inmediata (dcha.)

CASO 2

Este paciente tenía colocado un vástago Biomet bien fijado. El vástago sobresalía y presentaba una grave osteopenia por relajación de tensiones en la cara lateral, lo que causaba pérdida del hueso metadiáfisario. El cirujano llevó a cabo una intervención inversa total de hombro utilizando una placa base de aumento posterior, una glenoesfera de 42 mm y una bandeja y un inserto humerales de 0 mm. La reconstrucción del húmero requirió un cuerpo proximal pequeño con un cuello de 22,5 mm y un vástago de 9x80 mm (Figura 23).



Figura 23
Radiografía preoperatoria (izqda.),
postoperatoria inmediata (dcha.)

CASO 3

Este paciente tenía una fractura del húmero proximal y se trató con un vástago para fracturas con plataforma Equinox. El paciente presentaba una fractura periprotésica en la punta del implante y pérdida grave del hueso proximal. El cirujano utilizó la prótesis de reconstrucción humeral con una técnica inversa para tratar al paciente. Empleó un vástago de 9x80 mm, un cuello de 18,5 mm, una sección central de 75 mm y un cuerpo proximal pequeño (Figura 24).

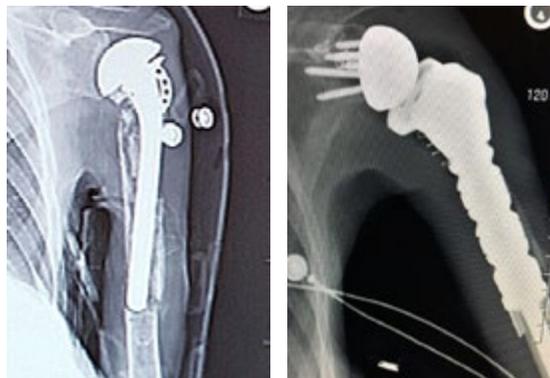


Figura 24
Radiografía preoperatoria (izqda.),
postoperatoria inmediata (dcha.)

Bibliografía

1. **Jacobson A et al.** Glenohumeral Anatomic Study: A Comparison of Male and Female Shoulders with Similar Average Age and BMI. *Bulletin for the Hospital for Joint Diseases*. Vol. 73: S68-78. 2015.
2. **Jacobson A et al.** Improving Distal Fixation with Total Shoulder Arthroplasty in Cases of Severe Humeral Bone Loss. *Bulletin for the Hospital for Joint Diseases*. Vol. 73: S42-46. 2015.
3. **Roche C et al.** Kinematics and Biomechanics of Reverse Total Shoulder Arthroplasty. Book Chapter. *AAOS Orthopaedic Knowledge Update*. #4: 45-54. 2013.
4. **Roche C et al.** Impact of Inferior Glenoid Tilt, Humeral Retroversion and Bone Grafting on Muscle Length and Deltoid Wrapping in Reverse Shoulder Arthroplasty. *Bulletin for the Hospital for Joint Diseases*. Vol. 71(4):284-93. 2013.
5. **Hamilton M et al.** Effect of Reverse Shoulder Design Philosophy on Muscle Moment Arms. *J Orthop Res*. 33(4):605-13. April 2015.
6. **Hamilton M et al.** Effect of Prosthesis Design on Muscle Length and Moment Arms in Reverse Total Shoulder Arthroplasty. *Bulletin for the Hospital for Joint Diseases*. 71(2):S31-35. 2013.
7. **Routman H et al.** Reverse Shoulder Arthroplasty Prosthesis Design Classification System. *Bulletin for the Hospital for Joint Diseases*. Vol. 73: S5-14. 2015.
8. **Guven MF et al.** Functional Outcome of Reverse Shoulder Tumor Prosthesis in the Treatment of Proximal Humerus Tumors. *J Shoulder Elbow Surg*. 2016 Jan;25(1):e1-6. doi: 10.1016/j.jse.2015.06.012. Epub 2015 Jul 31.
9. **Palumbo B et al.** Advances in Segmental Endoprosthetic Reconstruction for Extremity Tumors: A Review of Contemporary Designs and Techniques. *Cancer Control*. Vol. 18(3):160-170. July 2011.
10. **Ross A et al.** Endoprosthetic Replacement of the Proximal Humerus. *J Bone and Joint Surg*. Vol. 69-B(4):656-661. Aug 1987.
11. **Gkavardina A et al.** The Use of Megaprotheses for Reconstruction of Large Skeletal Defects in the Extremities: A Critical Review. *The Open Orthopaedics Journal*. Vol. 9. 2015.
12. **Malawer M et al.** Overview of Endoprosthetic Reconstruction. Book Chapter (Chapter 3 – Overview of Endoprosthetic Reconstruction, Part 4 – Oncology, Section I – Surgical Management). 2009.
13. **Malawer M et al.** Proximal Humerus Resection: The Tikhoff-Linberg Procedure and its Modifications. Book Chapter, *Musculoskeletal Cancer Surgery (Chapter 33 – Proximal Humerus Resection)*. 2001.
14. **Burrows H et al.** Excision of Tumours of Humerus and Femur, with Restoration by Internal Prostheses. *J. Bone Joint Surg*. Vol. 57-B(2):148-159. May 1975.
15. **Freedman EL et al.** A Modular Endoprosthetic System for Tumor and Non-tumor Reconstruction: Preliminary Experience. *Orthopedics*. Vol. 20(1): 27-36. Jan 1997.
16. **Mumith A et al.** The Use of a Novel Laser Sintered Porous Collar in Optimising Osteointegration of Endoprostheses. Abstract number 10747.
17. **Henninger H et al.** Effect of Lateral Offset Center of Rotation in Reverse Total Shoulder Arthroplasty: A Biomedical Study. *J Shoulder Elbow Surg*. Vol.21. 2012.
18. **Thomsen M et al.** Implant Choice: In-vitro Rotational Stability of Cemented Stem Designs. Book Chapter (Chapter 7.4, Part III – Modern Cementing Technique)
19. **Malawer M et al.** Proximal Humerus Resection with Endoprosthetic Replacement: Intra-articular and Extra-articular Resections. Chapter 10 in: *Operative Techniques in Orthopaedic Surgical Oncology*. 2012. LWW. ISBN/ISSN: 9781451176285
20. **Roche, C. et al.** Impact of Humeral Offset on Muscle Length with Reverse Shoulder Arthroplasty. *Trans. of the 61st Annual ORS Meeting*. 2015.
21. **Salzer M et al.** A Bioceramic Endoprosthesis for the Replacement of the Proximal Humerus. *Archives of Orthopaedic and Traumatic Surgery*. Vol. 93: 169-184. 1979.
22. **Youssef B et al.** The Use of Endoprosthetic Replacements for Non-tumour Limb Salvage Surgery. *J Bone Joint Surg*. Vol. 92-B (Supp II 282). 2010.
23. **Shehadeh A et al.** Late Complications and Survival of Endoprosthetic Reconstruction after Resection of Bone Tumors. *Clin Orthop Relat Res*. 468(11): 2885-2895. Nov 2010.
24. **McGrath A et al.** Custom Endoprosthetic Reconstruction for Malignant Bone Disease in the Humeral Diaphysis. *Acta Orthop Belg*. 77(2):171-9. Apr 2011.
25. **Wang B et al.** Endoprosthetic Reconstruction of the Proximal Humerus after Tumor Resection with Polypropylene Mesh. *Int Orthop*. 39(3):501-6. March 2015.

26. **Puri A et al.** The Results of Total Humeral Replacement following Excision for Primary Bone Tumour. *J Bone Joint Surg Br.* 94(9):1277-81. Sept 2012.
27. **Cannon C et al.** Functional Outcome following Endoprosthetic Reconstruction of the Proximal Humerus. *J Shoulder Elbow Surg.* 18(5):705-10. Sept-Oct 2009.
28. **Wedin R et al.** Complications and Survival after Surgical Treatment of 214 Metastatic Lesions of the Humerus. *J Shoulder Elbow Surg.* 21(8):1049-55. Aug 2012.
29. **Raiss P et al.** Replacement of the Proximal Humerus with MUTARS Tumor Endoprosthesis. *Eur J Surg Oncol.* 36(4):371-7. Apr 2010.
30. **Kumar D et al.** Endoprosthetic Replacement of the Proximal Humerus: Long-Term Results. *J Bone Joint Surg (Br).* 85-B(5):717-722. July 2003.
31. **Gosheger G et al.** Endoprosthetic Reconstruction in 250 Patients with Sarcoma. *Clin Orthop Relat Res.* 450:164-71. Sep 2006.
32. **Henderson E et al.** Failure Mode Classification for Tumor Endoprostheses: Retrospective Review of Five Institutions and a Literature Review. *J Bone Joint Surg Am.* 93(5):418-29. Mar 2011.
33. **Witting J et al.** Overview of Resection around the Shoulder Girdle. Chapter 7 in: *Operative Techniques in Orthopaedic Surgical Oncology.* 2012. LWW. ISBN/ISSN: 9781451176285
34. **Abrahamsson I et al.** Bone and Soft Tissue Integration to Titanium Implants with Different Surface Topography: An Experimental Study in the Dog. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 16(3):323-32. May-Jun 2001.
35. **Abdeen A et al.** Allograft-Prosthesis Composite Reconstruction of the Proximal Part of the Humerus: Surgical Technique. *J Bone Joint Surg Am.* 92 Suppl 1 Pt 2:188-96. Sep 2010. doi: 10.2106/JBJS.J.00167.
36. **Abdeen A et al.** Allograft-Prosthesis Composite Reconstruction of the Proximal Part of the Humerus: Functional Outcome and Survivorship. *J Bone Joint Surg Am.* 91(10):2406-15. Oct 2009. doi: 10.2106/JBJS.H.00815.
37. **Black A et al.** Treatment of Malignant Tumors of the Proximal Humerus with Allograft-Prosthesis Composite Reconstruction. *J Shoulder Elbow Surg.* 16(5):525-33. Sep-Oct 2007.
38. **Bonnevalle N et al.** Reverse Shoulder Arthroplasty for Malignant Tumors of Proximal Humerus. *J Shoulder Elbow Surg.* 24(1):36-44. Jan 2015. doi: 10.1016/j.jse.2014.04.006.
39. **Capanna R et al.** What Was the Survival of Megaprostheses in Lower Limb Reconstructions after Tumor Resections? *Clin Orthop Relat Res.* 473(3):820-30. Mar 2015. doi: 10.1007/s11999-014-3736-1.
40. **Gitelis S et al.** Proximal Humeral Resection with Allograft Prosthetic Composite. Chapter 9 in: *Operative Techniques in Orthopaedic Surgical Oncology.* 2012. LWW. ISBN/ISSN: 9781451176285
41. **Zeegen E et al.** Survivorship Analysis of 141 Modular Metallic Endoprostheses at Early Followup. *Clin Orthop Relat Res.* 420:239-50. Mar 2004.
42. **King J et al.** Allograft-Prosthetic Composite Reverse Total Shoulder Arthroplasty for Reconstruction of Proximal Humerus Tumor Resections. *J Shoulder Elbow Surg.* 25(1):45-54. Jan 2016. doi: 10.1016/j.jse.2015.06.021.
43. **Marulanda G et al.** Proximal and Total Humerus Reconstruction with the Use of an Aortograft Mesh. *Clin Orthop Relat Res.* 468(11):2896-903. Nov 2010. doi: 10.1007/s11999-010-1418-1.
44. **Potter B et al.** Proximal Humerus Reconstructions for Tumors. *Clin Orthop Relat Res.* 467(4):1035-41. Apr 2009. doi: 10.1007/s11999-008-0531-x.
45. **Sharma S et al.** Experience with Cemented Large Segment Endoprostheses for Tumors. *Clin Orthop Relat Res.* 459:54-9. Jun 2007.
46. **Sundar S et al.** Tendon Re-attachment to Metal Prostheses in an In Vivo Animal Model Using Demineralised Bone Matrix. *J Bone Joint Surg Br.* 91(9):1257-62. Sep 2009. doi: 10.1302/0301-620X.91B9.22383.
47. **Gosheger G et al.** Endoprosthetic Replacement of the Humerus Combined with Trapezius and Latissimus Dorsi Transfer: A Report of Three Patients. *Arch Orthop Trauma Surg.* 125(1):62-5. Feb 2005.
48. **Wafa H et al.** Does Total Humeral Endoprosthetic Replacement Provide Reliable Reconstruction with Preservation of a Useful Extremity? *Clin Orthop Relat Res.* 473(3):917-25. Mar 2015. doi: 10.1007/s11999-014-3635-5.
49. **Wang Z et al.** Functional Outcomes and Complications of Reconstruction of the Proximal Humerus after Intra-articular Tumor Resection. *Orthop Surg.* 2(1):19-26. Feb 2010. doi: 10.1111/j.1757-7861.2009.00058.x.

Los casos de revisión pueden ser complejos y problemáticos. Los últimos productos de revisión Exactech para cadera, rodilla y hombro están diseñados para ofrecer facilidad de uso a los cirujanos y mejores resultados a los pacientes. Sean cuales sean las exigencias que se encuentre en el quirófano, los productos Exactech pueden ayudarle a afrontarlas.
Complejidad simplificada.

Exactech, Inc. cuenta con oficinas y distribuidores en todo el mundo.
Para más información acerca de los productos Exactech disponibles en tu país, por favor visita: www.exac.com

Para obtener información adicional del dispositivo, consulte el sistema de instrucciones de uso de rodilla Optetrak Exactech para una descripción del dispositivo, indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias. Para más información sobre el producto, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente, Exactech, Inc., 2320 NW 66th Court, Gainesville, Florida 32653-1630, USA. (352) 377-1140, (800) 392-2832 ó FAX (352) 378-2617.

Los productos aquí mencionados pueden estar disponibles bajo diferentes marcas en diferentes países. Todos los derechos de autor y marcas comerciales, pendientes y registradas, son propiedad de Exactech, Inc. Este material está destinado para el uso y beneficio exclusivo de la red de ventas de Exactech así como de médicos. No debe ser redistribuido, duplicado o revelado sin el consentimiento expreso por escrito de Exactech, Inc. ©2017 Exactech, Inc.

Exactech, como fabricante de este dispositivo, no practica la medicina, y no es responsable de recomendar la adecuada técnica quirúrgica para el uso en un paciente en particular. Estas directrices están destinadas meramente a ser informativas y cada cirujano deberá valorar la idoneidad de estas directrices en función de su formación personal y experiencia médica. Antes de la utilización de este sistema, el cirujano debe consultar el prospecto del producto para advertencias generales, precauciones, indicaciones de uso, contraindicaciones y efectos adversos.

©2017 Exactech, Inc. 718-08-41 0817



EXACTECH IBÉRICA S.L.U.
EZCURDIA 194, PLANTA 4
33203 GIJÓN, ASTURIAS (ESPAÑA)

+34 985 339 756

+34 902 760 751

iberica@exac.es

www.exac.es