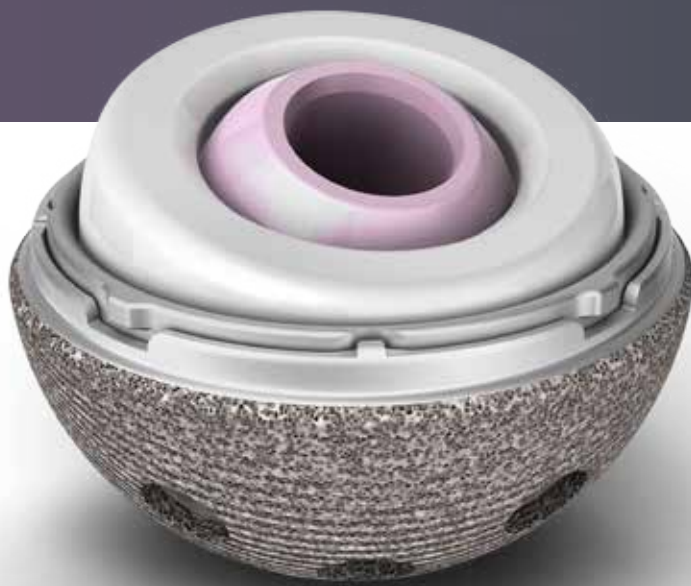


Doble movilidad modular

Sistema acetabular



**Fundamentos
del diseño**



Abordar la inestabilidad con doble movilidad.

El desenlace clínico de pacientes en todo el mundo se ve afectado por la inestabilidad, una complicación importante en la artroplastia total de cadera (ATC)¹. Los registros y meta-análisis de articulaciones de diversos países indican que la luxación de cadera es una de las causas más habituales de fracaso de la ATC, tanto en procedimientos primarios como de revisión¹⁻⁴. Este hecho tiene implicaciones significativas respecto a la carga que eso supone para revisiones futuras, sobre todo si se tiene en

cuenta que está aumentando el número de ATC y que los pacientes son cada vez más jóvenes¹.

Los datos de registros muestran que la luxación es el segundo motivo más habitual para las revisiones en procedimientos de cadera primarios⁵ y las tasas de luxación oscilan entre el 4 y el 30 % en los procedimientos de revisión³. La carga económica para el sistema sanitario es mayor cuando se producen revisiones, con una estancia media superior a seis

días y costes que superan los 45.000 dólares en los EE. UU.⁶

Sistemas como los insertos constreñidos y las cabezas femorales grandes se diseñaron para dar respuesta a la luxación por inestabilidad, pero no han conseguido reducir de manera destacable las tasas de luxación postoperatorias². Los sistemas de doble movilidad se desarrollaron en la década de los 70 y han demostrado incrementar con éxito la estabilidad en las ATC^{1-4,7}.

2016 Asociación australiana de ortopedia Registro Australiano

Motivo de la revisión	Número	Porcentaje
Aflojamiento/lisis	3286	27,6
Luxación de la prótesis	2803	23,5
Fractura	2230	18,7
Infección	2081	17,5
Dolor	220	1,8
Discrepancia en la longitud de la pierna	164	1,4
Mal posicionamiento	142	1,2
Inestabilidad	119	1,0
Fractura vástago del implante	117	1,0
Patología relacionada con el metal	104	0,9
Desgaste del inserto acetabular	96	0,8
Fractura del inserto acetabular del implante	92	0,8
Fractura acetabular del implante	92	0,8
Tamaño incorrecto	90	0,8
Fractura de la cabeza del implante	35	0,3
Otros	236	2,0
Total	11907	100,0

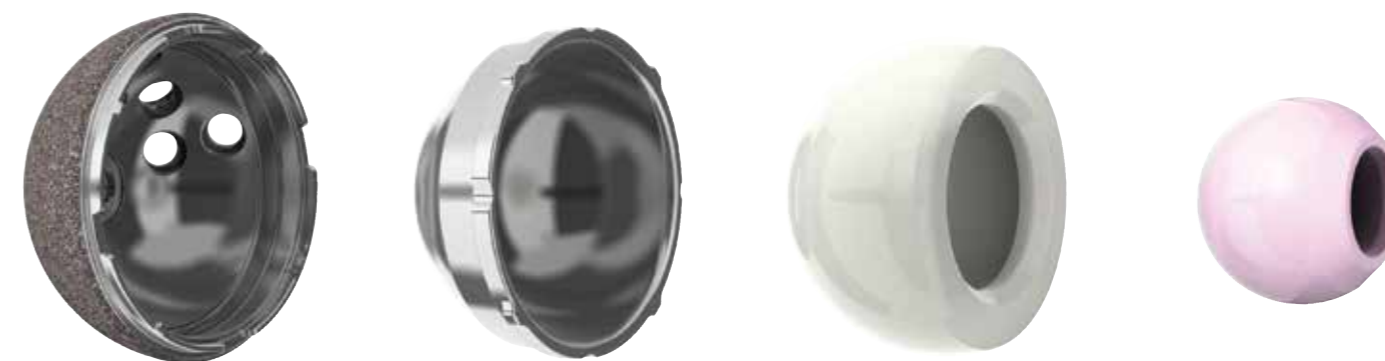
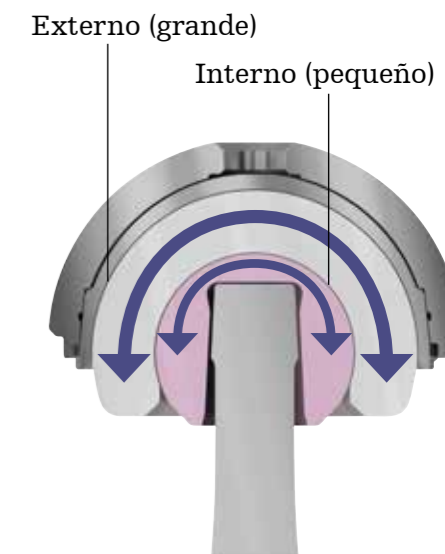
Referencia: 5

Doble movilidad modular

El sistema MDM de Stryker consta de un revestimiento modular de cromo-cobalto, un inserto X3 de polietileno de diámetro grande y una cabeza femoral. El revestimiento modular de cromo-cobalto altamente pulido puede montarse en cualquier cotilo acetabular de Stryker que utilice el Mecanismo de bloqueo Trident. El polietileno X3 ha mostrado un desgaste anual *in vivo* de tan solo una micra a los cinco años, sin fallos mecánicos con los pares de fricción convencionales⁸.

Juntos, estos componentes crean un dispositivo de doble movilidad con dos puntos de articulación: uno entre el inserto X3 de polietileno y el revestimiento metálico (par de fricción externo) y el otro entre el inserto X3 de polietileno y la cabeza femoral (par de fricción interno). La movilidad primaria se produce en el par de fricción interno, mientras que par de fricción externo se mueve solo en casos de un rango de movimiento extremo, lo que puede minimizar el desgaste⁹, reducir la torsión de fricción⁷ e incrementar la estabilidad⁷.

Dos puntos de articulación



Ventajas clínicas de MDM:



MDM ofrece estabilidad^{2-3,7} con:

- Versatilidad
- Pruebas clínicas^{1-4,10,11}
- *Valor económico¹²

* El valor económico y el ahorro de costes se basa en datos estadounidenses y se ofrece únicamente para fines ilustrativos. El ahorro de costes puede diferir entre regiones debido a los distintos sistemas sanitarios, planes de tratamiento y costes asociados.

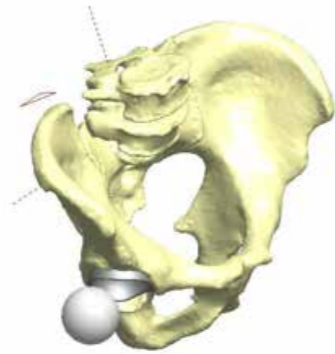
Estabilidad:

- Los insertos X3 de polietileno del sistema MDM están disponibles en tamaños grandes que ofrecen una "distancia de salto" mayor, definida como la distancia que la cabeza femoral debe desplazarse para que se produzca una luxación¹. Cuanto mayor sea la distancia

de salto, mayor será la estabilidad de la cadera¹³.

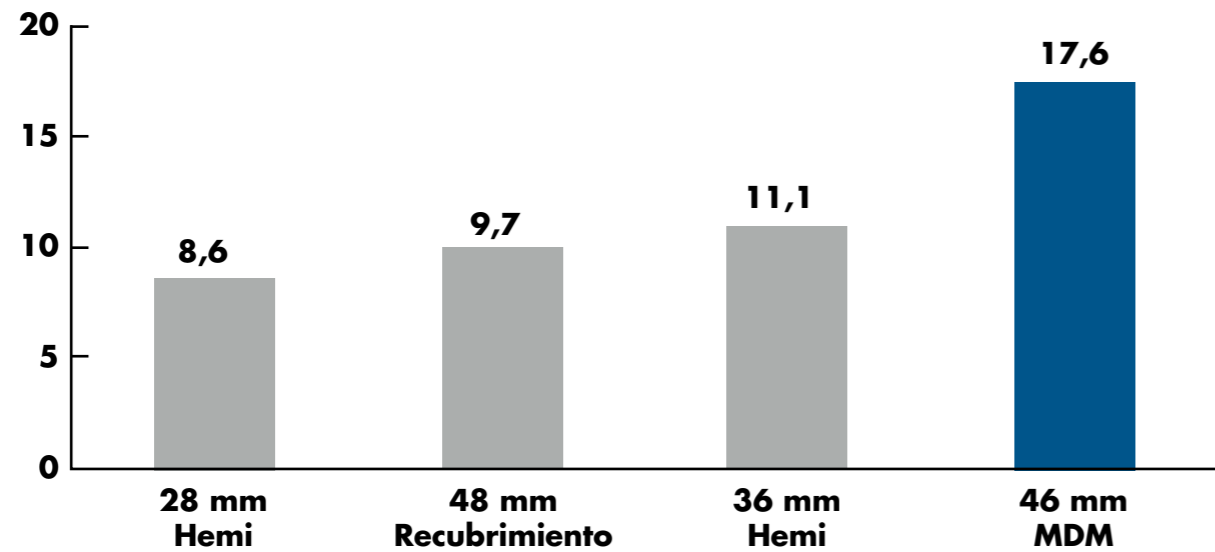
- Simulaciones de luxaciones muestran que, para un tamaño de cotilo determinado, el diseño MDM supera la distancia de salto de par de fricción fijo tradicional^{7,14}.

- Al compararla con una ATC convencional, con una cabeza femoral de 36 mm, MDM ofrece un incremento del 59 % en la distancia de salto^{7,14}.



Altura de salto 2D (izquierda) y distancia de luxación horizontal posterior 3D: indicada con X (centro y derecha)⁷.

Distancia de salto (mm) medida a una inclinación pélvica de 26° con un cotilo de 54 mm a 45° de inclinación y 20° de anteversión



Medida en la distancia de luxación horizontal posterior 3D; Referencia: 7

Versatilidad:

MDM es una opción versátil, puesto que sus indicaciones incluyen tanto los casos primarios como los de revisión¹⁻⁴. Se trata de un sistema sencillo de usar que no requiere cambios en la técnica quirúrgica y puede incorporarse fácilmente a la práctica habitual del cirujano.

MDM es versátil porque:

- Puede usarse en procedimientos primarios y de revisión
- Utiliza el Mecanismo de bloqueo Trident, lo que ofrece a los cirujanos flexibilidad para utilizar el componente de prueba modular o fijo en el intraoperatorio
- Puede utilizarse con Trident, Tritanium o el cotilo anatómico Restoration
- Brinda la opción de usar tornillos de hueso esponjoso



Posibles aplicaciones de MDM

Revisión:

- Luxación

Primaria de alto riesgo:

- Discapacidad mental
- Enfermedad neuromuscular
- Fractura aguda del cuello femoral
- Fusión vertebral
- Displasia de cadera
- Acetábulos pequeños

Primaria:

- Pacientes con grandes demandas

Prueba clínica:

MDM se lanzó en 2011 y desde entonces se han publicado varios estudios que demuestran su éxito clínico en cuanto a resultados de estabilidad como en los niveles de iones metálicos.

Estabilidad

MDM ha demostrado clínicamente su eficacia en la prevención de luxaciones¹⁻⁴.

«The use of dual-mobility bearings in difficult hip arthroplasty reconstructive cases» – Mont et al.

- En un contexto de revisión, los pacientes con doble movilidad presentaron tasas de luxación y aflojamiento aséptico más bajas en comparación con el grupo de control².

«Dual-Mobility Constructs in Revision THA Reduced Dislocation, Re-Revision & Reoperation Compared to Large Femoral Heads» – Abdel et al.

- Los pacientes con ATC de revisión, con un sistema de doble movilidad, presentaron menor riesgo de luxación subsiguiente, menor riesgo de nueva revisión por luxación y menor riesgo de una nueva operación, por cualquier motivo, a los 3,6 años de seguimiento, en comparación con los pacientes tratados con una cabeza femoral de 40 mm⁴.
- Los cirujanos pueden considerar ampliar la función de los sistemas de doble movilidad en la revisión actual de las ATC, puesto que los sistemas de doble movilidad han mostrado reducir el riesgo de luxación subsiguiente, nueva revisión y nueva operación⁴.

«The use of dual-mobility bearings in difficult hip arthroplasty reconstructive cases» – Mont et al.

- MDM respaldó la estabilidad en una amplia gama de indicaciones, desde las revisiones hasta los procedimientos primarios de alto riesgo.
- Los autores del estudio recomiendan el uso de la doble movilidad en casos de luxación reiterada, en las artroplastias de revisión y para los pacientes con un alto riesgo de luxación en artroplastias primarias³.

«Early experience with dual mobility acetabular systems featuring highly cross-linked polyethylene liners for primary hip arthroplasty in patients under fifty five years of age: an international multi-centre preliminary study» – Epinette et al.

- El estudio evaluó los sistemas de doble movilidad en pacientes de 55 años o más jóvenes y llegó a la conclusión de que los datos clínicos con MDM demostraban excelentes resultados y podía reducir la inestabilidad y el desgaste a largo plazo¹.

Modularidad

Las uniones modulares son un factor a considerar a la hora de seleccionar un implante por razones de resistencia, eficacia del material y corrosión. De hecho, algunos estudios clínicos han demostrado que la modularidad de los revestimientos MDM no supone un problema en cuanto a iones metálicos¹⁰, y no se han encontrado diferencias con los niveles de iones metálicos de otros sistemas convencionales¹¹.

«Metal ion levels in patients with modular acetabular hip components, matching CrCo liners with titanium cups» – Epinette, J.

- Este estudio de dos años demostró que la modularidad no resultaba un inconveniente con MDM, gracias al diseño óptimo de su mecanismo de bloqueo¹⁰.

«What are normal metal ion levels after total hip arthroplasty? A serologic Analysis of Four Bearing Surfaces» – Barlow et al.

- Este estudio comparó los niveles de iones metálicos en componentes de polietileno con cabezas cerámicas y metálicas, cerámica sobre cerámicas y MDM con una cabeza cerámica o metálica, y mostró que no se observaba ninguna diferencia en los niveles de iones metálicos entre todas las opciones de pares de fricción¹¹.

Valor económico*:

En un análisis del modelo de Markov a partir de datos de los Estados Unidos, MDM demostró un «dominio absoluto» en términos de rentabilidad frente a la ATC convencional¹².

«Dual mobility implants are cost-saving for primary THA: A cost-utility analysis using direct and indirect costs» – Barlow et al.

- Este estudio comparó los resultados de MDM y los sistemas convencionales en los EE. UU., junto con los costes asociados con los implantes y las revisiones¹².
- MDM demostró una mejor eficacia en costes que los sistemas convencionales, en base a datos obtenidos en los EE. UU.¹²

El valor económico y el ahorro en costes se basa en datos estadounidenses y se ofrece únicamente para fines ilustrativos. El ahorro en costes puede diferir entre regiones debido a los distintos sistemas sanitarios, planes de tratamiento y costes asociados.

¿Qué beneficios aporta MDM a los hospitales?

Un estudio ha mostrado que la inestabilidad/luxación de la cadera y el aflojamiento mecánico son las causas más habituales de ATC de revisión en los Estados Unidos⁶. Así, se ha estimado que el coste de tratar una luxación asciende a 74.000.000 dólares al año para el sistema sanitario estadounidense¹⁵. La prevención de problemas como la luxación y el aflojamiento después de una artroplastia de cadera es esencial no solo para minimizar la morbilidad de los pacientes, sino también para garantizar la eficacia en costes de este procedimiento quirúrgico.

El sistema MDM se ha diseñado para abordar las causas más habituales de fallos después de una ATC¹⁻⁴, lo que puede reducir los gastos globales de los hospitales y el sistema de salud estadounidenses.

¿Qué beneficios aporta MDM para los cirujanos?

MDM ofrece a los cirujanos una solución alternativa para satisfacer las necesidades individuales de los pacientes. MDM se ha diseñado para ofrecer a los cirujanos ortopédicos una mayor versatilidad y permitirles afrontar los desafíos de reconstrucción a los que se enfrentan.

Eficacia del área de quirófano

- Un único kit instrumental para mejorar la eficacia del quirófano

Sencillez

- El procedimiento quirúrgico es similar a la ATC convencional

Versatilidad intraoperatoria

- MDM utiliza un cotilo acetabular convencional que ofrece al cirujano flexibilidad intraoperatoria para elegir el diseño convencional o el sistema MDM

¿Qué beneficios aporta MDM a los pacientes?

El diseño de MDM fomenta la mejora de la estabilidad articular¹⁻⁴. Esta solución puede ser una alternativa adecuada para las necesidades cambiantes de pacientes que requieren una cirugía ATC, y permite a los cirujanos ofrecer a sus pacientes una solución que les ayude a mantener sus actividades y estilo de vida.



Referencias bibliográficas:

1. Epinette, J. et al. Early experience with dual mobility acetabular systems featuring highly crosslinked polyethylene liners for primary hip arthroplasty in patients under fifty-five years of age: an international multi-centre preliminary study. International orthopaedics (SICOT). Septiembre de 2016 DOI 10.1007/s00264-016-3367-0.
2. Jauregui, J. et al. Dual mobility cups: an effective prosthesis in revision total hip arthroplasties for preventing dislocations. Hip Int. 8 de febrero de 2016;26(1):57-61. doi: 10.5301/hipint.5000295.
3. Mont, MA. et al. The Use of Dual-Mobility Bearings in Difficult Hip Arthroplasty Reconstructive Cases. Surg Technol Int. Diciembre de 2011; 21:234-40.
4. Abdel, M., et al. Dual-Mobility Constructs in Revision THA Reduced Dislocation, Re-Revision & Reoperation Compared to Large Femoral Heads. Hip Society 2017 Otto Aufranc Award.
5. Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry, 2016, page 112. <https://aoanjrr.sahmri.com/documents/10180/275066/Hip%2C%20Knee%20%26%20Shoulder%20Arthroplasty>.
6. Bozic, K, Kurtz, S, Lau, E, et al. The Epidemiology of Revision Total Hip Arthroplasty in the United States. JBJS. 2009. 91: 128-133.
7. Heffernan, C., Bhimji, S., Macintyre, J., et al. (2011). Development and Validation of a Novel Modular Dual Mobility Hip Bearing. ORS Annual Meeting Poster n° 1165.
8. Callary et al. Low Wear of a Second-generation Highly Crosslinked Polyethylene Liner: A 5-year Radiostereometric Analysis Study. CORR, 2013. 471:3596-3600.
9. Herrera, L., Lee, R., Longaray, J., et al. (2010). Edge Loading Wear due to Inclination Angle for Three Contemporary Hip Bearings. 56th Annual ORS Meeting. Póster n.º 2259.
10. Epinette, J. et al. Metal ion levels in patients with modular acetabular hip components, matching CoCr liners with the titanium cups. Resúmenes del XI Congreso de la EHS, Estocolmo-Suecia, 9-11 de octubre de 2014.
11. Barlow, B., et al. What are normal metal ion levels after total hip arthroplasty? A serologic analysis of four bearing surfaces. Journal of Arthroplasty. 2017; 1535-1542.
12. Barlow, B., et al. Dual Mobility Implants Are Cost-Saving For Primary THA: A Cost-Utility Analysis Using Direct and Indirect Costs. J Bone Joint Surg Am. 2017;99:768-77.
13. Philippot R, Camilleri JP, Boyer B, Adam P, Farizon F. The Use of a Dual-Articulation Acetabular Cup System to Prevent Dislocation After Primary Total Hip Arthroplasty: Analysis of 384 Cases at a Mean Follow-Up of 15 Years. International Orthopaedics (SICOT) 2009; 33: 927-932.
14. Informe de pruebas de Stryker: RD-10-073. Range of motion and two and three dimensional jump distance of the Modular Dual Mobility Insert. Septiembre de 2010.
15. Sanchez-Sotelo J., et. al. Hospital Cost of Dislocation After Primary Total Hip Arthroplasty. JBJS AM 2006; 88: 290-294.

Este documento es solo para uso de profesionales de asistencia médica.

Un profesional sanitario debe siempre basarse en su propia opinión clínica y profesional a la hora de decidir si utilizar un producto determinado para tratar un paciente. Stryker no ofrece asesoramiento médico y recomienda a los profesionales sanitarios que se entrenen en el uso de cualquier producto antes de utilizarlo en cirugía.

La información presentada es para demostrar la amplitud de la gama de productos Stryker. Un profesional sanitario debe siempre consultar las instrucciones que acompañan al paquete, la etiqueta del producto y/o las instrucciones de uso antes de utilizar cualquier producto Stryker.

Es posible que no todos los productos Stryker estén disponibles en todos los mercados debido a que dicha disponibilidad se basa en las prácticas médicas y/o regulatorias de cada mercado. Por favor entre en contacto con su representante de Stryker para preguntas sobre la disponibilidad de los productos Stryker en su área.

Stryker Corporation o sus divisiones u otras entidades corporativas afiliadas poseen, utilizan o aplican las siguientes marcas comerciales o marcas de servicio: MDM, Restoration, Stryker, Trident, Tritanium, X3. Todas las demás marcas comerciales son marcas de sus dueños o titulares respectivos.

Los productos representados llevan el marcado CE de acuerdo con las Normativas y Directivas aplicables en la UE.

Este material no está concebido para su distribución fuera de la UE y la AELC.

MDM-BRO-3-ES 16667
SDL 05/2020

Copyright © 2020 Stryker

stryker.com