

Sistemas de cadera modulares de doble movilidad (MDM): ¿Existe riesgo de corrosión por desgaste?

Puntos de debate

- Los iones metálicos liberados como resultado de la corrosión por desgaste pueden provocar reacciones tisulares locales adversas (ALTR) que pueden dar lugar a la revisión del implante¹
- La recuperación del implante ha confirmado la aparición de corrosión por desgaste del inserto de cobalto-cromo (CoCr) de los implantes MDM²⁻⁸
- Se ha detectado un aumento de iones metálicos en suero en comparación con los niveles de referencia de voluntarios sanos en pacientes que recibieron un implante MDM con inserto de CoCr^{1,9-11}
- Los insertos mal asentados pueden tener riesgo de corrosión por desgaste¹²

La necesidad de sistemas MDM

Los componentes acetabulares de doble movilidad (DM) se han diseñado para proporcionar mayor rango de movimiento con una buena estabilidad, a la vez que se reduce el desgaste, en la artroplastia total de cadera (ATC) primaria y de revisión, en comparación con los diseños de implante estándar.^{1,13} Sin embargo, el uso de sistemas monobloque de DM puede verse limitado por la ausencia de orificios para la fijación complementaria con tornillos y la incapacidad de acoplar un mango de inserción del implante al cotilo acetabular.¹

Para abordar esta necesidad, los sistemas MDM actuales incluyen un inserto de CoCr entre el cotilo de titanio y el inserto articulado de polietileno (PE) (figura 1). Esto permite la fijación con tornillos a la vez que proporciona una superficie óptima para el movimiento del inserto de PE.¹

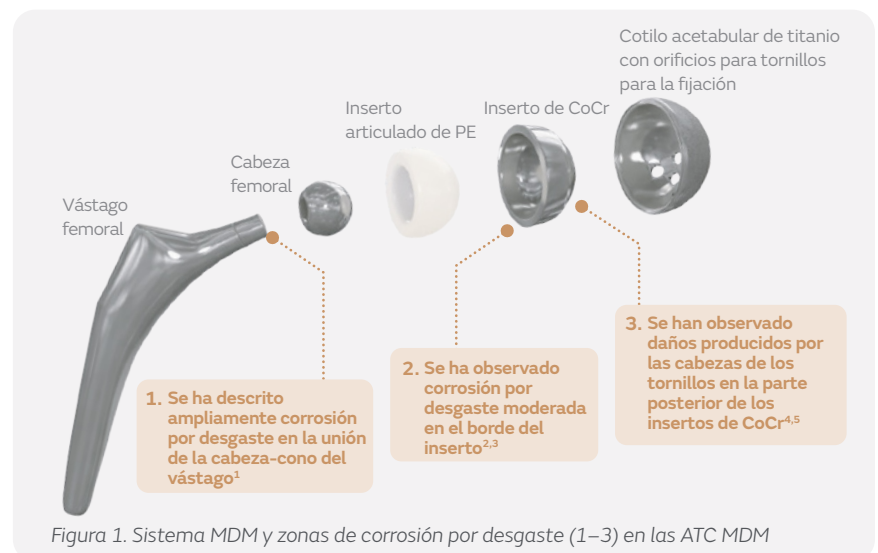


Figura 1. Sistema MDM y zonas de corrosión por desgaste (1–3) en las ATC MDM

¿Presenta un riesgo de corrosión por desgaste la interfaz inserto-cotilo del MDM?

La corrosión por desgaste es el daño causado por el micromovimiento entre dos superficies que ocasiona la liberación de iones metálicos tras la exposición del metal no oxidado a los líquidos corporales.¹⁴ Esto suele ocurrir en las uniones modulares (cono) de las ATC (p. ej., cabeza-vástago femoral) con la liberación de iones metálicos, específicamente cobalto (Co), que puede dar lugar a ALTR y revisiones posteriores.¹ En los implantes MDM, el inserto de CoCr que contacta con el cotilo de titanio crea una unión modular adicional en la que puede producirse corrosión por desgaste (figura 1).¹⁻⁵

Para ayudar a cuantificar este riesgo, se llevó a cabo una revisión sistemática de la bibliografía para establecer la base de evidencia científica actual para la corrosión por desgaste del inserto de CoCr de los implantes de cadera MDM.^{*15}

La revisión bibliográfica identificó 16 publicaciones que examinaban la corrosión por desgaste en implantes MDM: 15 estudios clínicos y un estudio *in vitro*. De estas, 14 publicaciones investigaron sistemas MDM[®] fabricados por Stryker Orthopedic (Mahwah, NJ, EE. UU.), una utilizó implantes MDM de Lima Corporate Spa (Villanova di San Daniele del Friuli, Italia) y otra no especificó el tipo de implante utilizado. Los hallazgos clave de estos estudios se resumen en este informe. La tabla 2 presenta una descripción general de las características de los 15 estudios clínicos.

A lo largo de esta revisión, «MDM» se refiere al diseño genérico del sistema de cadera modular. Cuando se hace referencia específicamente al modelo MDM fabricado por Stryker, se denomina «MDM (Stryker)».

*Realizada utilizando Embase y PubMed para identificar todos los estudios relevantes que detallaban el uso de sistemas de cadera MDM y la incidencia de corrosión por desgaste a fecha de 13 de mayo de 2021. No hubo restricciones en la fecha de publicación y no se aplicaron otros filtros de búsqueda. Se identificaron otros artículos relevantes mediante una búsqueda pragmática de Google Scholar (cribado de las primeras 10 páginas de resultados) y la revisión de la biblioteca interna de evidencia científica de Smith+Nephew. Los criterios de exclusión fueron la ausencia de datos relevantes sobre corrosión por desgaste, uso no contemplado, publicaciones duplicadas y publicaciones con solo el resumen disponible, incluidos los resúmenes de congresos.¹⁵

+ Evidencia

¿Cómo se evalúa la corrosión por desgaste del inserto de CoCr?

1. Recuperación de implantes MDM

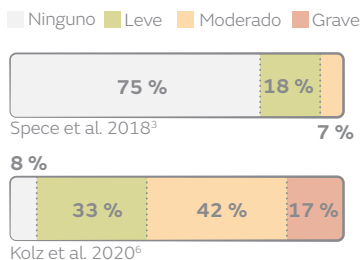
El análisis de los componentes del implante recuperados proporciona la evidencia científica más fiable de corrosión por desgaste del inserto de CoCr (figura 2).

Los estudios de recuperación pueden proporcionar evidencia científica clara de corrosión por desgaste; sin embargo, debido a que los implantes se recogen durante las cirugías de revisión, es posible que no describan el comportamiento de los implantes que funcionan bien. La duración media de la implantación con implantes MDM en estos estudios fue de corto a medio plazo. La corrosión por desgaste es un fenómeno que depende del tiempo; por lo tanto, los tiempos de implantación más largos pueden correlacionarse con mayores puntuaciones de corrosión por desgaste. Sin embargo, se necesitan más datos para confirmar esto.

De los estudios identificados...

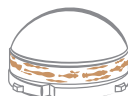
5 casos de corrosión por desgaste notificada en implantes MDM recuperados²⁻⁶

Dos estudios demostraron corrosión por desgaste de diferente gravedad en implantes MDM (Stryker) recuperados de ATC primaria y de revisión.^{3,6}

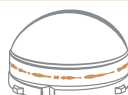


Se identificaron tres patrones de corrosión:⁶

Generalizada



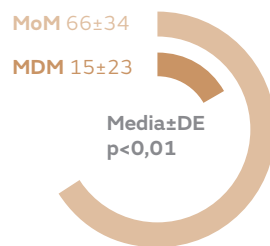
Una franja cerca de la parte media de la región cónica



Áreas focales del cono más próximas a la superficie articular



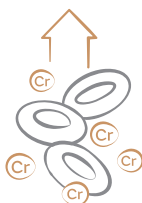
En un estudio, se demostró que la corrosión por desgaste era más grave con los implantes MoM que con los implantes MDM (Stryker); sin embargo, el primer grupo anterior tenía mayor duración del implante²



Dos estudios observaron daños de corrosión por desgaste en el inserto de CoCr de los implantes MDM (Stryker)^{4,5}



En un estudio que investigó específicamente la corrosión por desgaste en la unión cónica, Lombardo et al. identificaron corrosión por desgaste en la interfaz tornillo-inserto⁵



En un estudio que investigó la supervivencia de la ATCr y la tasa de luxación en un paciente con Cr en suero elevado, Sutter et al. encontraron arañazos que se consideraron causados por los tornillos⁴

2 estudios de casos notificaron corrosión por desgaste en insertos de CoCr^{7,8}



Abdelaal et al. identificaron a un paciente que requirió cirugía de revisión debido a IPD con corrosión moderada o grave del inserto ocho años después de la intervención⁷



Sonn et al. identificaron a tres pacientes con corrosión por desgaste en la interfaz codo-inserto; en dos casos, el implante estaba inclinado⁸

Figura 2. Evidencia de corrosión por desgaste del inserto de CoCr en estudios de recuperación de implantes MDM

CoCr = cobalto-cromo, Cr = cromo, IPD = dislocación intraprotésica, LOI = duración de la implantación, MDM = modular de doble movilidad, MoM = metal sobre metal, ATCr = artroplastia total de cadera de revisión, ATC = artroplastia total de cadera

2. Iones metálicos en suero

La revisión bibliográfica incluyó diez publicaciones que detallaban los niveles de iones metálicos en pacientes que recibieron implantes MDM (figura 3).

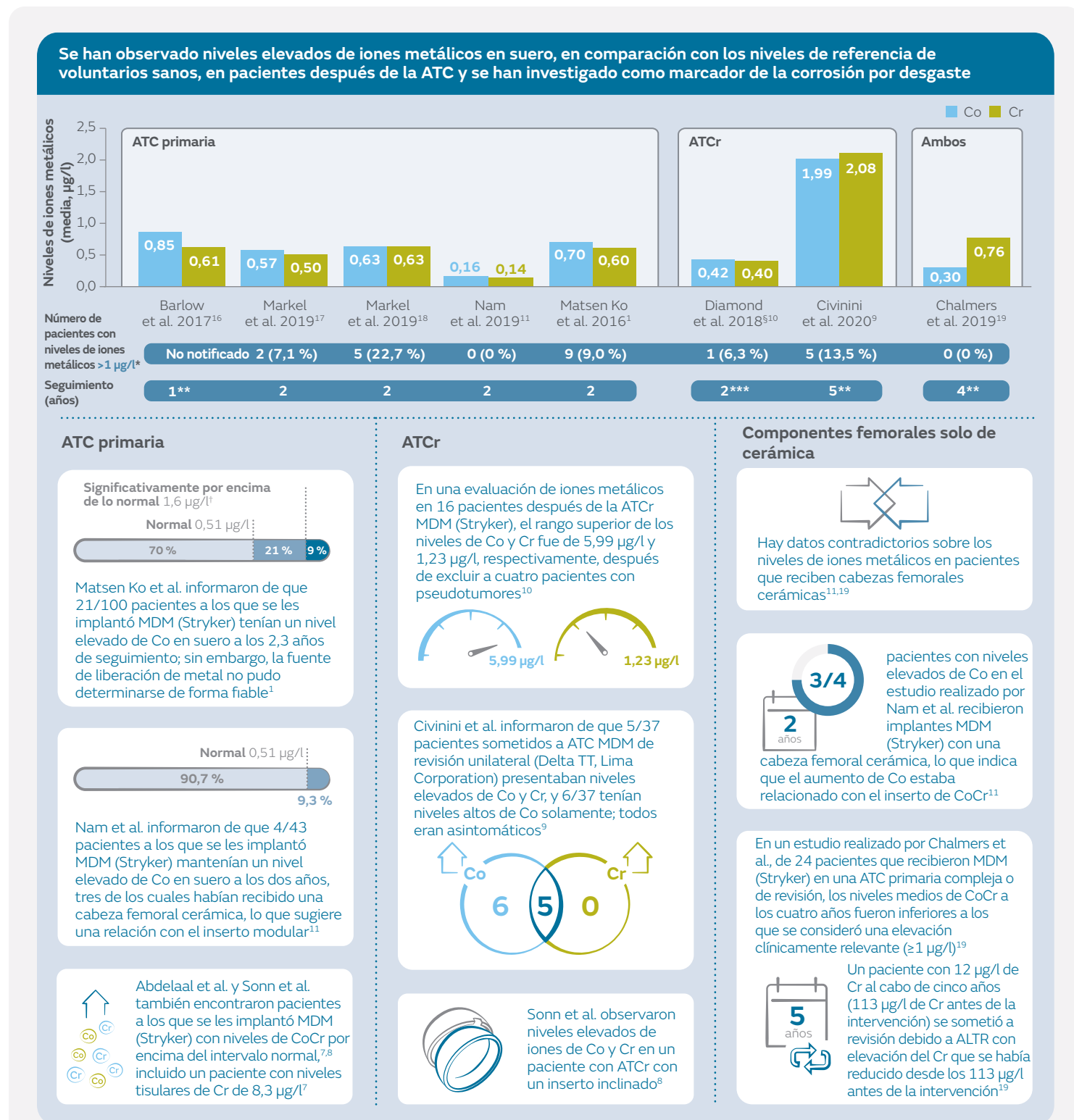


Figura 3. Evidencia de niveles elevados de iones metálicos en suero en pacientes que recibieron implantes MDM

*La importancia clínica de los niveles séricos de iones metálicos > 1 µg/l no está clara.²⁰ **Se notificó el seguimiento medio. ***Seguimiento no especificado; mínimo 2 años. †Mediana de los valores notificada. ‡Se ha informado previamente de que los pacientes sintomáticos con niveles de Co > 1,6 µg/l requieren cirugía de revisión debido a ALTR causadas por la corrosión por desgaste.²¹ ALTR = reacciones tisulares locales adversas, Co = cobalto, CoCr = cobalto-cromo, Cr = cromo, MDM = modular de doble movilidad, NR = no informado, ATCr = artroplastia total de cadera de revisión, ATC = artroplastia total de cadera

+ Evidencia

¿Son normales las elevaciones de iones metálicos después de la ATC?

La revisión bibliográfica identificó un estudio que consideró si las elevaciones de iones metálicos son «normales» después de una ATC.¹⁶ El estudio investigó las concentraciones séricas de Co y Cr en 80 pacientes no consecutivos con ATC unilateral que funcionaba bien, utilizando diversas superficies de par de fricción. No se observaron diferencias significativas en las concentraciones séricas de Co y Cr entre los cuatro grupos de superficie de par de fricción (cerámica sobre cerámica [CoC], cerámica sobre polietileno [CoP], metal sobre polietileno [MoP] y MDM). Sin embargo, un análisis secundario reveló que los pacientes con cabezas femorales metálicas (MoP, MDM [metal]) tenían concentraciones de Co en suero significativamente más altas que los pacientes con cabezas cerámicas (CoC, CoP, MDM [cerámica]): $1,05 \pm 1,25$ µg/l frente a $0,59 \pm 0,24$ µg/l; $p=0,0411$.

Análisis de sangre completa

El análisis de sangre completa se ha utilizado en estudios de pacientes con implantes MDM para investigar los marcadores de inflamación y su asociación con el aumento en los niveles séricos de iones metálicos. Dos estudios de Markel et al. notificaron los niveles séricos de iones metálicos en pacientes con implantes MDM con cabezas femorales cerámicas a los 2 años de seguimiento (tabla 1).^{17,18}

Tabla 1. Niveles preoperatorios y posoperatorios de iones metálicos en suero en pacientes con implantes MDM

	Iones metálicos	Antes de la intervención	3 meses	1 año	2 años	Valor de p
Estudio 1 ^{*17} N=49	Co, µg/l (±DE)	-	-	0,63 (0,32)	0,57 (0,20)	0,358
	Cr, µg/l (±DE)	-	-	0,53 (0,16)	0,50 (0,00)	0,338
Estudio 2 ^{†18} N=39 [‡]	Co, µg/l (±DE)	0,51 (0,08)	0,85 (0,87)	0,64 (0,28)	0,63 (0,36)	0,045
	Cr, µg/l (±DE)	0,53 (0,14)	0,58 (0,26)	0,56 (0,17)	0,63 (0,38)	0,496

*Pruebas estadísticas realizadas entre 1 y 2 años de seguimiento; †Análisis de varianza unilateral (ANOVA), utilizado para determinar diferencias estadísticamente significativas entre los valores medios en los cuatro puntos temporales. La prueba de t de Student emparejada mostró que el cambio significativo en Co ($p<0,05$) se debió al aumento a los 3 meses de seguimiento en comparación con el nivel preoperatorio ($p<0,02$); ‡Preoperatorio, n=35; 3 meses, n=30; 1 año, n=20; 2 años, n=22

El estudio 2 mostró una elevación estadísticamente significativa de los niveles de iones de Co durante el periodo de seguimiento de 2 años en comparación con los niveles preoperatorios.¹⁸ Sin embargo, no hubo indicios en ninguno de los estudios de que una elevación de los niveles de iones metálicos provocara una respuesta inmunitaria.

Los perfiles de leucocitos circulantes fueron estables y no se observó un aumento en los niveles de monocitos CD16+, una subpoblación importante de leucocitos que aumenta como parte de la respuesta inflamatoria a antígenos.^{17,18}

Se debe tener cuidado al utilizar datos basados en el análisis de iones metálicos de sangre/suero. Aunque se cree que los niveles elevados de iones de Co o Cr en el aparato circulatorio son un indicador del desgaste del inserto de las caderas MDM,¹ no siempre se obtiene evidencia científica confirmatoria de un implante recuperado correspondiente. Se requieren estudios bien diseñados para investigar la relación entre los niveles elevados de iones metálicos en suero y la corrosión por desgaste, así como para determinar la importancia clínica de los resultados.

¿Son los insertos inclinados un factor de riesgo de corrosión por desgaste en la interfaz modular?

Rosero et al. notificaron un caso de mal asentamiento del inserto de CoCr en el implante MDM Stryker del 5,8 % (32/551).¹² Los modelos *in vitro*, que utilizaban corriente como medida del desgaste/corrosión, revelaron que los insertos bien asentados tenían significativamente menos desgaste/corrosión que los insertos mal asentados cuando se aplicaban cargas máximas superiores a 2200 N ($p<0,05$). La carga de desgaste inicial, definida como la carga a la que se produjo un aumento marcado (punto de inflexión) en la corriente de desgaste/corrosión, fue menor para los insertos inclinados que para los insertos bien asentados (2400 frente a 2800 N, respectivamente).¹² Estas cargas están dentro del rango esperado durante las actividades de la vida diaria. Sus resultados sugieren que los insertos mal asentados pueden tener riesgo de corrosión por desgaste.¹²

De los tres casos notificados por Sonn et al., todos tenían indicios de corrosión por desgaste del inserto de CoCr, y en la cirugía de revisión se observó que los insertos de dos implantes MDM (Stryker) estaban inclinados.⁸

Se desconocen las consecuencias clínicas del mal asentamiento y está justificada una investigación adicional.^{12,22}

Conclusiones

- La recuperación del implante ha confirmado la aparición de corrosión por desgaste del inserto de CoCr de los implantes MDM²⁻⁸
- En siete estudios de pacientes con implantes MDM se han notificado niveles elevados de iones metálicos en suero en comparación con los niveles de referencia de voluntarios sanos; sin embargo, no siempre es posible determinar el impacto específico del inserto de CoCr sobre este aumento debido a otras fuentes de iones metálicos^{1,7-9,11,16,19}
- Los insertos inclinados pueden tener riesgo de corrosión por desgaste en la interfaz del inserto acetabular¹²
- Se necesitan más estudios para determinar hasta qué punto el inserto de CoCr/cotilo de titanio presenta riesgo de corrosión por desgaste en los implantes MDM

Información adicional

Tabla 2. Características de los estudios que informan sobre la recuperación de implantes MDM y los iones metálicos en suero

Autor	Diseño del estudio (monocéntrico a menos que se especifique)	ATC primaria o de revisión	n	Duración media de la implantación (LOI)	Tipo de implante	Cabeza femoral
Abdelaal et al. 2021 ⁷	Retrospectivo, caso clínico	Offset estándar	1	96 meses	MDM (Stryker)	CoCr (n=1)
Barlow et al. 2017 ¹⁶	Serie de casos prospectivos	Offset estándar	80 (20 MDM)	15 meses	MDM (Stryker)	CoCr (n=10) Cerámica (n=10)
Chalmers et al. 2019 ¹⁹	Cohorte prospectiva, no comparativo	Ambos	24	48 meses	MDM (Stryker)	CoCr (n=0) Cerámica (n=24)
Civinini et al. 2020 ⁹	Estudio transversal	Revisión	37	61 meses	Delta TT (Lima Corp)	CoCr (n=37) Cerámica (n=0)
Diamond et al. 2018 ¹⁰	Cohorte retrospectiva, no comparativo	Revisión	60 (16 para análisis de suero)	39 meses	MDM (Stryker)	CoCr (n=59) Cerámica (n=1)
Kolz et al. 2020 ⁶	Serie de casos de recuperación de implantes	Ambos	12	26 meses	MDM (Stryker)	CoCr (n=8) Cerámica (n=4)
Lombardo et al. 2019 ⁵	Análisis de la recuperación del implante	-	18 (10 MDM [Stryker])	13 meses	MDM (Stryker) frente a otros sistemas de cadera	CoCr (n=8) Cerámica (n=2)
Markel et al. 2019 ¹⁷	Cohorte prospectiva, no comparativo	Offset estándar	49	24 meses	MDM (Stryker)	CoCr (n=0) Cerámica (n=49)
Markel et al. 2019 ¹⁸	Cohorte prospectiva, no comparativo	Offset estándar	39	24 meses	MDM (Stryker)	CoCr (n=0) Cerámica (n=39)
Matsen Ko et al. 2016 ¹	Cohorte retrospectiva, no comparativo	Offset estándar	100	28 meses	MDM (Stryker)	CoCr (n=99) Cerámica (n=1)
Nam et al. 2019 ¹¹	Cohorte prospectiva, no comparativo	Offset estándar	43	24 meses	MDM (Stryker)	CoCr (n=14) Cerámica (n=29)
Sonn et al. 2020 ⁸	Retrospectivo, series de casos	Ambos (2 primarias; 1 revisión)	3	42 meses 48 meses 48 meses	MDM	CoCr (n=1) Cerámica (n=2)
Spece et al. 2018 ³	Serie de casos de recuperación de implantes	Ambos	29 (28 insertos)	16 meses	MDM (Stryker)	CoCr (n=25) Cerámica (n=4)
Sutter et al. 2017 ⁴	Retrospectivo, cohorte, multicéntrico	Revisión	64	38 meses	MDM (Stryker)	
Tarity et al. 2017 ²	Análisis de la recuperación del implante	Ambos	18	15 meses	MDM (Stryker) frente a MoM	CoCr (n=15) Cerámica (n=3)

Referencias

- Matsen Ko LJ, Pollag KE, Yoo JY, Sharkey PF. Serum metal ion levels following total hip arthroplasty with modular dual mobility components. *J Arthroplasty*. 2016;31(1):186–189.
- Tarity TD, Koch CN, Burket JC, Wright TM, Westrich GH. Fretting and corrosion at the backside of modular cobalt chromium acetabular inserts: a retrieval analysis. *J Arthroplasty*. 2017;32(3):1033–1039.
- Spece H, MacDonald DW, Mont MA, Lee G-C, Kurtz SM, Kurtz SM. Fretting corrosion and polyethylene damage mechanisms in modular dual mobility total hip arthroplasty. In: Mihalko W, Lemons J, Greenwald A, Kurtz S, eds. Beyond the implant: retrieval analysis methods for implant surveillance. *ASTM International*. 2018:106–117.
- Sutter EG, McClellan TR, Attarian DE, Bolognesi MP, Lachiewicz PF, Wellman SS. Outcomes of modular dual mobility acetabular components in revision total hip arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2017;32(9):S220–S224.
- Lombardo DJ, Siljander MP, Gehrke CK, Moore DD, Karadsheh MS, Baker EA. Fretting and corrosion damage of retrieved dual-mobility total hip arthroplasty systems. *J Arthroplasty*. 2019;34(6):1273–1278.
- Kolz JM, Wyles CC, Van Citters DW, Chapman RM, Trousdale RT, Berry DJ. In vivo corrosion of modular dual-mobility implants: a retrieval study. *J Arthroplasty*. 2020;35(11):3326–3329.
- Abdelaal MS, Zachwieja E, Sharkey PF. Severe corrosion of modular dual mobility acetabular components identified during revision total hip arthroplasty. Article. *Arthroplasty Today*. 2021;8:78–83.
- Sonn KA, Meneghini RM. Adverse local tissue reaction due to acetabular corrosion in modular dual-mobility constructs. *Arthroplasty Today*. 2020;6(4):976–980.
- Civinini R, Cozzi Lepri A, Carulli C, Matassi F, Villano M, Innocenti M. Patients following revision total hip arthroplasty with modular dual mobility components and cobalt-chromium inner metal head are at risk of increased serum metal ion levels. *J Arthroplasty*. 2020;35(6S):S294–S298.
- Diamond OJ, Konan S, Greidanus NV, Garbuz DS, Duncan CP, Masri BS. An early report of the use of a modular dual mobility articulation in revision acetabular reconstruction. *J Arthroplasty*. 2018;33(9):2961–2966.
- Nam D, Salih R, Nahhas CR, Barrack RL, Nunley RM. Is a modular dual mobility acetabulum a viable option for the young, active total hip arthroplasty patient? *Bone Joint J*. 2019;101-b(4):365–371.
- Romero J, Wach A, Silberberg S, et al. 2020 Otto Aufranc Award: Malseating of modular dual mobility liners: Incidence and implications. Conference Paper. *Bone Joint J*. 2020;102(7):20–26.
- De Martino I, Triantafyllopoulos GK, Sculco PK, Sculco TP. Dual mobility cups in total hip arthroplasty. *World J Orthop*. 2014;5(3):180–187.
- Hallab NJ, Jacobs JJ. Orthopedic Applications. In: Wagner WR, Sakiyama-Elbert SE, Zhang G, Yaszemski MJ, eds. *Biomaterials Science* (Fourth Edition). Elsevier Academic Press; 2020:1079–1118.
- Smith+Nephew. Systematic literature review to identify the published evidence detailing the incidence of fretting corrosion of the CoCr liner of modular dual-mobility hip systems. 2021.
- Barlow BT, Ortiz PA, Boles JW, Lee Y-y, Padgett DE, Westrich GH. What Are normal metal ion levels after total hip arthroplasty? A serologic analysis of four bearing surfaces. *J Arthroplasty*. 2017;32(5):1535–1542.
- Markel DC, Bou-Akl T, Rossi M, Pizzimenti NM, Wu B, Ren W-P. Response profiles of circulating leukocytes and metal ions in patients with a modular dual-mobility hip implant. *HIP International*. 2019;doi:10.1177/1120700019865530.
- Markel DC, Bou-Akl T, Rossi MD, Pizzimenti N, Wu B, Ren W. Blood metal levels, leucocyte profiles, and cytokine profiles in patients with a modular dual-mobility hip prosthesis. *Bone Joint J*. 2019;101-B(9):1035–1041.
- Chalmers BP, Mangold DG, Hanssen AD, Pagnano MW, Trousdale RT, Abdel MP. Uniformly low serum cobalt levels after modular dual-mobility total hip arthroplasties with ceramic heads. *Bone Joint J*. 2019;101-B(6 Suppl. B):57–61.
- Muñiz CS, Fernández-Martín JL, Marchante-Gayón JM, Alonso JIG, Cannata-Andía JB, Sanz-Medel A. Reference values for trace and ultratrace elements in human serum determined by double-focusing ICP-MS. *Journal article. Biol. Trace Elem. Res*. 2001;82(1):259–272.
- French JMR, Bramley P, Scattergood S, Sandiford NA. Adverse reaction to metal debris due to fretting corrosion between the acetabular components of modular dual-mobility constructs in total hip replacement: a systematic review and meta-analysis. *EFORT Open Rev*. 2021;6(5):343–353.
- Haddad FS. International dissemination. *Bone Joint J*. 2020;102-b(7):805–806.