

TESIS DOCTORAL

COMPARACIÓN DE LOS RESULTADOS RADIOLÓGICOS, CLÍNICOS Y ANALÍTICOS DE UN VÁSTAGO CON CUELLO MODULAR Y SU HOMÓLOGO MONOBLOQUE EN LA ARTROPLASTIA TOTAL DE CADERA PRIMARIA

Trabajo presentado por:

Roxana Elena López

Para optar al grado de Doctor en Medicina
Programa de doctorado de Medicina (3139)

Dirigido por:

José Manuel Pelayo de Tomas

José Luis Rodrigo Pérez

María Morales Suarez-Varela

NOVIEMBRE 2021



VNIVERSITATIS VALÈNCIA

Facultad de Medicina y Odontología. Departamento de cirugía.

D. JOSÉ MANUEL PELAYO DE TOMÁS, N.I.F. 19994264L. Doctor en Medicina y Cirugía, Jefe Clínico de Cirugía Ortopédica y Traumatología en el Hospital Universitario Doctor Peset de Valencia y Profesor asociado del departamento de Cirugía en la Facultad de Medicina de la Universitat de València.

D. JOSÉ LUIS RODRIGO PÉREZ, N.I.F. 9982747W. Doctor en Medicina y Cirugía, Jefe de Servicio en Cirugía Ortopédica y Traumatología en el Hospital Universitario Doctor Peset de Valencia y profesor asociado del departamento de Cirugía en la Facultad de Medicina de la Universitat de València.

D^a **MARÍA MORALES SUAREZ-VARELA**, N.I.F. 30446076-X. Doctora en Medicina y Cirugía. Catedrática de Medicina Preventiva y Salud pública en la Universitat de València

CERTIFICAN:

Que la presente tesis doctoral titulada **COMPARACIÓN DE LOS RESULTADOS RADIOLÓGICOS, CLÍNICOS Y ANALÍTICOS DE UN VÁSTAGO CON CUELLO MODULAR Y SU HOMÓLOGO MONOBLOQUE EN LA ARTROPLASTIA TOTAL DE CADERA PRIMARIA** ha sido realizada por Dña. **ROXANA ELENA LÓPEZ** bajo nuestra dirección y reúne los requisitos científicos y formales para la obtención del título de Doctor en Medicina por la Universitat de València.

Para que así conste a los efectos legales oportunos, se presenta esta tesis doctoral y se extiende la presente certificación en Valencia a 2 de noviembre de 2021.



Firmado: José Manuel Pelayo de Tomás



Firmado: José Luis Rodrigo Pérez



Firmado: María Morales Suárez-Varela

“La perseverancia no es una carrera
larga; son muchas carreras cortas, una tras otra”.
Walter Elliot.

Dedicado a mi familia.

AGRADECIMIENTOS

El desarrollo de este proyecto solo ha sido posible gracias a numerosas personas que con su apoyo, sabiduría y cariño me han ayudado a conseguir uno de los objetivos más ambiciosos que me había propuesto. Ha sido un camino, en ocasiones difícil, pero especialmente gratificante y lleno de ilusiones.

Quiero agradecer a mis directores de tesis. Al doctor José Luis Rodrigo y María Morales por su dedicación y esfuerzo en la realización de este trabajo. Gracias por vuestras enseñanzas y colaboración, por vuestras correcciones y ayuda continua. A José Manuel Pelayo, gracias por estar presente desde el principio, por tus ideas, tu paciencia y por ser uno de los pilares fundamentales de esta tesis doctoral.

Igualmente agradecer a mis amigos Ángel y Laura por plasmar en un dibujo aquello que se encontraba en mi cabeza. También a mis amigos José y Sol que de forma desinteresada se ofrecieron a ayudarme y aconsejarme.

Especialmente quiero agradecer a mi familia, a mis padres Roxana y Arnold por ser un ejemplo de dedicación, constancia y esfuerzo, así como de optimismo y perseverancia. Gracias por ayudarme a soñar e impulsarme para conseguir aquello que me propongo sin importar lo difícil que pueda parecer. Gracias a mi hermana, Mariana, por ser mi persona y mi otra mitad, todo un ejemplo de empeño y trabajo. Finalmente quiero agradecer a Aitor, por su ayuda incansable, porque sin él no habría podido conseguirlo. Gracias por haber estado ahí y seguir estando, porque gracias a él cualquier proyecto personal o profesional es posible.



ÍNDICE DE CONTENIDO

1.	JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.....	29
2.	INTRODUCCIÓN.....	33
2.1	Recuerdo anatómico.....	33
2.2	Biomecánica.....	33
2.3	Artroplastia de cadera.....	36
2.3.1	Evolución histórica.....	36
2.3.2	Situación actual.....	43
2.4	Biomateriales.....	44
2.4.1	Definición.....	44
2.4.2	Tipos de biomateriales.....	45
2.4.2.1	Metales y aleaciones.....	45
2.4.2.2	Polímeros.....	45
2.4.2.2.1	Polimetilmetacrilato.....	45
2.4.2.2.2	Polietileno.....	46
2.4.2.3	Cerámicas.....	46
2.4.2.4	Metales ceramizados (oxinium tm).....	47
2.5	Tribología.....	47
2.5.1	Definición y origen.....	47
2.5.2	Aspectos básicos de la tribología y su aplicación en la ortopedia.....	48
2.5.2.1	Fricción.....	48
2.5.2.2	Desgaste.....	49
2.5.2.2.1	Mecanismos de desgaste.....	49
2.5.2.3	Lubricación.....	54
2.6	Pares de fricción.....	55
2.6.1	Clases de pares de fricción.....	55
2.6.1.1	Par de fricción metal-metal.....	55
2.6.1.2	Combinaciones de polietileno: par de fricción metal-polietileno, cerámica-polietileno y oxinium tm -polietileno.....	56
2.6.1.3	Par de fricción cerámica-cerámica.....	57

2.6.2	Selección del par de fricción.....	57
2.7	Resultados postoperatorios de la artroplastia total de cadera.....	58
2.7.1	Liberación de detritos o productos de desecho.....	58
2.7.1.1	Origen.....	58
2.7.1.2	Tipos de desechos.....	61
2.7.1.2.1	Partículas sólidas y sus efectos biológicos.....	61
2.7.1.2.2	Iones metálicos.....	67
2.7.1.2.2.1	Efectos fisiológicos de los iones metálicos.....	68
2.7.1.2.2.2	Respuesta inmunitaria y daño biológico por a la exposición de iones metálicos.....	68
2.7.1.2.2.3	Determinación de iones metálicos.....	71
2.7.1.2.2.4	Niveles tóxicos.....	72
2.7.2	Restauración de la anatomía de la cadera.....	74
2.7.2.1	Ajuste del offset femoral.....	74
2.7.2.2	Ajuste de la longitud de miembros.....	78
2.7.3	Herramientas para la valoración de resultados clínicos y funcionales.....	79
2.7.3.1	Escalas de salud.....	79
2.7.3.1.1	Escala de clasificación numérica del dolor (ECND).....	80
2.7.3.1.2	Harris Hip Score (HHS).....	80
2.7.3.2	Instrumentos de valoración del estado de salud.....	80
2.7.3.2.1	Short Form-36 (SF-36).....	81
2.7.3.2.2	Western Ontario and McMaster University Osteoarthritis Index (WOMAC).....	82
3.	HIPÓTESIS Y OBJETIVOS.....	85
3.1	Hipótesis.....	85
3.2	Objetivos.....	85
4.	MATERIAL Y MÉTODOS.....	89
4.1	Diseño del estudio.....	89
4.2	Cálculo del tamaño muestral.....	89
4.2.1	Análisis de las mediciones radiográficas y los resultados clínico-funcionales.....	89
4.3	Sujetos a estudio.....	90

4.3.1	Población a estudio.....	90
4.3.2	Muestreo.....	90
4.3.2.1	Análisis de las mediciones radiográficas y los resultados clínico-funcionales.....	90
4.3.3	Criterios e inclusión y exclusión.....	91
4.3.3.1	Criterios de inclusión para todos los objetivos.....	91
4.3.3.2	Criterios de exclusión generales para todos los objetivos.....	92
4.3.3.3	Criterios de exclusión específicos para el análisis de las mediciones radiográficas y de los resultados de las herramientas de valoración clínico-funcionales.....	92
4.3.3.4	Criterios de exclusión específicos para el análisis de los niveles séricos de iones metálicos.....	92
4.3.4	Flujo de selección de pacientes de la cohorte a estudio.....	93
4.3.4.1	Análisis de las mediciones radiográficas y los resultados clínico-funcionales.....	93
4.4	Aspectos éticos, confidencialidad y autorizaciones.....	97
4.5	Variables.....	97
4.5.1	Variables estudiadas.....	97
4.5.1.1	Características de los pacientes y del implante.....	97
4.5.1.2	Variables de la evolución de los pacientes.....	98
4.5.2	Medición de variables.....	99
4.5.2.1	Mediciones radiológicas.....	99
4.5.2.1.1	Determinación de offset femoral.....	100
4.5.2.1.2	Determinación de disimetría.....	102
4.5.2.2	Resultados clínico-funcionales.....	104
4.5.2.2.1	Escalas de salud.....	104
4.5.2.2.1.1	Escala de clasificación numérica del dolor.....	104
4.5.2.2.1.2	Harris Hip Score (anexo III).....	104
4.5.2.2.2	Instrumentos de valoración del estado de salud.....	105
4.5.2.2.2.1	Short Form-36 (anexo IV).....	105
4.5.2.2.2.2	Western Ontario and McMaster University Osteoarthritis Index (anexo V).....	106
4.5.2.3	Mediciones de laboratorio.....	107

4.5.3	Recogida de datos.....	108
4.5.4	Aplicabilidad de la evaluación de las variables y su relación.....	109
4.6	Técnica quirúrgica y protocolo de seguimiento.....	110
4.7	Análisis estadístico.....	118
5.	RESULTADOS.....	125
5.1	OBJETIVO 1: describir y comparar las características basales de los pacientes intervenidos con vástago modular y vástago monobloque.....	125
5.1.1	Población que ha finalizado el seguimiento.....	125
5.1.2	Población en la que se realizó la determinación sérica de iones metálicos.....	128
5.2	OBJETIVO 2: comparar la corrección radiográfica del offset femoral en pacientes intervenidos con vástago modular y vástago monobloque.....	131
5.3	OBJETIVO 3: comparar la corrección radiográfica de la disimetría en pacientes intervenidos con vástago modular y vástago monobloque.....	133
5.4	OBJETIVO 4: comparar resultados clínicos y funcionales en pacientes intervenidos con vástago modular y vástago monobloque.....	135
5.5	OBJETIVO 5: comparar los niveles séricos de los iones metálicos en pacientes intervenidos con vástago modular y vástago monobloque.....	140
5.6	OBJETIVO 6: analizar la evolución temporal de los niveles séricos iones metálicos en pacientes intervenidos con vástago modular.....	142
5.7	OBJETIVO 7: comparar los parámetros renales (urea, creatinina y filtrado glomerular) en pacientes intervenidos con vástago modular y vástago monobloque, y determinar su relación con los valores séricos de iones metálicos en pacientes intervenidos con vástago modular.....	147
5.8	OBJETIVO 8: determinar la relación entre los valores séricos de iones metálicos y el tamaño de la cabeza femoral, longitud de la cabeza femoral, edad, género e índice de masa corporal en pacientes intervenidos con vástago modular.....	149
5.9	OBJETIVO 9: comparar los niveles séricos de iones metálicos en función de la corrección del offset femoral y analizar la relación entre ellos en pacientes intervenidos con vástago modular.....	152
6.	DISCUSIÓN.....	158
6.1	OBJETIVO 1: describir y comparar las características basales de los pacientes intervenidos con vástago modular y vástago monobloque.....	159
6.2	OBJETIVO 2: comparar la corrección radiográfica del offset femoral en pacientes intervenidos con vástago modular y vástago monobloque.....	162
6.3	OBJETIVO 3: comparar la corrección radiográfica de la disimetría en pacientes intervenidos con vástago modular y vástago monobloque.....	170

6.4	OBJETIVO 4: comparar los resultados clínicos y funcionales en pacientes intervenidos con vástago modular y vástago monobloque.	177
6.5	OBJETIVO 5: comparar los niveles séricos de los iones metálicos en pacientes intervenidos con vástago modular y vástago monobloque.	183
6.6	OBJETIVO 6: analizar la evolución temporal de los niveles séricos iones metálicos en pacientes intervenidos con vástago modular.	196
6.7	OBJETIVO 7: comparar parámetros renales (urea, creatinina y filtrado glomerular) en pacientes intervenidos con vástago modular y vástago monobloque, y determinar su relación con los valores séricos de iones metálicos en pacientes intervenidos con vástago modular.	203
6.8	OBJETIVO 8: determinar la relación entre los valores séricos de iones metálicos y el tamaño de la cabeza femoral, longitud de la cabeza femoral, edad, género e índice de masa corporal en pacientes intervenidos con vástago modular.	206
6.9	OBJETIVO 9: comparar los niveles séricos de iones metálicos en función de la corrección del offset femoral y analizar la relación entre ellos en pacientes intervenidos con vástago modular.	216
7.	FORTALEZAS Y LIMITACIONES DEL ESTUDIO.....	223
7.1	Fortalezas del estudio.....	223
7.2	Limitaciones del estudio.....	224
8.	CONCLUSIONES.	229
9.	BIBLIOGRAFÍA.....	233
10.	ANEXOS.....	269

LISTA DE ABREVIATURAS

ATC. Artroplastia total de cadera.

Al^2O^3 . Hidróxido de aluminio o alúmina.

ZrO^2 . Dióxido de circonio o zircona.

Zr-2,5Nb. Circonio-niobio

TiMo12Zr6Fe2 o TMZF. Titanio-molibdeno-circonio-hierro.

Ti6Al4V. Titanio-aluminio (6%)-vanadio (4%).

CoCrMo. Cobalto-cromo-molibdeno.

Cr^{3+} . Cromo trivalente.

Cr^{6+} . Cromo hexavalente.

Co^{2+} . Cobalto bivalente.

OH-. Iones de hidróxido.

ALTR. Adverse local tissue reaction.

ARMD. Adverse Reaction to Metal Debris.

ALVAL. Aseptic lymphocyte-dominated vasculitis-associated lesion.

IMC. Índice de masa corporal.

ECND. Escala de clasificación numérica del dolor.

NRS. Numerical Rating Scale.

EVA. escala visual analógica.

SF-36. Short Form-36.

SF-12. Short Form-12

DF. Dimensión física.

DM. Dimensión mental.

HHS. Harris Hip Score.

WOMAC. Western Ontario and McMaster University Osteoarthritis Index.

CF. Capacidad funcional.

OHS. Oxford Hip Score.

UCLA. Universidad de California en Los Ángeles.

SECCA. Sociedad Española de Cirugía de Cadera.

MHRA. Medicines and Healthcare products regulatory Agency.

FDA. Food and Drug Administration.

ICP-MS. espectrómetro de masas-plasma acoplado inductivamente.

TC. Tomografía computarizada.

DS. Desviación estándar.

VSG. Velocidad de sedimentación globular.

PCR. Proteína C reactiva.

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Fuerzas que actúan en la cadera durante el apoyo monopodal en equilibrio. Imagen tomada de Polkowski et al. ¹⁶	34
Figura 2. Sector esférico de la cabeza femoral. Imagen tomada de Álvarez San Martín et al. ¹⁸	35
Figura 3. Imagen A: Sistemas trabeculares femorales. Imagen tomada de Álvarez San Martín et al. ¹⁸ Imagen B: Representación radiográfica de los fascículos de tensión y compresión principales.....	35
Figura 4. Imagen de artrosis secundaria a displasia de cadera con alteración de la zona de carga.	36
Figura 5. Prótesis de Philip Wiles. Imagen tomada de Amstutz et al. ²⁹	37
Figura 6. Prótesis de Mckee-farrar. Imagen tomada de McKee GK y Watson-Farrar J ³⁰	38
Figura 7. Prótesis de Ring. Imagen tomada de Ring ³¹	38
Figura 8. Imagen A: Prótesis de baja fricción de Charnley. Imagen tomada de Sillar et al ⁴⁴ . Imagen B: Radiografía de paciente con prótesis de baja fricción. Imagen tomada de Jackson ³³	40
Figura 9. Prótesis de Müller. Imagen tomada de Patel et al. ⁴⁶	40
Figura 10. Prótesis de Galante. Imagen tomada de Coventry ⁴⁸	41
Figura 11. Prótesis con vástago modular H-MAX M® (Limacorporate, San Daniele, Italia).....	43
Figura 12. Módulo de elasticidad de diferentes materiales. Imagen tomada de Heary et al. ⁵⁹	45
Figura 13. Artroplastia de cadera cementada.	46
Figura 14. Imagen que demuestra como la capa de pasivación aísla el metal de los cambios químicos ocurridos en el ambiente (e- electrones, M metal elemental, M ⁺ ion metálico, OH ⁻ ion hidróxido, MO ₂ Oxido metálico). Imagen tomada de Urish et al. ⁸⁶	52
Figura 15. Imagen que representa como los micromovimientos destruyen la capa de pasivación lo que permite que ocurra la corrosión por usura en la superficie metálica (e- electrones, M metal elemental, M ⁺ ion metálico, OH ⁻ ion hidróxido, MO ₂ Oxido metálico). Imagen tomada de Urish et al ⁸⁶	54
Figura 16. Curva de desgaste en par metal-metal. Imagen tomada de Di Puccio et al. ⁷⁶	55
Figura 17. Imagen de corrosión en trunnion. Imagen tomada de Bernstein et al. ¹¹⁷	60
Figura 18. Imagen de tejidos con metalosis obtenidos en cirugía de recambio protésico.	63
Figura 19. Foto de infiltración perivascular por linfocitos. Imagen tomada de Meyer et al. ¹²⁴ .	63

Figura 20. Imagen de pseudotumor en resonancia magnética. Imagen tomada de Sutphen et al ¹²⁶	64
Figura 21. Radiografía con signos de osteólisis en zona proximal de vástago primario modular.	65
Figura 22. Imagen A: Radiografía con signo de osteólisis en zona proximal de vástago modular de revisión. Imagen B: Corte coronal de tomografía axial computarizada que informa como discreta área de osteólisis en los cuatro primeros centímetros proximales del vástago.....	65
Figura 23. Algoritmo de seguimiento de pacientes con prótesis de superficie metal-metal recomendado por la Sociedad Española de Cirugía de cadera ¹⁶⁰	74
Figura 24. Biomecánica de la cadera: la cadera actúa de fulcro balanceando la fuerza ejercida por el peso corporal y la fuerza de la musculatura abductora	75
Figura 25. Efecto del offset femoral disminuido: mayor fuerza resultante sobre la cadera.....	76
Figura 26. Efecto del offset femoral aumentado: menor fuerza resultante sobre la cadera. ...	76
Figura 27. Diagrama de flujo de selección de la cohorte y seguimiento de la misma.....	94
Figura 28. Diagrama de Flujo de selección de los pacientes aleatorizados para las determinaciones séricas de iones metálicos y seguimiento de los mismos.	96
Figura 29. Sistema DR400 (AGFA HealthCare®).....	99
Figura 30. Férula antiequino con cuña a 15° de rotación interna para miembro inferior derecho.	101
Figura 31. Cálculo radiográfico del offset femoral.	101
Figura 32. Determinación radiográfica del centro de rotación de la cabeza femoral.....	102
Figura 33. Determinación radiográfica del offset femoral en cadera intervenida con ATC modular.....	102
Figura 34. Cálculo radiográfico de la longitud.	103
Figura 35. Disección muscular del abordaje posterior.....	111
Figura 36. Disección muscular del abordaje lateral modificado por Soni.....	111
Figura 37. Imagen A: Cotilo Delta PF. Imagen B: Cotilo Delta TT (Limacorporate, San Daniele, Italia).	112
Figura 38. Características de vástago modelo H-MAX. Imagen A: Sección rectangular del vástago. Imagen B: Radio constante. Imagen C: Crestas y ranuras en vástago y línea de resección alta.....	113

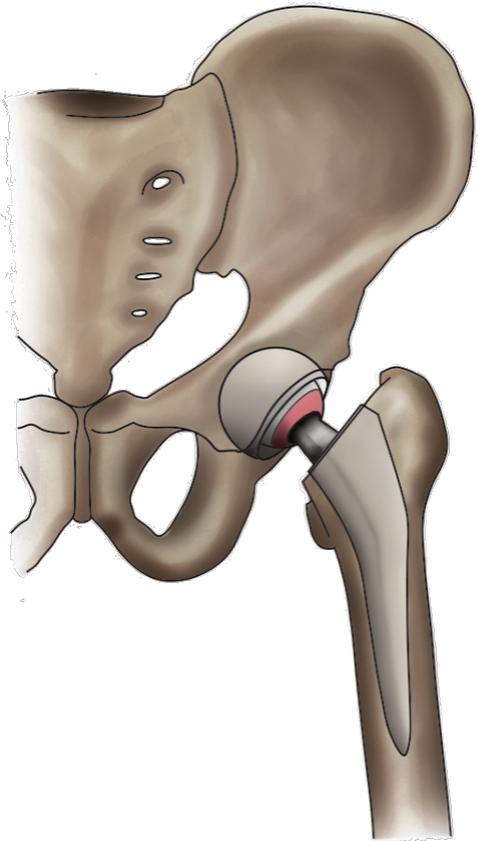
Figura 39. Cuello modular del vástago H-MAX M®.	114
Figura 40. Opciones de cuellos modulares para el vástago H-MAX M®.....	115
Figura 41. Opciones de vástago monobloque: estándar o lateralizado.....	115
Figura 42. Radiografía anteroposterior de pelvis con 15° de rotación interna.	117
Figura 43. Radiografía axial de cadera.	117
Figura 44. Radiografía anteroposterior de pelvis en bipedestación con vástago monobloque.	117
Figura 45. Radiografía anteroposterior de pelvis en bipedestación con vástago modular.....	117
Figura 46. Evolución temporal de los valores séricos de cromo en los pacientes intervenidos de ATC modular.	142
Figura 47. Diagrama de cajas de los valores séricos de cromo en los pacientes intervenidos de ATC modular (vástago 1, azul) y monobloque (vástago 2, rojo).....	143
Figura 48. Evolución temporal de los valores séricos de cobalto en los pacientes intervenidos de ATC modular.	145
Figura 49. Diagrama de cajas de los valores séricos de cobalto en los pacientes intervenidos de ATC modular (vástago 1, azul) y ATC monobloque (vástago 2 rojo).	145

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Comparativa de las características del par fricción metal-polietileno y cerámica-polietileno.....	56
Tabla 2. Características basales de los pacientes intervenidos con vástago modular y monobloque que finalizan el seguimiento.....	127
Tabla 3. Distribución de pacientes según cuello modular implantado.	128
Tabla 4. Características basales de los pacientes intervenidos con vástago modular y monobloque a los que se realizaron determinaciones séricas de metales.	130
Tabla 5. Distribución de pacientes según cuello modular implantado.	131
Tabla 6. Offset femoral en pacientes intervenidos con vástago modular y monobloque que finalizan el seguimiento.	132
Tabla 7. Longitud de miembros en pacientes intervenidos con vástago modular y monobloque que finalizan el seguimiento.	134
Tabla 8. Resultados clínicos y funcionales prequirúrgicos en los pacientes intervenidos con vástago modular y monobloque que finalizan el seguimiento.....	135
Tabla 9. Resultados clínico-funcionales de los pacientes intervenidos con vástago modular y monobloque que finalizan el seguimiento a los seis meses postoperatorios.....	137
Tabla 10. Resultados clínico-funcionales de los pacientes intervenidos con vástago modular y monobloque que finalizan el seguimiento a los dos años postoperatorios.....	138
Tabla 11. Resultados clínico-funcionales de los pacientes intervenidos con vástago modular y monobloque que finalizan el seguimiento a los cinco años postoperatorios.....	139
Tabla 12. Determinación sérica de iones metálicos del subgrupo seleccionado intervenido con vástago modular y monobloque.....	141
Tabla 13. Determinación sérica de iones metálicos en función de la longitud del cuello en pacientes intervenidos con vástago modular del subgrupo seleccionado.	141
Tabla 14. Pacientes con valores de cromo fuera de la distribución de la muestra estudiada.	144
Tabla 15. Pacientes con valores de cobalto fuera de la distribución de la muestra estudiada.	146
Tabla 16. Determinación analítica de parámetros renales en pacientes intervenidos con vástago modular y vástago monobloque del subgrupo seleccionado.	148

Tabla 17. Correlación entre la determinación sérica de iones metálicos y parámetros renales en pacientes intervenidos con vástago modular del subgrupo seleccionado.	149
Tabla 18. Correlación entre la determinación sérica de iones metálicos y las características de la cabeza femoral en pacientes intervenidos con vástago modular del subgrupo seleccionado.	150
Tabla 19. Correlación entre la determinación sérica de iones metálicos y la edad en pacientes intervenidos con vástago modular del subgrupo seleccionado.	150
Tabla 20. Determinación sérica de iones metálicos en función del género en pacientes intervenidos con vástago modular del subgrupo seleccionado.	151
Tabla 21. Correlación entre la determinación sérica de iones metálicos e IMC en pacientes intervenidos con vástago modular del subgrupo seleccionado.	152
Tabla 22. Determinación sérica de iones metálicos en función del offset femoral a los seis meses postoperatorios en pacientes intervenidos con vástago modular del subgrupo seleccionado.	153
Tabla 23. Determinación sérica de iones metálicos en función del offset femoral a los dos años postoperatorios en pacientes intervenidos con vástago modular del subgrupo seleccionado.	153
Tabla 24. Determinación sérica de iones metálicos en función del offset femoral a los cinco años postoperatorios en pacientes intervenidos con vástago modular del subgrupo seleccionado.	154
Tabla 25. Correlación entre la determinación sérica de iones metálicos y el offset femoral postoperatorio en pacientes intervenidos con vástago modular del subgrupo seleccionado.	154
Tabla 26. Resultados de iones metálicos publicados en la literatura médica tras la implantación de una ATC con vástago modular y par de fricción metal-polietileno.	191
Tabla 27. Autores que presentan una elevación progresiva de los valores de cromo.	199
Tabla 28. Autores que presentan una elevación y posterior estabilización de los valores de cromo.	199
Tabla 29. Autores que presentan una elevación y posterior disminución de los valores de cromo.	200
Tabla 30. Autores que presentan una elevación progresiva de los valores de cobalto.	201

Tabla 31. Autores que presentan una elevación y posterior estabilización de los valores de cobalto.	201
Tabla 32. Autores que presentan una elevación y posterior disminución de los valores de cobalto.	202
Tabla 33. Datos de función renal del paciente número cuatro.	205
Tabla 34. Autores que presentan una mayor elevación de iones en mujeres.	213



Justificación del estudio



1. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

La artroplastia total de cadera (ATC) es uno de los procedimientos quirúrgicos con más éxito en la cirugía ortopédica. Durante años, las continuas modificaciones de los diseños protésicos y de los biomateriales se han convertido en la estrategia principal empleada por cirujanos e ingenieros para mejorar los resultados clínicos y funcionales, a través de la reproducción de la anatomía y biomecánica nativa de la cadera.

En 1961, Weber¹ desarrolló el primer diseño que incluía el concepto de modularidad a través de un encaje cabeza-cuello. Al principio, los vástagos monobloque convencionales no restauraban adecuadamente la anatomía, por lo que se introdujeron los vástagos monobloque lateralizados². Con la idea de un ajuste más exacto de la anatomía, en 1985 Cremascoli³ diseñó el primer vástago con doble encaje, cabeza-cuello y cuello-vástago, introduciendo así el concepto de bimodularidad.

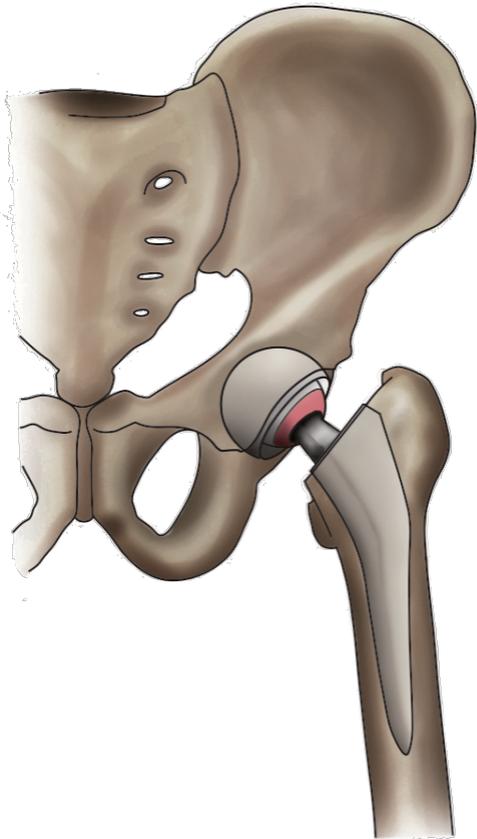
Aparte del alivio del dolor, la restauración de las fuerzas biomecánicas a través del ajuste del offset femoral y de la longitud de miembros se ha convertido en el objetivo primordial de los cirujanos, que buscan conseguir un buen resultado postoperatorio y la satisfacción del paciente. Los vástagos de doble modularidad proveen a los cirujanos de un sistema más versátil, ya que poseen la ventaja teórica de restaurar de forma más precisa la anatomía de la cadera, a través de un ajuste más certero del centro de rotación de la cadera y de posibilitar cambios intraoperatorios en la angulación, anteversión y longitud del cuello⁴⁵. Sin embargo, la literatura médica no ha conseguido homogeneizar los resultados y los beneficios clínico-funcionales del empleo de los mismos deberían ser confirmados.

Por otro lado, publicaciones más recientes han relacionado las interfases modulares con la liberación de detritos metálicos en forma de partículas sólidas e iones solubles, siendo este el principal riesgo de los vástagos modulares³. Series sucesivas han demostrado que las superficies de carga no son la única fuente de producción de productos de desecho metálicos y que la adición de uniones implica una mayor

susceptibilidad a la corrosión y, por tanto, una segunda fuente de liberación de partículas e iones metálicos debido a la presencia de micromovimientos en las interfases⁶. Estos productos de desecho suponen un problema potencial para la salud del paciente.

Actualmente existen vástagos con cuellos modulares comercializados que han mostrados resultados funcionales satisfactorios y una baja tasa de complicaciones y revisiones. Por lo tanto, es obvio pensar que no todos los diseños ni materiales son iguales, y debería hacerse una clara distinción entre ellos.

El servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital Universitario Doctor Peset de Valencia posee una amplia experiencia en el uso de vástagos modulares en la artroplastia total de cadera primaria, implantando el primero en la década de los 90. En el año 2008 se cambió el modelo mejorando la geometría y el diseño de anclaje metafisario. Hemos utilizado, hasta la fecha de finalización de este estudio, este modelo de vástago como práctica habitual en nuestro servicio, por lo que nos planteamos valorar los riesgos y beneficios vinculados a su utilización. Por un lado, nuestro objetivo es estudiar la restauración anatómica y los resultados clínico-funcionales obtenidos tras el empleo del vástago modular H MAX-M® (Limacorporate, San Daniele, Italia) y compararlo con su homólogo monobloque. Por otro lado, debido al incremento de referencias bibliográficas en relación a la seguridad de estos diseños de vástagos, nuestro siguiente objetivo es estudiar la posible liberación de iones metálicos tras la utilización del vástago modular previamente mencionado y compararlo con su homólogo monobloque.



INTRODUCCIÓN



2. INTRODUCCIÓN.

2.1 RECUERDO ANATÓMICO.

La articulación de la cadera es una enartrosis formada por la epífisis proximal del fémur que articula con el acetábulo. La cavidad acetabular se encuentra en la cara lateral del hueso coxal y está orientada aproximadamente 45° en sentido caudal y 15° en sentido anterior⁷. El acetábulo tiene un contorno circular, sin embargo, la cabeza del fémur es más grande que la cavidad acetabular, por lo que para completar su cobertura y aumentar la profundidad del acetábulo existe un rodete anular de fibrocartílago o labrum acetabular. El labrum se encuentra anclado a la ceja cotiloidea, pero se interrumpe a nivel de una escotadura inferior, conocida como escotadura acetabular, donde forma el ligamento transversal del acetábulo. En el fondo de dicha cavidad queda una zona de hueso que no articula con el fémur, conocida como fovea acetabular. Dicha fovea alberga al ligamento redondo de la cabeza femoral⁸. En cuanto al fémur, la metáfisis proximal y el cuello presentan una anteversión de 15° aproximadamente respecto a la cara posterior de los cóndilos^{9,10}. La cabeza femoral queda unida a la diáfisis por una zona más estrecha llamada cuello anatómico del fémur con un ángulo de inclinación de 125° - 135° ¹¹ aproximadamente. En la zona posteromedial encontramos una zona de hueso muy denso conocida como calcar femoral. La diáfisis es cilíndrica y está arqueada en la cara anterior y lateral¹².

La articulación está envuelta por una cápsula densa reforzada por ligamentos que contribuye a la estabilidad de la articulación. Para conseguir la movilidad de la misma encontramos diferentes grupos musculares capaces de desempeñar su actividad en diferentes ejes de movilidad (flexión, extensión, rotación interna, rotación externa, abducción y aducción)¹³.

2.2 BIOMECÁNICA.

Gracias al diseño de la articulación de la cadera y a la presencia de líquido sinovial en su interior, esta es capaz de lubricar y absorber cargas. La articulación de la cadera

puede transmitir cargas dinámicas equivalentes a 7-8 veces el peso corporal y permitir un amplio rango de movimiento¹⁴.

Durante la bipedestación y la fase de doble apoyo simétrico de la marcha, el peso corporal se transmite en dirección vertical y por igual a ambas caderas. De esta forma cada cadera soporta el equivalente a un tercio del peso total del cuerpo, considerando que, en la persona media, el peso combinado de los miembros inferiores constituye aproximadamente un tercio del peso del cuerpo. Sin embargo, durante la fase de apoyo monopodal el peso efectivo del cuerpo que recae sobre una cadera equivale a un 83,3%, por ello los músculos abductores deben ejercer una fuerza (A) de aproximadamente 2,7-3,2 veces el peso corporal para mantener la pelvis horizontal (Figura 1). Se ha estimado que la carga que recae sobre la cadera (F) equivale a 4,5 veces el peso corporal (W)^{15,16}.

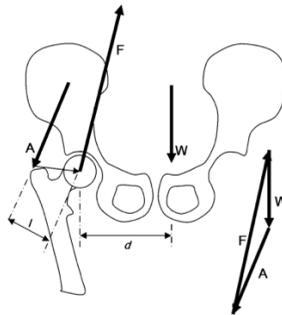


Figura 1. Fuerzas que actúan en la cadera durante el apoyo monopodal en equilibrio. Imagen tomada de Polkowski et al.¹⁶

La carga a la que se ve sometida la cabeza femoral se transmite específicamente a una zona denominada sector esférico, determinada por la unión de los extremos de la ceja acetabular hasta el centro de rotación y abarca desde los 56° hasta los 90°, (Figura 2). Si hay una buena congruencia articular este sector esférico es extenso y la carga se distribuye de forma más uniforme (zona anterior, superior y posterior)¹⁷.

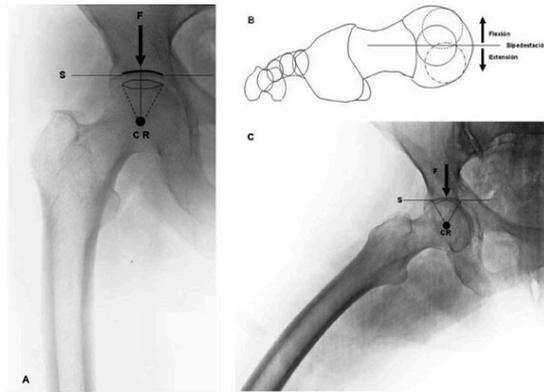


Figura 2. Sector esférico de la cabeza femoral. Imagen tomada de Álvarez San Martín et al.¹⁸

Desde esta zona de contacto, la carga se distribuye hasta la diáfisis femoral través de una serie de sistemas trabeculares. Este sistema trabecular fue descrito por Ward en 1838 y como observamos en la Figura 3 se pueden distinguir dos grupos principales: tensión (A) y compresión (B), y dos grupos secundarios: tensión (D) y compresión (C)¹⁸.

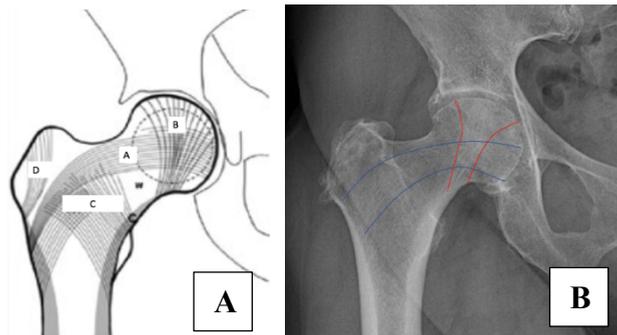


Figura 3. Imagen A: Sistemas trabeculares femorales. Imagen tomada de Álvarez San Martín et al.¹⁸
 Imagen B: Representación radiográfica de los fascículos de tensión y compresión principales.

A esto se suma la presencia de cartílago hialino que cubre las superficies articulares con una distribución específica, de líquido sinovial y de una zona cortical más gruesa a nivel del calcar que ayudan al manejo de las cargas¹⁷.

En las caderas patológicas la distribución de la carga ya no es uniforme, sino que se concentra en determinados puntos, aumentando la presión por unidad de superficie y desarrollando cambios artrósicos y dolor (Figura 4)¹⁷.



Figura 4. Imagen de artrosis secundaria a displasia de cadera con alteración de la zona de carga.

2.3 ARTROPLASTIA DE CADERA.

La artroplastia de cadera es uno de los grandes hitos de la ortopedia moderna. Está considerada como uno de los procedimientos ortopédicos de más éxito y con mejores resultados en términos de supervivencia, satisfacción y costo-efectividad^{19,20}.

2.3.1 EVOLUCIÓN HISTÓRICA.

La restitución de la función en la articulación de la cadera enferma ha sido un reto para el campo de la ortopedia. En sus inicios, la cirugía de la cadera estuvo relacionada con numerosas complicaciones y riesgos para la vida de los pacientes, limitándose como última opción en casos de traumatismo o artritis sépticas. Con la introducción de la anestesia en 1847 y de la antisepsia y asepsia gracias a Lister²¹ en 1865, los resultados mejoraron progresivamente. Esta situación combinada con los avances en el estudio de la anatomía, de la biomecánica de la articulación y de los materiales estimuló el desarrollo de las técnicas quirúrgicas y de los implantes destinados al reemplazo articular. De hecho, la artroplastia total de cadera es considerada uno de los triunfos más remarcables de la medicina moderna.

Hasta llegar a la artroplastia total de cadera tal y como la conocemos hoy en día, la cirugía ortopédica ha pasado por varias fases o etapas históricas. En 1923, Smith-Petersen introduce el concepto de “artroplastia molde”, cuya técnica se basaba en cubrir la superficie femoral con una cúpula o molde²². Siguiendo esta idea McBride y Urist introducen sus diseños de copas acetabulares buscando una artroplastia molde,

pero a nivel acetabular²³. Paralelamente, en 1940, el cirujano Austin T Moore realiza la primera cirugía de prótesis de cadera metálica, consistente en una cabeza de Vitalium atornillada al extremo de la diáfisis femoral²⁴. En 1949, los hermanos Judet desarrollaron la primera artroplastia parcial fabricada en polimetilmetacrilato termofraguado con un vástago corto que se introducía en el cuello femoral, demostrando que la colocación endocervical resultaba favorable a las fuerzas de cizallamiento en la interfaz hueso-implante²⁵. En la década de los 50, Thompson introduce su endoprótesis metálica de vástago curvo que aumentaba de grosor en la zona proximal²⁶. Este diseño fue modificado por Austin Moore gracias a un vástago más largo, ancho y aplanado con un pequeño agujero en la zona proximal²⁷.

Durante el seguimiento de los pacientes intervenidos mediante artroplastia parcial de cadera se reconoció la erosión del trasfondo acetabular como una complicación importante derivada de las mismas. Se asienta, entonces, la idea de la necesidad de un componente acetabular para que una prótesis de cadera tuviese una supervivencia razonable a largo plazo.

El primer intento de desarrollar una prótesis de cadera con componentes emparentados de acetábulo y fémur vino de la mano de Philip Wiles en 1938, en Londres. Se basaba en un acetábulo estabilizado mediante tornillos y un componente femoral con vástago corto y fijado a fémur mediante una placa (Figura 5), todo ello fabricado en acero inoxidable²⁸.

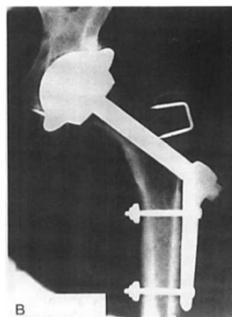


Figura 5. Prótesis de Philip Wiles. Imagen tomada de Amstutz et al.²⁹

En Inglaterra, en 1953, G.K. McKee diseña una prótesis total de cadera basada en un cotilo metálico roscado a la cavidad acetabular combinado con una prótesis de Thompson. En 1956, junto con Watson-Farrar, introduce un vástago con un diseño de cuello más delgado fabricado en Vitalium. En la actualidad, el sistema se conoce como prótesis de McKee-Farrar (Figura 6)³⁰. Este nuevo modelo presentaba buenos resultados en un 51% de los casos³⁰. Sin embargo, al igual que sus predecesores, este diseño fracasó debido a la alta producción de detritos, osteólisis y aflojamiento.

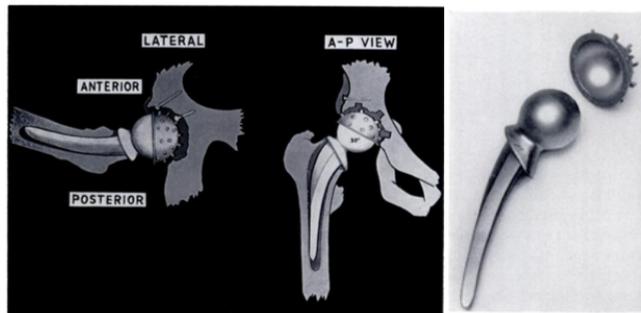


Figura 6. Prótesis de McKee-Farrar. Imagen tomada de McKee GK y Watson-Farrar J³⁰.

También en Inglaterra, en 1964, Ring introduce un modelo protésico consistente en un acetábulo metálico que se fijaba a la barra iliopubiana de la pelvis mediante un tornillo y que articulaba con una prótesis de Moore (Figura 7)³¹. Sin embargo, los resultados fueron pobres³².

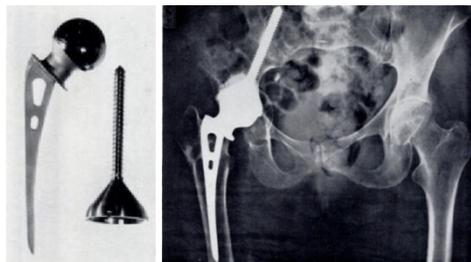


Figura 7. Prótesis de Ring. Imagen tomada de Ring³¹.

Todas estas prótesis utilizaban el par de fricción metal-metal, en general, no dieron un resultado satisfactorio, con una incidencia inaceptable de dolor y aflojamiento temprano.

En 1960, Sir John Charnley emplea el politetrafluoroetileno (teflón) como material para la fabricación de la cúpula acetabular, tras comprobar que el coeficiente de fricción de una bola de acero contra el politetrafluoroetileno se aproximaba al de las articulaciones normales. La técnica de Charnley consistía en implantar un componente acetabular a presión gracias a un espigón y estrías antirotatorias previa preparación del acetábulo³³. Por otro lado, modificó el diseño del componente femoral y redujo el tamaño de la cabeza femoral a 22,2 mm como esfericidad óptima para reducir la fricción. Charnley afirmaba que con la cabeza más grande era menor la presión por unidad de superficie y, por lo tanto, menor el desgaste; pero, consideraba más importante disminuir el coeficiente de fricción y empleó una copa acetabular más gruesa. Después de un fracaso inicial del politetrafluoroetileno, debido al desgaste y a la reacción tisular generada, recurre al polietileno de elevado peso molecular.

Tras comprobar que continuaban existiendo casos de aflojamiento decide buscar otra forma de fijación^{33,34}. En 1960, Charnley populariza el uso de cemento acrílico fraguado al frío (polimetilmetacrilato) para la fijación de los implantes protésicos³⁵ con el objetivo de mejorar la supervivencia de las prótesis, al conseguir una mayor superficie de contacto y una distribución más uniforme de las fuerzas^{24,36,37}.

Los trabajos de Sir John Charnley llevados a cabo en Inglaterra supusieron el gran auge de la ortopedia y el inicio de la era moderna de la ATC³⁸. Fue Charnley quien aportó los conocimientos que permitieron mejorar la técnica quirúrgica y, por tanto, la generalización de la misma. Su investigación puso ciertos aspectos relacionados con la artroplastia como la lubricación, los materiales y el diseño de implantes en la mira de la comunidad científica. Además, es el primero en introducir el concepto de artroplastia de baja fricción (“Low friction Arthroplasty”)³⁹. La prótesis de baja fricción estaba formada por un componente acetabular de polietileno que se fijaba a la pared pélvica mediante cemento óseo, al igual que el vástago femoral (Figura 8). Sus resultados inmediatos fueron espectaculares^{40,41}, llevando al progresivo abandono del par de fricción metal-metal. Posteriormente, en estudios a medio plazo, se observaron

fenómenos de resorción ósea periprotésica que, en última instancia, conducían a un aflojamiento protésico^{42,43}.

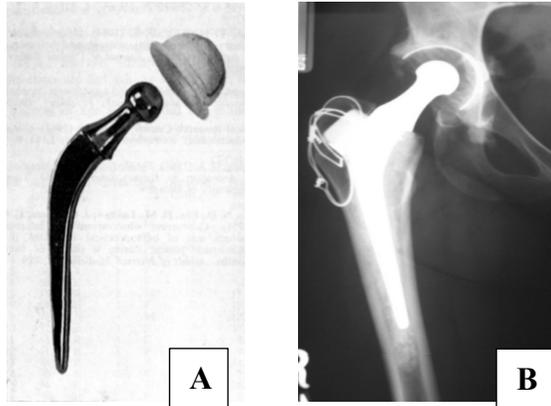


Figura 8. Imagen A: Prótesis de baja fricción de Charnley. Imagen tomada de Sillar et al⁴⁴. Imagen B: Radiografía de paciente con prótesis de baja fricción. Imagen tomada de Jackson³³.

En 1966, Maurice Müller diseña su propio modelo protésico⁴⁵ que se basaba en un vástago femoral recto y cónico con un sistema de autobloqueo que garantizaba un contacto completo en el plano coronal (Figura 9)⁴⁶. Este diseño, junto con la prótesis de Charnley, se convirtieron en las artroplastias más empleadas en esos años.

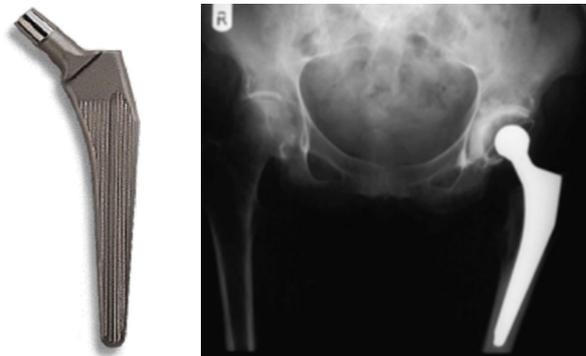


Figura 9. Prótesis de Müller. Imagen tomada de Patel et al.⁴⁶

En 1961, Weber¹ desarrolla el primer encaje cabeza-cuello con la idea de permitir un movimiento en diferentes planos. Este primer diseño poseía un canal a través de una cabeza femoral de plástico que permitía el flujo de líquido sinovial para lubricar la zona del ensamblaje. Posteriormente, estas cabezas plásticas fueron

sustituídas por cabezas metálicas³. El diseño fue evolucionando y, en 1975, se introduce el cono Morse, desarrollado por Stephen A. Morse en 1864, en el campo de la ortopedia. Este cono está constituido por una porción macho (trunnion) que se coloca dentro de una porción hembra (orificio) estando ambos diseñados con una ligera imperfección para que en el momento del ensamblaje se permita el encaje por fricción⁴⁷. El primer modelo empleado en Estados Unidos poseía un cono morse de 3°, este fue conocido como la prótesis Sivash-Range of Motion³.

En la década de los 70, la utilización de la artroplastia total de cadera cementada fue amplia y frecuente, con buenos resultados iniciales, pero con altas tasas de aflojamientos asépticos. Estos fracasos protésicos impulsaron el avance en los diseños no cementados, campo en el que Pillar y Galante tuvieron un papel fundamental (Figura 10). Estos autores fueron pioneros en introducir el concepto de crecimiento óseo y presurización (press-fit) con implantes no cementados⁴⁸.

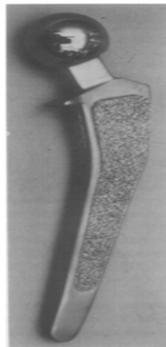


Figura 10. Prótesis de Galante. Imagen tomada de Coventry⁴⁸.

El desarrollo de los materiales, durante la década de los 80, llevó a la mejora de los resultados de los sistemas no cementados³². En las últimas tres décadas, se ha observado una tendencia al alza en el empleo de vástagos no cementados, reservando los implantes cementados para aquellos pacientes mayores con mala calidad ósea y poca demanda funcional⁴⁹. Con los años, se han ido diseñando implantes con superficies que permitieran el crecimiento óseo y la osteointegración de los mismos (espiras en las superficies exteriores, acabados rugosos y porosos, cavidades alveoladas, etcétera). Recientemente han aparecido los implantes con recubrimientos

bioactivos, principalmente hidroxiapatita⁵⁰. Aún así, algunos cirujanos desconfiaban de estas nuevas técnicas de fijación, por lo que todo el interés despertado estimuló, igualmente, el desarrollo de corrientes de investigación sobre nuevos cementos y mejoras de las técnicas de cementación.

Todos estos avances sentaron las bases de las prótesis tal y como las conocemos en la actualidad. En la época actual, la artroplastia total de cadera no cementada es el tratamiento más extendido. Estos diseños han supuesto un nuevo enfoque en la artroplastia total de cadera, sin embargo, no se han convertido en patrón oro para el uso rutinario en esta cirugía⁵¹. El diseño de los vástagos no cementados ha ido evolucionando en busca de una fijación endomedular lo más estable posible. El modelo Corail® es el más extendido. Se trata de un vástago recto con una sección cuadrangular. La parte proximal es más ancha, tanto en plano sagital como coronal, lo que permite conseguir una estabilización tridimensional en la zona de la metáfisis. La parte distal es más afilada con el objetivo de conseguir un gradiente de rigidez y evitar el bloqueo del canal medular. Una serie de ranuras horizontales y verticales buscan mejorar la estabilidad mecánica primaria a la vez que posee una cubierta completa de hidroxiapatita para conseguir la máxima osteointegración. Aun así, este no es el único modelo existente.

En 1985, Cremascoli diseña el primer vástago con doble encaje, cabeza-cuello y cuello-vástago (sistema ANCA-Fit)³, presentando este último encaje un diseño ovoide-rectangular. Estos vástagos bimodulares tenían la ventaja teórica de permitir un ajuste más certero del centro de rotación de la cadera y proveer al cirujano de un sistema más versátil (Figura 11)⁴⁵. Sin embargo, tras su comercialización, surgieron dudas debido la producción de partículas metálicas y reacciones tisulares adversas³. Esto ha llevado a la retirada de ciertos modelos de vástagos.



Figura 11. Prótesis con vástago modular H-MAX M® (Limacorporate, San Daniele, Italia).

El campo de la ortopedia se encuentra en un continuo avance gracias a la introducción de sucesivas modificaciones y mejoras. Todos los esfuerzos centrados en la evolución de la artroplastia de cadera están encaminados a aumentar la longevidad del implante, y, por consiguiente, a disminuir la tasa de fracasos y recambios protésicos.

2.3.2 SITUACIÓN ACTUAL.

La cirugía de reemplazo articular mediante artroplastia total de cadera es una de las más prevalentes del mundo⁵². Tradicionalmente, era un procedimiento reservado para pacientes mayores con una importante merma de su estado funcional. Sin embargo, en la actualidad es cada vez mayor el número de cirugías llevadas a cabo en pacientes jóvenes⁵³, incluso el grupo de pacientes menores de 60 años ha llegado a representar hasta un 40% del total de procedimientos realizados⁵⁴. Del mismo modo, la mayor longevidad de la población, así como la mayor demanda funcional de los pacientes, ha supuesto una tendencia al alza en el número de procedimientos realizados.

Esta tendencia de datos se puede observar dentro del territorio español. El Sistema Nacional de Salud aporta dicha información a través del Conjunto Mínimo Básico de Datos que recopila las características demográficas, los diagnósticos y los procedimientos realizados, codificados a partir de los informes de alta. En el 2005 se

llevaron a cabo un total de 19.015 ATC. Los pacientes con edades iguales o superiores a 65 años supusieron el 69,5% de las altas, siendo la artrosis el motivo más frecuente (77% del total de altas). Progresivamente, el número de intervenciones realizadas ha ido en aumento llegando a alcanzar un total de 42.578 en 2015 y de 43.307 en 2016. En 2016, el 24.77% de los procedimientos analizados se realizaron en pacientes menores de 64 años.

2.4 BIOMATERIALES.

2.4.1 DEFINICIÓN.

Los biomateriales se definen como “materiales destinados a interactuar con los tejidos vivos y/o fluidos biológicos para evaluar, tratar y modificar las formas o sustituir a cualquier tejido, órgano o función del cuerpo”. A diferencia de los fármacos, estos no producen una interacción química ni metabólica con el organismo, pudiendo utilizarse por un periodo de tiempo o en su totalidad como parte de un sistema^{55,56,57}.

Dado que el cuerpo humano es un ambiente especialmente corrosivo, se han impuesto unos requerimientos altamente estrictos para los materiales destinados a su empleo *in vivo*. El principal requisito de los biomateriales es su biocompatibilidad. Esta propiedad se define como la capacidad de un biomaterial para desencadenar en el huésped una reacción biológica buscada tal como adhesión u osteointegración, sin reacción tóxica ni efecto desfavorable sobre el organismo receptor⁵⁵. Por tanto, el comportamiento biológicamente inerte planteado para algunos materiales es relativo pues todo material implantado produce una reacción y es importante conocer las interacciones producidas entre los implantes y el paciente.

La evolución en el desarrollo de los materiales es fundamental para la evolución en los diseños protésicos, pues las propiedades de los materiales influyen en el funcionamiento y rendimiento del dispositivo. Estos biomateriales han sido fundamentales para la amplia difusión y el éxito alcanzado por la ATC.

2.4.2 TIPOS DE BIOMATERIALES.

2.4.2.1 Metales y aleaciones

La mayoría de los metales puros no pueden usarse como implante ortopédico ya sea debido a sus propiedades mecánicas o por la toxicidad generada⁵⁵. En la ortopedia se han desarrollado aleaciones para mejorar las propiedades físico-químicas de los metales, y así, aumentar la resistencia mecánica, la resistencia a la corrosión y conseguir módulo de elasticidad próximo al del hueso (Figura 12) y, por tanto, disminuir la tasa de roturas por fatiga^{55,58}.

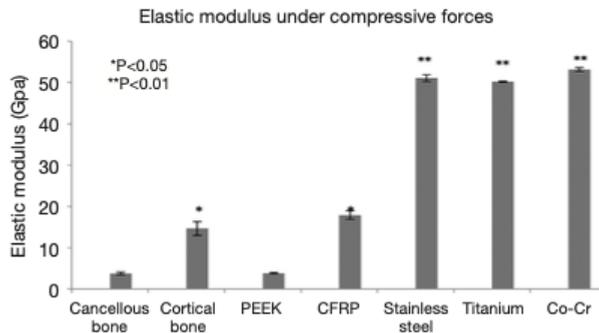


Figura 12. Módulo de elasticidad de diferentes materiales. Imagen tomada de Heary et al.⁵⁹

La fabricación por forjado, el enriquecimiento de estas aleaciones con carbono (>0,2%) y los revestimientos con Nitruros de Cromo y Nitruros de Cromo-Carbono son procesos que buscan aumentar la resistencia del material⁶⁰.

2.4.2.2 Polímeros

2.4.2.2.1 Polimetilmetacrilato.

Su empleo como cemento óseo fue introducido por John Charnley en 1960. Este material consigue su unión por fenómenos de interdigitación mecánica y no por adhesividad. Actualmente, no existe un patrón oro para el tipo de fijación a emplear en cada paciente, pues los resultados arrojan importantes discrepancias^{51,61,62}.



Figura 13. Artroplastia de cadera cementada.

2.4.2.2.2 Polietileno.

El polietileno es un polímero de cadenas lineales de monómeros de etileno o eteno unidos repetidamente entre sí mediante enlaces covalentes. Se trata de un material con alta resistencia a la fricción, propiedades autolubricantes, gran capacidad de atenuación de energía, resistencia a la abrasión y una importante resistencia a la fatiga⁶³.

En 1962 Sir John Charnley comienza a emplear el polietileno de elevado peso molecular. Más tarde recurrió al polietileno de peso molecular ultraelevado^{33,34,64,65} altamente entrecruzado^{63,66}. En numerosos estudios, se ha observado una mayor resistencia al desgaste a mayor entrecruzamiento. Sin embargo, presenta un menor módulo de elasticidad y menor resistencia a la fractura y propagación de fisuras que sus predecesores^{67,68,69}. Los avances en el campo de la bioingeniería han introducido otros procesos destinados a disminuir la oxidación⁷⁰, como la adición de agentes antioxidantes a la resina como la vitamina E (alfa tocoferol)^{63,71}, para mejorar las propiedades mecánicas del material.

2.4.2.3 Cerámicas

Con la idea de optimizar la resistencia al desgaste, el tamaño del grano y la dureza de las cerámicas se desarrolló la combinación de alúmina (hidróxido de aluminio, Al_2O_3) y zircona (dióxido de circonio, ZrO_2). Así, surgieron las cerámicas de

cuarta generación o cerámicas delta (BioloX Delta® CeramTec AG Plochingen, Alemania), compuestas por un 81% de alúmina y un 19% de zircona. Las cerámicas empleadas en la ortopedia son cerámicas bioinertes^{55,72}, es decir, cerámicas que se mantienen estables en el organismo humano. Se cubren por una fina capa de fibrosis y apenas se degradan. Se trata, por tanto, de un material altamente biocompatible, con gran hidrofilia y resistencia al desgaste. Sin embargo, uno de sus inconvenientes es la fragilidad que presentan, lo que supone un aumento del riesgo de rotura⁷². Esto se debe a un módulo de elasticidad mucho mayor que el del hueso, por lo que no transmite las cargas de forma uniforme⁵⁵.

2.4.2.4 Metales ceramizados (Oxinium™)

El metal ceramizado (Oxinium™) fue introducido en 1995 y consiste en una aleación metálica de circonio con una superficie cerámica de zircona⁷³. La oxidación del circonio (material metálico) en aleación con el niobio (Zr-2.5Nb) a una temperatura mayor de 500°C y en presencia de aire, transforma la superficie de esta aleación metálica en zircona (material cerámico estable) producto de la interacción entre el circonio, niobio y oxígeno⁶⁵.

Este material ofrece una gran resistencia al desgaste y a la abrasión, sin la fragilidad de las cerámicas. Sin embargo, el sustrato de circonio es relativamente blando en comparación con las cabezas femorales fabricadas con aleación de cromo y cobalto, lo que supone un riesgo de rotura en caso de presencia de un tercer cuerpo o episodios de luxación que pongan en contacto este material con el metal del acetábulo⁷⁴. Los resultados clínicos del empleo de este material son prometedores⁷⁵.

2.5 TRIBOLOGÍA.

2.5.1 DEFINICIÓN Y ORIGEN.

El término tribología surge a partir de la palabra griega *tribos* que significa frote o roce y la palabra *logos* que significa ciencia, por lo que literalmente significa la ciencia

que estudia el frotamiento⁶⁷⁷⁶. En otras palabras, se trata de la ciencia y tecnología que estudia la interacción de superficies en movimiento relativo e incluye aspectos básicos como la fricción o disipación de energía, la pérdida de material o desgaste con generación de partículas y la lubricación.

El término de tribología fue introducido por primera vez por Peter Jost en 1966⁷⁷. La importancia de la tribología en los sistemas biológicos fue cobrando fuerza a medida que avanzaba el conocimiento en el campo de la ortopedia. Fue Sir John Charnley quien materializó el creciente interés de la comunidad ortopeda en la tribología con la introducción de la artroplastia de baja fricción⁶⁴. El término de biotribología fue introducido por Dowson y Wright en 1973⁷⁷.

2.5.2 ASPECTOS BÁSICOS DE LA TRIBOLOGÍA Y SU APLICACIÓN EN LA ORTOPEDIA.

Como hemos comentado previamente, la tribología se basa en el estudio de tres fenómenos:

- La fricción originada por la interacción entre dos cuerpos en movimiento.
- La pérdida de material y la consiguiente producción de partículas de desecho conocida como desgaste secundario al fenómeno de fricción.
- La lubricación como fenómeno para evitar el desgaste.

2.5.2.1 Fricción.

La fricción es el fenómeno que se produce durante el deslizamiento o rodamiento que experimenta un cuerpo sólido al moverse sobre otro con el que está en contacto⁷⁷. La fricción es el arranque, transformación y disipación de la energía que puede conducir a la pérdida de material. La fricción no es una propiedad intrínseca de un material individual, sino que se trata de una característica del sistema o par de materiales enfrentados. Por lo tanto, de cara a la fabricación de una prótesis, es de vital importancia estudiar el coeficiente de fricción (ratio entre la carga normal y la fuerza de fricción) de los diferentes pares de fricción. Es preciso remarcar, que este

coeficiente de fricción depende, igualmente, de la presencia de lubricantes en el entorno⁷⁷.

2.5.2.2 Desgaste.

El desgaste es el daño producido por la pérdida de material de una o ambas superficies sólidas en movimiento relativo. En este proceso las capas superficiales de un sólido se rompen o se desprenden de la superficie^{77,78}.

El desgaste de los implantes de cadera es reconocido como la principal causa de fallo. Los análisis de los sistemas han demostrado que el 75% de los fallos mecánicos se deben al desgaste de las superficies en rozamiento. Estos fenómenos de desgaste han sido ampliamente investigados, tanto *in vitro* como *in vivo*, demostrando la coexistencia de sus diferentes formas^{14,77}.

Los estudios *in vitro* se basan en modelos de laboratorio que equiparan un millón de movimientos o ciclos a un año de vida para estudiar las variables físicas no dependientes del paciente. El desgaste de los materiales en prótesis se mide por dos índices:

- Desgaste lineal. Hace referencia a la distancia entre dos puntos.
- Desgaste volumétrico. Mide la cantidad de material que se elimina de las superficies en contacto.

La importancia de estos fenómenos de desgaste reside, no solamente en la disminución de la función y en el coste de las cirugías de revisión, sino también en las partículas de desecho liberadas. Estas pueden presentarse en forma de partículas sólidas o como iones metálicos solubles que producen una serie de reacciones biológicas locales y a distancia⁷⁹.

2.5.2.2.1 Mecanismos de desgaste.

Un mecanismo de desgaste es, fundamentalmente, un proceso microscópico por el cual se desprende material de una superficie^{77,80,81}. A nivel biológico se produce una combinación de los diferentes mecanismos de desgaste⁸⁰, sin embargo, de forma

teórica se pueden distinguir diferentes tipos:

- Desgaste abrasivo. Forma de desgaste producido por la presencia de partículas sólidas o protuberancias en una superficie que se ve sometida a movimientos contra otra superficie sólida⁸⁰.
- Desgaste adhesivo. Es el proceso por el cual las asperezas de una superficie se adhieren a otra superficie en los puntos de contacto gracias a un fenómeno de fusión. En consecuencia, durante el movimiento relativo ese material se arranca y se transfiere de una superficie a otra, produciendo un daño en la superficie inicial, pudiendo volver a la superficie original o bien liberarse en forma de virutas^{80,82}.
- Desgaste por fatiga. Este tipo de desgaste se puede definir tanto en su forma macroscópica como microscópica. La forma macroscópica es aquella que lleva a la aparición de cavidades o grietas en las zonas de contacto máximo. La forma microscópica es similar al desgaste adhesivo, aunque en este caso está asociado a la fatiga de amplias zonas de contacto y no al contacto individual de cada aspereza con otro material como en el desgaste adhesivo⁸⁰.
- Desgaste por frotación (fretting). Se debe a movimientos oscilatorios de baja amplitud (menos de 100 μm) que ocurren entre dos superficies en contacto. Este movimiento se produce como consecuencia de una vibración externa, o bien, es debido a un estrés cíclico en sistemas ensamblados⁸⁰.
- Desgaste erosivo. Es debido a un flujo de partículas que impacta contra una superficie sólida⁸⁰.
- Desgaste corrosivo. Es el resultado de una reacción química en las superficies de carga tras su interacción con el entorno. Este tipo de corrosión cobra vital importancia cuando nos adentramos en el mundo de la biomedicina y la ortopedia. Se distinguen varios tipos de desgaste por corrosión, que teóricamente podemos diferenciar pero que en la práctica se producen de forma combinada:

- Corrosión uniforme. Este tipo de corrosión implica una oxidación homogénea de la superficie metálica secundaria a reacciones electroquímicas en medios acuosos con la consiguiente pérdida de material⁸³. Al tratarse de un ataque predecible de las superficies se puede controlar y manejar, resultando este aspecto de gran importancia para la industria biomédica. Los implantes ortopédicos presentan una elevada resistencia a este fenómeno gracias a los avances en los materiales y diseños⁸⁴.
- Corrosión galvánica. Cuando dos metales diferentes se enfrentan en un medio electrolítico se genera un potencial eléctrico que desplaza electrones desde un metal más activo a otro más resistente. Inicialmente se creyó que la corrosión de los implantes ortopédicos dependía únicamente de este proceso, pero la presencia de corrosión en implantes que emparejan el mismo metal llevó a descartar dicha hipótesis y a considerar los fenómenos de corrosión como un proceso multifactoral^{6,85}.
- Corrosión localizada. Este tipo de corrosión implica una oxidación localizada de la superficie metálica. Cuando hay un metal dentro de una articulación este interacciona con el entorno y la superficie se disuelve en el ambiente eliminándose los cationes presentes en el material e iniciando el proceso de oxidación. Este proceso desencadena un gradiente o diferencial de cargas y los electrones son atraídos a otro punto de la superficie metálica. A medida que los electrones van saliendo de la superficie se genera una corriente que inicia un proceso de reducción de dicha superficie. Este proceso forma óxidos e hidróxidos metálicos que se organizan en una película aislante sobre el metal. Esta película es, por tanto, una capa de oxidación dinámica en constante equilibrio, que actúa como cubierta protectora inerte y no conductora sobre la superficie metálica. Es decir, esta cubierta funciona

como un sistema tampón que previene el flujo de iones generado en la superficie, protegiéndola de una corrosión ulterior. Este proceso es conocido como pasivación y la película formada como capa de pasivación. Los metales capaces de formar esta película estable son el titanio, el cromo, el tántalo, el niobio y el circonio, denominados también metales pasivos (Figura 14)⁸⁶.

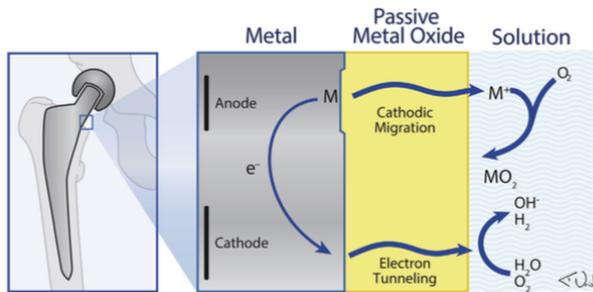


Figura 14. Imagen que demuestra como la capa de pasivación aísla el metal de los cambios químicos ocurridos en el ambiente (e^- electrones, M metal elemental, M^+ ion metálico, OH^- ion hidróxido, MO_2 Oxido metálico). Imagen tomada de Urish et al.⁸⁶

Sin embargo, en ocasiones esta cubierta se ve alterada, exponiendo la superficie metálica no oxidada y más susceptible a la corrosión. Esto lleva a un consumo y, por tanto, una depleción de oxígeno en un intento de repasivación de la superficie. En este proceso se crea un ambiente hipóxico que hidroliza el agua liberando iones de hidróxido (OH^-). Simultáneamente, las cargas negativas atraen átomos de hidrogeno que al reaccionar con el cloro presente en el entorno forman ácido clorhídrico que disminuye el Ph. Esta acidificación del medio acelera la corrosión y limita la repasivación. Finalmente, los productos formados por el ataque de la superficie metálica, óxidos metálicos e hidróxidos metálicos, forman una capa sobre el metal que en este entorno es menos estable y más soluble que la capa de pasivación. Esta situación permite que el material metálico sea atacado, con la consiguiente liberación de productos de desecho metálicos en forma de iones metálicos que pueden permanecer en forma soluble o

bien reaccionar con aniones orgánicos, como el fosfato, creando precipitados insolubles^{19,86}. Estas partículas pueden permanecer en los tejidos periprotésicos o bien migrar a otras regiones⁸⁷.

Las causas de corrosión localizada incluyen:

- Corrosión por picadura (pitting). Se debe a una disolución localizada de la capa de pasivación lo que expone la superficie metálica no protegida y desencadena los fenómenos antes descritos⁸⁶.
- Corrosión por fisura (crevice). En el interior de las fisuras o usuras se altera la capa de pasivación. Se inician los fenómenos de corrosión localizada a la vez que se crea un ambiente local que limita la difusión de iones, siendo un espacio relativamente estanco. Se crea, así, un entorno más corrosivo que impide la repasivación. Finalmente, se liberan iones metálicos. Un ejemplo de estas fisuras son los encajes de las ATC. Teóricamente, estos encajes son un espacio cerrado, sin embargo, en estudios de laboratorio se ha visto como en este espacio solo se consigue un sellado parcial. Esta zona ocluida actúa como barrera limitando la difusión de fluidos y, por tanto, de iones. En consecuencia, se producen de forma constante los fenómenos secundarios a la exposición de una superficie metálica sin capa de pasivación. Dicho de otro modo, se trata de una forma de corrosión por picadura en un entorno más agresivo⁸⁶.
- Corrosión por fisura asistida mecánicamente. Comprende aquellos fenómenos corrosivos secundarios a factores mecánicos como la fricción (fretting) o los micromovimientos dentro de la fisura o usura que causan una disrupción localizada de la capa de pasivación, desencadenando los fenómenos

anteriormente descritos^{6,86}. Además, estos micromovimientos permiten el paso de fluidos lo que acelera los fenómenos de corrosión. Finalmente, se produce una liberación de detritos metálicos que pueden permanecer en forma iónica libre o formar partículas sólidas (Figura 15). Este mecanismo ha sido identificado como la causa dominante de pérdida de material en los encajes entre las piezas de una ATC⁸⁸. En esta zona del implante se producen fenómenos de corrosión y liberación de productos desecho que, en última instancia, llevan a una reducción significativa de la resistencia del implante, fallos o rotura del mismo^{89,90}.

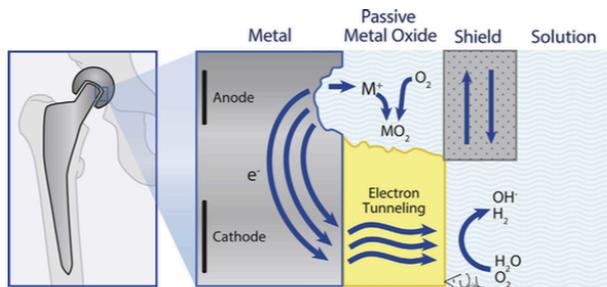


Figura 15. Imagen que representa como los micromovimientos destruyen la capa de pasivación lo que permite que ocurra la corrosión por usura en la superficie metálica (e^- electrones, M metal elemental, M^+ ion metálico, OH^- ion hidróxido, MO_2 Oxido metálico). Imagen tomada de Urish et al⁸⁶.

2.5.2.3 Lubricación.

Es el fenómeno generado al interponerse una sustancia entre dos cuerpos con el fin de disminuir la fricción y el desgaste entre ellos. Los estudios sobre los fenómenos de lubricación en artroplastia son en su mayoría estudios teóricos basados en estudios cinemáticos con carga. Las propiedades de lubricación de un implante dependen de las superficies tribológicas implicadas, del diseño del implante y de las condiciones químicas⁷⁶. Por lo tanto, los resultados obtenidos con un implante no son generalizables a otros.

2.6 PARES DE FRICCIÓN.

El par de fricción hace referencia a las superficies de carga que articulan entre sí en una ATC. La fabricación de superficies articulares artificiales con las mismas características biomecánicas que una articulación nativa es un proceso complejo. Para ello, se han empleado diferentes materiales que combinados entre sí aportan unas características determinadas a cada sistema. Ya hemos comentado como la fricción no es una propiedad individual, sino que se trata de una característica del par de materiales enfrentados.

2.6.1 CLASES DE PARES DE FRICCIÓN.

2.6.1.1 Par de fricción metal-metal.

Los fenómenos del desgaste en este par de fricción siguen dos fases (Figura 16):

- Fase inicial (running-in). Se corresponde con el periodo inicial de autopulido de las superficies en contacto, con mayores tasas de desgaste⁶⁰. En esta fase se han reportado tasas de desgaste lineal de 1-50 $\mu\text{m}/10^6\text{ciclos}$ y de desgaste volumétrico de 0,1-25 $\text{mm}^3/10^6\text{ciclos}$ ^{76,91,92}.
- Fase estable (steady-state). Los fenómenos de lubricación llevan a una disminución de la fricción y a un menor desgaste. En esta fase se han reportado tasas de desgaste lineal de 0,1-1 $\mu\text{m}/10^6\text{ciclos}$ y de desgaste volumétrico de 0,05-4 $\text{mm}^3/10^6\text{ciclos}$ ^{76,91,92}.

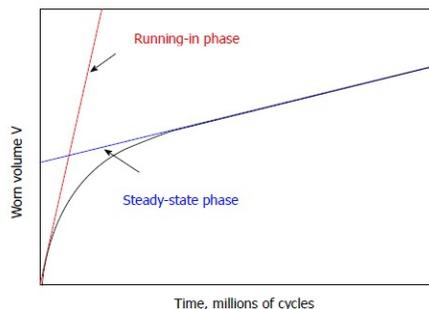


Figura 16. Curva de desgaste en par metal-metal. Imagen tomada de Di Puccio et al.⁷⁶

Los detritos metálicos secundarios a esos fenómenos de desgaste pueden ser de dos tipos:

- Partículas insolubles generalmente de escala nanométrica variando de tamaño entre 30 nm a 200 μm . Existe un consenso creciente que informa de que los detritos metálicos son más proinflamatorios *in vivo* que los detritos de polímeros⁷⁹.
- Iones solubles que provocan un aumento de los valores sanguíneos de metales.

2.6.1.2 Combinaciones de polietileno: par de fricción metal-polietileno, cerámica-polietileno y Oxinium™-polietileno.

En la Tabla 1 se presenta una comparativa de las propiedades de los diferentes pares de fricción que incluyen polietileno^{70,76,91}.

Tabla 1. Comparativa de las características del par fricción metal-polietileno y cerámica-polietileno.

	METAL-POLIETILENO	CERÁMICA-POLIETILENO	OXINIUM™-POLIETILENO
Precio	+	++	+++
Modulo elasticidad	+	+++	++
Hidrofilia		+	+
Coefficiente de fricción	++	+	+
Fragilidad	+	+++	++ (sustrato de circonio relativamente blando) ⁹³ .
Desgaste	Desgaste lineal: 50-500 $\mu\text{m}/10^6$ ciclos. Desgaste volumétrico: 10-500mm ³ /10 ⁶ ciclos).	Desgaste lineal: 30-150 $\mu\text{m}/10^6$ ciclos. Desgaste volumétrico: 15-50mm ³ /10 ⁶ ciclos).	Desgaste lineal: 84-160 $\mu\text{m}/10^6$ ciclos. Desgaste volumétrico: 15-25mm ³ /10 ⁶ ciclos ⁹⁴
Partículas	Partículas de polietileno: - Tamaño: 0,2-0,8 μm . - Bioinertes y no tóxicas, pero altamente biorreactivas ⁶⁷ .		
	Partículas metálicas proinflamatorias.	Partículas cerámicas bioinertes.	Partículas cerámicas bioinertes.

2.6.1.3 Par de fricción cerámica-cerámica.

En comparación con el resto de pares de fricción, el par de fricción cerámica-cerámica es el que tradicionalmente ha presentado menor tasa de fricción y desgaste (desgaste lineal de 0,01-1 $\mu\text{m}/10^6$ ciclos y desgaste volumétrico de 0,005-2 $\text{mm}^3/10^6$ ciclos)⁷⁶. Cabe mencionar que las cerámicas actuales poseen cifras de desgaste comparables a los polietilenos de última generación⁹¹.

Las ventajas del par de fricción cerámica-cerámica se relaciona con el hecho de que las partículas generadas son bioinertes, no tóxicas ni carcinogénicas. Sin embargo, poseen ciertos inconvenientes, como son la fragilidad y la posibilidad de ruidos articulares (chasquidos o clicking, chirridos o squeaking o molienda o grinding)⁷⁰.

2.6.2 SELECCIÓN DEL PAR DE FRICCIÓN.

El empleo de la cerámica ha aumentado progresivamente gracias a la gran resistencia al desgaste de este material y de los polietilenos de última generación, así como, a las propiedades bioinertes de las partículas de cerámica liberadas. En Estados Unidos, el uso de cabezas cerámicas aumentó entre 2012 y 2016, mientras que el uso de cabezas metálicas disminuyó (60% metal y 36,8% cerámica en 2012, hasta un 42,6% metal y un 52,8% cerámica en 2016). Aún así, estos datos no son generalizables a todos los países occidentales estando más ampliamente extendido el empleo del par de fricción metal-polietileno si lo consideramos globalmente⁷⁰. La utilización de los pares de fricción que incluyen metales ha ido descendiendo progresivamente. El Registro Australiano de Artroplastia publica en el año 2018 un número total de 65114 artroplastias con par cerámica-cerámica, 30835 cerámica-polietileno y 14016 OxiniumTM-polietileno.

No existe consenso entre los cirujanos ortopédicos especializados en cadera sobre la elección del par de fricción. Aun así, en líneas generales se opta por el par cerámica-polietileno en pacientes mayores, o bien, en pacientes jóvenes en los que no se está seguro de haber conseguido una correcta posición del componente acetabular

debido a alteraciones anatómicas. Por el contrario, en pacientes jóvenes y activos se opta por el par cerámica-cerámica^{95,95}. Además, en caso de pacientes mujeres en edad fértil y pacientes con alteraciones renales, se evitan los pares de fricción metal-metal.

2.7 RESULTADOS POSTOPERATORIOS DE LA ARTROPLASTIA TOTAL DE CADERA.

En este apartado nos centraremos en la valoración de los resultados mediante el estudio de la liberación de productos de desecho procedentes del implante empleado, así como, la valoración de la restauración de la anatomía nativa y la evaluación de los resultados clínico-funcionales mediante escalas clínicas e instrumentos de valoración.

2.7.1 LIBERACIÓN DE DETRITOS O PRODUCTOS DE DESECHO.

2.7.1.1 Origen.

Inicialmente el origen de estos productos de desecho se achacó a las superficies de fricción implicando, por tanto, diferentes materiales como fuente de producción de los mismos.

Posteriormente se ha visto que esta no es la única fuente de partículas, sino que los encajes entre las diferentes piezas son susceptibles de sufrir fenómenos de corrosión, concretamente una combinación de varios tipos: corrosión galvánica, corrosión por fisura y corrosión por fisura asistida mecánicamente. Este encaje se conoce con el nombre de trunnion y, por tanto, la corrosión de esta zona se conoce con el nombre de trunnionosis⁹⁶. Este concepto se aplicó inicialmente al encaje cabezuello. Autores como Vendittoli et al.⁹⁷ y Garbuz et al.⁹⁸ afirman que las interfases modulares son la principal fuente de producción de iones metálicos debido a su mayor susceptibilidad a la corrosión en comparación con las superficies de carga, mientras que autores como Kwon et al.⁹⁹ refieren que la magnitud de elevación de iones

metálicos secundarios a la corrosión por fisura asistida mecánicamente en las interfaces modulares es menor que la producida por los pares de fricción metal-metal.

La idea de corrosión a nivel de los encajes se hizo evidente a principio de la década de los 80. En 1994, se reporta el primer caso de osteólisis secundaria a depósito de partículas metálicas en el encaje cabeza-cuello¹⁰⁰. Sin embargo, ha sido recientemente cuando estos procesos de desgaste y corrosión con producción de partículas se han reconocido ampliamente como una entidad, despertando la preocupación de la comunidad científica sobre el fallo de los implantes y la lesión de partes blandas⁴⁷.

Algunos autores han postulado la asociación de la trunnionosis con diversos factores capaces de aumentar o disminuir los fenómenos corrosivos:

1. Factores que dependen del implante: tamaño de la cabeza, longitud de la cabeza, materiales enfrentados, longitud del cuello, geometría o angulación del cono, diferencia de ángulo en los encajes y topografía de la zona de contacto a nivel del encaje^{101,102}. A esto se añaden factores relacionados con la metalurgia como el contenido del carbono o el proceso de fabricación (forjado o fraguado)¹⁰³. Durante la intervención quirúrgica el cirujano solo puede influir en aquellos factores relacionados con las piezas intercambiables como la longitud del cuello en los implantes modulares, el tamaño de la cabeza femoral^{93,104} y la longitud de la cabeza femoral^{105,106,107,108}. El tamaño de la cabeza femoral hace referencia a su diámetro pudiendo ser de 28 mm, 32 mm, 36 mm y 40 mm. La longitud hace referencia a la distancia entre el centro geométrico de la cabeza y la zona más distal del encaje con el cuello del vástago¹⁰⁹, es decir, esta longitud varía en función de lo que penetra el cono morse del cuello, pudiendo ser S, M, L o XL^{110, 111}.
2. Factores que dependen del cirujano: fuerza de impactación y limpieza del trunnion⁴⁷.

3. Características intrínsecas del paciente: cantidad de actividad realizada relacionada directamente con la edad del paciente^{112,113}, el género o el índice de masa corporal^{114,115}.

Es decir, no hay una única causa de trunionosis, sino que se trata de un origen multifactorial y sinérgico. Posteriormente profundizaremos en el análisis de algunos de estos parámetros como las características de la cabeza femoral sobre las que podemos actuar durante la intervención quirúrgica o las características basales de los pacientes como parámetro intrínseco no modificable.

Históricamente los fenómenos corrosivos se han descrito tras analizar las piezas obtenidas en cirugías de recambio protésico y en estudios *in vitro*. Estos fenómenos de desgaste fueron más evidentes con el empleo de cabezas metálicas (Figura 17) debido a una pérdida de material sobre todo de la porción hueca del encaje (cabeza femoral)⁵⁹. Posteriormente, con la introducción de la cerámica y los metales ceramizados estos fenómenos de corrosión disminuyeron drásticamente¹¹⁶.

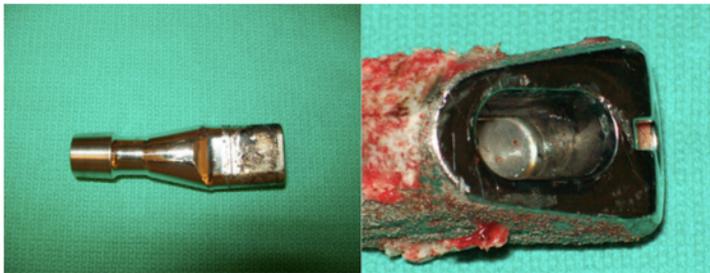


Figura 17. Imagen de corrosión en trunion. Imagen tomada de Bernstein et al.¹¹⁷

En 1985, Cremascoli introdujo el primer vástago con doble encaje, cabeza-cuello y cuello-vástago con la idea de crear un sistema mucho más versátil³. Publicaciones recientes han implicado a todas las interfases modulares en la producción de partículas, observándose que la adición de uniones implica una mayor susceptibilidad a la corrosión y liberación de productos de desecho^{118,119,120,121}. Esto llevó, en 2012, a la retirada de algunos modelos como los vástagos modulares ABG II y Rejuvenate (Stryker Orthopaedics, Mahwah, NJ, Estados Unidos).

Aún así, resulta obvio pensar que no todos los diseños ni materiales son iguales, de ahí que todavía existan ciertos modelos en el mercado con una elevada supervivencia a medio plazo y que no han mostrado un aumento de la producción de detritos metálicos³.

2.7.1.2 Tipos de desechos.

Los productos de desecho pueden ser de dos tipos: partículas sólidas insolubles que pueden acumularse localmente o viajar a distancia, o bien, iones metálicos solubles con efectos biológicos locales y a distancia.

2.7.1.2.1 Partículas sólidas y sus efectos biológicos.

Los modelos protésicos iniciales se asociaron a importantes fenómenos de osteólisis y aflojamiento. En 1987, Jones y Hungerford proponen el término de enfermedad del cemento¹²². Posteriormente, la aparición del mismo fenómeno en implantes no cementados desafió dicha teoría y llevó, en 1993, a la implicación de los productos de desgaste procedentes de los implantes en el origen de los fenómenos de osteólisis observados¹⁹⁷⁹. Estas partículas liberadas pueden ser de varios tipos según los materiales empleado: metálicas (originadas en la superficie de carga o en el trunnion), de polietileno (originadas en la superficie de carga) o cerámicas (originadas en la superficie de carga o en el trunnion). Estas tienen diferentes características, induciendo respuestas biológicas con distinta intensidad y citotoxicidad⁷⁹.

La respuesta inducida por estas partículas depende de dos factores⁷⁹:

- Características de las partículas: tamaño, concentración, forma y composición. Siguiendo esta línea, estudios actuales hablan de un mayor efecto proinflamatorio *in vivo* de las partículas metálicas, al ser partículas de menor tamaño y con formas más elongadas.
- Características del huésped: reactividad del sistema inmune intrínseca asociada a las variaciones genéticas individuales.

Las partículas de polietileno se agregan con las proteínas séricas formando grandes complejos y originando una reacción a cuerpo extraño. Se trata de una respuesta inflamatoria no inmune mediada por la línea celular monocito/macrófago (histiocitos, macrófagos, células gigantes...) que inicia los fenómenos de fagocitosis y liberación de mediadores inflamatorios (interleuquinas, factor de necrosis tumoral alfa, proteína inflamatoria alfa-1 dependiente de macrófagos...). Estos mediadores reclutan osteoclastos y fibroblastos que liberan colagenasas e inhiben la función de los osteoblastos. Todo esto es el inicio de una reacción tisular local adversa (Adverse local tissue reaction, ALTR)⁷⁹.

Este proceso inflamatorio lleva a la formación de una fibrosis sin necrosis ni exudados de fibrina en la cápsula articular. Toda esta reacción local conduce a una resorción ósea e inestabilidad del implante. Además, los movimientos en la interfase hueso-implante que se inician en ese momento llevan a la formación de un tejido fibroso que secreta diferentes mediadores inflamatorios, estimulando nuevamente a los osteoclastos. Se perpetúa, así, el ciclo que mantiene la osteólisis⁷⁹.

Por su parte, las partículas metálicas, como el fosfato de cromo, desencadenan fundamentalmente una respuesta inmune gracias a la estimulación de los leucocitos. Estos activan la producción de numerosas citoquinas (interleuquinas, factor de necrosis tumoral, prostaglandinas y colagenasas) desencadenando una cascada inflamatoria a la vez que estimulan células fagocíticas como osteoclastos que degradan la matriz extracelular¹⁹. Por tanto, actualmente se ha visto que las partículas de polietileno no son las únicas culpables de los fenómenos de osteólisis⁷⁹. La ALTR inducida por metales, también denominada reacción adversa a las partículas metálicas de desgaste (Adverse Reaction to Metal Debris o ARMD), incluye un amplio espectro de fenómenos con diferentes tipos celulares implicados:

- Fibrosis benigna. Proceso mediado por células fagocíticas y fibroblastos¹⁹.

- Metalosis. Se trata de una pigmentación de color grisáceo de los tejidos circundantes (Figura 18). De forma aislada y en ausencia de tejido necrótico no parece ser indicativo de una reacción tisular adversa^{19,79,123}.

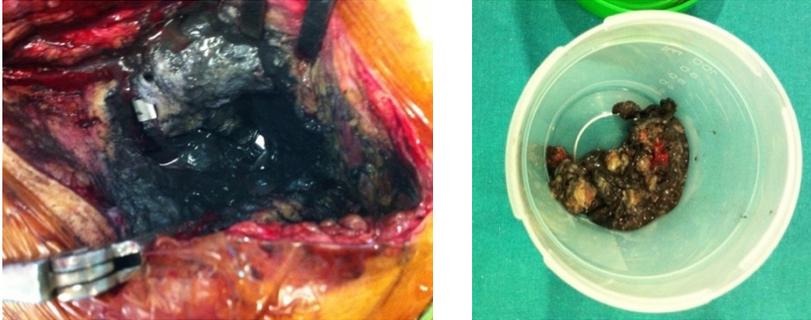


Figura 18. Imagen de tejidos con metalosis obtenidos en cirugía de recambio protésico.

- Lesiones asociadas a vasculitis linfocítica aséptica (Aseptic lymphocyte-dominated vasculitis-associated lesion, ALVAL). Se trata de una reacción histológica con infiltración perivascular de linfocitos, sangrado localizado, exudado de fibrina masivo, acumulación de macrófagos con gránulos de inclusión, infiltrados de eosinófilos y necrosis (Figura 19). Esta respuesta es comparable a una reacción de hipersensibilidad tardía tipo IV severa^{19,79,123}.

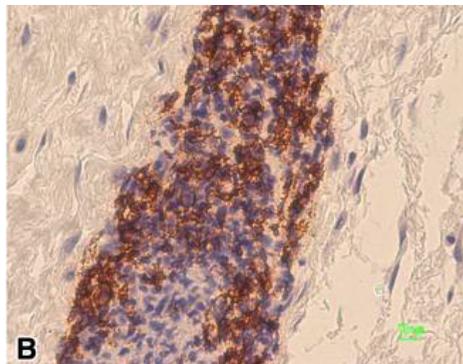


Figura 19. Foto de infiltración perivascular por linfocitos. Imagen tomada de Meyer et al.¹²⁴

- Pseudotumores. Se trata de grandes lesiones quísticas complejas comunicadas con la cavidad articular. Están formadas por cúmulos de linfocitos, fibroblastos, células multinucleadas y granulocitos. A este infiltrado celular se añaden elevadas

dosis de interleuquina 8 que posee un gran efecto quimiotáctico, manteniendo e instigando la infiltración celular. En este caso, la infiltración de linfocitos y la presencia de necrosis es más extensa que en la ALVAL. Todo este cúmulo celular y de reacciones inflamatorias conducen a la formación de los pseudotumores, que a nivel quirúrgico tienen un aspecto amarillento o grisáceo^{19,79,123}. Es importante diferenciarlos de colecciones benignas de líquido mediante pruebas de imagen. Actualmente, la resonancia magnética con reducción de artefactos metálicos es considerada el patrón oro⁴⁷, donde los pseudotumores se visualizan como una colección multilobular heterogénea (Figura 20). Sin embargo, algunos autores cuestionan la necesidad y utilidad de sus hallazgos debido a la presencia de pseudotumores en pacientes sintomáticos con la misma prevalencia que en pacientes asintomáticos¹²⁵. Aún así, debemos tener presente que la presencia de alteraciones en la resonancia podría indicar un fallo del implante en pacientes sintomáticos o un fallo inminente en pacientes asintomáticos¹⁹.

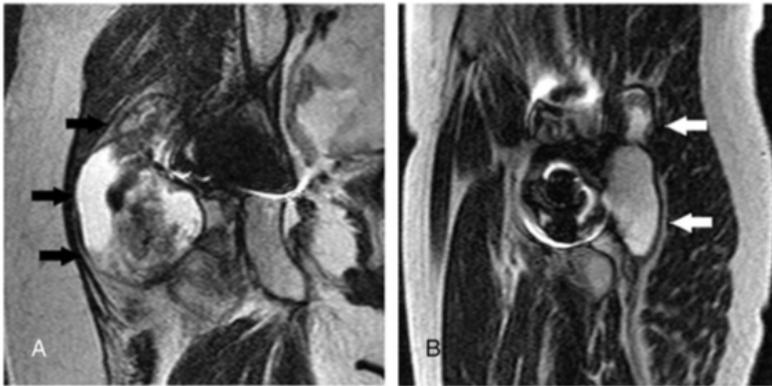


Figura 20. Imagen de pseudotumor en resonancia magnética. Imagen tomada de Sutphen et al¹²⁶

- Osteólisis. Se trata del último nivel de este espectro de lesiones. Supone la formación de lesiones quísticas en el hueso y zonas de radiolucencia periimplante secundarias a pérdida ósea (Figuras 21 y 22)^{79,123}.



Figura 21. Radiografía con signos de osteólisis en zona proximal de vástago primario modular.

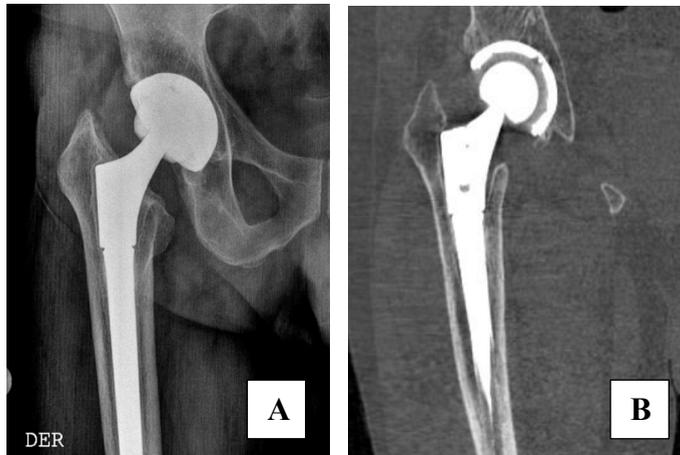


Figura 22. Imagen A: Radiografía con signo de osteólisis en zona proximal de vástago modular de revisión. Imagen B: Corte coronal de tomografía axial computarizada que informa como discreta área de osteólisis en los cuatro primeros centímetros proximales del vástago.

Según la literatura médica se ha observado que solo un 1-2% de los pacientes con trunnionosis tras una ATC presentarán ALTR. Sin embargo, esta cifra está claramente infraestimada. Como hemos visto la ALTR forma parte de un espectro de lesiones, aunque sean la osteólisis y el aflojamiento los diagnósticos que se suelen presentar⁴⁷.

Además, estas reacciones del sistema inmune secundarias a la presencia de partículas metálicas también son capaces de desencadenar reacciones de hipersensibilidad tardía tipo IV en pacientes susceptibles, secundarias a una

interacción entre el complejo mayor de histocompatibilidad II y los linfocitos T CD4 portadores de antígenos, que induce la liberación de interferón y otras citoquinas capaces de estimular el sistema monocito-macrófago. La estimulación de este sistema desencadena la ALTR que libera más citoquinas encargadas de reclutar células T citotóxicas, perpetuando las reacciones de hipersensibilidad y, por tanto, el proceso inflamatorio¹⁹.

Como hemos visto, el macrófago es el principal culpable de la ALTR, pero no la única célula implicada⁷⁹. No está clara la relación entre los implantes metálicos y las alergias a metales. Existen estudios que no muestran un aumento de las alergias a metales tras la implantación de una artroplastia ni una asociación entre la alergia y las complicaciones postquirúrgicas^{19,127}. Sin embargo, consta también en la literatura médica información que contradice dicha teoría al observar un aumento de la reactividad de los linfocitos tras la exposición a metales lo que desencadena, incluso, reacciones alérgicas severas^{19,128,129}. Este fenómeno se debe a la aparición de reacciones tardías secundarias a una mayor liberación de partículas en los implantes aflojados respecto a los implantes sin alteraciones. Los metales que inducen con más frecuencia este tipo de reacciones son, en orden descendente: el níquel, el cobalto y el cromo¹³⁰. Incluso se han observado reacciones de hipersensibilidad cruzada para estos tres metales debido a que desnaturalizan las proteínas portadoras por mecanismos similares y, por tanto, pueden afectar al sistema inmune de una manera análoga¹⁹. Se han detectado, en menor medida, reacciones al titanio y tantalio capaces de estimular la cascada de citoquinas inflamatorias¹²⁸.

Estas partículas de polietileno y metal a su vez aceleran los fenómenos de desgaste al actuar como un tercer cuerpo libre en la articulación, perpetuando todos los fenómenos inflamatorios descritos con anterioridad.

Por su parte, los detritos cerámicos son compuestos biológica y químicamente inertes. Se producen en menor cantidad al ser un material asociado a una mayor resistencia al desgaste y cuando se combinan con polietileno, reducen a su vez el desgaste del mismo. Actualmente, se ha visto que los detritos cerámicos y la osteólisis

en prótesis con par cerámica-cerámica se trata, más bien, de la consecuencia del fallo del implante y no de la causa⁷⁹.

Todos estos fenómenos de desgaste y reacciones inflamatorias asociadas a la producción de partículas se pueden manifestar clínicamente como dolor en la ingle, en el muslo o zona glútea con o sin debilidad muscular y cojera. Algunos pacientes presentan inestabilidad sin dolor, tumefacción difusa de la pierna o, de forma menos frecuente, una colección líquida palpable en la región peritrocantérica⁴⁷. También es posible la presencia de fenómenos de osteólisis en pacientes asintomáticos o paucisintomáticos. Además, los detritos insolubles, cuando superan la capacidad fagocítica local, pueden viajar a distancia por vía linfática o hemática. Por tanto, podemos encontrarlos en sangre, orina, médula ósea, hígado, bazo, riñón, nódulos linfáticos, semen, pelo y uñas. Esto adquiere importancia cuando hacemos referencia a los productos metálicos, pues como hemos explicado previamente las partículas de polietileno y cerámica no son tóxicas⁵³.

2.7.1.2.2 Iones metálicos.

La fricción de las superficies de carga y los fenómenos de corrosión a nivel del trunnion liberan iones metálicos que, no solamente forman precipitados sólidos insolubles, sino también pueden permanecer como iones metálicos solubles⁷⁹. Los cambios electroquímicos que se producen en los encajes liberan iones metálicos en mayor concentración que en otras zonas de la prótesis^{97,98}. Además, las partículas sólidas tras ser fagocitadas son expuestas a un pH ácido en el interior de los lisosomas liberando iones metálicos con diferente estado de oxidación¹³¹. Por tanto, la trunnionosis desencadena la misma respuesta inmunológica que las partículas secundarias a la fricción de las superficies de carga, aunque los fenómenos de corrosión a nivel del trunnion resultan más activos por la mayor cantidad de residuos ionizados⁷⁹.

Los iones liberados tras los fenómenos de corrosión son cromo trivalente (Cr^{3+}), cromo hexavalente (Cr^{6+}) y cobalto bivalente (Co^{2+}). También se liberan iones de titanio.

2.7.1.2.2.1 Efectos fisiológicos de los iones metálicos.

El Cr^{3+} se trata de un elemento esencial presente en los humanos que regula la acción de la insulina y el consumo de glucosa, siendo imprescindible para las funciones energéticas de la célula. Esta especie se une a proteínas séricas como la transferrina y, en menor proporción, a la albúmina dada la dificultad que tiene para atravesar la membrana y penetrar en las células, o bien, es fagocitada por las células macrofágicas tras formar precipitados solubles. Estudios *in vitro* han demostrado una mayor concentración de Cr^{3+} en suero y de Cr^{6+} en eritrocitos, debida a la mayor facilidad de este último para penetrar en las células. El Cr^{6+} liberado es reducido rápidamente a Cr^{3+} en los lisosomas de las células fagocíticas y en los eritrocitos^{132,133}. Además, el Cr^{6+} es liberado en menor cantidad que el Cr^{3+} por los implantes¹³².

El Co^{2+} es esencial para la producción de la vitamina B12 en el organismo y es capaz de estimular la eritropoyetina en condiciones de hipoxia¹³⁴. Este ion puede entrar en las células a través de receptores de membrana tipo bombas de calcio, o bien, permanecer en el compartimento extracelular donde se une a la albúmina y, en menor proporción (5-12%) permanece como un producto iónico libre¹³³.

Los iones de titanio son altamente inestables por lo que se unen rápidamente a proteínas séricas. Se trata de un elemento presente en el organismo humano, incluso en mayores cantidades que el cobalto, pero sin ser esencial para las funciones biológicas¹³⁵.

2.7.1.2.2.2 Respuesta inmunitaria y daño biológico por la exposición a iones metálicos.

En el caso de los implantes ortopédicos la exposición a productos metálicos se origina en el interior del organismo por lo que evitan barreras naturales como la piel o

la mucosa intestinal. Al igual que ocurría con las partículas sólidas, los detritos solubles pueden viajar a distancia por vía linfática o hematológica⁵³. Los iones liberados tras la fagocitosis de las partículas metálicas se suman a los iones liberados por los procesos de corrosión.

En el organismo humano cuando estos iones metálicos están presentes en cantidades elevadas son capaces de desencadenar las reacciones de hipersensibilidad descritas para los detritos metálicos sólidos. El principal detonante de cascada biológica es el cromo, seguido del cobalto, níquel y molibdeno. El titanio y el tantalio raramente causan reacciones de hipersensibilidad. Por otro lado, a nivel celular estos iones reaccionan con receptores de membrana o son fagocitados desencadenando los fenómenos inflamatorios de ALTR con todo su espectro de lesiones explicado previamente. Del mismo modo, son capaces de inducir citotoxicidad, estrés oxidativo y muerte celular mediante fenómenos de necrosis y apoptosis, que dependen del tipo de ion, concentración y tiempo de exposición⁷⁹. Es decir, estos iones metálicos en cantidades elevadas pueden resultar tóxicos para los humanos, siendo responsables de un daño biológico potencial¹³¹.

El cobaltismo puede afectar diferentes órganos diana produciendo diferentes efectos, como es el caso del tracto respiratorio (asma, síndrome obstructivo, neumoconiosis, fibrosis intersticial, disnea), la piel (eccema, urticaria, fotosensibilidad), el sistema nervioso periférico (polineuritis de predominio sensitivo), el nervio auditivo (hipoacusia), el nervio óptico (alteraciones del campo visual), el sistema cardiovascular (miocardiopatía dilatada, arritmias), la médula ósea (policitemia), la glándula tiroidea (hipotiroidismo) y el páncreas (diabetes mellitus tipo 2). También produce trastornos conductuales asociados a cambios inexplicables de humor o deterioro cognitivo. Algunos pacientes han manifestado debilidad y fatiga muscular. El cobaltismo induce una insuficiencia multiorgánica y, en casos graves, puede conducir a la muerte del paciente^{136,137}.

El Cr⁶⁺ causa toxicidad y los efectos de su exposición incluyen: dermatitis, úlceras cutáneas, perforaciones del tabique nasal, asma, gastroenteritis, insuficiencia hepática

e insuficiencia renal debida a necrosis tubular¹³⁸. Estos efectos no se han observado para el Cr³⁺.

El titanio es capaz de desencadenar reacciones de hipersensibilidad asociadas a reacciones cutáneas. Estudios que analizan la liberación de titanio procedente de implantes dentales, lo han asociado con procesos de mucositis y resorción ósea local¹³⁹. En pacientes expuestos de forma crónica en su entorno laboral se ha asociado a enfermedad granulomatosa crónica¹⁴⁰.

El potencial carcinogénico de la exposición a determinados metales ha sido demostrado en diferentes estudios. Todos ellos se basan en exposición industrial que, a diferencia de la ortopédica, es inhalada, aguda y en altas concentraciones¹⁴¹. El Cr⁶⁺ es catalogado como carcinógeno humano clase I para cáncer bronquial y pulmonar. Sin embargo, el potencial carcinogénico del Cr³⁺ no ha podido establecerse claramente¹⁴¹. Por su parte, existe cierta evidencia de que la exposición al cobalto podría aumentar el riesgo de cáncer de pulmón por lo que se ha clasificado como carcinógeno humano tipo IIB¹⁴¹. Respecto al titanio, estudios *in vivo* han mostrado un efecto tóxico sobre el material genético capaz de causar aneuploidias¹⁴². Sin embargo, no está claro si es posible alcanzar *in vivo* la concentración crítica capaz de inducir citotoxicidad, por lo que los autores consideran apropiado el uso clínico del titanio en los implantes ortopédicos¹⁴³.

Siguiendo esta línea, estudios *in vitro* han demostrado la capacidad de estos iones para provocar alteraciones del ADN dosis-dependientes. Estas alteraciones se producen por rotura de la cadena de ADN, por inestabilidad genómica aumentando la posibilidad de mutaciones, o bien, por la combinación de ambas. El cromo es capaz de liberar radicales libres que rompen la cadena de ADN y el cobalto inhibe la topoisomerasa II impidiendo la replicación del ADN. Además, ambos son capaces de suprimir las vías de reparación de ADN¹⁴⁴. Autores como Speer et al.¹⁴⁴ han observado en estudios *in vitro* alteraciones en el ADN de células uroteliales tras la exposición al cobalto. Además, Christian et al.¹⁴⁵ manifiestan que los efectos locales inflamatorios ocasionados por la presencia de un implante ortopédico pueden provocar alteraciones

en el ADN. Sin embargo, no se ha podido establecer una asociación directa *in vivo* entre los niveles sérico de iones tras una artroplastia y el daño cromosómico⁵³.

Los resultados sobre el riesgo de cáncer a largo plazo de las artroplastias de cadera, tanto en la zona donde se ha implantado el material como en otros órganos a distancia, no son concluyentes. Existen artículos realizados en pacientes portadores de artroplastia que no muestran un aumento de la incidencia de neoplasias^{146,147}, y aquellos artículos que muestran un aumento de la incidencia concluyen que no pueden establecer una asociación causal clara y que los periodos de seguimiento son cortos, incluso menores al periodo de latencia de algunas de las neoplasias estudiadas⁵³. En 2000, la Agencia Internacional para la Investigación en el Cáncer (International Agency for Research on Cancer) no pudo llegar a una conclusión definitiva respecto al potencial carcinogénico de los implantes de cadera, debido a la escasa evidencia existente hasta esa fecha¹⁴⁸.

Los efectos teratogénicos de la exposición a metales se han demostrado en estudios *in vitro* y en animales. Sin embargo, no existen evidencias del impacto de los metales circulantes en los embriones humanos de pacientes portadores de implantes protésicos^{53,141}. Existen publicaciones que afirman que la placenta tiene un efecto modulador de la transferencia de dichos iones al actuar como una barrera muy efectiva, de forma que, a niveles más bajos en sangre materna se produce una mayor transferencia y a niveles más altos una menor transferencia¹⁴⁹. A pesar de ello, dadas las dudas existentes en la comunidad médica se evitan las prótesis con par de fricción metal-metal en mujeres en edad fértil.

2.7.1.2.2.3 Determinación de iones metálicos.

No existe un consenso sobre cuál es la mejor muestra para la determinación de iones metálicos. Se ha realizado en sangre completa, suero, eritrocitos, orina e incluso cabello, tal y como discutiremos posteriormente. Algunos autores como MacDonald et al.¹³³ recomiendan uso del suero cuando se tiene una intención comparativa debido a

la mayor concentración de iones metálicos, en concreto de cromo, en suero respecto a los valores en sangre completa o en los eritrocitos¹⁵⁰.

2.7.1.2.2.4 Niveles tóxicos.

Existe controversia respecto al nivel que debe ser tomado como límite. Inicialmente, la única referencia era la aportada para pacientes expuestos en el entorno laboral. Se ha definido un valor EKA (Expositionäquivalente für Krebserzeugende Arbeitsstoffe o Equivalentes de exposición a sustancias cancerígenas) para trabajadores con exposición ocasional que determina la concentración permisible de sustancias en líquidos biológicos siendo de 5 mg/L para el cobalto en sangre, 60 mg/L para el cobalto en orina, 17 mg/L para el cromo en sangre y 20 mg/L para el cromo en orina¹⁵¹.

En general, los niveles de iones metálicos relacionados con implantes ortopédicos no son comparables a los niveles por exposiciones ocupacionales. La vía de absorción y la tasa de excreción son diferentes¹⁵², pues como ya hemos comentado previamente, las exposiciones por implantes ortopédicos evitan las defensas naturales de organismo. Sin embargo, en ambos entornos existe un riesgo real de intoxicación.

De acuerdo con Smet et al.¹⁵³ los niveles séricos de iones metálicos podrían ser monitorizados y servir como un indicador precoz de fallo del implante. Sin embargo, no se ha esclarecido cuál es el valor sérico que podría considerarse de riesgo¹⁵³, ni tampoco se ha establecido ningún nivel sérico de cromo ni cobalto que resulte patognomónico para la corrosión del trunnion. En la literatura médica se ha sugerido un nivel sérico de cobalto mayor de 1,6 µg/L como límite para el diagnóstico de corrosión por fisura asistida mecánicamente⁴⁷, reportándose valores más altos en aquellos pacientes con ARMD, pseudotumor y fallo del implante¹⁵⁴.

Además, pacientes con clínica importante de trunnionosis normalmente demuestran una elevación diferencial de los niveles de cobalto y cromo, con una ratio cobalto:cromo del orden de 5:1-3:1 aproximadamente^{47,155}. Este diferencial se debe a que el cromo se deposita sobre todo en los encajes en forma de fosfato de cromo que

es posteriormente fagocitado, mientras que el cobalto tiende a permanecer ionizado, siendo liberado sistémicamente⁴⁷. Además, las aleaciones de cromo y cobalto poseen mayor contenido de cobalto⁵. Por tanto, esta desproporción puede servir como un indicador potencial de corrosión a nivel de la interfase modular¹⁵⁶.

Un consenso multidisciplinario a nivel europeo publicado en 2013, afirma que el valor de cobalto en pacientes portadores de artroplastia de superficie metal-metal a partir del cual se empiezan a despertar las preocupaciones clínicas debería estar situado entre 2 y 7 $\mu\text{g/L}$, sin establecer una cifra crítica exacta¹⁵⁷. Con la idea de buscar guías de práctica clínica, algunas agencias reguladoras han elaborado una serie de consejos para cirujanos y pacientes con prótesis metal-metal^{158,159}. Además, sociedades ortopédicas de diferentes países han intentado establecer un nivel específico de iones metálicos que debe emplearse como detonante en la toma de decisiones.

La Sociedad Española de Cirugía de Cadera (SECCA) establece una serie de criterios para prótesis metal-metal con cabeza menor de 36 mm, con cabeza ≥ 36 mm y para prótesis de superficie¹⁶⁰. No existe un protocolo definido para aquellos pacientes portadores de prótesis con vástago modular con par de fricción diferente a metal-metal, por lo que en nuestro medio se emplean por extensión los protocolos para artroplastias de superficie de la SECCA (Figura 23), tal como plantean Somers et al¹⁶¹. Cabe decir que, siguiendo el protocolo de la SECCA, en el caso de las prótesis de superficie valores de cobalto mayor o igual $10\mu\text{g/L}$ son indicativos de un incremento del desgaste articular con una especificidad del 100% y una sensibilidad del 93%. Así, una concentración de cobalto entre $10\mu\text{L}$ y $20\mu\text{L}$ tiene que ser valorada como muy anormal. Por encima de $20\mu\text{L}$ la concentración de cobalto es inadmisibles, dado el riesgo de intoxicación sistémica¹⁶⁰.

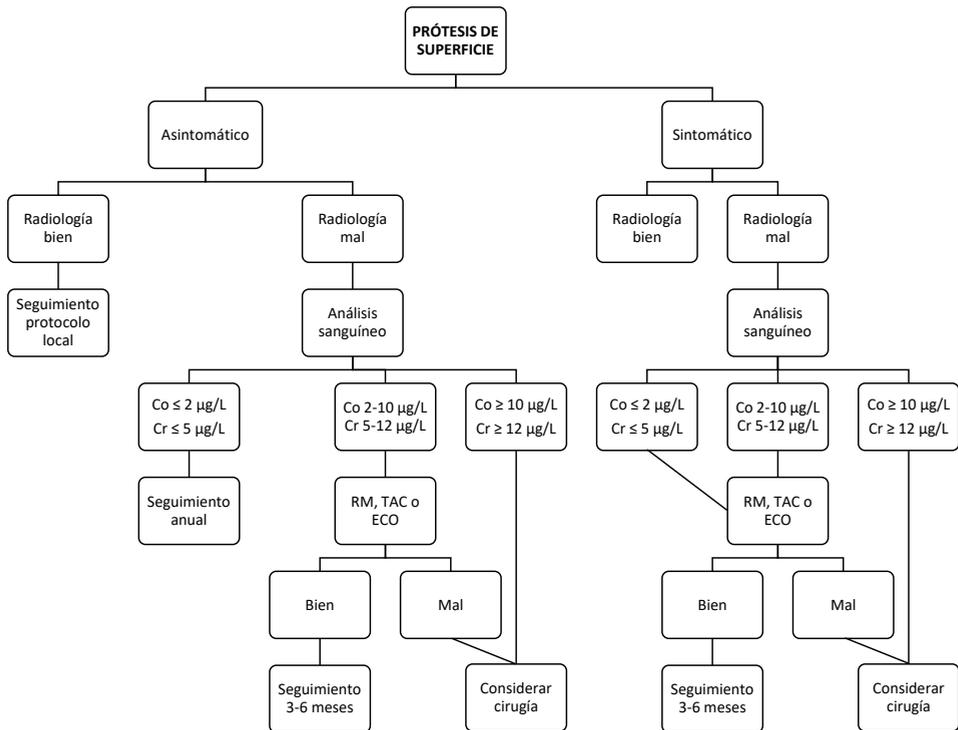


Figura 23. Algoritmo de seguimiento de pacientes con prótesis de superficie metal-metal recomendado por la Sociedad Española de Cirugía de cadera¹⁶⁰.

2.7.2 RESTAURACIÓN DE LA ANATOMÍA DE LA CADERA.

Aparte del alivio del dolor, la restauración de las fuerzas biomecánicas a través del ajuste del offset y la longitud de miembros, se ha convertido en un objetivo primordial para el cirujano de cara a un buen resultado funcional postoperatorio y a conseguir la mayor satisfacción del paciente.

2.7.2.1 Ajuste del offset femoral.

Para mantener una pelvis nivelada durante el ciclo de la marcha la articulación de la cadera funciona eficazmente como un fulcro, produciendo un estado de equilibrio entre el peso corporal y los abductores de la cadera. La longitud del brazo de la palanca que actúa entre la cabeza femoral y la inserción de los abductores de la cadera (distancia "A") es notablemente más pequeña que entre la cabeza femoral y el

peso corporal (distancia "B"). Por consiguiente, los abductores deben generar una fuerza superior al peso corporal para compensar su desventaja mecánica (Figura 24)¹⁶².

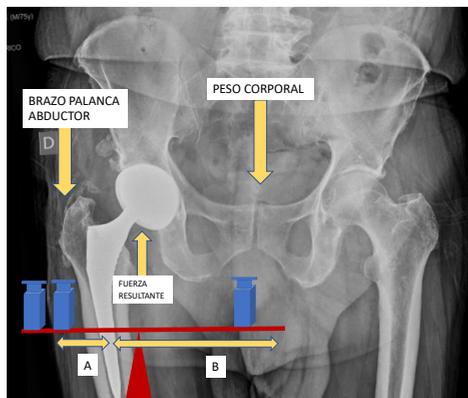


Figura 24. Biomecánica de la cadera: la cadera actúa de fulcro balanceando la fuerza ejercida por el peso corporal y la fuerza de la musculatura abductora

Sir J. Charnley fue el primero en reconocer la importancia de la restauración del offset o voladizo femoral (distancia perpendicular entre el centro de la cabeza femoral y el eje anatómico del fémur) y su repercusión en el momento abductor, así como, en la tensión de los tejidos blandos^{2,162}. El momento se define como el producto de la fuerza por el brazo de palanca (distancia perpendicular desde la línea de acción de la fuerza muscular hasta el punto o eje de rotación articular).

Una disminución del voladizo femoral medializa el punto de inserción de la musculatura abductora y disminuye el brazo de palanca abductor. Esto acarrea una disfunción de dicho grupo muscular^{2,163,164} y, por consiguiente, se incrementa la energía requerida para la marcha normal (Figura 25). Ambos factores aumentan la fuerza resultante sobre la articulación de la cadera¹⁶².

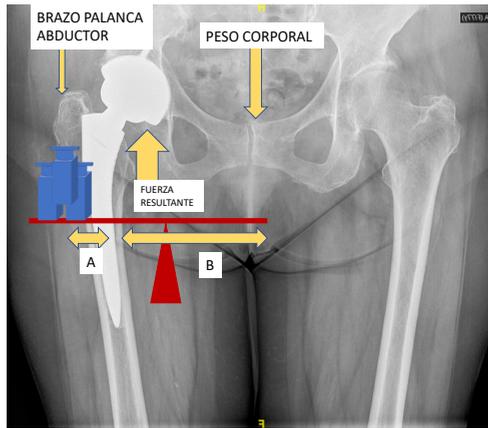


Figura 25. Efecto del offset femoral disminuido: mayor fuerza resultante sobre la cadera.

Por el contrario, el aumento del voladizo femoral, aumenta el brazo de palanca abductor, es decir, la tensión a la que se encuentra la musculatura abductora, reduciendo la energía requerida para la marcha normal (Figura 26)¹⁶². Además, ese brazo de palanca aumentado minimiza la fuerza reactiva resultante en la articulación de cadera¹⁶², pero aumenta la carga en otras zonas como la cortical medial¹⁶⁴ y la interfase de fijación del vástago¹⁶⁵.

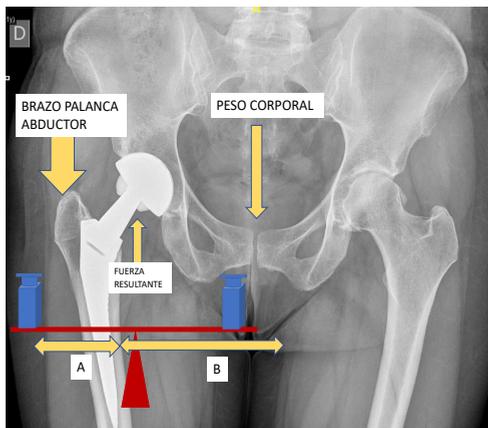


Figura 26. Efecto del offset femoral aumentado: menor fuerza resultante sobre la cadera.

Por tanto, el cirujano ortopédico debe marcarse como objetivo conseguir una restauración anatómica del offset femoral, y con ello conseguir un equilibrio de las partes blandas y un funcionamiento natural sin tensión. Al restablecer la localización

nativa del centro de rotación de la cadera, evitaremos las potenciales consecuencias clínicas negativas del desajuste del offset, tal como detallaremos posteriormente.

El voladizo femoral depende de la longitud del cuello femoral y del ángulo cervico-diafisario del componente femoral de la artroplastia. A esto añadimos la longitud de la cabeza femoral empleada capaz de modificar la medida del offset femoral. El voladizo del vástago femoral, como el del fémur nativo, se mide del centro de rotación de la cabeza femoral al eje largo del vástago. Por tanto, hay varias formas de ajustar este voladizo femoral:

- Diferentes opciones de vástago: vástago con ángulo del cervico-diafisario disminuido (vástagos lateralizados) o vástago estándar. Inicialmente se observó una falta de corrección del offset con los vástagos monobloque convencionales en aproximadamente dos tercios de los casos, lo que llevó al desarrollo de los vástagos lateralizados^{2,161}.
- Diferentes opciones de cuello modular, tanto en longitud como lateralización. Una evolución posterior de los diseños protésicos llevó a la introducción de la modularidad en los cuellos de los vástagos con la idea de buscar una reconstrucción más precisa de la geometría^{120,161}.
- Diferentes longitudes de cabeza femoral¹⁶¹.
- Técnicas de lateralización del trocánter¹⁶¹.
- Diferentes opciones de cotilo: cúpulas acetabulares con offset o cúpulas estándar¹⁶¹.

Según la literatura médica, cuando esta medida se restaura dentro de un rango de 5 mm superior o inferior, respecto al nivel nativo, se reproduce la función de la cadera^{161,163}. Bjørndal et al.¹⁶⁶ y Mahmood et al.¹⁶³ sugieren que los cirujanos deberían buscar un brazo de palanca igual o ligeramente aumentado después de considerar las desventajas potenciales de disminuir el offset en la fuerza de la musculatura abductora. Según Berstock et al.¹⁶⁷, la restauración del offset femoral es fundamental para la supervivencia a largo plazo de la prótesis.

A pesar de ello, la controversia está siempre presente. Las ventajas clínicas de la restauración del offset femoral y las complicaciones del fallo en la restauración no han sido claramente establecidas. En este momento, en el que la situación funcional postoperatoria tiene un mayor papel en las publicaciones, la literatura médica disponible no ha sido capaz de homogeneizar los resultados¹²⁰. Nuestro grupo de trabajo elaboró una revisión sistemática en la materia y tampoco pudo arrojar resultados concluyentes¹⁶⁸.

2.7.2.2 Ajuste de la longitud de miembros.

Conseguir una longitud de miembros simétricas tras una ATC continúa siendo un reto quirúrgico para la ortopedia actual. La disimetría postoperatoria presenta una incidencia que varía entre un 1% y un 27% de las ATC^{169,170}. De hecho, la disimetría es una complicación severa que supone hasta la segunda causa de demanda tras una ATC en Estados Unidos y la primera causa de insatisfacción del paciente tras una artroplastia en Francia¹⁶⁹. Según la literatura médica, no existe un consenso sobre el valor de disimetría que se debería considerar significativo¹⁷¹. Sin embargo, algunos autores afirman que diferencias mayores de 10 mm inducen alteraciones funcionales secundarias a dolor lumbar¹⁷², secuelas neurológicas¹⁷³, alteraciones de la marcha^{174,175}, disminución del rango de movimiento e inestabilidad del implante¹⁷⁶, así como, malos resultados en las escalas clínicas de valoración^{177,178}. Además, esta disimetría lleva en ocasiones a la colocación de un alza¹⁷⁰, que no siempre es bien tolerada^{169,179}.

A nivel intraoperatorio se trata de un parámetro de difícil determinación, salvo en casos de abordajes anteriores directos en los que el paciente se encuentra en decúbito supino. Existen diferentes métodos para medir la longitud de la pierna durante la cirugía incluyendo la comparación entre la pieza resecada y el implante que se va a colocar, medir la distancia entre el centro de la cabeza y el trocánter menor, el uso de calibradores mecánicos o pines de referencia en la pelvis, incluso métodos asistidos por ordenador, sin conseguir ninguno de ellos una medición exacta¹⁸⁰.

Por lo tanto, la planificación preoperatoria y una medición previa a la cirugía resulta primordial para minimizar todas estas complicaciones y corregirlas en el acto quirúrgico si fuera necesario¹⁷¹. Del mismo modo, es importante proporcionar una información veraz al paciente con la intención de prevenir situaciones de insatisfacción.

2.7.3 HERRAMIENTAS PARA LA VALORACIÓN DE RESULTADOS CLÍNICOS Y FUNCIONALES.

Con la idea de darle un valor objetivo a los resultados clínicos y funcionales obtenidos tras la implantación de una ATC se han desarrollado diferentes herramientas que agrupan parámetros que podemos medir o preguntar al paciente. Estas herramientas son las escalas de salud y los instrumentos de valoración del estado de salud.

2.7.3.1 Escalas de salud.

Tradicionalmente, el estado de salud de los pacientes se ha tratado de determinar mediante parámetros clínicos (longitud de miembros, rango de movilidad, fuerza). Estos parámetros pueden combinarse para establecer escalas de valoración. Sin embargo, no incluyen aspectos relacionados con la dimensión psicosocial importante en la valoración de la calidad de vida. Se centran únicamente en parámetros que determinamos y medimos en la clínica¹⁸¹. Las escalas de valoración en cirugía ortopédica tienen por objetivo proporcionar una información objetiva a los cirujanos y a los pacientes sobre los resultados obtenidos. También permiten a los gestores conocer la eficiencia de las técnicas quirúrgicas empleadas y aporta datos para el avance en la investigación clínica.

Dentro de estas escalas, en este estudio emplearemos la escala de clasificación numérica del dolor y la escala Harris de cadera.

2.7.3.1.1 Escala de clasificación numérica del dolor (ECND)

Existe evidencia en la literatura de que el componente afectivo del dolor es conceptualmente diferente a la intensidad del mismo, aunque no completamente independiente. Ese componente afectivo se define como las alteraciones emocionales y la disrupción generada al experimentar el dolor, mientras que la intensidad define el dolor a nivel cuantitativo¹⁸². La dimensión del dolor más estudiada es la intensidad dada la dificultad que supone el análisis de múltiples dimensiones, así como, la interrelación de unas con otras¹⁸³. Existen diferentes escalas para intentar graduar y medir esa intensidad del dolor. En la ECND el paciente clasifica su dolor del 0 al 10, habiendo por tanto 11 opciones. La ECND es un método de medición válido y reproducible¹⁸³.

2.7.3.1.2 Harris Hip Score (HHS)

William H. Harris publicó esta escala en 1969 basándose en un estudio de 39 pacientes con coxartrosis severa de larga evolución tras fracturas de acetábulo secundaria a accidente de tráfico e intervenida con artroplastia molde entre 1945 y 1965¹⁸⁴. Sin embargo, con el tiempo su uso se ha extendido a la evaluación de la artroplastia de origen no traumático. La HHS es la escala más utilizada para evaluar los resultados tras la artroplastia de cadera debido a que la indicación de la misma es el dolor y la discapacidad, principales dominios de la escala¹⁸⁵. Su campo de evaluación le impide ser utilizada como instrumentos para la evaluación del estado de salud a nivel global, sino que se limita a escala clínica. Es una escala válida y sensible a los cambios¹⁸⁶. Se ha traducido en varios idiomas, aunque no ha sido validada para los mismos.

2.7.3.2 Instrumentos de valoración del estado de salud.

Aunque los parámetros clínicos son útiles, a menudo proporcionan una información excesivamente simple y parcial. Además, la mejoría de los resultados con una determinada intervención terapéutica no siempre se traduce en un mayor

bienestar para el paciente. Por tanto, para valorar el impacto de un determinado procedimiento capaz de modificar el estado de salud o la calidad de vida relacionada con la salud, se desarrollaron los instrumentos de valoración del estado de salud¹⁸¹. Estos instrumentos buscan aportar una información más completa del resultado clínico al incluir la percepción que cada persona tiene de su bienestar o malestar y no solo la medición de parámetros clínicos. Los instrumentos de valoración del estado de salud son cuestionarios reproducibles y validados en varios idiomas.

Existen dos grandes grupos de instrumentos de valoración del estado de salud¹⁸¹:

- Instrumentos genéricos: están diseñados para evaluar el estado de salud en cualquier población de pacientes. Es decir, en el campo de la ortopedia se debe emplear un instrumento genérico cuando los resultados de la artroplastia de cadera se comparan con los de otra intervención para detectar mejor el efecto de un tratamiento.
- Instrumentos específicos: permiten valorar el estado de salud en un tipo concreto de población tras un tratamiento concreto siendo, por tanto, más discriminativos, más fiables y más sensibles al cambio. En nuestro campo son de interés cuando se compara el mismo procedimiento pues se centran en una intervención en concreto y en los problemas que afronta el paciente en relación con esa intervención, resultado más relevante para los pacientes y los rehabilitadores.

Dentro de este grupo en este estudio emplearemos el cuestionario Short Form-36 como instrumento genérico y el Western Ontario and McMaster University Osteoarthritis Index como instrumento específico.

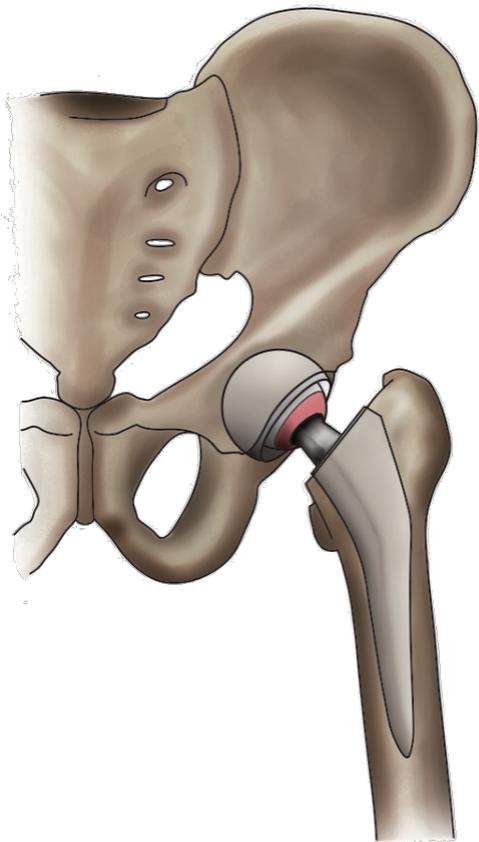
2.7.3.2.1 Short Form-36 (SF-36).

El cuestionario SF-36 es el instrumento genérico y la medida de salud global más extendida en el campo de la cirugía ortopédica y traumatología, así como en el resto de la literatura médica¹⁸⁷. Fue elaborado en Estados Unidos a partir de la experiencia

acumulada durante el Medical Outcomes Study, un estudio observacional desarrollado en Boston, Chicago y Los Ángeles desde 1986 hasta 1990¹⁸¹. Permite calcular el perfil de calidad de vida relacionado con la salud, así como, variaciones en el estado de salud de múltiples patologías clínicas, tanto médicas como quirúrgicas, y realizar valoraciones del aparato locomotor. Se trata de un instrumento que permite detectar modificaciones mínimas de la calidad de vida. Además, ha sido validado en multitud de idiomas, incluido el castellano¹⁸⁷.

2.7.3.2.2 Western Ontario and McMaster University Osteoarthritis Index (WOMAC).

El cuestionario WOMAC es uno de los instrumentos específicos más utilizados para la valoración de resultados en la extremidad inferior¹⁸⁸. Es un cuestionario específico de cadera y rodilla desarrollado para la evaluación de la calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con artrosis de cadera o rodilla tratados mediante métodos no quirúrgicos. Aún así, se ha comprobado la utilidad de este cuestionario en la valoración del estado de salud de pacientes sometidos a artroplastia de cadera ya que permite evaluar dos de los principales procedimientos realizados en ortopedia, la artroplastia de rodilla y la artroplastia de cadera^{181,187}. Este instrumento ha demostrado ampliamente su utilidad en pacientes con artrosis, así como, en pacientes sometidos a ATC e incluso artroplastia bilateral de cadera^{181,189}. Escobar et al.¹⁹⁰ validaron una versión en castellano en 2002.



HIPÓTESIS Y OBJETIVOS



3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS.

3.1 HIPÓTESIS

Durante años se han desarrollado continuas modificaciones de los diseños protésicos y biomateriales empleados con el objetivo de mejorar los resultados clínicos y funcionales, así como, reproducir la anatomía nativa de la cadera. Inicialmente se introdujo el encaje entre la cabeza y cuello del vástago y, posteriormente, el encaje entre cuello y vástago con la idea de proveer al cirujano de un sistema más versátil con piezas intercambiables. Sin embargo, la adición de interfases entre los componentes implica una mayor cantidad de puntos susceptibles a la corrosión y liberación de partículas e iones metálicos.

La hipótesis de nuestro trabajo es que el vástago modular H-MAX M[®] con cuellos intercambiables permite al cirujano restaurar la biomecánica articular, a través de la restauración del offset femoral y la longitud de miembros, de forma más ajustada que con el vástago monobloque H-MAX S[®], obteniendo con ello mejores resultados clínico-funcionales sin añadir los riesgos de una elevación sérica de cromo ni cobalto.

3.2 OBJETIVOS.

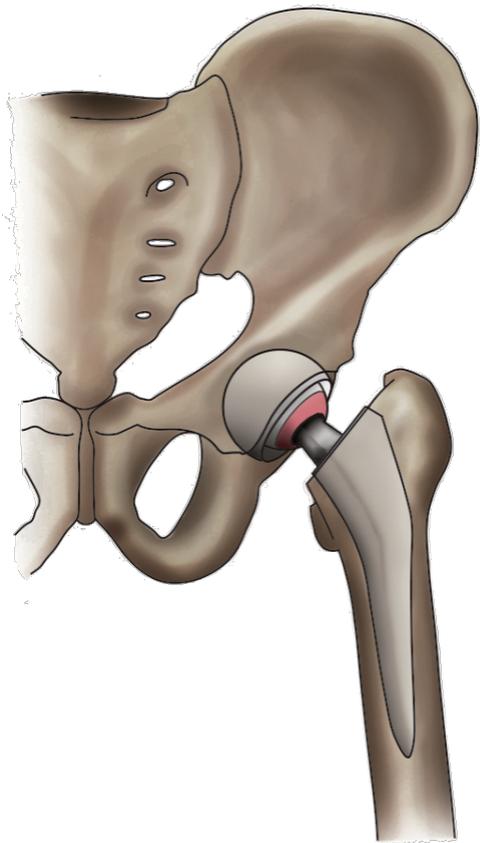
OBJETIVOS PRINCIPALES.

- 1) Describir y comparar las características basales de los pacientes intervenidos con vástago modular y vástago monobloque.
- 2) Comparar la corrección radiográfica del offset femoral en pacientes intervenidos con vástago modular y vástago monobloque.
- 3) Comparar la corrección radiográfica de la disimetría en pacientes intervenidos con vástago modular y vástago monobloque.
- 4) Comparar los resultados clínicos y funcionales en pacientes intervenidos con vástago modular y vástago monobloque.

- 5) Comparar los niveles séricos de los iones metálicos en pacientes intervenidos con vástago modular y vástago monobloque.

OBJETIVOS SECUNDARIOS.

- 6) Analizar la evolución temporal de los niveles séricos de iones metálicos en pacientes intervenidos con vástago modular.
- 7) Comparar los parámetros renales (urea, creatinina y filtrado glomerular) en pacientes intervenidos con vástago modular y vástago monobloque, y determinar su relación con los valores séricos de iones metálicos en pacientes intervenidos con vástago modular.
- 8) Determinar la relación entre los valores séricos de iones metálicos y el tamaño de la cabeza femoral, longitud de la cabeza femoral, edad, género e índice de masa corporal en pacientes intervenidos con vástago modular.
- 9) Comparar los niveles séricos de iones metálicos en función de la corrección del offset femoral y analizar la relación entre ellos en pacientes intervenidos con vástago modular.



MATERIAL Y MÉTODOS



4. MATERIAL Y MÉTODOS.

4.1 DISEÑO DEL ESTUDIO.

Se realizó un estudio de cohortes ambispectivo abierto que implica una recogida de datos demográficos y clínicos de forma retrospectiva durante el período de reclutamiento de los pacientes que se incorporan a la cohorte y una recogida prospectiva de datos procedentes de la intervención quirúrgica y del seguimiento durante cinco años de aquellos pacientes que aceptan participar en el estudio. Esta cohorte posee dos brazos de estudio, un brazo incluyó a los pacientes intervenidos con vástago modular y el otro incluyó a los pacientes intervenidos con vástago monobloque.

4.2 CÁLCULO DEL TAMAÑO MUESTRAL.

El cálculo del tamaño muestral se realizó con el programa GANMO versión 7.12.

4.2.1 ANÁLISIS DE LAS MEDICIONES RADIOGRÁFICAS Y LOS RESULTADOS CLÍNICO-FUNCIONALES.

El cálculo del tamaño muestral se basó en el objetivo más exigente de esta tesis por su mayor variabilidad en cuanto a tamaño de muestra, concretamente, la diferencia de offset femoral entre la cadera operada y la cadera contralateral. Resultados preliminares del año 2010 sobre nuestra población de estudio obtenidos gracias a un pilotaje (46 pacientes con ATC modular y 23 pacientes con ATC monobloque) indicaron que la diferencia de offset femoral entre ambas caderas variaba con media -0,72 y una desviación estándar global de 6,6 mm. Asumiendo esta desviación estándar y aceptando un riesgo alfa de 0,05 y un riesgo beta de 0,20, el tamaño muestral mínimo requerido fue de 114 pacientes en el grupo modular y de 57 en el grupo monobloque. La diferencia mínima a detectar fue de 3 mm, considerando que son clínicamente relevantes aquellas diferencias superiores a 5mm respecto al valor nativo¹⁹¹.

4.2.2 ANÁLISIS DE LOS NIVELES SÉRICOS DE IONES METÁLICOS.

El tamaño muestral se basó en resultados preliminares del 2012 sobre nuestra población de estudio (5 pacientes con ATC modular y 2 pacientes con ATC monobloque) indican que el cromo varía con una media 0,34 y una desviación estándar de 0,11 y el cobalto con una media 3,68 y una desviación estándar de 0,77. Asumiendo la desviación estándar del cobalto, que se trata de la situación más exigente, y aceptando un riesgo alfa de 0,05 y un riesgo beta de 0,20, el tamaño muestral mínimo requerido fue de 47 pacientes en el grupo modular y de 32 en el grupo monobloque.

4.3 SUJETOS A ESTUDIO.

4.3.1 POBLACIÓN A ESTUDIO.

Se trata de una muestra representativa de pacientes pertenecientes al área de salud del Hospital Universitario Doctor Peset con el diagnóstico de coxartrosis a los que se les intervino mediante la implantación de una ATC con vástago modular modelo H-MAX M[®] o vástago monobloque modelo H-MAX S[®] desde enero de 2011 hasta diciembre de 2015, y que aceptaron participar en el estudio. El brazo de la cohorte de pacientes intervenidos con H-MAX M[®] ha sido denominado ARTROCAD-HOSPITAL UNIVERSITARIO DR PESET. Estos pacientes fueron valorados al mes, a los tres meses, los seis meses, al año y posteriormente de forma anual hasta los cinco años de modo que el estudio finalizó en diciembre de 2020.

4.3.2 MUESTREO.

4.3.2.1 Análisis de las mediciones radiográficas y los resultados clínico-funcionales.

Se realizó un muestreo consecutivo probabilístico donde se recogieron todos los casos nuevos que cumplían con los criterios de selección y firmaran el consentimiento informado para la participación en el estudio entre 2011 y 2015.

4.3.2.2 **Análisis de los niveles séricos de iones metálicos.**

Para el análisis de los iones metálicos se seleccionó un subgrupo de la cohorte mediante muestreo aleatorio de los pacientes, de modo que, anualmente un cirujano ortopédico de la Unidad de Cadera seleccionó de una lista en la que figuran los números de historia clínica y la fecha de intervención quirúrgica los primeros dieciocho pacientes intervenidos cada año entre 2012 y 2015 mediante vástago modular y los primeros once pacientes intervenidos cada año entre 2012 y 2015 mediante vástago monobloque, que cumplieran con los criterios de inclusión. El número de pacientes seleccionados se basó en la cantidad de determinaciones autorizadas superando el tamaño muestral mínimo calculado previamente.

4.3.3 **CRITERIOS E INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN.**

4.3.3.1 **Criterios de inclusión para todos los objetivos.**

- Aceptación y firma del consentimiento Informado para la intervención quirúrgica de forma programada proporcionado por la Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología, y el consentimiento para participar en el estudio específicamente, siendo previamente informados sobre el mismo.
- Paciente de edad adulta (> de 18 años) diagnosticado de coxartrosis (primaria, o bien, secundaria a necrosis avascular, enfermedad de Perthes, displasia de cadera y epifisiolisis) al que se le implantó el vástago modular H-MAX M[®] desde enero de 2011 hasta diciembre 2015.
- Paciente de edad adulta (> de 18 años) diagnosticado de coxartrosis (primaria, o bien, necrosis avascular, enfermedad de Perthes, displasia de cadera y epifisiolisis) al que se le implantó el vástago monobloque modelo H-MAX S[®] desde enero de 2011 hasta diciembre 2015.
- Prótesis implantada no cementada y con par de fricción cerámica-cerámica o cerámica-polietileno.

4.3.3.2 Criterios de exclusión generales para todos los objetivos

- Cualquier otro diagnóstico de patología coxofemoral, como fracturas o artritis inflamatorias.
- Mujeres embarazadas.
- Negación por parte del paciente a participar en el estudio.
- Pérdida de seguimiento
- Pacientes intervenidos de la cadera contralateral durante el seguimiento.
- Pacientes que presentan complicaciones durante el seguimiento que precisan recambio protésico o nueva cirugía sobre cadera ya intervenida.

4.3.3.3 Criterios de exclusión específicos para el análisis de las mediciones radiográficas y de los resultados de las herramientas de valoración clínico-funcionales.

- Portadores de artroplastia en cadera contralateral previa a la inclusión en el estudio debido a la modificación de la anatomía y la biomecánica nativa de la articulación coxo-femoral.
- Paciente con coxartrosis avanzada con importante destrucción articular (grado III de la clasificación de Tönnis) en cadera contralateral que imposibilitara la comparación debido a la modificación del centro de rotación femoral nativo y la biomecánica de la articulación coxo-femoral.
- Pacientes en los que no es posible realizar una radiografía anteroposterior de pelvis en carga.
- Herramientas de valoración no cumplimentadas correctamente.

4.3.3.4 Criterios de exclusión específicos para el análisis de los niveles séricos de iones metálicos.

- Circunstancias que puedan conllevar un aumento de los niveles de iones metálicos: material de osteosíntesis, prótesis articulares de rodilla, hombro o en cadera contralateral, implantes dentales, trabajadores en industrias que

manejen metales pesados, ingesta crónica de vitamina B12, suplementos alimentarios, alcoholismo o nefropatía grado III, IV o V.

4.3.4 FLUJO DE SELECCIÓN DE PACIENTES DE LA COHORTE A ESTUDIO.

4.3.4.1 Análisis de las mediciones radiográficas y los resultados clínico-funcionales.

De un total de 638 pacientes intervenidos por el Servicio de Traumatología del Hospital Universitario Doctor Peset, se reclutaron 632 pacientes que cumplieron los criterios de inclusión establecidos. De estos 632 pacientes se excluyeron 185 pacientes tras la aplicación de los criterios de exclusión, obteniendo 447 pacientes. De los 447 pacientes incluidos, 58 pacientes fueron pérdidas de seguimiento, 14 fallecieron durante el seguimiento, 30 se intervinieron de la cadera contralateral, 5 presentaron fracturas periprotésicas y 8 presentaron otras complicaciones que acarrearán un recambio protésico (3 luxaciones, 3 aflojamientos asépticos y 2 aflojamientos sépticos). Por tanto, finalizaron el seguimiento un total de 332 pacientes (220 pacientes con vástago modular y 112 pacientes con vástago monobloque). Los pacientes incluidos en el estudio fueron seguidos durante 5 años (Figura 27).

El Hospital Universitario Doctor Peset posee una amplia trayectoria en el empleo de los cuellos modulares en la cirugía primaria de cadera. Disponemos tanto del vástago modular como del vástago monobloque homólogo, hecho que ha permitido la elaboración de esta tesis doctoral. Debemos señalar que la selección del vástago y, por ende, la inclusión de los pacientes en cada brazo de la cohorte dependió de la planificación preoperatoria, de las incidencias intraoperatorias y de las preferencias del cirujano.

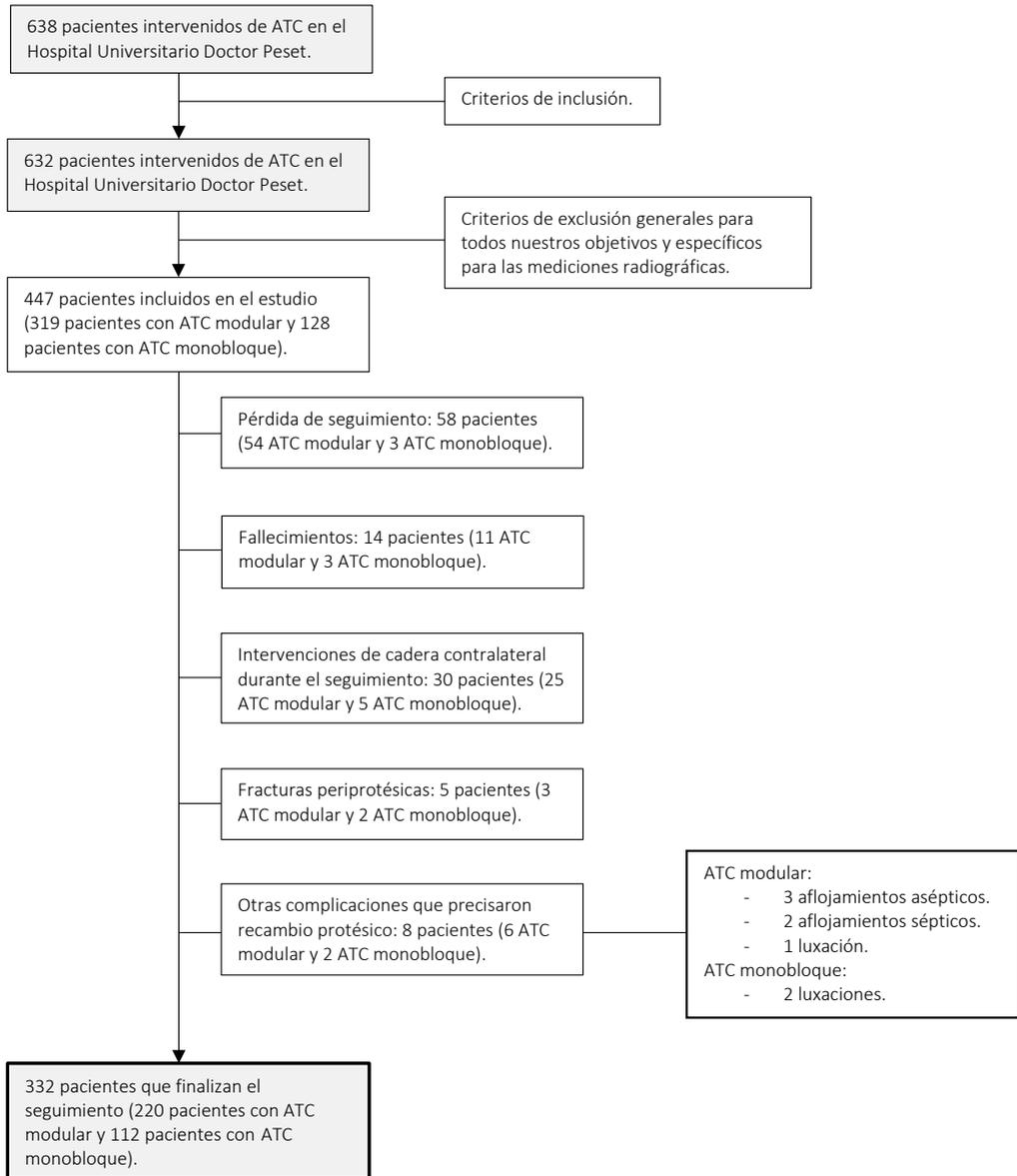


Figura 27. Diagrama de flujo de selección de la cohorte y seguimiento de la misma.

4.3.4.2 **Análisis de los niveles séricos de iones metálicos.**

De la cohorte previa de 447 se excluyen 68 pacientes tras aplicar los criterios de exclusión específicos para la realización de los análisis serológicos. De los 369 pacientes restantes se seleccionaron 116 pacientes mediante muestreo aleatorio. De los 116 pacientes incluidos en este subgrupo, 3 pacientes fueron pérdidas de seguimiento, 11 pacientes se operaron de la cadera contralateral y 1 paciente presentó un aflojamiento aséptico que precisó recambio protésico. Por tanto, se realizaron las determinaciones analíticas en un total de 101 pacientes (61 pacientes con vástago modular y 40 pacientes con vástago monobloque), con un seguimiento de al menos 5 años (Figura 28).

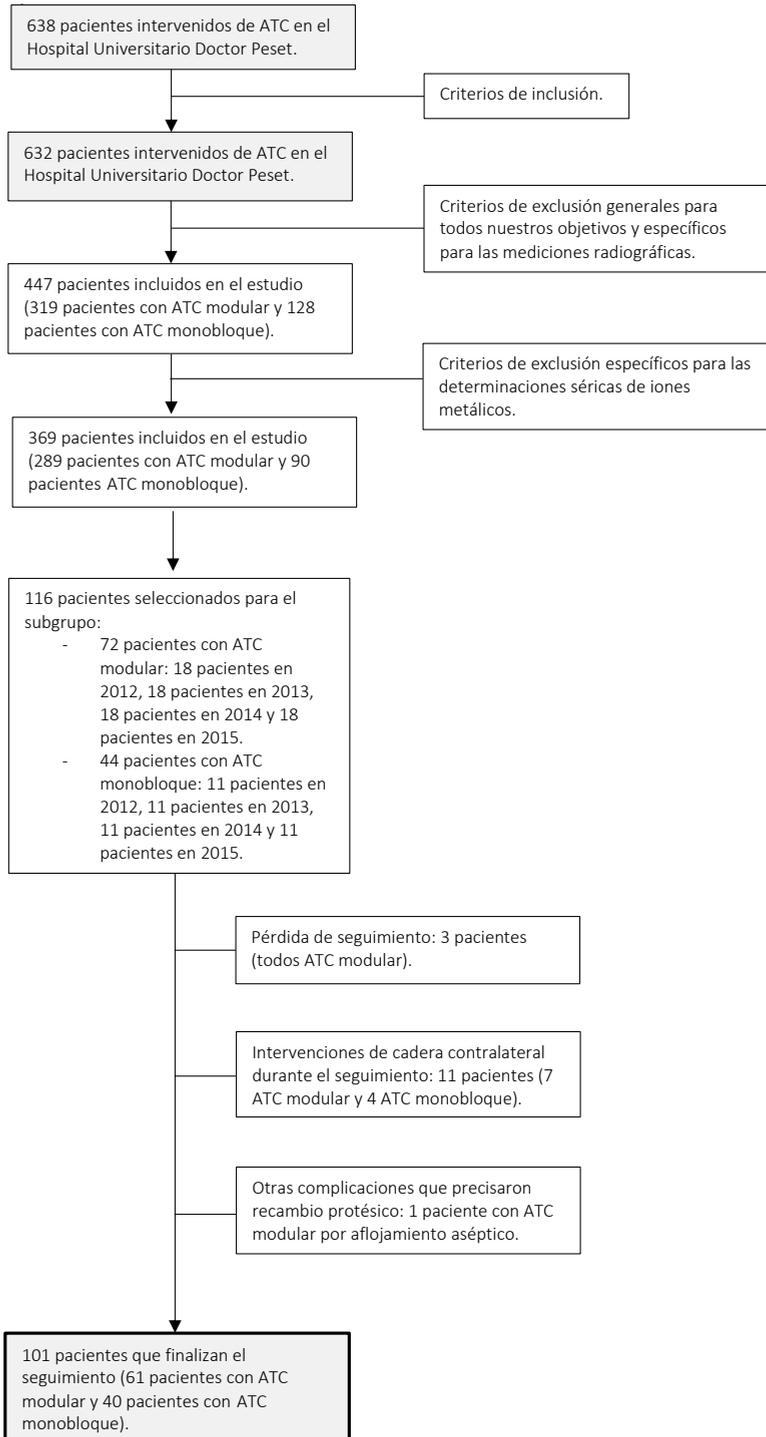


Figura 28. Diagrama de Flujo de selección de los pacientes aleatorizados para las determinaciones séricas de iones metálicos y seguimiento de los mismos.

4.4 ASPECTOS ÉTICOS, CONFIDENCIALIDAD Y AUTORIZACIONES.

Los pacientes fueron reclutados en el Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital Universitario Doctor Peset de Valencia. Los investigadores se adhieren a las declaraciones de Oviedo y Helsinki sobre investigación biomédica. El Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario Doctor Peset dio su aprobación para la realización de este estudio: Código CEIC 110/17 (Anexo I). Los pacientes incluidos en el estudio dieron su consentimiento escrito para el tratamiento de sus datos y la participación en el estudio (Anexo II), así como, para la intervención quirúrgica con el consentimiento informado proporcionado por la Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología.

Los datos de los pacientes, sus historias clínicas y sus archivos de imágenes son considerados confidenciales. Solo los investigadores y su personal sanitario directo tienen acceso a esta información, estando codificada en todo momento. En la exposición de resultados no hay referencia a la identidad de los pacientes.

4.5 VARIABLES.

4.5.1 VARIABLES ESTUDIADAS.

4.5.1.1 Características de los pacientes y del implante.

Estas variables fueron recogidas por el cirujano ortopédico en el momento del reclutamiento e incluyeron:

- 1) Variables demográficas:
 - a. Edad,
 - b. Género,
 - c. Índice de masa corporal (IMC),
 - d. Diagnóstico en el momento de la inclusión.
- 2) Datos referentes a la intervención quirúrgica:
 - a. Lateralidad,

- b. Abordaje.
- 3) Datos referentes al implante protésico:
- a. Tipo de vástago,
 - b. Tipo de cotilo,
 - c. Par de fricción,
 - d. Tamaño cabeza femoral,
 - e. Longitud cabeza femoral.

4.5.1.2 Variables de la evolución de los pacientes.

Estas variables fueron recogidas por el cirujano ortopédico e incluyeron:

- 1) Medición radiológica del offset femoral de la cadera intervenida, de la cadera contralateral y la diferencia de offset entre la cadera intervenida y la cadera contralateral.
- 2) Medición radiológica de la longitud de la cadera intervenida, de la cadera contralateral y la diferencia de longitud entre la cadera intervenida y la cadera contralateral.
- 3) Escalas de salud.
 - a. Escala de clasificación numérica del dolor o ECND (Numerical Rating Scale, NRS) y su clasificación.
 - b. Escala Harris de dolor o Harris Hip Score (HHS) y su clasificación.
- 4) Instrumentos de valoración del estado de salud.
 - a. Short Form-36 (SF-36): dimensión física y mental.
 - b. Western Ontario and McMaster University Osteoarthritis Index (WOMAC): categoría dolor, rigidez y función física.
- 5) Parámetros de laboratorio:
 - a. Niveles séricos de cromo,
 - b. Niveles séricos de cobalto,
 - c. Urea,
 - d. Creatinina,

- e. Filtrado glomerular.

4.5.2 MEDICIÓN DE VARIABLES.

4.5.2.1 Mediciones radiológicas.

Todas las radiografías se realizaron en servicio de radiología del Hospital Universitario Doctor Peset. Todas fueron realizadas en el sistema DR400 (AGFA HealthCare®). Este sistema tiene tanto la posibilidad de realizar las radiografías en decúbito supino como en bipedestación (Figura 29). La distancia focal fue de un metro con el haz a 0° centrado en sínfisis púbica. Se empleó un kilovoltaje predeterminado de 60 con disparo automático que gracias a la presencia de cámaras incorporadas al sistema corta el miliamperaje cuando la radiación es suficiente para conseguir una radiografía de calidad a la dosis mínima de radiación necesaria. En determinados casos se realizaron ajustes manuales de kilovoltaje y miliamperaje como, por ejemplo, en pacientes con obesidad.



Figura 29. Sistema DR400 (AGFA HealthCare®).

Estos sistemas permiten la digitalización de las imágenes. Para esta transformación digital y como sistema de archivo de imágenes computarizado empleamos el sistema PACS (Picture Archiving and Communication System). Agfa HealthCare, Mortsels, Bélgica). Este sistema está enlazado con el programa informático empleado en el Hospital Universitario Doctor Peset (Orion Clinic®) que a su vez se

encuentra vinculado a un software de gestión de imágenes externo llamado Centricity™ Universal Viewer Zero Footprint de General Electric Company. A través de este programa, se rescatan las imágenes almacenadas en el sistema de archivo y gracias a sus herramientas de edición se realizan las mediciones necesarias.

En cirugía ortopédica, para poder realizar la correcta planificación preoperatoria, es necesario conocer con la mayor exactitud posible la distancia entre las caderas y el sistema de radiografía. Para ello se necesita establecer el porcentaje de magnificación de la imagen. En la articulación de la cadera, debido a la distancia del hueso del paciente al receptor del aparato de radiografía, la imagen suele verse magnificada un 20% de media, siendo en pacientes obesos de más del 25% y en pacientes delgados menor al 15%¹⁹². Esta gran variabilidad obliga a utilizar objetos de tamaño conocido (sistemas de marcación) que permita calibrar la radiografía con la mayor exactitud posible¹⁹³. Por tanto, para asegurar la exactitud de la medición y compensar la magnificación de las imágenes, empleamos como referencia la longitud del vástago femoral real y la comparamos con la medida obtenida en la radiografía. Realizando una regla de tres obtenemos la medida real respecto a la medida en la radiografía tanto para el offset femoral como para la disimetría.

4.5.2.1.1 Determinación de offset femoral.

Para esta medición se empleó la radiografía anteroposterior de pelvis centrada en sínfisis púbica con ambas piernas a 15° de rotación interna. Para mantener esta posición se empleó una férula antiequino con cuña externa capaz de bloquear la pierna a 15° de rotación interna en cada pierna (Figura 30). Esta angulación permite colocar el cuello femoral en una orientación paralela respecto al chasis y, por tanto, al tubo de rayos X en el paciente medio. Se realizó la determinación tanto para la cadera intervenida como para la cadera contralateral.



Figura 30. Férula antiequino con cuña a 15° de rotación interna para miembro inferior derecho.

La medida del offset femoral empleada fue propuesta por Steinberg y Harris¹⁹⁴ y se calcula como la distancia perpendicular entre el centro de la cabeza femoral y el eje anatómico del fémur (Figura 31).

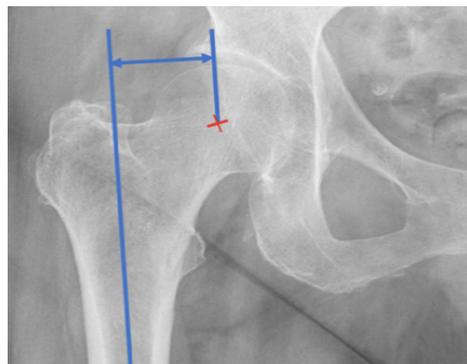


Figura 31. Cálculo radiográfico del offset femoral.

Para determinar el centro de la circunferencia, dibujamos dos cuerdas no paralelas entre sí y que no sean diámetros de la circunferencia. Una cuerda (o subtensa de una curva) es un segmento con sus extremos sobre dicha curva. A partir de estas cuerdas, dibujamos sus mediatrices que corresponden a la línea recta perpendicular a dicho segmento trazada por su punto medio. Las mediatrices de estas dos cuerdas se intersectaran en el centro de la circunferencia (Figura 32).

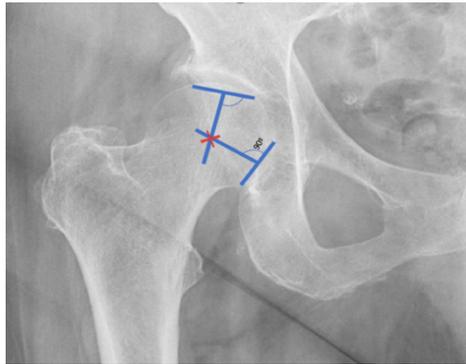


Figura 32. Determinación radiográfica del centro de rotación de la cabeza femoral.

En el caso de la cadera intervenida esta medición se estableció entre el centro de rotación y el eje longitudinal del vástago (Figura 33).

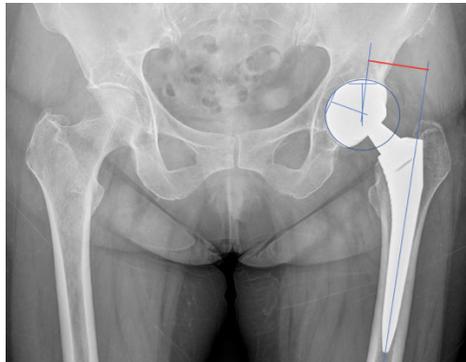


Figura 33. Determinación radiográfica del offset femoral en cadera intervenida con ATC modular.

Al calcular la diferencia de offset entre la cadera intervenida y la cadera contralateral, un valor positivo indica un mayor voladizo en la cadera intervenida y un valor negativo lo contrario. Con este parámetro valoramos si se restaura el offset femoral tras intervenir al paciente con un determinado diseño de vástago pues lo obtenemos al restar el valor postoperatorio al valor nativo. Posteriormente, analizaremos si la cifra obtenida se encuentra dentro de un rango previamente establecido.

4.5.2.1.2 Determinación de disimetría.

La longitud del miembro y la disimetría se valoró de forma radiográfica a partir de la radiografía anteroposterior de pelvis en bipedestación con las rodillas y los pies

apuntando al frente. Se realizó la determinación tanto para la cadera intervenida como para la cadera contralateral.

Para esta medición hemos seguido el método trocantérico que la define como la diferencia de la distancia entre un punto de referencia femoral y un punto de referencia pélvico en ambos lados¹⁷¹. En nuestro caso empleamos los siguientes puntos de referencia:

- Referencia pélvica: la línea que une ambas lágrimas o U radiográfica de la pelvis. Su posición vertical se afecta poco por la rotación de la pelvis.
- Referencia femoral: el punto más medial del trocánter menor.

La medición se realizó trazando una línea vertical perpendicular a la línea que une la zona más baja de ambas lágrimas y que pasa por el trocánter menor (Figura 34)¹⁷⁹.

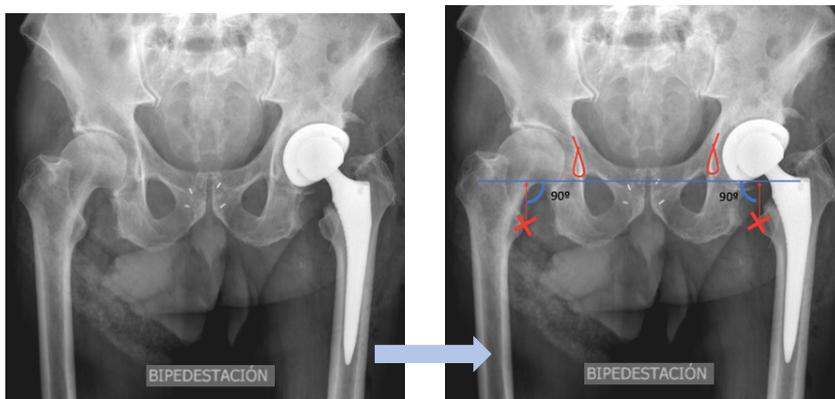


Figura 34. Cálculo radiográfico de la longitud.

Al calcular la diferencia de longitud entre la cadera intervenida y la cadera contralateral, un valor positivo indica una mayor longitud en la cadera intervenida y un valor negativo lo contrario. Con este parámetro valoramos si se restaura la longitud de la pierna tras intervenir al paciente con un determinado diseño de vástago pues lo obtenemos al restar el valor postoperatorio al valor nativo. Posteriormente analizaremos si la cifra obtenida se encuentra dentro de un rango previamente establecido.

4.5.2.2 Resultados clínico-funcionales.

4.5.2.2.1 Escalas de salud.

4.5.2.2.1.1 Escala de clasificación numérica del dolor.

Esta escala permite valorar la intensidad del dolor residual tras la intervención. Es fácil de administrar, no necesita material específico siendo posible incluso realizarla telefónicamente o en pacientes con alteraciones motoras. La determinación se realizó pidiendo al paciente que clasificara su dolor desde el 0 al 10 donde 0 es la “ausencia de dolor” y 10 “el peor dolor imaginable”. Esta escala, por tanto, proporciona 11 opciones de posible respuesta permitiendo al paciente hacer una gradación de la intensidad del dolor que percibe¹⁸².

Buscando una significación de los valores se ha planteado la siguiente categorización¹⁹⁵:

- Un valor inferior a 4 es considerado como dolor leve o leve-moderado.
- Un valor entre 4 y 6 es considerado como dolor moderado-grave.
- Un valor superior a 6 es considerado como dolor muy intenso.

4.5.2.2.1.2 Harris Hip Score (Anexo III).

La escala HHS es una escala específica utilizada para evaluar los problemas de la cadera y los resultados de su tratamiento¹⁹⁶. La versión utilizada en este estudio corresponde a una traducción española de la versión original publicada en 1994¹⁹⁷. Esta escala precisa de una persona externa que realice el cuestionario. Se tarda aproximadamente cinco minutos en cumplimentar el cuestionario.

La HHS incluye cuatro dimensiones: dolor, función (ayudas para caminar, distancia andada, cojera, sedestación, subir escaleras, calzarse y entrar en transporte público), rango de movimiento y ausencia de deformidad. Utiliza un rango de puntuación entre 0 y 100, donde a mayor puntuación mejor capacidad funcional. La puntuación global se obtiene por agregación simple de las puntuaciones de cada una

de las cuatro dimensiones, siendo la aportación del dolor de hasta 44 puntos, la de la función de hasta 47 puntos, divididos en: funciones de marcha que aportan hasta 33 puntos y actividades diarias que aportan hasta 14 puntos, la deformidad aporta 4 puntos y al rango de movimiento aporta 5 puntos. Dentro del rango de movilidad, a cada arco de movimiento se le asigna un factor índice y un máximo valor posible. Estos puntos son multiplicados por 0,05 para obtener la puntuación total asignada al rango de movimiento¹⁹⁷.

Sus autores propusieron un criterio de interpretación cualitativa de los resultados presentándolos como:

- Excelentes: entre 90 y 100 puntos.
- Buenos: 80-89 puntos.
- Aceptables o regulares: 70-79 puntos.
- Pobres: menor de 70 puntos.

4.5.2.2.2 Instrumentos de valoración del estado de salud.

4.5.2.2.2.1 Short Form-36 (Anexo IV).

El SF-36 es un cuestionario genérico que puede ser cumplimentado por el paciente. Su puntuación es, igualmente, válida con independencia de que se administre por el propio paciente, por un entrevistador, por teléfono o por correo. La duración de respuesta es de cinco a diez minutos. Existe la versión traducida y validada al castellano, lo que aumenta su facilidad de administración en nuestro entorno¹⁸¹.

El cuestionario consta de 36 preguntas de respuesta múltiple cuyas respuestas permiten calcular la puntuación de cada persona en 8 escalas o dominios: función física (10 ítems), comportamiento físico (4 ítems), dolor corporal (2 ítems), salud general (5 ítems), vitalidad (4 ítems), función social (2 ítems), comportamiento emocional (3 ítems) y salud mental (5 ítems). Este cuestionario posee una medida compuesta de un solo ítem de transición de salud declarada que no se utiliza para puntuar ninguna de las ocho escalas de múltiples ítems¹⁸¹.

Cada escala se puntúa de 0 a 100 donde la puntuación más alta define un estado de salud más favorable. Finalmente, estas escalas se agrupan en dos grandes grupos o dimensiones que son, la dimensión física y la dimensión mental. De este modo, se obtiene una puntuación global de salud física a partir de las primeras cuatro escalas y de salud mental a partir de las escalas restantes, aunque no es posible obtener una puntuación global final.

Uno de los principales inconvenientes que tiene este instrumento es la complejidad en el cálculo matemático¹⁸⁷. Para obtener los resultados hemos empleado una tabla en Excel (Microsoft Inc, Seattle, WA) basada en algoritmos matemáticos que siguen el manual de instrucciones desarrollado para este instrumento de valoración. En este sentido después de la introducción de los datos, los ítems y las escalas se puntúan en tres pasos:

1. Recodificación de los ítems, para los 10 ítems que requieran recodificación.
2. Cálculo de la puntuación de las escalas sumando los ítems en la misma escala (puntuación cruda de la escala).
3. Transformación de las puntuaciones crudas de las escalas a una escala de 0-100 (puntuaciones transformadas de la escala).

Se obtiene de una forma automática el resultado.

4.5.2.2.2 Western Ontario and McMaster University Osteoarthritis Index (Anexo V).

El instrumento WOMAC es un cuestionario específico de cadera y rodilla¹⁸¹. Puede ser rellenado por el propio paciente y se tarda unos 10 minutos. Nosotros hemos empleado en este estudio la versión validada por Escobar et al.¹⁹⁸ para nuestro idioma y cultura.

Se compone de 24 ítems de elección múltiple que se agrupan en tres categorías: dolor (5 ítems), rigidez (2 ítems) y función física (17 ítems). En este instrumento de valoración, menos puntuación supone un mejor resultado. Cada ítem se contesta con una escala tipo verbal o Likert de 5 niveles que se codifican de la siguiente forma:

- Ninguno: 0 puntos.
- Poco: 1 punto.
- Bastante: 2 puntos.
- Mucho: 3 puntos.
- Muchísimo: 4 puntos.

Para cada escala se obtiene la suma de los ítems que la componen. De esta forma, la puntuación máxima posible para la escala dolor será de 20 puntos, 8 puntos para rigidez y 68 puntos para capacidad funcional. En nuestro caso hemos ajustado los resultados obtenidos a un valor de 100 que facilitase el análisis y las comparaciones. Se recomienda usar las tres escalas por separado, no sumándolas o agregándolas. En el caso de que se dejen en blanco 1 ítem de dolor, 1 ítem de rigidez y 1-3 ítems de capacidad funcional, se recomienda sustituir el dato ausente por el valor medio de los ítems contestados y luego sumar todas las respuestas.

4.5.2.3 Mediciones de laboratorio.

Para realizar esta medición se obtuvo una muestra de sangre de cada paciente de la vena antecubital mediante un sistema de vacío BD Vacutainer Eclipse™ Signal™ Blood Collection con aguja de acero inoxidable (tipo 304) de 0.8 x 32mm y sistema de seguridad (referencia 368650).

Posteriormente, se transfirió la sangre a un tubo con un gel separador inerte BD Vacutainer SST™ II Advance (referencia 368965). Este se dejó coagular al menos 30 minutos y se centrifugó a 3600 revoluciones por minuto durante 5 minutos. El gel, por su densidad, se mueve durante la centrifugación hacia la parte superior del tubo, formando una barrera entre el suero y el sedimento (coágulo de fibrina y células). El interior del tubo está recubierto de silicona y de partículas de sílice micronizadas para acelerar el proceso de coagulación y prevenir la adherencia de los hematíes a la pared del tubo. Se consiguió así separar el suero.

El primer tubo se empleó para la determinación de urea y creatinina. Esta determinación se realizó por espectrometría de absorción molecular en el analizador

automático Architect C16000 de Abbott. La espectrometría molecular mide la absorción de radiación por parte de una muestra. El espectro de absorción de un material depende de su composición atómica y molecular lo que permite cuantificar la presencia del mismo¹⁹⁹. Se obtuvo un segundo tubo del cual se extrajo una muestra de 1 ml que se envió en un tubo transportador adecuado de polipropileno libre de trazas de ningún elemento modelo VAG 001 (referencia 62617002) a un laboratorio externo. Una vez las muestras son recibidas por el laboratorio externo, en concreto el Departamento de Absorción Atómica-ICP masas de Reference Laboratory, se almacenaron en nevera a 4°C.

Para realizar la determinación, las muestras de suero se diluyen 1:10 en solución de hidróxido amónico. Se inyectan las diluciones en un espectrómetro de masas-plasma acoplado inductivamente (ICP-MS) modelo 7700 y 7800 indistintamente de Agilent Technologies. La espectrometría de masas con plasma acoplado inductivamente es una técnica de análisis inorgánico elemental e isotópico capaz de determinar y cuantificar la mayoría de los elementos de la tabla periódica presentes en una muestra. Los límites de cuantificación del sistema son de 0,5 µg/L para el cobalto y de 0,3 µg/L para el cromo. Los resultados vienen expresados en las unidades de medida aquí referenciadas.

Las determinaciones de laboratorio son digitalizadas e incorporadas al sistema informático empleado en el hospital.

4.5.3 RECOGIDA DE DATOS.

Se realizó una evaluación de los pacientes en el momento de la inclusión, fase en la que se recogieron las características basales demográficas de los pacientes. En el postoperatorio inmediato se recogieron los detalles sobre la ATC implantada.

En el caso de las mediciones radiológicas, en el postoperatorio inmediato se realizó la medición del offset femoral y a los tres meses se realizó la medición de la disimetría. Respecto a la valoración de los resultados clínico-funcionales, en el momento de la inclusión se obtuvieron los resultados de las escalas e instrumentos de valoración

preoperatorios y posteriormente a los seis meses, dos años y cinco años postoperatorios.

En lo que concierne a los valores derivados del análisis sanguíneo, en cuanto a las determinaciones séricas de iones metálicos, de cada brazo de nuestra cohorte se obtuvo un subgrupo, de forma que, en el grupo modular se realizaron las determinaciones seriadas de iones metálicos a los seis meses(t_0), dos años (t_1) y cinco años (t_2), mientras que en el grupo monobloque se realizó una única determinación a los dos años(t_0) empleando este valor como nivel de referencia en el grupo no expuesto. Los periodos de determinación se basan en lo observado en la literatura médica publicada^{139,200,201,202} y la cantidad de determinaciones autorizadas. En el caso de la función renal, se obtuvo el valor de creatinina, urea y filtrado glomerular preoperatorio y posteriormente, en el grupo modular a los seis meses(t_0), dos años (t_1) y cinco años (t_2), mientras que en el grupo monobloque se realizó una única determinación a los dos años(t_0).

4.5.4 APLICABILIDAD DE LA EVALUACIÓN DE LAS VARIABLES Y SU RELACIÓN.

Para analizar los beneficios de los vástagos modulares en la artroplastia total de cadera primaria se evaluaron las correcciones radiográficas a través de la medición del offset femoral y la disimetría, así como, los resultados clínico-funcionales. Para el análisis de su seguridad, se determinaron los valores séricos de iones metálicos de cromo y cobalto liberados tras la instauración de los fenómenos de corrosión. Hemos comparado los resultados de las mismas variables obtenidos en el diseño monobloque homólogo.

En un análisis de la relación entre las variables buscamos la relación de estos metales séricos con una serie de parámetros capaces de influir en los fenómenos de corrosión como la longitud de cabeza femoral o el tamaño de la cabeza femoral, la edad, el género y el IMC. Igualmente, se evaluó la relación entre los niveles de iones metálicos y la función renal a través de la medición de creatinina, urea y filtrado

glomerular. Finalmente, se determinó la posible variación de los niveles de iones metálicos en función de la medición del offset femoral.

4.6 TÉCNICA QUIRÚRGICA Y PROTOCOLO DE SEGUIMIENTO.

Antes de llevar a cabo la cirugía realizamos un estudio preoperatorio que permitió la planificación de la intervención. Por protocolo solicitamos una radiografía anteroposterior de la pelvis en bipedestación que incluya el tercio superior del fémur y una radiografía axial de la cadera. Con estas pruebas determinamos el centro de rotación del acetábulo y la cabeza femoral, el offset femoral, el ángulo cérico-diafisario, la diferencia de longitud entre ambas piernas si la hubiera, el nivel de la osteotomía, el ancho del canal femoral y la presencia de fuentes potenciales de complicaciones como defectos óseos, deformidades o secuelas de cirugías previas.

La intervención quirúrgica fue realizada por el mismo equipo de cirujanos compuesto por 4 miembros. Las cirugías se realizaron bajo anestesia espinal o anestesia general. Previamente al inicio de la intervención comparamos la longitud de miembros con el paciente en decúbito supino y bajo los efectos anestésicos midiendo la distancia entre la punta de ambos maléolos tibiales.

Respecto a la técnica quirúrgica, se colocó al paciente en posición decúbito lateral y se realizó un abordaje posterior (Figura 35) o lateral modificado por Soni (Figura 36).

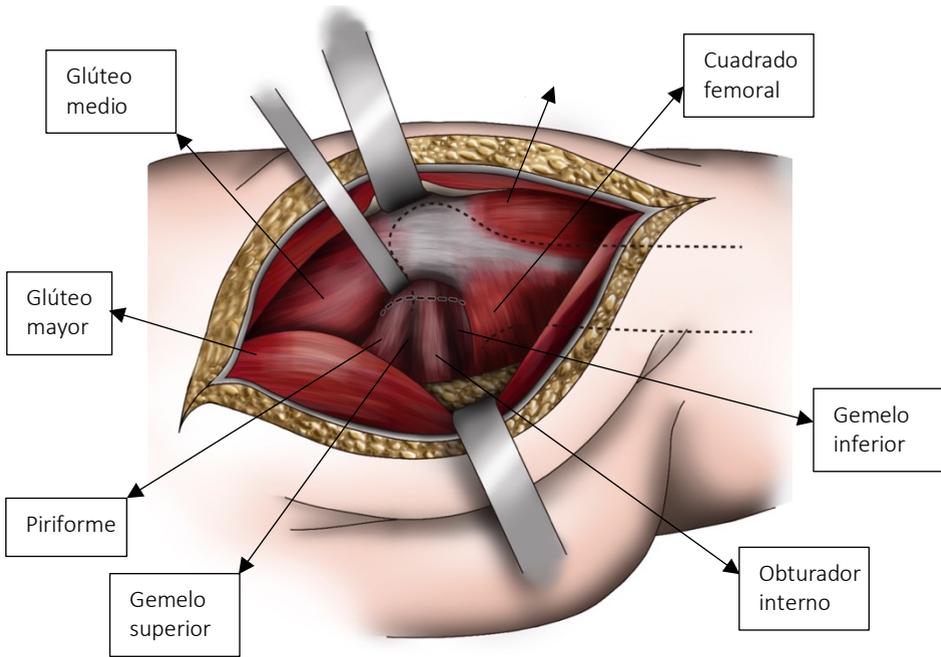


Figura 35. Disección muscular del abordaje posterior.

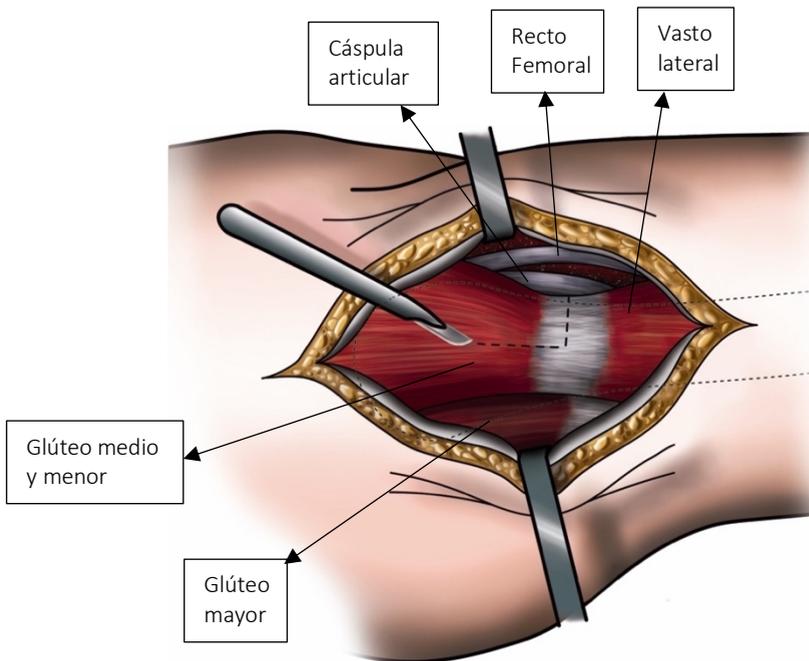


Figura 36. Disección muscular del abordaje lateral modificado por Soni.

Tras la apertura de la musculatura se accede a la capsula articular. La musculatura diseccionada se reancla a su huella en el momento del cierre.

Se realizó la técnica quirúrgica habitual mediante resección de cuello y cabeza femoral, preparación del cotilo y preparación del canal femoral. Realizamos una medición de la zona femoral resecada para comparar con la longitud del cuello y cabeza femoral a implantar. A esto añadimos una serie de maniobras intraoperatorias destinadas a comprobar la estabilidad del implante, tensión de partes blandas y longitud de miembros. Estas maniobras incluyen movimientos de rotación interna y externa, palpación infrarrotuliana, el test de la patada y el test del pistoneo¹⁸⁰.

Gracias a la presencia de componentes de prueba se puede determinar, finalmente, la adecuación de los implantes seleccionados para cada paciente en particular.

Respecto a las características del implante empleado:

Componente acetabular.

Se emplearon dos componentes acetabulares no cementados, ambos de la misma casa comercial (Limacorporate, San Daniele, Italia). Ambos fabricados con una aleación de titanio (Ti6A14V). Uno de ellos de titanio poroso recubierto de hidroxiapatita (Delta PF) y el otro de titanio trabecular (Delta TT) (Figura 37).



Figura 37. Imagen A: Cotilo Delta PF. Imagen B: Cotilo Delta TT (Limacorporate, San Daniele, Italia).

Par de fricción.

La cabeza femoral fue, en todos los casos, de cerámica y el inserto empleado de cerámica o polietileno. La cerámica empleada fue de cuarta generación BioloX[®]Delta (CeramTec GmbH, Plochingen, Alemania). El polietileno empleado fue polietileno de

peso molecular ultraelevado con alto entrecruzamiento. Los pacientes seleccionados para utilizar el par de fricción cerámica-cerámica solían ser menores de 65 años, si bien no se siguió ningún protocolo de inclusión y el cirujano pudo tomar en consideración otros factores como la actividad física, la comorbilidad asociada y el índice de masa corporal a la hora de elegir el par de fricción.

Componente femoral.

Se empleó el vástago modelo H-MAX[®] (Limacorporate, San Daniele, Italia). Según la información aportada por la empresa comercializadora sobre el diseño del implante, los vástagos poseen las siguientes características y propiedades: diseño siguiendo filosofía Corail, fabricado en una aleación de titanio (Ti6Al4V) con recubrimiento de 55 µm de hidroxiapatita, doble geometría con zona proximal en forma de V y sección con área rectangular, radio constante en la zona metafisaria, crestas horizontales en la zona proximal y ranuras verticales en la zona distal. Se trata de un vástago no cementado con un cono 12/14 (Figura 38).

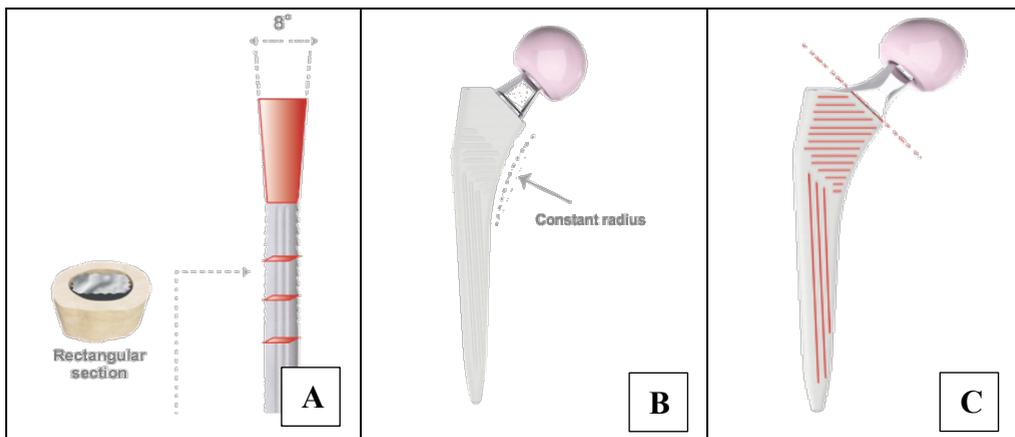


Figura 38. Características de vástago modelo H-MAX. Imagen A: Sección rectangular del vástago. Imagen B: Radio constante. Imagen C: Crestas y ranuras en vástago y línea de resección alta.

Dentro de este modelo se utilizaron dos diseños de vástago no cementado, uno de cuello modular y otro monobloque.

- 1) Vástago modular H-MAX M[®] (Limacorporate, San Daniele, Italia). Este vástago comercializado en 11 tamaños posibles que van desde los 130 mm

(talla 8) hasta 180 mm (talla 18), aumentando cada 5 mm. Los cuellos intercambiables son de una aleación de CoCrMo y poseen un cono 12/14 con una sección transversal de doble radio y dos ranuras o canales laterales (Figura 39).



Figura 39. Cuello modular del vástago H-MAX M®.

Los cuellos están disponibles en 2 longitudes: corto o largo. Además, presentan dos opciones de angulación cuello-diáfisis, pudiendo ser estándar (134°) o lateralizado (131°). Estas dos angulaciones presentan tres versiones distintas pudiendo ser anteverso (+10°), neutro (0°) o retroverso (-10°). Todo esto lleva a la posibilidad de tener 12 opciones de cuello. El cuello adecuado se seleccionó en función de la planificación preoperatoria, la estabilidad intraoperatoria, la tensión de partes bandas y la longitud de la pierna (Figura 40).

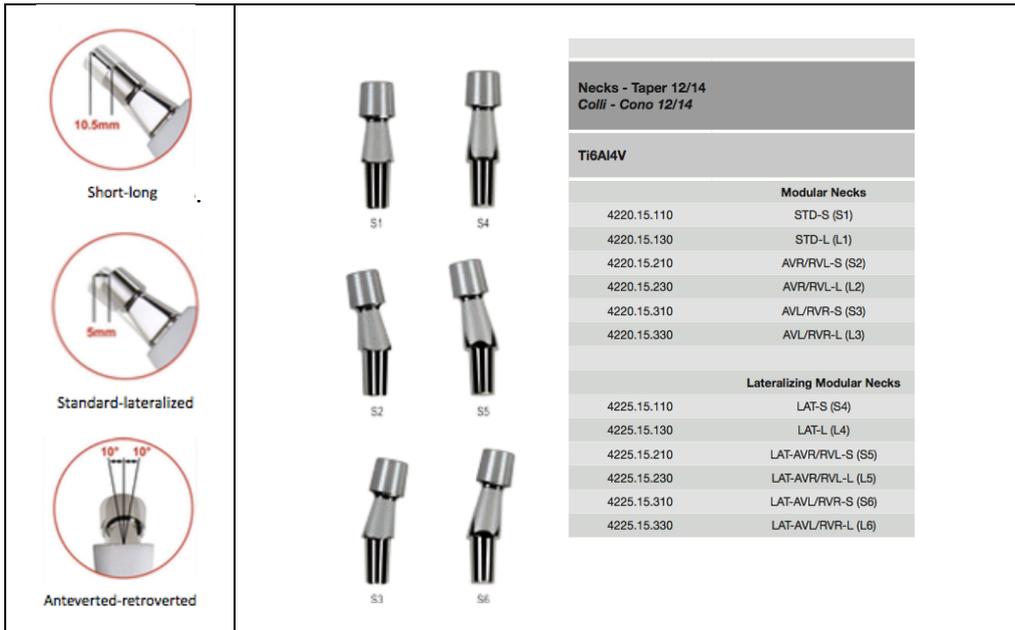


Figura 40. Opciones de cuellos modulares para el vástago H-MAX M®.

2) Vástago monobloque H-MAX S® (Limacorporate, San Daniele, Italia). Este vástago comercializado en 10 tamaños posibles, que van desde los 135 mm (talla 9) hasta 180 mm (talla 18), aumentando cada 5mm. Presenta dos versiones para el ángulo cuello-diáfisis, pudiendo ser estándar (134°) o lateralizado (131°) (Figura 41).

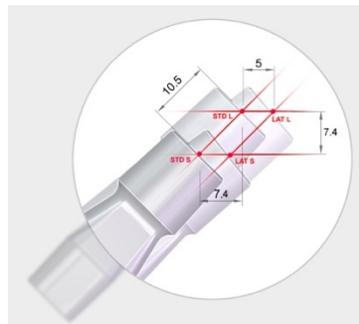


Figura 41. Opciones de vástago monobloque: estándar o lateralizado.

Respecto al protocolo postquirúrgico vigente hasta la fecha en la que se intervinieron los pacientes incluidos en el estudio (2011-2015), se colocó un drenaje aspirativo con vacío del número 12 que se retiró a las 48 horas de la intervención. La

profilaxis antibiótica se llevó a cabo según el protocolo del comité de infecciones del Hospital Universitario Doctor Peset empleado en el periodo de estudio. Esta profilaxis antibiótica consistía en 2 gramos de cefazolina intravenosa y 240 miligramos de gentamicina antes de la inducción anestésica, seguido de un tratamiento postquirúrgico con cefazolina 1 gramo intravenosa cada 8 horas durante las primeras 24 horas. En caso de alergia a los betalactámicos se sustituyó la cefazolina por clindamicina 600 miligramos manteniendo la misma pauta. A las 6 horas de finalizar la intervención quirúrgica los pacientes recibieron el tratamiento profiláctico de eventos tromboembólicos con bemiparina de bajo peso molecular a dosis profiláctica durante 30 días. El protocolo analgésico seguido en nuestro hospital está destinado al dolor intenso, aunque se realizan ajustes para cada paciente. Este protocolo consiste en administrar metamizol intravenoso (2000mg/5ml) cada 8 horas, tramadol intravenoso (100mg/2ml) cada 8 horas y metoclopramida intravenosa (10mg/2ml) durante 36 horas. Esto va seguido de metamizol cápsulas 575 mg cada 8 horas alterno con tramadol cápsulas 50 mg cada 8 horas.

Tras la intervención se realizaron las siguientes pruebas:

- Radiografías de control.
 - o Radiografía anteroposterior de pelvis centrada en sínfisis púbica con agujeros obturadores simétricos que incluya 10 cm de fémur proximal. Se coloca una férula antiequino con cuña externa en cada pierna para bloquearla a 15° de rotación interna y así evitar la anteversión natural del cuello femoral (Figura 42). Esto provee al cirujano de una representación más precisa de la metáfisis.
 - o Radiografía axial de la cadera (Figura 43).



Figura 42. Radiografía anteroposterior de pelvis con 15° de rotación interna.



Figura 43. Radiografía axial de cadera.

- Análisis sanguíneo con hemograma y bioquímica básica.

Todos los pacientes siguieron el mismo protocolo de rehabilitación postoperatorio. La carga, si era tolerada, se permitió con ayuda de un andador al día siguiente de la intervención.

Los pacientes fueron citados para revisión en consultas externas al mes, tres meses, seis meses, al año y posteriormente de forma anual. En estas revisiones se realizaron las siguientes determinaciones:

- Exploración física exhaustiva.
- Escalas e instrumentos de valoración (ECND, SF-36, HHS y WOMAC) a los seis meses, dos años y cinco años.
- Radiografías de control: anteroposterior de pelvis en bipedestación (Figura 44) y axial de cadera (Figura 45) en todos los controles.



Figura 44. Radiografía anteroposterior de pelvis en bipedestación con vástago monbloque.



Figura 45. Radiografía anteroposterior de pelvis en bipedestación con vástago modular.

- Determinaciones analíticas: nivel sérico de cromo, nivel sérico de cobalto, urea, creatinina y filtrado glomerular a los seis meses, dos años y cinco años

4.7 ANÁLISIS ESTADÍSTICO.

Se creó una base de datos en el programa Excel (Microsoft Inc, Seattle, WA) con los datos de cada paciente a lo largo de todo el estudio. Se analizaron en el programa IBM SPSS para Windows versión 26.0 (IBM corp., Armonk, NY, EEUU).

A nivel general se calcularon los estadísticos descriptivos para cada una de las variables. Las variables cualitativas se describieron como frecuencia y porcentaje. Se realizaron comparaciones de homogeneidad mediante la prueba de Chi cuadrado al 95% de confianza o prueba exacta de Fisher en función de la frecuencia esperada y la dependencia de los grupos a comparar.

Respecto a las variables cuantitativas, se valoró la normalidad de la distribución mediante el test de Kolmogorov-Smirnov o Shapiro Wilk según nuestro tamaño muestral y se aplicó el test de homogeneidad de la varianza o test de Levene para asegurar haber conseguido la asunción de igualdad de varianzas. En distribuciones normales, las variables se describieron mediante media y desviación estándar. Para compararlas se empleó el test de ANOVA o el test T Student. En distribuciones no normales, las variables se describieron mediante mediana y rango. Para compararlas se utilizó el test de Kruskal Wallis o U de Mann Whitney. Aún así, para mejorar la comparabilidad de los resultados obtenidos con la literatura médica existente sobre el tema se han utilizado tanto parámetros de distribución normal como no normal para las variables cuantitativas estudiadas especificando en cada tabla de resultados la distribución de la variable. Las relaciones entre las variables se estudiaron mediante Rho de Spearman debido a los resultados en el análisis de la normalidad de la distribución.

Para el análisis de las mediciones radiológicas, se realizó un análisis descriptivo de los valores de offset femoral y longitud de la pierna en la cadera intervenida, cadera sana y la diferencia entre ambos valores. Se compararon las correcciones radiográficas

medidas en pacientes intervenidos con vástago modular y con vástago monobloque. El test aplicado dependió de la normalidad de la distribución. En distribuciones normales se aplicó el test t de Student y en distribuciones no normales se empleó el test de U de Mann-Whitney.

Posteriormente, clasificamos estas correcciones en tres grupos creando una variable categórica. En el caso del offset, se estableció un grupo con un valor menor a una hipocorrección de 5 mm (offset disminuido), otro grupo con un valor comprendido entre 5 mm inferior y 5 mm superior al valor sano contralateral (offset restaurado) y un tercer grupo con un valor mayor a una hipercorrección de 5 mm (offset aumentado). En el caso de la disimetría, se empleó como valor límite 10 mm, de modo que se estableció un grupo con un valor menor a una hipocorrección de 10 mm (longitud disminuida), otro grupo con un valor comprendido entre 10 mm inferior y superior al contralateral (longitud restaurada) y un tercer grupo con un valor mayor a una hipercorrección de 10 mm (longitud aumentada). Ambos límites se establecieron siguiendo las recomendaciones reflejadas en la literatura publicada hasta el momento actual^{171,191}. Se realizaron comparaciones de homogeneidad mediante la prueba de Chi cuadrado al 95% de confianza o prueba exacta de Fisher según fuera conveniente.

Para el análisis de los resultados clínico-funcionales, se realizó inicialmente un análisis descriptivo. Posteriormente, se compararon dichos resultados. El test aplicado dependió de la normalidad de la distribución, en este caso, se aplicó el test de U de Mann-Whitney.

En el caso de la Escala de clasificación numérica del dolor se categorizó dicha variable en tres grupos: uno con un valor menor de 4, otro con un valor comprendido entre 4 y 6 y otro con un valor mayor de 6. Por su parte, la Escala Harris de Cadera se categorizó en 4 grupos: uno con valores menores de 70 puntos, otro con valores entre 70 y 79 puntos, otro con valores entre 80 y 89 puntos y un último grupo con valores entre 90 y 100 puntos. Se realizaron comparaciones de homogeneidad mediante la prueba de Chi cuadrado al 95% de confianza o prueba exacta de Fisher según fuera conveniente.

Respecto a los niveles séricos de iones metálicos, se describieron los valores séricos de los iones metálicos (Cromo $\mu\text{g/L}$ y Cobalto $\mu\text{g/L}$) en los pacientes intervenidos con vástago modular y vástago monobloque (nivel de referencia en grupo no expuesto). Se realizó una comparación de los niveles obtenidos en la determinación a los 2 años para ambos grupos. El test aplicado dependió de la normalidad de la distribución, en este caso, se aplicó el test de Kruskal-Wallis.

Igualmente, se clasificaron los valores séricos de iones metálicos en tres rangos recomendados por la SECCA, creando una nueva variable categórica. Para el cobalto se establecieron tres grupos: uno con un valor menor de $2 \mu\text{g/L}$, otro entre $2 \mu\text{g/L}$ y $10 \mu\text{g/L}$ y un tercer grupo con un valor mayor o igual $10 \mu\text{g/L}$. Para el cromo se establecieron también tres grupos: uno con un valor menor de $5 \mu\text{g/L}$, otro entre $5 \mu\text{g/L}$ y $12 \mu\text{g/L}$ y un tercer grupo con un valor mayor o igual $12 \mu\text{g/L}$. Se realizaron comparaciones de homogeneidad mediante la prueba de Chi cuadrado al 95% de confianza o prueba exacta de Fisher según fuera conveniente.

Se realizó una valoración en el tiempo para el cromo y para el cobalto aplicando una regresión lineal simple para evaluar la tendencia en el grupo intervenido mediante ATC modular. Posteriormente, se obtuvo el ratio cobalto:cromo.

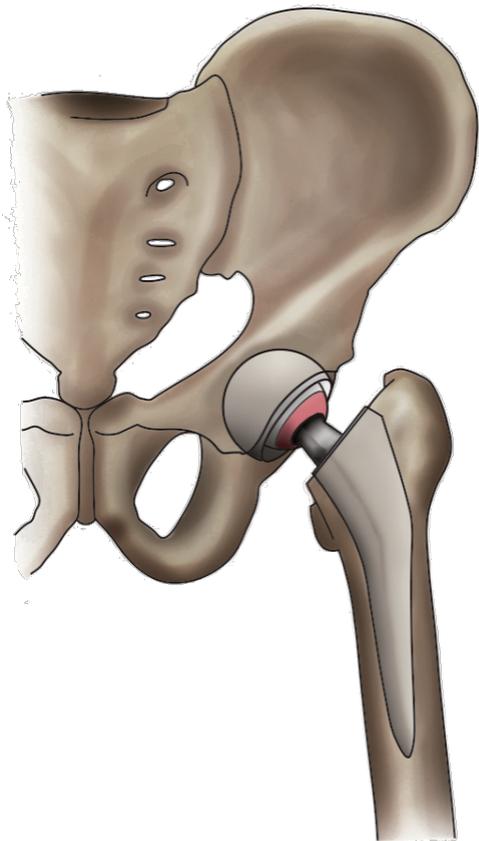
Se evaluó la presencia de relación entre los niveles séricos de iones metálicos con la edad e IMC mediante pruebas de correlación. Se empleó la correlación de Rho de Spearman dada la distribución no normal de los iones metálicos. También se valoró la posible existencia de una diferencia en los valores en función del género y el test aplicado dependió de la normalidad de la distribución, en este caso se aplicó el test de U de Mann Whitney.

Asimismo, se analizó la relación entre los niveles de iones metálicos y las características de la cabeza femoral, concretamente la longitud y el tamaño mediante Rho de Spearman.

También se realizó una comparación entre los niveles de iones metálicos y los rangos de ajuste del offset femoral, el test aplicado dependió de la normalidad de la

distribución, en este caso se aplicó el test de Kruskal Wallis. Finalmente, se correlacionó el offset femoral postoperatorio con los niveles de iones metálicos mediante Rho de Spearman.

Los niveles sanguíneos de urea, creatinina y filtrado glomerular, fueron recogidos en los pacientes intervenidos con vástago modular y vástago monobloque (nivel de referencia en grupo no expuesto). Se realizó una comparación de los valores obtenidos en la determinación a los dos años para ambos grupos. El test aplicado dependió de la normalidad de la distribución, en este caso se empleó el test de Kruskal Wallis. También se valoró la relación de los iones metálicos con los parámetros renales (urea, creatinina y filtrado glomerular) en los mismos periodos de determinación que los iones metálicos mediante Rho de Spearman.



RESULTADOS



5. RESULTADOS.

OBJETIVOS PRINCIPALES.

5.1 OBJETIVO 1: DESCRIBIR Y COMPARAR LAS CARACTERÍSTICAS BASALES DE LOS PACIENTES INTERVENIDOS CON VÁSTAGO MODULAR Y VÁSTAGO MONOBLOQUE.

5.1.1 POBLACIÓN QUE HA FINALIZADO EL SEGUIMIENTO.

En la Tabla 2 se encuentran registradas las características basales de los pacientes incluidos en el estudio. De los 332 pacientes, en 220 se implantó una prótesis con vástago modular y en 112 se implantó una prótesis con vástago monobloque. La edad y el IMC fueron significativamente menores en el grupo modular ($p=0,001$ y $p=0,003$, respectivamente).

Respecto al género, no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas en la distribución de los pacientes entre ambos grupos ($p=0,389$). Tampoco se observaron diferencias estadísticamente significativas en la proporción de hombres y mujeres en el grupo modular ($p=0,086$) ni monobloque ($p=0,592$). No hallamos diferencias estadísticamente significativas en la distribución de pacientes en cuanto al diagnóstico ($p=0,813$), siendo la coxartrosis primaria el diagnóstico más frecuente en ambos grupos ($p=0,001$). Tampoco se hallaron diferencias estadísticamente significativas en el abordaje quirúrgico empleado ($p=0,862$), siendo el abordaje posterior el más empleado en ambos grupos ($p=0,001$). No se observaron diferencias estadísticamente significativas en el tipo de cotilo empleado ($p=0,355$), siendo el cotilo Delta PF el más empleado en ambos grupos ($p=0,001$). Respecto al par de fricción, ambos diseños de vástagos se combinaron con mayor frecuencia con el par cerámica-cerámica ($p=0,001$), pero si lo visualizamos desde el total de pacientes intervenidos encontramos que en el grupo modular se empleó con mayor frecuencia el par de fricción cerámica-cerámica que en el grupo monobloque ($p=0,002$).

Respecto al tamaño de la cabeza empleada, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la distribución de los pacientes entre ambos grupos ($p=0,051$), siendo la cabeza de 36 mm la más empleada en ambos brazos de la cohorte ($p=0,001$). En cuanto a la longitud de la cabeza, se observaron diferencias estadísticamente significativas en la distribución de pacientes entre ambos grupos con menor utilización de la cabeza larga en el grupo monobloque ($p=0,041$). Dentro del grupo modular la cabeza corta, media y larga se emplearon con la misma frecuencia ($p=0,701$), mientras que en el grupo monobloque la cabeza corta y media se emplearon con mayor frecuencia que la cabeza larga y extralarga ($p=0,001$), aunque sin diferencias entre ellas.

En la Tabla 3 se recoge la distribución de pacientes según el tipo de cuello modular empleado. Como podemos observar los cuellos empleados con mayor frecuencia son los cuellos cortos ($p=0,001$) y si consideremos la versión los más empleados son los cuellos neutros tanto corto como largo ($p=0,001$).

Tabla 2. Características basales de los pacientes intervenidos con vástago modular y monobloque que finalizan el seguimiento.

	Total de pacientes (n=332)	ATC Modular (n=220)	ATC Monobloque (n=112)	p-Valor *‡
Edad (años), media ± DS	65,16 ± 10,93	63,48 ± 10,81	68,47 ± 10,43 ^A	0,010*
Edad (años), mediana (rango)	66,48 (64) ^B	64,89 (57) ^B	70 (52) ^B	
Género, n (%):				
Hombres	177 (53,3)	119 (54,1)	58 (51,8)	
Mujeres	155 (46,7)	101 (45,9)	54 (48,2)	0,389‡
IMC (kg/m²), media ± DS	29,39 ± 4,43	28,88 ± 4,35	30,40 ± 4,45 ^A	0,003*
IMC (kg/m²), mediana (rango)	29,07 (27,13) ^B	28,62 (20,98) ^B	30,67 (25,10)	
Clasificación de IMC, n (%):				
Normopeso (18,5-24,9)	56 (16,9)	40 (18,2)	16 (14,3)	
Sobrepeso (25-29,9)	130 (39,2)	100 (45,5)	30 (26,8)	
Obesidad I (30-34,9)	108 (32,5)	59 (26,8)	49 (43,8)	
Obesidad II (35-39,9)	35 (10,5)	20 (9,1)	15 (13,4)	
Obesidad III (>40)	3 (0,9)	1 (0,5)	2 (1,8)	0,002‡
Diagnóstico, n (%):				
Coxartrosis Primaria	303 (91,3)	201 (91,4)	102 (91,1)	
Necrosis Avascular	20 (6)	13 (5,9)	7 (6,3)	
Epifisiolisis	2 (0,6)	2 (0,9)	0 (0)	
Displasia	1 (0,3)	1 (0,5)	0 (0)	
Perthes	4 (1,2)	2 (0,9)	2 (1,8)	
Coxartrosis postraumática	2 (0,6)	1 (0,5)	1 (0,9)	0,813 ⁺⁺
Lateralidad, n (%):				
Lado derecho	193 (58,1)	123 (55,9)	70 (62,5)	
Lado izquierdo	139 (41,9)	97 (44,2)	42 (37,5)	0,151‡
Abordaje, n (%):				
Posterior	286 (86,1)	189 (85,9)	97 (86,6)	
Lateral modificado	46 (13,9)	31 (14,1)	15 (13,4)	0,862‡
Cotilo, n (%):				
Delta PF	220 (66,3)	148 (67,3)	72 (64,3)	
Delta TT	112 (33,7)	72 (32,7)	40 (35,7)	0,335‡
Par fricción, n (%):				
Cerámica-Polietileno	89 (26,8)	47(21,4)	42 (37,5)	
Cerámica-Cerámica	243 (73,2)	173 (78,6)	70 (62,5)	0,002‡
Tamaño de cabeza femoral, n (%):				
28 mm	53 (16)	40 (18,2)	13 (11,6)	
32 mm	94 (28,3)	61 (27,7)	33 (29,5)	
36 mm	175 (53)	110 (50)	66 (58,6)	
40 mm	9 (2,7)	9 (4,1)	0 (0)	0,051 ⁺⁺
Longitud de cabeza femoral, n (%):				
Corta	124 (37,3)	78 (35,5)	46 (41,1)	
Media	113 (34)	72 (32,7)	41 (36,6)	
Larga	93 (28)	70 (31,8)	23 (20,5)	
Extralarga	2 (0,5)	0 (0)	2 (1,8)	0,041 ⁺⁺

ATC: artroplastia total de cadera, DS: Desviación estándar, IMC: Índice de Masa Corporal.

^A Distribución normal de la variable en el grupo, ^B Distribución no normal de la variable en el grupo.

p-Valor representa la comparación entre grupo modular y monobloque: * p-Valor <0,05 es considerado estadísticamente significativo para variables cuantitativas (U de Mann-Whitney). ‡ p-Valor <0,05 es considerado estadísticamente significativo para variables cualitativas (test Chi-cuadrado). + p-Valor únicamente de aquellos subgrupos con un paciente o más.

Tabla 3. Distribución de pacientes según cuello modular implantado.

TIPO DE CUELLO		NÚMERO DE PACIENTES	PORCENTAJE DE PACIENTES	
Cuello largo	Estándar	Anteverso	7	24,55%
		Neutro	44	
		Retroverso	0	
	Lateralizado	Anteverso	1	
		Neutro	2	
		Retroverso	0	
Cuello corto	Estándar	Anteverso	9	75,45%
		Neutro	141	
		Retroverso	1	
	Lateralizado	Anteverso	7	
		Neutro	8	
		Retroverso	0	

5.1.2 POBLACIÓN EN LA QUE SE REALIZÓ LA DETERMINACIÓN SÉRICA DE IONES METÁLICOS.

En la Tabla 4 están recogidas las características basales de este subgrupo de pacientes. Si clasificamos por tipo de vástago, bien modular o monobloque, la edad fue significativamente menor en el grupo modular ($p=0,001$), mientras que no se hallaron diferencias en el IMC ($p=0,162$).

Respecto al género, no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas en la distribución de los pacientes entre ambos grupos ($p=0,246$), sin embargo, dentro del grupo modular hay una mayor proporción de hombres que de mujeres ($p=0,046$). Tampoco se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la distribución de pacientes en cuanto al diagnóstico ($p=0,455$), siendo la coxartrosis primaria el diagnóstico más frecuente en ambos grupos ($p=0,001$). No se observaron diferencias estadísticamente significativas en el abordaje quirúrgico empleado ($p=0,591$), siendo el abordaje posterior el más empleado en ambos grupos ($p=0,001$), tampoco en el tipo de cotilo empleado ($p=0,492$), siendo el cotilo Delta PF el más empleado en ambos grupos ($p=0,001$). Por su parte, respecto al par de fricción, no se hallaron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos ($p=0,501$), siendo en ambos brazos de la cohorte el par de fricción cerámica-cerámica el empleado con mayor frecuencia ($p=0,02$).

Respecto al tamaño de la cabeza empleada, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la distribución de los pacientes entre ambos grupos ($p=0,178$). Dentro del grupo modular los tamaños más empleados fueron 32 mm y 36 mm ($p=0,001$) sin diferencias entre ambos ($p=0,863$), mientras que en el grupo monobloque la cabeza de 36 mm se empleó con mayor frecuencia ($p=0,001$). En cuanto a la longitud de la cabeza, tampoco se observaron diferencias estadísticamente significativas en la distribución de pacientes entre ambos grupos ($p=0,063$). Dentro del grupo modular la cabeza corta, media y larga se emplean con la misma frecuencia ($p=0,166$), mientras que en el grupo monobloque la cabeza media fue empleada con mayor frecuencia que la cabeza larga y la cabeza extralarga ($p=0,021$).

En la Tabla 5 se recoge la distribución de pacientes según el tipo de cuello modular empleado. Como podemos observar los cuellos empleados con mayor frecuencia son los cuellos cortos ($p=0,001$) y si consideremos la versión los más empleados son los cuellos neutros tanto corto como largo ($p=0,001$).

Tabla 4. Características basales de los pacientes intervenidos con vástago modular y monobloque a los que se realizaron determinaciones séricas de metales.

	Total de pacientes (n=101)	ATC Modular (n=61)	ATC Monobloque (n=40)	p-Valor *‡
Edad (años), media ± DS	62,8 ± 6,83	59,78 ± 4,97	74,53 ± 8,86	0,001*
Edad (años), mediana (rango)	65 (57) ^B	62 (55) ^B	68,33 (41) ^B	
Género, n (%)				
Hombres	56 (55,4)	36 (59)	20 (50)	
Mujeres	45 (44,6)	25 (41)	20 (50)	0,246*
IMC (kg/m²), media ± DS	29,85 ± 3,87	29,41 ± 3,84	30,52 ± 3,88 ^A	0,162*
IMC (kg/m²), mediana (rango)	30 (20,30) ^B	29,24 (16,21) ^B	30,67 (18,94)	
Clasificación de IMC, n (%):				
Normopeso (18,5-24,9)	10 (9,9)	6 (9,8)	4 (10)	
Sobrepeso (25-29.9)	41 (40,6)	28 (45,9)	13 (32,5)	
Obesidad I (30-34.9)	40 (39,6)	22 (36,1)	18 (45)	
Obesidad II (35-39.9)	9 (8,9)	5 (8,2)	4 (10)	
Obesidad III (>40)	1 (1)	0 (0)	1 (2,5)	0,530*
Diagnóstico, n (%):				
Coxartrosis Primaria	89 (88,1)	53 (86,9)	36 (90)	
Necrosis Avascular	7 (6,9)	5 (8,2)	2 (5)	
Epifisiolisis	2 (2)	2 (3,3)	0 (0)	
Displasia	0 (0)	1 (1,6)	2 (5)	
Perthes	3 (3)	0 (0)	0 (0)	
Coxartrosis postraumática	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0,455**
Lateralidad, n (%):				
Lado derecho	60 (59,4)	34 (55,7)	26 (65)	
Lado izquierdo	41 (40,6)	27 (44,3)	14 (35)	0,236*
Abordaje, n (%):				
Posterior.	78 (77,2)	46 (75,4)	32 (80)	
Lateral modificado.	23 (22,8)	15 (24,6)	8 (20)	0,591*
Cotilo, n (%):				
Delta PF	67 (66,3)	41 (67,2)	26 (65)	
Delta TT	34 (33,7)	29 (32,8)	14 (35)	0,492*
Par fricción, n (%):				
Cerámica-Polietileno	19 (18,8)	11 (18)	8 (20)	
Cerámica-Cerámica	82 (81,2)	50 (82)	32 (80)	0,501*
Tamaño de cabeza femoral, n (%):				
28 mm	13 (12,9)	7 (11,5)	6 (15)	
32 mm	38 (37,6)	25 (41)	13 (32,5)	
36 mm	45 (44,6)	24 (39,3)	21 (52,5)	
40 mm	5 (5)	5 (8,1)	0 (0)	0,178**
Longitud de cabeza femoral, n (%):				
Corta	28 (27,7)	17 (27,9)	11 (27,5)	
Media	38 (37,6)	18 (29,5)	20 (50)	
Larga	35 (34,7)	26 (42,5)	9 (22,5)	
Extralarga	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0,063**

ATC: artroplastia total de cadera, DS: Desviación estándar, IMC: Índice de Masa Corporal.

^A Distribución normal de la variable en el grupo, ^B Distribución no normal de la variable en el grupo.

p-Valor representa la comparación entre grupo modular y monobloque: * p-Valor <0,05 es considerado estadísticamente significativo para variables cuantitativas (U de Mann-Whitney). ‡ p-Valor <0,05 es considerado estadísticamente significativo para variables cualitativas (test Chi-cuadrado). + p-Valor únicamente de aquellos subgrupos con un paciente o más.

Tabla 5. Distribución de pacientes según cuello modular implantado.

TIPO DE CUELLO			NÚMERO DE PACIENTES	PORCENTAJE DE PACIENTES
Cuello largo	Estándar	Anteversor	0	22,96%
		Neutro	14	
		Retroverso	0	
	Lateralizado	Anteversor	0	
		Neutro	0	
		Retroverso	0	
Cuello corto	Estándar	Anteversor	2	77,04%
		Neutro	35	
		Retroverso	1	
	Lateralizado	Anteversor	3	
		Neutro	6	
		Retroverso	0	

5.2 OBJETIVO 2: COMPARAR LA CORRECCIÓN RADIOGRÁFICA DEL OFFSET FEMORAL EN PACIENTES INTERVENIDOS CON VÁSTAGO MODULAR Y VÁSTAGO MONOBLOQUE.

En la Tabla 6 se recogen los valores de offset femoral de la cadera operada, offset femoral de la cadera contralateral y diferencia de offset entre ambas caderas. Se presenta también la frecuencia en la distribución de los pacientes en función del ajuste del offset femoral (offset hipocorregido, restaurado o hipercorregido). Al clasificar los grupos en función del vástago implantado, es decir, al comparar los resultados obtenidos en los vástagos modular y monobloque no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en ninguno de los tres parámetros ($p=0,097$, $p=0,497$ y $p=0,323$, respectivamente). Cabe mencionar que dentro del grupo monobloque podemos diferenciar entre vástago estándar ($n=9$) y vástago lateralizado ($n=103$), sin existir diferencias estadísticamente significativas en la diferencia de offset femoral entre los dos subgrupos (vástago estándar: $-0,275 \pm 6,05$ y vástago lateralizado: $0,9 \pm 5,76$, $p=0,568$).

No se observaron diferencias estadísticamente significativas en la frecuencia con la que se distribuyen los pacientes en función del offset femoral (disminuido, restaurado y aumentado) entre grupo modular y monobloque ($p=0,648$). Cabe decir que tanto para la prótesis con vástago modular como para la prótesis con vástago

monobloque, el grupo mayoritario es aquel con offset restaurado, siendo este resultado estadísticamente significativo ($p=0,001$ en ambos grupos). Al comparar la frecuencia con la que se consigue restauración del offset entre el grupo modular y monobloque no se hallaron diferencias estadísticamente significativas ($p=0,397$). Por su parte, en el grupo modular podemos encontrar como el offset ha resultado disminuido con mayor frecuencia que aumentado, siendo esto estadísticamente significativo ($p=0,001$), mientras que en el grupo monobloque no hay diferencias en la frecuencia con la que se obtiene un offset aumentado o un offset disminuido ($p=0,108$).

Tabla 6. Offset femoral en pacientes intervenidos con vástago modular y monobloque que finalizan el seguimiento.

	Total de pacientes (n=332)	ATC modular (n=220)	ATC monobloque (n=112)	p-Valor *‡
Offset cadera operada (mm), media \pm DS	37,78 \pm 7,36	37,31 \pm 7,41	38,73 \pm 7,21 ^A	0,097*
Offset cadera operada (mm), mediana (rango)	37,2 (44,50) ^B	36,30 (39,30) ^B	39,45 (37,70)	
Offset cadera contralateral (mm), media +DS	38,51 \pm 7,75 ^A	38,31 \pm 8,3 ^A	38,92 \pm 6,56 ^A	0,497*
Offset cadera contralateral (mm), mediana (rango)	38,53 (54,70)	37,90(54,70)	39,20 (35,50)	
Diferencia de offset entre cadera operada y cadera contralateral (mm), media \pm DS	-0,68 \pm 6,41	-0,93 \pm 6,6	-0,19 \pm 6,01	0,323*
Diferencia de offset entre cadera operada y cadera contralateral (mm), mediana (rango)	0 (36,80) ^B	0 (34,80) ^B	0(32,10) ^B	
Clasificación de la diferencia de offset, n (%):				
Offset disminuido: <-5	99 (29,8)	69 (31,4)	30 (26,8)	
Offset restaurado: -5 - (+5)	173 (52,1)	111 (50,5)	62 (55,4)	
Offset aumentado: >5	60 (28,1)	40 (18,2)	20 (17,9)	0,648‡

ATC: artroplastia total de cadera, DS: Desviación estándar.

^A Distribución normal de la variable en el grupo, ^B Distribución no normal de la variable en el grupo.

p-Valor representa la comparación entre grupo modular y monobloque: *p-Valor <0,05 es considerado estadísticamente significativo para variables cuantitativas (t de Student para el offset de la cadera sana y U Mann Whitney para el offset femoral en la cadera operada y la diferencia de offset). ‡p-Valor <0,05 es considerado estadísticamente significativo para variables cualitativas (test Chi-cuadrado).

5.3 OBJETIVO 3: COMPARAR LA CORRECCIÓN RADIOGRÁFICA DE LA DISIMETRÍA EN PACIENTES INTERVENIDOS CON VÁSTAGO MODULAR Y VÁSTAGO MONOBLOQUE.

En la Tabla 7 se recogen los valores de longitud del miembro intervenido, longitud contralateral y diferencia de longitud entre ambos miembros. Se presenta también la frecuencia en la distribución de los pacientes en función del ajuste de la longitud del miembro (longitud hipocorregida, restaurada o hipercorregida). Al clasificar los grupos en función del vástago implantado, es decir, al comparar los resultados obtenidos con los vástagos modular y monobloque no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en ninguno de los tres parámetros ($p=0,053$ y $p=0,602$ y $p=0,106$, respectivamente).

No se hallaron diferencias estadísticamente significativas en la frecuencia con la que se distribuyen los pacientes en función de la longitud del miembro (disminuida, restaurada y aumentada) entre grupo modular y monobloque ($p=0,691$). Cabe decir que tanto para el vástago modular como para el vástago monobloque, el grupo mayoritario es aquel con la longitud restaurada siendo este resultado estadísticamente significativo ($p=0,001$ para ambos grupos). Al comparar la frecuencia con la que se consigue la restauración de la longitud de miembros entre el grupo modular y monobloque no encontramos diferencias estadísticamente significativas ($p=0,393$). Por su parte, en el grupo modular y monobloque podemos observar como la longitud ha resultado aumentada con mayor frecuencia que disminuida siendo esto estadísticamente significativo ($p=0,005$ y $p=0,001$, respectivamente para el grupo modular y monobloque).

Tabla 7. Longitud de miembros en pacientes intervenidos con vástago modular y monobloque que finalizan el seguimiento.

	Total de pacientes (n=332)	ATC modular (n=220)	ATC monobloque (n=112)	p-Valor *‡
Longitud cadera operada (mm), media ± DS	45,01 ± 7,65	44,44 ± 7,53 ^A	46,16 ± 7,78	0,053*
Longitud cadera operada (mm), mediana(rango)	45,35 (45,90) ^B	43,90 (44,10)	47 (39,50) ^B	
Longitud cadera contralateral (mm), media +DS	42,29 ± 7,21 ^A	42,14 ± 7,41 ^A	42,58 ± 7,13 ^A	0,602*
Longitud cadera contralateral (mm), mediana (rango)	42,25 (44,10)	42 (42,90)	42,90 (35,80))	
Diferencia de longitud entre cadera operada y cadera contralateral (mm), media ± DS	2,75 ± 6,57	2,34 ± 6,47	3,57 ± 6,71	0,106*
Diferencia de longitud entre cadera operada y cadera contralateral (mm), mediana (rango)	3,35 (38,10) ^B	3,15 (33,50) ^B	3,65 (36,30) ^B	
Clasificación de la diferencia de longitud, n (%):				
Longitud disminuida: <-5	10 (3)	6 (2,7)	4 (3,6)	
Longitud restaurada: -5 - (+5)	275 (82,8)	185 (84,1)	90 (80,4)	
Longitud aumentada: >5	47 (14,2)	29 (13,2)	18 (16,1)	0,691‡

ATC: artroplastia total de cadera, DS: Desviación estándar.

^A Distribución normal de la variable en el grupo, ^B Distribución no normal de la variable en el grupo.

p-Valor representa la comparación entre grupo modular y monobloque: p-Valor <0,05 es considerado estadísticamente significativo para variables cuantitativas (t de Student para la longitud de la cadera sana y U Mann Whitney para la longitud en la cadera operada y la diferencia de longitud). ‡p-Valor <0,05 es considerado estadísticamente significativo para variables cualitativas (test Chi-cuadrado).

5.4 OBJETIVO 4: COMPARAR RESULTADOS CLÍNICOS Y FUNCIONALES EN PACIENTES INTERVENIDOS CON VÁSTAGO MODULAR Y VÁSTAGO MONOBLOQUE.

En la Tabla 8 se recogen los valores prequirúrgicos obtenidos en las diferentes herramientas de valoración en el total de pacientes intervenidos.

Tabla 8. Resultados clínicos y funcionales prequirúrgicos en los pacientes intervenidos con vástago modular y monobloque que finalizan el seguimiento.

	Total de pacientes (n=332)
ECND, media \pm DS	8,03 \pm 1,45
ECND, mediana (rango)	8,12 (7)
Clasificación de ECND, n (%):	
<4	2 (0,56)
4-6	42 (12,7)
>6	288 (86,74)
HHS, media \pm DS	40,72 \pm 14,65
HHS, mediana (rango)	39,72 (71)
Clasificación de HHS, n (%):	
90-100: Excelente	0 (0)
80-89: Bueno	0 (0)
70-79: Regular	14 (4,2)
<70: Pobre	318 (95,8)
SF-36 DF, media \pm DS	31,68 \pm 12,56
SF-36 DF, mediana (rango)	30,09 (78)
SF-36 DM, media \pm DS	49,3 \pm 13,4
SF-36 DM, mediana (rango)	50,69 (79)
WOMAC Dolor, media \pm DS	61,77 \pm 18,9
WOMAC Dolor, mediana (rango)	61,68 (99)
WOMAC Rigidez, media \pm DS	58,35 \pm 22,05
WOMAC Rigidez, mediana (rango)	59,46 (100)
WOMAC CF, media \pm DS	66,81 \pm 38,21
WOMAC CF, mediana (rango)	65,23 (656,40)

DS: Desviación Estándar, ECND: Escala de Clasificación Numérica del Dolor, HHS: Harris Hip Score, SF36: Short Form-36, DF: Dimensión física, DM: Dimensión mental, WOMAC: Western Ontario and McMaster University Osteoarthritis Index, CF: Capacidad funcional.

Tras la intervención quirúrgica se analizaron y compararon las herramientas de valoración empleadas a los seis meses, dos años y cinco años tanto en los pacientes intervenidos con vástago modular como monobloque. Los resultados están presentados en las Tablas 9, 10 y 11. Los resultados mejoraron globalmente a los seis meses respecto a los valores prequirúrgicos ($p=0,001$ para todas las escalas e

instrumentos de valoración) tanto en el grupo modular como monobloque. Al analizar dichos resultados en un determinado momento del tiempo, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre el grupo modular y monobloque para las escalas de salud e instrumentos de valoración empleados, salvo para la dimensión física del cuestionario SF-36 que presentó mejores resultados para el grupo monobloque a los seis meses ($p=0,036$), sin diferencias estadísticamente significativas a los dos años y cinco años.

En la escala EVA el grupo mayoritario en los tres tiempos de determinación y los dos diseños de vástagos fue aquel con un valor menor a 4 puntos ($p=0,001$ en todos los casos). Respecto a la HHS a los seis meses no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la frecuencia con la que se distribuyen los pacientes en los grupos con puntuación de 90-100 y de 70-79 ($p=0,292$ para el grupo modular y $p=0,416$ para el grupo monobloque), mientras que a los dos años y a los cinco años el grupo mayoritario fue aquel con puntuación entre 90-100 en ambos diseños de vástagos ($p=0,001$).

Tabla 9. Resultados clínico-funcionales de los pacientes intervenidos con vástago modular y monobloque que finalizan el seguimiento a los seis meses postoperatorios.

6 meses	Total de pacientes (n=332)	ATC Modular (n=220)	p-Valor ‡	ATC Monobloque (n=112)	p-Valor ‡	p-Valor *
ECND, media ± DS	1,69 ± 1,66	1,73 ± 1,73		1,62 ± 1,54		0,570
ECND, mediana (rango)	1,42 (7)	1,46 (7)		1,37 (7)		
Clasificación ECND, n (%):						
<4	285 (85,8)	188 (85,4)		97 (86,5)		
4-6	43 (12,9)	29 (13,2)		14 (12,6)		
>6	4 (1,6)	3 (1,4)	0,001	1 (0,9)	0,001	0,099
HHS, media ± DS	86,4 ± 8,6	86,97 ± 7,88		85,33 ± 9,76		
HHS, mediana (rango)	39,72 (71)	40,44 (71)		38,14 (66)		
Clasificación HHS, n (%):						
90-100	156 (47)	106 (48,2)		50 (44,6)		
80-89	37 (11,1)	19 (8,6)		18 (16,1)		
70-79	139 (41,9)	95 (43,2)		44 (39,3)		
<70	0 (0)	0 (0)	0,001*	0 (0)	0,001*	
SF36						
DF, media ± DS	69,66 ± 19,38	71,56 ± 18,54		66,11 ± 20,49		0,015
DF, mediana (rango)	74 (88)	75,67 (86)		66,33 (88)		
DM, media ± DS	74,57 ± 17,1	75,51 ± 17,8		72,81 ± 17,58		0,175
DM, mediana (rango)	78,82 (90)	79,60 (82)		76,25 (87)		
WOMAC						
Dolor, media ± DS	13,56 ± 13,58	14,14 ± 13,73		12,47 ± 13,28		0,290
Dolor, mediana (rango)	10,28 (79)	10,64 (79)		9,70 (74)		
Rigidez, media ± DS	14,44 ± 15,18	15,48 ± 15,55		12,49 ± 14,35		0,090
Rigidez, mediana (rango)	12,46 (62,50)	12,47 (62,50)		9,66 (62,50)		
CF, media ± DS	14,03 ± 14,29	13,93 ± 13,87		14,21 ± 15,11		0,861
CF, mediana (rango)	10,30 (83,80)	11,77 (82,80)		8,81 (60,29)		

ATC: artroplastia total de cadera, DS: Desviación Estándar, ECND: Escala de Clasificación Numérica del Dolor, HHS: Harris Hip Score, SF36: Short Form-36, DF: Dimensión física, DM: Dimensión mental, WOMAC: Western Ontario and McMaster University Osteoarthritis Index, CF: Capacidad funcional.

Todas las variables presentan una distribución no normal en todos los subgrupos.

*p-Valor <0,05 es considerado estadísticamente significativo para variables cuantitativas (U de Mann-Whitney) y representa la comparación entre grupo modular y monobloque. ‡p-Valor <0,05 es considerado estadísticamente significativo para variables cualitativas (test Chi-cuadrado) y compara la frecuencia dentro de cada grupo. *p-Valor únicamente de aquellos subgrupos con un paciente o más.

Tabla 10. Resultados clínico-funcionales de los pacientes intervenidos con vástago modular y monobloque que finalizan el seguimiento a los dos años postoperatorios.

2 años	Total de pacientes (n=332)	ATC Modular (n=220)	p-Valor ‡	ATC Monobloque (n=112)	p-Valor ‡	p-Valor *
ECND, media ± DS	1,2 ± 1,39	1,23 ± 1,38		1,16 ± 1,41		0,640
ECND, mediana (rango)	0,9 (7)	0,95 (7)		0,84 (7)		
Clasificación ECND, n (%):						
<4	309 (93,1)	205 (93,2)		104 (92,9)		
4-6	21 (6,3)	14 (6,4)		7 (6,3)		
>6	2 (0,6)	1 (0,5)	0,001	1 (0,9)	0,001	
HHS, media ± DS	89 ± 8,04	89,26 ± 7,82		88,52 ± 8,44		0,974
HHS, mediana (rango)	90,51 (99)	90,60 (99)		90,33 (41)		
Clasificación HHS, n (%):						
90-100	210 (63,3)	138 (62,7)		72 (63,3)		
80-89	14 (4,2)	9 (4,1)		5 (4,5)		
70-79	108 (32,5)	73 (33,2)		35 (31,3)		
<70	0 (0)	0 (0)	0,001*	0 (0)	0,001*	
SF36						
DF, media ± DS	74,87 ± 17,83	76,07 ± 17,62		72,62 ± 18,02		0,095
DF, mediana (rango)	79,08 (89)	80,89 (88)		75,50 (87)		
DM, media ± DS	78,32 ± 15,36	78,95 ± 16,50		77,15 ± 16,11		0,344
DM, mediana (rango)	82,64 (98)	83 (98)		80,57 (87)		
WOMAC						
Dolor, media ± DS	9,75 ± 11,66	10,16 ± 12,42		8,98 ± 10,1		0,385
Dolor, mediana (rango)	5,42 (80)	5,23 (80)		5,81 (50)		
Rigidez, media ± DS	10,02 ± 12,72	10,41 ± 13,02		9,3 ± 12,16		0,457
Rigidez, mediana (rango)	1,81 (62,50)	1,86 (62,50)		7,15 (50)		
CF, media ± DS	10,64 ± 13,85	10,57 ± 14,66		10,78 ± 12,25		0,896
CF, mediana (rango)	5,90 (103)	5,29 (103)		7,36 (61,76)		

ATC: artroplastia total de cadera, DS: Desviación Estándar, ECND: Escala de Clasificación Numérica del Dolor, HHS: Harris Hip Score, SF36: Short Form-36, DF: Dimensión física, DM: Dimensión mental, WOMAC: Western Ontario and McMaster University Osteoarthritis Index, CF: Capacidad funcional.

Todas las variables presentan una distribución no normal en todos los subgrupos.

*p-Valor <0,05 es considerado estadísticamente significativo para variables cuantitativas (U de Mann-Whitney) y representa la comparación entre grupo modular y monobloque. ‡p-Valor <0,05 es considerado estadísticamente significativo para variables cualitativas (test Chi-cuadrado) y compara la frecuencia dentro de cada grupo. *p-Valor únicamente de aquellos subgrupos con un paciente o más.

Tabla 11. Resultados clínico-funcionales de los pacientes intervenidos con vástago modular y monobloque que finalizan el seguimiento a los cinco años postoperatorios.

5 años	Total de pacientes (n=332)	ATC Modular (n=220)	p-Valor ‡	ATC Monobloque (n=112)	p-Valor ‡	p-Valor *
ECND, media ± DS	1,14 ± 1,38	1,02 ± 1,37		1 ± 1,39		0,191
ECND, mediana (rango)	0,81 (7)	0,88 (7)		0,69 (7)		
Clasificación ECND, n (%):						
<4	309 (93,6)	205 (94)		104 (92,9)		
4-6	19 (5,8)	12 (5,5)		7 (6,3)		
>6	2 (0,6)	1 (0,5)	0,001	1 (0,9)	0,001	0,836
HHS, media ± DS	89,29 ± 8,76	89,36 ± 8,2		88,15 ± 9,64		
HHS, mediana (rango)	90,98 (60)	90,84 (60)		91,26 (56)		
Clasificación HHS, n (%):						
90-100	218 (65,7)	138 (62,7)		80 (71,4)		
80-89	15 (4,5)	9 (4,1)		6 (5,4)		
70-79	99 (29,8)	73 (33,2)		26 (23,2)		
<70	0 (0)	0 (0)	0,001*	0 (0)	0,001*	
SF36						
DF, media ± DS	75,82 ± 18,39	76,65 ± 18,13		72,27 ± 18,86		0,265
DF, mediana (rango)	81,31 (89)	82,85 (89)		79,44 (89)		
DM, media ± DS	79,30 ± 16,86	78,58 ± 17,29		78,77 ± 16,09		0,344
DM, mediana (rango)	84,44 (98)	84,52 (98)		84,16 (89)		
WOMAC						
Dolor, media ± DS	9,42 ± 12,24	9,5 ± 12,03		9,29 ± 12,4		0,680
Dolor, mediana (rango)	4,68 (75)	4,64 (70)		4,76 (75)		
Rigidez, media ± DS	9,52 ± 12,96	10,03 ± 13,01		8,55 ± 12,87		0,326
Rigidez, mediana (rango)	2,72 (75)	2,89 (62,50)		6 (75)		
CF, media ± DS	10,21 ± 13,18	10,15 ± 13,56		10,32 ± 12,51		0,911
CF, mediana (rango)	5,59 (73,50)	4,41 (72,50)		6,52 (57,35)		

ATC: artroplastia total de cadera, DS: Desviación Estándar, ECND: Escala de Clasificación Numérica del Dolor, HHS: Harris Hip Score, SF36: Short Form-36, DF: Dimensión física, DM: Dimensión mental, WOMAC: Western Ontario and McMaster University Osteoarthritis Index, CF: Capacidad funcional. Todas las variables presentan una distribución no normal en todos los subgrupos.

*p-Valor <0,05 es considerado estadísticamente significativo para variables cuantitativas (U de Mann-Whitney) y representa la comparación entre grupo modular y monobloque. ‡p-Valor <0,05 es considerado estadísticamente significativo para variables cualitativas (test Chi-cuadrado) y compara la frecuencia dentro de cada grupo. *p-Valor únicamente de aquellos subgrupos con un paciente o más

5.5 OBJETIVO 5: COMPARAR LOS NIVELES SÉRICOS DE LOS IONES METÁLICOS EN PACIENTES INTERVENIDOS CON VÁSTAGO MODULAR Y VÁSTAGO MONOBLOQUE.

En la Tabla 12 podemos observar los valores de cromo y cobalto en los diferentes periodos de determinación. Dentro del grupo modular se realizaron tres determinaciones de cromo y cobalto, concretamente a los seis meses, dos años y cinco años, mientras que dentro del grupo monobloque se realizó una única determinación a los dos años considerada como valor de referencia en el grupo no expuesto. También se muestra la frecuencia de distribución de los pacientes en función de los rangos establecidos por la SECCA.

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los valores de cromo del grupo modular y del grupo monobloque a los dos años ($p=0,986$). Cabe decir que la totalidad de los pacientes presentaban valores $<5 \mu\text{g/L}$.

Respecto al cobalto, el valor a los dos años del grupo modular fue mayor que en el grupo monobloque, siendo esto estadísticamente significativo ($p=0,001$). La diferencia en la frecuencia con la que distribuyen los pacientes por rango para el cobalto ha resultado ser estadísticamente significativa ($p=0,001$), de forma que dentro del grupo monobloque la mayoría de pacientes presentan valores $<2 \mu\text{g/L}$, mientras que en el grupo modular los pacientes se distribuyen entre los valores $<2 \mu\text{g/L}$ y los valores entre $2-10 \mu\text{g/L}$, sin diferencias estadísticamente significativas en la proporción de pacientes entre ambos rangos ($p=0,147$). Solo un paciente presentó valores mayores a $10 \mu\text{g/L}$.

Tabla 12. Determinación sérica de iones metálicos del subgrupo seleccionado intervenido con vástago modular y monobloque.

	ATC Modular (n=61)			ATC Monobloque (n=40)	p-Valor *‡
	T ₀ (6 meses)	T ₁ (2 años)	T ₂ (5 años)	T ₀ (2 años)	
Cr (µg/L), media ± DS	0,35 ± 0,18	0,45 ± 0,32	0,52 ± 0,36	0,45 ± 0,42	0,986*
Cr (µg/L), mediana (rango)	0,29 (0,71)	0,36 (1,61)	0,42 (1,61)	0,32 (2,21)	
Clasificación de Cr (µg/L), n (%):					
<5	61 (100)	61 (100)	61 (100)	40 (100)	0,001*
5-12	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	
≥12	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	
Co (µg/L), media ± DS	1,17 ± 0,8	2,63 ± 1,76	2,84 ± 2,1	0,95 ± 0,72	0,001*
Co (µg/L), mediana (rango)	0,86 (3,11)	2,57 (9,81)	2,30 (11,51)	0,49 (3,01)	
Clasificación de Co (µg/L), n (%):					
<2	50 (82)	26 (42,6)	25 (41)	37 (92,5)	0,001**
2-10	11 (18)	34 (55,7)	35 (57,4)	3 (7,5)	
≥10	0 (0)	1 (1,6)	1 (1,6)	0 (0)	

ATC: artroplastia total de cadera, DS: Desviación estándar, Cr: cromo, Co: cobalto.

Todas las variables presentan una distribución no normal en todos los subgrupos.

p-Valor representa la comparación entre grupo modular y monobloque en la determinación a los 2 años: *p-Valor <0,05 es considerado estadísticamente significativo para variables cuantitativas a los 2 años (U de Mann-Whitney). ‡p-Valor <0,05 es considerado estadísticamente significativo para variables cualitativas a los 2 años (test Chi-cuadrado).

† p-Valor únicamente de aquellos subgrupos con un paciente o más.

En la Tabla 13 podemos observar como al diferenciar por la longitud del cuello modular encontramos valores más alto de cobalto para el grupo con cuello largo (p=0,001), sin diferencias en los otros periodos de determinación.

Tabla 13. Determinación sérica de iones metálicos en función de la longitud del cuello en pacientes intervenidos con vástago modular del subgrupo seleccionado.

		Vástago modular (n=61)		
		Cuello largo (n=16)	Cuello corto (n=45)	p-Valor
Cromo	T ₀ (6 meses)	0,361 ± 0,164	0,3402 ± 0,183	0,684
	T ₁ (2 años)	0,599 ± 0,476	0,396 ± 0,231	0,217
	T ₂ (5 años)	0,599 ± 0,476	0,506 ± 0,329	0,503
Cobalto	T ₀ (6 meses)	1,616 ± 1,153	1,010 ± 0,573	0,001
	T ₁ (2 años)	3,587 ± 2,500	2,288 ± 1,276	0,176
	T ₂ (5 años)	3,768 ± 2,500	2,515 ± 1,629	0,187

Todas las variables presentan una distribución no normal en todos los subgrupos.

p-Valor <0,05 es considerado estadísticamente significativo para variables cuantitativas a los 2 años (U de Mann-Whitney).

OBJETIVOS SECUNDARIOS.

5.6 OBJETIVO 6: ANALIZAR LA EVOLUCIÓN TEMPORAL DE LOS NIVELES SÉRICOS IONES METÁLICOS EN PACIENTES INTERVENIDOS CON VÁSTAGO MODULAR.

NIVELES DE CROMO.

Hallamos una tendencia a la elevación de los iones metálicos de cromo con el tiempo desde la primera determinación a los seis meses a la tercera determinación a los cinco años en los pacientes intervenidos con vástago modular (Figura 46), siendo únicamente significativa la diferencia entre los seis meses y los cinco años (IC95% a los 6 meses: 0,29-0,38, IC95% a los 2 años: 0,37-0,51 e IC95% a los 5 años: 0,42-0,61).

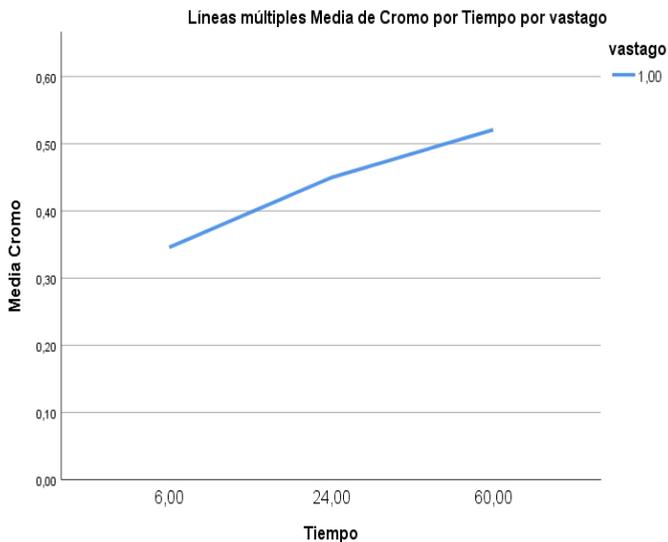


Figura 46. Evolución temporal de los valores séricos de cromo en los pacientes intervenidos de ATC modular.

En la Figura 47 está representada gráficamente la evolución del cromo en función del tipo de vástago. Podemos observar unos valores más altos de cromo para el grupo monobloque a los dos años sin resultar esto estadísticamente significativo, dato ya presentado en la Tabla 12.

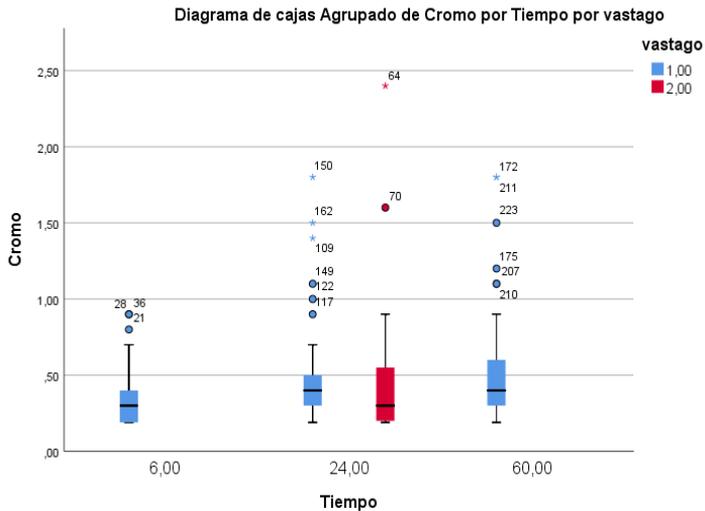


Figura 47. Diagrama de cajas de los valores séricos de cromo en los pacientes intervenidos de ATC modular (vástago 1, azul) y monobloque (vástago 2, rojo).

Dentro del grupo modular, en la determinación a los seis meses, ningún paciente presentó niveles mayores a 1 $\mu\text{g/L}$. A los dos años tres pacientes presentaron valores fuera de la distribución de la muestra estudiada, denominados en el ámbito de la estadística como valores atípicos, sin resultar valores de riesgo según la SECCA, es decir, todos estos pacientes presentan un valor aceptable. Se trata de valores comprendidos entre 1 y 1,5 $\mu\text{g/L}$ (paciente número 1, 2 y 3) y valores de cromo mayores de 1,5 $\mu\text{g/L}$ (paciente número 4, 5 y 6) cuyos datos están recogidos en la Tabla 14. No encontramos, por tanto, ningún paciente con niveles por encima de los 2 $\mu\text{g/L}$ en ninguna determinación.

Tabla 14. Pacientes con valores de cromo fuera de la distribución de la muestra estudiada.

HTA: hipertensión arterial, DL: dislipemia, DM: diabetes mellitus, FG: filtrado glomerular

	Edad (años)	Género	Comorbilidades	Cromo 6 meses (µg/L)	Cromo 2 años (µg/L)	Cromo 5 años (µg/L)	Alteración de los parámetros renales medios de los tres periodos de determinación
Paciente 1	66	Hombre	HTA DL DM	0,9	1	0,9	No
Paciente 2	65	Mujer	HTA DL	0,6	0,9	1,1	No
Paciente 3	73	Hombre	HTA DL DM Neoplasia colon	0,7	1,2	1,2	No
Paciente 4*	67	Hombre	Obesidad Lupus	0,9	1,8	1,7	Si: - Creatinina media: 1,8 mg/dL - Urea media: 50 mg/dL - FG medio: 39,33 mL/min/1,73m ²
Paciente 5*	63	Hombre	HTA DL	0,7	1,4	1,5	No
Paciente 6	81	Hombre	HTA DL DM Enfermedad de Paget	0,8	1,5	1,5	No

*: pacientes también recogidos también en la Tabla 15 por elevación de cobalto sérico.

NIVELES DE COBALTO.

En los pacientes intervenidos con vástago modular, hallamos una tendencia a la elevación de los valores de cobalto desde la primera determinación a los seis meses a la tercera determinación a los cinco años con una ligera tendencia a la estabilización entre los valores a los dos años y a los cinco años en los pacientes intervenidos mediante prótesis con vástago modular (Figura 48). La media de cobalto a los seis meses fue significativamente menor que a los dos y a los cinco años ($p=0,001$ para ambas comparaciones), mientras que no encontramos diferencias estadísticamente significativas entre los dos y los cinco años ($p=0,415$).

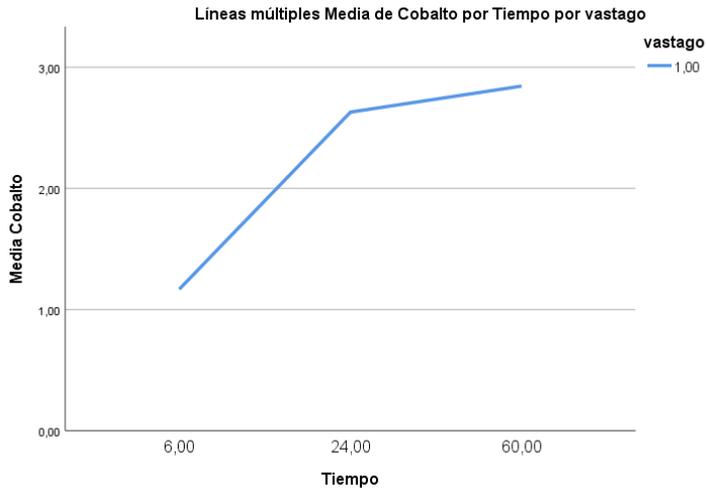


Figura 48. Evolución temporal de los valores séricos de cobalto en los pacientes intervenidos de ATC modular.

La Figura 49 está representada gráficamente la evolución del cobalto en función del tipo de vástago. Observamos que, aunque la tendencia es creciente, los valores entre los dos y los cinco años se estabilizan. Igualmente, podemos observar como los valores en el vástago monobloque son más bajos que en el vástago modular, dato ya presentado en la Tabla 12.

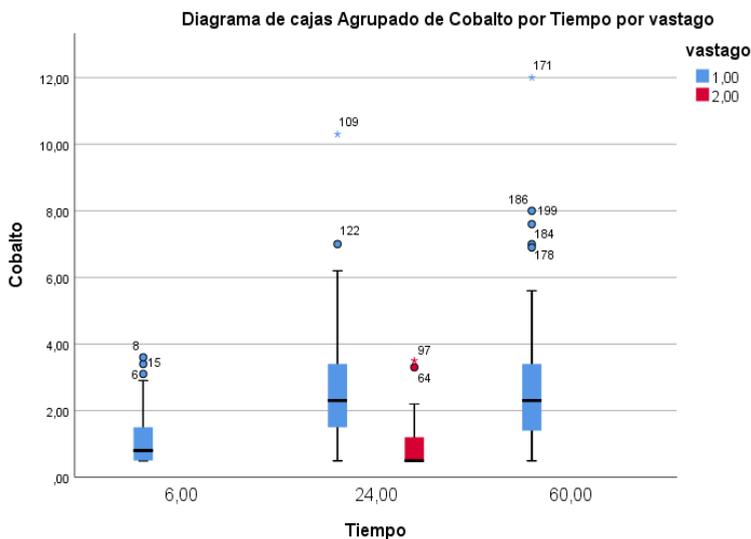


Figura 49. Diagrama de cajas de los valores séricos de cobalto en los pacientes intervenidos de ATC modular (vástago 1, azul) y ATC monobloque (vástago 2 rojo).

Dentro del grupo modular cinco pacientes presentaron valores mayores a 2 µg/L. De estos, tres pacientes presentaron valores atípicos o fuera de la distribución menores a 4 µg/L a los seis meses, que continuaron en un rango elevado (menor de 8 µg/L) a los cinco años (paciente número 4, 7 y 8). Los otros dos pacientes presentaron una elevación llamativa del nivel sérico de cobalto, mayor de 8 µg/L, a los dos años (paciente número 5) y a los cinco años (paciente número 9). Los datos de estos pacientes están recogidos en la Tabla 15.

Tabla 15. Pacientes con valores de cobalto fuera de la distribución de la muestra estudiada.

	Edad (años)	Género	Comorbilidades	Cobalto 6 meses (µg/L)	Cobalto 2 años (µg/L)	Cobalto 5 años (µg/L)	Alteración de los parámetros renales medios de los tres periodos de determinación
Paciente 4*	67	Hombre	Obesidad Lupus	3,4	5	8	Si: - Creatinina media: 1,8 mg/dL - Urea media: 50 mg/dL - FG medio de 39,33 mL/min/1,73m ²
Paciente 5*	63	Hombre	HTA DL	3,6	10,4	12	No
Paciente 7	46	Mujer	No	2,9	3,1	6,2	No
Paciente 8	70	Hombre	HTA	3,1	2,8	6,4	No
Paciente 9	68	Hombre	No	0,9	6,1	8,1	No

HTA: hipertensión arterial, DL: dislipemia, DM: diabetes mellitus, FG: filtrado glomerular

*: pacientes también recogidos también en la Tabla 14 por elevación de cromo sérico.

Cabe señalar que todos los pacientes con valores elevados de iones dentro de ambos grupos se encuentran asintomáticos y sin alteraciones radiográficas en el momento de la redacción de este trabajo y continúan con controles por parte del servicio de traumatología y cirugía ortopédica. En todos los pacientes se ha seguido el protocolo recomendado por la SECCA.

5.7 OBJETIVO 7: COMPARAR LOS PARÁMETROS RENALES (UREA, CREATININA Y FILTRADO GLOMERULAR) EN PACIENTES INTERVENIDOS CON VÁSTAGO MODULAR Y VÁSTAGO MONOBLOQUE, Y DETERMINAR SU RELACIÓN CON LOS VALORES SÉRICOS DE IONES METÁLICOS EN PACIENTES INTERVENIDOS CON VÁSTAGO MODULAR.

En la Tabla 16 podemos observar los valores medios y desviación estándar, así como mediana y rango de urea, creatinina y filtrado glomerular en los diferentes periodos de determinación.

En el periodo preoperatorio no se encuentran diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos ($p=0,444$ para urea, $p=0,520$ para creatinina y $p=0,068$ para filtrado glomerular). Para la urea y la creatinina no se encontraron diferencias estadísticamente significativas a los dos años entre los pacientes intervenidos con vástago modular y vástago monobloque ($p=0,224$ y $p=0,71$, respectivamente). Sin embargo, para el filtrado glomerular el valor medio a los dos años del grupo modular fue significativamente mayor que para el grupo monobloque ($p=0,02$).

Tabla 16. Determinación analítica de parámetros renales en pacientes intervenidos con vástago modular y vástago monobloque del subgrupo seleccionado.

	ATC Modular (n=61)				ATC Monobloque (n=40)		p-Valor *‡
	Preoperatorio	T ₀ (6 meses)	T ₁ (2 años)	T ₂ (5 años)	Preoperatorio	T ₀ (2 años)	
Urea (mg/dL), media ± DS	33,31 ± 9,75 ^A	34,36 ± 11,24	37,64 ± 13,4 ^A	37,07 ± 11,77 ^A	39,55 ± 7,02	40,63 ± 9,44	0,224*
Urea (mg/dL), mediana (rango)	30 (39)	32,75 (45) ^B	35 (60)	35,40 (52)	40 (28) ^B	39,20 (51) ^B	
Clasificación de urea (mg/dL), n (%):							
<19	8 (13,1)	3 (4,9)	2 (3,3)	0 (0)	4 (10)	0 (0)	
19-50	53 (86,9)	50 (82)	48 (78,7)	51 (83,6)	36 (90)	35 (87,5)	
>50	0 (0)	8 (13,1)	11 (18)	10 (16,4)	0 (0)	5 (12,5)	0,367**
Creatinina (mg/dL), media ± DS	0,83 ± 0,15	0,84 ± 0,24	1,06 ± 0,3	1,09 ± 0,3	0,85 ± 0,147	1,08 ± 0,3	0,845*
Creatinina (mg/dL), mediana (rango)	0,81 (1) ^B	0,80 (1,33) ^B	0,83 (1,51) ^B	0,85 (6,39) ^B	0,85 (1) ^B	0,82 (0,84) ^B	
Clasificación de creatinina (mg/dL), n (%):							
<0,60	2 (3,3)	5 (8,2)	1 (1,6)	0 (0)	2 (5)	0 (0)	
0,60-1,20	59 (96,7)	52 (85,2)	54 (88,5)	55 (92,2)	38 (95)	37 (92,5)	
>1,20	0 (0)	4 (6,6)	6 (9,8)	6 (9,8)	0 (0)	3 (7,5)	0,710**
FG (mL/min/1,73m²), media ± DS	83,33 ± 13,42	88,4 ± 17,11 ^A	85,72 ± 17,38	81,55 ± 19,6	78,60 ± 11,33	78,03 ± 14,31	0,022*
FG (mL/min/1,73m²), mediana (rango)	88 (61) ^B	88,33 (83)	88 (79) ^B	84,40 (109,35) ^B	80 (40) ^B	80,40 (62) ^B	
Clasificación de FG (mL/min/1,73m²), n (%):							
<15: ERC V	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (1,6)	0(0)	0 (0)	
15-29: ERC IV	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	
30-59: ERC III	0 (0)	4 (6,6)	6 (9,8)	6 (9,9)	0 (0)	5 (12,5)	
>60: Normal o ERC I o II	61 (100)	57 (93,4)	55 (90,2)	54 (88,5)	40 (100)	35 (87,5)	0,456**

FG: filtrado glomerular, ERC: enfermedad renal crónica, DS: desviación estándar

^ADistribución normal de la variable en el grupo, ^BDistribución no normal de la variable en el grupo.

p-Valor representa la comparación entre grupo modular y monobloque en la determinación a los 2 años: * p-Valor <0,05 es considerado estadísticamente significativo para variables cuantitativas a los 2 años (U de Mann-Whitney). ‡ p-Valor <0,05 es considerado estadísticamente significativo para variables cualitativas a los 2 años (test Chi-cuadrado)

* p-Valor únicamente de aquellos subgrupos con un paciente o más

También hemos analizado si existe alguna correlación entre los valores séricos de cromo y cobalto con los valores de urea, creatina y filtrado glomerular en los tres momentos de determinación para el grupo modular. Los resultados se recogen en la Tabla 17.

Tabla 17. Correlación entre la determinación sérica de iones metálicos y parámetros renales en pacientes intervenidos con vástago modular del subgrupo seleccionado.

	ATC modular (n=61)					
	Urea (mg/dL)		Creatinina (mg/dL)		Filtrado glomerular (mL/min/1,73m ²)	
	r	p-Valor	r	p-Valor	r	p-Valor
Cromo (µg/L)						
6 meses	0,018	0,888	0,191	0,140	-0,173	0,182
2 años	0,028	0,780	0,056	0,578	0,147	0,581
5 años	-0,067	0,607	-0,091	0,483	0,036	0,780
Cobalto (µg/L)						
6 meses	-0,236	0,063	0,181	0,162	-0,197	0,128
2 años	0,151	0,133	0,209	0,101	0,020	0,846
5 años	0,029	0,825	-0,029	0,822	-0,108	0,496

ATC: artroplastia total de cadera, r: correlación.

Todas las variables, excepto la urea a los 5 años y el filtrado glomerular a los 6 meses en el grupo modular, presentan una distribución no normal.

p-Valor <0,05 es considerado estadísticamente significativa (Rho de Spearman).

5.8 OBJETIVO 8: DETERMINAR LA RELACIÓN ENTRE LOS VALORES SÉRICOS DE IONES METÁLICOS Y EL TAMAÑO DE LA CABEZA FEMORAL, LONGITUD DE LA CABEZA FEMORAL, EDAD, GÉNERO E ÍNDICE DE MASA CORPORAL EN PACIENTES INTERVENIDOS CON VÁSTAGO MODULAR.

Con el objetivo de analizar los factores capaces de influir en los fenómenos de corrosión se ha buscado analizar la posible existencia de una correlación entre los niveles séricos de cromo y cobalto con las características de la cabeza femoral, tal como presentamos en la Tabla 18. No encontramos una correlación estadísticamente significativa con los distintos tamaños y longitudes disponibles de cabeza femoral.

Tabla 18. Correlación entre la determinación sérica de iones metálicos y las características de la cabeza femoral en pacientes intervenidos con vástago modular del subgrupo seleccionado.

	ATC modular (n=61)			
	Tamaño cabeza femoral (mm)		Longitud cabeza femoral (mm)	
	r	p-Valor	r	p-Valor
Cromo (µg/L)				
6 meses	-0,114	0,181	0,111	0,373
2 años	-0,191	0,425	-0,099	0,823
5 años	-0,052	0,538	0,024	0,466
Cobalto (µg/L)				
6 meses	-0,181	0,276	0,055	0,670
2 años	-0,116	0,133	-0,097	0,448
5 años	-0,159	0,537	-0,114	0,381

ATC: artroplastia total de cadera, r: correlación.

Todas las variables presentan una distribución no normal.

p-Valor <0,05 es considerado estadísticamente significativo (Rho de Spearman).

También buscamos la existencia de correlación entre los iones metálicos y las características basales de los pacientes (edad, género e IMC). En la Tabla 19 se recoge la correlación de los iones metálicos con la edad en los pacientes intervenidos con vástago modular, sin observarse una relación estadísticamente significativa.

Tabla 19. Correlación entre la determinación sérica de iones metálicos y la edad en pacientes intervenidos con vástago modular del subgrupo seleccionado.

	ATC modular (n=61)	
	Edad (años)	
	r	p-Valor
Cromo (µg/L)		
6 meses	-0,081	0,533
2 años	-0,045	0,414
5 años	-0,086	0,509
Cobalto (µg/L)		
6 meses	-0,009	0,945
2 años	-0,168	0,093
5 años	-0,012	0,927

ATC: artroplastia total de cadera, r: correlación.

Todas las variables presentan una distribución no normal.

p-Valor <0,05 es considerado estadísticamente significativa (Rho de Spearman).

Respecto a la relación entre los iones metálicos y el género, la Tabla 20 muestra como dentro del grupo modular existe una diferencia estadísticamente significativa en los niveles de cromo en las tres determinaciones ($p=0,001$ en las tres determinaciones), con mayores valores para las mujeres. Respecto al cobalto, también hallamos una diferencia estadísticamente significativa con valores más elevados en las mujeres ($p=0,001$ en las tres determinaciones).

Tabla 20. Determinación sérica de iones metálicos en función del género en pacientes intervenidos con vástago modular del subgrupo seleccionado.

	ATC modular (n=61)		p-Valor
	Hombre	Mujer	
Cromo ($\mu\text{g/L}$)			
6 meses, media \pm DS	0,28 \pm 0,14	0,38 \pm 0,18	0,001
6 meses, mediana (rango)	0,19 (0,51)	0,35 (0,71)	
2 años, media \pm DS	0,39 \pm 2,56	0,48 \pm 0,36	0,001
2 años, mediana (rango)	0,40 (1,31)	0,40 (1,61)	
5 años, media \pm DS	0,51 \pm 0,30	0,52 \pm 0,39	0,001
5 años, mediana (rango)	0,50 (1,31)	0,40 (1,61)	
Cobalto ($\mu\text{g/L}$)			
6 meses, media \pm DS	0,99 \pm 0,66	1,12 \pm 0,87	0,001
6 meses, mediana (rango)	0,80 (2,91)	0,80 (3,11)	
2 años, media \pm DS	2,23 \pm 1,40	2,90 \pm 1,98	0,001
2 años, mediana (rango)	2 (4,51)	2,45 (9,70)	
5 años, media \pm DS	2,21 \pm 1,69	3,28 \pm 2,26	0,001
5 años, mediana (rango)	1,70 (7,51)	2,65 (11,30)	

ATC: artroplastia total de cadera, DS: desviación estándar.

Todas las variables, excepto el cobalto a los 2 años en las mujeres en el grupo modular, presentan una distribución no normal.

p-Valor representa la comparación entre hombres y mujeres dentro de cada grupo.

p-Valor $<0,05$ es considerado estadísticamente significativo (U de Mann-Whitney)

En la Tabla 21 se analiza la correlación entre los niveles séricos de iones metálicos y el IMC, sin observar resultados estadísticamente significativos.

Tabla 21. Correlación entre la determinación sérica de iones metálicos e IMC en pacientes intervenidos con vástago modular del subgrupo seleccionado.

		ATC modular (n=61)	
		IMC (kg/m ²)	
		r	p-Valor
Cromo (µg/L)			
	6 meses	-0,032	0,807
	2 años	-0,206	0,141
	5 años	-0,238	0,065
Cobalto (µg/L)			
	6 meses	-0,016	0,904
	2 años	-0,093	0,355
	5 años	-0,059	0,651

ATC: artroplastia total de cadera, r: correlación, IMC: Índice de masa corporal.

Todas las variables, excepto el IMC en el grupo monobloque, presentan una distribución no normal. p-Valor <0,05 es considerado estadísticamente significativa (Rho de Spearman).

5.9 OBJETIVO 9: COMPARAR LOS NIVELES SÉRICOS DE IONES METÁLICOS EN FUNCIÓN DE LA CORRECCIÓN DEL OFFSET FEMORAL Y ANALIZAR LA RELACIÓN ENTRE ELLOS EN PACIENTES INTERVENIDOS CON VÁSTAGO MODULAR.

En las Tablas 22, 23 y 24 se recoge el análisis de la comparación de los niveles séricos de iones metálicos a los seis meses, dos años y cinco años en función del ajuste del offset femoral.

Al analizar el valor sérico de cromo a los seis meses, dos años y cinco años dentro del grupo modular, no hallamos diferencias estadísticamente significativas entre el grupo de pacientes con offset disminuido, offset restaurado y offset aumentado (p=0,287 a los 6 meses, p=0,906 a los 2 años y p=0,908 a los 5 años). Todos los pacientes presentan niveles inferiores a 5 µg/L.

Al analizar el valor sérico de cobalto a los seis meses, dos años y cinco años, dentro del grupo modular, no encontramos diferencias estadísticamente significativas entre el grupo de pacientes con offset disminuido, offset restaurado y offset aumentado (p=0,421 a los 6 meses, p=0,407 a los 2 años y p=0,963 a los 5 años).

Tabla 22. Determinación sérica de iones metálicos en función del offset femoral a los seis meses postoperatorios en pacientes intervenidos con vástago modular del subgrupo seleccionado.

6 meses	ATC Modular (n=61)			p-Valor **
	Offset disminuido (mm)	Offset normal (mm)	Offset aumentado (mm)	
Cromo (µg/L), media ± DS	0,38 ± 0,21	0,3 ± (0,16)	0,34 ± 0,13 ^A	0,287*
Cromo (µg/L), mediana (rango)	0,30 (0,61) ^B	0,30 (0,71) ^B	0,30 (0,41)	
Clasificación de Cromo (µg/L), n (%)				0,421*
<5	19 (100)	27 (100)	15 (100)	
5-12	0 (0)	0 (0)	0 (0)	
≥12	0 (0)	0 (0)	0 (0)	
Cobalto (µg/L), media ± DS	1,36 ± 0,7 ^A	1,06 ± 0,75	1,17 ± 0,95	
Cobalto (µg/L), mediana (rango)	1,26 (2,41)	0,80 (3,11) ^B	0,70 (2,91) ^B	
Clasificación de Cobalto (µg/L), n (%)				0,407 [‡]
<2	14 (73,7)	24 (88,9)	12 (80)	
2-10	5 (26,3)	3 (11,1)	3 (20)	
≥10	0 (0)	0 (0)	0 (0)	

ATC: artroplastia total de cadera, DS: Desviación estándar.

^A Distribución normal de la variable en el grupo, ^B Distribución no normal de la variable en el grupo.

* p-Valor <0,05 es considerado estadísticamente significativo para variables cuantitativas (test de Kruskal-Wallis).

‡ p-Valor <0,05 es considerado estadísticamente significativo para variables cualitativas (test Chi-cuadrado).

Tabla 23. Determinación sérica de iones metálicos en función del offset femoral a los dos años postoperatorios en pacientes intervenidos con vástago modular del subgrupo seleccionado.

2 años	ATC Modular (n=61)			p-Valor **
	Offset disminuido (mm)	Offset normal (mm)	Offset aumentado (mm)	
Cromo (µg/L), media ± DS	0,46 ± 0,3	0,43 ± (0,37)	0,41 ± 0,23	0,906*
Cromo (µg/L), mediana (rango)	0,40 (1,31) ^B	0,30 (1,61) ^B	0,30 (0,91) ^B	
Clasificación de Cromo (µg/L), n (%)				0,964*
<5	19 (100)	27 (100)	15 (100)	
5-12	0 (0)	0 (0)	0 (0)	
≥12	0 (0)	0 (0)	0 (0)	
Cobalto (µg/L), media ± DS	2,47 ± 1,37 ^A	2,72 ± 2,07	2,63 ± 1,66 ^A	
Cobalto (µg/L), mediana (rango)	2,40 (4,60)	2,10 (9,81) ^B	2,1 (5,71)	
Clasificación de Cobalto (µg/L), n (%)				0,849 [‡]
<2	8 (42,1)	11 (40,7)	7(46,7)	
2-10	11(57,9)	15 (55,6)	8 (53,3)	
≥10	0 (0)	1 (3,7)	0 (0)	

ATC: artroplastia total de cadera, DS: Desviación estándar.

^A Distribución normal de la variable en el grupo, ^B Distribución no normal de la variable en el grupo.

* p-Valor <0,05 es considerado estadísticamente significativo para variables cuantitativas (test de Kruskal-Wallis).

‡ p-Valor <0,05 es considerado estadísticamente significativo para variables cualitativas (test Chi-cuadrado).

Tabla 24. Determinación sérica de iones metálicos en función del offset femoral a los cinco años postoperatorios en pacientes intervenidos con vástago modular del subgrupo seleccionado

5 años	ATC Modular (n=61)			p-Valor *‡
	Offset disminuido (mm)	Offset normal (mm)	Offset aumentado (mm)	
Cromo (µg/L), media ± DS	0,52 ± 0,28	0,55 ± 0,45	0,46 ± 0,21	0,719*
Cromo (µg/L), mediana (rango)	0,40 (1,30)	0,40 (0,50)	0,50 (0,90)	
Clasificación de Cromo (µg/L), n (%):				
<5	19 (100)	27 (100)	15 (100)	0,629*
5-12	0 (0)	0 (0)	0 (0)	
≥12	0 (0)	0 (0)	0 (0)	
Cobalto (µg/L), media ± DS	3,15 ± 1,95	2,85 ± 2,38	2,14 ± 1,78	0,629*
Cobalto (µg/L), mediana (rango)	2,50 (7,30)	0,49 (3,01)	2 (6,51)	
Clasificación de Cobalto (µg/L), n (%):				
<2	4 (21,1)	13 (48,1)	8 (53,3)	0,182‡
2-10	15 (78,9)	13 (48,1)	7 (46,7)	
≥10	0 (0)	1 (3,8)	0 (0)	

ATC: artroplastia total de cadera, DS: Desviación estándar.

Todas las variables presentan una distribución no normal.

* p-Valor <0,05 es considerado estadísticamente significativo para variables cuantitativas (test de Kruskal-Wallis).

‡ p-Valor <0,05 es considerado estadísticamente significativo para variables cualitativas (test Chi-cuadrado).

Finalmente, al correlacionar los valores de iones metálicos con el offset femoral postoperatorio tras el empleo del vástago modular observamos que no existe una correlación estadísticamente significativa en ninguno de los tres periodos de determinación con el cromo ni con el cobalto (Tabla 25).

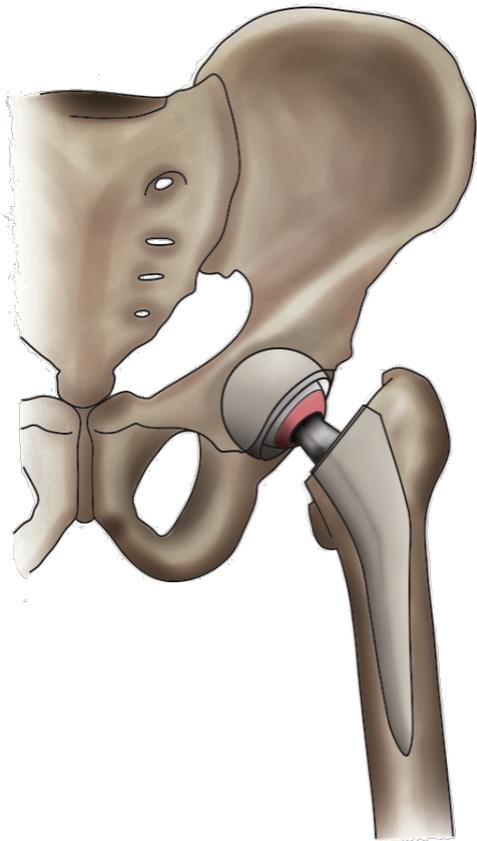
Tabla 25. Correlación entre la determinación sérica de iones metálicos y el offset femoral postoperatorio en pacientes intervenidos con vástago modular del subgrupo seleccionado.

	ATC modular (n=61)	
	Offset cadera operada (mm)	
	r	p-Valor
Cromo (µg/L)		
6 meses	0,162	0,191
2 años	-0,052	0,684
5 años	0,018	0,891
Cobalto (µg/L)		
6 meses	0,193	0,118
2 años	0,166	0,192
5 años	0,164	0,208

ATC: artroplastia total de cadera, r: correlación.

Todas las variables, excepto el offset femoral de la cadera operada en el grupo monobloque, presentan una distribución no normal.

p-Valor <0,05 es considerado estadísticamente significativo (Rho de Spearman).



DISCUSIÓN



6. DISCUSIÓN.

La cirugía de reemplazo articular mediante la ATC es considerada uno de los procedimientos quirúrgicos de más éxito en el campo de la ortopedia. Durante años, los cirujanos han buscado mejoras en los biomateriales y diseños de los implantes ortopédicos con el objetivo de reproducir la biomecánica nativa de la cadera y maximizar la función y longevidad de la prótesis¹⁶⁷. La fiel reproducción de los parámetros anatómicos de la cadera nativa tras la implantación de una prótesis articular, a través del ajuste del offset femoral y de la longitud de miembros, se ha convertido en uno de los objetivos principales de los cirujanos y de la industria biomédica^{203,204}.

Siguiendo la idea de restaurar la anatomía de la cadera y de proveer a los cirujanos de un sistema más versátil, se introdujeron los vástagos con diseño modular. Estos diseños buscan, a través del ajuste individual de la longitud de miembros, de la anteversión femoral y del offset femoral, optimizar la biomecánica de la cadera y el rango de movilidad articular^{11,19,205}. Además, la restauración de estos parámetros se asocia a una mayor estabilidad del implante¹⁶¹. Sin embargo, algunos modelos presentaron una mayor incidencia de fenómenos de corrosión debido a la presencia de micromovimientos en las interfases añadidas al diseño. Estos fenómenos corrosivos liberan detritos metálicos en forma de partículas sólidas asociadas a fenómenos de osteólisis y aflojamiento protésico, complicaciones que han llevado a la retirada del mercado de algunos modelos de vástagos modular^{19,206,207}. Además, liberan iones que pueden permanecer en su forma soluble y ser capaces de desencadenar reacciones tisulares y efectos tóxicos sistémicos deletéreos para la salud del paciente¹⁹.

Los sistemas modulares con piezas intercambiables han demostrado su clara utilidad en las cirugías de revisión, así como, en los casos complejos de displasia acetabular o deformidades torsionales del fémur proximal^{205,208}. Sin embargo, sus ventajas en la cirugía primaria no están claramente establecidas. Por lo tanto,

consideramos necesario un análisis que sopesa los riesgos y beneficios de estos diseños de vástago en la ATC primaria.

Nuestro estudio presenta un diseño de cohortes ambispectivo. Los datos obtenidos proporcionan una información exhaustiva y detallada que nos ha permitido realizar la comparación del diseño de vástago monobloque H-MAX S® (Limacorporate, San Daniele, Italia) y el diseño de vástago modular homólogo H-MAX M® (Limacorporate, San Daniele, Italia) empleado en nuestro servicio. Para realizar esta comparación hemos evaluado la corrección radiográfica del offset femoral, la presencia de discrepancia en la longitud de miembros, los resultados clínico-funcionales a través de escalas de salud (ECND y HHS) e instrumentos de valoración del estado de salud (SF-36 y WOMAC), así como, la liberación de iones metálicos (cromo y cobalto) determinados en suero.

Los cuellos modulares, fabricados en la aleación CoCrMo¹¹⁴, están disponibles en dos longitudes con dos opciones de angulación cuello-diáfisis y tres versiones distintas, que lleva a la posibilidad de tener 12 opciones de cuello. Sin embargo, no hemos podido analizar estas 12 opciones de cuello femoral de forma individual en nuestro estudio dada la ausencia de pacientes en determinados grupos, lo que nos impedía cumplir los criterios de aplicación de los test estadísticos necesarios para la comparación. Únicamente se han podido realizar comparaciones entre los cuellos cortos y largos a nivel general sin poder individualizar por angulación o versión.

OBJETIVOS PRINCIPALES.

6.1 OBJETIVO 1: DESCRIBIR Y COMPARAR LAS CARACTERÍSTICAS BASALES DE LOS PACIENTES INTERVENIDOS CON VÁSTAGO MODULAR Y VÁSTAGO MONOBLOQUE.

Al analizar los resultados de los pacientes que finalizaron el seguimiento observamos que la edad media de la población es de 65,16±10,93 años. La edad media del grupo modular fue de 63,48±10,81 años y la del grupo monobloque de 68,47±10,43

años, resultando esta diferencia estadísticamente significativa ($p=0,010$). Nuestro resultado se fundamenta en la importancia que adquiere mejorar la longevidad de la prótesis a través de un ajuste más certero de la anatomía, en una población que reclama cada vez más una cirugía de reemplazo articular a menor edad, tal y como mencionan Berstock et al.¹⁶⁷. Al comparar nuestros resultados con la literatura médica, la edad de nuestra población está en línea con la presentada por Mikkelsen et al.²⁰⁹ con una edad media del grupo modular de $65,7\pm 7$ años y de $67\pm 6,29$ años en el grupo monobloque, siendo esta diferencia estadísticamente significativa. Sin embargo, Duwelius et al.²¹⁰ no encuentran diferencias significativas en la edad de los dos grupos comparados (monobloque M/L Taper con 62 ± 11 años y modular ML Taper Kinectiv con 62 ± 10 años), mientras que Vendittoli et al.⁹⁷ encuentran una diferencia estadísticamente significativa, pero, en este caso, con una población más joven en el grupo monobloque ($53,8\pm 10,5$ años) respecto al modular ($59,3\pm 6,3$ años).

El hecho de que los pacientes del grupo modular de nuestro estudio fueran más jóvenes se relaciona con la mayor frecuencia de empleo del par de fricción cerámica-cerámica, respecto al par de fricción cerámica-polietileno, en comparación con el grupo monobloque, variables con una diferencia estadísticamente significativa entre los grupos ($p=0,002$).

También hemos observado un IMC significativamente menor en los pacientes con ATC modular ($p=0,003$). Esto se basa en estudios biomecánicos publicados hasta la fecha en los que un mayor peso corporal supone un mayor momento de fuerza sobre la cadera y, por tanto, una mayor cantidad de micromovimientos a nivel de los encajes^{113,114}. Estos micromovimientos se traducen en una mayor corrosión y disminución de la resistencia a la fatiga lo que puede resultar en roturas del implante^{117,206,207,211}. Los primeros cuellos intercambiables para vástagos modulares comercializados estaban fabricados en titanio. Este material que presenta una alta resistencia a la corrosión^{3,212}, pero cuando se ve afectado por estos fenómenos corrosivos, su resistencia a la fatiga y a las fuerzas de flexión disminuye de forma importante, lo que podía desencadenar roturas de los cuellos^{117,211}. Las consecuencias

catastróficas de esta complicación llevaron a la retirada de los cuellos de titanio por parte de la industria y su sustitución por cuellos de CoCrMo con menor tasa de roturas²⁰⁶. El diseño protésico empleado en este estudio introduce esta nueva generación de cuellos modulares en 2010. De acuerdo con los datos aportados por la casa comercial del vástago H-MAX M[®] empleado en nuestro estudio, tras testar su producto, la rotura del implante ocurría a un número de ciclos equivalentes a un peso de 137 kg en el cuello largo lateralizado fabricado en titanio, pero no presentan datos para aquellos fabricados en CoCrMo. La técnica quirúrgica únicamente menciona que los pacientes con IMC > 25 kg/m² y/o altos niveles de actividad y/o mala calidad ósea podrían no ser candidatos para el empleo de vástagos modulares en las opciones sin plantear una contraindicación absoluta. La casa comercial establece esta recomendación para las opciones con offset aumentado. Al analizar nuestros resultados, en el grupo modular el IMC fue de 28,88±4,25 kg/m². Si consideramos nuestro IC al 95% (26,42-31,34), podemos asumir que nuestro resultado está en línea con lo publicado para otros vástagos modulares. Gill et al.¹⁵³ emplean el vástago corto Adaptor GHE/s Modular (Eska Implants AG, Lubeck, Alemania) en pacientes con un valor medio de IMC de 29 kg/m². Inoue et al.²¹³ emplean un vástago modular en pacientes con un valor de IMC medio de 27,9±4,8 kg/m², Molloy et al.⁹⁰ presentan un valor de IMC medio de 27 kg/m² y Restrepo et al.²¹⁴ de 28 kg/m². Estos tres autores emplean el vástago modular ABG II (Stryker Orthopaedics, Mahwah, NJ, Estados Unidos). Talmo et al.²¹⁵ presentan un valor medio de IMC de 30 kg/m², Bernstein et al.¹¹⁶ de 29 kg/m², y Meftah et al.²¹⁶ de 29±5,5 kg/m². Estos tres autores emplean el vástago modular Rejuvenate (Stryker Orthopaedics, Mahwah, NJ, Estados Unidos). Pour et al.²¹⁷ emplean el vástago modular Profemur Z (Wright Medical Technology, Arlington, Tennessee, Estados Unidos) en pacientes con un valor medio de IMC de 30,2±6.3 kg/m² y Gofton et al.²¹⁸ emplean el vástago modular Profemur TL (Wright Medical Technology, Arlington, Tennessee, Estados Unidos) en pacientes con un valor medio de IMC de 30 kg/m² para el par de fricción metal-metal y de 29,2 kg/m² para el par de fricción metal-polietileno. Únicamente Barry et al.²¹⁹ presentan resultados

significativamente menores a los nuestros con un valor medio de IMC de $24 \pm 4,3 \text{ kg/m}^2$ al emplear el vástago modular Profemur Preserve (Wright Medical Technology, Arlington, Tennessee, Estados Unidos). Es de resaltar que los modelos empleados en los estudios anteriormente mencionados han sido retirados del mercado por las complicaciones surgidas debidas a ARMD y roturas de implantes^{19,206,207}, hecho que podría hacernos dudar de la idoneidad de los valores obtenidos en nuestro análisis.

En el resto de características basales de la población que finaliza el seguimiento (género, lateralidad, abordaje y tipo de cotilo) no hemos encontrado diferencias estadísticamente significativas. En el caso del diagnóstico, tampoco se encuentran diferencias estadísticamente significativas, sin embargo, cabe mencionar que algunos de los subgrupos no contienen pacientes suficientes para cumplir los criterios de aplicación del test, por lo que nuestro valor es orientativo.

6.2 OBJETIVO 2: COMPARAR LA CORRECCIÓN RADIOGRÁFICA DEL OFFSET FEMORAL EN PACIENTES INTERVENIDOS CON VÁSTAGO MODULAR Y VÁSTAGO MONOBLOQUE.

Como hemos comentado previamente Sir J. Charnley fue el primero en reconocer la importancia de la restauración del offset o voladizo femoral y su repercusión en el momento abductor, así como, en la tensión de los tejidos blandos^{2,161}.

Una disminución del offset femoral medializa el punto de inserción de la musculatura abductora y disminuye el brazo de palanca abductor. Esto acarrea una disminución de la eficiencia mecánica de dicha musculatura^{2,162,163} y, por consiguiente, se incrementa la energía requerida para la marcha normal. Esta situación contribuye a la aparición de una marcha en Trendelenburg y a la necesidad de ayudas para la deambulación²²⁰, así como, a menor rango de movimiento¹⁹⁴ y mayor riesgo de impingement femoro-pélvico^{220,221}. Además, la disminución del momento abductor aumenta la fuerza resultante sobre la articulación de la cadera¹⁶¹ lo que se ha asociado

a un aumento del desgaste del polietileno^{222,223} y, en última instancia, a osteólisis y una menor supervivencia del implante²²⁴.

Por el contrario, el aumento del offset femoral, aumenta el brazo de palanca abductor, es decir, la tensión a la que se encuentra la musculatura abductora²²⁵, reduciendo la energía requerida para la marcha normal¹⁶¹. En un contexto clínico, esta situación supone menor marcha en Trendelenburg, menor cojera, menor fatiga y menor dependencia de ayudas, en comparación con la situación de offset disminuido^{161,163,225}. Además, mejora el rango de movilidad libre de impingement^{221,226}. Hayashi et al.²²⁷ encuentran únicamente una mejora de la rotación externa, sin diferencias en el resto de rangos de movimiento. Ese brazo de palanca aumentado minimiza la fuerza reactiva resultante en la articulación de cadera¹⁶², lo que supone un menor desgaste de las superficies implicadas en el par de fricción^{222,223}. Sin embargo, aumenta la tensión en otras zonas. Autores como Ramaniraka et al.¹⁶⁵ refieren que el aumento del offset aumenta las fuerzas de estrés que recibe la interfase de fijación. Johnston et al.¹⁶⁴ reportan un aumento del momento flexor a nivel de la prótesis y, por tanto, un aumento de la tensión en la cortical medial, lo que podría desencadenar un fallo precoz del implante. Además, Incavo et al.²²⁸ y Iorio et al.²²⁹ observan un aumento de la incidencia de dolor trocantérico y dolor glúteo. Liebs et al.¹⁹¹ reportan también peor resultado en la valoración del dolor a través del cuestionario WOMAC.

Por tanto, el cirujano ortopédico debe establecerse como objetivo conseguir una restauración anatómica del offset femoral. Apoyando esta línea de pensamiento, Renkawitz et al.²³⁰ observan una mejoría del rango de movilidad y de la velocidad de la deambulación en los pacientes con offset restaurado respecto a aquellos con offset disminuido o aumentado y Little et al.²³¹ observaban un menor desgaste de los polietilenos convencionales cuando se conseguía la restauración del offset.

Respecto a la prueba de imagen necesaria para realizar la medición, en la práctica clínica habitual, se emplean radiografías anteroposteriores rutinarias de pelvis que no han sido específicamente preparadas para el análisis del offset femoral. Sabiendo que la medición está influenciada por el ángulo cérvico-diafisario, los grados

de rotación de la cadera y la asimetría con el lado contralateral^{3,224,232}, Pasquier et al.²³³ afirman que estas radiografías de pelvis se asocian a una infraestimación del valor real del offset femoral. Según Bonnin et al.²³⁴ las mediciones que realizamos con las radiografías anteroposteriores de pelvis estándar son poco reproducibles debido a la falta de precisión para identificar el eje femoral. Sin embargo, la radiografía anteroposterior combinada con las herramientas actualmente disponibles para el procesamiento de imagen, constituye el método empleado con mayor frecuencia en la práctica clínica habitual, estando su reproducibilidad, validez y fiabilidad correctamente documentadas^{158,235,236,237}.

En nuestro estudio, para mejorar la reproducibilidad de la medición y disminuir la posibilidad de error con la radiografía anteroposterior de pelvis, hemos establecido con anterioridad unos criterios estrictos comunes para todas las pruebas de imagen (radiografía anteroposterior de pelvis centrada en sínfisis púbica con ambas piernas a 15° de rotaciones interna conseguida al bloquear cada pierna con una férula antiequino). Además, estas radiografías las hemos calibrado basándonos en la medida del vástago implantado conocida previamente. Esto permite aumentar la fiabilidad y comparabilidad de las mediciones realizadas.

Como hemos observado en lo publicado hasta la fecha, también se han empleado otras técnicas radiográficas. En este sentido, autores como Merle et al.²³⁶ afirman que para la medición del offset femoral se puede emplear la radiografía anteroposterior de cadera con la misma precisión que la tomografía computarizada (TC), aunque los autores comentan la necesidad de un mayor tamaño muestral para confirmar estos hallazgos. Algunos estudios han mostrado mayor precisión con el empleo de la TC^{233,236,238,239,240,241}. Actualmente, se ha ido sustituyendo la TC convencional por TC con baja dosis de radiación equivalente a dos radiografías de cadera, tanto en la planificación preoperatoria como en los estudios postoperatorios^{242,243}. Sin embargo, el alto coste y la disponibilidad limitada hacen que su uso no se haya extendido, estando reservada para casos seleccionados^{232,233,242,244}.

En este estudio hemos empleado el método de medición del offset femoral propuesto por Steinberg and Harris²³⁴. En nuestro estudio la medición fue realizada por la doctoranda empleando siempre las mismas referencias anatómicas y eliminando la variabilidad interobservador. De esta forma, cualquier posible error de medición repetido no alteraría el cálculo final obtenido, hecho que minimiza el sesgo de estimación. Además, este es el método utilizado con mayor frecuencia en la literatura médica, lo que nos facilitaba la comparación con los resultados publicados hasta la fecha. De acuerdo con Mahmood et al.²⁴⁵, esta técnica presenta una buena fiabilidad interobservador y reproducibilidad intraobservador. Autores como Bonnin et al.²³⁴ afirman que el inconveniente de esta medición es que se encuentra claramente influenciada por la rotación del fémur, por lo que para nuestro estudio ideamos un sistema consistente en dos férulas antiequino con cuña externa capaz de bloquear las piernas a 15° de rotación interna en todas las radiografías realizadas, con la idea de evitar cualquier posible error de medición.

Sin embargo, no es la única medida que puede emplearse. Algunos autores evaluaron el offset global calculado como la combinación del offset acetabular (distancia entre el centro de rotación de la cabeza femoral y el borde medial de la lagrima o U radiológica) y offset femoral. Estos autores afirman que el offset global toma en consideración el papel que desempeña la medialización o lateralización del cotilo^{163,235,246}. Sin embargo, Mahmood et al.²⁴⁵ aseveran que la adición de nuevos puntos de referencia puede incurrir en un aumento del error en la medición y, además, en ocasiones un fresado más profundo puede dificultar la identificación de la lágrima. Clement et al.²⁴⁷ observan una relación estadísticamente significativa entre el offset y los resultados postoperatorios, siendo esta significación mayor para el offset femoral, por lo que concluyen que el offset global no es tan importante como el femoral.

En el caso de la cadera intervenida esta medición se estableció entre el centro de rotación y el eje longitudinal del vástago. Por lo tanto, debemos tener presente en el momento de la sustitución articular que el offset femoral está influenciado por el diseño del implante, la longitud de la cabeza, la longitud del cuello, el tamaño del

implante en algunos modelos y la posición del vástago dentro del canal femoral^{167,248}. Cabe mencionar que en el diseño empleado en este estudio conforme aumenta el tamaño del vástago monobloque se produce un aumento del offset según la información aportada por la casa comercial.

Numerosos autores emplean la cadera contralateral para el cálculo del offset nativo en la planificación preoperatoria, así como, en el análisis comparativo del resultado postoperatorio^{161,163,230,247,248,249,250}. Los cirujanos debemos tener presente que esto podría considerarse un factor de confusión debido a la alta probabilidad de artrosis en el lado opuesto que nos dificulte la correcta identificación del centro de la cabeza femoral. En nuestro estudio hemos empleado la medición de la cadera contralateral tanto en la planificación como en la comparación posterior, y para minimizar el posible error de medición, fueron excluidos aquellos pacientes con un grado de artrosis contralateral con una deformidad muy severa que impidiese identificar el centro de rotación de la cabeza. Sin embargo, autores como Liebs et al.¹⁹¹ afirman que el offset femoral de ambas caderas no es siempre el mismo habiéndose detectado en la literatura médica diferencias de hasta 4,6 mm, por lo que emplear la cadera contralateral podría incurrir en error. En nuestro caso, muchas radiografías preoperatorias carecían de la rigurosidad necesaria para realizar la medición, lo que habría podido introducir un sesgo mayor, motivo por el que se realizó la determinación en la cadera contralateral tras considerar la clasificación de Tönnis y no nos basamos en el estudio preoperatorio de la cadera intervenida como hemos comentado previamente. Esto nos ha permitido aumentar la fiabilidad de nuestro resultado.

El valor límite a partir del cual los cambios del offset femoral producen un efecto negativo para la función del paciente continúa siendo controvertido²⁴⁶. Al realizar una revisión de la bibliografía médica, encontramos que el rango empleado para considerar que el offset femoral ha sido restaurado se encuentra comprendido entre 5 mm inferior y 5 mm superior respecto al valor nativo. Se ha considerado que una restauración del offset femoral dentro de este rango permite reproducir las propiedades biomecánicas de la cadera^{161,163,191,230,247,248}.

Como hemos comentado previamente, en 1961, Weber desarrolló el primer diseño que incluía el concepto de modularidad a través de un encaje cabeza-cuello. Posteriormente, se incluye el cono morse para conseguir un encaje firme. Al principio, los vástagos monobloque convencionales no restauraban el offset de forma adecuada en aproximadamente dos tercios de los casos, por lo que se introdujeron los vástagos lateralizados². De acuerdo con Dolhain et al.²²⁰, se observaba una mayor frecuencia de hipocorrección del offset femoral con los vástagos estándar respecto a los lateralizados. En nuestro análisis no hemos encontrado diferencias estadísticamente significativas en la diferencia de offset femoral entre los dos subgrupos. Una justificación sería la técnica quirúrgica minuciosa llevada a cabo por el equipo de cirujanos que tomó en consideración tanto los datos obtenidos de la planificación preoperatoria como la anatomía quirúrgica y las dimensiones de los implantes empleados.

Una evolución posterior del concepto de lateralización llevó, en 1985 de la mano de Cremascoli, a la introducción de cuellos modulares o intercambiables con la idea de permitir una reconstrucción más precisa de la geometría y proveer al cirujano de un sistema más versátil²⁵¹.

En base a la evidencia científica obtenida en este trabajo, no observamos diferencias estadísticamente significativas en el valor de offset postoperatorio obtenido entre el grupo modular y monobloque ($p=0,097$). El grupo monobloque presenta un offset medio de la cadera operada de $38,73 \pm 7,21$ mm. Estos datos son significativamente inferiores ($p=0,002$) a los publicados por Liebs et al.¹⁹¹ que presentan un offset medio de la cadera operada de $41 \pm 6,7$ mm. Cassidy et al.²⁴⁸ presenta un offset medio de la cadera operada de 42,1 mm, y Davey et al.¹⁹⁴ presenta un offset medio de 43,9 mm con un rango comprendido entre 27-57mm. Estos tres autores emplean la radiografía anteroposterior de pelvis para realizar la medición. En nuestro estudio, el grupo modular presenta un offset medio de la cadera operada de $37,31 \pm 7,41$ mm. Sakai et al.²⁵² emplean el sistema modular ANCA fit y obtienen un offset postoperatorio de $31,2 \pm 5,4$ mm medido en la proyección Scout del TC, siendo

un resultado significativamente menor a lo que nosotros hemos obtenido ($p=0,001$). Cabe mencionar que cada uno de estos estudios empleados en la comparación de nuestros resultados utilizan un modelo protésico diferente e incluso algunos autores no especifican el modelo empleado²⁴⁸, y como ya hemos comentado el offset se puede ver influido por diferentes factores relacionados con el implante y la técnica quirúrgica por lo que los resultados deberían ser interpretados con cautela.

En nuestro estudio, no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas en la diferencia de offset entre la cadera operada y la cadera contralateral entre ambos grupos ($p=0,323$). Además, en el grupo monobloque se restauró el offset femoral en un 55,4% de pacientes, en un 26,8% el offset disminuyó y en un 17,9% aumentó. Del total de pacientes intervenidos con vástago modular en un 50,5% se restauró el offset, en un 31,4% se disminuyó el offset y en un 18,2% se aumentó. No encontramos diferencias estadísticamente significativas en la frecuencia con la que se consigue la restauración del offset entre vástago monobloque y vástago con cuello modular ($p=0,648$), siendo el grupo mayoritario aquel con offset restaurado en ambos diseños. En esta misma línea, al revisar la literatura médica, Carothers et al.²⁵³ realizan un estudio de laboratorio y no observan diferencias en la restauración del centro de rotación de la cabeza en los pacientes intervenidos mediante vástago modular M/L Taper Kinectiv (Zimmer, Warsaw, IN, Estados Unidos) respecto al valor obtenido con su homólogo monobloque en un 44% de los pacientes, y en aquellos en los que si se apreciaba una diferencia esta se hallaba entre 1 y 2 mm.

En contraposición a lo que nosotros hemos observado, otros autores si que encuentran diferencias estadísticamente significativas en la restauración anatómica. De acuerdo con Duwelius et al.²¹⁰ existe una menor diferencia entre el offset postoperatorio y el nativo en los pacientes intervenidos mediante vástago modular M/L Taper Kinectiv (Zimmer, Warsaw, IN, Estados Unidos) respecto al vástago monobloque. Archibeck et al.²⁵⁴ consiguieron restaurar el offset femoral con más frecuencia tras el uso de vástagos modulares M/L Taper Kinectiv (Zimmer, Warsaw, IN, Estados Unidos) respecto a los vástagos monobloque, aunque utilizaron como límite

de restauración una diferencia de 1 mm, valor que podemos considerar irreal dentro de los objetivos postoperatorios y, por tanto, la diferencia hallada podría no resultar realmente relevante. Gerhardt et al.²⁰⁵ arroja la misma conclusión tras el empleo del vástago Profemur Z (Wright Medical Technology, Arlington, Tennessee, Estados Unidos) al observar una mayor restauración del offset en el grupo modular respecto al grupo monobloque ($p=0,48$), presentando este último un offset aumentado con mayor frecuencia, aunque el autor advierte que se trata de una significación que se encuentra en el límite y que sería necesario aumentar el tamaño muestral. Estos tres autores emplean la radiografía anteroposterior de pelvis para su análisis.

A esta información, podemos añadir que en los resultados que hemos obtenido del grupo monobloque no hay diferencias en la frecuencia con la que se obtiene un offset aumentado o un offset disminuido ($p=0,108$). Sin embargo, en el grupo modular podemos observar como el offset ha resultado disminuido con mayor frecuencia que aumentado, siendo esto estadísticamente significativo ($p=0,001$).

En cuanto al análisis radiográfico, no hemos observado diferencias en nuestro objetivo de reconstrucción de la geometría y biomecánica de la cadera al comparar los vástagos modulares y los vástagos monobloque. En nuestro estudio, no hemos observado la superioridad de un diseño respecto a otro en lo que al ajuste del offset femoral se refiere, por lo que nosotros consideramos que la posibilidad de disponer de cuellos intercambiables que permitan ajustar intraoperatoriamente parámetros anatómicos podría resultar de gran interés y ayuda para el cirujano. La información aportada en este trabajo despierta la necesidad de un análisis más extenso de las ventajas teóricas de la modularidad en la cirugía primaria de cadera, especialmente en los casos donde restaurar el offset femoral supone un reto. En nuestro servicio se han empleado los vástagos modulares como técnica habitual en la artroplastia total de cadera primaria mientras que autores como Carothers et al.²⁵³ remarcan la importancia de la modularidad en aquellos casos en los que la restauración biomecánica no se puede conseguir con el empleo de vástagos monobloque.

Por otro lado, los vástagos monobloque, con sus opciones de ángulo cervico-diafisario y de tamaño del vástago, han resultado un diseño exitoso hasta la fecha siendo, por tanto, nuestros resultados no del todo sorprendentes²⁰⁵. En nuestro caso, el vástago monobloque homólogo implantado presenta una variación progresiva del offset conforme aumenta el tamaño del vástago. En este sentido, ha sido vital una técnica quirúrgica minuciosa que tome en consideración tanto la pieza ósea reseca como la tensión de partes blandas para obtener resultados comparables entre ambos diseños protésicos. Hemos considerado de interés, a partir de esta información, estudiar la posible existencia de otros aspectos positivos relacionados con el empleo de los vástagos modulares, así como, los riesgos derivados del mismo.

6.3 OBJETIVO 3: COMPARAR LA CORRECCIÓN RADIOGRÁFICA DE LA DISIMETRÍA EN PACIENTES INTERVENIDOS CON VÁSTAGO MODULAR Y VÁSTAGO MONOBLOQUE

Conseguir igualar la longitud de miembros en la artroplastia total de cadera continúa siendo un reto para el cirujano ortopédico. La modularidad busca un ajuste certero, no solo del offset femoral, sino también de la longitud de la pierna como parámetro implicado en la biomecánica de la cadera.

Como hemos comentado previamente la presencia de disimetría se asocia a dolor lumbar¹⁷², alteraciones de la marcha^{174,175,255}, menor velocidad en la deambulación²⁵⁶, ciatalgia¹⁷³, dolor en trocánter mayor²⁵⁷ y dolor de rodilla ipsilateral²⁵⁸. Además, se ha observado un mayor consumo de oxígeno en la musculatura, por lo que autores como Gurney et al.²⁵⁹ afirman que pacientes mayores con patologías pulmonares, cardíacas o neuromusculares pueden tener problemas para la deambulación si hay una disimetría presente. Se ha descrito también una asociación entre la disimetría y la estabilidad de la prótesis, de forma que un acortamiento del miembro se asocia a mayor laxitud de tejidos y mayor inestabilidad del implante¹⁷⁶. Si bien, autores como Mahmood et al.²⁶⁰ refieren no encontrar mayor

tasa de luxaciones en los pacientes con un acortamiento de la pierna mayor de 5 mm, por lo que enfatizan la importancia de otros parámetros como el correcto posicionamiento de los implantes en la estabilidad de la prótesis. En última instancia, la disimetría y todas las consecuencias que acarrearán una morbilidad para el paciente pueden desembocar en una cirugía de revisión con los riesgos que ello supone²⁶¹.

Para valorar la disimetría existen tanto métodos clínicos como métodos radiológicos. Los métodos clínicos incluyen el empleo de cinta métrica o bien la colocación de bloques de un determinado tamaño bajo la pierna más corta. Según Mavčič et al.¹⁷⁹ estas mediciones clínicas son mejores predictores de la disimetría percibida por el paciente que las mediciones radiológicas. De hecho, hay autores que afirman que la incidencia de una percepción subjetiva de disimetría por parte del paciente es mayor que la presencia de una disimetría radiográfica real²⁶²²⁶³. Sin embargo, estos métodos clínicos son menos fiables que los métodos radiológicos en la valoración de la disimetría real y no son lo suficientemente precisos para una evaluación seriada de la disimetría²⁵⁸.

Respecto a la prueba de imagen necesaria para la medición radiográfica sabemos que para valorar la disimetría es necesario un método que esté disponible rápidamente, preciso y asequible, que minimice la radiación y con poco error de magnificación. La literatura médica tradicionalmente ha recomendado el teleortoroentgenograma como método que cumple las características previamente mencionadas²⁵⁸, por lo que ha sido considerado el patrón oro²⁶⁴. El teleortoentgenograma se realiza con el paciente en bipedestación e implica una sola exposición de las piernas centrada en las rodillas que incluye caderas y tobillos. Tiene el inconveniente de emplear un único cassette con una única película, precisa de procesadores específicos²⁵⁸ y está sujeta a distorsión por error de paralaje. Es un método que, aunque no mide la longitud real del miembro, es bastante preciso para evaluar la discrepancia relativa entre ambas piernas. Con la mejora de las técnicas radiográficas y el control de la radiación se desarrolló el ortoentgenograma y el escanograma que realizan tres disparos recogidos en una película grande en el primero

y en tres películas pequeñas en el segundo. Sin embargo, estas técnicas no se emplean comúnmente en nuestro medio²⁶⁵.

En la práctica clínica se han empleado determinados puntos de referencia en la radiografía anteroposterior de pelvis para evaluar adecuadamente la disimetría de miembros²⁶⁶, en lugar de recurrir a imágenes de los miembros inferiores completos. Según autores como Reina-Bueno et al.²⁶⁷ la radiografía de pelvis en carga provee datos similares a la radiografía de miembros con una correlación positiva de sus mediciones y con menor radiación, aunque son conscientes de que el teleortoroentgenograma es el único método validado. Meermans et al.¹⁷¹ afirman, igualmente, que la radiografía anteroposterior de pelvis en carga resulta un método tan fiable y reproducible como el teleortoroentgenograma. Otros autores como Gerhardt et al.²⁰⁵ y Brady et al.²⁶⁸ emplean también la radiografía anteroposterior de pelvis en bipedestación, aunque estos últimos advierten que impide diferenciar entre una disimetría funcional o estructural. Por tanto, los cirujanos debemos tener en cuenta que este método no considera disimetrías por alteraciones distales a la cadera. Berend et al.²⁶⁹ recomiendan asegurar una rotación interna de 20° al realizar la radiografía de pelvis para conseguir una correcta visualización de los cuellos femorales dispuestos en anteversión.

Estas técnicas radiográficas tradicionales han ido mejorando gracias al desarrollo de la informática que ha permitido conectar toda la maquinaria radiológica a softwares de procesamiento de imagen. Estos softwares proporcionan radiografías de gran calidad de una manera inmediata optimizando, por tanto, los resultados. Así, han surgido varias técnicas como la radiografía computarizada²⁵⁸, la radiografía digital automatizada con microdosis que reduce al mínimo la exposición de radiación, disminuye el error de magnificación y es exacto incluso en presencia de deformidad angular²⁵⁸, y la estereoradiografía digital de baja dosis de radiación (EOS™ *Imaging*) que permite obtener imágenes en tres dimensiones a diferencia de las dos anteriores, aunque es un sistema poco extendido en nuestro medio²⁷⁰.

En nuestro caso hemos empleado la radiografía anteroposterior de pelvis en bipedestación digitalizada pues cumple con los requisitos mínimos previamente comentados, a la vez que nos permita evaluar si el material ortopédico implantado es el causante de la alteración de la longitud del miembro. Además, nos permite realizar una comparación con el estudio preoperatorio en caso de que el paciente presente una disimetría radiográfica, dado que es la técnica de imagen empleada en la planificación quirúrgica.

Respecto al método de medición empleado para el cálculo de la discrepancia de longitud, hemos seguido el método trocantérico. Este método define la disimetría como la diferencia de la distancia entre un punto de referencia femoral (punto más medial del trocánter menor) y un punto de referencia pélvico (línea que une ambas lágrimas) en ambos lados^{171,203,271}. Hay autores que emplean las tuberosidades isquiáticas como referencia pélvica y el centro de la cabeza como referencia femoral. Meermans et al.¹⁷¹ afirman que la lágrima pélvica es mejor que la línea que pasa por las tuberosidades isquiáticas ya que se trata de una marca más consistente y menos influenciada por la posición de la pelvis, mientras que el centro de la cabeza femoral es un punto de referencia más fiable que el trocánter menor ya que, en ocasiones, este último no está bien definido y se asocia, por tanto, a una mayor variabilidad intraobservador. Aún así, para facilitar la medición y evitar un posible sesgo nos hemos basado en el trocánter menor como punto de referencia femoral al tratarse de una distancia mayor a la lágrima que la existente entre lágrima y centro de rotación de la cabeza femoral. Esto nos ha permitido aumentar la fiabilidad de nuestros resultados. A esta situación añadimos que todas las mediciones fueron realizadas por la doctoranda eliminando la variabilidad interobservador y minimizando el sesgo de estimación.

De acuerdo con Keršič et al.²⁶², existen otros métodos de medición radiológica como el método trocantérico estandarizado según el cual se emplean dos sistemas separados pero coordinados (pélvico y femoral) que evitan la influencia de la inclinación pélvica y/o femoral en las radiografías. Sin embargo, el mismo autor afirma

que este método no muestra ninguna ventaja significativa respecto a la técnica de medición trocantérica cuando el objetivo es predecir la disimetría subjetiva percibida por el paciente o el resultado clínico global.

Respecto al valor límite empleado para considerar una restauración de la longitud, no existe consenso en la literatura^{171,264}. De acuerdo con Edeen et al.²⁷² cualquier pequeña discrepancia de miembros puede resultar en una fuente de insatisfacción para el paciente. Sin embargo, numerosas publicaciones establecen un rango comprendido entre 10 mm por debajo o por encima de la longitud nativa para evitar alterar parámetros funcionales postoperatorios^{169,171,174,203,273}. Chen et al.¹⁷⁴ establecen este valor de 10 mm como límite para que se produzca una compensación por la cadera contralateral durante la marcha y según Flecher et al.²²⁴ la mayoría de los pacientes toleran perfectamente cualquier disimetría por debajo de este valor límite. De hecho, O'Brien et al.²⁷⁴ afirman que disimetrías de miembros inferiores de hasta 1 cm existen en el 60-95% de la población, normalmente sin síntomas o alteraciones funcionales. Nosotros nos hemos basado en este rango para nuestro análisis.

Según la literatura médica, se ha publicado una disimetría con una media que varía entre 3-17 mm^{224,275}. Bolink et al.²⁰³ obtienen una mediana de disimetría de 5,74 mm (IC 3,07-7,98), Asayama et al.¹⁶² obtienen una media de 9 mm (rango 5 y 20 mm), Keršič et al.²⁶² observan un valor medio de 7 ± 7 mm y Unnanuntana et al.²⁷⁶ obtienen una disimetría media de 0.9 ± 6.8 mm, todos ellos realizando la medición en la radiografía anteroposterior de pelvis. Lecoanet et al.¹⁶⁹ obtienen una disimetría media de 8,92 mm (rango 5,8-10,8 mm) tras el empleo del sistema EOS 3D, y Meermans et al.¹⁷¹ obtienen una disimetría media de 3,88 mm (rango -8 - 9,1 m) en la radiografía anteroposterior de miembros completos. Es de resaltar que los estudios previamente mencionados hablan de sus datos globales tras la implantación de una prótesis total de cadera sin especificar el diseño o bien incluyendo diferentes modelos monobloque (estándar y lateralizados, cementados y no cementados). En nuestro estudio, como hemos comentado previamente, nos basamos en único modelo protésico implantado por un mismo equipo quirúrgico, siendo esto uno de los puntos fuertes de nuestro

análisis. Nosotros hemos obtenido una diferencia de longitud entre cadera operada y la cadera sana de $2,75 \pm 6,57$ mm con un IC 95% (0-8,45) cuando consideramos todos los pacientes intervenidos de ATC que han finalizado el seguimiento. Si consideramos nuestro intervalo de confianza podemos asumir que nuestros resultados están en línea con la mayoría de los datos publicados en la literatura médica.

Al profundizar en nuestros resultados, a nivel global observamos que de los 332 pacientes que finalizaron el seguimiento se obtuvo una disimetría comprendida entre -10 mm y 10 mm en un 82,8% de los pacientes. De forma que, a nivel global podemos decir que el objetivo de restaurar la biomecánica se consiguió en la mayoría de los pacientes. Lecoanet et al.¹⁶⁹ consiguen restaurar la longitud en un 78,6% de los pacientes, mientras que Unnanuntana et al.²⁷⁶ logran restaurar la longitud en el 93% de los casos. Sin embargo, no siempre conseguimos una restauración completa de la longitud, en aquellos pacientes en los que la pierna intervenida fue acortada supuso un 3% del total y se aumentó longitud en un 14,2%. Esto podría responder a un intento del cirujano por conseguir la estabilidad protésica a través de un aumento de la tensión de partes blandas sacrificando, por tanto, la longitud del miembro. En la literatura se ha reportado un aumento de la longitud en un 16-32% de los pacientes²²⁴, dato ligeramente superior al obtenido en nuestro estudio. Es decir, en caso de encontrar una disimetría postoperatoria esta suele consistir en un alargamiento de la pierna intervenida²⁶³. Según el estudio publicado por Lecoanet et al.¹⁶⁹ se observa un aumento de la longitud en un 14,2% de los pacientes, misma cifra a la obtenida en nuestro análisis. En el estudio publicado por Meermans et al.¹⁷¹ se obtiene un aumento de la longitud en un 17,3% y en el estudio publicado por Keršič et al.²⁶² se advierte un valor ligeramente inferior a lo publicado con un aumento de la longitud en un 10% de los pacientes.

En el análisis de los resultados obtenidos en nuestro estudio con distinción del diseño de vástago utilizado, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la disimetría o diferencia de longitud postoperatoria ($p=0,106$) entre el grupo con vástago modular y vástago monobloque. Al revisar la literatura médica

son pocos los artículos que comparan la restauración de la longitud conseguida con un diseño de vástago de doble encaje frente a un vástago monobloque. En consonancia con nuestros resultados, Gerhardt et al.²⁰⁵ no observan diferencias estadísticamente significativas en la restauración de la longitud (diferencia menor a 5 mm respecto a valor nativo) tras emplear el vástago Profemur Z (Wright Medical Technology, Arlington, Tennessee, Estados Unidos). Por el contrario, Duwelius et al.²¹⁰ consiguen una mayor proporción de pacientes con longitud del miembro restaurada (diferencia menor a 5 mm respecto al valor nativo) en el grupo modular con vástago M/L Taper Kinectiv (Zimmer, Warsaw, IN, Estados Unidos). Lo mismo se observa en el estudio de Archibeck et al.²⁵⁴ con el empleo del vástago M/L Taper Kinectiv (Zimmer, Warsaw, IN, Estados Unidos) donde se restaura la longitud de miembros (diferencia menor a 1 mm respecto a valor nativo) con mayor frecuencia en el grupo modular.

Continuando con la comparación entre los grupos, dentro del grupo modular se restauró la longitud en un 84,1% de los pacientes y en el grupo monobloque se restauró en un 80,4% de los pacientes. Esta distribución no presenta diferencias estadísticamente significativas, aunque, esta significación es solo orientativa, pues la presencia de pocos pacientes en algunos subgrupos impide cumplir los criterios de aplicación del test. En ambos brazos de la cohorte, el grupo predominante fue el grupo con una longitud restaurada.

Como hemos podido observar la literatura médica demuestra que alcanzar la igualdad en la longitud de miembros puede ser técnicamente complejo y difícil de conseguir. Además, se trata de una complicación no modificable en el postoperatorio. Sin embargo, dado las potenciales secuelas descritas por la comunidad científica y la posible fuente de insatisfacción para el paciente en caso de la presencia de disimetría, existe un amplio consenso en la comunidad ortopédica que apoya la importancia de restaurar la longitud del miembro intervenido de la forma más ajustada posible.

La evidencia científica obtenida en este trabajo en relación con la disimetría, nos permite determinar la superioridad de un diseño respecto a otro, por lo que consideramos que disponer de piezas intercambiables podría resultar de gran interés

intraoperatoriamente, especialmente en aquellos en los que no se consiga la estabilidad por otros medios¹¹. Aún así, no se han observado peores resultados para los vástagos monobloque, hecho lógico dado que han sido un diseño exitoso hasta la fecha en la cirugía primaria de cadera²⁰⁵.

Por tanto, debemos tener presente que alcanzar simultáneamente una correcta estabilidad del implante y una restauración perfecta de la longitud de miembros no siempre resulta posible. La estabilidad es nuestro objetivo principal y, en ciertas ocasiones, el cirujano no tiene más opción que sacrificar esa igualdad en la longitud. En este sentido, es esencial remarcar la vital importancia que tiene la realización de una planificación quirúrgica minuciosa combinada con una explicación detenida del proceso al paciente para crear unas expectativas reales sobre el resultado que se puede conseguir tras una ATC. Igualmente, debemos informar a los pacientes que en ocasiones se percibe una discrepancia funcional secundaria a una oblicuidad pélvica postquirúrgica que mejora en un plazo de tres a seis meses²⁶⁵.

6.4 OBJETIVO 4: COMPARAR LOS RESULTADOS CLÍNICOS Y FUNCIONALES EN PACIENTES INTERVENIDOS CON VÁSTAGO MODULAR Y VÁSTAGO MONOBLOQUE.

Tradicionalmente, el estado de salud de los pacientes se ha tratado de determinar mediante parámetros clínicos que pueden combinarse para crear escalas de valoración. Sin embargo, estas escalas se centran únicamente en parámetros que determinamos y medimos en la clínica y no incluyen aspectos relacionados con la dimensión psico-social importante en la valoración de la calidad de vida del paciente²¹³. Por tanto, esta información podría resultar parcial y simple. En este sentido, para valorar el impacto de un determinado procedimiento capaz de modificar el estado de salud o la calidad de vida relacionada con la salud se han desarrollado instrumentos de valoración del estado de salud que incluyen la percepción que cada persona tiene de su situación. Lo ideal es disponer de ambas herramientas ya que la información

aportada por los instrumentos de valoración del estado de salud y las escalas de puntuación clínica resulta ser complementaria¹⁸¹.

Dentro de las escalas de salud nosotros hemos empleado la escala de clasificación numérica del dolor y la escala Harris de cadera.

Escala de clasificación numérica del dolor

Existen diferentes escalas para intentar graduar y medir la intensidad del dolor. La escala visual analógica (EVA) ha sido la más estudiada y ampliamente validada para el seguimiento del dolor, llegando a ser considerada como el método de referencia en la evaluación de la intensidad del dolor, aunque cabe decir que no existe un patrón oro claramente establecido¹⁸³. En la EVA la determinación se realiza con una línea de 10 cm de longitud cuyos extremos indican “ausencia de dolor” y “el peor dolor imaginable”. El hecho de tener 10 centímetros y la medición realizarse en milímetros da la posibilidad de 101 niveles. Sin embargo, la mayor limitación de la EVA es que precisa de unos niveles adecuados de agudeza visual, función motora y habilidad cognitiva para trasladar la sensación de dolor en una distancia medida a una regla¹⁸².

La ECND que nosotros hemos empleado no se corresponde exactamente con la EVA, en este caso el paciente clasifica su dolor del 0 al 10, habiendo por tanto 11 opciones. Ha demostrado una correlación positiva y significativa con la EVA¹⁸²¹⁸³. Sin embargo, al no tener tantas posibilidades como la EVA, resulta menos sensible a las variaciones. Este método solo aporta información sobre si el dolor ha aumentado o disminuido, pero no sobre el porcentaje de reducción o incremento del mismo²⁷⁷. Aún así, la literatura médica afirma que estas desventajas no afectan su precisión, validez y sensibilidad, lo que sumado a la facilidad de realización, comprensión y valoración¹⁸², así como, su utilidad en pacientes mayores de 60 años¹⁸³ la convierten en un método de gran interés para la investigación clínica donde lo que se busca es que una escala simple y con un resultado robusto¹⁸².

Escala Harris de cadera o Harris Hip Score.

La HHS es la escala más utilizada para evaluar los resultados obtenidos tras la artroplastia de cadera y tiene la ventaja de no mostrar peores puntuaciones en

pacientes de más edad, con comorbilidades o con diagnóstico previo distinto de coxartrosis²⁷⁸. Pese a su larga disponibilidad y amplio uso, no ha sido hasta el año 2000 cuando Söderman y Malchau¹⁹⁶ publicaron un estudio que confirmaba la alta validez, fiabilidad, reproducibilidad y sensibilidad a los cambios.

Respecto a las diferentes subescalas de la HHS, el dolor y la función se correlacionan bien con las dimensiones análogas del SF-36 tomada como patrón oro²⁷⁸. También presenta una buena correlación con el cuestionario WOMAC¹⁹⁶. Autores como Reuling et al.²⁷⁹ concluyen que la subescala dolor hace que la HHS sea menos predictiva para estimar el resultado funcional de la artroplastia ya que el excesivo peso de esa subescala en la puntuación global reduce el impacto de la subescala función. La subescala de deformidad presenta problemas de validez, fiabilidad y sensibilidad a los cambios²⁷⁸. Esto se debe a que, originalmente, esta subescala se diseñó para valorar pacientes con coxartrosis severa de larga evolución tras fracturas de acetábulo²⁸⁰. Por lo tanto, casi la totalidad de los pacientes sometidos a artroplastia por coxartrosis primaria obtienen la puntuación máxima en esta subescala, lo que se conoce como efecto techo. La subescala de movimiento presenta los mismos problemas que la subescala deformidad con una elevada proporción de valores techo, aunque, la única parte de este dominio con una fiabilidad significativa es la flexión de cadera¹⁹⁶.

Cuando en una escala de medición se obtienen resultados máximos en más de un 15% de los pacientes se considera que ha alcanzado el efecto techo y carece de fiabilidad como instrumento de medición¹⁸⁵. Estos valores techo limitan la validez de las subescalas. Wamper et al.²⁸⁰ realizan una revisión sistemática y un metaanálisis concluyendo que la HHS presenta con frecuencia efectos techo que limitan su capacidad para distinguir mejoras clínicamente relevantes cuando se comparan diferentes modelos protésicos. Esta circunstancia limita su utilidad en ensayos que evalúan la eficacia de la artroplastia total primaria de cadera²⁸⁰. Estos problemas han llevado a que algunos autores recomienden el uso de herramientas distintas del HHS²⁸¹, o incluso al desarrollo de la HHS modificada que excluye los componentes de

exploración física asociados a importante variabilidad interobservador, aunque estas modificaciones no han sido validadas²⁸⁰.

A pesar de sus desventajas, podemos decir que se trata de una escala válida y sensible a los cambios en pacientes sometidos a artroplastia de cadera¹⁸⁶, especialmente en la valoración de su rehabilitación²⁷⁸. Además, las subescalas con mayor efecto techo son dimensiones innecesarias en la evaluación de la artroplastia que, dada su escasa contribución (4 y 5 puntos, sobre 100), afectan poco al resultado global, por lo que la escala mantiene sus propiedades clinimétricas²⁷⁸. En nuestro servicio hemos considerado que las ventajas de esta escala tienen el suficiente peso para su empleo en nuestra práctica clínica habitual.

Como instrumentos de valoración hemos empleado el cuestionario Short Form-36 y el cuestionario WOMAC.

Short Form-36

Diferentes estudios han demostrado que el SF-36 es un cuestionario válido que cumple todos los requisitos psicométricos necesarios para considerarlo un instrumento de calidad. Sin embargo, puede que este instrumento tenga un cierto efecto suelo para las alteraciones musculoesqueléticas, pues problemas clínicamente relevantes pueden no ser adecuadamente caracterizados por esta escala, sobre todo, si la discapacidad resultante no llega a afectar a las cuestiones incluidas¹⁸¹. Otro inconveniente es la complejidad en el cálculo del resultado final¹⁸⁷, que en nuestro estudio hemos facilitado gracias a una tabla Excel[®] con los cálculos primarios incluidos. A pesar de sus desventajas, no cabe duda de su utilidad en la valoración del aparato locomotor y en el análisis de los resultados de nuestras intervenciones¹⁸⁷.

Western Ontario and McMaster University Osteoarthritis Index

El cuestionario WOMAC presentan menos efecto techo y suelo en pacientes con artrosis en comparación con el cuestionario SF-36²⁸². Respecto a las subescalas, Stratford et al. afirman que la subescala de dolor del cuestionario WOMAC tiene altos niveles de consistencia interna, así como, una demostrada validez y sensibilidad para

detectar cambios. Las mismas características las presenta la subescala función¹⁸⁹. Sin embargo, de acuerdo con Davis et al.¹⁸⁸, esta subescala función evalúa un rango limitado de discapacidad funcional. Además, se podría esperar que la función física y el dolor estén relacionados, pero grupos de expertos han considerado que estos atributos son lo suficientemente diferentes como para necesitar una evaluación independiente, por lo que la presencia de ítems redundantes y repetidos en la subescala dolor y subescala función comprometen la habilidad de este cuestionario para diferenciar cambios en el dolor o la capacidad funcional cuando dichas subescalas presentan valores discordantes^{188,189}. Por otro lado, Sánchez-Sotelo et al.¹⁸¹ apuntan la posibilidad de que este cuestionario no sea tan específico para la artrosis de cadera y rodilla, pues no permite discriminar cuál es la articulación responsable de los resultados cuando ambas están afectadas¹⁹². Además, sus puntuaciones se ven modificadas por la presencia de dolor lumbar, alteraciones del estado de ánimo y patología extraarticular¹⁸¹.

A pesar de los inconvenientes previamente mencionados, el cuestionario WOMAC se encuentra ampliamente extendido y ha funcionado correctamente para la evaluación de resultados en el campo de la investigación. Numerosos estudios han apoyado su validez y sensibilidad a los cambios, estando recomendado como instrumento para la valoración de los resultados relacionados con el dolor y la capacidad funcional en pacientes con artrosis de la extremidad inferior¹⁸⁹. Todas estas propiedades nos han hecho incorporarla a nuestra práctica clínica.

Una vez revisadas las ventajas e inconvenientes de las herramientas empleadas para el análisis de los resultados clínicos y funcionales, continuamos con el análisis de nuestros resultados. Al valorar el grupo modular, podemos afirmar que el resultado obtenido en la HHS ($86,27 \pm 7,82$ puntos con IC al 95% 78,77-95,17) y en el cuestionario WOMAC (IC 95% 0-47,43 en subescala dolor, IC 95% 0-39,05 en la subescala rigidez e IC 95% 0-39,35 en la subescala de capacidad funcional) se encuentra en sincronía con lo publicado, tras considerar nuestro intervalo de confianza, aunque nos faltan descriptores para determinar si la diferencia observada es significativa^{283,284}.

Únicamente Duwelius et al.²¹⁰ presentan datos significativamente mejores para la HHS a los dos años de seguimiento ($p=0,001$) con el vástago M/L Taper Kinectiv (Zimmer, Warsaw, IN, Estados Unidos).

Sin embargo, el punto fuerte de nuestra investigación es la comparación realizada con el vástago monobloque homólogo. Al analizar los resultados obtenidos en nuestro estudio con distinción del diseño de vástago utilizado en un determinado momento del tiempo, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre el grupo modular y monobloque para los resultados de la ECND, HHS, dimensión mental del cuestionario SF-36 y el WOMAC, a los seis meses, dos años y cinco años. La única diferencia la observamos para la dimensión física del cuestionario SF-36 con mejores resultados para el grupo monobloque a los seis meses, sin diferencias significativas a los dos y cinco años.

Durante la revisión de la literatura médica solamente hemos encontrado tres artículos que realizan dicha comparación. Duwelius et al.²¹⁰ no encuentran diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos en los resultados de la HHS y del cuestionario SF-12 tras el empleo del vástago el vástago M/L Taper Kinectiv (Zimmer, Warsaw, IN, Estados Unidos) a los dos años de seguimiento. Vendittoli et al.⁹⁷ emplean el vástago SMF (Smith & Nephew, Memphis, TN, Estados Unidos) y tampoco encuentran diferencias estadísticamente significativos en el cuestionario WOMAC y en la Escala de Actividad de la Universidad de California en Los Ángeles (UCLA Activity Score); cabe decir que este autor valoró los resultados del cuestionario WOMAC como un sumatorio global. Por el contrario, Mikkelsen et al.²⁰⁹ valoran el dolor como cualquier grado de dolor reportado como respuesta a la primera pregunta de la HHS, observando mayor porcentaje de pacientes con dolor en el grupo modular, aunque no especifica la puntuación final obtenida, y basan su comparación en el vástago modular ABG II (Stryker Orthopaedics, Mahwah, NJ, Estados Unidos). Estos autores se basan en modelos retirados del mercado debido a las complicaciones surgidas tras el empleo de los mismos^{19,206,207}, por lo que las comparaciones realizadas deben ser necesariamente interpretadas con cautela.

En base a la evidencia científica obtenida en este estudio no existen diferencias entre ambos diseños en los resultados clínico-funcionales postoperatorios y se podría justificar esa ausencia de diferencia en las distintas escalas e instrumentos de valoración con el hecho de no haber encontrado mejoras en la restauración del offset ni la disimetría tras el empleo del vástago modular respecto su homólogo monobloque en la cirugía primaria de cadera. Sin embargo, los resultados de las diferentes herramientas de valoración no son específicos de la patología que estamos analizando, a lo que se añaden los efectos suelo y techo de algunas subescalas como ya hemos comentado previamente. Además, estos resultados pueden verse afectados por otros parámetros como la situación previa del paciente, las comorbilidades, el dolor en otra localización o incluso el abordaje quirúrgico. Estas herramientas de valoración obtienen puntuaciones globales de funcionalidad por lo que sería interesante estudios que valoraran actividades concretas de forma individual y que analizaran de forma detallada la satisfacción y grado de confort del paciente.

Al sumar los resultados obtenidos en las diferentes herramientas de valoración tras comparar un diseño modular y el diseño monobloque homólogo, a la ausencia de diferencia en la restauración anatómica postoperatoria a través del ajuste del offset femoral y de la disimetría, podemos considerar que nuestro estudio no ha encontrado evidencia de la traducción clínica de las ventajas teóricas propuestas *a priori* para el empleo de la modularidad en la cirugía primaria de cadera. Estos hallazgos impulsaron el estudio de la seguridad asociada al empleo de estos vástagos con la idea de valorar si la ventaja que supone disponer de piezas que permitan una mayor versatilidad intraoperatoria ha de enfrentarse a algún riesgo potencial.

6.5 OBJETIVO 5: COMPARAR LOS NIVELES SÉRICOS DE LOS IONES METÁLICOS EN PACIENTES INTERVENIDOS CON VÁSTAGO MODULAR Y VÁSTAGO MONOBLOQUE.

A pesar de las ventajas teóricas que se plantearon en el momento de la introducción de los vástagos modulares en la cirugía primaria de cadera, enseguida

surgieron dudas sobre la idoneidad de su empleo debido al fracaso de determinados modelos. Este fracaso fue secundario a fenómenos de corrosión en los encajes como resultado de la presencia de micromovimientos^{117,211} y la consecuente formación de detritos metálicos sólidos manifestada como reacciones tisulares adversas con formación de pseudotumores y dolor¹⁹, así como, en roturas de los implantes^{206,207}. Posteriormente, se observó la liberación concomitante en cantidades elevadas de productos metálicos ionizados nocivos para el paciente¹⁶⁰.

Inicialmente, el origen de estos productos de desecho metálicos se achacó a las superficies de fricción. Posteriormente, se ha visto que esta no es la única fuente de partículas, sino que los encajes (trunnion) entre las diferentes piezas son susceptibles de sufrir fenómenos de corrosión. Con la introducción de la cerámica y los metales ceramizados estos fenómenos de corrosión han disminuido drásticamente¹¹⁵, pues se elimina la presencia de dos superficies metálicas enfrentadas en el encaje cabeza-cuello^{285,286}. Con la introducción de los vástagos modulares y, por tanto, la adición de nuevos encajes, se despertó la preocupación acerca de otra posible fuente de corrosión por fisura asistida mecánicamente^{117,118,119}. Entre los dos posibles encajes de los vástagos modulares, diversos estudios manifiestan que la unión vástago-cuello es más débil y, por tanto, la que se desgasta antes^{97,111}. Autores como Kop et al.²¹² y Ceretti et al.²⁸⁷ justifican esta situación afirmando que las fuerzas a nivel de la unión cabeza-cuello se transfieren a través de una superficie esférica resultando en un estrés de contacto relativamente bajo, mientras que la carga a nivel de la unión cuello-vástago es excéntrica resultando en un mayor brazo de palanca y mayor estrés mecánico.

Esta corrosión se inicia gracias a la presencia de micromovimientos entre las piezas ensambladas que provocan una disrupción localizada de la capa de pasivación y exponen la superficie metálica no oxidada y más susceptible a las agresiones a un entorno más corrosivo como el creado dentro de la usura o encaje, como ya hemos explicado previamente^{5,11,90,99,117}. Estos fenómenos de corrosión se traducen en la liberación de iones metálicos que permanecen en su forma soluble o bien forman

precipitados sólidos. De hecho, varios modelos de vástagos modulares han sido retirados del mercado debido a fenómenos de dolor, ARMD y roturas de los implantes^{5,11,117,209,214,216,288}. Estos fallos aumentaron el interés por la asociación de estos fenómenos de corrosión con la liberación de iones metálicos solubles^{5,209,214,216,289}.

Al profundizar en el análisis de los iones metálicos existe una controversia constante asociada a la evaluación de los mismos que incluye la selección de muestras, técnica de recogida, el análisis de las muestras y los niveles de referencia a considerar. Hasta la fecha, cuando se consideran todos estos factores, la literatura médica es muy variable.

Respecto a la selección de muestra, los estudios publicados han empleado sangre completa, suero, plasma, eritrocitos y orina. Aun así, no se ha podido determinar cuál muestra resulta mejor para el análisis^{97,200}.

Diversos autores emplean muestras de sangre completa para la determinación de los iones metálicos^{157,219,290,291,292}. Sidaginamale et al.¹³¹ afirman que, tanto la sangre completa como el suero, poseen una elevada sensibilidad y especificidad para la detección de estos productos de desecho, pero que el uso de sangre completa elimina la necesidad de separación del suero lo que elimina un paso en el que se pueden añadir contaminantes. Sidaginamale et al.¹³¹ y Daniel et al.²⁹³ concluyen que las muestras de sangre completa constituyen la representación más real del nivel sistémico de iones metálicos, pues incluye tanto la concentración intracelular como la extracelular. Además, añaden que los valores obtenidos en ambas fracciones sanguíneas (sangre y suero) no pueden usarse de forma equivalente ni son intercambiables.

Otros autores emplean muestras de suero para la determinación de los valores iónicos^{90,209,294,295,296,297}. Los productos de desecho metálicos permanecen de forma preferencial en el compartimento sérico¹³¹, es decir, la mayor concentración de iones metálicos se localiza en el compartimento extracelular¹³². En concreto, se observa una mayor concentración de iones de cromo en suero^{298,299} debido a que no se incorporan de forma inmediata al compartimento intracelular²⁹⁸. Por su parte, el cobalto no

presenta diferencias en la concentración sérica respecto a los valores obtenidos en sangre completa^{298,299} ya que es un ion capaz de alcanzar rápidamente un equilibrio entre el medio extra e intracelular. Por otro lado, para el análisis de las muestras de sangre completa, se añade un proceso de digestión celular o hemolisis que podría incorporar contaminantes o posibles interferencias a las muestras, como el hierro contenido en el interior de los eritrocitos¹⁴⁹, a la vez que añade el agua intracelular al compartimento extracelular lo que provoca una dilución de la concentración final de iones²⁹⁸. Esta situación ha llevado a que algunos autores como MacDonald et al.¹⁴⁹ recomienden el uso del suero para el análisis de los iones metálicos cuando se tiene una intención comparativa. En nuestro estudio hemos empleado el suero, tal como recomienda la SECCA en su guía de actuación para pares de fricción metal-metal¹⁵⁹.

Otros autores como Khan et al.²⁹⁸ recomiendan el empleo del plasma, pues la eliminación de las proteínas implicadas en la coagulación de la sangre para obtener el suero podría provocar una dilución de los resultados. Esto se basa en que el Cr^{3+} es un producto inestable sin capacidad para atravesar la membrana celular que se une a la proteína sérica transferrina y, en menor proporción, a la albúmina. Por lo tanto, se observa una mayor concentración de cromo en plasma^{298,299}. Sin embargo, no se encuentran diferencias significativas entre los valores de cobalto obtenidos en plasma y suero²⁹⁹, debido a que una porción permanece en forma iónica libre y es detectado en ambas fracciones sanguíneas, mientras que el resto se une a la albúmina¹³³. Sidaginamale et al.¹³¹ y Walter et al.¹³² también observan una mayor concentración de iones en plasma que en suero, pero recomiendan el empleo de este último en la práctica clínica por la disponibilidad de los laboratorios y la facilidad para las comparaciones con lo publicado en la literatura médica.

También encontramos estudios que analizan la determinación de iones metálicos en eritrocitos. Según Walter et al.¹³² y Engh et al.²⁰⁰, la concentración en esta fracción sanguínea es menor que en las mencionadas anteriormente debido a que no contabiliza los iones presentes en el medio extracelular. Además, el cromo intracelular, en su mayoría Cr^{6+} , se libera en menor proporción²⁹⁹. Por otra parte, Newton et al.²⁹⁹

observan una concentración de cobalto similar en suero y eritrocitos, debido al rápido equilibrio que se alcanza entre el medio intra y extracelular. De acuerdo con MacDonald et al.³⁰⁰, la determinación en eritrocitos podría ser más representativa de la fase de estabilización (steady-state) en comparación con el suero.

Tiusanen et al.¹⁴⁸ miden los iones metálicos en orina. Ellos afirman que esta medición es representativa del nivel total en el cuerpo y que resulta más fácil detectar cambios en las concentraciones de iones en la orina. A esto añaden que, ante situaciones con baja concentración de iones, las determinaciones en suero y sangre completa son menos precisas con mayor error en los resultados. Afirman, además, que se trata de una muestra con menor riesgo de contaminación debido a la no utilización de agujas metálicas. Por otro lado, la rápida eliminación del cobalto en orina permite observar una mayor concentración de este ion respecto al cromo. Esto es debido a que parte del cobalto sistémico se encuentra en su forma iónica libre mientras que el cromo permanece unido a proteínas séricas de mayor tamaño siendo, por tanto, más lentamente eliminado como ya hemos comentado previamente¹⁵⁴²⁹⁸²⁹⁹. Además, Daniel et al.³⁰¹ afirman que la capacidad renal de excreción del cobalto aumenta en pacientes portadores de artroplastia metal-metal. Detractores de esta muestra argumentan que la orina es más susceptible a la contaminación en el momento de la recogida y presenta una mayor variabilidad debido a su dependencia con el nivel de hidratación del paciente. De acuerdo con MacDonald et al.¹⁴⁹, para conseguir una buena correlación entre los valores sanguíneos y urinarios, se ha de emplear la orina de 24 horas.

Respecto a la técnica de recogida de las muestras, las agujas empleadas por el sistema VacutainerTM están fabricadas en acero inoxidable siendo una fuente potencial de contaminación de hierro, cromo y níquel. MacDonald et al.¹⁴⁹ recomiendan emplear el primer tubo de sangre obtenido para otras determinaciones como la bioquímica sanguínea y los siguientes tubos que se obtengan para las determinaciones de iones metálicos. Nosotros hemos seguido esta recomendación para la recogida de las muestras.

Para el análisis de las muestras nosotros hemos empleado un ICP-MS. Esta es la técnica recomendada en la actualidad¹³³. En comparación con la espectrometría de absorción atómica empleada antiguamente³⁰², el ICP-MS permite detectar varios elementos a la vez, a mayor velocidad, con mayor precisión, mayor sensibilidad y, además, permite mejorar el límite de detección¹⁴⁹. Los límites de cuantificación del sistema que hemos empleado son de 0,5 µg/L para el cobalto y de 0,3 µg/L para el cromo, por lo que aquellos pacientes con valores menores a estos se les adjudicaba una cifra de 0,49 µg/L para el cobalto y 0,29 µg/L para el cromo, tal como se presenta en el estudio de Somers et al¹⁶⁰. Podemos encontrar otros autores cuyos laboratorios presentan un límite de detección inferior como Heisel et al.³⁰³ con un límite de detección de 0,3 µg/L para el cobalto y de 0,1 µg/L para el cromo, Isaac et al.³⁰⁴ con un límite de 0,015 µg/L para el cobalto y de 0,1 µg/L para el cromo o Vendittoli et al.¹⁰³ con un límite de 0,01 µg/L para el cobalto y de 0,1µg/L para el cromo . Aún así, Khan et al.²⁹⁸ consideran como aceptable el límite de detección del ICP-MS empleado en este estudio, límite dependiente exclusivamente de la maquinaria y del laboratorio externo que realiza la medición.

Otro punto de controversia es el valor límite que debe considerarse como un riesgo potencial para la salud del paciente. Inicialmente, la única referencia era la aportada para pacientes expuestos en el entorno laboral. Sin embargo, los niveles de iones metálicos relacionados con implantes ortopédicos no son comparables a los niveles por exposiciones ocupacionales, aunque también suponen una posible fuente de intoxicación. Con la idea de crear guías de práctica clínica, algunas agencias reguladoras han elaborado una serie de consejos para cirujanos y pacientes con prótesis metal-metal. La primera agencia en establecer sus recomendaciones fue la Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) cuyo algoritmo establece que si los valores iniciales de cobalto y/o cromo en sangre completa son mayores de 7 µg/L debe repetirse la valoración junto con pruebas de imagen avanzadas como resonancia magnética¹⁵⁷. La FDA recomienda considerar una evaluación seriada

de iones metálicos en pacientes sintomáticos (dolor, hinchazón en la cadera o cerca de la misma, cambio en la habilidad para la deambulación o ruidos en la cadera) durante más de tres meses después de la implantación de una prótesis metal-metal, sin establecer un límite concreto¹⁵⁸. Además, sociedades ortopédicas de diferentes países han intentado establecer un nivel específico de iones metálicos que debe emplearse como detonante de la toma de decisiones. En Canadá se establece la necesidad de ampliar la investigación en caso de niveles mayores de 7 $\mu\text{g/L}$ ³⁰⁵. La Sociedad Ortopédica Danesa considera valores séricos de cobalto >119 nmol/L y de cromo >134.5 nmol/L como elevados, y si se excluye una exposición ambiental, se debería considerar la cirugía de revisión²⁰⁹. La SECCA acepta cifras de cobalto de ≤ 2 $\mu\text{g/L}$ y de cromo en suero ≤ 5 $\mu\text{g/L}$ en pacientes con prótesis de cadera metal-metal unilateral, valores de cobalto entre 2 $\mu\text{g/L}$ y 10 $\mu\text{g/L}$ y de cromo entre 5 $\mu\text{g/L}$ y 12 $\mu\text{g/L}$ son considerados de riesgo y deben considerarse exploraciones complementarias, y valores cobalto mayor o igual 10 $\mu\text{g/L}$ y de cromo por encima de 12 $\mu\text{g/L}$ deben hacer considerar el tratamiento quirúrgico a corto plazo en el caso de la prótesis de superficie^{137,159}.

No existe un protocolo de actuación definido para aquellos pacientes con prótesis que incluya vástago modular con par de fricción diferente a metal-metal, por lo se emplean por extensión los protocolos para artroplastias meta-metal de superficie¹⁶⁰. Nosotros hemos seguido el protocolo de la SECCA para artroplastias meta-metal de superficie. Autores como Kwon et al.³⁰⁶, en colaboración con la Sociedad Americana de Cirugía de Cadera y Rodilla, han agrupado diferentes criterios con la idea de estratificar el riesgo en pacientes portadores de prótesis con vástagos modulares y, así, elaborar una serie de recomendaciones para optimizar la toma de decisiones y el tratamiento.

Una vez aclarados los conceptos necesarios para la determinación de los iones metálicos vamos a profundizar en la comparación de los resultados obtenidos en este trabajo con los publicados en la literatura médica. Para poder realizar comparaciones debemos considerar los diferentes factores de conversión existentes en función de la

unidad en la que se expresa el valor de ion metálicos. La bibliografía publicada suele expresar los resultados en microgramos por litro ($\mu\text{g/L}$). Sin embargo, algunos autores expresan sus resultados en nanomoles por litro (nmol/L) o partes por billón (ppb). Hemos empleado las unidades del Sistema Convencional de medidas $\mu\text{g/L}$, pero debemos conocer los siguientes factores de conversión:

- Cromo $1\mu\text{g/L} = 19,232 \text{ nmol/L}$.
- Cobalto $1\mu\text{g/L} = 16,968 \text{ nmol/L}$.
- $1 \mu\text{g/L} = 1\text{ppb}$.

Es vital tener presente que las comparaciones con los resultados publicados en la literatura médica deben ser interpretados con cautela pues cada implante tiene unas propiedades particulares no generalizables al resto de modelos de artroplastias, como comentaremos en los siguientes apartados. Sin embargo, resulta imposible disponer de datos de todos los modelos protésicos que se han lanzado al mercado, lo que aumenta la relevancia de los datos publicados y obliga a realizar comparaciones entre diferentes modelos.

No existen estudios que analicen los niveles séricos de iones metálicos en pacientes con el vástago modular modelo H-MAX M[®] aunque sí encontramos resultados de otras prótesis con vástago modular y con par de fricción cerámica-cerámica. En este sentido, Somers et al.¹⁶⁰ basan su estudio en el modelo de vástago modular Profemur Xm (MicroPort Orthopedics Inc., Wright Medical) con cuello de CoCrMo y obtienen a los dieciocho meses de media de seguimiento una mediana de valores séricos de cobalto de $1,71 \mu\text{g/L}$ (rango $0,49\text{-}3,70 \mu\text{g/L}$) y de cromo de $0,49 \mu\text{g/L}$ (rango $0,49\text{-}6,2 \mu\text{g/L}$). Nuestro estudio presenta valores más altos que los reportados por Somers et al.¹⁶⁰ con una mediana de cobalto de $2,57(9,81) \mu\text{g/L}$ y de cromo de $0,36(1,61) \mu\text{g/L}$ a los dos años de seguimiento. Barry et al.²¹⁹ estudian el vástago modular Profemur Preserve (MicroPort Orthopedics Inc., Wright Medical) con cuello de CoCrMo y presentan niveles medios de cobalto en sangre completa de $0,46\pm 0,23$

µg/L y de cromo de 0,35±0,12 µg/L. Dado que las mediciones en suero y sangre completa no son equiparables²⁹³, no podemos realizar una comparación con nuestros resultados. Autores como Vundelinckx et al.³⁰² basan su estudio en el modelo ABG II (Stryker Orthopaedics, Mahwah, NJ, Estados Unidos) con par de fricción cerámica-cerámica o cerámica-polietileno y presenta un valor máximo de cobalto de 7,5 µg/L y un valor máximo de cromo de 1,3 µg/L. Debemos tener presente que la comparación aquí expuesta se realiza con implantes ya retirados del mercado como hemos comentado.

Otros estudios que analizan la liberación de iones en vástagos modulares que incluyen el par de fricción metal-polietileno, lo que supone un importante factor de confusión e impide achacar los resultados exclusivamente a las interfases modulares. En este sentido, encontramos dos autores que presentan los valores séricos de iones metálicos obtenidos tras la implantación de diferentes modelos de vástago modular. Esta información esta recogida en la Tabla 26. Los modelos protésicos implantados por ambos autores han sido retirados del mercado por fallos.

Tabla 26. Resultados de iones metálicos publicados en la literatura médica tras la implantación de una ATC con vástago modular y par de fricción metal-polietileno.

Autor	Implante	Tiempo de seguimiento	Cromo µg/L mediana(rango)	Cobalto µg/L mediana(rango)
Gofton et al. ²¹⁸	Profemur TL (Wright Medical Technology, Arlington, Tennessee, Estados Unidos)	2 años	0,26 (0,14-0,35)	0,26 (0,17-0,34)
Mikkelsen et al. ²⁰⁹	Vástago ABG II con cuello CoCrMo (Stryker Orthopaedics, Mahwah, NJ, Estados Unidos) <i>versus</i> Vástago homólogo monobloque	Diferentes periodos de determinación	0,74 (<0,52-1,01) <i>versus</i> 0,35 (<0,52-0,65)	3,93 (2,15-4,75) <i>versus</i> 1,36 (0,58-1,82)

ATC: artroplastia total de cadera

El trabajo presentado por Mikkelsen et al.²⁰⁹ es el único estudio que hemos encontrado en la literatura médica publicada hasta la fecha que compare los resultados tras la implantación de un vástago monobloque y un vástago modular homólogos. Los

autores observan una diferencia estadísticamente significativa entre ambos diseños de vástagos, pero debemos considerar el hecho de que el empleo de cabezas metálicas podría estar sesgando los resultados obtenidos por este autor, y, además, se basan en un vástago retirado del mercado por las numerosas complicaciones surgidas.

En nuestro estudio se realizaron tres determinaciones a los pacientes portadores de prótesis de cadera con vástago modular (a los seis meses, dos años y cinco años) y una única determinación a los dos años a los pacientes portadores de prótesis de cadera con vástago monobloque considerada como valor de referencia en el grupo no expuesto. De esta forma, entre los dos grupos la diferencia se encontraba en la presencia o no de cuello modular fabricado en CoCrMo. En el caso de vástago monobloque solo existe un encaje en la unión cabeza-cuello, pero en este caso el metal que forma ese encaje es Ti6Al4V, mientras que en el caso del vástago modular el cuello de CoCrMo encaja con el vástago de Ti6Al4V mientras que el encaje cabeza-cuello se controla gracias a las cabezas cerámicas. Por tanto, la diferencia radica en la presencia de ese segundo encaje o segunda fuente de detritos metálicos. No debemos olvidar añadir que se trata de dos grupos de expuestos a los mismos factores ambientales dado que pertenecen a la misma área de cobertura sanitaria e intervenidos siguiendo la misma técnica y por el mismo equipo de cirujanos. Además, todas las determinaciones fueron realizadas por el mismo laboratorio externo en la misma maquinaria, según nos han informado.

Al analizar los valores séricos medios de cromo dentro del grupo modular la determinación a los dos años fue de $0,45 \pm 0,32$ $\mu\text{g/L}$, mientras que dentro del grupo monobloque la determinación a los dos años fue de $0,45 \pm 0,42$ $\mu\text{g/L}$. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los valores de cromo del grupo modular y del grupo monobloque, presentando todos los pacientes de ambos grupos, valores < 5 $\mu\text{g/L}$. Por su parte, el valor sérico medio de cobalto dentro del grupo modular a los dos años fue de $2,63 \pm 1,76$ $\mu\text{g/L}$, mientras que en el grupo monobloque el valor medio fue de $0,95 \pm 0,72$ $\mu\text{g/L}$, resultando esta diferencia estadísticamente significativa ($p=0,001$). Analizando la determinación a los dos años, dentro del grupo

modular un 42,6% presentaba un valor menor de 5 $\mu\text{g/L}$, un 55,7% de los pacientes presentaba un valor comprendido entre 2 y 10 $\mu\text{g/L}$ y un 1,6% un valor mayor de 10 $\mu\text{g/L}$, mientras que dentro del grupo monobloque un 92,5% presentaba un valor menor de 5 $\mu\text{g/L}$, un 7,5% de los pacientes presentaba un valor comprendido entre 2 y 10 $\mu\text{g/L}$ y ningún paciente presento valores mayores o iguales a 10 $\mu\text{g/L}$. La diferencia en la distribución de pacientes ha resultado ser estadísticamente significativas, sin embargo, esta significación es solo orientativa pues la presencia de pocos pacientes en algunos subgrupos impide cumplir los criterios de aplicación del test. De estos porcentajes podemos extraer que el grupo monobloque presenta una mayor proporción de pacientes con valores aceptables, mientras que más de la mitad de los pacientes del grupo modular presentaban valores iónicos elevados. Esta situación lleva a la necesidad de un análisis minucioso de las radiografías o incluso a la realización de exploraciones complementarias avanzadas en función de los hallazgos, así como, a un seguimiento más estrecho de los pacientes según las recomendaciones de la SECCA. Se trata de valores de riesgo, que no de valores tóxicos.

Es importante resaltar dentro de nuestra serie un paciente intervenido con vástago modular que presentó un valor de cobalto de 10,4 $\mu\text{g/L}$ a los dos años y de 12 $\mu\text{g/L}$ a los cinco años, y un valor de cromo de 1,4 $\mu\text{g/L}$ a los dos años y de 1,5 $\mu\text{g/L}$ a los cinco años, sin otras alteraciones analíticas (paciente número cinco, cuyos datos están recogidos en la Tabla 14 y 15). El paciente no presenta alteraciones en la radiografía y persiste asintomático y sin clínica de fallo en el momento de la redacción de este trabajo. Aún así, dada la progresiva elevación de las cifras de cobalto le hemos recomendado la cirugía de recambio. Sin embargo, el paciente no ha aceptado por lo que se le está sometiendo a un control muy estrecho en consultas externas.

En nuestro estudio hemos observado un total de 15 pacientes con un valor en la ECND mayor o igual de 4 mantenido a los dos años¹⁵⁴, pero únicamente existen en nuestra serie tres pacientes que presentaban, además, radiolucencias en la radiografía que no cumplían criterios de aflojamiento. Para el análisis de las radiolucencias se buscaron signos de erosión del calcar medial como recomiendan Molloy et al.⁹⁰ y signos

de aflojamiento de los componentes. A nivel acetabular, la radiografía se evaluó en base a las zonas de DeLee y Charnley³⁰⁷, considerando aflojamiento cuando se evidenciaban líneas de radiolucencia continuas de 1 mm o más, osteólisis, migración del componente de al menos 2 mm o rotación de al menos 2°³⁰⁸. A nivel femoral, la radiografía se evaluó en base a las zonas de Gruen³⁰⁹, considerando aflojamiento la presencia de líneas de radiolucencia mayor de 2mm de ancho, hundimiento mayor de 5mm o cambio progresivo de la posición de 2° o más³¹⁰. Estos pacientes presentaban niveles de cobalto de 2,2 µg/L, 2,4 µg/L y 3,2 µg/L a los dos años y se les solicitó una resonancia magnética que no mostró colecciones, masas, sinovitis ni osteólisis con sustitución de medula ósea por grasa¹⁵⁶. Los pacientes continúan un seguimiento estrecho por parte del Servicio de Traumatología y Cirugía Ortopédica del Hospital Universitario Doctor Peset. Podemos observar como se ha seguido el protocolo recomendado por la SECCA en caso de pacientes sintomáticos.

Debemos añadir que en nuestro estudio el valor medio de cobalto es mayor al valor medio de cromo con una ratio cobalto:cromo a los seis meses de 3,77:1, a los dos años de 7,19:1 y a los cinco años de 6,59:1, dato en consonancia con lo publicado en la literatura médica. Los pacientes afectados por fenómenos de corrosión normalmente demuestran una elevación diferencial de los niveles de cobalto y cromo con un ratio del orden de 5:1 aproximadamente⁴⁷. Esto se debe a que los iones de cromo reaccionan con compuestos orgánicos para formar precipitados solubles que se depositan a nivel del trunion o son fagocitados, mientras que el cobalto tiende a ionizarse y ser liberado sistémicamente^{47,306}. Por tanto, niveles séricos de cromo normales o ligeramente elevados, junto a una mayor elevación de los valores de cobalto en pacientes portadores de prótesis de cadera, son sugestivos de corrosión a nivel de las interfaces modulares^{19,47}.

La elevación significativa de los valores de cobalto en los vástagos modulares ha despertado preocupación sobre el empleo de este modelo de vástago en nuestro servicio y ha llevado a un análisis pormenorizado de nuestros resultados. Debemos recordar que los pacientes con valores elevados de cobalto no han mostrado alteración

de las pruebas de imagen tratándose, además, de niveles no tóxicos, salvo en un paciente. Aún así, las crecientes publicaciones sobre fallos en otros modelos, la ausencia de diferencia en las correcciones radiográficas y en los resultados clínico-funcionales y el aumento de los niveles de cobalto con el vástago modular han hecho cambiar la tendencia en la práctica clínica de nuestro servicio, disminuyendo progresivamente el empleo de los vástagos modulares y ampliando el uso del vástago monobloque. En nuestra serie no se han detectado complicaciones graves, pero en previsión a posibles complicaciones descritas a largo plazo se ha ido restringiendo el uso de la modularidad en la cirugía primaria de cadera en nuestro servicio.

Sin embargo, estos resultados debemos valorarlos con cautela, pues existen numerosos factores que podemos determinar en nuestros pacientes, capaces de influir en los fenómenos de trunnionosis y, en consecuencia, en los niveles de iones metálicos. Estos factores capaces de modular los valores iónicos incluyen características propias de la artroplastia, actuaciones durante la intervención quirúrgica y características basales de los pacientes, que explicaremos posteriormente. Además, se podría considerar que la determinación de iones metales no refleja en exclusiva aquello liberado por el implante, sino que puede verse influenciado por factores externos como exposición ambiental o alimentación. Sin embargo, el hecho de pertenecer a la misma área de cobertura nos minimiza el error.

A la vista de la información obtenida tras el análisis de una cohorte numerosa y con un seguimiento a cinco años, consideramos de interés la posibilidad de disponer de implantes que permitan ajustes intraoperatorios precisos y pensamos que la evidencia científica obtenida en este estudio podría estimular al campo de la bioingeniería al desarrollo y mejora de los implantes ortopédicos modulares. Los cirujanos somos conscientes de que la ortopedia ha seguido un camino basado en continuas modificaciones y mejoras de diseños y materiales y, por tanto, creemos que no es desacertado pensar que estos diseños podrían ser susceptibles de un gran avance en el futuro que evite los posibles riesgos derivados de los fenómenos de corrosión. Todo esto nos ha llevado a considerar interesante la posibilidad de combinar

en un futuro el resultado obtenido *in vivo* con un estudio *in vitro* de la liberación de metales a nivel del encaje vástago-cuello del modelo protésico empleado.

OBJETIVOS SECUNDARIOS.

6.6 OBJETIVO 6: ANALIZAR LA EVOLUCIÓN TEMPORAL DE LOS NIVELES SÉRICOS IONES METÁLICOS EN PACIENTES INTERVENIDOS CON VÁSTAGO MODULAR.

Todo material metálico expuesto a un medio acuoso es susceptible de sufrir una oxidación homogénea de su superficie secundaria a reacciones químicas o electroquímicas con la consiguiente corrosión asociada. Gracias al desarrollo de la metalurgia, los implantes ortopédicos presentan una elevada resistencia a este tipo de corrosión uniforme⁸⁴. Inicialmente, la liberación de productos de desechos metálicos se achacó a la presencia de superficies metal-metal. Se observó como esta liberación de detritos metálicos seguía dos fases: una fase inicial (*running-in*) con mayores tasas de desgaste y una fase estable (*steady-state*) en la cual disminuyen la fricción y el desgaste⁷⁶. Las mejoras de la metalurgia permitieron aumentar la resistencia al desgaste de los materiales metálicos, aún así, no se eliminó del todo la producción de detritos lo que centró la atención en el encaje cabeza-cuello (*trunnion*) y en el desarrollo de nuevos materiales.

La presencia de ese encaje cabeza-cuello (*trunnion*) mantenía patente los potenciales fenómenos de corrosión asociados a las interfases (*trunnionosis*). En este caso se trata de una corrosión multifactorial en la que participa la corrosión galvánica, la corrosión por fisura y corrosión por fisura asistida mecánicamente. Se ha observado como la corrosión por fisura asistida mecánicamente, en concreto, asistida por los micromovimientos que ocurren a nivel del encaje, es el mecanismo principal de corrosión en estas interfases modulares^{6,86,88}. La evolución en el campo de los biomateriales ha permitido el desarrollo de nuevas superficies de carga como los polietilenos de nueva generación, la cerámica o los metales ceramizados que disminuyeron drásticamente la producción de detritos. Posteriormente, la aparición

de los implantes con un segundo encaje a nivel del vástago-cuello, los vástagos de cuellos modulares, acrecentó la preocupación por estos fenómenos.

En el trunnion los fenómenos de corrosión no siguen las dos fases de la curva característica de las superficies de carga metal-metal, sino que en este caso juegan un papel primordial los diseños y materiales implicados en estos encajes que pueden determinar una mayor o menor cantidad de micromovimientos durante el apoyo¹¹⁶.

La trunnionosis es el origen de productos de desecho metálicos en forma de iones que pueden permanecer en forma soluble, o bien, reaccionar con aniones orgánicos, como el fosfato, creando precipitados insolubles^{19,86}. En este punto, por tanto, es de vital importancia recordar el metabolismo de los principales iones implicados en los fenómenos de corrosión de los cuellos modulares de CoCrMo empleados en nuestro estudio. El Cr^{3+} , liberado en mayor proporción que el Cr^{6+} , puede formar precipitados insolubles en la zona de los encajes⁴⁷, o bien, permanecer en el medio extracelular como un producto inestable sin capacidad para atravesar la membrana celular uniéndose a la proteína sérica transferrina y, en menor proporción, a la albúmina^{298,299}. Por su parte, el Co^{2+} puede entrar en las células a través de receptores de membrana tipo bombas de calcio, o bien, permanecer en el compartimento extracelular donde se une a la albúmina y en menor proporción permanece como un producto iónico libre¹³³. Este ion alcanza un rápido equilibrio entre el medio intra y extracelular²⁹⁹. Una vez en el riñón, el cobalto se elimina más rápido que el cromo por la presencia de una forma iónica libre, mientras que el cromo, unido a proteínas séricas de mayor tamaño, posee una mayor vida media en el organismo.

En nuestro estudio hemos valorado la evolución de los iones de cromo y cobalto en el suero de pacientes portadores de ATC con vástago modular y par de fricción cerámica-cerámica o cerámica-polietileno. Resulta de gran importancia remarcar que no hemos encontrado ningún estudio que realice un análisis evolutivo de estos valores en pacientes intervenidos con vástagos modulares. Por lo tanto, hemos basado nuestra

comparación en las publicaciones sobre artroplastia con par de fricción metal-metal que incluye la liberación procedente de las superficies de carga y del encaje cabeza-cuello, a pesar de que, como ya hemos mencionado, en el trunion la liberación de detritos metálicos no sigue la misma curva que en las superficies de fricción.

NIVELES DE CROMO.

Si revisamos la literatura médica publicada hasta la fecha se han descrito varias tendencias.

Algunos autores observan un aumento progresivo de los valores. Los estudios que presentan esta tendencia están recogidos en la Tabla 27. Debemos tener presente que estos cinco autores emplean un vástago monobloque con par de fricción metal-metal, por lo que debemos tener presente que el origen de los productos de desecho descritos por estos autores incluye tanto las superficies de carga como el encaje cabeza-cuello, lo que podría alterar la verdadera tendencia de los valores de los detritos metálicos. Nuestro resultado sobre el cromo en suero está en consonancia con lo publicado por estos autores, nosotros hemos observado en nuestro estudio una tendencia a la elevación del valor de cromo con el tiempo desde la primera determinación a los seis meses a la tercera determinación a los cinco años en los pacientes intervenidos mediante prótesis con vástago modular, existiendo una diferencia estadísticamente significativa entre los valores a los seis meses y a los cinco años. Una justificación a este resultado la podemos encontrar en la persistencia de los micromovimientos a nivel del trunion que produce una constante liberación de aniones de cromo que forman precipitados insolubles en la zona de los encajes⁴⁷, o bien, permanecen en el medio extracelular como un producto inestable.

Tabla 27. Autores que presentan una elevación progresiva de los valores de cromo.

Autor	implante	Muestra
MacDonald et al. ³⁰⁰	ATC monobloque con par de fricción metal-metal.	Eritrocitos
Vendittoli et al. ¹³⁹	ATC monobloque con par de fricción metal-metal.	Sangre completa
Isaac et al. ³⁰⁴	ATC monobloque con par de fricción metal-metal.	Sangre completa
Levine et al. ²⁹⁷	ATC monobloque con par de fricción metal-metal con cabeza de 28mm.	Suero
Witzleb et al. ³¹¹	ATC monobloque con par de fricción metal-metal con cabeza de 28mm.	Suero

Otros autores observan un aumento inicial y una posterior estabilización. Los estudios que presentan esta tendencia están recogidos en la Tabla 28.

Tabla 28. Autores que presentan una elevación y posterior estabilización de los valores de cromo.

Autor	implante	Muestra	Determinación de máxima elevación seguido de una ESTABILIZACIÓN
Vendittoli et al. ¹³⁹	ATC monobloque con par de fricción metal-metal.	Sangre completa	3 meses
Hasegawa et al. ³¹²	ATC monobloque con par de fricción metal-metal.	Suero	12 meses
Maezawa et al. ³¹³	ATC monobloque con par de fricción metal-metal.	Suero	3 años
Engh et al. ²⁰⁰	ATC monobloque con par de fricción metal-metal con cabeza de 28mm.	Suero	5 años

También se ha descrito una tendencia a elevarse y, posteriormente, una disminución ligera de los valores, pero manteniendo niveles superiores a la determinación inicial. Los estudios que presentan esta tendencia están recogidos en la Tabla 29.

Tabla 29. Autores que presentan una elevación y posterior disminución de los valores de cromo.

Autor	implante	Muestra	Determinación de máxima elevación seguido de una DISMINUCIÓN POSTERIOR
Heisel et al. ³⁰³	Prótesis de superficie	Suero	6 meses‡
Skipor et al. ²⁰¹	Prótesis de superficie	Suero	6 meses*
Yang et al. ³¹⁴	Prótesis de superficie	Suero	6 meses*
Back et al. ³¹⁵	Prótesis de superficie	Suero	9 meses*
Amstutz et al. ³¹⁶	Prótesis de superficie	Suero	12 meses‡
Allan et al. ³¹⁷	Prótesis de superficie	Suero	12 meses‡
Vendittoli et al. ¹³⁹	Prótesis de superficie	Sangre completa	3 meses*
Daniel et al. ²⁰²	Prótesis de superficie	Sangre completa	12 meses‡

*Disminución de los niveles séricos estadísticamente significativa tras un pico de máxima elevación.

‡Disminución posterior estadísticamente no significativa.

Finalmente, DeSouza et al.³¹⁸ observan un aumento de los niveles séricos de cromo alcanzando un pico a los dos años tras la implantación de una prótesis de superficie que luego disminuyen ligeramente para volver a aumentar entre los cinco y diez años. Los autores atribuyen sus resultados a un posible nuevo aumento de la producción de detritos metálicos debidos al desgaste y/o aflojamiento aséptico precoz, dada la normalidad de la función renal³¹⁸.

NIVELES DE COBALTO.

Al revisar la literatura médica publicada hasta la fecha se han descrito varias tendencias también en los niveles de cobalto.

Algunos autores observan un aumento progresivo de los valores de cobalto. Los estudios que presentan esta tendencia están recogidos en la Tabla 30.

Tabla 30. Autores que presentan una elevación progresiva de los valores de cobalto.

Autor	implante	Muestra
MacDonald et al. ³⁰⁰	ATC monobloque con par de fricción metal-metal.	Eritrocitos
Vendittoli et al. ¹³⁹	ATC monobloque con par de fricción metal-metal.	Sangre completa
Isaac et al. ³⁰⁴	ATC monobloque con par de fricción metal-metal.	Sangre completa
Levine et al. ²⁹⁷	ATC monobloque con par de fricción metal-metal con cabeza de 28mm.	Suero
Witzleb et al. ³¹¹	ATC monobloque con par de fricción metal-metal con cabeza de 28mm.	Suero
Engh et al. ²⁰⁰	ATC monobloque con par de fricción metal-metal.	Suero

Otros autores observan un aumento inicial y una posterior estabilización. Los estudios que presentan esta tendencia están recogidos en la Tabla 31. Nosotros observamos esta misma tendencia para el cobalto con una elevación estadísticamente significativa desde la primera determinación a los seis meses a la segunda determinación a los dos años con una posterior estabilización entre los valores a los dos años y a los cinco años. Una justificación a este hallazgo podríamos encontrarla, al igual que ocurría con el cromo, en el metabolismo del cobalto dado que consigue un rápido equilibrio intra-extracelular y se acelera la eliminación renal cuando aumentan los valores.

Tabla 31. Autores que presentan una elevación y posterior estabilización de los valores de cobalto.

Autor	implante	Muestra	Determinación de máxima elevación seguido de una ESTABILIZACIÓN
Vendittoli et al. ¹³⁹	ATC monobloque con par de fricción metal-metal.	Sangre completa	3 meses
Hasegawa et al. ³¹²	ATC monobloque con par de fricción metal-metal.	Suero	12 meses
Brodner et al. ³¹⁹	ATC monobloque con par de fricción metal-metal.	Suero	12 meses
Nam et al. ²⁹⁰	ATC monobloque con par de fricción metal-metal.	Suero	2 años
Engh et al. ²⁰⁰	ATC monobloque con par de fricción metal-metal con cabeza de 28mm.	Suero	5 años

También se ha descrito una tendencia a elevarse y, posteriormente, una disminución ligera de los valores, pero manteniendo niveles superiores a la

determinación inicial. Los estudios que presentan esta tendencia están recogidos en la Tabla 32.

Tabla 32. Autores que presentan una elevación y posterior disminución de los valores de cobalto.

Autor	implante	Muestra	Determinación de máxima elevación seguido de una DISMINUCIÓN POSTERIOR
Skipor et al. ²⁰¹	Prótesis de superficie	Suero	3 meses*
Heisel et al. ³⁰³	Prótesis de superficie	Suero	6 meses‡
Yang et al. ³¹⁴	Prótesis de superficie	Suero	6 meses*
Back et al. ³¹⁵	Prótesis de superficie	Suero	6 meses*
Amstutz et al. ³¹⁶	Prótesis de superficie	Suero	12 meses‡
Allan et al. ³¹⁷	Prótesis de superficie	Suero	12 meses‡
Vendittoli et al. ¹³⁹	Prótesis de superficie	Sangre completa	3 meses*
Daniel et al. ²⁰²	Prótesis de superficie	Sangre completa	12 meses*

*Disminución de los niveles séricos estadísticamente significativa tras un pico de máxima elevación.
 ‡Disminución posterior estadísticamente no significativa.

Finalmente, DeSouza et al.³¹⁸ observan un aumento de los niveles séricos de cobalto alcanzando un pico a los dos años tras la implantación de una prótesis de superficie que luego disminuyen ligeramente para volver a aumentar entre los cinco y diez años.

Como hemos podido observar, son más numerosos los estudios que informan sobre un aumento y una posterior estabilización o ligero descenso no significativo de los valores. En nuestro caso, el cobalto sérico ha presentado esta tendencia a la estabilización, a diferencia del cromo que ha presentado un aumento progresivo. Sería interesante un mayor tamaño muestral y un mayor tiempo de seguimiento para valorar si los niveles de cromo continúan al alza, se estabilizan o si existe un nuevo repunte de los valores de cobalto como describe DeSouza et al.³¹⁸. La información aportada por este autor y la tendencia observada en nuestro resultado nos ha impulsado a mantener

abierta nuestra cohorte de estudio para la realización de una nueva medición de iones metálicos a los diez años.

Hemos de tener presente que la literatura médica incluye diferentes modelos protésicos, pares de fricción y muestras en las que se realiza la determinación, por lo que, la comparación puede no resultar del todo correcta como ya hemos comentado. Aún así, es evidente la importancia de una determinación seriada para evaluar una tendencia en los valores, siendo esta tendencia la que nos permitirá hacer comparaciones, aunque las determinaciones se hayan realizado en diferentes muestras y diferentes implantes. Los valores aislados de iones metálicos tienen una pobre sensibilidad, especificidad y valores predictivos¹⁵⁷.

6.7 OBJETIVO 7: COMPARAR PARÁMETROS RENALES (UREA, CREATININA Y FILTRADO GLOMERULAR) EN PACIENTES INTERVENIDOS CON VÁSTAGO MODULAR Y VÁSTAGO MONOBLOQUE, Y DETERMINAR SU RELACIÓN CON LOS VALORES SÉRICOS DE IONES METÁLICOS EN PACIENTES INTERVENIDOS CON VÁSTAGO MODULAR.

Un aspecto intrínseco del paciente, capaz de influir en los resultados obtenidos es su función renal. Un fallo renal podría condicionar una elevación anormal de los iones metálicos³¹⁹. Aunque entre los criterios de exclusión incluíamos la nefropatía, nosotros hemos llevado a cabo la determinación de urea, creatinina y filtrado glomerular preoperatorio para descartar cualquier afectación renal desconocida. Todos los pacientes presentaban valores normales de dichos parámetros y, además, no encontramos diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos en los valores preoperatorios.

Además, hemos realizado determinaciones seriadas a los seis meses, dos años y cinco años que nos han permitido detectar cualquier deterioro de la función renal dentro del grupo modular³²⁰. Si comparamos los resultados obtenidos a los dos años, no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los pacientes con vástago modular y vástago monobloque en cuanto a los niveles de urea o creatinina.

Sin embargo, sí que se observaron diferencias estadísticamente significativas en los valores de filtrado glomerular, con peor resultado para el grupo monobloque. Una justificación a este resultado se podría basar en la mayor edad de la población intervenida mediante vástago monobloque, en este grupo observamos una correlación negativa estadísticamente significativa entre el filtrado y la edad ($r=0,520$, $p=0,001$).

Por otra parte, no solo la función renal puede afectar los niveles de iones metálicos, sino que en estudios *in vitro* se ha observado una afectación de las células renales en situaciones de intoxicación por metales. El cobalto se tiende a acumular en el tejido renal y, además, su forma libre es filtrada y excretada por el sistema renal¹³⁹. Speer et al.¹⁴³ demostraron la capacidad citotóxica y genotóxica del cobalto en cultivos de células uroteliales, pero esto no se ha podido comprobar *in vivo* a través de un deterioro en la función renal.

En ausencia de alteración previa de la función renal, al intentar relacionar la determinación seriada de los parámetros renales con los iones metálicos de los pacientes intervenidos con vástago modular, nosotros no hemos observado ninguna correlación estadísticamente significativa entre el cromo en los tres periodos de determinación con la urea, creatinina y filtrado glomerular, dato refrendado por lo publicado en la literatura médica^{292,314,315,319,321,322}. Respecto al cobalto tampoco se observó una correlación en los tres periodos de determinación con la urea, creatinina y el filtrado glomerular, dato también concordante con lo apreciado en la literatura médica^{292,314,315,319,321,322}. Debemos recordar que en el grupo modular se observó un nivel significativamente superior de cobalto sérico. Por tanto, en este estudio tampoco se ha podido encontrar una traducción *in vivo* de las alteraciones *in vitro* de las células uroteliales descritas por otros autores¹⁴³. Sin embargo, dada la eliminación renal del cobalto, resulta importante evitar cualquier posible fuente de exceso de este ion metálico en pacientes con una función renal alterada que ocasionaría la acumulación orgánica del mismo³¹⁹.

Cabe mencionar que, ninguno de los estudios que comparan ambos modelos protésicos realizan un análisis de la función renal según los valores de iones metálicos.

Debemos resaltar de nuestra cohorte modular un paciente en el que sí hemos detectado un caso de empeoramiento de la función renal en comparación con los valores preoperatorios. Este paciente esta referenciando en las Tablas 14 y 15 como paciente número 4. Se trata de un paciente varón de 67 años con antecedentes de obesidad y lupus, que presentaba un valor de cromo de 1,8 µg/L a los dos años y de 1,7 µg/L los cinco años y un valor de cobalto a los seis meses de 3,4 µg/L que a los cinco años habían aumentando alcanzando valores de 8 µg/L. Los parámetros renales los tenemos recogidos en la Tabla 33. Desconocemos el origen de esta alteración, pero el seguimiento por parte de nefrología plantea la posibilidad de una nefropatía autoinmune secundaria al lupus que padece que podría condicionar un cúmulo de metales en suero. A este paciente se le ha explicado la necesidad de un control estrecho tal como recomienda la SECCA.

Tabla 33. Datos de función renal del paciente número cuatro.

Valores preoperatorios	6 meses	2 años	5 años
Creatinina: 1,03 mg/dL.	Creatinina: 1,85 mg/dL.	Creatinina: 2,09 mg/dL.	Creatinina: 1,48 mg/dL.
Urea: 48 mg/dL.	Urea: 43 mg/dL.	Urea: 77 mg/dL.	Urea: 30 mg/dL.
Filtrado glomerular: 80 ml/min/1,73m ² .	Filtrado glomerular: 38 ml/min/1,73m ² .	Filtrado glomerular: 32 ml/min/1,73m ² .	Filtrado glomerular: 48 ml/min/1,73m ² .

Por lo tanto, es importante remarcar que, debido a la relación entre los niveles séricos de iones metálicos y la función renal descrita en algunas publicaciones científicas, se han de realizar estas determinaciones antes de decidir qué tipo de implante y par de fricción colocar a un paciente. De hecho, la casa comercial contraindica el empleo del vástago H-MAX M[®] en pacientes con alteración de la función renal.

6.8 OBJETIVO 8: DETERMINAR LA RELACIÓN ENTRE LOS VALORES SÉRICOS DE IONES METÁLICOS Y EL TAMAÑO DE LA CABEZA FEMORAL, LONGITUD DE LA CABEZA FEMORAL, EDAD, GÉNERO E ÍNDICE DE MASA CORPORAL EN PACIENTES INTERVENIDOS CON VÁSTAGO MODULAR.

Como hemos comentado previamente, existen numerosos factores capaces de influir en los fenómenos de trunionosis y, en consecuencia, en los niveles de iones metálicos que podemos determinar en nuestros pacientes. Previo al análisis de los parámetros evaluados en este apartado debemos mencionar la influencia de algunas características propias del implante femoral y divulgadas por la casa comercial, que el cirujano no puede modificar durante la intervención quirúrgica.

Uno de estos factores capaz de influir en estos fenómenos de corrosión es el material empleado en la fabricación de estos vástagos modulares. La composición de los primeros modelos de cuello modular era una aleación β de titanio, concretamente el TiMo12Zr6Fe2 (TMZF), menos resistente a las fuerzas de flexión y que presentaba mayor cantidad de micromovimientos en los encajes siendo, por tanto, más sensible a la corrosión^{215,323}. El modelo protésico que nosotros empleamos en este estudio, H-MAX M[®] (Limacorporate, San Daniele, Italia), posee un vástago fabricado en la aleación Ti6Al4V, más resistente a la corrosión que el TMZF.

Por otro lado, en un principio los cuellos intercambiables de los vástagos modulares, estaban fabricados en titanio con la idea de evitar la corrosión galvánica secundaria a la combinación de diferentes metales^{93,99,219} e incluso se había planteado la mayor habilidad de la combinación titanio-titanio, respecto a la combinación de dos metales diferentes, para la creación de una fusión fría que disminuiría la tasa de micromovimientos³²⁴. El titanio es un material con una alta resistencia a la corrosión^{3,212}, pero cuando se ve afectado por estos fenómenos corrosivos, su resistencia a la fatiga y a las fuerzas de flexión disminuye de forma importante, ocasionando roturas de los cuellos^{117,211}. Esta complicación llevó a la sustitución del titanio por cuellos de CoCrMo con menor tasa de roturas²⁰⁶. El modelo protésico que

nosotros empleamos en este estudio, H-MAX M[®] (Limacorporate, San Daniele, Italia), introduce esta nueva generación de cuellos modulares en octubre de 2010. Siguiendo esta línea de pensamiento, podemos encontrar diferentes estudios que afirman que la combinación de las aleaciones Ti6Al4V y CoCrMo no muestra un aumento de la corrosión, respecto a la combinación titanio-titanio^{3,325,326,327}. Además, autores como Kop et al.²¹² afirman que los fenómenos de fusión fría observados en los cuellos modulares de titanio previamente comercializados podrían resultar un problema en las cirugías de revisión, pues impedía cambiar solo la pieza deteriorada llevando a la necesidad de retirada de vástagos adecuadamente fijado. El principal inconveniente de emplear la aleación de CoCrMo en los cuellos modulares es su potencial capacidad para liberar iones metálicos²¹².

Añadido a esto, se ha comprobado que el diseño del implante puede influir en su susceptibilidad al desgaste. De modo que, factores como el acabado de las superficies, la longitud del cuello, la geometría o angulación del cono, la diferencia de ángulo entre las dos partes del encaje y la topografía de la zona de contacto a nivel del encaje pueden influir^{101,102}. Muchas de estas propiedades son específicas de cada implante y algunas de estas características no son claramente divulgadas por la industria.

Existen vástagos con cuellos modulares que tras su utilización han mostrado resultados funcionales satisfactorios y baja tasa de complicaciones y revisiones^{328,329}. Jauch et al.¹¹³ compararon *in vitro* los micromovimientos de la unión cuello-vástago de dos diseños modulares diferentes y encontraron menor tasa de micromovimientos en la prótesis con el vástago H-MAX M[®] (Limacorporate, San Daniele, Italia) con cuello de CoCrMo en comparación con el vástago Metha (Aesculap AG, Tuttlingen, Alemania) con cuello de CoCrMo. Además, la introducción de cuellos de CoCrMo en la prótesis Metha con vástago de Ti6Al4V disminuyó los micromovimientos al nivel de la H-MAX M[®] con cuello de titanio. En 2013 el sistema de vástago modular Metha fue retirada del mercado (Aesculap AG, Tuttlingen, Alemania). El diseño H-MAX-M[®] (Limacorporate,

San Daniele, Italia) posee un ángulo de encaje negativo con un contacto inicial y un bloqueo en la zona distal que le permite colocarse más profundo dentro de la zona de ensamblaje, propiedad totalmente opuesta a la presente en la prótesis Metha¹¹³. Además, el cono empleado en el vástago H-MAX M[®] (Limacorporate, San Daniele, Italia) es el cono estándar europeo 12/14 con menor corrosión que los conos más pequeños^{103,323,330}, e incluso menor corrosión que otros conos de mayor tamaño³³¹. La característica más importante de este modelo de vástago, según la empresa comercializadora, es el diseño asimétrico de doble radio con dos ranuras laterales en la sección transversal del cono que en estudios *in vitro* proporciona una mayor resistencia mecánica y reduce los fenómenos de corrosión en comparación con otros conos de diseño simétrico³³². De acuerdo con Buente et al.³³², estas zonas laterales más hundidas y la sección transversal cónica hace que las zonas de contacto se confinen a esa región lateral. Sin embargo, la traducción *in vivo* de estas propiedades no ha podido ser confirmada en nuestro estudio, pues como ya hemos expuesto, los pacientes intervenidos con vástagos H-MAX M[®] presentan unos niveles mayores de cobalto que los vástagos monobloque.

Por tanto, dada la gran cantidad de factores moduladores del fenómeno de corrosión relacionados con el implante, es obvio pensar que no todos los diseños ni materiales son iguales, debiendo hacerse una clara distinción entre ellos. Es decir, cada combinación de materiales y cada diseño tiene su propia probabilidad de corrosión. Por tanto, la tasa de fracturas inducidas por el desgaste y la producción de iones metálicos es propia de cada modelo y están en íntima relación con las características intrínsecas de cada implante. No existen unos criterios uniformes para el diseño de los implantes y, además, la industria farmacéutica no informa con claridad sobre algunas de las características específicas de sus diseños, por lo que no es posible determinar qué diseño es mejor. Aún así, resulta primordial comparar el trabajo que realizamos en nuestra práctica clínica habitual con lo publicado en la literatura médica para, así, realizar modificaciones cuando sea oportuno.

Otros factores ajenos al implante, pero modificables por el cirujano intraoperatoriamente y que pueden influir en la cantidad de micromovimientos en las interfases son la contaminación del cono y la fuerza de ensamblaje. De forma que, a mayor contaminación del cono¹⁰¹ y menor fuerza aplicada en el momento del ensamblaje^{114,323}, mayor susceptibilidad para la corrosión ulterior. En nuestro trabajo no realizamos un análisis de estos parámetros pues sería necesario estudios *in vitro* y de elementos finitos.

Según la literatura médica, las características de la cabeza femoral también son capaces de afectar la integridad del trunnion. En todos los pacientes empleamos cabezas cerámicas, pero el tamaño y la longitud de la misma varía. Estos dos últimos factores han sido evaluados en nuestra investigación. Uno los factores asociados con mayor frecuencia a la corrosión es el tamaño o diámetro de la cabeza femoral empleada. Según estudios biomecánicos, el empleo de cabezas femorales grandes aumenta el momento de fuerza en las zonas de interfase que se traduce en un mayor estrés rotacional¹⁰⁴ y en un aumento de los fenómenos de corrosión a este nivel⁹³. Varios estudios *in vitro*, realizados a partir de piezas obtenidas en cirugía de recambio, muestran un aumento de los fenómenos de corrosión con el empleo de cabezas de mayor tamaño sobre vástagos monobloque^{123,333,334,335} y modulares^{5,212,336}. Respecto a la influencia real de este parámetro en la corrosión, la literatura médica es muy heterogénea. Campbell et al.³³⁷ afirman en su estudio *in vivo* que estos fenómenos de corrosión a nivel del trunnion se traducen en un aumento de los iones metálicos.

Los pares de fricción metal-metal de primera generación se asociaron a importantes fenómenos de corrosión, lo que llevó a plantear la hipótesis de si la reducción del tamaño disminuiría la incidencia de la corrosión. Sin embargo, las mejoras en la metalurgia llevaron a reincorporar a la práctica clínica los pares de fricción metal-metal y las cabezas femorales de gran tamaño con las ventajas de mejorar el rango de movilidad, disminuir los fenómenos impingement y disminuir la tasa de luxación³³⁸. Esta circunstancia volvió a centrar la atención de la comunidad

científica en los pares de fricción metal-metal y en los modelos de prótesis de superficie aún comercializados³⁰².

Al buscar autores que empleen vástagos modulares no hemos encontrado ninguna publicación que haga referencia al modelo empleado en este estudio, pero sí se han publicado los resultados obtenidos con otros modelos. Silverton et al.²⁸⁴ emplean el vástago Profemur Z (MicroPort Orthopedics Inc, Wright Medical) con diferentes pares de fricción (metal-polietileno, metal-metal, cerámica-cerámica y cerámica-polietileno) y observan mayores niveles séricos de iones metálicos tras la implantación cabezas femorales grandes. Gofton et al.²¹⁸ observan un aumento de los niveles séricos de iones metálicos en las cabezas de mayor tamaño tras el empleo del vástago modular Profemur TL (Wright Medical Technology, Arlington, Tennessee, Estados Unidos) con par de fricción metal-polietileno. Contrario a estos autores, Chillemi et al.¹¹¹ no encuentran una correlación estadísticamente significativa en los niveles séricos de iones metálicos y el tamaño de la cabeza femoral metálica tras el empleo del vástago modular Profemur XM, MicroPort Orthopedics Inc., Wright Medical) y el vástago ABG II (Stryker Orthopaedics, Mahwah, NJ, Estados Unidos; respectivamente). El problema de los datos basados en vástagos modulares y par de fricción que implique superficies metálicas es que incluyen dos posibles fuentes de detritos. Únicamente, el trabajo publicado por Somers et al.¹⁶⁰ emplea el par de fricción cerámica-cerámica que combina con el vástago Profemur XM (MicroPort Orthopedics Inc., Wright Medical) sin encontrar una correlación estadísticamente significativa entre los niveles séricos de iones metálicos y el tamaño de la cabeza femoral. En nuestro estudio, respecto al tamaño de la cabeza femoral, no se observa una relación con los valores de cromo a los seis meses ($p=0,181$), dos años ($p=0,425$) y cinco años ($p=0,538$). Tampoco existe correlación entre los valores de cobalto y el tamaño de la cabeza a los seis meses ($p=0,276$), dos años ($p=0,133$) y cinco años ($p=0,537$). Sin embargo, dado que algunos grupos presentan menos de cinco pacientes nuestros resultados son solamente orientativos. Además, debemos recordar que nuestro estudio se basa en la ATC con par de fricción cerámica-cerámica y cerámica-polietileno, por lo que, la

superficie metálica influenciada por el tamaño de la cabeza sería la porción macho del encaje cabeza-cuello, así como, el encaje cuello-vástago.

Una justificación de nuestro resultado sería la posibilidad de haber conseguido una situación de lubricación ideal al establecerse una serie de condiciones como un idéntico diámetro entre cabeza femoral y acetábulo, mínimo espacio libre y un contacto polar como comenta el estudio de Bernstein et al³³⁹. A pesar de toda la información que podemos encontrar, es importante ser consciente de que cualquier tamaño de cabeza se puede asociar a estos fenómenos de corrosión a nivel de las interfases modulares dado que el diámetro de la cabeza femoral no es el único factor predisponente.

También se ha estudiado la relación entre los iones metálicos y la longitud de la cabeza. Nosotros profundizaremos en este análisis en el siguiente apartado, dado el empleo de dicha longitud en el ajuste del offset femoral.

A todos estos factores debemos sumar las características intrínsecas del paciente como la edad relacionada directamente con la cantidad de actividad realizada¹¹¹, el género o el IMC, características capaces de influir, *a priori*, en los fenómenos de corrosión^{113,114}. En nuestro estudio profundizaremos en estos factores y compararemos nuestros resultados.

Respecto a la edad, como podemos extraer de la literatura médica, se ha observado una mayor corrosión en pacientes más jóvenes, lo que se traduce en una mayor elevación de iones metálicos. Esta situación se ha achacado a una mayor actividad en este grupo etario lo que somete al implante a un mayor estrés a nivel de los encajes y, por tanto, a mayor desgaste^{111,112}. Sin embargo, otros autores refieren un mayor nivel de iones en pacientes más añosos secundario a un deterioro de la función renal¹³⁵.

Al buscar publicaciones que se basen en el análisis de vástagos modulares encontramos que Chillemi et al.¹¹¹ observan una correlación estadísticamente significativa en sentido negativo entre los niveles séricos de cromo y la edad tras el empleo del vástago modular ABG II (Stryker Orthopaedics, Mahwah, NJ, Estados

Unidos) con par de fricción cerámica-polietileno o metal-polietileno. Sin embargo, Barry et al.²¹⁹ no observan una correlación entre los iones metálicos medidos en sangre completa y la edad tras el empleo del vástago modular Profemur Preserve (Wright Medical Technology, Arlington, Tennessee, Estados Unidos) con par de fricción cerámica-cerámica. Buente et al.³⁴⁰ basan su estudio en implantes Rejuvenate (Stryker Orthopaedics, Mahwah, NJ, Estados Unidos) obtenidos tras cirugías de recambio y tampoco observan una correlación entre el desgaste observado a nivel de los encajes y la edad del paciente. En base a la evidencia científica obtenida en este trabajo, no se observa una correlación entre las tres determinaciones de cromo y cobalto con la edad, presentando esta correlación no significativa una tendencia negativa para ambos iones metálicos en los tres periodos de determinación (mayor cobalto y cromo a menor edad). Podríamos plantear una justificación a esta tendencia en un posible mayor nivel de actividad en gente joven. En este grupo la edad mínima fue de 48 años y la máxima de 68 años con una mediana de 61, de forma que se trata de un grupo joven que presumiblemente realiza una mayor actividad.

Por lo tanto, la literatura médica nos presenta resultados dispares sobre la influencia de la edad en los niveles de iones metálicos. Se ha justificado un aumento de los niveles en gente joven secundaria a un aumento de actividad o, bien, en pacientes más mayores secundario a un deterioro de la función renal debida al envejecimiento humano. Otros autores no hallan una correlación. Si consideramos exclusivamente la edad, la ausencia de correlación podría justificar el empleo de la modularidad tanto en gente joven como en gente más mayor facilitando cualquier ajuste intraoperatorio que pudiese ser necesario. Sin embargo, como ya hemos comentado, los fenómenos de desgaste se ven modulados por numerosos factores que hacen que los resultados obtenidos con un determinado implante deban considerarse exclusivos de dicho modelo de prótesis y difícilmente generalizables dadas las particularidades de cada diseño. Esta situación lleva a la necesidad de una interpretación precavida de las comparaciones.

Por lo que respecta al género, nosotros hemos observado niveles más altos de

romo y cobalto en mujeres respecto a los valores en hombres intervenidos con vástago modular. Este resultado está ampliamente refrendado por la bibliografía publicada hasta la fecha. En la literatura médica abundan los estudios que muestran una mayor elevación de iones metálicos en mujeres en comparación con los hombres. Los estudios que presentan esta tendencia están recogidos en la Tabla 34.

Tabla 34. Autores que presentan una mayor elevación de iones en mujeres.

Autor	Implante	Muestra	Ion
Somers et al. ¹⁶⁰	Prótesis con vástago modular Profemur XM (MicroPort Orthopedics Inc., Wright Medical) y con par de fricción cerámica-cerámica.	Suero	Cobalto
Hasegawa et al. ³¹²	Prótesis con vástago monobloque metal-metal	Suero	Cromo y cobalto
Moroni et al. ³⁴¹	Prótesis con vástago monobloque metal-metal	Suero	Cromo y cobalto
Hussey et al. ²⁹¹	Prótesis con vástago monobloque metal-metal y prótesis de superficie	Sangre completa	Cromo y cobalto
Ray et al. ³⁴²	Prótesis con vástago monobloque metal-metal y prótesis de superficie	Sangre completa	Cromo y cobalto
Vendittoli et al. ¹³⁹	Prótesis con vástago monobloque metal-metal y prótesis de superficie	Suero	Cobalto
Amstutz et al. ³¹⁶	Prótesis de superficie	Suero	Cromo y cobalto
Langton et al. ³⁴³	Prótesis de superficie	Sangre completa	Cobalto
Desy et al. ³⁴⁴	Prótesis de superficie	Sangre completa	Cromo

Diversas teorías han intentado explicar esta situación. Se han relacionado los mayores niveles de iones metálicos en mujeres con el hecho de emplear implantes más pequeños en estas pacientes³⁴⁴ lo que supone una menor lubricación hidrodinámica de los componentes durante la actividad normal^{316,345} y una menor rigidez a la flexión^{117,211,285}. Además, de acuerdo con Goldberg et al.²¹¹ a mayor diámetro del cono, mayor rigidez a la flexión y menor desgaste y corrosión. También se ha achacado esta

disparidad en los niveles de iones a diferencias en el metabolismo de los mismos debido a una menor masa corporal, diferente almacenaje extra e intracelular y diferente excreción renal^{103,117}. Otros hablan de que el mayor rango de movilidad articular en las mujeres podría contribuir a mayor estrés para el implante, o bien, deberse a diferentes patrones de marcha³⁴⁶. Otros autores han planteado la posibilidad de una sensibilización preoperatoria a metales y alergia al níquel, condición presente de forma predominante en mujeres⁴. A pesar de todas estas posibilidades, no se ha clarificado cuál es la causa principal de esta discrepancia en los valores iónicos.

Podemos encontrar autores que no presentan esta tendencia de resultados. DeSouza et al.³¹⁸ y Mann et al.³⁴⁷ no observan diferencias estadísticamente significativas en los niveles séricos de iones metálicos entre hombres y mujeres tras la implantación de una prótesis de superficie. Barry et al.²¹⁹ tampoco observa una diferencia estadísticamente significativa en los iones metálicos en sangre completa en función del género tras el empleo del vástago modular Profemur Preserve (Wright Medical Technology, Arlington, Tennessee, Estados Unidos). Buente et al.³⁴⁰ basan su estudio en implantes Rejuvenate (Stryker Orthopaedics, Mahwah, NJ, Estados Unidos) obtenidos tras cirugías de recambio y no observan una diferencia significativa en el desgaste observado a nivel de los encajes en función del género del paciente.

En relación con el IMC, tal y como comentamos al inicio de nuestra discusión, el mayor peso corporal supone en un mayor momento de fuerza sobre la cadera y, por tanto, una mayor cantidad de micromovimientos a nivel del encaje^{113,114}. Estos micromovimientos se traducen en una mayor corrosión y una mayor liberación de detritos metálicos^{105,211}, así como, en una disminución de la resistencia a la fatiga que podría resultar en roturas del implante^{117,285} o disociación de los componentes³³⁰. Contrariamente a esto, Buente et al.³⁴⁰ no encuentran correlación entre el IMC y la cantidad de material perdido a nivel del encaje cuello-vástago de implantes Rejuvenate (Stryker Orthopaedics, Mahwah, NJ, Estados Unidos) obtenidos tras cirugías de recambio. Kocagoz et al.²⁸⁶ tampoco consiguen correlacionar la pérdida de material y el IMC en los implantes monobloque con par de fricción cerámica-cerámica, cerámica-

polietileno y metal-polietileno obtenidos tras cirugía de recambio.

La traducción clínica en un posible aumento de iones metálicos secundarios a un mayor desgaste por aumento de la carga sobre el implante no se ha comprobado en la literatura médica, habiendo resultados heterogéneos. Respecto a los vástagos modulares, Barry et al.²¹⁹ no observan ninguna correlación estadísticamente significativa entre los niveles de iones metálicos en sangre completa y el IMC tras el empleo del vástago modular Profemur Preserve (Wright Medical Technology, Arlington, Tennessee, Estados Unidos). Nuestros resultados para el grupo modular no observan una correlación estadísticamente significativa entre el IMC y las tres determinaciones de cobalto, presentando dicha correlación una tendencia negativa (mayor nivel de cobalto a menor IMC). En cuanto al cromo, tampoco se observa una correlación significativa con el IMC, presentando esta una tendencia positiva (mayor nivel de cromo a mayor IMC). Al igual que ocurría en el grupo monobloque, una justificación a la ausencia de correlación entre IMC y niveles de iones metálicos sería la mayor proporción de hombres entre los pacientes con IMC más elevado, es decir, en el grupo con obesidad tipo I el 68,2% eran hombres y en el grupo con obesidad tipo II el 60% eran hombres. Esta misma idea fue arrojada por Le Duff et al.³⁴⁸ en su estudio sobre prótesis de superficie.

A pesar de no haber observado una correlación de los iones con la edad ni con el IMC la literatura médica nos pone en alerta y consideramos de gran importancia estudiar de forma pormenorizada aquellas pacientes de género femenino y con IMC elevado candidatas a someterse a una ATC con vástago modular. Además, consideramos que los avances en el campo de la modularidad podrían resultar de especial relevancia en aquellos pacientes en los que, por su anatomía, la correcta orientación intraoperatoria de los componentes podría resultar técnicamente difícil.

Como podemos observar la trunnionosis es un proceso multifactorial que precisa un estudio pormenorizado de los diferentes factores capaces de modificarla y, un posterior análisis de la asociación entre dichos factores moduladores. Por tanto, los resultados globales deben ser analizados con cautela y cada paciente debe ser

estudiado de forma individualizada.

6.9 OBJETIVO 9: COMPARAR LOS NIVELES SÉRICOS DE IONES METÁLICOS EN FUNCIÓN DE LA CORRECCIÓN DEL OFFSET FEMORAL Y ANALIZAR LA RELACIÓN ENTRE ELLOS EN PACIENTES INTERVENIDOS CON VÁSTAGO MODULAR.

Como hemos ido comentando a lo largo de este trabajo, el desarrollo de la ortopedia la cadera ha prestado especial atención a la restauración de la biomecánica y anatomía nativa, a través del ajuste del offset o voladizo femoral, con la intención de asegurar una adecuada tensión de los tejidos blandos y minimizar complicaciones¹⁶¹. Si recordamos las repercusiones de las modificaciones del offset femoral, una disminución del offset femoral aumenta la fuerza resultante sobre la articulación de la cadera¹⁶¹ lo que se ha asociado a un aumento del desgaste del polietileno^{222,223,231}. Sin embargo, el aumento del offset femoral minimiza la fuerza reactiva resultante en la articulación de cadera¹⁶¹, pero se ha asociado a una mayor incidencia de fenómenos de corrosión a nivel del trunnion¹⁰⁷.

Hay varias formas de aumentar el voladizo femoral: aumentando la longitud de la cabeza femoral, empleando vástagos monobloque lateralizados o vástagos modulares con cuellos lateralizados o cuellos largos, o bien, utilizando cúpulas acetabulares con offset¹⁶¹.

Respecto a la longitud de la cabeza femoral, los estudios *in vitro* de Donaldson et al.¹⁰⁵ demuestran que la presencia de cabezas con offset aumentado se asocia a mayor tasa de micromovimientos a nivel del encaje cabeza-cuello, y que además estos micromovimientos pasan de ser un relativo pistón a un movimiento de balanceo. Al analizar piezas obtenidas de cirugías de recambios de vástagos monobloque con cabeza metálica se observa que estos micromovimientos se asocian a una mayor incidencia de corrosión por fisura asistida mecánicamente, especialmente con el empleo de cabezas de mayor longitud^{106,107,108,110,109}. Estos autores justifican sus resultados con el hecho de que en las cabezas con offset aumentado el encaje o ensamblaje no se localiza en el centro de la cabeza lo que aumenta las fuerzas

deformantes a nivel del trunnion. A pesar de estos resultados, autores como Lanting et al.³⁴⁹ no encuentran una correlación estadísticamente significativa entre la corrosión y la longitud de la cabeza femoral.

Como hemos comentado previamente, estos fenómenos de corrosión se traducen en un aumento de los niveles de iones metálicos. Martin et al.³⁵⁰ observan un aumento de los niveles séricos de cromo y cobalto con el aumento de la longitud de la cabeza, resultando este aumento solo significativo para el cobalto, mientras que White et al.¹⁵⁴ no encuentran una correlación estadísticamente significativa entre en los valores séricos de cobalto y la longitud de la cabeza femoral. Ambos autores basan su estudio en el empleo de cabezas metálicas sobre vástagos monobloque.

Las crecientes mejoras en la metalurgia y la introducción de nuevos materiales como las cabezas cerámicas o metales ceramizados, han disminuido la incidencia de fenómenos de corrosión¹⁵⁴. Nosotros hemos empleado cabezas cerámicas y no hemos encontrado correlación entre la longitud de la cabeza y los niveles séricos de cromo ni cobalto en ninguna de las tres determinaciones en los pacientes intervenidos con vástago modular. Aún así, autores como Osman et al.⁹³ recomiendan mejorar la restauración del offset, cuando se tiene la posibilidad, a través de las opciones de vástago, dados los efectos deletéreos de la transmisión de cargas en el trunnion con el empleo de cabezas más largas.

Otra opción que tenemos para el ajuste del offset desde el punto de vista femoral son los cuellos modulares. Skendzel et al.³⁵¹ observan un aumento de las fuerzas deformantes a nivel del encaje con el empleo de cuellos varos largos de titanio en el vástago Profemur Z (Wright Medical Technology, Arlington, Tennessee, Estados Unidos). Estos dos factores (longitud y lateralización) aumentan la corrosión a nivel de los encajes de los cuellos modulares y disminuyen la resistencia a la fatiga lo que ha desembocado en roturas de los mismos, complicación asociada a los cuellos de titanio^{206,352}. Según la información aportada por la empresa comercializadora del modelo H-MAX M[®], el fallo más temprano ocurría en los cuellos largos lateralizados

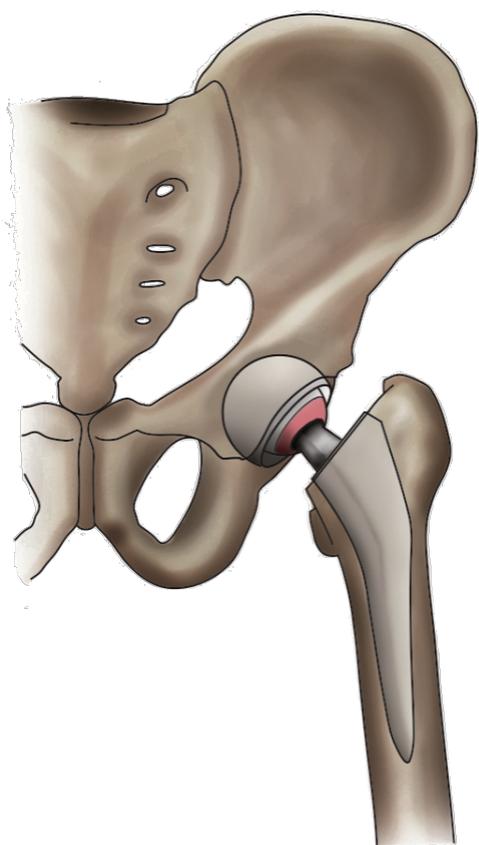
fabricados en titanio. Posteriormente, estos cuellos fueron sustituidos por cromo-cobalto. Se han reportado algunos casos de roturas de cuellos de cromo-cobalto, pero en otros modelos de vástago diferentes^{206,207,353}, especialmente en cuellos largos y varos^{206,207}. Ningún artículo hace referencia al modelo empleado en este estudio. Tampoco se ha publicado ningún estudio que compare la producción de iones en función de la longitud de cuellos de cromo-cobalto en vástagos modulares. Al comparar los valores obtenidos entre los cuellos largos y cortos observamos que los cuellos largos presentan valores mas altos de cobalto a los seis meses que los cuellos cortos ($p=0,001$), sin diferencias en las otras determinaciones.

Debemos recordar que, el vástago modular H-MAX M[®] empleado en nuestro estudio posee doce opciones de cuellos a lo que añadiríamos las cuatro longitudes posibles de cabeza femoral. Dado nuestro tamaño muestral y todas las combinaciones posibles, el análisis individualizado de los cuellos largos y los cuellos con offset combinados con las cabezas de longitud aumentada no resulta factible. Por tanto, en este apartado, hemos querido estudiar si existen alteraciones en los niveles de iones metálicos en función de las mediciones radiológicas del offset femoral tras el empleo de vástagos modulares, teniendo siempre en cuenta que el observar un offset alterado puede deberse a diferentes factores. Si analizamos el valor sérico de cromo y cobalto, no encontramos diferencias estadísticamente significativas en ninguno de los tres periodos de determinación (seis meses, dos años y cinco años) entre los pacientes con offset hipocorregido, restaurado o hipercorregido para el grupo modular ni en la determinación a los dos años para el grupo monobloque. Tampoco encontramos una correlación estadísticamente significativa entre el offset postoperatorio y los niveles de cromo y cobalto en las tres determinaciones. Aún así, aconsejamos en todos los casos una corrección adecuada del offset para evitar cualquier potencial complicación.

Al revisar la literatura médica, solo hemos encontrado dos estudios que correlacionan el offset femoral resultante del empleo de vástagos con cuellos modulares y los valores de iones metálicos. Chillemi et al.¹¹¹ observan una tendencia a

la disminución de los niveles iónicos conforme el offset se acerca al anatómico, partiendo de valores más altos en pacientes con offset aumentado tras la implantación de la prótesis con vástago modular ABG II (Stryker Orthopaedics, Mahwah, NJ, Estados Unidos); cabe mencionar que estos autores incluyen par de fricción cerámica-polietileno y metal-polietileno lo que podría alterar los resultados. Meftah et al.²¹⁶ observan un aumento de los niveles séricos de cobalto en pacientes con offset aumentado tras la implantación de la prótesis con vástago Rejuvenate (Stryker Orthopaedics, Mahwah, NJ, Estados Unidos), aunque no especifican el material de la cabeza femoral empleada.

Aunque nosotros no hemos encontrado una correlación significativa, aconsejamos interpretar nuestros resultados con cautela debido a que, por un lado, la medición radiológica del offset depende de diferentes elementos del implante (longitud de la cabeza, longitud del cuello modular, versión del cuello y lateralidad del cuello) y de la calidad de la imagen radiográfica y, por otro lado, la liberación de iones metálicos como consecuencia de la trunnionosis está influenciada por diferentes factores. Es decir, debemos tener presente que la corrosión a nivel de trunnion es multifactorial, como ya hemos comentado. La literatura médica es muy heterogénea y podemos encontrar resultados influidos por las características del implante (material de la cabeza, diámetro de la cabeza, longitud de la cabeza, material del cuello, acabado de las superficies, la longitud del cuello, la geometría o angulación del cono, la diferencia de ángulo entre las dos partes del encaje, topografía de la zona de contacto, proceso de fabricación o contenido en carbono), por el cirujano (limpieza del cono o fuerza de ensamblaje) y por las características intrínsecas del paciente (edad, actividad, género e IMC). A esto añadimos el tamaño muestral del subgrupo en el que se realiza la determinación que, aunque suficiente, resultaría interesante aumentarlo para poder analizar individualmente las diferentes combinaciones posibles de cuello y longitud de cabeza femoral y, así, poder arrojar resultados más específicos y concluyentes.



FORTALEZAS Y LIMITACIONES DEL ESTUDIO



7. FORTALEZAS Y LIMITACIONES DEL ESTUDIO.

7.1 FORTALEZAS DEL ESTUDIO.

En este trabajo presentamos un estudio de cohortes basado en una serie larga de pacientes intervenidos por el mismo equipo de cirujanos ortopédicos en el Hospital Universitario Doctor Peset. Todos los pacientes pertenecen a la misma área de cobertura. Esta amplia cohorte de pacientes ha permitido recoger un número importante de datos y, por tanto, un análisis minucioso y exhaustivo de los mismos, así como, la realización de las comparaciones que hemos considerado necesarias con los datos de los que disponemos.

Presentamos datos derivados de un seguimiento largo, de cinco años, que nos ha permitido un control periódico de los pacientes. Además, estos pacientes continúan siendo controlados por el servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital Universitario Doctor Peset lo que nos permitirá ampliar la información para análisis futuros.

Basamos nuestro trabajo en la comparación entre un vástago modular y su homólogo monobloque, lo que minimiza las diferencias entre los implantes.

Para la realización de las mediciones radiográficas empleamos un sistema de férula antiequino con cuña externa para mantener la rotación interna de los miembros en la radiografía anteroposterior de pelvis que permite un cálculo más certero del offset femoral. Las radiografías fueron realizadas en el mismo sistema de radiodiagnóstico. Se empleó un sistema de calibración con una medida conocida. Añadido a esto, todas las mediciones radiográficas fueron realizadas por la doctoranda.

Igualmente, para la valoración de los resultados de iones metálicos obtenidos en suero seguimos el protocolo recomendado por la Sociedad Española de Cirugía de Cadera (SECCA), sumado a que todas las determinaciones fueron realizadas por un único laboratorio externo en la misma maquinaria.

7.2 LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Descripción de la muestra

- Una limitación de nuestro estudio es el 25,72% de pérdidas durante el seguimiento, de los cuales un 50,43% de los pacientes no acudieron a controles en consultas. Aún así, según nuestros cálculos disponemos de una población suficiente para un poder estadístico del 80%.

Estudio de las mediciones radiológicas

- En la planificación preoperatoria no empleamos un programa con plantillas específicas para los implantes utilizados que aportaría datos como el nivel adecuado de la osteotomía, la profundidad a la que se debería fresar el cotilo o el tamaño aproximado del implante, información que permite guiar al cirujano en la corrección del offset femoral y la disimetría.
- La posición del paciente en el momento de realizar la radiografía es vital para la realización de las mediciones, siendo un parámetro muy dependiente del técnico del servicio de radiología pues es importante la colocación correcta de las extremidades y de la férula antiequino.
- En nuestro estudio hemos empleado la radiografía anteroposterior de pelvis para el estudio del offset femoral que se trata de una imagen en dos dimensiones, en lugar de otras técnicas de mayor precisión como la TC. En el caso de la disimetría hemos empleado la radiografía anteroposterior de pelvis en bipedestación. Sin embargo, el patrón oro es el teleortoroentgenograma que incluye miembros inferiores completos ya que toma en consideración otros puntos de posible disimetría como la diáfisis femoral, la rodilla, la tibia o el tobillo, aunque esta última no nos permite valorar la disimetría que depende exclusivamente del implante de cadera.
- En nuestro estudio nos hemos basado en la medición de la cadera contralateral como medida del offset nativo, lo que podría actuar de factor de confusión.

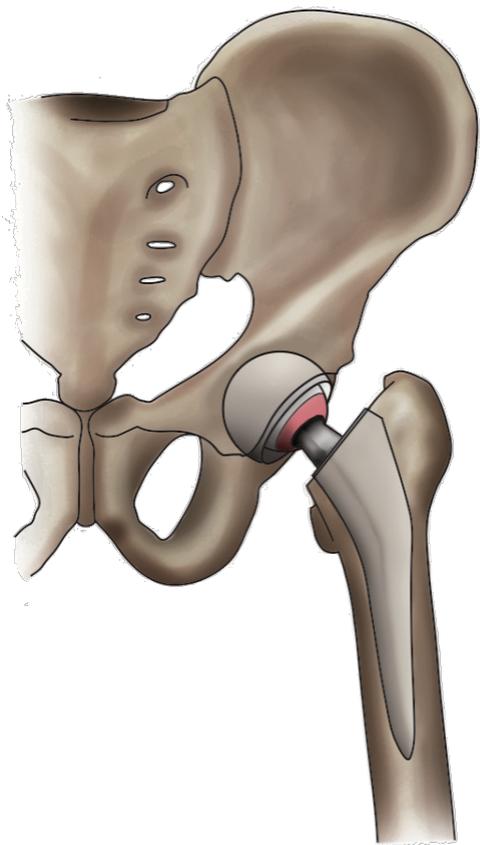
- En el caso de la disimetría hemos empleado como puntos óseos de referencia la lágrima pélvica y el trocánter menor. Sin embargo, la posición del trocánter menor puede variar en función de la rotación de la pierna por lo que algunos autores recomiendan tomar como referencia el centro de la cabeza femoral.

Estudio de los resultados clínicos y funcionales

- Algunas de las herramientas de valoración empleadas (ECND, HHS, SF-36 y WOMAC) pueden ver afectada su fiabilidad por la presencia de efecto techo y por la influencia de otras patologías como el dolor lumbar o la artrosis de rodilla, ya que no permiten analizar individualmente la articulación estudiada; factores no controlables por el cirujano

Estudio de los iones metálicos

- Se podría considerar que la determinación de iones metales no refleja en exclusiva aquello liberado por el implante, sino que puede verse influenciado por factores externos como exposición ambiental o alimentación.
- Diferentes autores han presentado límites de detección del espectrómetro de masas-plasma acoplado inductivamente empleado menor al de la nuestra maquinaria de análisis. Además, en aquellos valores por debajo del límite de detección hemos adjudicado una cifra de 0,49 µg/L para el cobalto y 0,29 µg/L para el cromo lo que podría alterar nuestros resultados, elevándolos en aquellos pacientes con niveles realmente indetectables.
- Podríamos considerar que, en el momento de presentar nuestros resultados, el tiempo de seguimiento resulta corto dado el repunte de los valores de iones metálicos entre los cinco y diez años presentado por DeSouza et al.³¹⁸



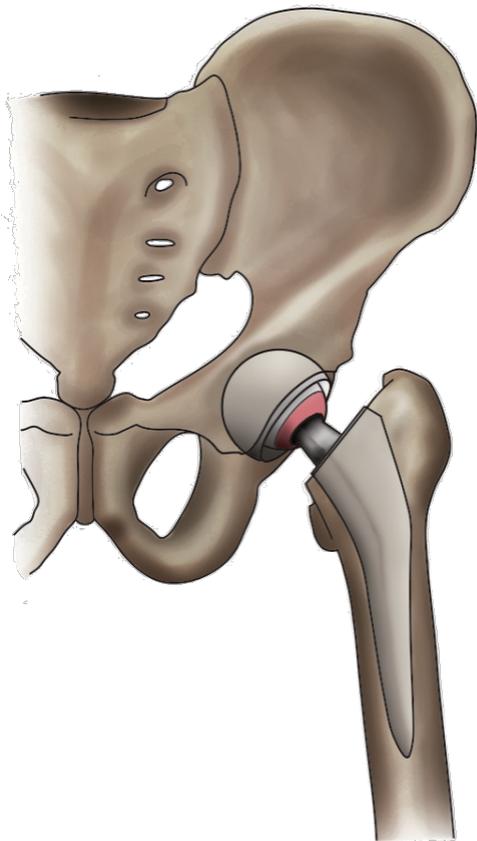
CONCLUSIONES



8. CONCLUSIONES.

1. La población a la que se le implantó el vástago modular ha sido significativamente más joven y con menor índice de masa corporal que aquella a la que se le implantó el vástago monobloque homólogo.
2. No existen diferencias en la restauración del offset femoral entre el diseño monobloque y el diseño modular, consiguiéndose con ambos diseños la restauración de este parámetro en la mayoría de pacientes.
3. No existen diferencias en la restauración de la longitud de los miembros entre el diseño monobloque y el diseño modular, consiguiéndose con ambos diseños la restauración de este parámetro en la mayoría de pacientes.
4. No existen diferencias en los resultados de las escalas de salud (Escala de Clasificación numérica del dolor y Harris Hip Score) ni en los instrumentos de valoración del estado de salud (Short Form-36 y Western Ontario and McMaster University Osteoarthritis Index) entre el diseño monobloque y el diseño modular en ninguna de las tres determinaciones postoperatorias, salvo para la dimensión física del cuestionario SF-36 que presentó mejores resultados para el grupo monobloque a los seis meses.
5. Los pacientes presentan un mayor nivel de cobalto sérico tras el empleo del diseño modular respecto al diseño monobloque. Además, existe una distribución diferencial de los pacientes, de modo, que los pacientes intervenidos con el diseño modular se distribuyen por igual entre valores menores de 2 $\mu\text{g/L}$ y valores comprendidos entre 2 y 10 $\mu\text{g/L}$, mientras que la mayoría de los pacientes intervenidos con el diseño monobloque presentan valores menores de 2 $\mu\text{g/L}$. No existen diferencias en los niveles de cromo entre ambos diseños de vástagos. Todos los pacientes presentan valores menores de 5 $\mu\text{g/L}$.

6. Los niveles séricos de cromo aumentan progresivamente desde los seis meses a los cinco años, mientras que los niveles de cobalto aumentan entre los seis meses y los dos años para posteriormente estabilizarse hasta los cinco años.
7. No existen diferencias en los niveles de urea y creatinina entre el diseño monobloque y el diseño modular, pero sí, en el filtrado glomerular con peor resultado en el grupo monobloque. No existe una correlación entre los parámetros renales y los niveles séricos de cromo y cobalto en todas las determinaciones en los pacientes intervenidos con vástago modular.
8. No existe correlación entre el tamaño y la longitud de la cabeza femoral empleada y los niveles séricos de cromo y cobalto en ninguna de las determinaciones en los pacientes intervenidos con vástago modular. Tampoco existe correlación entre la edad y el índice de masa corporal y los niveles séricos de cromo y cobalto en ninguna de las periodos determinaciones en los pacientes intervenidos con vástago modular. Se han observado niveles más altos de iones metálicos de cromo y cobalto en mujeres intervenidas con vástago modular.
9. No existen diferencias en los niveles séricos de cromo y cobalto tras clasificar a los pacientes en función de la diferencia de offset femoral entre la cadera intervenida y la cadera sana en ninguna de las determinaciones en los pacientes intervenidos con vástago modular. Tampoco existe una correlación estadísticamente significativa entre el offset postoperatorio y los niveles de cromo y cobalto en ninguna de las determinaciones en los pacientes intervenidos con vástago modular.



BIBLIOGRAFÍA



9. BIBLIOGRAFÍA.

1. B G Weber. Total hip replacement with rotation-endoprosthesis. [trunnion-bearing prosthesis]. *Clinical orthopaedics and related research*. 1970;72:79-84.
2. McGrory BJ, Morrey BF, Cahalan TD, An KN, Cabanela ME. Effect of femoral offset on range of motion and abductor muscle strength after total hip arthroplasty. *The Journal of bone and joint surgery. British volume*. 1995;77(6):865-869.
3. Krishnan H, Krishnan SP, Blunn G, Skinner JA, Hart AJ. Modular neck femoral stems. *The bone & joint journal*. 2013;95-B(8):1011-1021.
4. H Pandit, S Glyn-Jones, P McLardy-Smith, McLardy-Smith P, Gundle R, Whitwell D, Gibbons CL, Ostlere S, Athanasou N, Gill HS, Murray DW. Pseudotumours associated with metal-on-metal hip resurfacings. *The Journal of bone and joint surgery. British volume*. 2008;90(7):847-851.
5. Cooper HJ, Urban RM, Wixson RL, Meneghini RM, Jacobs JJ. Adverse local tissue reaction arising from corrosion at the femoral neck-body junction in a dual-taper stem with a cobalt-chromium modular neck. *The Journal of bone and joint surgery. American volume*. 2013;95(10):865-872.
6. Jauch SY, Huber G, Sellenschloh K, Henning H, Baxmann M, Grupp TM, Morlock MM. Micromotions at the taper interface between stem and neck adapter of a bimodular hip prosthesis during activities of daily living. *Journal of Orthopaedic Research*. 2013;31(8):1165-1171.
7. Anda S, Svenningsen S, Dale LG, Benum P. The acetabular sector angle of the adult hip determined by computed tomography. *Acta Radiologica: Diagnosis (Stockholm)*. 1986;27(4):443-447.
8. Tannast M, Pfannebecker P, Schwab JM, Albers CE, Siebenrock KA, Buchler L. Pelvic morphology differs in rotation and obliquity between developmental dysplasia of the hip and retroversion. *Clinical orthopaedics and related research s*. 2012;470(12):3297-3305.
9. Sugano N, Noble PC, Kamaric E. A comparison of alternative methods of measuring femoral anteversion. *Journal of Computer Assisted Tomography*. 1998;22(4):610-614.

10. Koerner JD, Patel NM, Yoon RS, Sirkin MS, Reilly MC, Liporace FA. Femoral version of the general population: Does "normal" vary by gender or ethnicity? *Journal of Orthopaedic Trauma*. 2013;27(6):308-311.
11. Sotereanos NG, Sauber TJ, Tupis TT. Modular femoral neck fracture after primary total hip arthroplasty. *The Journal of Arthroplasty*. 2013;28(1):196.e7-196.e9.
12. Schmitt A, Letissier H, Poltaretskyi S, Babusiaux D, Rosset P, Le Nail LR. Three-dimensional orientation of the femoral curvature. how well does it match with the sagittal curvature of femoral implants? *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research*. 2019;105(1):11-16.
13. Netter FH. *Atlas de anatomía humana*. 3a ed. Barcelona ed. Masson; 2005.
14. Mattei L, Di Puccio F, Piccigallo B, Ciulli E. Lubrication and wear modelling of artificial hip joints: A review. *Tribology International*. 2011;44(5):532-549.
15. Hughes PE, Hsu JC, Matava MJ. Hip anatomy and biomechanics in the athlete. *Sports Medicine and Arthroscopy Review*. 2002;10(2):103-114.
16. Polkowski GG, Clohisy JC. Hip biomechanics. *Sports Medicine and Arthroscopy Review*. 2010;18(2):56-62.
17. Bowman KF, M.D, Fox J, B.A, Sekiya JK, M.D. A clinically relevant review of hip biomechanics. *Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic and Related Surgery*. 2010;26(8):1118-1129.
18. Álvarez San Martín R, Velutini Kochen JA. Anatomía de la cabeza femoral humana: Consideraciones en ortopedia, parte II. biomecánica y morfología microscópica. *International Journal of Morphology*. 2011;29(2):371-376.
19. Vierra BM, Blumenthal SR, Amanatullah DF. Modularity in total hip arthroplasty: Benefits, risks, mechanisms, diagnosis, and management. *Orthopedics*. 2017;40(6):355-366.
20. Badge R, Divecha H, Sochart D. Early periprosthetic metastasis following total hip replacement in a patient with breast carcinoma: A case report and review of literature. *Journal of clinical medicine research*. 2011;3(4):203-206.
21. Cameron IA. Lister's antiseptic technique. *Canadian family physician*. 2008;54(11):1579.
22. Smith-Petersen MN. Evolution of mould arthroplasty of the hip joint. *The Journal of bone and joint surgery. British volume*. 1948;30B(1):59-75.
23. Shorbe HB. Total hip replacement without cement. McBride acetabular component and moore femoral prosthesis. *Clinical orthopaedics and related research*. 1970;72:186.

24. Fischer LP, Planchamp W, Fischer B, Chauvin F. The first total hip prostheses in man (1890 - 1960). *Histoire des Sciences Medicales*. 2000;34(1):57-70.
25. Judet R, Judet J. Technique and results with the acrylic femoral head prosthesis. *Journal of bone and joint surgery. British volume*. 1952;34-B(2):173-180.
26. Thompson FR. Vitallium intramedullary hip prosthesis, preliminary report. *New York state journal of medicine*. 1952;52(24):3011-3020.
27. Moore AT. The self-locking metal hip prosthesis. *The Journal of bone and joint surgery. American volume*. 1957;39-A(4):811-827.
28. Wiles P. Fractures of the neck of the femur. *The British Medical Journal*. 1939;2(4113):920-2.
29. Amstutz HC, Grigoris P. Metal on metal bearings in hip arthroplasty. *Clinical orthopaedics and related research*. 1996;(329 Suppl):S11-S34.
30. McKee GK, Watson-Farrar J. Replacement of arthritic hips by the McKee-Farrar Prosthesis. *The Journal of bone and joint surgery. British volume*. 1966;48(2):245-259.
31. Ring PA. Complete replacement arthroplasty of the hip by the ring prosthesis. *The Journal of bone and joint surgery. British volume*. 1968;50(4):720-731.
32. Yamada H, Yoshihara Y, Henmi O, Morita M, Shiromoto Y, Kawano T, Kanaji A, Ando K, Nakagawa M, Kosaki N, Fukaya E. Cementless total hip replacement: Past, present, and future. *Journal of Orthopaedic Science*. 2009;14(2):228-241.
33. Jackson J. Father of the modern hip replacement: Professor sir john charnley (1911–82). *Journal of Medical Biography*. 2011;19(4):151-156.
34. Charnley J. Total hip replacement by low-friction arthroplasty. *Clinical orthopaedics and related research*. 1970;72:7-21.
35. Charnley J. Anchorage of the femoral head prosthesis to the shaft of the femur. *The Journal of bone and joint surgery. British volume*. 1960;42-B(1):28-30.
36. Mikić ZD, Lesić AR. 50 years of total hip prosthesis--a tribute to prof. sir john charnley. *Acta chirurgica iugoslavica*. 2013;60(1):9.
37. Charnley J. The bonding of prosthesis to bone by cement. *The Journal of bone and joint surgery. British volume*. 1964;46:518-29.
38. Charnley J. Arthroplasty of the hip: A new operation. *The Lancet*. 1961;277(7187):1129-1132.

39. Charnley J. Total hip replacement by low-friction arthroplasty. *Clinical orthopaedics and related research*. 1970;72:7-21.
40. Charnley J. The long-term results of low-friction arthroplasty of the hip performed as a primary intervention. *The Journal of bone and joint surgery. British volume*. 1972;54(1):61-76.
41. Charnley J CZ. The nine and ten year results of the low-friction arthroplasty of the hip. *Clinical orthopaedics and related research*. 1973;95:9-25.
42. Wroblewski BM, Lynch M, Atkinson JR, Dowson D, Isaac GH. External wear of the polyethylene socket in cemented total hip arthroplasty. *The Journal of bone and joint surgery. British volume..* 1987;69(1):61-3.
43. Wroblewski B. 15-21 year results of the charnley low friction arthroplasty. *Clinical orthopaedics and related research*. 1986(211):30-5.
44. Sillar W, Conner AN. Total hip replacement. *Scottish Medical Journal*. 1971;16(4):228-231.
45. Müller ME. On the operative treatment of coxarthrosis. *Schweizerische medizinische Wochenschrift*. 1967;97(24):775.
46. Patel KK, Ashford RU, Frasquet-Garcia A, Booth C, Joseph SR, Boer PGD. Müller straight stem total hip arthroplasty for fractured neck of femur. *Injury*. 2006;37(8):727-733.
47. Weiser M, Lavernia C. Trunnionosis in total hip arthroplasty. *The Journal of Bone and Joint Surgery*. 2017;99(17):1489-1501.
48. Coventry MB. Evolution of hip joint replacement. *Current Orthopaedics*. 1987;1(3):290-296.
49. Klasan A, Bäumlein M, Bliemel C, Putnis SE, Neri T, Dietmar Schofer M, Heyse TJ. Cementing of the hip arthroplasty stem increases load-to-failure force: A cadaveric study. *Acta Orthopaedica*. 2019;90(5):445-449.
50. Antonio Herrera, Jesús Mateo, Jorge Gil-Albarova, Lobo-Escolar A, Ibarz E, Gabarre S, Más Y, Gracia L. Cementless hydroxyapatite coated hip prostheses. *BioMed research international*. 2015;2015:386461-13.
51. Moskal JT, Capps SG, Scanelli JA. Still no single gold standard for using cementless femoral stems routinely in total hip arthroplasty. *Arthroplasty Today*. 2016;2(4):211-218.
52. Liu X, Zi Y, Xiang L, Wang Y. Total hip arthroplasty: A review of advances, advantages and limitations. *International journal of clinical and experimental medicine*. 2015;8(1):27.
53. Briggs TWR, Hanna SA, Kayani B, Stevens M, Rijk PC, Bulstra SK, Zijlstra WP. Metal-on-polyethylene versus metal-on-metal bearing surfaces in total hip arthroplasty: A prospective

randomised study investigating metal ion levels and chromosomal aberrations in peripheral lymphocytes. *The bone & joint journal*. 2015;97-B(9):1183-1191.

54. Daras M, Macaulay W. Total hip arthroplasty in young patients with osteoarthritis. *American journal of orthopedics (Belle Mead, N.J.)*. 2009;38(3):125.

55. Marchetti E, May O, Girard J, Hildebrand H-, Migaud H, Pasquier G. Biomateriales en cirugía ortopédica. *EMC - Técnicas quirúrgicas - Ortopedia y traumatología*. 2010;2(3):1-24.

56. M Navarro, A Michiardi, O Castaño, J.A Planell. Biomaterials in orthopaedics. *Journal of The Royal Society Interface*. 2008;5(27):1137-1158.

57. Galletti PM, Boretos JW. Report on the consensus development conference on clinical applications of biomaterials. 1-3 november 1983. *Journal of Biomedical Materials Research*. 1983;17(3):539-555.

58. Franconetti P, Candel JJ, Vicente A, Amigó V. Efecto de las variables de proceso sobre el comportamiento a flexión de aleaciones ti - 3% at. X (X = nb, ta) obtenidas por pulvimetalurgia. *Revista de Metalurgia*. 2013; 49(6):416-422

59. Heary RF, Parvathreddy N, Sampath S, Agarwal N. Elastic modulus in the selection of interbody implants. *Journal of spine surgery (Hong Kong)*. 2017;3(2):163-167.

60. Duque Morán JF, Navarro Navarro R, Navarro García R, Ruiz Caballero JA. Tribología y materiales en pares friccionales metal-polietileno: Prótesis de cadera. 2012; 28(10): 4-11

61. Hernández Cortés P, Ramírez Tabernero V, Acosta González FL. Biological effects of polymethacrylate bone cement. *Revista de la Sociedad Andaluza de Traumatología y Ortopedia*. 1998;19(1):1-166.

62. Çelik T, Mutlu İ, Özkan A, Kişioğlu Y. The effect of cement on hip stem fixation: A biomechanical study. *Australasian physical & engineering sciences in medicine*. 2017;40(2):349-357.

63. Singh G, Klassen R, Howard J, Naudie D, Teeter M, Lanting B. Manufacturing, oxidation, mechanical properties and clinical performance of highly cross-linked polyethylene in total hip arthroplasty. *Hip international*. 2018;28(6):573-583.

64. Charnley J, Wright JK. A spring exerciser for arthroplasty of the hip joint. *The Journal of bone and joint surgery. British volume*.1951;33-B(4):634-635.

65. Gómez-García. Tribología moderna en artroplastía total de cadera: Pros y contras. *Acta ortopédica mexicana*. 2014;28(5):319-335.

66. Chiesa R, Moscatelli M, Giordano C, Siccardi F, Cigada A. Influence of heat treatment on structural, mechanical and wear properties of crosslinked UHMWPE. *Journal of applied biomaterials & biomechanics*. 2004;2(1):20.
67. Lavernia CJ, Cardona D, Alcerro JC. Polyethylene. second part. *Acta ortopedica mexicana*. 2010;24(3):197.
68. Kelly N, Rajadhyaksha A, Wright TM, Maher SA, Westrich GH. High stress conditions do not increase wear of thin highly crosslinked UHMWPE. *Clinical orthopaedics and related research*. 2010;468(2):418-423.
69. Jasty M, Rubash HE, Muratoglu O. Highly cross-linked polyethylene: The debate is over--in the affirmative. *The Journal of arthroplasty*. 2005;20(4 Suppl 2):55-58.
70. Zagra L, Gallazzi E. Bearing surfaces in primary total hip arthroplasty. *EFORT open reviews*. 2018;3(5):217-224.
71. Galliera E, Ragone V, Marazzi MG, Selmin F, Banci L, Corsi Romanelli MM. Vitamin E-stabilized UHMWPE: Biological response on human osteoblasts to wear debris. *Clinica Chimica Acta*. 2018;486:18-25.
72. Marti A. Inert bioceramics (al₂O₃, ZrO₂) for medical application. *Injury*. 2000;31:D33-D36.
73. Hunter G, Dickinson J, Herb B, Graham R. Creation of oxidized zirconium orthopaedic implants. *Journal of ASTM International*. 2005;2(7):1-14.
74. Kop AM, Whitewood C, Johnston DJL. Damage of oxinium femoral heads subsequent to hip arthroplasty dislocation three retrieval case studies. *The Journal of arthroplasty*. 2007;22(5):775.
75. Garvin K, Hartman C, Mangla J, Murdoch N, Martell J. Wear analysis in THA utilizing oxidized zirconium and crosslinked polyethylene. *Clinical orthopaedics and related research*. 2009;467(1):141-145.
76. Di Puccio F, Mattei L. Biotribology of artificial hip joints. *World journal of orthopedics*. 2015;6(1):77.
77. Jina Z.M. , Stoneb M., Inghamc E., FisheraJ. (V) biotribology. *Current Orthopaedics*. 2006;20:32-40.
78. Blau PJ. How common is the steady-state? the implications of wear transitions for materials selection and design. *Wear*. 2015;332-333(C):1120-1128.

79. Bitar D, Parvizi J. Biological response to prosthetic debris. *World journal of orthopedics*. 2015;6(2):172-189.
80. Affatato S, Spinelli M, Zavalloni M, Mazzega-Fabbro C, Viceconti M. Tribology and total hip joint replacement: Current concepts in mechanical simulation. *Medical Engineering and Physics*. 2008;30(10):1305-1317.
81. Stewart TD. Tribology of artificial joints. *Orthopaedics and Trauma*. 2010;24(6):435-440.
82. LaTorre C, Bhushan B. Investigation of scale effects and directionality dependence on friction and adhesion of human hair using AFM and macroscale friction test apparatus. *Ultramicroscopy*. 2006;106(8):720-734.
83. Robert B Miller II, Kenton Lawson, Anwar Sadek, Chelsea N Monty, John M Senko. Uniform and pitting corrosion of carbon steel by shewanella oneidensis MR-1 under nitrate-reducing conditions. *Applied and Environmental Microbiology*. 2018;84(12):790.
84. S. Hussenbocus, D. Kosuge, L. B. Solomon, D. W. Howie, R. H. Oskouei. Head-neck taper corrosion in hip arthroplasty. *BioMed Research International*. 2015;2015:758123-9.
85. Mroczkowski ML, Hertzler JS, Humphrey SM, Johnson T, Blanchard CR. Effect of impact assembly on the fretting corrosion of modular hip tapers. *Journal of Orthopaedic Research*. 2006;24(2):271-279.
86. sh KL, Giori NJ, Lemons JE, Mihalko WM, Hallab N. Trunnion corrosion in total hip Arthroplasty—Basic concepts. *The Orthopedic Clinics of North America*. 2019;50(3):281-288.
87. Schramm M, Wirtz DC, Holzwarth U, Pitto RP. The morse taper junction in modular revision hip replacement—a biomechanical and retrieval analysis. *Biomedizinische Technik. Biomedical engineering*. 2000;45(4):105-109.
88. Cook RB, Bolland Benjamin J.R.F., Wharton JA, Tilley S, Latham JM, Wood RJK. Pseudotumour formation due to tribocorrosion at the taper interface of large diameter metal on polymer modular total hip replacements. *The Journal of Arthroplasty*. 2013;28(8):1430-1436.
89. Dangles CJ, Altstetter CJ. Failure of the modular neck in a total hip arthroplasty. *The Journal of Arthroplasty*. 2010;25(7):1169.e5-1169.e7.
90. Molloy DO, Munir S, Jack CM, Cross MB, Walter WL, Walter S, William K. Fretting and corrosion in modular-neck total hip arthroplasty femoral stems. *The Journal of bone and joint surgery. American volume*. 2014;96(6):488-493.

91. Hu CY, Yoon T. Recent updates for biomaterials used in total hip arthroplasty. *Biomaterials research*. 2018;22(1):33.
92. Ishida T, Clarke IC, Donaldson TK, Shirasu H, Shishido T, Yamamoto K. Comparing ceramic–metal to metal–metal total hip replacements—A simulator study of metal wear and ion release in 32- and 38-mm bearings. *Journal of Biomedical Materials Research Part B: Applied Biomaterials*. 2009;91B(2):887-896.
93. Osman K, Panagiotidou AP, Khan M, Blunn G, Haddad FS. Corrosion at the head-neck interface of current designs of modular femoral components: Essential questions and answers relating to corrosion in modular head-neck junctions. *The bone & joint journal*. 2016;98-B(5):579-584.
94. Karidakis G, Karachalios T. Oxidized zirconium head on crosslinked polyethylene liner in total hip arthroplasty: A 7- to 12-year in vivo comparative wear study. *Clinical orthopaedics and related research*. 2015;473(12):3836-3845.
95. Schroder D, Bornstein L, Bostrom M, Nestor B, Padgett D, Westrich G. Ceramic-on-ceramic total hip arthroplasty: Incidence of instability and noise. *Clinical orthopaedics and related research*. 2011;469(2):437-442.
96. Spiegelberg BG, Lanting BA, Howard JL, Teeter MG, Naudie DD. Surface integrity of polyethylene liners following trunnionosis of a dual modular neck total hip implant. *Hip International*. 2018;28(6):629-635.
97. Vendittoli P, Massé V, Kiss M, Lusignan D, Lavigne M. Modular junction may be more problematic than bearing wear in metal-on-metal total hip arthroplasty. *Hip International*. 2019;29(3):262-269.
98. Garbuz D, Tanzer M, Greidanus NV, Masri BA, Duncan CP. The John Charnley Award: Metal-on-metal hip resurfacing versus large-diameter head metal-on-metal total hip arthroplasty: A randomized clinical trial. *Clinical orthopaedics and related research*. 2010;468(2):318-325.
99. Kwon Y. Evaluation of the painful dual taper modular neck stem total hip arthroplasty: Do they all Require Revision? *The Journal of Arthroplasty*. 2016;31(7):1385-1389.
100. Urban R, Jacobs J, Gilbert J, Galante J. Migration of corrosion products from modular hip prostheses. particle microanalysis and histopathological findings. *Journal of bone and joint surgery. American volume*. 1994;76(9):1345-1359.

101. Jauch SY, Huber G, Hoenig E, Baxmann M, Grupp TM, Morlock MM. Influence of material coupling and assembly condition on the magnitude of micromotion at the stem–neck interface of a modular hip endoprosthesis. *Journal of Biomechanics*. 2011;44(9):1747-1751.
102. Frisch NB, Lynch JR, Pourzal R, Banglmaier RF, Silverton CD. Dual-taper modular hip implant: Investigation of 3-dimensional surface scans for component contact, shape, and fit. *Arthroplasty Today*. 2018;4(3):370-375.
103. Vendittoli P, Mottard S, Roy AG, Dupont C, Lavigne M. Chromium and cobalt ion release following the durom high carbon content, forged metal-on-metal surface replacement of the hip. *The Journal of bone and joint surgery. British volume*. 2007;89(4):441-448.
104. Burroughs BR, Muratoglu OK, Bragdon CR, Wannomae KK, Christensen A, Lozynsky AJ, Harris WH. In vitro comparison of frictional torque and torsional resistance of aged conventional gamma-in-nitrogen sterilized polyethylene versus aged highly crosslinked polyethylene articulating against head sizes larger than 32 mm. *Acta Orthopaedica*. 2006;77(5):710-718.
105. Donaldson FE, Coburn JC, Siegel KL. Total hip arthroplasty head–neck contact mechanics: A stochastic investigation of key parameters. *Journal of Biomechanics*. 2014;47(7):1634-1641.
106. Panagiotidou A, Meswania J, Osman K, Bolland B, Latham J, Skinner J, Haddad FS, Hart A, Blunn G. The effect of frictional torque and bending moment on corrosion at the taper interface : An in vitro study. *The bone & joint journal*. 2015;97-B(4):463-472.
107. Higgs GB, Hanzlik JA, MacDonald DW, Gilbert JL, Rimnac CM, Kurtz SM. Is increased modularity associated with increased fretting and corrosion damage in metal-on-metal total hip arthroplasty devices?: A retrieval study. *The Journal of arthroplasty*. 2013;28(8 Suppl):2-6.
108. Brown SA, Flemming CAC, Kawalec JS, Placko HE, Vassaux C, Merritt K, Payer JH, Kraay MJ. Fretting corrosion accelerates crevice corrosion of modular hip tapers. *Journal of Applied Biomaterials*. 1995;6(1):19-26.
109. Gilbert JL, Mehta M, Pinder B. Fretting crevice corrosion of stainless steel stem–CoCr femoral head connections: Comparisons of materials, initial moisture, and offset length. *Journal of Biomedical Materials Research Part B: Applied Biomaterials*. 2009;88B(1):162-173.
110. Del Balso C, Teeter MG, Tan SC, Lanting BA, Howard JL. Taperosis: Does head length affect fretting and corrosion in total hip arthroplasty? *The bone & joint journal*. 2015;97-B(7):911-916.

111. Chillemi M, Placella G, Caraffa A, Cerulli G, Antinolfi P. Serologic and radiographic outcome of total hip arthroplasty with CoCr modular neck at mid-term follow-up. *Musculoskeletal Surgery*. 2017;101(1):51-58.
112. Kasperek M, Renner L, Faschingbauer M, Waldstein W, Weber M, Boettner F. Predictive factors for metal ion levels in metal-on-metal total hip arthroplasty. *Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery*. 2018;138(2):281-286.
113. Jauch SY, Huber G, Haschke H, Sellenschloh K, Morlock MM. Design parameters and the material coupling are decisive for the micromotion magnitude at the stem–neck interface of bi-modular hip implants. *Medical Engineering and Physics*. 2013;36(3):300-307.
114. Grupp TM, Weik T, Bloemer W, Knaebel H. Modular titanium alloy neck adapter failures in hip replacement - failure mode analysis and influence of implant material. *BMC musculoskeletal disorders*. 2010;11(1):3.
115. Teeter MG, MacLean CJ, Somerville LE, Howard JL, McCalden RW, Lanting BA, Vasarhelyi EM. Wear performance of cobalt chromium, ceramic, and oxidized zirconium on highly crosslinked polyethylene at mid-term follow-up. *Journal of Orthopaedics*. 2018;15(2):620-623.
116. Bernstein D, Meftah M, Paraniham J, Incavo S. Eighty-six percent failure rate of a modular-neck femoral stem design at 3 to 5 years: Lessons learned. *The Journal of Bone and Joint Surgery*. 2016;98(12):e49.
117. Ghanem E, Ward DM, Robbins CE, Nandi S, Bono JV, Talmo CT. Corrosion and adverse local tissue reaction in one type of modular neck stem. *The Journal of Arthroplasty*. 2015;30(10):1787-1793.
118. De Martino I, Assini JB, Elpers ME, Wright TM, Westrich GH. Corrosion and fretting of a modular hip system: A retrieval analysis of 60 rejuvenate stems. *The Journal of Arthroplasty*. 2015;30(8):1470-1475.
119. Frisch NB, Lynch JR, Banglmaier RF, Silverton CD. The effect of impact location on force transmission to the modular junctions of dual-taper modular hip implants. *The Journal of Arthroplasty*. 2016;31(9):2053-2057.
120. De Fine M, Romagnoli M, Toscano A, Bondi A, Nanni M, Zaffagnini S. Is there a role for femoral offset restoration during total hip arthroplasty? a systematic review. *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research*. 2017;103(3):349-355.

121. Jones LC HD. Cement disease. *Clinical orthopaedics and related research*. 1987;225:192-206.
122. Kovochich M, Finley BL, Novick R, Monnot AD, Donovan E, Unice KM, Fung ES, Fung D, Paustenbach DJ. Understanding outcomes and toxicological aspects of second generation metal-on-metal hip implants: A state-of-the-art review. *Critical Reviews in Toxicology*. 2018;48(10):839-887.
123. Meyer H, Mueller T, Goldau G, Chamaon K, Ruetschi M, Lohmann C. Corrosion at the cone/taper interface leads to failure of large-diameter metal-on-metal total hip arthroplasties. *Clinical orthopaedics and related research*. 2012;470(11):3101-3108.
124. Hart A, Satchithananda K, Liddle A, Sabah SA, McRobbie D, Henckel J, Cobb JP, Skinner JA, Mitchell AW. Pseudotumors in association with well-functioning metal-on-metal hip prostheses: A case-control study using three-dimensional computed tomography and magnetic resonance imaging. *The Journal of Bone & Joint Surgery*. 2012;94(4):317-325.
125. Sutphen SA, MacLaughlin LH, Madsen AA, Russell JH, McShane MA. Prevalence of pseudotumor in patients after metal-on-metal hip arthroplasty evaluated with metal ion analysis and MARS-MRI. *The Journal of Arthroplasty*. 2016;31(1):260-263.
126. Gustafson K, Jakobsen SS, Lorenzen ND, Thyssen JP, Johansen JD, Bonefeld CM, Stilling M, Baad- Hansen T, Soballe K. Metal release and metal allergy after total hip replacement with resurfacing versus conventional hybrid prosthesis. *Acta Orthopaedica*. 2014;85(4):348-354.
127. Hallab N, Merritt K, Jacobs J. Metal sensitivity in patients with orthopaedic implants. *The Journal of Bone & Joint Surgery*. 2001;83(3):428.
128. Thomas P, Braathen LR, Dorig M, Auböck J, Nestle F, Werfel T, Willert HG. Increased metal allergy in patients with failed metal-on-metal hip arthroplasty and peri-implant T-lymphocytic inflammation. *Allergy*. 2009;64(8):1157-1165.
129. Bao W, He Y, Fan Y, Liao Y. Metal allergy in total-joint arthroplasty: Case report and literature review. *Medicine*. 2018;97(38):e12475.
130. Scharf B, Clement CC, Zolla V, Perino G, Yan B, Elci SG, Purdue E, Goldring S, Macaluso F, Cobelli N, Vachet RW, Santambrogio L. Molecular analysis of chromium and cobalt-related toxicity. *Scientific reports*. 2014;4(1):5729.

131. Sidaginamale RP, Joyce TJ, Lord JK, Jefferson R, Blain PG, Nargol AVF, Langton DJ. Blood metal ion testing is an effective screening tool to identify poorly performing metal-on-metal bearing surfaces. *Bone & Joint Research*. 2013;2(5):84-95.
132. Walter LR, Marel Ed, Harbury R, Wearne J. Distribution of chromium and cobalt ions in various blood fractions after resurfacing hip arthroplasty. *The Journal of Arthroplasty*. 2008;23(6):814-821.
133. Simonsen LO, Harbak H, Bennekou P. Cobalt metabolism and toxicology—A brief update. *Science of the Total Environment*. 2012;432:210-215.
134. Buettner KM, Valentine AM. Bioinorganic chemistry of titanium. *Chemical Reviews*. 2012;112(3):1863-1881.
135. Tower S. Arthroprosthetic cobaltism: Neurological and cardiac manifestations in two patients with metal-on-metal arthroplasty: A case report. *The Journal of Bone & Joint Surgery*. 2010;92(17):2847-2851.
136. Apostoli P, Catalani S, Zaghini A, Mariotti A, Poliani PL, Vielmi V, Semeraro F, Duse S, Porzionato A, Macchi V, Padovani A, Rizzetti MC, De Caro R. High doses of cobalt induce optic and auditory neuropathy. *Experimental and Toxicologic Pathology*. 2013;65(6):719-727.
137. Pelayo-de Tomás JM, Novoa-Parra C, Gómez-Barbero P. Toxicidad por cobalto después de la revisión a una artroplastia total de cadera posterior a fractura de cabeza cerámica. *Revista Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología*. 2017;61(61):203-207.
138. Wachi T, Shuto T, Shinohara Y, Matono Y, Makihira S. Release of titanium ions from an implant surface and their effect on cytokine production related to alveolar bone resorption. *Toxicology*. 2014;327:1-9.
139. Vendittoli P, Roy A, Mottard S, Girard J, Lusignan D, Lavigne M. Metal ion release from bearing wear and corrosion with 28 mm and large-diameter metal-on-metal bearing articulations: A follow-up study. *The Journal of bone and joint surgery. British volume*. 2010;92(1):12-19.
140. Keegan GM, Learmonth ID, Case C. A systematic comparison of the actual, potential, and theoretical health effects of cobalt and chromium exposures from industry and surgical implants. *Critical Reviews in Toxicology*. 2008;38(8):645-674.

141. Daley B, Doherty AT, Fairman B, Case CP. Wear debris from hip or knee replacements causes chromosomal damage in human cells in tissue culture. *The Journal of bone and joint surgery. British volume*. 2004;86(4):598-606.
142. Omlor GW, Kretzer JP, Reinders J, Streit MR, Bruckner T, Gotterbarm T, Aldinger PR, Merle C. In vivo serum titanium ion levels following modular neck total hip arthroplasty - 10 year results in 67 patients. *Acta biomaterialia*. 2013;9(4):6278-6282.
143. Speer R, The T, Xie H, Liou L, Adam R, Wise Sr J. The cytotoxicity and genotoxicity of particulate and soluble cobalt in human urothelial cells. *Biological Trace Element Research*. 2017;180(1):48-55.
144. Christian WV, Oliver LD, Paustenbach DJ, Kreider ML, Finley BL. Toxicology-based cancer causation analysis of CoCr-containing hip implants: A quantitative assessment of genotoxicity and tumorigenicity studies. *Journal of Applied Toxicology*. 2014;34(9):939-967.
145. Tracy Onega, John Baron, Todd MacKenzie. Cancer after total joint arthroplasty: A meta-analysis. *Cancer Epidemiology Biomarkers & Prevention*. 2006;15(8):1532-1537.
146. Smith AJ, Dieppe P, Porter M, Blom AW. Risk of cancer in first seven years after metal-on-metal hip replacement compared with other bearings and general population: Linkage study between the national joint registry of england and wales and hospital episode statistics. *BMJ (Clinical research ed.)*. 2012;344(1):e2383.
147. McGregor DB, Baan RA, Partensky C, Rice JM, Wilbourn JD. Evaluation of the carcinogenic risks to humans associated with surgical implants and other foreign bodies — a report of an IARC monographs programme meeting. *European Journal of Cancer*. 2000;36(3):307-313.
148. Tiusanen H, Mäkelä K, Kiilunen M, Sarantsin P, Sipola E, Pesola M. The effect of different bearing surfaces on metal ion levels in urine following 28 mm metal-on-metal and 28 mm metal-on-polyethylene total hip arthroplasty. *Scandinavian Journal of Surgery*. 2013;102(3):197-203.
149. MacDonald SJ, Brodner W, Jacobs JJ. A consensus paper on metal ions in metal-on-metal hip arthroplasties. *The Journal of Arthroplasty*. 2004;19(8):12-16.
150. Schaffer AW, Schaffer A, Pilger A, Engelhardt C, Zweymueller K, Ruediger HW. Increased blood cobalt and chromium after total hip replacement. *Clinical Toxicology*. 1999;37(7):839-844.
151. Pazzaglia U, Apostoli P, Congiu T, Catalani S, Marchese M, Zarattini G. Cobalt, chromium and molybdenum ions kinetics in the human body: Data gained from a total hip replacement

with massive third body wear of the head and neuropathy by cobalt intoxication. *Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery*. 2011;131(9):1299-1308.

152. Smet K, Haan R, Calistri A, Campbell PA, Ebramzadeh E, Pattyn C, Gill HS. Metal ion measurement as a diagnostic tool to identify problems with metal-on-metal hip resurfacing. *The Journal of Bone and Joint Surgery-American Volume*. 2008;90(Suppl 4):202-208.

153. Gill IPS, Webb J, Sloan K, Beaver RJ. Corrosion at the neck-stem junction as a cause of metal ion release and pseudotumour formation. *The Journal of bone and joint surgery. British volume*. 2012;94(7):895-900.

154. White PB, Meftah M, Ranawat AS, Ranawat CS. A comparison of blood metal ions in total hip arthroplasty using metal and ceramic heads. *The Journal of Arthroplasty*. 2016;31(10):2215-2220.

155. Carli A, Politis A, Zukor D, Huk O, Antoniou J. Clinically significant corrosion at the head-neck taper interface in total hip arthroplasty: A systematic review and case series. *Hip International*. 2015;25(1):7-14.

156. Hannemann F, Hartmann A, Schmitt J, Lütznér J, Seidler A, Campbell P, Delaunay CP, Drexler H, Ettema HB, García-Cimbrelo E, Huberti H, Knahr K, Kunze J, Langton DJ, Lauer W, Learmonth I, Lohmann CH, Morlock M, Wimmer MA, Zagra L, Günther KP. European multidisciplinary consensus statement on the use and monitoring of metal-on-metal bearings for total hip replacement and hip resurfacing. *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research*. 2013;99(3):263-271.

157. Ibrahim A, Malek, Joanne Rogers, Amanda Christina King, Juliet Clutton, Daniel Winson, Alun John. The interchangeability of plasma and whole blood metal ion measurement in the monitoring of metal on metal hips. *Arthritis*. 2015;2015:216785-7.

158. Devlin J, Pomerleau A, Brent J, Morgan B, Deitchman S, Schwartz M. Clinical features, testing, and management of patients with suspected prosthetic hip-associated cobalt toxicity: A systematic review of cases. *Journal of Medical Toxicology*. 2013;9(4):405-415.

159. SECCA. Sociedad Española de Cirugía de Cadera. Documento de información y asesoramiento para la actuación ante pacientes portadores de prótesis total de cadera con par de fricción metal-metal. . 2012.

160. Somers JFA, Dedrye L, Goeminne S. Metal ion levels in ceramic-on-ceramic THR with cobalt-chrome modular necks: Analysis of cobalt and chromium serum levels in 23 healthy hip patients. *Hip International*. 2017;27(1):21-25.
161. Bourne RB, Rorabeck CH. Soft tissue balancing: The hip. *The Journal of Arthroplasty*. 2002;17(4):17-22.
162. Asayama I, Chamnongkich S, Simpson KJ, Kinsey TL, Mahoney OM. Reconstructed hip joint position and abductor muscle strength after total hip arthroplasty. *The Journal of Arthroplasty*. 2005;20(4):414-420.
163. Mahmood SS, Mukka SS, Crnalic S, Wretenberg P, Sayed-Noor AS. Association between changes in global femoral offset after total hip arthroplasty and function, quality of life, and abductor muscle strength. *Acta Orthopaedica*. 2016;87(1):36-41.
164. Johnston R, Brand R, Crowninshield R. Reconstruction of the hip. A mathematical approach to determine optimum geometric relationships. *The Journal of Bone & Joint Surgery*. 1979;61(5):639-652.
165. Ramaniraka NA, Rakotomanana LR, Rubin PJ, Leyvraz P. Noncemented total hip arthroplasty: Influence of extramedullary parameters on initial implant stability and on bone-implant interface stresses. *Revue de chirurgie orthopedique et reparatrice de l'appareil moteur*. 2000;86(6):590.
166. Bjørndal F, Bjørgul K. The role of femoral offset and abductor lever arm in total hip arthroplasty. *Journal of Orthopaedics and Traumatology*. 2015;16(4):325-330.
167. Berstock JR, Hughes AM, Lindh AM, Smith EJ. A radiographic comparison of femoral offset after cemented and cementless total hip arthroplasty. *Hip International*. 2014;24(6):582-586.
168. López RE, Pelayo-de-tomas JM, Novoa-Parra CD, Morales-Suárez-Varela M, Rodrigo-Pérez JL. Femoral offset in the clinical and functional results of patients. *Revista Cubana de Ortopedia y Traumatología*. 2019;32(1):e172.
169. Lecoanet P, Vargas M, Pallaro J, Thelen T, Ribes C, Fabre T. Leg length discrepancy after total hip arthroplasty: Can leg length be satisfactorily controlled via anterior approach without a traction table? evaluation in 56 patients with EOS 3D. *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research*. 2018;104(8):1143-1148.
170. Desai A, Dramis A, Board T. Leg length discrepancy after total hip arthroplasty: A review of literature. *Current Reviews in Musculoskeletal Medicine*. 2013;6(4):336-341.

171. Meermans G, Malik A, Witt J, Haddad F. Preoperative radiographic assessment of limb-length discrepancy in total hip arthroplasty. *Clinical orthopaedics and related research*. 2011;469(6):1677-1682.
172. Clark CR, Huddleston HD, Schoch EP, III, Thomas BJ. Leg-length discrepancy after total hip arthroplasty. *Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons*. 2006;14(1):38-45.
173. Hofmann AA, Skrzynski MC. Leg-length inequality and nerve palsy in total hip arthroplasty: A lawyer awaits. *Orthopedics*. 2000;23(9):943.
174. Chen G, Nie Y, Xie J, Cao G, Huang Q, Pei F. Gait analysis of leg length Discrepancy—Differentiated hip replacement patients with developmental dysplasia: A Midterm Follow-up. *The Journal of Arthroplasty*. 2018;33(5):1437-1441.
175. Tanaka R, Shigematsu M, Motooka T, Mawatari M, Hotokebuchi T. Factors influencing the improvement of gait ability after total hip arthroplasty. *The Journal of Arthroplasty*. 2010;25(6):982-985.
176. Austin MS, Hozack WJ, Sharkey PF, Rothman RH. Stability and leg length equality in total hip arthroplasty. *The Journal of Arthroplasty*. 2003;18(3):88-90.
177. Innmann MM, Maier MW, Streit MR, Grammatopoulos G, Brukner T, Gotterbarm T, Merle C. Additive influence of hip offset and leg length reconstruction on postoperative improvement in clinical outcome after total hip arthroplasty. *The Journal of Arthroplasty*. 2018;33(1):156-161.
178. Plaass C, Clauss M, Ochsner PE, Ilchmann T. Influence of leg length discrepancy on clinical results after total hip arthroplasty - A prospective clinical trial. *Hip International*. 2011;21(4):441-449.
179. Mavčič B, Dolinar D, Pompe B, Antolič V. Patient-dependent risk factors for self-perceived leg length discrepancy after total hip arthroplasty. *European journal of orthopaedic surgery & traumatology : orthopedie traumatologie*. 2019;29(4):793-799.
180. Loughenbury FA, McWilliams AB, Stewart TD, Redmond AC, Stone MH. Hip surgeons and leg length inequality after primary hip replacement. *Hip International*. 2019;29(1):102-108.
181. Sánchez-Sotelo. Instrumentos de valoración del estado de la salud en traumatología y cirugía ortopédica. *Revista Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología*. 2004;48(48):304-314.
182. Von Korff M, Jensen MP, Karoly P. Assessing global pain severity by self-report in clinical and health services research. *Spine*. 2000;25(24):3140-3151.

183. Díez Burón F, Marcos Vidal JM, Baticón Escudero PM, Montes Armenteros A, Bermejo López JC, Merino García M. Concordancia entre la escala verbal numérica y la escala visual analógica en el seguimiento del dolor agudo postoperatorio. *Revista Española de Anestesiología y Reanimación*. 2011;58(5):279-282.
184. Harris W. Traumatic arthritis of the hip after dislocation and acetabular fractures: Treatment by mold arthroplasty: an end-result study using a new method of result evaluation. *The Journal of Bone & Joint Surgery*. 1969;51(4):737-755.
185. Nilsson A, Bremander A. Measures of hip function and symptoms: Harris hip score (HHS), hip disability and osteoarthritis outcome score (HOOS), oxford hip score (OHS), lequesne index of severity for osteoarthritis of the hip (LISOH), and american academy of orthopedic surgeons (AAOS) Hip and Knee Questionnaire. *Arthritis Care & Research*. 2011;63(S11):S200-S207.
186. Ashby E, Grocott MPW, Haddad FS. Outcome measures for orthopaedic interventions on the hip. *The Journal of bone and joint surgery. British volume*. 2008;90(5):545-549.
187. Castellet Feliu E, Vidal N, Conesa X. Escalas de valoración en cirugía ortopédica y traumatología. *Trauma*. 2010;21(1):34-43.
188. Davis AM, Perruccio AV, Canizares M, Hawker GA, Roos EM, Maillefert JF, Lohmande LS. Comparative, validity and responsiveness of the HOOS-PS and KOOS-PS to the WOMAC physical function subscale in total joint replacement for osteoarthritis. *Osteoarthritis and Cartilage*. 2009;17(7):843-847.
189. Stratford PW, Kennedy DM. Does parallel item content on WOMAC's pain and function subscales limit its ability to detect change in functional status? *BMC musculoskeletal disorders*. 2004;5(1):17.
190. Escobar A, Quintana JM, Bilbao A, Azkárate J, Güenaga JI. Validation of the spanish version of the WOMAC questionnaire for patients with hip or knee osteoarthritis. western ontario and McMaster universities osteoarthritis index. *Clinical rheumatology*. 2002;21(6):466.
191. Liebs TR, Nasser L, Herzberg W, Rütger W, Hassenpflug J. The influence of femoral offset on health-related quality of life after total hip replacement. *The bone & joint journal*. 2014;96-B(1):36-42.
192. King RJ, Craig PRS, Boreham BG, Majeed MA, Moran CG. The magnification of digital radiographs in the trauma patient: Implications for templating. *Injury*. 2008;40(2):173-176.

193. Bayne CO, Krosin M, Barber TC. Evaluation of the accuracy and use of X-ray markers in digital templating for total hip arthroplasty. *The Journal of Arthroplasty*. 2009;24(3):407-413.
194. Charles M, Bourne R, Davey J, Greenwald A, Morrey B, Rorabeck C. Soft-tissue balancing of the hip: The role of femoral offset restoration. *The Journal of Bone & Joint Surgery*. 2004;86(5):1078-1088.
195. Pardo C, Chamorro C, Muñoz Yagüe T. Monitorización del dolor. recomendaciones del grupo de trabajo de analgesia y sedación de la SEMICYUC. *Medicina Intensiva*. 2008;32(32):38-44.
196. Söderman P, Malchau H. Is the harris hip score system useful to study the outcome of total hip replacement? *Clinical orthopaedics and related research*. 2001;384(384):189-197.
197. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, (AETS). «Índices y escalas utilizados en ciertas tecnologías de la prestación ortoprotésica (protetización del sistema osteoarticular)». AETS. Instituto de Salud «Carlos III». Ministerio de Sanidad y Consumo Madrid, Noviembre de 2002.
198. Bilbao A, Quintana JM, Escobar A, Las Hayas C, Orive M. Validation of a proposed WOMAC short form for patients with hip osteoarthritis. *Health and quality of life outcomes*. 2011;9(1):75.
199. Sanders JK. Inductively coupled plasma-mass spectrometry: Practices and techniques (Taylor, Howard E.). *Journal of chemical education*. 2001;78(11):1465.
200. . Engh CA, Sritulanondha S, Engh C, MacDonald SJ, Korczak A, Naudie D. Metal ion levels after metal-on-metal total hip arthroplasty. *Journal of Bone and Joint Surgery*. 2014;96(6):448-455.
201. Skipor A, Campbell P, Patterson L, Anstutz H, Schmalzried T, Jacobs J. Serum and urine metal levels in patients with metal-on-metal surface arthroplasty. *Journal of Materials Science: Materials in Medicine*. 2002;13(12):1227-1234.
202. Daniel J, Ziaee H, Pradhan C, McMinn DJW. Six-year results of a prospective study of metal ion levels in young patients with metal-on-metal hip resurfacings. *The Journal of bone and joint surgery. British volume*. 2009;91(2):176-179.
203. Bolink SAAN, Lenguerrand E, Brunton LR, Hinds N, Wylde V, Heyligers IC, Blom AW, Whitehouse MR, Grimm B. The association of leg length and offset reconstruction after total hip arthroplasty with clinical outcomes. *Clinical Biomechanics*. 2019;68:89-95.

204. Hassani H, Cherix S, Ek ET, Rüdiger HA. Comparisons of preoperative three-dimensional planning and surgical reconstruction in primary cementless total hip arthroplasty. *The Journal of Arthroplasty*. 2014;29(6):1273-1277.
205. Gerhardt DMJM, Bisseling P, De Visser E, Van Susante JLC. Modular necks in primary hip arthroplasty without anatomical deformity: No clear benefit on restoration of hip geometry and dislocation rate. an exploratory study. *The Journal of arthroplasty*. 2014;29(8):1553-1558.
206. Murena L, Maritan G, Concina C, Scamacca V, Ratti C, Canton G. Fracture of cobalt-crome modular neck in total hip arthroplasty. *Acta bio-medica : Atenei Parmensis*. 2019;90(12-S):187.
207. Mencièrè M, Amouyel T, Taviaux J, Bayle M, Laterza C, Mertl P. Fracture of the cobalt-chromium modular femoral neck component in total hip arthroplasty. *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research*. 2014;100(5):565-568.
208. Cameron HU, Keppler L, McTighe T. The role of modularity in primary total hip arthroplasty. *The Journal of Arthroplasty*. 2006;21(4):89-92.
209. Mikkelsen RT, Fløjstrup M, Lund C, Kjærsgaard-Andersen P, Skjødt T, Varnum C. Modular neck vs nonmodular femoral stems in total hip Arthroplasty—Clinical outcome, metal ion levels, and radiologic findings. *The Journal of Arthroplasty*. 2017;32(9):2774-2778.
210. Duwelius P, Burkhart B, Carnahan C, Branam G, Matsen Ko L, Wu Y, Froemke C, Wang L, Grunkemeier G. Modular versus nonmodular neck femoral implants in primary total hip arthroplasty: Which is better? *Clinical orthopaedics and related research*. 2014;472(4):1240-1245.
211. Goldberg JR, Gilbert JL, Jacobs JJ, Bauer TW, Paprosky W, Leurgans S. A multicenter retrieval study of the taper interfaces of modular hip prostheses. *Clinical orthopaedics and related research*. 2002;401(401):149-161.
212. Kop A, Kop A, Keogh C, Keogh C, Swarts E, Swarts E. Proximal component modularity in THA—At what cost?: An implant retrieval study. *Clinical orthopaedics and related research*. 2012;470(7):1885-1894.
213. Inoue D, Restrepo C, Nourie B, Restrepo S, Hozack WJ. Patients with modular-neck total hip arthroplasty: A brief five-year follow-up study. *The Journal of Arthroplasty*. 2020;35(6):S268-S272.

214. Restrepo C, MD, Ross D, BA, Restrepo S, Heller S, Goyal N, Moore R, Hozack WJ. Adverse clinical outcomes in a primary modular neck/stem system. *The Journal of Arthroplasty*. 2014;29(9):173-178.
215. Talmo CT, Robbins CE, Siddiqi A, Nandi S, Bono JV, Ward DM. Revision of a dual-modular stem in patients with adverse tissue reaction. *Hip International*. 2019; Jul;30(4):452-456
216. Meftah M, Haleem A, Burn M, Smith K, Incavo S. Early corrosion-related failure of the rejuvenate modular total hip replacement. *The Journal of Bone & Joint Surgery*. 2014;96(6):481-487.
217. Pour A, Borden R, Murayama T, Groll-Brown M, Blaha JD. High risk of failure with bimodular femoral components in THA. *Clinical orthopaedics and related research*. 2016;474(1):146-153.
218. Gofton W, Beaulé, Paul E. Serum metal ions with a titanium modular neck total hip replacement system. *The Journal of Arthroplasty*. 2015;30(10):1781-1786.
219. Barry J, Kiss M, Massé V, Lavigne M, Matta J, Vendittoli P. Effect of femoral stem modular neck's material on metal ion release. *The open orthopaedics journal*. 2017;11:1337-1344.
220. Dolhain P, Tsigaras H, Bourne RB, Rorabeck CH, Mac Donald S, Mc Calden R. The effectiveness of dual offset stems in restoring offset during total hip replacement. *Acta orthopaedica Belgica*. 2002;68(5):490.
221. Malik A, Maheshwari A, Dorr L. Impingement with total hip replacement. *The Journal of Bone & Joint Surgery*. 2007;89(8):1832-1842.
222. Devane PA, Horne JG. Assessment of polyethylene wear in total hip replacement. *Clinical orthopaedics and related research*. 1999;369(369):59-72.
223. Sakalkale DP, Sharkey PF, Eng K, Hozack WJ, Rothman RH. Effect of femoral component offset on polyethylene wear in total hip arthroplasty. *Clinical orthopaedics and related research*. 2001;388(388):125-134.
224. Flecher X, Ollivier M, Argenson JN. Lower limb length and offset in total hip arthroplasty. *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research*. 2015;102(1):S9-S20.
225. Tezuka T, Inaba Y, Kobayashi N, Ike H, Kubota S, Kawamura M, Saito T. Effects of hip joint center location and femoral offset on abductor muscle strength after total hip arthroplasty. *Modern Rheumatology*. 2015;25(4):630-636.

226. Matsushita A, Nakashima Y, Jingushi S, Yamamoto T, Kuraoka A, Yukihide I. Effects of the femoral offset and the head size on the safe range of motion in total hip arthroplasty. *The Journal of Arthroplasty*. 2009;24(4):646-651.
227. Hayashi S, Nishiyama T, Fujishiro T, Hashimoto S, Kanzaki N, Nishida K, Kuroda R, Kurosaka M. Excessive femoral offset does not affect the range of motion after total hip arthroplasty. *International Orthopaedics (SICOT)*. 2013;37(7):1233-1237.
228. Incavo SJ, Havener T, Benson E, McGrory BJ, Coughlin KM, Beynnon BD. Efforts to improve cementless femoral stems in THR: 2- to 5-year follow-up of a high-offset femoral stem with distal stem modification (secur-fit plus). *The Journal of Arthroplasty*. 2004;19(1):61-67.
229. Iorio R, Healy WL, Warren PD, Appleby D. Lateral trochanteric pain following primary total hip arthroplasty. *The Journal of arthroplasty*. 2006;21(2):233-236.
230. Renkawitz T, Schuster T, Grifka J, Kalteis T, Sendtner E. Leg length and offset measures with a pinless femoral reference array during THA. *Clinical orthopaedics and related research*. 2010;468(7):1862-1868.
231. Little NJ, Busch CA, Gallagher JA, Rorabeck CH, Bourne RB. Acetabular polyethylene wear and acetabular inclination and femoral offset. *Clinical orthopaedics and related research*. 2009;467(11):2895-2900.
232. Lecerf G, Fessy MH, Philippot R, Massin P, Giraud F, Flecher X, Girard J, Mertl P, Marchetti E, Stindel E. Femoral offset: Anatomical concept, definition, assessment, implications for preoperative templating and hip arthroplasty. *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research*. 2009;95(3):210-219.
233. Pasquier G, Ducharme G, Sari Ali E, Giraud F, Mouttet A, Durante E. Total hip arthroplasty offset measurement: Is C T scan the most accurate option? *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research*. 2010;96(4):367-375.
234. Bonnin MP, Archbold PHA, Basigliani L, Fessy MH, Beverland DE. Do we medialise the hip centre of rotation in total hip arthroplasty? influence of acetabular offset and surgical technique. *Hip international*. 2012;22(4):371-378.
235. Kjellberg M, Englund E, Sayed-Noor AS. A new radiographic method of measuring femoral offset. the sundsvall method. *Hip international : the journal of clinical and experimental research on hip pathology and therapy*. 2009;19(4):377-381.

236. Merle C, Waldstein W, Pegg E, Streit MR, Gotterbarm T, Aldinger PR, Murray DW, Gill HS. Femoral offset is underestimated on anteroposterior radiographs of the pelvis but accurately assessed on anteroposterior radiographs of the hip. *The Journal of bone and joint surgery. British volume*. 2012;94(4):477-482.
237. Patel SR, Toms AP, Rehman JM, Wimhurst J. A reliability study of measurement tools available on standard picture archiving and communication system workstations for the evaluation of hip radiographs following arthroplasty. *Journal of Bone and Joint Surgery*. 2011;93(18):1712-1719.
238. Sariali E, Mouttet A, Pasquier G, Durante E. Three-dimensional hip anatomy in osteoarthritis. analysis of the femoral offset. *The Journal of arthroplasty*. 2009;24(6):990-997.
239. Sariali E, Mouttet A, Pasquier G, Durante E, Catone Y. Accuracy of reconstruction of the hip using computerised three-dimensional pre-operative planning and a cementless modular neck. *The Journal of Bone and Joint Surgery. British volume*. 2009;91-B(3):333-340.
240. Sariali E, Mauprivez R, Khiami F, Pascal-Moussellard H, Catonné Y. Accuracy of the preoperative planning for cementless total hip arthroplasty. A randomised comparison between three-dimensional computerised planning and conventional templating. *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research*. 2012;98(2):151-158.
241. Weber M, Woerner ML, Springorum H, Hapfelmeier A, Grifka J, Renkawitz TF. Plain radiographs fail to reflect femoral offset in total hip arthroplasty. *The Journal of Arthroplasty*.. 2014;29(8):1661-1665.
242. Huppertz A, Radmer S, Asbach P, Juran R, Schewenke C, Diederichs G, Hamm B, Sparmann M. Computed tomography for preoperative planning in minimal-invasive total hip arthroplasty: Radiation exposure and cost analysis. *European Journal of Radiology*. 2011;78(3):406-413.
243. Sariali E, Klouche S, Mouttet A, Pascal-Moussellard H. The effect of femoral offset modification on gait after total hip arthroplasty. *Acta Orthopaedica*. 2014;85(2):123-127.
244. Hodge WA, Andriacchi TP, Galante JO. A relationship between stem orientation and function following total hip arthroplasty. *The Journal of Arthroplasty*. 1991;6(3):229-235.
245. Mahmood S, Al-Amiry B, Mukka S, Baea S, S Sayed- Noor A. Validity, reliability and reproducibility of plain radiographic measurements after total hip arthroplasty. *Skeletal Radiol*. 2015;44(3):345-351.

246. Al-Amiry B, Mahmood S, Krupic F, Sayed-Noor A. Leg lengthening and femoral-offset reduction after total hip arthroplasty: Where is the problem – stem or cup positioning?. *Acta Radiologica*. 2017;58(9):1125-1131.
247. Clement N, S. Patrick-Patel R, MacDonald D, Breusch S. Total hip replacement: Increasing femoral offset improves functional outcome. *Archives of Orthopaedics and Trauma Surgery*. 2016;136(9):1317-1323.
248. Cassidy KA, Noticewala MS, Macaulay W, Lee JH, Geller JA. Effect of femoral offset on pain and function after total hip arthroplasty. *The Journal of Arthroplasty*. 2012;27(10):1863-1869.
249. Ranco-Ferrando N, Malik A, González-Della Valle A, Salvati EA. La planificación preoperatoria del reemplazo protésico en las fracturas de cadera del anciano. *Revista Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología*. 2009;54(2):136-145.
250. Gallart X, Daccach JJ, Fernández-Valencia JA, García S, Bori G, Rios J, Riba J. Estudio de la concordancia de un sistema de planificación preoperatoria digital en artroplastia total de cadera. *Revista Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología*. 2012;56(6):471-477.
251. Traina F, De Fine M, Biondi F, Tassinari E, Galvani A, Toni A. The influence of the centre of rotation on implant survival using a modular stem hip prosthesis. *International orthopaedics*. 2009;33(6):1513-1518.
252. Sakai T, Sugano N, Ohzono K, Nishii T, Haraguchi K, Yoshikawa H. Femoral anteversion, femoral offset, and abductor lever arm after total hip arthroplasty using a modular femoral neck system. *Journal of Orthop Science*. 2002;7(1):62-67.
253. Carothers JT, Archibeck MJ, Tripuraneni KR. Modular versus nonmodular femoral necks for primary total hip arthroplasty. *American journal of orthopedics (Belle Mead, N.J.)*. 2015;44(9):411.
254. Archibeck M, Cummins T, Carothers J, Junick D, White RE. A comparison of two implant systems in restoration of hip geometry in arthroplasty. *Clinical orthopaedics and related research*. 2011;469(2):443-446.
255. Röder C, Vogel R, Burri L, Dietrich D, Staub LP. Total hip arthroplasty: Leg length inequality impairs functional outcomes and patient satisfaction. *BMC Musculoskeletal Disorders*. 2012;13(1):95.
256. Zhang Y, He W, Cheng T, Zhang X. Total hip arthroplasty: Leg length discrepancy affects functional outcomes and patient's gait. *Cell biochemistry and biophysics*. 2015;72(1):215-219.

257. Sayed-Noor AS, Sjoden GO. Greater trochanteric pain after total hip arthroplasty: The incidence, clinical outcome and associated factors. *Hip international*. 2006;16(3):202-206.
258. Sabharwal S, Kumar A. Methods for assessing leg length discrepancy. *Clinical Orthopaedics and Related Research*. 2008;466(12):2910-2922.
259. Gurney B, Mermier C, Robergs R, Gibson A, Rivero D. Effects of limb-length discrepancy on gait economy and lower-extremity muscle activity in older adults. *The Journal of Bone & Joint Surgery*. 2001;83(6):907-915.
260. Mahmood SS, Mukka SS, Crnalic S, Sayed-Noor AS. The influence of leg length discrepancy after total hip arthroplasty on function and quality of life: A prospective cohort study. *The Journal of Arthroplasty*. 2015;30(9):1638-1642.
261. Parvizi J, Sharkey P, Bissett G, Rothman R, Hozack W. Surgical treatment of limb-length discrepancy following total hip arthroplasty. *The Journal of Bone & Joint Surgery*. 2003;85(12):2310-2317.
262. Keršič M, Dolinar D, Antolič V, Mavčič B. The impact of leg length discrepancy on clinical outcome of total hip arthroplasty: Comparison of four measurement methods. *The Journal of Arthroplasty*. 2014;29(1):137-141.
263. Wylde V, Whitehouse SL, Taylor AH, Pattison GT, Bannister GC, Blom AW. Prevalence and functional impact of patient-perceived leg length discrepancy after hip replacement. *International orthopaedics*. 2009;33(4):905-909.
264. Tipton SC, Sutherland JK, Schwarzkopf R. The assessment of limb length discrepancy before total hip arthroplasty. *The Journal of Arthroplasty*. 2015;31(4):888-892.
265. Ng V, Kean J, Glassman A. Limb-length discrepancy after hip arthroplasty. *Journal of bone and joint surgery. American volume*. 2013;95(15):1426-1436.
266. Kjellberg M, Al-Amiry B, Englund E, Sjöden G, Sayed-Noor AS. Measurement of leg length discrepancy after total hip arthroplasty. The reliability of a plain radiographic method compared to CT-scanogram. *Skeletal Radiol*. 2012;41(2):187-191.
267. Reina-Bueno M, Lafuente-Sotillos G, Castillo-Lopez JM, Gomez-Aguilar E, Munuera-Martinez PV. Radiographic assessment of lower-limb discrepancy. *Journal of the American Podiatric Medical Association*. 2017;107(5):393-398.

268. Brady RJ, Dean JB, Skinner TM, Gross MT. Limb length inequality: Clinical implications for assessment and intervention. *The Journal of orthopaedic and sports physical therapy*. 2003;33(5):221-234.
269. Berend KR, Sporer SM, Sierra RJ, Glassman AH, Morris MJ. Achieving stability and lower limb length in total hip arthroplasty. *Instructional course lectures*. 2011;60:229-246.
270. Guenoun B, Zadegan F, Aim F, Hannouche D, Nizard R. Reliability of a new method for lower-extremity measurements based on stereoradiographic three-dimensional reconstruction. *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research*. 2012;98(5):506-513.
271. Konyves A, Bannister GC. The importance of leg length discrepancy after total hip arthroplasty. *The Journal of bone and joint surgery. British volume*. 2005;87(2):155-157.
272. Edeen J, Sharkey PF, Alexander AH. Clinical significance of leg-length inequality after total hip arthroplasty. *American journal of orthopedics (Belle Mead, N.J.)*. 1995;24(4):347.
273. Sathappan SS, Ginat D, Patel V, Walsh M, Jaffe WL, Di Cesare PE. Effect of anesthesia type on limb length discrepancy after total hip arthroplasty. *The Journal of Arthroplasty*. 2008;23(2):203-209.
274. O'Brien S, Kernohan G, Fitzpatrick C, Hill J, Beverland D. Perception of imposed leg length inequality in normal subjects. *Hip International*. 2010;20(4):505-511.
275. Desai AS, Connors L, Board TN. Functional and radiological evaluation of a simple intra operative technique to avoid limb length discrepancy in total hip arthroplasty. *Hip International*. 2011;21(2):192-198.
276. U Unnanuntana A, Wagner D, Goodman SB. The accuracy of preoperative templating in cementless total hip arthroplasty. *The Journal of Arthroplasty* 2009;24(2):180-186.
277. Price DD, Bush FM, Long S, Harkins SW. A comparison of pain measurement characteristics of mechanical visual analogue and simple numerical rating scales. *Pain*. 1994;56(2):217-226.
278. Navarro Collado MJ, Peiró Moreno S, Ruiz Jareño L, Payá Rubio A, Hervás Juan MT, López Matéu P. Validez de la escala de cadera de harris en la rehabilitación tras artroplastia de cadera. *Rehabilitación*. 2005;39(4):147-154.
279. Reuling EMBP, Sierevelt IN, van den Bekerom MPJ, Hilverdink EF, Schnater Jm, Van Dijk CN, Goslings JC, Raaymakers ELFB. Predictors of functional outcome following femoral neck fractures treated with an arthroplasty: Limitations of the harris hip score. *Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery*. 2012;132(2):249-256.

280. Wamper KE, Sierevelt IN, Poolman RW, Bhandari M, Haverkamp D. The harris hip score: Do ceiling effects limit its usefulness in orthopedics?. *Acta Orthopaedica*. 2010;81(6):703-707.
281. Terwee CB, Bouwmeester W, van Elsland SL, de Vet HCW, Dekker J. Instruments to assess physical activity in patients with osteoarthritis of the hip or knee: A systematic review of measurement properties. *Osteoarthritis and cartilage*. 2011;19(6):620-633.
282. Martin D, Engelberg R, Agel J, Swiontkowski M. Comparison of the musculoskeletal function assessment questionnaire with the short form-36, the western ontario and McMaster universities osteoarthritis index, and the sickness impact profile health-status measures. *The Journal of Bone & Joint Surgery*. 1997;79(9):1323-35.
283. Traina F, Fine MD, Tassinari E, Sudanese A, Calderoni PP, Toni A. Modular neck prostheses in DDH patients: 11-year results. *Journal of Orthopaedic Science*. 2011;16(1):14-20.
284. Silverton CD, Jacobs JJ, Devitt JW, Cooper HJ. Midterm results of a femoral stem with a modular neck design: Clinical outcomes and metal ion analysis. *The Journal of Arthroplasty*. 2014;29(9):1768-1773.
285. Kurtz S, Kocagöz S, Hanzlik J, Underwood RJ, Gilbert JL, MacDonald DW, Lee GC, Mont MA, Kraay MJ, Klein GR, Parvizi J, Rimnac CM. Do ceramic femoral heads reduce taper fretting corrosion in hip arthroplasty? A retrieval study. *Clinical orthopaedics and related research*. 2013;471(10):3270-3282.
286. Kocagoz S, Underwood R, MacDonald D, Gilbert J, Kurtz S. Ceramic heads decrease metal release caused by head-taper fretting and corrosion. *Clinical orthopaedics and related research*. 2016;474(4):985-994.
287. Ceretti M, Falez F. Modular titanium alloy neck failure in total hip replacement: Analysis of a relapse case. *SICOT-J*. 2016;2:20.
288. Pivec R, Meneghini RM, Hozack WJ, Westrich GH, Mont MA. Modular taper junction corrosion and failure: How to approach a recalled total hip arthroplasty implant. *The Journal of Arthroplasty*. 2014;29(1):1-6.
289. Barlow BT, Ortiz PA, Boles JW, Lee Y, Padgett DE, Westrich GH. What are normal metal ion levels after total hip arthroplasty? A Serologic analysis of four bearing surfaces. *The Journal of Arthroplasty*. 2016;32(5):1535-1542.

290. Nam D, Keeney JA, Nunley RM, Johnson SR, Clohisy JC, Barrack RL. Metal ion concentrations in young, active patients following total hip arthroplasty with the use of modern bearing couples. *The Journal of Arthroplasty*. 2015;30(12):2227-2232.
291. Hussey DK, Madanat R, Donahue GS, Rolfson O, Muratoglu OK, Malchau H. Worse health-related quality of life and hip function in female patients with elevated chromium levels. *Acta Orthopaedica*. 2016;87(5):485-491.
292. Ohtsuru T, Morita Y, Murata Y, Shimamoto S, Munakata Y, Kato Y. Blood metal ion concentrations in metal-on-metal total hip arthroplasty. *European journal of orthopaedic surgery & traumatology : orthopedie traumatologie*. 2017;27(4):527-532.
293. Daniel J, Ziaee H, Pynsent PB, McMinn DJW. The validity of serum levels as a surrogate measure of systemic exposure to metal ions in hip replacement. *The Journal of bone and joint surgery. British volume*. 2007;89(6):736-741.
294. Dahlstrand H, Stark A, Wick MC, Anissian L, Hailer NP, Weiss RJ. Comparison of metal ion concentrations and implant survival after total hip arthroplasty with metal-on-metal versus metal-on-polyethylene articulations. *Acta Orthopaedica*. 2017;88(5):490-495.
295. Savarino L, Padovani G, Ferretti M, Greco M, Cenni E, Perrone G, Greco F, Baldini N, Giunti A. Serum ion levels after ceramic-on-ceramic and metal-on-metal total hip arthroplasty: 8-year minimum follow-up. *Journal of Orthopaedic Research*. 2008;26(12):1569-1576.
296. Koziara CR, Lombardo DJ, Petersen-Fitts GR, Jildeh TR, Morawa L. Effects of cobalt and chromium levels following modular hip stem total hip arthroplasty. *Orthopedics*. 2016;39(5):288-292.
297. Levine B, Hsu A, Skipor AK, Hallab NJ, Paprosky WG, Galante JO, Jacobs JJ. Ten-year outcome of serum metal ion levels after primary total hip arthroplasty: A concise follow-up of a previous report. *The Journal of Bone & Joint Surgery*. 2013;95(6):512-518.
298. Khan M, Kuiper JH, Sieniawska C, Richardson JB. Differences in concentration of metal debris in blood, serum, and plasma samples of patients with metal-on-metal hip resurfacing arthroplasty. *Journal of Orthopaedics*. 2015;13(4):450-454.
299. Newton AW, Ranganath L, Armstrong C, Peter V, Roberts NB. Differential distribution of cobalt, chromium, and nickel between whole blood, plasma and urine in patients after metal-on-metal (MoM) hip arthroplasty. *Journal of Orthopaedic Research*. 2012;30(10):1640-1646.

300. MacDonald SJ, McCalden RW, Chess DG, Bourne RB, Rorabeck CH, Cleland D, Leung F. Metal-on-metal versus polyethylene in hip arthroplasty: A randomized clinical trial. *Clinical orthopaedics and related research*. 2003;406(406):282-296.
301. Daniel J, Ziaee H, Pradhan C, Pynsent P, McMinn D. Renal clearance of cobalt in relation to the use of metal-on-metal bearings in hip arthroplasty. *The Journal of Bone & Joint Surgery*. 2010;92(4):840-845.
302. Vundelinckx BJ, Verhelst LA, De Schepper J. Taper corrosion in modular hip prostheses: Analysis of serum metal ions in 19 patients. *The Journal of arthroplasty*. 2013;28(7):1218-1223.
303. Heisel C, Streich N, Krachler M, Jakubowitz E, Kretzer J. Characterization of the running-in period in total hip resurfacing arthroplasty: An in vivo and in vitro metal ion analysis. *The Journal of Bone & Joint Surgery*. 2008;90(Suppl 3):125-133.
304. Isaac GH, Siebel T, Oakeshott RD, McLennan-Smith R, Cobb AG, Schmalzried TP, Vail TP. Changes in whole blood metal ion levels following resurfacing: Serial measurements in a multi-centre study. *Hip international*. 2009;19(4):330-337.
305. Kiran M, Armstrong C, Shivarathre D, Peter VK. Blood metal ion levels have limited utility in the surveillance of asymptomatic large-head metal-on-metal total hip arthroplasties. *The Journal of Arthroplasty*. 2017;32(12):3685-3688.
306. Kwon YM, Fehring TK, Lombardi AV, Barnes CL, Cabanela ME, Jacobs JJ. Risk stratification algorithm for management of patients with dual modular taper total hip arthroplasty: Consensus statement of the american association of hip and knee surgeons, the american academy of orthopaedic surgeons and the hip society. *The Journal of Arthroplasty*. 2014;29(11):2060-2064.
307. DeLee JS, Charnley J. Radiologic demarcation of cemented sockets in total hip replacement. *Clinical orthopaedics and related research*. 1976;121:20-32.
308. Valle AG, Zoppi A, Peterson M, Salvati E. Clinical and radiographic results associated with a modern, cementless modular cup design in total hip arthroplasty. *The Journal of Bone & Joint Surgery*. 2004;86(9):1998-2003.
309. Gruen TA, McNeice GM, Amstutz HC. "Modes of failure" of cemented stem-type femoral components: A radiographic analysis of loosening. *Clinical orthopaedics and related research*. 1979(141):17-27.

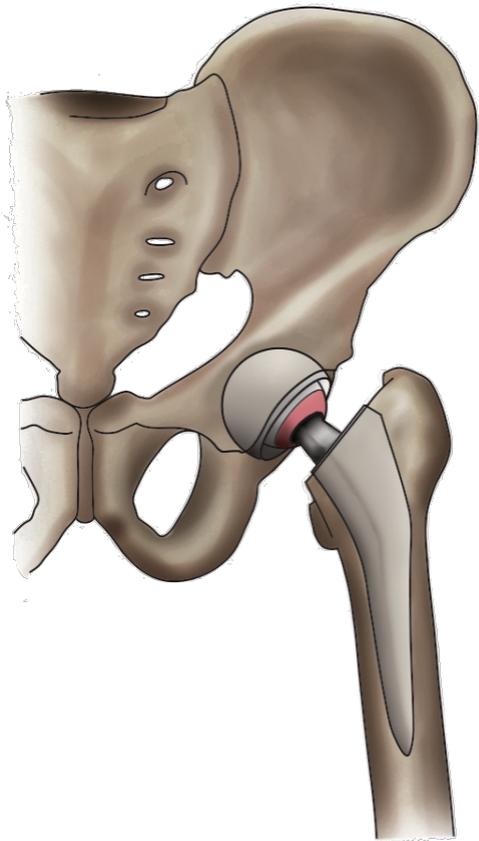
310. Engh CA, Bobyn JD, Glassman AH. Porous-coated hip replacement. the factors governing bone ingrowth, stress shielding, and clinical results. *The Journal of bone and joint surgery. British volume*. 1987;69(1):45-55.
311. Witzleb W, Ziegler J, Krummenauer F, Neumeister V, Guenther K. Exposure to chromium, cobalt and molybdenum from metal-on-metal total hip replacement and hip resurfacing arthroplasty. *Acta Orthopaedica*. 2006;77(5):697-705.
312. Hasegawa M, Yoshida K, Wkabayashi H, Sudo A. Cobalt and chromium ion release after large-diameter metal-on-metal total hip arthroplasty. *The Journal of Arthroplasty*. 2012;27(6):990-996.
313. Maezawa K, Nozawa M, Yuasa T, Aritomi K, Matsuda K, Shitoto K. Seven years of chronological changes of serum chromium levels after metasul metal-on-metal total hip arthroplasty. *The Journal of Arthroplasty*. 2010;25(8):1196-1200.
314. Yang J, Shen B, Zhou Z, Pei F, Kang P. Changes in cobalt and chromium levels after metal-on-metal hip resurfacing in young, active chinese patients. *The Journal of Arthroplasty*. 2011;26(1):65-70.e1.
315. Back DL, Young DA, Shimmin AJ. How do serum cobalt and chromium levels change after metal-on-metal hip resurfacing? *Clinical orthopaedics and related research*. 2005;438(438):177-181.
316. Amstutz HC, Campbell PA, Dorey FJ, Johnson AJ, Skipor AK, Jacobs JJ. Do ion concentrations after metal-on-metal hip resurfacing increase over time? A prospective study. *The Journal of Arthroplasty*. 2013;28(4):695-700.
317. Allan DG, Trammell R, Dyrstad B, Barnhart B, Milbrandt JC. Serum cobalt and chromium elevations following hip resurfacing with the cormet 2000 device. *Journal of surgical orthopaedic advances*. 2007;16(1):12.
318. deSouza RM, Parsons NR, Oni T, Dalton P, Costa M, Krikler S. Metal ion levels following resurfacing arthroplasty of the hip: Serial results over a ten-year period. *The Journal of bone and joint surgery. British volume*. 2010;92(12):1642-1647.
319. Brodner W, Bitzan P, Meisinger V, Kaider A, Gottsauner-Wolf F, Kotz R. Serum cobalt levels after metal-on-metal total hip arthroplasty. *The Journal of Bone & Joint Surgery*. 2003;85(11):2168-2173.

320. van Lingen CP, Ettema HB, Timmer JR, de Jong G, Verheyen CCPM. Clinical manifestations in ten patients with asymptomatic metal-on-metal hip arthroplasty with very high cobalt levels. *Hip International*. 2013;23(5):441-444.
321. Marker M, Grübl A, Riedl O, Heinze G, Pohanka E, Kotz R. Metal-on-metal hip implants: Do they impair renal function in the long-term? A 10-year follow-up study. *Archives of Orthopaedics and Trauma Surgery*. 2008;128(9):915-919.
322. Chen Z, Wang Z, Wang Q, Cui W, Liu F, Fan W. Changes in early serum metal ion levels and impact on liver, kidney, and immune markers following metal-on-metal total hip arthroplasty. *The Journal of Arthroplasty*. 2014;29(3):612-616.
323. Falkenberg A, Drummen P, Morlock MM, Huber G. Determination of local micromotion at the stem-neck taper junction of a bi-modular total hip prosthesis design. *Medical Engineering and Physics*. 2019;65:31-38.
324. Nassif N, Nawabi D, Stoner K, Elpers M, Wright T, Padgett DE. Taper design affects failure of large-head metal-on-metal total hip replacements. *Clinical orthopaedics and related research*. 2014;472(2):564-571.
325. Vanbiervliet J, Somers JFA. Excellent mid-term results of a new polished tapered modular cemented stem: A study of 113 hip replacements with minimum 5-year follow-up. *Hip International*. 2017;27(5):455-459.
326. Goldberg JR, Gilbert JL. In vitro corrosion testing of modular hip tapers. *Journal of Biomedical Materials Research Part B: Applied Biomaterials*. 2003;64B(2):78-93.
327. Atwood S, Patten E, Bozic K, Pruitt L, Ries M. Corrosion-induced fracture of a double-modular hip prosthesis: A case report. *The Journal of Bone & Joint Surgery*. 2010;92(6):1522-1525.
328. Pelayo-de-Tomás J, Rodrigo-Pérez J, Novoa-Parra CD, Lizaur-Utrilla A, Morales-Suárez-Varela M, Blas-Dobón JA. Cementless modular neck stems: Are they a safe option in primary total hip arthroplasty?. *European Journal of Orthopaedics Surgery and Traumatology*. 2018;28(3):463-469.
329. Ollivier M, Parratte S, Galland A, Lunebourg A, Flecher X, Argenson J. Titanium-titanium modular neck for primary THA. result of a prospective series of 170 cemented THA with a minimum follow-up of 5 years. *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research*. 2015;101(2):137-142.

330. Berstock JR, Whitehouse MR, Duncan CP. Trunnion corrosion: What surgeons need to know in 2018. *The bone & joint journal*. 2018;100-B(1 Supple A):44-49.
331. Siljander MP, Gehrke CK, Wheeler SD, Sobh AH, Moore DD, Flierl MA, Baker EA. Does taper design affect taper fretting corrosion in ceramic-on-polyethylene total hip arthroplasty? A retrieval analysis. *The Journal of Arthroplasty*. 2019;34(7):S366-S372.e2.
332. Buente D, Bryant M, Ward M, Neville A, Morlock M, Huber G. The taper corrosion pattern observed for one bi-modular stem design is related to geometry-determined taper mechanics. *Medical Engineering and Physics*. 2017;46:79-88.
333. Cooper HJ. The local effects of metal corrosion in total hip arthroplasty. *The Orthopedic Clinics of North America*.. 2014;45(1):9-18.
334. Fricka KB, Ho H, Peace WJ, Engh CA.. Metal-on-metal local tissue reaction is associated with corrosion of the head taper junction. *The Journal of Arthroplasty*.. 2012;27(8):26-31.e1.
335. Langton DJ, Jameson SS, Joyce TJ, Gandhi JN, Sidaginamale R, Mereddy P, Lord J, Nargol AV. Accelerating failure rate of the ASR total hip replacement. *The Journal of bone and joint surgery. British volume*. 2011;93(8):1011-1016.
336. Kop AM, Swarts E. Corrosion of a hip stem with a modular neck taper junction: A retrieval study of 16 cases. *The Journal of arthroplasty*. 2009;24(7):1019-1023.
337. Campbell P, Kung M, Hsu A, Jacobs J. Do retrieval analysis and blood metal measurements contribute to our understanding of adverse local tissue reactions? *Clinical orthopaedics and related research*. 2014;472(12):3718-3727.
338. Clarke IC, Donaldson T, Bowsher JG, Nasser S, Takahashi T. Current concepts of metal-on-metal hip resurfacing. *Orthopedic Clinics of North America*. 2005;36(2):143-162.
339. Bernstein M, Walsh A, petit A, Zukor Dj, Huk, OL, Antoniou J. Femoral head size does not affect ion values in metal-on-metal total hips. *Clinical orthopaedics and related research*. 2011;469(6):1642-1650.
340. Buente D, Huber G, Bishop N, Morlock M. Quantification of material loss from the neck piece taper junctions of a bimodular primary hip prosthesis. A retrieval study from 27 failed rejuvenate bimodular hip arthroplasties. *The bone & joint journal*. 2015;97-B(10):1350-1357.
341. Moroni A, Savarino L, Cadossi M, Baldini N, Giannini S. Does ion release differ between hip resurfacing and metal-on-metal THA?. *Clinical orthopaedics and related research*. 2008;466(3):700-707.

342. Ray GS, Laaksonen I, Galea VP, Madanat R, Muratoglu O, Malchau H. Obesity is not associated with hip failure in patients with articular surface replacement of the hip. *Hip International*. 2020;30(1):78-86.
343. Langton DJ, Sprowson AP, Joyce TJ, Reed M, Carluke I, Partington P, Nargol AV. Blood metal ion concentrations after hip resurfacing arthroplasty: A comparative study of articular surface replacement and birmingham hip resurfacing arthroplasties. *The Journal of bone and joint surgery. British volume*. 2009;91(10):1287-1295.
344. Desy NM, Bergeron SG, Petit A, Huk OL, Antoniou J. Surgical variables influence metal ion levels after hip resurfacing. *Clinical orthopaedics and related research*. 2011;469:1635-1641.
345. Glyn-Jones S, Pandit H, Kwon Y, Doll H, Gill HS, Murray DW. Risk factors for inflammatory pseudotumour formation following hip resurfacing. *The Journal of bone and joint surgery. British volume*. 2009;91(12):1566-1574.
346. De Haan R, Pattyn C, Gill HS, Murray DW, Campbell PA, De Smet K. Correlation between inclination of the acetabular component and metal ion levels in metal-on-metal hip resurfacing replacement. *The Journal of bone and joint surgery. British volume*. 2008;90(10):1291-1297.
347. Mann SM, Kunz M, Ellis RE, Rudan JF. Component position and metal ion levels in computer-navigated hip resurfacing arthroplasty. *The Journal of Arthroplasty*. 2016;32(1):119-124.
348. Le Duff M, Amstutz H, Dorey F. Metal-on-metal hip resurfacing for obese patients. *Journal of bone and joint surgery. American volume*. 2007;89(12):2705-2711.
349. Lanting BA, Wood TJ, Young S, Van Citters DW, McDonald SJ, Howard JI, Teeter MG. The effect of altering head length on corrosion using a material loss method. *Hip International*. 2019;29(4):368-372.
350. Martin JR, Camp CL, Wyles CC, Taunton MJ, Trousdale RT, Lewallen DG. Increased femoral head offset is associated with elevated metal ions in asymptomatic patients with metal-on-polyethylene total hip arthroplasty. *The Journal of Arthroplasty*. 2016;31(12):2814-2818.
351. Skendzel JG, Blaha JD, Urquhart AG. Total hip arthroplasty modular neck failure. Total hip arthroplasty modular neck failure. *The Journal of Arthroplasty*. 2011;26(2):338.e1-338.e4.
352. A. Hernandez, A. Gargallo-Margarit, V. Barro, I. Gallardo-Calero, A. Sallent. Fracture of the modular neck in total hip arthroplasty. *Case reports in orthopedics*. 2015;2015:591509-4.

353. Kovač S, Mavčič B, Kotnik M, Levašič V, Sirše M, Fokter SK. What factors are associated with neck fracture in one commonly used bimodular THA design? A multicenter, nationwide study in slovenia. *Clinical orthopaedics and related research*. 2019;477(6):1324-1332.



ANEXOS



10.ANEXOS.

ANEXO I. Conformidad Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario Dr. Peset.



**A/A.: Roxana Elena López
COT**

Dña. Pilar Codoñer Franch, Presidenta del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario Dr. Peset.

CERTIFICA:

Que este comité en su reunión celebrada el día 20 de diciembre de 2017 ha evaluado y ha aprobado el estudio titulado: Análisis de los beneficios y riesgos de la modularidad en la artroplastia total de cadera: papel de la restauración anatómica y lebración de iones metálicos en los resultados.
Proyecto de investigación. Tesis doctoral
Código Ceic: 110/17

Valencia 4 de Enero de 2018



Fdo.: Dra. Pilar Codoñer Franch

ANEXO II. Consentimiento informado del estudio



HOJA DE INFORMACION AL PACIENTE

TÍTULO DEL ESTUDIO

ANÁLISIS DE LOS BENEFICIOS Y RIESGOS DE LA MODULARIDAD EN LA ARTROPLASTIA TOTAL DE CADERA: PAPEL DE LA RESTAURACIÓN ANATÓMICA Y LEBRACIÓN DE IONES METÁLICOS EN LOS RESULTADOS

INVESTIGADOR PRINCIPAL: ROXANA ELENA LOPEZ Residente de quinto año del Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital Universitario Dr. Peset de Valencia. CENTRO: Hospital Universitario Dr. Peset de Valencia.

INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de este hospital.

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico o enfermera, ni que se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Nuestro objetivo del trabajo será valorar mediante un estudio de los resultados radiográficos y clínicos para el paciente obtenidos con el uso del modelo de doble cono H-MAX MR frente a las prótesis H-MAX monobloque. Así como la determinación de los niveles sanguíneos y urinarios de iones metálicos liberados en pacientes portadores de prótesis modulares y su repercusión en diferentes parámetros analíticos.

Se trata de una técnica quirúrgica habitual existiendo estudios científicos que avalan los buenos resultados de la aplicación .

Los datos personales utilizados en el estudio serán confidenciales respetando la normativa de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal

TELÉFONO DE CONTACTO. Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital Doctor Peset Telf.: 961 622 398

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio:

ANÁLISIS DE LOS BENEFICIOS Y RIESGOS DE LA MODULARIDAD EN LA ARTROPLASTIA TOTAL DE CADERA: PAPEL DE LA RESTAURACIÓN ANATÓMICA Y LEBRACIÓN DE IONES METÁLICOS EN LOS RESULTADOS

Nombre del paciente:

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He hablado con el facultativo y he recibido suficiente información sobre el estudio.

Comprendo que la participación es voluntaria y puedo retirarme del estudio:

- cuando quiera.
- sin tener que dar explicaciones.
- sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Tras recibir la información pertinente, presto mi conformidad en la participación del estudio para la medición radiográfica y la determinación sanguínea y urinaria de iones metálicos

Los datos personales utilizados en el estudio serán confidenciales respetando la normativa de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Firma del paciente

Firma del Medico Fecha:

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO:

Nombre del paciente:

Revoco el consentimiento prestado en la fecha indicada

Valencia, dede

Firma del paciente

Firma del Medico Fecha:

ANEXO III. Harris Hip Score version castellano²²¹.

I. Dolor (44 posibles)

Ninguno o lo ignora	44
Suave, ocasional, no compromete actividades	40
Dolor leve, no efecto en actividades medias, raramente moderado dolor con actividades inusuales, puede tomar una aspirina	30
Dolor moderado, tolerable. Algunas limitaciones a la actividad ordinaria o trabajo. Puede necesitar ocasionalmente una medicina más fuerte que la aspirina	0
Dolor marcado, limitación seria de actividades	10
Totalmente incapaz, dolor en la cama, postrado en la cama	0

II. Función (47 posibles)

Modo de andar (33 posibles).

Cojera:

Ninguna	11
Suave	8
Moderada	5
Severa	0

Apoyo:

Ninguno	11
Bastón para largos paseos	7
Bastón la mayor parte del tiempo	5
Una muleta	3
Dos bastones	2
Dos muletas	1
Incapaz de andar (especificar razón)	0

Actividades (14 posibles).

Escaleras:

Normalmente sin usar pasamanos	4
Normalmente usando pasamanos	2
De alguna manera	1
Imposible	0

Calcetines y zapatos:

Con facilidad	4
Con dificultad	2
Imposible	0

Sentarse:

Confortablemente en una silla durante una hora	5
En una silla alta durante media hora	3
Imposible sentarse confortablemente en una silla	0
Entrar en transporte público	1

III. Ausencia de puntos de deformidad (4) son dados si el paciente demuestra:

Menos de 30 grados de fijación de una contractura en flexión.

Menos de 10 grados de fijación de la aducción.

Menos de 10 grados de fijación.

Discrepancia en la longitud de la cojera menor de 3,2 centímetros.

IV Grado de movimiento (el valor del índice está determinado multiplicando los grados del movimiento posible en cada arco por el índice apropiado)

- A) Flexión:
0-45 grados×1,0 45-90 grados×0,6 90-110 grados×0,3
- B) Abducción:
0-10 grados×0,8 **15-20 grados×0,3** más de 20 grados×0
- C) Rotación externa en extensión:
0-15 grados×0,4 más de 15 grados×0
- D) Rotación externa en alguna extensión×0
- E) Aducción 0-15 grados×0,2

ANEXO IV. Short Form-36 versión castellano^{181,198}

Instrucciones: las preguntas que siguen se refieren a lo que usted piensa sobre su salud. Sus respuestas permitirán saber cómo se encuentra usted y hasta qué punto es capaz de hacer sus actividades habituales. Conteste cada pregunta tal como se indica. Si no está seguro/a de cómo responder a una pregunta, por favor conteste lo que le parezca más cierto.

Marque una sola respuesta

- | | |
|--|---|
| <p>1. En general, usted diría que su salud es:</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Excelente</p> <p>2. <input type="checkbox"/> Muy buena</p> <p>3. <input type="checkbox"/> Buena</p> <p>4. <input type="checkbox"/> Regular</p> <p>5. <input type="checkbox"/> Mala</p> | <p>2. ¿Cómo diría que es su salud actual, comparada con la de hace un año?</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Mucho mejor ahora que hace un año</p> <p>2. <input type="checkbox"/> Algo mejor ahora que hace un año</p> <p>3. <input type="checkbox"/> Más o menos igual que hace un año</p> <p>4. <input type="checkbox"/> Algo peor ahora que hace un año</p> <p>5. <input type="checkbox"/> Mucho peor ahora que hace un año</p> |
|--|---|

Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer un día normal

- | | |
|--|---|
| <p>3. Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos intensos tales como correr, levantar objetos pesados o participar en deportes agotadores?</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Sí, me limita mucho</p> <p>2. <input type="checkbox"/> Sí, me limita un poco</p> <p>3. <input type="checkbox"/> No, no me limita nada</p> | <p>4. Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos moderados como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de una hora?</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Sí, me limita mucho</p> <p>2. <input type="checkbox"/> Sí, me limita un poco</p> <p>3. <input type="checkbox"/> No, no me limita nada</p> |
| <p>5. Su salud actual, ¿le limita para coger o llevar la bolsa de la compra?</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Sí, me limita mucho</p> <p>2. <input type="checkbox"/> Sí, me limita un poco</p> <p>3. <input type="checkbox"/> No, no me limita nada</p> | <p>9. Su salud actual, ¿le limita para caminar un kilómetro o más?</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Sí, me limita mucho</p> <p>2. <input type="checkbox"/> Sí, me limita un poco</p> <p>3. <input type="checkbox"/> No, no me limita nada</p> |
| <p>6. Su salud actual, ¿le limita para subir varios pisos por la escalera?</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Sí, me limita mucho</p> <p>2. <input type="checkbox"/> Sí, me limita un poco</p> <p>3. <input type="checkbox"/> No, no me limita nada</p> | <p>10. Su salud actual, ¿le limita para caminar varias manzanas (varios centenares de metros)?</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Sí, me limita mucho</p> <p>2. <input type="checkbox"/> Sí, me limita un poco</p> <p>3. <input type="checkbox"/> No, no me limita nada</p> |
| <p>7. Su salud actual, ¿le limita para subir un solo piso por la escalera?</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Sí, me limita mucho</p> <p>2. <input type="checkbox"/> Sí, me limita un poco</p> <p>3. <input type="checkbox"/> No, no me limita nada</p> | <p>11. Su salud actual, ¿le limita para caminar una sola manzana (unos 100 metros)?</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Sí, me limita mucho</p> <p>2. <input type="checkbox"/> Sí, me limita un poco</p> <p>3. <input type="checkbox"/> No, no me limita nada</p> |
| <p>8. Su salud actual, ¿le limita para agacharse o arrodillarse?</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Sí, me limita mucho</p> <p>2. <input type="checkbox"/> Sí, me limita un poco</p> <p>3. <input type="checkbox"/> No, no me limita nada</p> | <p>12. Su salud actual, ¿le limita para bañarse o vestirse por sí mismo?</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Sí, me limita mucho</p> <p>2. <input type="checkbox"/> Sí, me limita un poco</p> <p>3. <input type="checkbox"/> No, no me limita nada</p> |

Las siguientes preguntas se refieren a problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas

- | | |
|---|--|
| <p>13. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, <i>a causa de su salud física</i>?</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Sí</p> <p>2. <input type="checkbox"/> No</p> | <p>19. Durante las 4 últimas semanas, ¿no hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente como de costumbre, <i>a causa de algún problema emocional</i> (como estar triste, deprimido, o nervioso)?</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Sí</p> <p>2. <input type="checkbox"/> No</p> |
| <p>14. Durante las 4 últimas semanas, ¿hizo menos de lo que hubiera querido hacer, <i>a causa de su salud física</i>?</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Sí</p> <p>2. <input type="checkbox"/> No</p> | <p>20. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Nada</p> <p>2. <input type="checkbox"/> Un poco</p> <p>3. <input type="checkbox"/> Regular</p> <p>4. <input type="checkbox"/> Bastante</p> <p>5. <input type="checkbox"/> Mucho</p> |
| <p>15. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, <i>a causa de su salud física</i>?</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Sí</p> <p>2. <input type="checkbox"/> No</p> | <p>21. ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?</p> <p>1. <input type="checkbox"/> No, ninguno</p> <p>2. <input type="checkbox"/> Sí, muy poco</p> <p>3. <input type="checkbox"/> Sí, un poco</p> <p>4. <input type="checkbox"/> Sí, moderado</p> <p>5. <input type="checkbox"/> Sí, mucho</p> <p>6. <input type="checkbox"/> Sí, muchísimo</p> |
| <p>16. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo dificultad para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal) <i>a causa de su salud física</i>?</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Sí</p> <p>2. <input type="checkbox"/> No</p> | |

17. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que **reducir el tiempo** dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?
1. Sí
 2. No
18. Durante las 4 últimas semanas, ¿hizo menos de lo que hubiera querido hacer a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?
1. Sí
 2. No
22. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?
1. Nada
 2. Un poco
 3. Regular
 4. Bastante
 5. Mucho

Las preguntas que siguen se refieren a cómo se ha sentido y cómo le han ido las cosas durante las 4 últimas semanas. En cada pregunta responda lo que se parezca más a cómo se ha sentido usted

23. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió lleno de vitalidad?
1. Siempre
 2. Casi siempre
 3. Muchas veces
 4. Algunas veces
 5. Sólo alguna vez
 6. Nunca
24. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo estuvo muy nervioso?
1. Siempre
 2. Casi siempre
 3. Muchas veces
 4. Algunas veces
 5. Sólo alguna vez
 6. Nunca
25. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle?
1. Siempre
 2. Casi siempre
 3. Muchas veces
 4. Algunas veces
 5. Sólo alguna vez
 6. Nunca
26. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió calmado y tranquilo?
1. Siempre
 2. Casi siempre
 3. Muchas veces
 4. Algunas veces
 5. Sólo alguna vez
 6. Nunca
27. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo tuvo mucha energía?
1. Siempre
 2. Casi siempre
 3. Muchas veces
 4. Algunas veces
 5. Sólo alguna vez
 6. Nunca
28. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió desanimado y triste?
1. Siempre
 2. Casi siempre
 3. Muchas veces
 4. Algunas veces
 5. Sólo alguna vez
 6. Nunca
29. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió agotado?
1. Siempre
 2. Casi siempre
 3. Muchas veces
 4. Algunas veces
 5. Sólo alguna vez
 6. Nunca
30. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió feliz?
1. Siempre
 2. Casi siempre
 3. Muchas veces
 4. Algunas veces
 5. Sólo alguna vez
 6. Nunca
31. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió cansado?
1. Siempre
 2. Casi siempre
 3. Muchas veces
 4. Algunas veces
 5. Sólo alguna vez
 6. Nunca
32. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?
1. Siempre
 2. Casi siempre
 3. Algunas veces
 4. Sólo alguna vez
 5. Nunca

Por favor, diga si le parece cierta o falsa cada una de las siguientes frases

33. Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas
1. Totalmente cierta
 2. Bastante cierta
 3. No lo sé
 4. Bastante falsa
 5. Totalmente falsa
34. Estoy tan sano como cualquiera
1. Totalmente cierta
 2. Bastante cierta
 3. No lo sé
 4. Bastante falsa
 5. Totalmente falsa
35. Creo que mi salud va a empeorar
1. Totalmente cierta
 2. Bastante cierta
 3. No lo sé
 4. Bastante falsa
 5. Totalmente falsa
36. Mi salud es excelente
1. Totalmente cierta
 2. Bastante cierta
 3. No lo sé
 4. Bastante falsa
 5. Totalmente falsa

ANEXO V. WOMAC VERSIÓN CASTELLANO¹⁹⁸

1. Las siguientes preguntas tratan sobre la intensidad del dolor que ha tenido durante el último mes en la articulación (cadera/rodilla) que ha sido operada. Si no realiza alguna de las actividades, contéstela pensando cómo cree usted que podría realizarla.
(Para cada pregunta elija sólo una respuesta y márkela poniendo una X sobre el cuadrado.) (Conteste todas las preguntas).

Pregunta: ¿Cuánto dolor tiene?

- a. Al andar por un terreno llano
 Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo
- b. Al subir o bajar escaleras
 Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo
- c. Por la noche en la cama
 Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo
- d. Al estar sentado o tumbado
 Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo
- e. Al estar de pie
 Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo
2. Las siguientes preguntas tratan sobre la intensidad de la RIGIDEZ articular (se refiere a la dificultad para mover la cadera o la rodilla, no al dolor) que usted ha tenido durante el último mes en la cadera o rodilla que ha sido operada.
(Para cada pregunta, elija sólo una respuesta y márkela poniendo una X sobre el cuadrado.) (Conteste todas las preguntas).
- a. ¿Cuánta rigidez nota después de despertarse por la mañana?
 Ninguna Poca Bastante Mucha Muchísima
- b. ¿Cuánta rigidez nota durante el resto del día después de estar sentado, tumbado o descansando?
 Ninguna Poca Bastante Mucha Muchísima
3. Las siguientes preguntas se refieren a la DIFICULTAD que usted ha tenido para hacer ciertas cosas durante el último mes. Si no realiza alguna de las actividades, contéstela pensando cómo cree usted que podría realizarla.
(Para cada pregunta, elija sólo una respuesta y márkela poniendo una X sobre el cuadrado.) (Conteste todas las preguntas).

Pregunta: ¿Qué grado de dificultad tiene al...?

- a. Bajar escaleras
 Ninguna Poca Bastante Mucha Muchísima
- b. Subir las escaleras
 Ninguna Poca Bastante Mucha Muchísima
- c. Levantarse después de estar sentado
 Ninguna Poca Bastante Mucha Muchísima
- d. Estar de pie
 Ninguna Poca Bastante Mucha Muchísima
- e. Agacharse para coger algo del suelo.
 Ninguna Poca Bastante Mucha Muchísima
- f. Andar por un terreno llano
 Ninguna Poca Bastante Mucha Muchísima
- g. Entrar y salir de un coche
 Ninguna Poca Bastante Mucha Muchísima
- h. Ir de compras
 Ninguna Poca Bastante Mucha Muchísima
- i. Ponerse los calcetines/medias
 Ninguna Poca Bastante Mucha Muchísima
- j. Levantarse de la cama
 Ninguna Poca Bastante Mucha Muchísima
- k. Quitarse los calcetines/medias
 Ninguna Poca Bastante Mucha Muchísima
- l. Estar tumbado en la cama
 Ninguna Poca Bastante Mucha Muchísima
- m. Entrar y salir de la ducha/bañera
 Ninguna Poca Bastante Mucha Muchísima
- n. Estar sentado
 Ninguna Poca Bastante Mucha Muchísima
- o. Sentarse y levantarse del retrete, inodoro
 Ninguna Poca Bastante Mucha Muchísima
- p. Hacer tareas o actividades pesadas
 Ninguna Poca Bastante Mucha Muchísima
- q. Hacer tareas o actividades sencillas
 Ninguna Poca Bastante Mucha Muchísima

