

stryker

# Sistema Modular Dual Mobility

evidenze  
cliniche



# Sistema Modular Dual Mobility (MDM) evidenze cliniche

## Sintesi clinica del sistema MDM

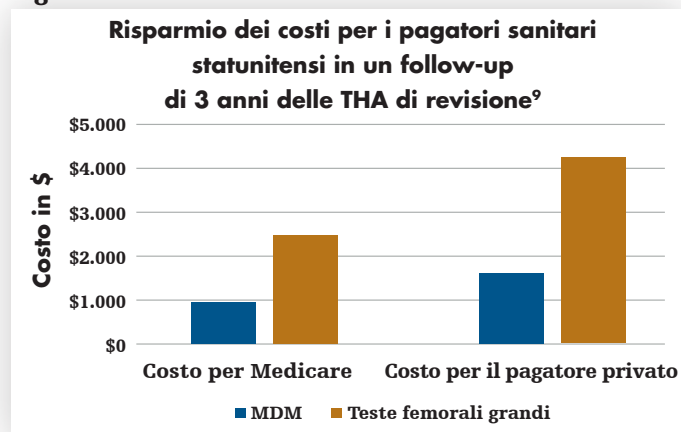
L'instabilità e le lussazioni dell'anca continuano a essere importanti cause di revisione per i pazienti precedentemente sottoposti ad artroplastica totale dell'anca (THA).<sup>1</sup> I dati dei registri indicano che in seguito a THA di primo impianto, la lussazione è il secondo motivo più frequente per eseguire una revisione<sup>2</sup> e che negli interventi di revisione i tassi di lussazione variano tra il 4% e il 30%.<sup>3</sup> L'artroplastica di revisione può costituire un incremento del carico sul sistema sanitario, con degenze caratterizzate da una lunghezza media che supera i 6 giorni e costi superiori ai \$54.000 negli Stati Uniti.<sup>4</sup> Anche quando si procede a trattare la lussazione in modo efficace con una riduzione a cielo chiuso, uno studio condotto negli USA ha indicato che il costo aggiuntivo medio era superiore al 25% dell'intervento di THA di primo impianto<sup>5</sup>. Le protesi a doppia mobilità hanno dimostrato una buona capacità di migliorare la stabilità della THA<sup>3,6,7</sup> e pertanto questi disegni protesici possono ridurre il carico sul sistema sanitario.

Il presente documento mira a riepilogare le attuali evidenze cliniche relative al disegno Modular Dual Mobility di Stryker (MDM, Stryker, Mahwah, NJ, USA).

## Il sistema MDM nella THA di revisione

Un'analisi ha indicato che il tasso di nuovi interventi secondari a lussazione dopo una THA di revisione varia tra il 7,4% e il 14,4%<sup>10</sup>. Considerando che i tassi di lussazione sono tanto elevati, un sistema quale MDM può apportare una differenza significativa. Abdel et al. hanno esaminato una serie di 355 THA sottoposte a revisione per qualunque motivo e per le quali si è eseguito l'impianto di un costruito a doppia mobilità (146 THA) oppure di una testa femorale grande di 40 mm (209 THA)<sup>7</sup>. Successivamente, la frequenza delle lussazioni del gruppo con impianto della protesi a doppia mobilità è risultata inferiore (3%) rispetto al gruppo con impianto della testa femorale grande (10%). Inoltre, il nuovo intervento successivo a lussazione è risultato meno frequente nel gruppo con impianto della protesi a doppia mobilità (1% rispetto a 6%). Secondo le conclusioni degli autori, **"quando sono stati messi a confronto con i pazienti con impianto di una testa femorale grande da 40 mm, i pazienti sottoposti a THA di revisione con impianto di una protesi a doppia mobilità hanno evidenziato una riduzione del rischio di lussazione successivo, di nuovo intervento successivo a lussazione e di nuovo intervento per qualunque motivo per diversi anni dopo l'intervento. Questi risultati erano presenti nonostante il bias di selezione dello studio, che prevedeva l'impianto delle protesi a doppia mobilità nei pazienti che presentavano un rischio più elevato di andare incontro a lussazione"**.

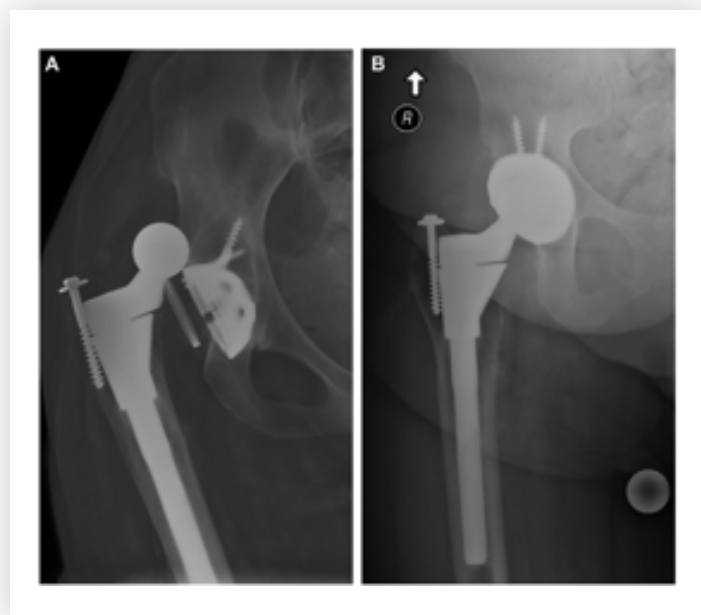
Le lussazioni sono eventi imprevedibili e pertanto sono spesso trattate con una riduzione a cielo chiuso in pronto soccorso. Nei casi in cui la riduzione a cielo chiuso si rivela infruttuosa, è possibile eseguire un reintervento che determina un aumento del carico economico sul sistema sanitario. Abdel et al. hanno condotto uno studio economico sanitario mirato a meglio comprendere i costi associati agli interventi di revisione<sup>8</sup>. Gli autori hanno indagato sui costi delle protesi a doppia mobilità rispetto alle teste femorali grandi (40 mm) nella THA di revisione dalla prospettiva del pagatore sanitario statunitense. Un modello di Markov ha permesso di analizzare i costi dei reinterventi successivi a carico dei pazienti sottoposti a THA di revisione con protesi a doppia mobilità (n = 126) oppure con testa femorale grande (n = 176). Gli stati e le probabilità del modello erano tratte dai dati di registri raccolti in modo prospettico, mentre i costi a carico del programma di assicurazione medica Medicare sono stati stimati sotto forma di pagamento nazionale medio ponderato da parte di Medicare per la THA di revisione. La stima dei costi dei pagatori privati è stata eseguita utilizzando un moltiplicatore dei costi di Medicare. L'analisi di sensibilità probabilistica ha esaminato l'effetto dell'incertezza combinata in tutti i parametri del modello. Gli autori hanno riscontrato che, durante il periodo di 3 anni successivo alla THA di revisione, i reinterventi sono stati eseguiti su 11 (9%) dei pazienti con impianto di protesi a doppia mobilità e su 34 (19%) dei pazienti con impianto di testa femorale grande. Gli autori hanno appurato che le protesi a doppia mobilità sono risultate meno costose per Medicare rispetto alle protesi con testa femorale grande (rispettivamente \$960 contro \$2.495), con una differenza di costo pari a \$1.536. Gli autori hanno riscontrato inoltre che le protesi a doppia mobilità sono risultate meno costose per i pagatori privati rispetto agli impianti con testa femorale grande (\$1.642 rispetto a \$4.253), con una differenza di costo pari a \$2.611. Hanno concluso pertanto che le protesi a doppia mobilità impiegate nelle THA di revisione erano associate a una riduzione significativa del rischio assoluto di reintervento (una riduzione pari a ~11%) e a una riduzione dei costi a carico del pagatore sanitario (con un risparmio di \$1.500-\$2.500 per caso) rispetto alle protesi con testa femorale grande. I costi relativi per i sistemi sanitari statunitensi determinati da Abdel et al. sono indicati nella **Figura 1**.



**Figura 1: Confronto del risparmio dei costi relativi alle protesi MDM e alle teste femorali grandi impiegate nelle THA di revisione**

## Sistema Modular Dual Mobility (MDM) evidenze cliniche

Il sistema MDM è stato progettato per migliorare la stabilità articolare e pertanto è stato impiegato anche per i pazienti sottoposti a revisione che presentano un rischio di lussazione più elevato. Sutter et al. hanno pubblicato i dati sull'uso del sistema MDM per la THA di revisione relativi al trattamento di 64 pazienti sottoposti a reintervento principalmente per lussazione ricorrente (42%), reazione avversa tissutale locale (25%) dovuta a una THA con protesi metallo-metallo e reimpianto successivo a infezioni (17%)<sup>9</sup>. In un follow-up a 3 anni di questi pazienti, l'85% dei quali erano considerati ad "alto rischio" di lussazione, si sono osservati soltanto 2 eventi lussativi, che sono stati trattati senza eseguire alcun intervento chirurgico. I risultati di questo studio hanno fatto asserire agli autori: **"in conclusione, questi primi risultati indicano che, nei pazienti ad alto rischio, questa componente MDM ha offerto un abbassamento del rischio di lussazione e una buona sopravvivenza complessiva"**.



**Figura 2:** A) Radiografia di una donna di 45 anni con dolore ricorrente e instabilità successivi a revisione di un inserto vincolato e B) la stessa paziente in seguito a revisione con componenti acetabolari MDM senza dolore o lussazione al follow-up a 3 anni.

### Il sistema MDM nella THA di primo impianto

Il tasso di lussazione relativo ai pazienti di THA di primo impianto è inferiore (0,5%-4,8%)<sup>10</sup> a quello riportato per i pazienti sottoposti a interventi revisione (7,4%-14,4%)<sup>10</sup>. Sotelo et al. hanno indicato che il 63% delle lussazioni sono risultate stabili dopo l'esecuzione di una riduzione a cielo chiuso e che solo il 37% di queste richiedeva un intervento di revisione<sup>5</sup>. Presso la struttura ospedaliera degli autori (Mayo Clinic, Rochester, MN), l'evento lussativo ha aumentato il costo della THA di primo impianto del 27% quando la riduzione a cielo chiuso aveva una buona riuscita, mentre il costo è aumentato del 148% quando si richiedeva un intervento di revisione<sup>5</sup>. Inoltre, tra le indicazioni per un'artroprotesi di primo impianto, il tasso di lussazione può risultare più elevato in determinati gruppi di pazienti specifici. Una meta-analisi ha appurato che i pazienti sottoposti a THA con anamnesi precedente di fusione vertebrale presentavano un aumento del rischio di lussazione pari a 2 volte e un aumento del rischio di successiva revisione pari a 3 volte<sup>11</sup>. Inoltre, la presenza di disturbi cognitivi o neuromuscolari comporta un rischio di lussazione che può raggiungere il 13%, mentre i dati presenti in letteratura hanno indicato che il tasso di lussazione dei pazienti oltre gli 80 anni di età era pari al 9,2% a 1 anno<sup>10</sup>. Il sistema MDM è stato progettato per potenziare la stabilità articolare e pertanto ha la capacità di ridurre il tasso di lussazione in questi pazienti a rischio elevato. In basso sono indicati i principali risultati chiave dei disegni protesici a doppia mobilità, sia Modular Dual Mobility (MDM) che Anatomic Dual Mobility (ADM), nelle THA di primo impianto.

In uno studio multicentrico, Harwin et al. hanno pubblicato i risultati dell'uso del sistema MDM nei pazienti che presentano un rischio di lussazione più elevato<sup>1</sup>. Una maggiore età (età  $\geq 70$  anni), un IMC  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>, una diagnosi di abuso di alcol o patologie neurodegenerative quali la sclerosi multipla o il morbo di Parkinson sono considerate fattori che aumentano il rischio di lussazione, così come indicato nella **Tabella 1**.

**Tabella 1.** Eziologia dell'aumento del rischio di lussazione<sup>1</sup>

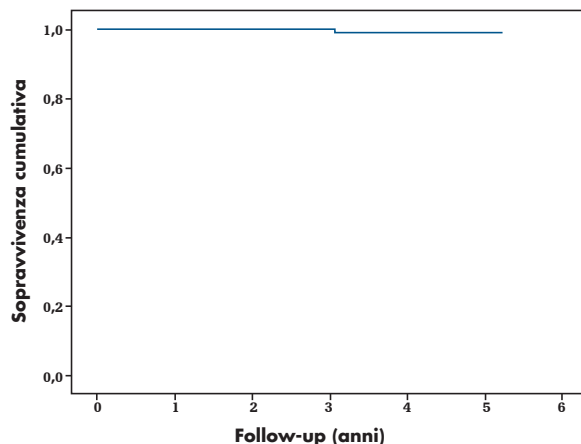
Età $\geq 70$ anni	112
IMC $\geq 30$ kg/m <sup>2</sup>	190
Diagnosi di abuso di alcol	4
Morbo di Parkinson	4
Sclerosi multipla	2

## Sistema Modular Dual Mobility (MDM) evidenze cliniche

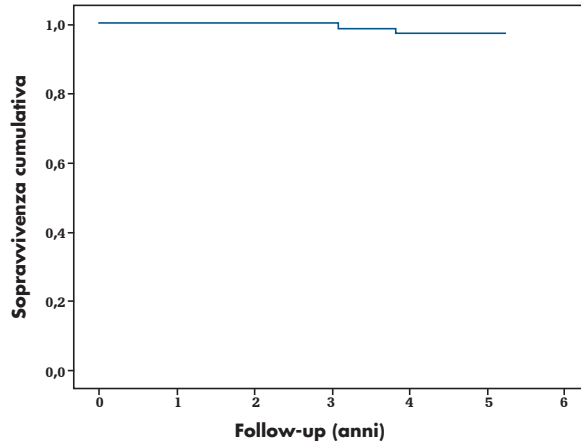
La sopravvivenza al fallimento asettico ( $n = 1$ ) e le sopravvivenze di Kaplan-Meier della componente acetabolare per tutte le cause (asettica,  $n = 1$ ; settica,  $n = 1$ ) sono risultate rispettivamente pari a 99,6% (intervallo di confidenza [IC] al 95%, da 99,1% a 99,9%) e a 99,2% (IC al 95%, da 98,5% a 99,9%) (**Figura 3**). Un'anca presentava l'impingement di una coppa acetabolare antiversa, il quale ha determinato l'intaccamento della corticale del collo (notching) e ha richiesto la revisione di coppa e stelo. Un'altra anca presentava un'infezione profonda che è stata trattata con un intervento di revisione in due fasi. In questa coorte non si sono verificate lussazioni. Durante la valutazione radiografica, non si sono osservate radiotrasparenze progressive o variazioni della posizione delle componenti. I pazienti hanno riportato un HHS medio pari a 92,5 (intervallo: tra 47 e 100 punti) all'ultimo follow-up.

Secondo le conclusioni degli autori, **“la riduzione dei tassi di lussazione osservati confrontando le articolazioni a doppia mobilità ha un’ampia applicazione clinica e può apportare benefici ai pazienti che presentano un rischio di instabilità particolarmente elevato, tra cui i pazienti con età uguale o superiore a 70 anni, caratterizzati da un IMC pari o superiore a 30 kg/m<sup>2</sup>, a cui è stato diagnosticato l’abuso di alcol o affetti da patologie neurodegenerative”**.

**Sopravvivenza asettica della componente acetabolare<sup>1</sup>**



**Sopravvivenza della componente acetabolare per tutte le cause<sup>1</sup>**



**Figura 3: Sopravvivenza delle componenti acetabolari asettica e per tutte le cause**



## Sistema Modular Dual Mobility (MDM) evidenze cliniche

In un altro studio, Epinette et al. hanno pubblicato i risultati di uno studio osservazionale prospettico durato cinque anni e condotto in cinque centri in Europa e negli Stati Uniti su 321 pazienti (MDM e ADM) con età media pari a 48,1 anni<sup>6</sup>. I pazienti sono stati valutati in merito a cause della revisione, instabilità dell'anca, dissociazione intraprotetica, Harris Hip Score e segni radiologici di osteolisi. Non si sono verificate lussazioni e dissociazioni intraprotetiche. L'analisi di Kaplan-Meier ha dimostrato una sopravvivenza del 97,51% per le revisioni per tutte le cause e una sopravvivenza del 99,68% per le revisioni della componente acetabolare a cinque anni. Il punteggio Harris Hip Score medio è risultato pari a 93,6. Secondo le conclusioni degli autori, **"le attuali protesi a doppia mobilità in polietilene altamente reticolato sottoposto a trattamento termico sotto la temperatura di fusione dimostrano primi risultati ottimali in termini clinici, radiologici e di sopravvivenza dopo cinque anni di esperienza in una coorte composta da pazienti giovani che richiedono protesi con prestazioni elevate"**.

Rowan et al. hanno pubblicato uno studio sulla THA con impianto di protesi a doppia mobilità e inserto fisso condotto su coorti accoppiate<sup>12</sup>. Ciascuna coorte comprendeva 136 pazienti; il gruppo con impianto di protesi a doppia mobilità (DM) e il gruppo con impianto di inserto fisso (IF) sono stati seguiti rispettivamente per 3,2 e 3,4 anni di follow-up. L'età media dei gruppi DM e IF era rispettivamente pari a 48,4 e a 48,5 anni. Gli autori hanno constatato che non si sono verificate lussazioni o dissociazioni intraprotetiche (0%) nel gruppo DM, mentre si sono verificate 7 (5,1%) lussazioni nel gruppo IF (P = 0,01) al follow-up medio di 3 anni dall'intervento (**Tabella 2**). Due dei 7 pazienti instabili della coorte IF sono stati sottoposti a revisione per instabilità ricorrente (1,5%) e per entrambi è stato infine eseguito l'impianto di una componente DM. Non si sono osservate differenze nell'Harris Hip Score modificato tra la coorte DM (87,2 ± 16,6) e la coorte di controllo (87,9 ± 13,7; P = 0,78). Nella discussione, gli autori hanno affermato: **"questi primi risultati sono incoraggianti per una popolazione di pazienti attivi con richieste elevate e possono attenuare le loro preoccupazioni relative all'instabilità"**.

**Tabella 2.** Informazioni relative ai pazienti con impianto di inserto fisso che è andato incontro a lussazione.<sup>12</sup>

Informazioni	Paziente n. 1	Paziente n. 2	Paziente n. 3	Paziente n. 4	Paziente n. 5	Paziente n. 6	Paziente n. 7
<b>Sesso</b>	Femminile	Maschile	Femminile	Femminile	Femminile	Maschile	Femminile
<b>Età alla THA, anni</b>	46	41	54	47	51	44	48
<b>Indicazione per la THA</b>	OA	Artrite infiammatoria	Displasia	AVN	OA	Post-traumatica	OA
<b>Uso di inserto rialzato</b>	No	No	No	No	No	No	No
<b>Misura testa femorale, mm</b>	32	36	28	32	36	32	32
<b>Intervallo dalla THA, mesi</b>	20	24,5	1	0,03	25	1,5	24
<b>Evento che ha causato la lussazione</b>	Yoga	Caduta	Piegamento	Caduta	Piegamento	Piegamento	Piegamento
<b>Direzione dell'instabilità</b>	Anteriore	Posteriore	Posteriore	Posteriore	Posteriore	Anteriore	Posteriore
<b>Inclinazione del cotile, gradi</b>	57,53	49,11	43,18	49,37	45,94	43,19	49,45
<b>Antiversione del cotile, gradi</b>	28,57	11,89	16,51	25,31	17,29	28,16	15,82
<b>Revisione per instabilità</b>	No	No	Sì	No	No	Sì	No

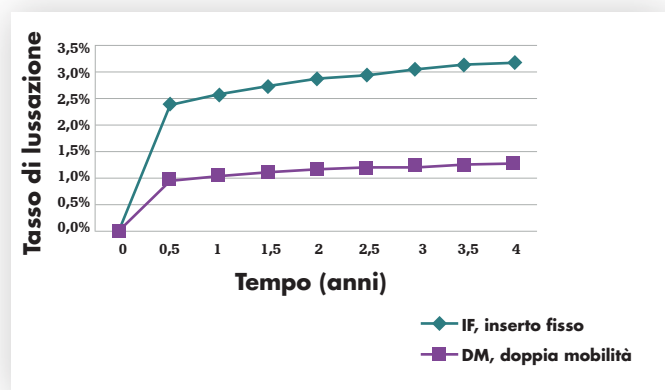
AVN: necrosi avascolare; OA: osteoartrosi; THA: artroplastica totale dell'anca.



# Sistema Modular Dual Mobility (MDM) evidenze cliniche

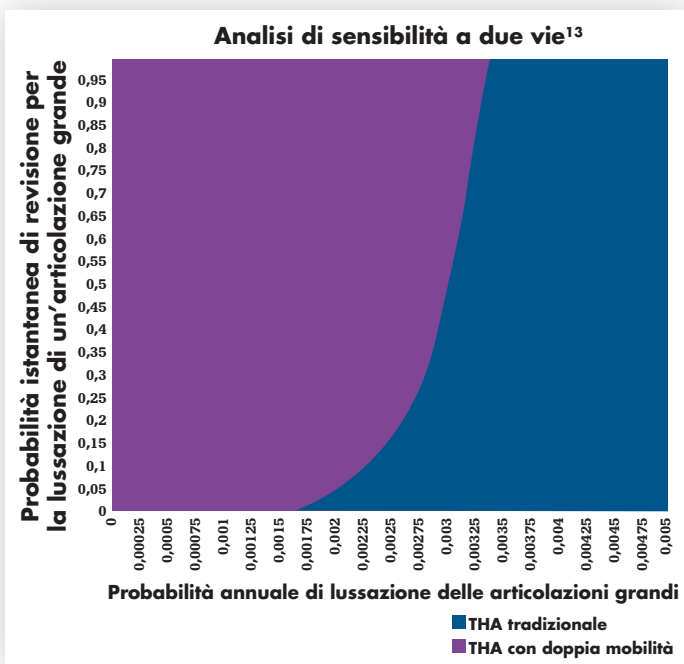
Nell'ambiente sanitario attuale, è importante valutare anche un fattore quale il costo delle protesi. A causa della riduzione delle lussazioni possibili<sup>12</sup>, i vantaggi a più lungo termine offerti dalle protesi a doppia mobilità si possono tradurre in una riduzione dei costi della THA di primo impianto. A questo fine, alcuni gruppi di ricercatori europei e statunitensi hanno indagato sull'efficienza economica dei sistemi a doppia mobilità nella THA di primo impianto.

Epinette et al. hanno pubblicato un modello relativo all'efficienza economica che confronta il disegno protesico a doppia mobilità con il disegno protesico con inserto fisso negli interventi di THA. Gli autori hanno identificato 80.405 pazienti sottoposti a THA e hanno raccolto i loro risultati in un periodo di 4 anni (2009–2012)<sup>13</sup>. Hanno basato la valutazione dell'efficienza economica sui costi delle risorse utilizzate per tutte le conseguenze della lussazione protesica e pagate dal sistema di assicurazione sanitaria previsto o da altre fonti. Gli autori hanno appurato che gli impianti a DM per THA erano associati a un rischio relativo di lussazione pari a 0,4 rispetto agli impianti con IF per lo stesso intervento. La differenza di rischio si è tradotta in 3.283 lussazioni in meno per 100.000 pazienti con impianto di DM per la THA (**Figura 4**). La corrispondente riduzione dei costi per i 140.000 interventi di THA di primo impianto eseguiti ogni anno in Francia è risultata pari a 39,62 milioni di euro. Un rischio relativo di 0,2 può produrre una riduzione dei costi annuale pari a 56,28 milioni di euro. Nell'analisi di sensibilità probabilistica, la protesi DM per THA era l'alternativa meno costosa in tutte le ipotesi, con una possibile riduzione dei costi massima superiore ai 100 milioni di euro l'anno in Francia. Sebbene questo studio non abbia utilizzato direttamente il disegno protesico MDM, le riduzioni dei costi erano attribuite a una riduzione delle lussazioni resa possibile dai disegni protesici a doppia mobilità.



**Figura 4: Confronto tra lussazioni con protesi a doppia mobilità rispetto a inserto fisso presupponendo un rischio relativo pari a 0,4 per le prime<sup>13</sup>**

In uno studio condotto negli Stati Uniti, Barlow et al. hanno pubblicato le loro conclusioni utilizzando un'analisi con modello di Markov condotta dalla prospettiva della società, utilizzando i costi diretti e indiretti<sup>14</sup>. I costi, espressi in dollari statunitensi del 2013, sono stati ricavati dagli studi presenti in letteratura, dal database "National Inpatient Sample" e dai centri dei servizi Medicare e Medicaid. L'efficacia è stata espressa in anni di vita corretti per qualità della vita (QALY). Il modello è stato popolato in base alle utilità dello stato di salute e alle probabilità del cambiamento dello stato di salute tratte dagli studi pubblicati in precedenza. Nel caso base, l'artroplastica totale dell'anca con impianto di DM ha dimostrato una "prevalenza assoluta" sull'artroplastica totale dell'anca tradizionale, con una riduzione dei costi maturati (\$39.008 rispetto a \$40.031) e un aumento dell'utilità maturata (13,18 QALY rispetto a 13,13), a indicare una riduzione dei costi. Gli autori hanno constatato che la riduzione dei costi dell'artroplastica totale dell'anca con impianto di DM si è interrotta quando i costi del suo impianto superavano quelli dell'artroplastica dell'anca tradizionale di \$1.023 e la soglia dell'efficienza economica degli impianti con DM era superiore di \$5.287 rispetto agli impianti tradizionali. Secondo la conclusione degli autori, **"questo modello ha determinato che, in confronto con l'inserto tradizionale, gli impianti a DM possono essere più efficienti in termini di costi per l'artroplastica totale dell'anca standard, dalla prospettiva della società, se gli impianti a DM di nuova generazione soddisfano specifici standard economici e clinici. Le differenze tra queste soglie e le prestazioni degli altri inserti attuali sono risultate spesso molto esigue"**.



**Figura 5: Il grafico riporta i risultati dell'analisi di sensibilità a 2 vie che valuta la probabilità della revisione della DM nell'ambito della lussazione di un'articolazione grande in confronto con la probabilità della lussazione della DM di un'articolazione grande. L'area in blu rappresenta gli intervalli dei parametri per cui si preferisce la THA tradizionale, mentre l'area in viola rappresenta i parametri per cui si preferisce la DM.**

# Sistema Modular Dual Mobility (MDM) evidenze cliniche

## Uso del sistema MDM nelle fratture del collo del femore

La frattura scomposta del collo del femore (FSCF) è una patologia debilitante frequente nell'anziano. Il trattamento di questa popolazione di pazienti prevede solitamente un intervento chirurgico<sup>12</sup>. I diversi metodi terapeutici chirurgici impiegati comprendono la fissazione interna, l'emiartroplastica bipolare (BHA) e la THA tradizionale<sup>15</sup>. Diversi studi clinici hanno dimostrato che per questi pazienti l'artroplastica produce risultati migliori in confronto ai metodi di fissazione interni<sup>15</sup>. Più di recente, la THA è risultata preferibile all'emiartroplastica nella letteratura clinica<sup>15,16</sup>. Tuttavia, la lussazione resta un importante motivo di preoccupazioni per questi pazienti. Blewitt et al. hanno riportato un tasso di mortalità del 65% durante i sei mesi successivi a lussazione trattata con BHA rispetto al tasso di mortalità del 10% durante lo stesso periodo per i pazienti senza lussazione, corrispondente a un aumento di sei volte<sup>17</sup>. I pazienti con rischio di lussazione più elevato possono trarre beneficio da una protesi a doppia

mobilità.

Kim et al. hanno condotto uno studio di coorte retrospettivo sui pazienti affetti da frattura scomposta del collo del femore di età superiore a 65 anni trattati con BHA o con coppe acetabolari a doppia mobilità (CDM)<sup>17</sup>. Dopo aver eseguito un abbinamento in base al punteggio di propensione, si è proceduto ad analizzare ciascun gruppo comprendente 84 pazienti (su un totale di 168) utilizzando parametri perioperatori e postoperatori (**Tabella 3**). La durata media del follow-up è stata rispettivamente pari a 22,1 e 21,7 mesi per i gruppi trattati con BHA e con CDM. Il gruppo BHA ha evidenziato una riduzione significativa della perdita ematica intraoperatoria ( $p = 0,001$ ) e della durata dell'intervento ( $p < 0,001$ ). Tuttavia, non sono state registrate differenze nella mortalità a un anno ( $p = 0,773$ ). Il punteggio Harris Hip Score (HHS) è risultato significativamente più elevato ( $p = 0,018$ ) nel gruppo CDM. Il tasso di lussazione dei due gruppi non ha dimostrato differenze ( $p = 1,000$ ). Secondo la conclusione degli autori, **"l'osservazione a breve termine ha indicato che la CDM è un trattamento preferibile alla BHA in quanto determina migliori risultati clinici, senza svantaggi in termini di mortalità o di tasso di lussazione"**.

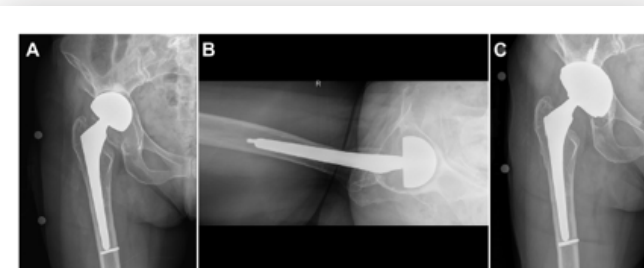
**Tabella 3.** Confronto tra i due gruppi<sup>17</sup>

	BHA (n = 84)	CDM (n = 84)	valore p
<b>Durata del follow-up (mesi)</b>	22,1 ± 9,6 (12-48)	21,7 ± 10,4 (12-46)	0,829
<b>Durata dell'operazione (minuti)</b>	64,2 ± 22,4 (32-140)	77,3 ± 23,1 (45-143)	< 0,001
<b>Perdita ematica intraoperatoria (millilitri)</b>	489,3 ± 189,7 (255-1010)	634,2 ± 337,2 (305-2050)	0,001
<b>Harris hip score</b>	79,3 ± 10,9 (35-99)	83,4 ± 11,5 (54-99)	0,018
<b>Harris hip score, sottodominio relativo al dolore</b>	36,7 ± 4,7 (10-44)	39,7 ± 3,6 (20-44)	< 0,001



## Sistema Modular Dual Mobility (MDM) evidenze cliniche

Purtroppo, le lussazioni in seguito a emiartroplastica eseguita per il trattamento della frattura scomposta del collo del femore si verificano ancora, con tassi che raggiungono anche il 10%<sup>18</sup>. Inoltre, alcuni studi riportano un tasso di erosione della cartilagine articolare acetabolare e/o ossea determinata dagli interventi di emiartroplastica che raggiunge anche il 100%; tale erosione può determinare un aumento progressivo di dolore, disfunzione articolare e, potenzialmente, perdita di tessuto osseo acetabolare (Figura 6)<sup>18</sup>. Per trattare il dolore e le lussazioni è possibile eseguire una conversione a THA con impianto di una componente acetabolare. Chalmers et al. hanno posto a confronto la conversione di 16 emiartroplastiche a THA con sistema MDM con 13 conversioni a impianto di teste femorali grandi (> 36 mm)<sup>18</sup>. La sopravvivenza libera da revisione è risultata pari al 100% nel gruppo MDM rispetto al 92% della coorte trattata con testa femorale grande a un follow-up di 2 anni ( $p = 0,7$ ). Un (8%) paziente sottoposto a conversione a impianto di testa femorale grande è stato successivamente sottoposto a revisione con inserto vincolato a causa di lussazioni ricorrenti, mentre nessun paziente ha subito lussazioni postoperatorie nel gruppo MDM ( $p = 0,4$ ). I risultati dell'Harris Hip Score sono migliorati, passando da 54 a 82 ( $p < 0,01$ ) nel gruppo MDM e da 52 a 86 nel gruppo con testa femorale grande ( $p < 0,01$ ). Secondo la conclusione degli autori, **"l'uso di teste femorali più grandi ed efficaci per convertire le emiartroplastiche in THA ha determinato una sopravvivenza libera da conversione elevata, complicanze minime e ottimi risultati clinici a un follow-up a breve termine"**.

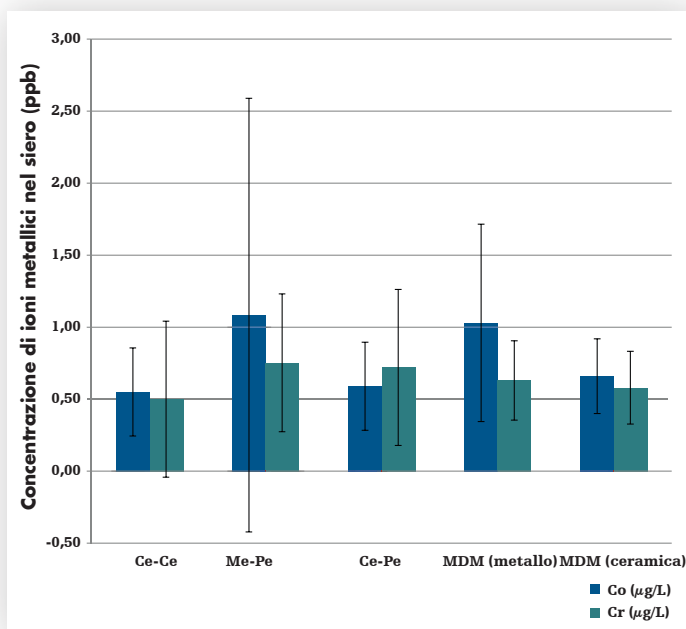


**Figura 6:** Una paziente di sesso femminile di 72 anni sottoposta a emiartroplastica dell'anca presso una struttura esterna per necrosi avascolare della testa del femore 25 anni prima della presentazione, durante la quale accusava dolore all'inguine. La paziente presentava una perdita di tessuto osseo acetabolare significativa (tipo IIB secondo la classificazione di Paprosky) con migrazione superiore della componente osservabile in radiografia antero-posteriore (A) e laterale (B). È stata sottoposta a intervento di revisione con impianto di un sistema a doppia mobilità in quanto la stabilità articolare era a rischio. La paziente è rimasta stabile 5 anni dopo l'intervento (C).

### Dati clinici sulla giunzione modulare del sistema MDM

MDM consente la flessibilità di poter scegliere tra diversi cotili acetabolari grazie all'impianto di un inserto modulare in cromo-cobalto (Cr-Co). La letteratura indica che i micromovimenti a livello delle giunzioni modulari determinano usura da sfregamento (fretting) e corrosione a livello dell'interfaccia tra testa femorale e collo della protesi<sup>19</sup>. Tuttavia, l'ampiezza e la quantità dei micromovimenti possono dipendere dal meccanismo di bloccaggio, il quale può essere progettato in modo da ridurli eventualmente al minimo. Diversi studi hanno indagato sul rilascio di ioni metallici in vivo oltre ad aver esaminato visivamente gli inserti MDM espantati.

Barlow et al. hanno pubblicato un confronto tra i livelli di ioni metallici nel siero in seguito a THA ben funzionante con inserti fissi e inserti a doppia mobilità<sup>20</sup>. I livelli di cobalto (Co), cromo (Cr) e titanio (Ti) nel siero sono stati misurati in 80 pazienti non consecutivi sottoposti ad artroplastica totale dell'anca unilaterale ben funzionante e tali livelli sono stati posti a confronto considerando i quattro diversi accoppiamenti tribologici: ceramica-ceramica (CeCe); ceramica-polietilene (Ce-Pe); metallo-polietilene (Me-Pe) e doppia mobilità (DM). Secondo gli autori, **"non è stata riscontrata nessuna differenza significativa tra i livelli di Co e i livelli di Cr nel siero considerando i quattro gruppi trattati con diversi accoppiamenti tribologici ( $p = 0,0609$  e  $p = 0,1577$ )"**. La Figura 7, in basso, indica i livelli di ioni metallici nel siero derivanti da diversi accoppiamenti tribologici.



**Figura 7:** Grafico a barre dei livelli medi di ioni metallici Co e Cr nel siero di ciascun accoppiamento tribologico<sup>20</sup>.

In un altro studio, Markel e colleghi hanno presentato lo studio intitolato "Blood metal levels and leukocytes profiles in patients with modular dual mobility prosthesis" (Profili dei livelli di metalli e di leucociti nel sangue dei pazienti con artroprotesi modulare a doppia mobilità) presso il convegno dell'American Association of Hip and



# Sistema Modular Dual Mobility (MDM) evidenze cliniche

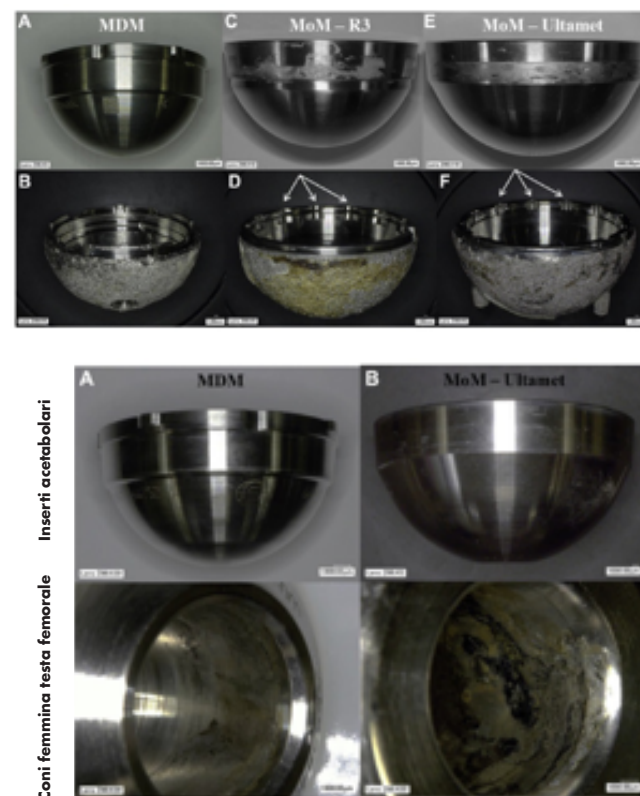
Knee Surgeons svoltosi nel mese di novembre 2017<sup>21</sup>. In questo studio, si è valutata la variazione dei livelli di ioni metallici Co e Cr, la sottopopolazione monocitaria e linfocitaria circolante e i profili delle citochine nei pazienti con MDM (n = 41) al follow-up a due anni (**Tabella 4**). La conclusione è stata che i livelli di ioni metallici risultavano all'interno dell'intervallo accettabile a 2 anni e non vi erano evidenze dell'attivazione della risposta immunitaria, in quanto non si era verificato un aumento dei monociti o delle citochine dell'infiammazione. Secondo la conclusione degli autori, **"l'impianto di un inserto mobile modulare deve essere considerato sicuro in merito alla generazione di ioni metallici e alla reazione infiammatoria. Offre la possibilità di utilizzare una testa di grande diametro e di mantenere un inserto dotato di una superficie di polietilene spessa. Tale impianto risulta di particolare beneficio per gli interventi di revisione o per le situazioni a maggior rischio, per le quali si desidera e/o è necessaria una maggiore stabilità"**.

**Tabella 4.** Profili dei livelli degli ioni metallici e dei leucociti circolanti nel sangue (n = 41)<sup>20</sup>

Intervallo	Media $\pm$ SD, anni
Cromo (Cr) ( $\mu\text{g/L}$ )	0,5 $\pm$ 0,0
Cobalto (Co) ( $\mu\text{g/L}$ )	0,6 $\pm$ 0,21
Linfociti T CD3+ (%)	71,44 $\pm$ 10,56
Linfociti B CD19+ (%)	12,94 $\pm$ 9,50
Linfociti Tn CD4+ (%)	28,09 $\pm$ 16,97
Linfociti TCM CD45RA+ (%)	21,53 $\pm$ 10,92
Linfociti TEM CD45 RA+ (%)	41,44 $\pm$ 17,39
Linfociti T classici CD14+ (%)	82,52 $\pm$ 5,83
Monociti infiammatori CD16+ (%)	9,30 $\pm$ 4,10

Tarity et al. hanno pubblicato i risultati del loro studio sull'espianto di inserti MDM<sup>22</sup>. Gli autori hanno esaminato la porzione posteriore di 18 componenti MDM (durata dell'impianto  $15 \pm 23$  mesi) per valutare eventuali evidenze di usura da sfregamento e corrosione della regione polare e conica basandosi su metodi stabiliti in precedenza. Hanno poi raccolto e valutato 30 inserti modulari con disegno protesico simile espantati da artroplastiche totali dell'anca Me-Me ( $66 \pm 34$  mesi) perché fungessero da gruppo di controllo. Gli inserti MDM non hanno evidenziato segni di usura da sfregamento o corrosione. Gli autori hanno appurato che tanto l'usura da sfregamento quanto la corrosione risultavano significativamente maggiori nella coorte Me-Me rispetto alla coorte MDM, considerazione mutuata dai punteggi più elevati relativamente a usura da sfregamento e corrosione nella regione conica innestata degli inserti Me-Me. Secondo la conclusione degli autori, **"le componenti Me-Me hanno dimostrato una maggiore usura da sfregamento e corrosione rispetto ai disegni protesici MDM, nello specifico a**

**livello della regione conica, probabilmente derivanti da differenze nel meccanismo di ingaggio del cono morse e nella geometria dei disegni protesici dell'inserto. L'assenza di usura da sfregamento e di corrosione significative a livello degli inserti MDM non è compatibile con le recenti affermazioni secondo le quali questa interfaccia può produrre una metallosi clinicamente significativa e reazioni tissutali locali avverse"**. Le immagini della **Figura 8** indicano le differenze tra i tipi di inserto.



**Figura 8:** La figura in alto evidenzia le differenze dell'usura da sfregamento che intercorrono tra gli inserti MDM e quelli Me-Me, oltre alle differenze che intercorrono tra i rispettivi meccanismi di bloccaggio. L'immagine in basso evidenzia i fenomeni corrosivi, che sono risultati significativamente più elevati a livello del cono femmina della testa femorale rispetto alla porzione posteriore dell'inserto Cr-Co corrispondente nelle componenti (A) MDM (sottoposta a revisione dopo 44 mesi in vivo a causa di infezione) e (B) Me-Me (sottoposta a revisione dopo 120 mesi in vivo per reazione tissutale locale avversa [ALTR]).<sup>22</sup>

## Riepilogo

Dal suo lancio avvenuto nel 2011, la protesi MDM è stata impiantata in oltre 150.000 pazienti<sup>23</sup>. I dati presentati indicano che il sistema MDM ha la capacità di migliorare la stabilità articolare dei pazienti sottoposti a THA a rischio di lussazione. I dati statunitensi e francesi relativi all'efficienza economica indicano che il sistema MDM può avere la capacità di ridurre i costi diminuendo l'incidenza delle riduzioni a cielo chiuso, degli interventi di revisione e dei nuovi interventi successivi a lussazione.

## **Sistema Modular Dual Mobility (MDM)** evidenze cliniche

### **Note**

## **Sistema Modular Dual Mobility (MDM)** evidenze cliniche

### **Note**

## Bibliografia

1. Harwin, S.F., et al., Dual Mobility Acetabular Cups in Primary Total Hip Arthroplasty in Patients at High Risk for Dislocation. *Surg Technol Int*, 2017. 30: pagg. 251-258.
2. NATIONAL JOINT REPLACEMENT REGISTRY Hip, Knee & Shoulder Arthroplasty. Australian orthopaedic association. 2017. pag. 91.
3. Mont, M.A., et al., The Use of Dual-Mobility Bearings in Difficult Hip Arthroplasty Reconstructive Cases. *Surg Technol Int*, 2011. 21: pagg. 234-40.
4. Bozic, K.J., et al., The epidemiology of revision total hip arthroplasty in the United States. *J Bone Joint Surg Am*, 2009. 91(1): pagg. 128-33.
5. Sanchez-Sotelo, J., G.J. Haidukewych, and C.J. Boberg, Hospital cost of dislocation after primary total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am*, 2006. 88(2): pagg. 290-4.
6. Epinette, J.A., et al., 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. *Int Orthop*, 2017. 41(3): pagg. 543-550.
7. Hartzler, M.A., et al., Otto Aufranc Award: Dual-mobility Constructs in Revision THA Reduced Dislocation, Rerevision, and Reoperation Compared With Large Femoral Heads. *Clin Orthop Relat Res*, 2018. 476(2): pagg. 293-301.
8. Abdel, M.P., et al. Cost Analysis of Dual-Mobility vs. Large Femoral Head Constructs in Revision Total Hip Arthroplasty. in *Orthopaedics research society*. 2018. New Orleans, LA.
9. Sutter, E.G., et al., Outcomes of Modular Dual Mobility Acetabular Components in Revision Total Hip Arthroplasty. *J Arthroplasty*, 2017. 32(9S): pagg. S220-S224.
10. Kaiser, D., et al., Double mobility cup total hip arthroplasty in patients at high risk for dislocation: a single-center analysis. *Arch Orthop Trauma Surg*, 2015. 135(12): pagg. 1755-62.
11. An, V.V.G., et al., Prior Lumbar Spinal Fusion is Associated With an Increased Risk of Dislocation and Revision in Total Hip Arthroplasty: A Meta-Analysis. *J Arthroplasty*, 2018. 33(1): pagg. 297-300.
12. Rowan, F.E., et al., Dual-Mobility vs Fixed-Bearing Total Hip Arthroplasty in Patients Under 55 Years of Age: A Single-Institution, Matched-Cohort Analysis. *J Arthroplasty*, 2017. 32(10): pagg. 3076-3081.
13. Epinette, J.A., et al., Cost-effectiveness model comparing dual-mobility to fixed-bearing designs for total hip replacement in France. *Orthop Traumatol Surg Res*, 2016. 102(2): pagg. 143-8.
14. Barlow, B.T., A.S. McLawhorn, and G.H. Westrich, The Cost-Effectiveness of Dual Mobility Implants for Primary Total Hip Arthroplasty: A Computer-Based Cost-Utility Model. *J Bone Joint Surg Am*, 2017. 99(9): pagg. 768-777.
15. Hopley, C., et al., Primary total hip arthroplasty versus hemiarthroplasty for displaced intracapsular hip fractures in older patients: systematic review. *BMJ*, 2010. 340: pag. c2332.
16. Sharma, V., et al., Outcome Analysis of Hemiarthroplasty vs. Total Hip Replacement in Displaced Femoral Neck Fractures in the Elderly. *J Clin Diagn Res*, 2016. 10(5): pagg. RC11-3.
17. Kim, Y.T., et al., Dual mobility hip arthroplasty provides better outcomes compared to hemiarthroplasty for displaced femoral neck fractures: a retrospective comparative clinical study. *Int Orthop*, 2018. 42(6): pagg. 1241-1246.
18. Chalmers, B.P., et al., Conversion of Hip Hemiarthroplasty to Total Hip Arthroplasty Utilizing a Dual-Mobility Construct Compared With Large Femoral Heads. *J Arthroplasty*, 2017. 32(10): pagg. 3071-3075.
19. Swaminathan, V. and J.L. Gilbert, Fretting corrosion of CoCrMo and Ti6Al4V interfaces. *Biomaterials*, 2012. 33(22): pagg. 5487-503.
20. Barlow, B.T., et al., What Are Normal Metal Ion Levels After Total Hip Arthroplasty? A Serologic Analysis of Four Bearing Surfaces. *J Arthroplasty*, 2017. 32(5): pagg. 1535-1542.
21. Markel, D., et al., Blood metal levels and leukocyte profiles in patients with modular dual mobility hip prosthesis, in *AAHKS*. 2017.
22. Tarity, T.D., et al., Fretting and Corrosion at the Backside of Modular Cobalt Chromium Acetabular Inserts: A Retrieval Analysis. *J Arthroplasty*, 2017. 32(3): pagg. 1033-1039.
23. Dati di vendita interni al 29 agosto 2018.

Il chirurgo deve sempre fare affidamento sul proprio giudizio medico professionale nel momento in cui decide di usare un particolare prodotto nel curare un determinato paziente. Stryker non offre consulenze mediche ed esorta i chirurghi a seguire un periodo di formazione inerente a un particolare prodotto prima di utilizzarlo nelle procedure chirurgiche.

Le informazioni contenute nella presente pubblicazione hanno lo scopo di dimostrare la portata dell'offerta dei prodotti Stryker. Il chirurgo deve sempre consultare il foglio illustrativo nella confezione, l'etichetta del prodotto e/o le istruzioni prima di usare un prodotto Stryker. I prodotti descritti sono contrassegnati dal marchio CE in conformità alla Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE. È possibile che non tutti i prodotti siano disponibili per tutti i mercati poiché la disponibilità dei prodotti è soggetta alla legislazione e/o alla prassi chirurgica dei singoli mercati. Siete pregati di contattare il vostro rappresentante Stryker se avete domande sulla disponibilità dei prodotti Stryker nella vostra zona.

Stryker Corporation o le sue divisioni o altre società affiliate usano o hanno fatto richiesta di usare i seguenti marchi commerciali o marchi di servizio: ADM, MDM, Stryker. Tutti gli altri marchi commerciali sono proprietà dei rispettivi proprietari o titolari.