



ORIGINAL

Evolución de los niveles séricos de cromo y cobalto tras el empleo de un vástago con cuello modular en la artroplastia total de cadera primaria

R.E. López^{a,*}, J.M. Pelayo de Tomás^{a,b}, M. Morales Suárez Varela^{c,d}
y J.L. Rodrigo Pérez^{a,b}

^a Hospital Universitario Doctor Peset, Valencia, España

^b Facultad de Medicina, Universidad de Valencia, Valencia, España

^c Unidad de Salud Pública, Higiene y Sanidad Ambiental, Departamento de Medicina Preventiva, Facultad de Farmacia, Universidad de Valencia, Burjassot, Valencia, España

^d Consorcio de Investigación Biomédica en Red de Epidemiología y Salud Pública, Madrid, España

Recibido el 6 de febrero de 2023; aceptado el 29 de mayo de 2023

Disponible en Internet el 1 de junio de 2023

PALABRAS CLAVE

Artroplastia de
cadera primaria;
Iones metálicos;
Suero;
Modularidad

Resumen

Introducción y objetivos: Los vástagos primarios con cuellos modulares fueron introducidos con la ventaja teórica de restaurar la anatomía de la cadera de forma más precisa. Sin embargo, la presencia de un segundo encaje se ha asociado a una mayor corrosión y liberación de detritos metálicos. El objetivo de nuestro estudio es cuantificar los valores séricos de cromo y de cobalto, y analizar su evolución temporal durante cinco años.

Material y métodos: Se presenta una serie prospectiva de 61 pacientes intervenidos de artroplastia total de cadera primaria mediante la implantación del vástago HMAX-M® (Limacorporate, San Daniele, Italia) en los que se realizó una determinación sérica de cromo y cobalto a los seis meses, a los dos años y a los cinco años.

Resultados: Nuestra serie presenta una elevación progresiva de los niveles de cromo, con una diferencia significativa entre los valores de cromo a los seis meses ($0,35 \pm 0,18$) y los cinco años ($0,52 \pm 0,36$), $p=0,01$. Respecto al cobalto, se observa una elevación estadísticamente significativa entre los seis meses y los dos años y una posterior estabilización hasta los cinco años, siendo la media de cobalto a los seis meses ($1,17 \pm 0,8$) significativamente menor que a los dos años ($2,63 \pm 1,76$) y a los cinco años ($2,84 \pm 2,1$), $p=0,001$.

Conclusión: Se ha observado una elevación de los niveles séricos de cobalto en aquellos pacientes a los que se les implantó un vástago con cuello modular. Los resultados obtenidos en este estudio han limitado el uso de vástagos con cuello modular en nuestra práctica habitual.

© 2023 SECOT. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: roxanalopeztrabucco@gmail.com (R.E. López).

KEYWORDS

Primary hip arthroplasty;
Metal ions;
Serum;
Modularity

Evolution of chromium and cobalt serum levels after the use of a modular neck stem in primary total hip arthroplasty

Abstract

Introduction and objectives: Modular neck primary stems were introduced with the theoretical advantage of restoring the hip anatomy more precisely. However, the presence of a second junction has been associated with increased corrosion and release of metal debris. The objective of our study is to quantify of chromium and cobalt serum values, and to analyze their temporal evolution during five years.

Material and methods: We present a prospective series of 61 patients who underwent primary total hip arthroplasty by implantation of the HMAX-M® stem (Limacorporate, San Daniele, Italy). Serum chromium and cobalt determinations were performed at six months, two years and five years.

Results: Our series shows a progressive elevation in chromium levels with a significant difference between chromium values at six months (0.35 ± 0.18) and five years (0.52 ± 0.36), $P = .01$. Regarding cobalt, a statistically significant elevation is observed between six months and two years and a subsequent stabilization of values between two and five years, with a cobalt mean at six months (1.17 ± 0.8) significantly lower than at two (2.63 ± 1.76) and five years (2.84 ± 2.1), $P = .001$.

Conclusion: Elevated serum cobalt levels have been observed in patients who underwent modular neck stem implantation. The results obtained in this study have limited the use of stems with a modular neck in our clinical practice.

© 2023 SECOT. Published by Elsevier España, S.L.U. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Introducción

La cirugía articular sustitutiva está basada en continuas modificaciones de diseños y materiales que buscan maximizar la longevidad del implante y mejorar los resultados clínico-funcionales. En 1985, Cremascoli introduce el concepto de bimodularidad asociada al cuello al diseñar el primer vástago con doble encaje: cabeza-cuello y cuello-vástago. Estos vástagos con cuellos modulares poseían la ventaja teórica de restaurar la anatomía de la cadera de forma más precisa, a través de un ajuste más certero del centro de rotación de la cadera y de permitir cambios intraoperatorios en la angulación, la versión y la longitud del cuello¹. Sin embargo, publicaciones más recientes han demostrado que las superficies de carga no son la única fuente de detritos metálicos, sino que los encajes entre diferentes piezas también son susceptibles de experimentar fenómenos de corrosión debido a la presencia de micromovimientos en las interfases².

Por un lado, se liberan partículas metálicas sólidas que desencadenan una respuesta inmune que degrada la matriz extracelular³. La reacción adversa a detritos metálicos incluye un amplio espectro de fenómenos: fibrosis, metalosis, lesiones asociadas a vasculitis linfocítica aséptica, pseudotumores y osteólisis^{3,4}. También son capaces de desencadenar reacciones de hipersensibilidad tardía tipo IV en pacientes susceptibles³. Por otro lado, los cambios electroquímicos que ocurren a nivel de los encajes modulares liberan iones metálicos que se suman a los liberados por los fagocitos tras la exposición de las partículas sólidas al pH ácido de los lisosomas. Los fenómenos de corrosión a nivel del encaje resultan más activos por la mayor cantidad de

residuos ionizados⁴. En el organismo humano, cuando estos iones metálicos están presentes en cantidades elevadas son capaces de desencadenar reacciones de hipersensibilidad, así como de inducir citotoxicidad, estrés oxidativo y muerte celular⁵. Es decir, el cobaltismo puede afectar diferentes órganos, producir una insuficiencia multiorgánica y la muerte del paciente⁶.

Varios modelos de vástagos con cuellos modulares han sido retirados del mercado debido a fenómenos de dolor, reacción adversa a las partículas metálicas de desgaste (*adverse reaction to metal debris* [ARMD]) y roturas de los implantes⁷. Sin embargo, existen vástagos con cuellos modulares que tras su utilización han mostrado resultados funcionales satisfactorios y baja tasa de complicaciones y revisiones^{8,9}. Por tanto, debemos tener en consideración que no todos los diseños ni todos los materiales son iguales y los resultados no deberían generalizarse.

El objetivo de nuestro estudio es cuantificar los valores séricos de cromo y de cobalto y analizar su evolución temporal durante cinco años, tras el empleo del vástago con cuello modular HMAX-M® (Limacorporate, San Daniele, Italia).

Material y métodos

Los investigadores se adhieren a las declaraciones de Oviedo y Helsinki sobre investigación biomédica. El comité ético de investigación clínica de nuestro centro dio su aprobación (código CEIC 110/17). Los pacientes incluidos en el estudio dieron su consentimiento escrito para el tratamiento de sus datos y la participación en el estudio, así como para la intervención quirúrgica.

Selección de pacientes

Se presenta una serie prospectiva de 61 pacientes intervenidos de artroplastia total de cadera primaria mediante la implantación del vástago HMAX-M® (Limacorporate, San Daniele, Italia), en los que se realizó una determinación sérica de cromo y de cobalto a los seis meses, a los dos años y a los cinco años.

Los criterios de inclusión fueron pacientes diagnosticados de coxartrosis (primaria, o bien secundaria a necrosis avascular, enfermedad de Perthes, displasia de cadera y epifisiólisis) a los que se le implantó el vástago con cuello modular HMAX-M® desde enero de 2012 hasta diciembre de 2015. Los criterios de exclusión fueron: cualquier otro diagnóstico de patología coxofemoral, presencia de material de osteosíntesis u artroplastia, implantes dentales, trabajadores con metales pesados, ingesta crónica de vitamina B12, suplementos alimentarios, alcoholismo o nefropatía.

De un total de 638 intervenidos en nuestro centro de artroplastia total de cadera, tras aplicar los criterios de inclusión y exclusión se incluyeron en el estudio un total de 289 pacientes. Posteriormente, de forma anual, un cirujano ortopédico seleccionó los primeros 18 pacientes intervenidos cada año entre 2012 y 2015 mediante vástago con cuello modular 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. Se obtiene un total de 72 pacientes; tras asumir las pérdidas por complicaciones, pérdida de seguimiento y cirugía contralateral, finalizaron el estudio 61 pacientes.

Debemos indicar que en nuestro centro disponemos del vástago homólogo monobloque HMAX-S® (Limacorporate, San Daniele, Italia), y la decisión de implantar un vástago con cuello modular dependió de lo previsto en la planificación preoperatoria, de las maniobras intraoperatorias destinadas a comprobar la estabilidad del implante, la tensión de partes blandas y la longitud de miembros, así como de las preferencias del cirujano.

Técnica quirúrgica

La intervención quirúrgica fue realizada por un equipo de cirujanos compuesto por cuatro miembros. Se emplearon dos diseños de componente acetabular fabricados con una aleación de titanio, uno de ellos de titanio poroso recubierto de hidroxiapatita (Delta PF) y el otro recubierto de titanio trabecular (Delta TT). La cabeza femoral fue de cerámica y el inserto empleado, cerámico o polietileno. Como componente femoral se empleó el vástago con cuello modular H-MAX-M® (Limacorporate, San Daniele, Italia) fabricado en Ti6Al4V y con un recubrimiento de hidroxiapatita. Los cuellos intercambiables empleados en los implantes modulares son de una aleación de cromo-cobalto-molibdeno y poseen un cono 12/14 con una sección transversal de doble radio y dos ranuras o canales laterales. Están disponibles en dos longitudes, en dos angulaciones cuello-diáfisis y tres versiones distintas.

Técnica de medición

Se toma una muestra de suero de 1 ml de cada paciente que se envió en un tubo transportador adecuado de polipropileno libre de trazas a un laboratorio externo. Una vez las muestras son recibidas por el laboratorio externo, se almacenaron en nevera a 4 °C. Las muestras de suero fueron analizadas en un espectrómetro de masas-plasma acoplado inductivamente. Los límites de cuantificación del sistema son de 0,5 µg/l para el cobalto y de 0,3 µg/l para el cromo. Todas las determinaciones fueron realizadas en un único laboratorio externo.

Seguimiento

En todos los pacientes se ha seguido el protocolo recomendado por la Sociedad Española de Cirugía de Cadera (SECCA). La SECCA acepta cifras de cobalto de $\leq 2 \mu\text{g/l}$ y de cromo en suero $\leq 5 \mu\text{g/l}$ 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 de cobalto $\geq 10 \mu\text{g/l}$ y de cromo $\geq 12 \mu\text{g/l}$ deben hacer considerar el tratamiento quirúrgico a corto plazo en el caso de la prótesis de superficie¹⁰. En consultas externas se realizaron revisiones a los seis meses, y posteriormente de forma anual, realizando en cada visita un control radiográfico (anteroposterior de pelvis y axial de cadera), y se presentaba al paciente una escala de clasificación numérica del dolor, considerando dolor aquel presente en ingle, muslo o zona glútea con o sin debilidad muscular y cojera. Se consideraban sintomáticos aquellos pacientes con un dolor ≥ 4 ¹¹. En los pacientes sintomáticos se realizaron TAC y RM, en busca de signos de aflojamiento y pseudotumores.

Análisis estadístico

El tamaño muestral se basó en resultados preliminares de 2012 sobre nuestra población de estudio (cinco pacientes) que indicaban que el cromo variaba con una media de 0,34 y una desviación estándar de 0,11 y el cobalto con una media de 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.

Se calcularon los estadísticos descriptivos para cada una de las variables. Las variables cualitativas se describieron como frecuencia y porcentaje. Respecto a las variables cuantitativas, se valoró la normalidad de la distribución mediante el test de Kolmogorov-Smirnov 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 el caso de los iones los valores fueron descritos mediante media y desviación estándar, y mediante mediana y rango para facilitar la comparación con la literatura. Dada la no normalidad de la distribución para la comparación se empleó el test de U de Mann-Whitney. Se realizó una valoración en el tiempo para el cromo y para el cobalto aplicando una regresión lineal simple. Se considera significativo un valor de $p < 0,05$.

Tabla 1 Características basales de los pacientes intervenidos con vástago modular

	Vástago modular (n = 61)
Edad (años), media $\pm$ DE	59,78 $\pm$ 4,97
Edad (años), mediana (rango)	62 (55) ^a
Género, n (%)	
Hombres	36 (59)
Mujeres	25 (41)
IMC (kg/m ²), media $\pm$ DE	29,41 $\pm$ 3,84
IMC (kg/m ²), mediana (rango)	29,24 (16,21) ^a
Clasificación de IMC, n (%)	
Normopeso (18,5-24,9)	6 (9,8)
Sobrepeso (25-29,9)	28 (45,9)
Obesidad I (30-34,9)	22 (36,1)
Obesidad II (35-39,9)	5 (8,2)
Obesidad III (> 40)	0 (0)
Diagnóstico, n (%)	
Coxartrosis primaria	53 (86,9)
Necrosis avascular	5 (8,2)
Epifisiólisis	2 (3,3)
Displasia	1 (1,6)
Perthes	0 (0)
Lateralidad, n (%)	
Lado derecho	34 (55,7)
Lado izquierdo	27 (44,3)
Abordaje, n (%)	
Posterolateral	46 (75,4)
Lateral modificado	15 (24,6)
Cotilo, n (%)	
Delta PF	41 (67,2)
Delta TT	29 (32,8)
Par fricción, n (%)	
Cerámica-polietileno	11 (18)
Cerámica-cerámica	50 (82)
Tamaño de cabeza femoral, n (%)	
28 mm	7 (11,5)
32 mm	25 (41)
36 mm	24 (39,3)
40 mm	5 (8,1)
Longitud de cabeza femoral, n (%)	
Corta	17 (27,9)
Media	18 (29,5)
Larga	26 (42,5)
Extralarga	0 (0)

DE: desviación estándar; IMC: índice de masa corporal.

^a Distribución no normal de la variable en el grupo.

Resultados

La [tabla 1](#) muestra las características basales de nuestra población de estudio. La [tabla 2](#) muestra los valores séricos de cromo y de cobalto en los tres periodos de determinación.

En la [figura 1](#) se observa una tendencia a la elevación de los iones metálicos de cromo con el tiempo desde la primera determinación a los seis meses hasta la tercera determinación a los cinco años, siendo únicamente significativa la diferencia entre los seis meses y los cinco años ($p=0,01$).

En la [figura 2](#) observamos como, en la determinación a los seis meses, ningún paciente presentó niveles mayores

de 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. Se trata de valores comprendidos entre 1 y 1,5 $\mu\text{g/l}$ (pacientes número 1, 2 y 3) y valores de cromo mayores de 1,5 $\mu\text{g/l}$ (pacientes número 4, 5 y 6), cuyos datos se recogen en la [tabla 3](#). No encontramos, por tanto, ningún paciente con niveles por encima de los 2 $\mu\text{g/l}$ en ninguna determinación.

En la [figura 3](#) se observa una tendencia a la elevación de los valores de cobalto desde la primera determinación a los seis meses hasta la tercera determinación a los cinco años, con una ligera tendencia a la estabilización entre los valores a los dos años y los cinco años. 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 se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los dos y los cinco años ($p=0,415$).

En la [figura 4](#) observamos cinco pacientes que presentaron valores superiores a 2 $\mu\text{g/l}$. De estos, tres pacientes presentaron valores atípicos o fuera de la distribución menores a 4 $\mu\text{g/l}$ a los seis meses, que continuaron en un rango elevado (menor de 8 $\mu\text{g/l}$) a los cinco años (pacientes número 4, 7 y 8). Los otros dos pacientes presentaron una elevación llamativa del nivel sérico de cobalto, mayor de 8 $\mu\text{g/l}$, a los dos años (paciente número 5) y a los cinco años (paciente número 9). Los datos de estos pacientes se recogen en la [tabla 4](#).

Cabe señalar que todos los pacientes con valores elevados de iones 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.

Discusión

Gracias al desarrollo de la metalurgia, los implantes ortopédicos presentan una elevada resistencia a los fenómenos de corrosión de su superficie por estar expuestos a un medio acuoso. A nivel de los encajes se ha descrito la presencia de una corrosión multifactorial en la que participa la corrosión galvánica al enfrentarse distintos metales, la corrosión por fisura y la corrosión por fisura asistida mecánicamente¹². Se ha observado que la corrosión por fisura asistida mecánicamente, en concreto asistida por los micromovimientos que ocurren entre las piezas ensambladas, es el mecanismo principal de corrosión en estas interfases modulares^{2,12}. La aparición de los implantes con un segundo encaje a nivel del vástago-cuello, los vástagos de cuellos modulares, acrecentó la preocupación por estos fenómenos¹³.

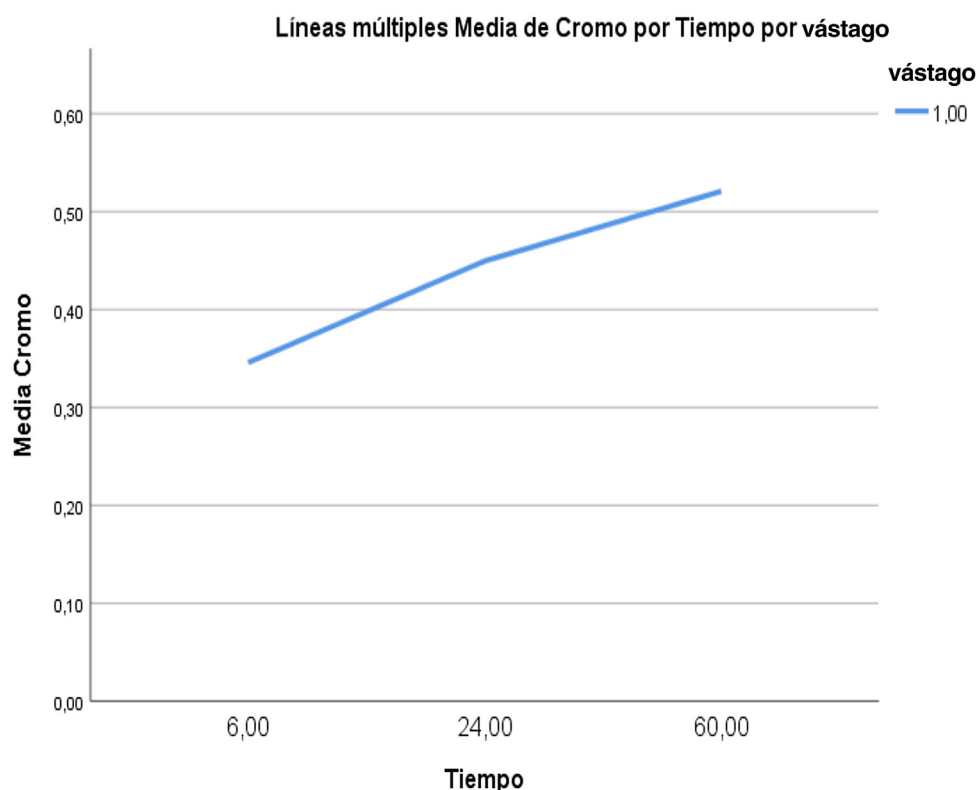
La corrosión a nivel del encaje, también conocida como trunnionosis, es el origen de productos de desecho metálicos en forma de iones que pueden permanecer solubles, o bien reaccionar con aniones orgánicos, como el fosfato, creando precipitados insolubles^{3,12}. El Cr^{3+} , liberado en mayor proporción que el Cr^{6+} , puede formar precipitados insolubles en la zona de los encajes¹³, 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 albúmina¹⁴. Por su parte, el Co^{2+} puede entrar en las células a través de receptores de membrana tipo bombas de calcio, o bien

Tabla 2 Determinación sérica de iones metálicos

	Vástago modular (n=61)		
	T ₀ (6 meses)	T ₁ (2 años)	T ₂ (5 años)
Cr ($\mu\text{g/l}$), media $\pm$ DE	0,35 $\pm$ 0,18	0,45 $\pm$ 0,32	0,52 $\pm$ 0,36
Cr ($\mu\text{g/l}$), mediana (rango)	0,29 (0,71)	0,36 (1,61)	0,42 (1,61)
Clasificación de Cr ($\mu\text{g/l}$), n (%)			
< 5	61 (100)	61 (100)	61 (100)
5-12	0 (0)	0 (0)	0 (0)
≥ 12	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Co ($\mu\text{g/l}$), media $\pm$ DE	1,17 $\pm$ 0,8	2,63 $\pm$ 1,76	2,84 $\pm$ 2,1
Co ($\mu\text{g/l}$), mediana (rango)	0,86 (3,11)	2,57 (9,81)	2,30 (11,51)
Clasificación de Co ($\mu\text{g/l}$), n (%)			
< 2	50 (82)	26 (42,6)	25 (41)
2-10	11 (18)	34 (55,7)	35 (57,4)
≥ 10	0 (0)	1 (1,6)	1 (1,6)

Co: cobalto; Cr: cromo; DE: desviación estándar.

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

**Figura 1** Evolución temporal de los valores séricos de cromo.

permanecer en el compartimento extracelular, donde se une a la albúmina y, en menor proporción, permanece como un producto iónico libre¹⁵.

En nuestro estudio hemos valorado la evolución de los iones de cromo y de cobalto en el suero de pacientes portadores de vástago con cuello modular y par de fricción cerámica-cerámica o cerámica-polietileno. Nos basamos en un vástago en concreto, el diseño HMAX-M® (Limacorporate, San Daniele, Italia), que posee un ángulo de encaje negativo con un contacto inicial y un bloqueo en la zona

distal¹⁶. Además, el cono 12/14 empleado en este diseño es uno de los conos con menor corrosión descrita¹⁷. La característica más importante de este modelo de vástago 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 simétrico¹⁸. Sin embargo, la traducción *in vivo* de estas propiedades no ha podido ser confirmada en nuestro estudio, pues, como ya hemos expuesto, en los pacientes

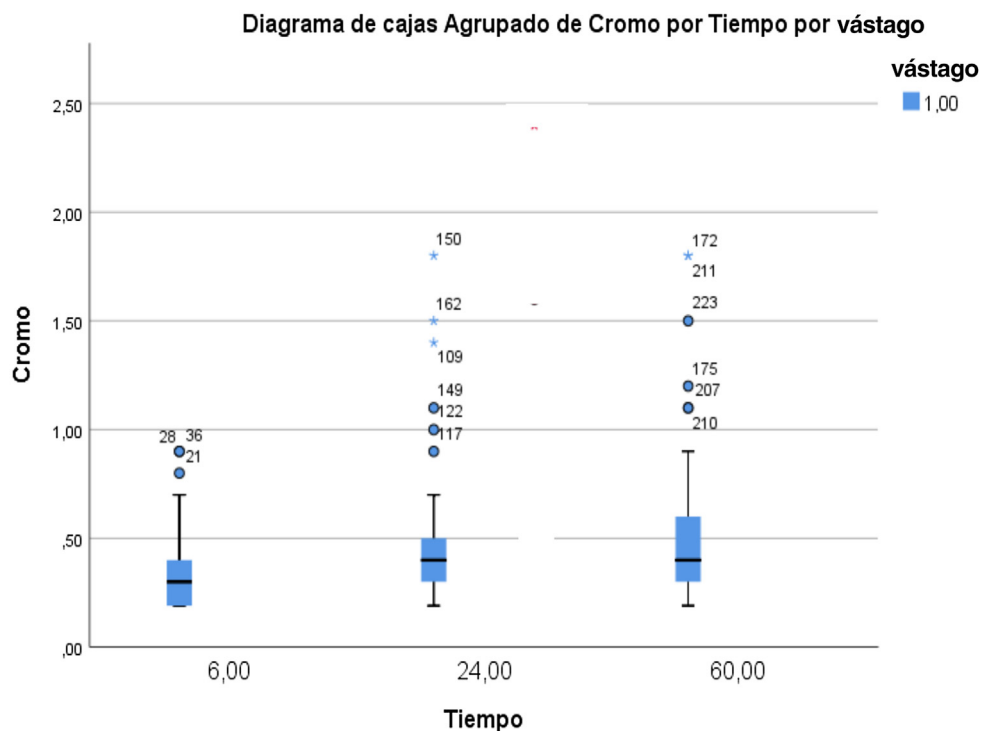


Figura 2 Diagrama de cajas de los valores séricos de cromo.

Tabla 3 Pacientes con valores de cromo fuera de la distribución de la muestra estudiada

	Edad (años)	Género	Comorbilidades	Cromo 6 meses (µg/l)	Cromo 2 años (µg/l)	Cromo 5 años (µg/l)
Paciente 1	66	Hombre	HTA DL	0,9	1	0,9
Paciente 2	65	Mujer	DM			
Paciente 3	73	Hombre	HTA DL	0,6	0,9	1,1
Paciente 4 ^a	67	Hombre	DM Neoplasia colon	0,7	1,2	1,2
Paciente 5 ^a	63	Hombre	Obesidad Lupus	0,9	1,8	1,7
Paciente 6	81	Hombre	HTA DL	0,7	1,4	1,5
			DM Enfermedad de Paget	0,8	1,5	1,5

DL: dislipemia; DM: diabetes mellitus; HTA: hipertensión arterial.

^a Pacientes también recogidos también en la [tabla 4](#) por elevación de cobalto sérico.

intervenidos con v stagos HMAX-M® (Limacorporate, San Daniele, Italia) se detectan niveles de cobalto en sangre que presentan una elevación inicial con posterior tendencia a la estabilidad.

No existen estudios que analicen los niveles séricos de iones metálicos en pacientes portadores del vástago con

cuello modular modelo HMAX-M®, aunque sí encontramos resultados de otras prótesis con vástago con cuello modular y con par de fricción cerámica-cerámica. En este sentido, Somers et al.¹⁹ basan su estudio en el modelo de vástago con cuello modular Profemur Xm (MicroPort Orthopedics Inc., Wright Medical) con cuello de CoCrMo y obtienen a los diecio-

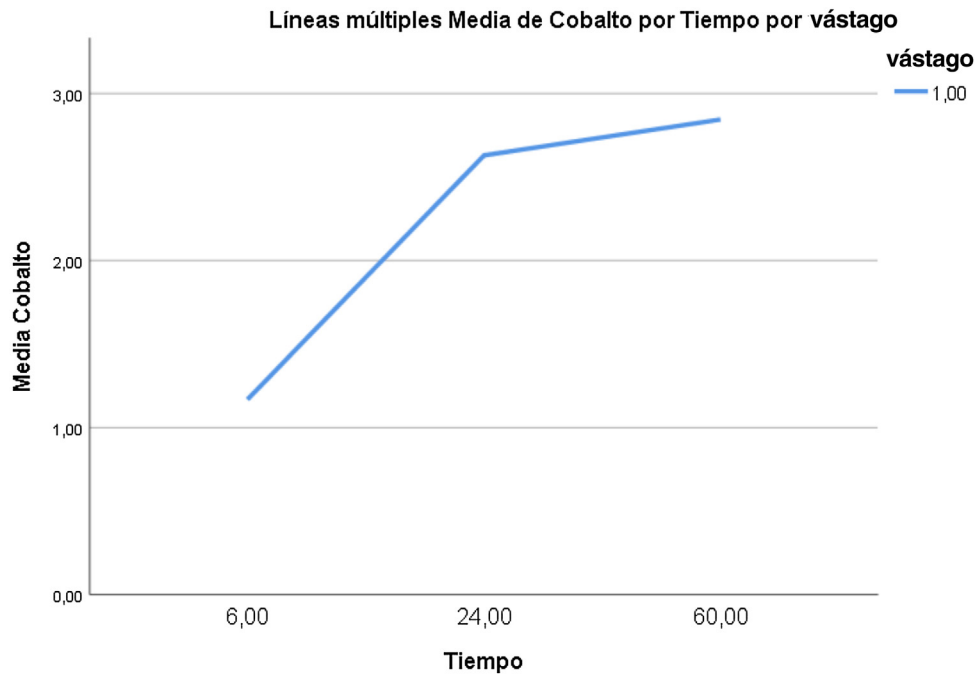


Figura 3 Evolución temporal de los valores séricos de cobalto.

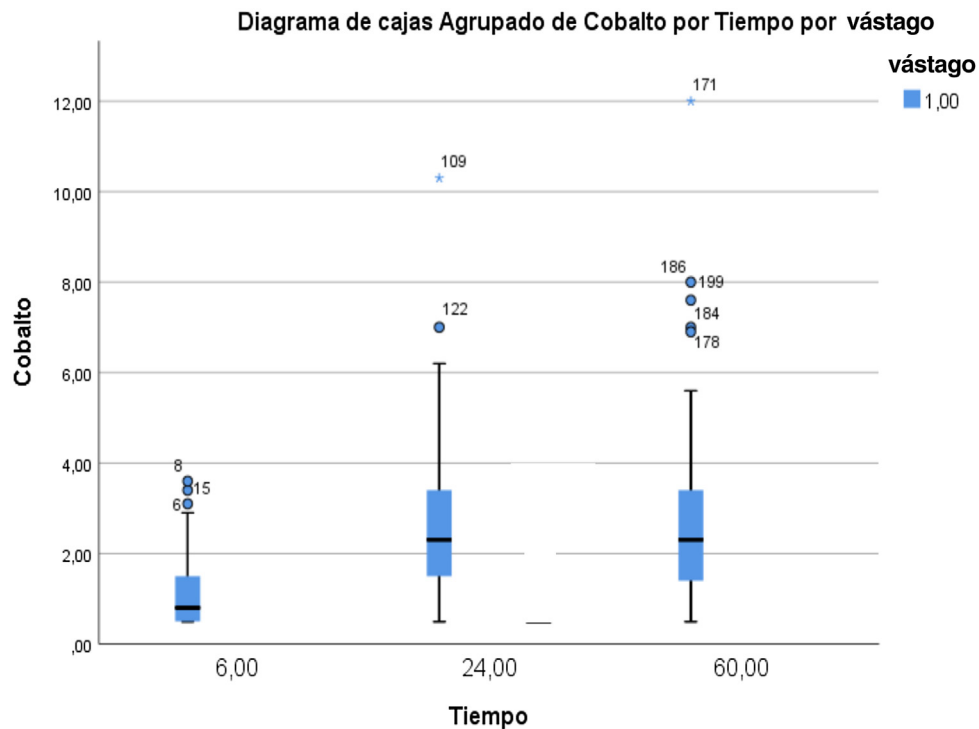


Figura 4 Diagrama de cajas de los valores séricos de cobalto.

cho 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.¹⁹. Laurençon et al.²⁰ analizan el vástago con cuello modular SPS (Symbios INC, Yverdon-les-Bains, Suiza), observando valores de cromo de $1,12 \pm 0,52 \mu\text{g/l}$ y niveles

de cobalto de $1,54 \pm 2,80 \mu\text{g/l}$, con niveles más bajos de cobalto que en nuestro estudio.

Resulta de gran importancia remarcar que no hemos encontrado ningún estudio que realice un análisis evolutivo de los niveles de iones en pacientes intervenidos mediante vástago con cuello modular. Únicamente se han presentado resultados sobre artroplastia con vástago monobloque y par

Tabla 4 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)
Paciente 4 ^a	67	Hombre	Obesidad Lupus	3,4	5	8
Paciente 5 ^a	63	Hombre	HTA DL	3,6	10,4	12
Paciente 7	46	Mujer	No	2,9	3,1	6,2
Paciente 8	70	Hombre	HTA	3,1	2,8	6,4
Paciente 9	68	Hombre	No	0,9	6,1	8,1

DL: dislipemia; DM: diabetes mellitus; HTA: hipertensión arterial.

^a Pacientes también recogidos también en la [tabla 3](#) por elevación de cromo sérico.

de fricción metal-metal que incluye la liberación procedente de las superficies de carga y del encaje cabeza-cuello, por lo que los resultados no son comparables a los nuestros. Aun así, exponemos las posibles tendencias observadas con estos implantes al relacionarse con el metabolismo de los iones en el ser humano.

Algunos autores observan un aumento progresivo de los valores de cromo²¹⁻²³. Nuestro resultado sobre el cromo en suero está en consonancia con lo publicado por estos autores. Una justificación a este resultado la podemos encontrar en la persistencia de los micromovimientos a nivel del encaje que produce una constante liberación de aniones de cromo que forman precipitados insolubles en dicha zona¹³, o bien permanecen en el medio extracelular¹⁴. Por su parte, son numerosos los autores que observan un aumento inicial y una posterior estabilización^{21,24,25}. Nosotros observamos esta misma tendencia en los valores de cobalto, y 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 valores²⁶. Cabe mencionar el estudio de DeSouza et al.²⁷, que observa un segundo pico de elevación entre los cinco y 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. Aun 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 predictivos²⁸.

La elevación de cobalto, sumada a las crecientes publicaciones sobre fallos en otros modelos y la ausencia de diferencia en las correcciones radiográficas respecto a su homólogo monobloque^{29,30}, ha hecho disminuir el empleo de vástagos con cuellos modulares en nuestro centro. Sin embargo, consideramos de interés la posibilidad de disponer de implantes que permitan ajustes intraoperatorios precisos y, por ello, creemos que no es desafortunado pensar que estos diseños puedan ser susceptibles de un gran avance en el futuro que evite los posibles riesgos derivados de los fenómenos de corrosión.

Como limitaciones de nuestro estudio consideramos de interés aumentar el 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 describen DeSouza et al.²⁷. La información aportada por este autor y la tendencia observada en nuestro resultado nos han impulsado a mantener abierta nuestra serie de estudio para la realización de una nueva medición de iones metálicos a los diez años. Del mismo modo, el pequeño tamaño muestral impide analizar de forma individualizada las diferentes opciones de cuello y tamaño o longitud de cabeza de las que disponemos. Por otro lado, el hecho de no realizar un análisis exhaustivo de los resultados clínico-funcionales en función de los niveles séricos de iones podría limitar la generalización de nuestros resultados.

Conclusión

En nuestro estudio hemos observado una elevación progresiva de los niveles séricos de cromo y una elevación y posterior estabilización de los niveles séricos de cobalto en los pacientes a los que se les ha implantado un vástago con cuello modular. Los resultados obtenidos en este estudio han limitado el uso de vástagos con cuello modular en nuestra práctica habitual.

Nivel de evidencia

Nivel de evidencia III.

Financiación

No ha habido apoyo financiero para este artículo.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

Bibliografía

1. Krishnan H, Krishnan SP, Blunn G, Skinner JA, Hart AJ. Modular neck femoral stems. Bone Joint J. 2013;95-B:1011-21, <https://doi.org/10.1302/0301-620X.95B8.31525>.

2. Jauch SY, Huber G, Sellenschloh K, Haschke 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. *J Orthop Res*. 2013;31:1165-71, <https://doi.org/10.1002/jor.22354>.
3. Vierra BM, Blumenthal SR, Amanatullah DF. Modularity in total hip arthroplasty: Benefits, risks, mechanisms, diagnosis, and management. *Orthopedics*. 2017;40:355-66, <http://dx.doi.org/10.3928/01477447-20170606-01>.
4. Bitar D, Parvizi J. Biological response to prosthetic debris. *World J Orthop*. 2015;6:172-89, <http://dx.doi.org/10.5312/wjo.v6.i2.172>.
5. Scharf B, Clement CC, Zolla V, Perino G, Yan B, Elci SG, et al. Molecular analysis of chromium and cobalt-related toxicity. *Sci Rep*. 2014;4:5729, <https://doi.org/10.1038/srep05729>.
6. Tower S. Arthroprosthetic cobaltism: Neurological and cardiac manifestations in two patients with metal-on-metal arthroplasty: A case report. *J Bone Joint Surg*. 2010;92:2847-51, <http://dx.doi.org/10.2106/JBJS.J.00125>.
7. Meftah M, Haleem A, Burn M, Smith KM, Incubo SJ. Early corrosion-related failure of the rejuvenate modular total hip replacement. *J Bone Joint Surg Am*. 2014;96:481-7, <https://doi.org/10.2106/JBJS.M.00979>.
8. Pelayo-de-Tomás J, Rodrigo-Pérez J, Novoa-Parra CD, Lizaur-Utrilla A, Morales Suarez Vrela M, Blas Dobon JA. Cementless modular neck stems: Are they a safe option in primary total hip arthroplasty? *Eur J Orthop Surg Traumatol*. 2018;28:463-9, <https://doi.org/10.1007/s00590-017-2071-0>.
9. Ollivier M, Parratte S, Galland A, Lunebourg A, Flecher X, Argenson JNL. Titanium-titanium modular neck for primary THA. Result of a prospective series of 170 cemented THA with a minimum follow-up of 5 years. *Orthop Traumatol Surg Res*. 2015;101:137-42, <https://doi.org/10.1016/j.otsr.2014.12.013>.
10. 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.
11. White PB, Meftah M, Ranawat AS, Runaway CSI. A comparison of blood metal ions in total hip arthroplasty using metal and ceramic heads. *J Arthroplasty*. 2016;31:2215-20, <https://doi.org/10.1016/j.arth.2016.03.024>.
12. Urish KL, Giori NJ, Lemons JE, Mihalko WM, Hallab N. Trunnion corrosion in total hip Arthroplasty - Basic concepts. *Orthop Clin North Am*. 2019;50:281-8, <https://doi.org/10.1016/j.ocl.2019.02.001>.
13. Weiser M, Lavernia C. Trunnionosis in total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am*. 2017;99:1489-501, <http://dx.doi.org/10.2106/JBJS.17.0034.5>.
14. 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. *J Orthop*. 2015;13:450-4, <http://dx.doi.org/10.1016/j.jor.2015.10.006>.
15. Simonsen LO, Harbak H, Bennekou P. Cobalt metabolism and toxicology — A brief update. *Sci Total Environ*. 2012;432:210-5, <http://dx.doi.org/10.1016/j.scitotenv.2012.06.009>.
16. Jauch SY, Huber G, Haschke H, Sellenschloh K, Morlok MM. Design parameters and the material coupling are decisive for the micromotion magnitude at the stem-neck interface of bi-modular hip implants. *Med Eng Phys*. 2013;36:300-7, <https://doi.org/10.1016/j.medengphy.2013.11.009>.
17. 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. *J Arthroplasty*. 2019;34, <https://doi.org/10.1016/j.arth.2019.02.058>. S366-S372.e2.
18. 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. *Med Eng and Phys*. 2017;46:79-88, <https://doi.org/10.1016/j.medengphy.2017.06.003>.
19. 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 Int*. 2017;27:21-5, <http://dx.doi.org/10.5301/hipint.5000430>.
20. Laurençon J, Augsburg M, Faouzi M, Becce F, HAssani H, Rueddi HA. Systemic metal ion levels in patients with modular-neck stems: A prospective cohort study. *J Arthroplasty*. 2016;31:1750-5, <https://doi.org/j.arth.2016.01.030>.
21. 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. *J Bone Joint Surg Br*. 2010;92:12-9, <https://doi.org/10.1302/0301-620X.92B1.22226>.
22. 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 int*. 2009;19:330-7, <https://doi.org/10.1177/112070000901900406>.
23. Levine B, Hsu A, Skipor A, Hallab N, 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. *J Bone Joint Surg*. 2013;95:512-8, <https://doi.org/10.2106/JBJS.L.00471>.
24. 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. *J Arthroplasty*. 2015;30:2227-32, <https://doi.org/j.arth.2015.06.025>.
25. Engh CA, Sritulanondha S, Engh C, korczak A, Nadie D, Engh C. Metal ion levels after metal-on-metal total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg*. 2014;96:448-55, [https://doi.org/S0021-9355\(14\)74102-5](https://doi.org/S0021-9355(14)74102-5).
26. 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. *J Orthop Res*. 2012;30:1640-6, <https://doi.org/10.1002/jor.22107>.
27. 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. *J Bone Joint Surg Br*. 2010;92:1642-7, <https://doi.org/10.1302/0301-620X.92B12.24654>.
28. Malek IA, Rogers J, King AC, Clutton J, Wilson D, John A. The interchangeability of plasma and whole blood metal ion measurement in the monitoring of metal on metal hips. *Arthritis*. 2015;2015:216785-7, <https://doi.org/10.1155/2015/216785>.
29. López RE, Gómez Aparicio S, Pelayo de Tomás JM, Morales Suarez Varela M, Rodrigo Pérez JL. Comparación de la corrección del offset femoral tras el empleo de un vástago monobloque y un vástago con cuello modular en la artroplastia total de cadera primaria. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol*. 2022;66:77-85, <https://doi.org/j.recot.2021.08.003>.
30. López RE, Pelayo de Tomás JM, Morales Suárez Varela M, Rodrigo Pérez JL. Comparison of leg length discrepancy correction after the use of a modular neck stem and its monoblock homologue in total primary hip arthroplasty. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol*. 2022;66:T27-35, <http://dx.doi.org/10.1016/j.recot.2022.07.015>.