

+ Evidence in Focus

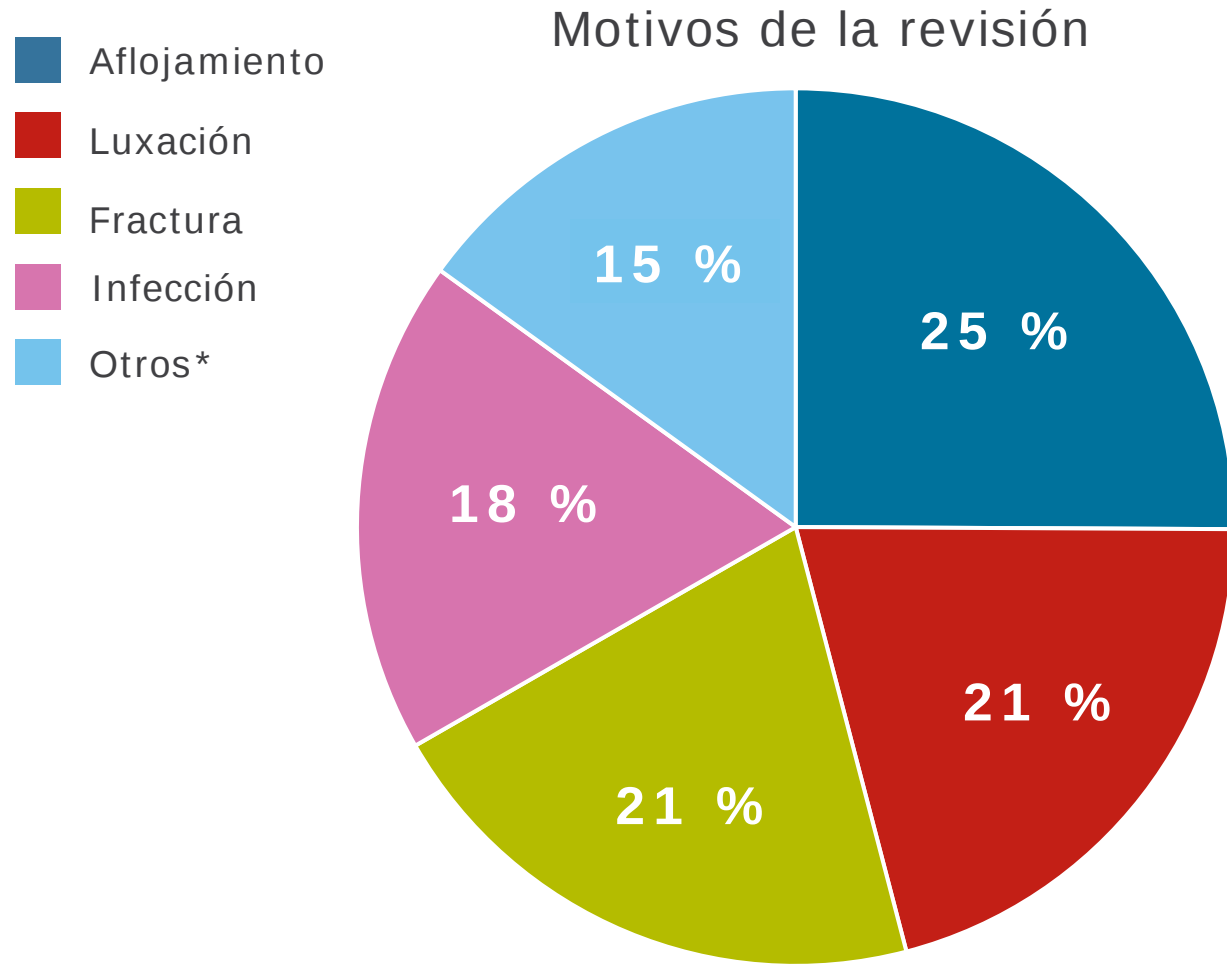
Presentamos un
nuevo componente
acetabular modular
de doble movilidad:
OR30◊



«A pesar del éxito de la ATC primaria, el fallo y la revisión siguen planteando un gran desafío a los cirujanos ortopédicos, mientras continúan constituyendo una carga económica considerable para el sistema de salud».¹



La luxación es una de las principales causas de revisión de cadera²



«Las luxaciones tienen un efecto profundo en los resultados de los pacientes y pueden provocar daños en el implante».³

El miedo a la luxación puede hacer que algunos pacientes tengan que abandonar su trabajo o actividades de ocio.⁴

* Incluye lisis, dolor, discrepancia en la longitud de las piernas, colocación incorrecta, inestabilidad y rotura del implante. Todo inferior al 2,5 %.

Factores de riesgo de luxación relacionados con el paciente⁴⁻⁶

Factores de riesgo relacionados con el paciente

Diagnóstico preoperatorio

Edad >75 años

Necrosis avascular

Mujer de más de 70 años

Fractura del cuello del fémur

Antes de la intervención de cadera

Artropatía inflamatoria

Grado ASA* >3

Enfermedad neuromuscular

Índice de masa corporal
>30 kg/m²

Deficiencia de abductores

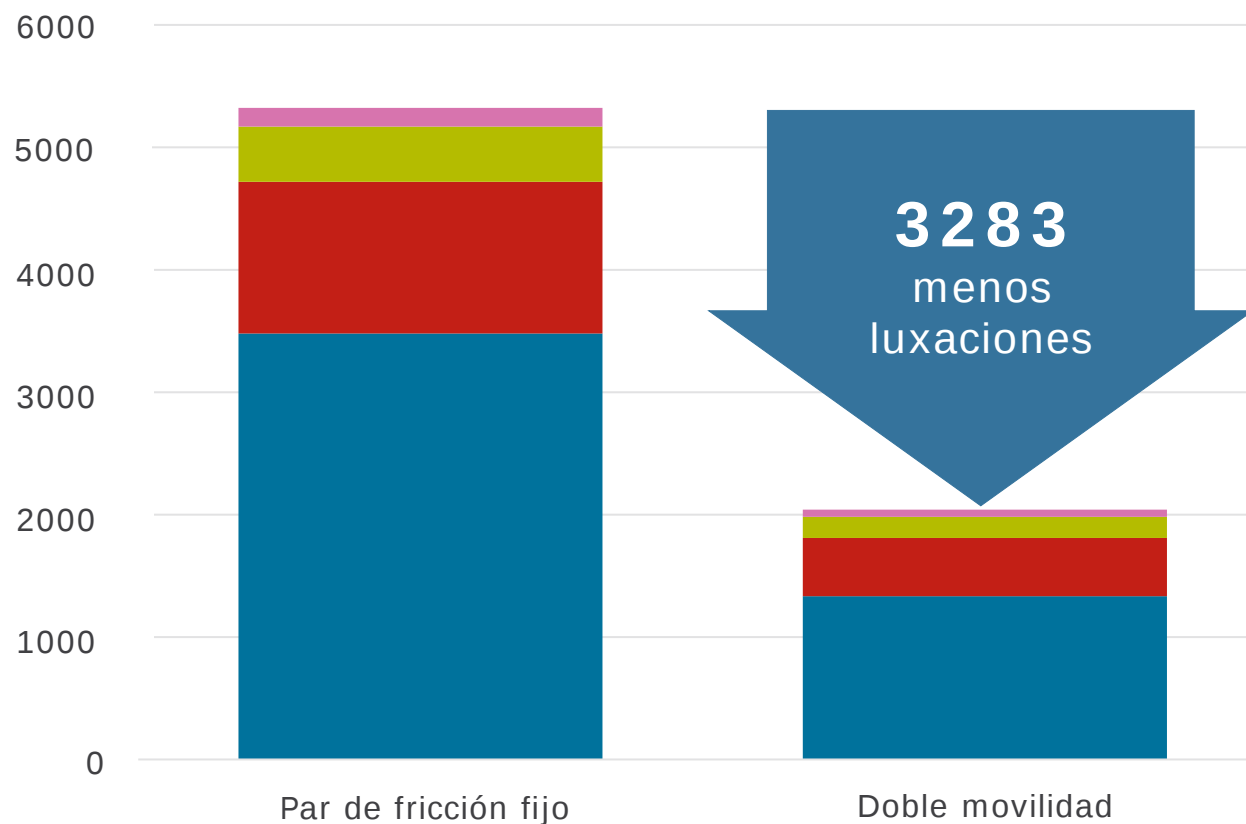
Inclinación pélvica significativa

*Sistema de clasificación del estado físico de la Sociedad Estadounidense de Anestesiólogos

Los componentes acetabulares de doble movilidad pueden reducir el número de luxaciones y revisiones en comparación con los pares de fricción fijos⁷

- 4 luxaciones
- 3 luxaciones
- 2 luxaciones
- 1 luxación

Número de luxaciones por cada 100 000 pacientes con ATC*



*Basado en el supuesto de un riesgo relativo de luxación de 0,4 en el caso de la doble movilidad frente a par de fricción fijo

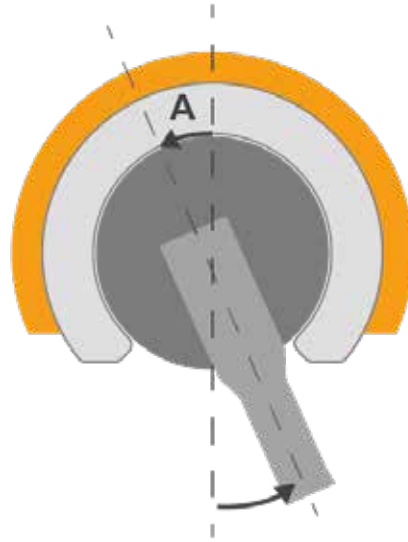
Componentes acetabulares de doble movilidad (DM)

Diseñado para ofrecer un mayor rango de movimiento con buena estabilidad para abordar la luxación a la vez que se reduce el desgaste⁸



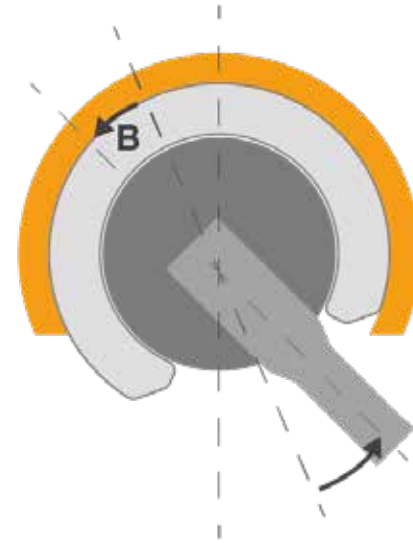
Posición neutra

El inserto es autoalineable para permitir la carga que sigue la vía de menor resistencia



Actividad de nivel bajo

El movimiento principal se produce en la articulación de cabeza esférica/inserto, y permite que el inserto se asiente en su posición natural



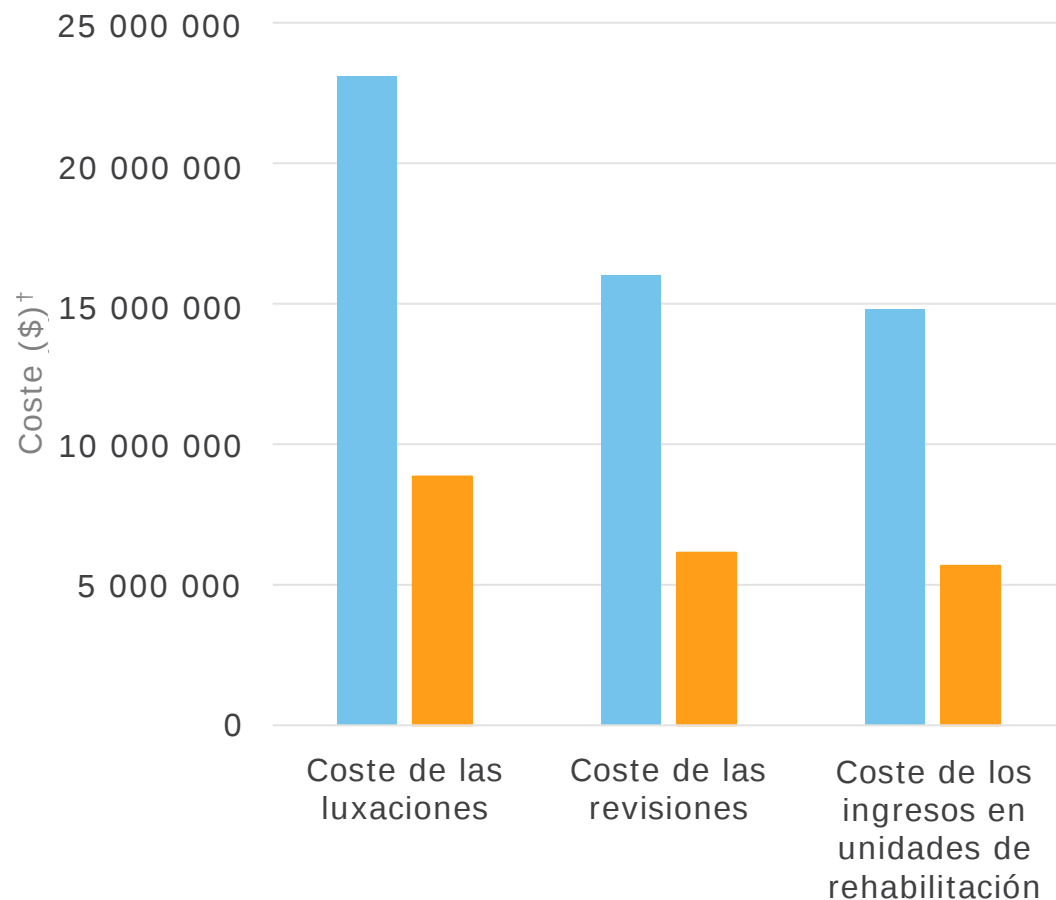
Actividad de nivel alto

El movimiento secundario se produce en la articulación de inserto/cotilo

Posible ahorro de costes con cotilos de DM cuando se utilizan en *todos* los pacientes con ATC primaria*⁷

■ Par de fricción fijo Impacto económico por cada 100 000 ATC

■ Doble movilidad



Los cotilos de DM pueden suponer un ahorro de costes por cada 100 000 ATC primarias de **33 399 671 USD[†]**

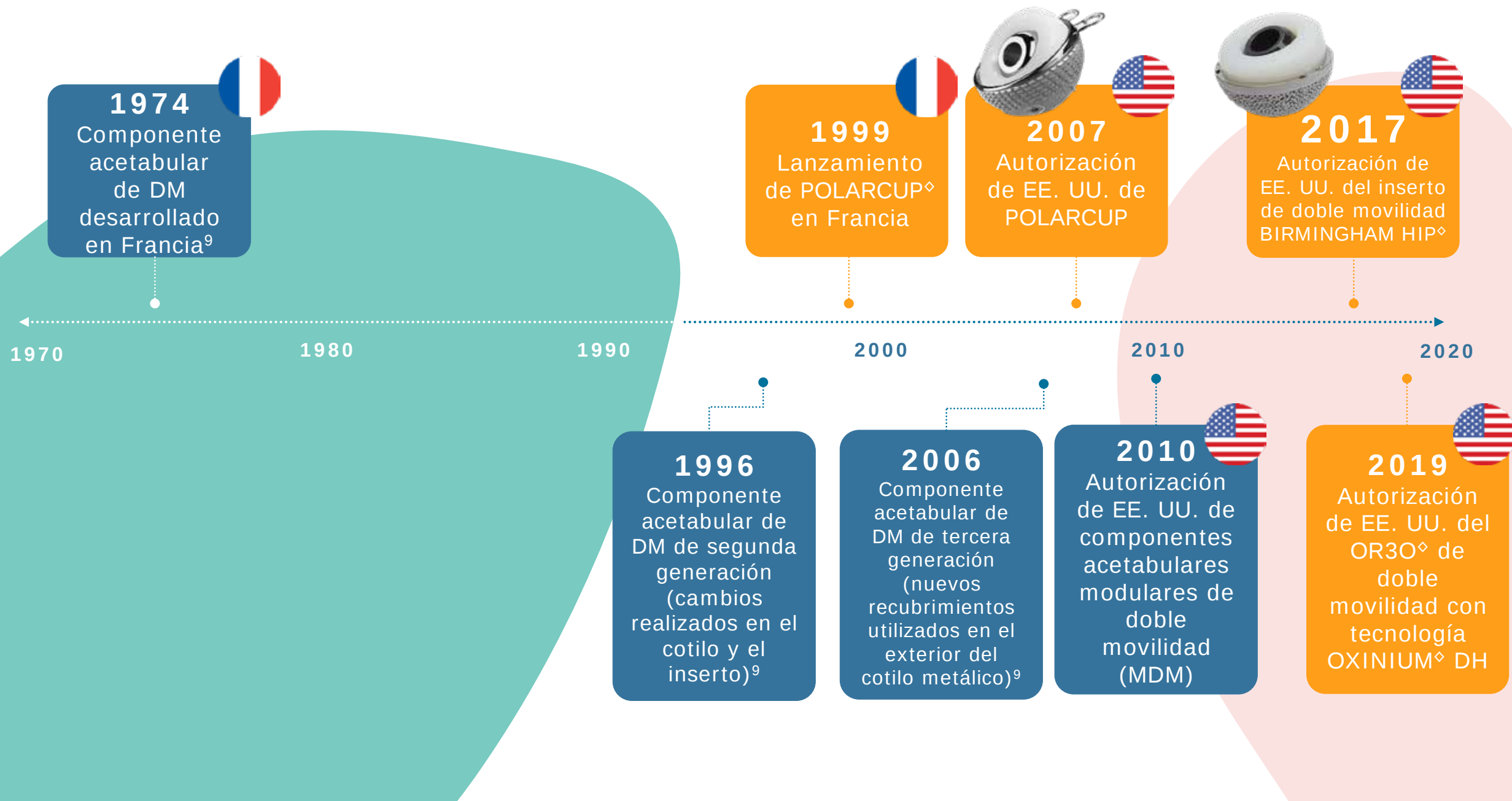
*En comparación con los pares de fricción fijos

[†]Calculado a partir de 30 276 802 € con un tipo de cambio de 1 USD=0,91 € (calculado el 1 de mayo de 2020)

Cotilos de doble movilidad:
basados en nuestra sólida
tradición



Avances en sistemas de doble movilidad



POLARCUP[◇] muestra excelentes resultados clínicos y funcionales

**20 +
años**

de tradición clínica
10A* Clasificación
ODEP del POLARCUP no
cementado¹⁰



7 publicaciones
clínicas



4 Registros



200 000
implantaciones

Resultados clínicos



Excelente
supervivencia
acumulada a los
10 años (todas las
causas)¹¹

95,9 %
n = 502

0

Luxaciones¹¹



Tasa de luxación en la
ATC primaria:¹¹⁻¹³
De 0,0 a 0,7 %

Desde cotilos monobloque a cotilos modulares de DM: OR3O[◇] de doble movilidad con tecnología OXINIUM[◇] DH



Cabeza femoral OXINIUM

Lanzada en 2002; actualmente se utiliza con las soluciones de cadera total POLAR3 y REDAPT[◇]

- Metal ceramizado: el circonio oxidado es una aleación metálica con una superficie cerámica que proporciona resistencia al desgaste sin fragilidad
- OXINIUM minimiza el riesgo de corrosión y desgaste en comparación con el CrCoMo¹⁴
- Biocompatibilidad: OXINIUM contiene niveles muy bajos de níquel, cobalto y cromo en comparación con los implantes de cobalto-cromo-molibdeno^{15,16}

Desde cotilos monobloque a cotilos modulares de DM: OR3O[◇] de doble movilidad con tecnología OXINIUM[◇] DH



Inserto de polietileno altamente entrecruzado (XLPE)

Lanzado en 2002; actualmente se utiliza en toda la plataforma de cadera de Smith+Nephew

- XLPE irradiado y refundido con 10 Mrad
- Excelentes propiedades mecánicas¹⁷
- Sin radicales libres medibles¹⁷
- Resistencia a la oxidación¹⁸
- Baja tasa de desgaste con una reducción notable del riesgo de revisión por aflojamiento aséptico¹⁹⁻²¹
- Diseño de polietileno excéntrico; reduce el riesgo de pinzamiento en la boca de retención

Desde cotilos monobloque a cotilos modulares de DM: OR3O[◇] de doble movilidad con tecnología OXINIUM[◇] DH



Inserto de OXINIUM DH (endurecido por difusión)

Lanzado en 2020

- Zirconio oxidado endurecido por difusión (OXINIUM) diseñado para la articulación duro sobre duro²²
- Resistencia a los daños por abrasión similar a la de OXINIUM y superior a la del CrCoMo²³
- Bajas tasas de desgaste en condiciones ideales y adversas^{24,25}
- Cono de 18 grados y tetón de alineación diseñados para facilitar la inserción y el asentamiento del inserto²⁶

Desde cotilos monobloque a cotilos modulares de DM: OR3O[◇] de doble movilidad con tecnología OXINIUM[◇] DH



Sistemas acetabulares R3[◇] o REDAPT[◇]

- Proceso asistencial de revisiones primarias a complejas con plataforma acetabular
- Diseños de cotilo modular que permiten la fijación con tornillos
- Ranura de extracción de insertos

OR3O[◇] proporciona...

Bajas tasas de desgaste

OR3O puede proporcionar unas tasas de desgaste de XLPE inferiores a las de POLARCUP[◇] en condiciones ideales (ORS1041) y bajo subluxación adversa (ORS1012)^{24,25}

Espacio libre adecuado para adaptarse a la deformación

Se ha demostrado que el dispositivo OR3O incorpora un espacio libre adecuado entre el inserto XLPE y el inserto metálico para adaptarse a la deformación del inserto/cotilo acetabular que pueda producirse durante la implantación; debe funcionar de forma similar a POLARCUP (ORS1905)²⁷

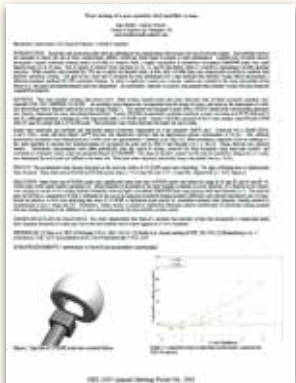
Fallo de fatiga mínimo

El inserto OR3O soportará las tensiones previstas por una orientación subóptima del cotilo acetabular, y es similar a POLARCUP (ORS1036)²⁸

Mayor resistencia a la corrosión

OR3O puede ofrecer una resistencia a la corrosión mayor que la obtenida con el CrCoMo (ORS0528)²⁹

ORS1041



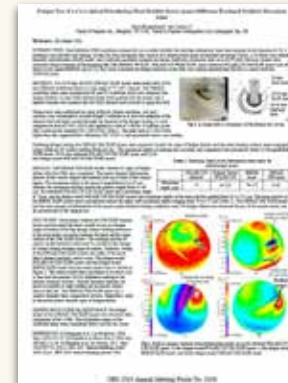
ORS1012



ORS1905



ORS1036



ORS0528



Indicaciones de OR3O[◇]*30

- ✓ Degeneración avanzada de la articulación de la cadera como resultado de artritis degenerativa, postraumática o reumatoide
- ✓ Fractura o necrosis avascular de la cabeza femoral
- ✓ Fallo de intervención quirúrgica de cadera previa: reconstrucción articular, fijación interna, artrodesis, hemiartroplastia, artroplastia de reemplazo de superficie o artroplastia total de cadera
- ✓ Todas las formas de artrosis
- ✓ Pacientes con caderas con riesgo de luxación (incluida deformidad vertebral)
- ✓ Fractura del cuello femoral o fractura proximal de la articulación de la cadera

*Esta es una lista completa de las indicaciones de OR3O; el uso de OR3O puede no ser adecuado para todos los pacientes, y el cirujano deberá decidir considerando cada caso individual.

Smith+Nephew

OR30[◇]

Doble movilidad con
tecnología OXINIUM[◇] DH

+ Estabilidad redefinida
En blanco y negro



Referencias

1. Gwam CU, Mistry JB, Mohamed NS, *et al.* Current Epidemiology of Revision Total Hip Arthroplasty in the United States: National Inpatient Sample 2009 to 2013. *J Arthroplasty*. 2017;32:2088–2092.
2. Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry (AOANJRR) Hip, Knee & Shoulder Arthroplasty: 2019 Annual Report. Available at: <https://aoanjrr.sahmri.com/annual-reports-2019>. Accessed April 30, 2020.
3. Moore C, Orlandini L. The dual mobility concept in total hip arthroplasty. *Bone & Joint Science*. 2012;4:1–4.
4. Blakeney WG, EpinetteJ-A, Vendittoli P-A. Dual mobility total hip arthroplasty: should everyone get one? *EFORT Open Reviews*. 2019;4:541–547.
5. Jones CW, De Martino I, D'Apolito R, Nocon AA, Sculco PK, Sculco TP. The use of dual-mobility bearings in patients at high risk of dislocation. *Bone Joint J*. 2019;101-B(1 Suppl A):41–5.
6. Abdel MP. Simplifying the hip-spine relationship for total hip arthroplasty: when do I use dual-mobility and why does it work? *J Arthroplasty*. 2019;34:S74–S75.
7. Epinette J-A, Lafuma A, Robert J, Doz M. Cost-effectiveness model comparing dual-mobility to fixed-bearing designs for total hip replacement in France. *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research*. 2016;102:143–148.
8. De Martino I, Triantafyllopoulos GK, Sculco PK, Sculco TP. Dual mobility cups in total hip arthroplasty. *World J Orthop*. 2014;18:180–187.
9. Neri T, Philippot R, Klasan A, *et al.* Dual mobility acetabular cups for total hip arthroplasty: advantages and drawbacks. *Expert Rev Med Devices*. 2018;15:835–845.
10. Orthopaedic Data Evaluation Panel (ODEP). Available at: <http://www.odep.org.uk>. Accessed March 27, 2020.
11. Cypres A, Fiquet A, Girardin P, *et al.* Long-term outcomes of a dual-mobility cup and cementless triple-taper femoral stem combination in total hip replacement: a multicenter retrospective analysis. *J Orthop Surg Res*. 2019;14(1):376.
12. Bauchu P, Bonnard O, Cypres A, Fiquet A, Girardin P, Noyer D. The dual-mobility POLARCUP: first results from a multicenter study. *Orthopedics*. 2008;31(12 Suppl 2):97–99.
13. Fiquet A, Noyer D. "Polarsystem" dual mobility hip prosthesis and "minimally invasive surgery" (MIS). *Interactive Surgery*. 2006;22:1–5.
14. Cartner J, Aldinger P, Li C, Collins D. Characterization of femoral head taper corrosion features using a 22-year retrieval database. *HSSJ*. 2017;13:35–41.
15. Hunter G, Dickinson J, Herb B, Graham R. Creation of oxidized zirconium orthopaedic implants. *J ATSM Int*. 2005;2:7.
16. ASTM F75-01. Standard specification for cobalt-28 chromium-6 molybdenum alloy castings and casting alloy for surgical implants (UNS R30075), ASTM International, West Conshohocken, PA, 2012.
17. Morrison M, Jani S. Comparison of sequential and single-dose irradiation effects on the mechanical and physical properties of UHMWPE. Poster 1786 presented at Orthopaedic Research Society Congress; February 14–18, 2007; CA, USA.

Referencias

18. Morrison ML, Jani S. Evaluation of sequentially crosslinked ultra-high molecular weight polyethylene. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater*. 2009;90:87–100.
19. Davis ET, Pagkalos J, Kopjar B. Polyethylene manufacturing characteristics have a major effect on the risk of revision surgery in cementless and hybrid total hip arthroplasties: an analysis of the National Joint Registry Of England, Wales, Northern Ireland and The Isle of Man. *Bone Joint J*. 2020;102-B(1):90–101.
20. Jassim S, Patel S, Wardle N, et al. Five-year comparison of wear using oxidised zirconium and cobalt–chrome femoral heads in total hip arthroplasty. *Bone Joint J*. 2015;97:883–889.
21. Parikh A, Hill P, Pawar V. The effect of femoral head diameter and material on the wear of highly crosslinked polyethylene liners. Abstract #042 Presented at Society for Biomaterials Annual Meeting; April 13–16, 2011; FL, USA.
22. Pawar V, Weaver C, Parikh A, Jani S. Evaluation of Diffusion Hardened Oxidized Zr-2.5wt%Nb for Hard-on-Hard Articulation in Total Hip Arthroplasty. Medical Device Materials VI; Proceedings from the Materials & Processes for Medical Devices Conference 2011 (ASM International). 2013;149–152.
23. Parikh A, Weaver C, Sprague J, Pawar V. Abrasion resistance, wear performance, and taper corrosion of a new composition of ceramicised metal. Poster 1910 presented at Orthopaedic Research Society Congress; March 5–8, 2016; FL, USA.
24. Parikh A, Weaver C. Wear testing of a new modular dual mobility system under subluxation conditions. Poster 1012 presented at Orthopaedic Research Society Congress; February 2–5, 2019; TX, USA.
25. Parikh A, Weaver C. Wear Testing of a New Modular Dual Mobility System. Poster 1041 presented at ORS Congress; February 2–5, 2019; TX, USA.
26. Lee Y-K, Kim K-C, Jo W-L, Ha Y-C, Parvizi J, Koo K-H. Effect of inner taper angle of acetabular metal shell on the malseating and dissociation force of ceramic liner. *J Arthroplasty*. 2017;32:P1360–1362.
27. Bingenheimer H. Deformation and roundness analysis of diffusion hardened oxidized zirconium dual mobility liners in r3 acetabular shells. Poster 1905 presented at Orthopaedic Research Society Congress; February 2–5, 2019; TX, USA.
28. Bingenheimer H, Li C. Fatigue test of a cross-linked polyethylene dual mobility insert against diffusion hardened oxidized zirconium liner. Poster 1056 presented at Orthopaedic Research Society Congress; February 2–5, 2019; TX, USA.
29. US Department of Health and Human Services. 510(k) Summary Smith & Nephew OR30 Dual Mobility System (K191002). Available at: https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf19/K191002.pdf. Accessed April 30, 2020.



Smith & Nephew, Inc.
1450 Brooks Road,
Memphis, TN 38116,
USA

Smith & Nephew S.A.U
Av. Baix Llobregat, 30
08970 Esplugues de Llobregat
Barcelona
Telf: + 34 933 737 301
Fax: + 34 933 737 453
www.smith-nephew.es

www.smith-nephew.com

◊ Marca comercial de Smith & Nephew
Reservados todos los derechos.
Todas las marcas comerciales han sido reconocidas.
© 2020 Smith & Nephew
24756-es V1 05/20.
Publicado en mayo de 2020.