



Long-Term Outcomes of Ultra-Short Metaphyseal-Fitting Anatomic Cementless Femoral Stem in Total Hip Arthroplasty With Ceramic-on-Ceramic Articulation for Young Patients.

Kim YH, Park JW

J Arthroplasty. 2019 Oct;34(10):2427-2433

Abstract: **BACKGROUND:** The aim of this study is to assess the long-term outcomes of this specific stem in patients younger than 50 years old, with regard to clinical and radiographic outcomes, survivorship, and complication rate. **METHODS:** Two hundred thirty-nine consecutive series of patients (324 hips) who were younger than 50 years old at the time of surgery were enrolled in the study. Osteonecrosis (50%) and dysplastic hip (34%) were most common diagnoses. Patients were informed to use crutches or walker for 4 weeks to protect the femoral component against rotational stress. The mean follow-up was 15.6 years (range 14-17). **RESULTS:** At the latest follow-up, the mean Harris Hip Score, Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index score, and University of California, Los Angeles activity score were 93 points, 13 points, and 7 points, respectively. Three patients (1.3%) had moderate thigh pain. All of the acetabular components and 321 (99%) femoral stems were solidly fixed at the time of the latest follow-up. Three stems (0.9%) were revised for aseptic loosening. Two hips (0.6%) had a dislocation and 2 hips (0.6%) had a periprosthetic fracture. Ceramic fracture or osteolysis was not found in any hip at the time of the final follow-up. Survival rate of the femoral component was 99.1% (95% confidence interval 94-100) and that of the acetabular component was 100% (95% confidence interval 94-100) at 15.6 years. **CONCLUSION:** In this series, THA using an ultra-short metaphyseal-fitting anatomic cementless femoral stem provided excellent long-term clinical and radiographic results in patients younger than 50 years old. Furthermore, our initial theoretical concerns about early aseptic loosening due to the absence of distal stem fixation were not justified..

Commento:

Lo studio retrospettivo presentato dagli autori coreani riporta i risultati a lungo termine di 324 impianti di artroprotesi d'anca con utilizzo di uno stelo corto anatomico non cementato a presa metafisaria. Gli autori hanno valutato i risultati e la sopravvivenza degli impianti in una serie di pazienti operati presso la loro struttura da un singolo operatore. I risultati clinici sono stati valutati mediante l'Harris Hip Score e il Western Ontario Score ed è stata fatta una attenta analisi dei risultati mediante Rx, TC e DEXA.

I risultati clinici riportati sono stati eccellenti e buoni nel 96% dei casi e non vi è stata nessuna rottura delle componenti in ceramica. Tutte le componenti acetabolari e il 99% degli impianti femorali hanno mostrato assenza di osteolisi significative. Sono stati revisionati solo 3 (0,9%) impianti femorali per mobilizzazione asettica.

Questo lavoro presenta importanti argomenti di discussione: lungo follow-up (media 15,6 anni) , impianto a stelo corto a presa metafisaria (Proxima-DePuy), tribologia esclusiva ceramica-ceramica ed età dei pazienti al di sotto dei 50 anni.

La lunga sopravvivenza degli impianti ceramica-ceramica è nota ed in questo lavoro viene confermata la durata nel tempo e l'assenza di rotture della ceramica di ultima generazione (alumina delta). I risultati positivi in relazione alla giovane età dei pazienti sono in linea con la letteratura corrente e mostrano,



rispetto ad altri lavori, una mancanza di casi di thigh pain per assenza di fissazione distale dello stelo corto. Lo studio radiografico, molto accurato, non ha evidenziato malposizionamenti significativi degli impianti e, conseguentemente, risultano ottime le performance delle componenti in ceramica. I risultati DEXA dello studio vanno invece valutati con una certa cautela in quanto mostrano stress shielding a livello del calcagno che andrà attentamente sorvegliato per monitorizzare la sopravvivenza degli steli nella prossima decade.

I limiti del lavoro sono: retrospettività della casistica e mancanza di un gruppo di controllo, ma, a mio avviso, il limite più significativo è la mancanza di analisi della peculiare tecnica chirurgica “round the corner” indispensabile per un corretto posizionamento e dimensionamento dello stelo oggetto di questo studio. Infatti la maggiore causa di fallimenti descritti da altri autori che hanno utilizzato questo tipo di stelo è stata causata ad una non corretta esecuzione della tecnica chirurgica.

Interessante è stato il confronto tra la casistica degli autori coreani e la mia personale esperienza con questo tipo di impianto pur con differenti follow-up. I risultati sono comunque simili con eccellenti performance a distanza ed una curva di sopravvivenza degli impianti sovrapponibile.

In conclusione questo studio conferma che i presupposti biomeccanici alla base della scelta di uno stelo corto a presa metafisaria per favorire osteointegrazione e fissazione sono validi ed efficaci, specialmente nei giovani pazienti con richieste funzionali elevate..

Carmelo D'Arrigo

Componente Comitato Formazione



Long-term outcomes after metal-on-metal total hip arthroplasty with a 28-mm head:

a 17- to 23-year follow-up study of a previous report.

Moon JK, Kim Y, Hwang KT, Yang JH, Oh YH, Kim YH

J Arthroplasty. 2018 Jul;33(7):2165-2172.

Abstract: **BACKGROUND:** Second-generation, metal-on-metal total hip arthroplasty (MoM THA) using a 28-mm head has shown favorable results compared with large head MoM THA. The purpose of this study is to evaluate the long-term outcomes of cementless primary MoM THA with a 28-mm head and the incidence of osteolysis using computed tomography. **METHODS:** A total of 92 patients (53 men and 39 women) who underwent primary cementless MoM THA (114 hips) with a 28-mm head were enrolled in this study. Their mean age was 46.2 years at the time of surgery. The mean follow-up duration was 20 years. The Harris hip score, presence of thigh or groin pain, radiographic results, presence of peri-implant osteolysis, histologic analysis, and Kaplan-Meier survival curves were evaluated. **RESULTS:** The mean preoperative Harris hip score of 50.5 improved to 85.1 at the final follow-up. Eight patients (8 hips) experienced groin pain, but none had thigh pain. Twelve revisions (6.2%) were performed including 10 hips for aseptic loosening with osteolysis and 2 hips for periprosthetic fracture around the stem. At 23 years, 91% of patients were free from revision of the acetabular component due to aseptic loosening and 90.1% were free from revision of both femoral and acetabular components due to any reason. Osteolysis was identified around the cup in 12 cases (10.5%) and around the stem in 7 cases (6.1%). **CONCLUSION:** MoM THA with a 28-mm head showed a relatively low rate of aseptic implant loosening at a mean follow-up of 20 years..

Commento:

In questo interessante articolo viene riportato l'outcome a lungo termine di pazienti sottoposti ad impianto di protesi d'anca metallo-metallo con testa 28 mm, tramite revisione retrospettiva di casistica di un unico centro. Gli Autori descrivono un follow-up clinico radiografico compreso tra 17 e 23 anni in 92 soggetti. Nessuna limitazione di età viene considerata tra i criteri di inclusione e risulta sicuramente degna di nota la mancanza dei dati relativi al follow-up sierologico con assenza dei dosaggi periodici degli ioni cromo e cobalto. Gli autori dello studio concludono asserendo che la protesi metallo-metallo con testa di 28 mm può essere considerata una utile opzione terapeutica nei pazienti che devono essere sottoposti a protesi di anca.

Molto si è discusso negli ultimi anni relativamente all'accoppiamento metallo-metallo e molti studi sono stati pubblicati. Le istituzioni a tutela della salute pubblica sono intervenute con pareri e raccomandazioni ufficiali in contesto europeo (1) e mondiale (2). In particolare è stata comune la raccomandazione di eseguire follow-up seriati e regolari anche nei pazienti asintomatici. In seguito a ciò, ogni contesto assistenziale ha poi elaborato specifici protocolli di sorveglianza sanitaria per il monitoraggio dei pazienti che erano stati sottoposti ad impianto di protesi metallo-metallo.

Numerosi studi hanno poi riportato i risultati di questi protocolli di sorveglianza. Eseguendo una ricerca sul portale Pubmed si evidenzia come, dal 2015, sono stati pubblicati ogni anno più di 100 studi sull'argomento. Una grande parte di questi studi ha analizzato le problematiche e le complicanze delle



protesi metallo-metallo con testa di grande diametro. Alcuni studi recenti, invece, hanno specificatamente comparato i risultati al follow-up nelle protesi metallo-metallo con testa di piccolo e grande diametro.

Lombardi et al (3) in una analisi su 300 protesi di anca metallo-metallo con testa di ≤ 32 mm riportano una incidenza di ARMD (Adverse Reaction to Metal Debris) del 5% ed una incidenza di revisione degli impianti del 6.6% per infezioni, aseptic loosening o ARMD, concludendo che devono essere considerati a rischio e meritevoli di follow-up seriatati anche gli impianti metallo-metallo con testa da 32 mm in pazienti asintomatici.

De Steiger et al (4) in un ampio studio pubblicato nell'anno corrente e derivato dal Registro Australiano Artroprotesi (4838 impianti MoM con testa ≤ 32 mm) hanno documentato un rischio cumulativo di revisione dell'8.5% a 15 anni ed un progressivo aumento dell'incidenza di ARMD in questo tipo di impianti, ipotizzando che questo possa essere il motivo del marcato decremento nel numero di protesi con questo accoppiamento.

Ando et al (5), nell'unico RCT disponibile in letteratura, hanno eseguito un confronto, nei risultati clinici e radiografici e nelle concentrazioni sieriche degli ioni tra protesi metallo-metallo con grande e piccolo diametro. In questo RCT i risultati hanno evidenziato una maggior concentrazione sierica degli ioni ed una maggior incidenza di pseudotumor nei pazienti con impianto metallo-metallo con testa ≤ 32 mm. Questi Autori rilevano, a 5 anni di follow-up, una concentrazione sierica media di cobalto di 1.16 $\mu\text{g/l}$ nel gruppo con teste di grande diametro e di 3.77 $\mu\text{g/l}$ nel gruppo con teste ≤ 32 mm ($p = 0.0015$) ed un'incidenza di pseudotumor di grado moderato-severo del 4,7% nel primo gruppo e del 20.6% nel secondo gruppo.

Tardy et al (6), inoltre, hanno descritto una incidenza di revisione del 14% ed un tasso di sopravvivenza dell'87.6% a 13 anni di follow-up per protesi MoM con testa ≤ 32 mm.

Tuttavia altri studi riportano buoni risultati a lungo termine per questi impianti MoM di seconda generazione con testa ≤ 32 mm (7,8).

Sicuramente dobbiamo auspicarci la pubblicazione di ulteriori studi, per definire la reale differenza nel comportamento di teste grandi e piccole negli impianti con accoppiamenti metallo-metallo, e per identificare il reale potenziale di rischio del rialzo delle concentrazioni sieriche degli ioni.

Personalmente riteniamo che attualmente la comunità scientifica non possa escludere che protesi metallo-metallo con testa ≤ 32 mm portino ad aumentato rilascio sistemico e locale di ioni cromo e cobalto. Inoltre i tassi di sopravvivenza risultano comunque inferiori a lungo termine se paragonati con quelli di protesi con accoppiamento ceramica-polietilene e ceramica-ceramica. Pertanto, pur apprezzando il contributo scientifico, ci sentiamo di dissentire relativamente alle conclusioni degli Autori, e, secondo la nostra opinione l'accoppiamento metallo-metallo con testa di piccolo diametro non può ad oggi essere considerato genericamente un'opzione terapeutica in pazienti che devono sottoporsi ad intervento di protesi di anca.



Riferimenti:

1. Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks SCENIHR. Opinion on The safety of Metal-on-Metal joint replacements with a particular focus on hip implants. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_042.pdf
2. US Food and Drug Administration. Concerns about Metal-on-Metal Hip Implants. <https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/MetalonMetalHipImplants/ucm241604.htm>
3. Lombardi AV Jr, Berend KR, Adams JB, Satterwhite KL. Adverse Reactions to Metal on Metal Are Not Exclusive to Large Heads in Total Hip Arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res.* 2016 Feb;474(2):432-40.
4. de Steiger R, Peng A, Lewis P, Graves S. What Is the Long-term Survival for Primary THA With Small-head Metal-on-metal Bearings? *Clin Orthop Relat Res.* 2018 Jun;476(6):1231-1237.
5. Ando W, Yasui H, Yamamoto K, Oinuma K, Tokunaga H, Inaba Y, Kobayashi N, Aihara M, Nakanishi R, Ohzono K. A comparison of the effect of large and small metal-on-metal bearings in total hip arthroplasty on metal ion levels and the incidence of pseudotumour. *Bone Joint J.* 2018 Aug;100-B(8):1018-1024.
6. Tardy N, Maqdes A, Boisrenoult P, Beaufils P, Oger P. Small diameter metal-on-metal total hip arthroplasty at 13 years - a follow-up study. *Orthop Traumatol Surg Res.* 2015 Dec;101(8):929-36.
7. Innmann MM, Gotterbarm T, Kretzer JP, Merle C, Ewerbeck V, Weiss S, Aldinger PR, Streit MR. Minimum ten-year results of a 28-mm metal-on-metal bearing in cementless total hip arthroplasty in patients fifty years of age and younger. *Int Orthop.* 2014 May;38(5):929-34.
8. Hwang KT1, Kim YH, Kim YS, Choi IY. Is second generation metal-on-metal primary total hip arthroplasty with a 28 mm head a worthy option?: a 12- to 18-year follow-up study. *J Arthroplasty.* 2013 Dec;28(10):1828-33.

Enrico Vaienti

Vice Coordinatore Comitato Formazione