



*INFORME SOBRE LA UTILIZACIÓN DE PRÓTESIS DE
CADERA CON PAR DE FRICCIÓN METAL-METAL.
RECOMENDACIONES ACTUALES.*

Documento ELABORADO POR :
Grupo de Productos Sanitarios de la SEFH



Autores: Isabel Caro , Teresa Arranz, Ana Isabel Villimar
Colaboradores: José Jiménez, Marisa Gaspar, Raquel Moreno,



INTRODUCCION

Recordatorio de la anatomía de la cadera

La cadera es una articulación esférica (cabeza y cavidad). La cavidad articular está formada por el acetábulo, que forma parte de la pelvis. La parte esferoidal es la cabeza del fémur. Las superficies óseas de cabeza y cavidad están cubiertas con cartílago articular. La articulación está recubierta por la membrana sinovial, que proporciona lubricación y minimiza la fricción durante el movimiento.

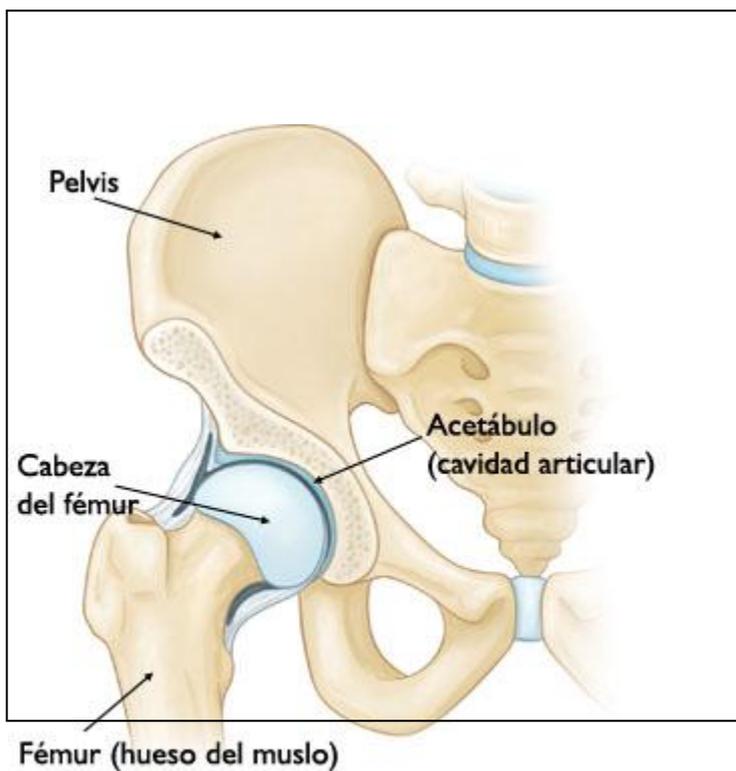


Figura 1. Articulación de la cadera.

Fuente: <http://orthoinfo.aaos.org>



La artroplastia total de cadera (ATC) o sustitución de la articulación de la cadera es un procedimiento quirúrgico dónde se sustituyen las superficies articulares afectadas por materiales sintéticos (prótesis). Cuando lo que se sustituye es una prótesis previa se habla de *revisiones o recambios*.

La principal indicación de la ATC es el dolor persistente e incapacitante que condiciona una disminución significativa de las actividades de la vida diaria (AVD) y de la calidad de vida, en los que ha fracasado un tratamiento conservador o quirúrgico previo. Pacientes con importante deformidad y limitación de la movilidad pueden ser también candidatos al reemplazo articular si la discapacidad resultante es considerable. (1)

Las causas más frecuentes de dolor crónico son:

- Artrosis
- Artritis reumatoide
- Fractura de cadera
- Necrosis
- Deformaciones de la cadera (displasias) en pacientes jóvenes

El objetivo en todos los casos es el alivio del dolor y la mejora de la función articular.

Prótesis total de cadera

Todas se componen de dos elementos: componente femoral y componente acetabular (1):



Figura 2. Componentes de una prótesis de cadera.

Fuente: <http://www.incaro.es/index.php/intervenciones-quirurgicas/cirugia-protetica-articular>



Componente femoral

- Vástago: componente metálico que se inserta en el fémur.
- Cabeza: sustituye a la cabeza dañada del fémur.

Componente acetabular

- Copa acetabular, cúpula o cótilo: reemplaza al acetábulo (superficie del cartílago) dañado.
- Inserto: se inserta entre la cabeza y el componente acetabular para permitir un mejor deslizamiento.

La cúpula se inserta en el hueso y por la otra cara se ajusta al inserto. Este se articula con la cabeza femoral esférica altamente pulida, constituyendo la superficie de carga o rozamiento (par de fricción).

Ambos componentes pueden ser *monobloque*, constituidos por una sola pieza, o *modulares*, constituidas por elementos separados.

Los distintos elementos pueden estar fabricados con diversos materiales: metal (aleación cromo-cobalto), cerámica, plástico (polietileno), que han ido evolucionando para disminuir el desgaste y mejorar la función y supervivencia de la prótesis.

Hay diferentes tipos de par de fricción según el material constituyente:

- Metal-Polietileno
- Cerámica-Polietileno
- Cerámica-Cerámica
- Metal-Metal

PRÓTESIS CON PAR DE FRICCIÓN METAL-METAL

El desarrollo de los dispositivos con par de fricción metal-metal se debió a que, en comparación con las prótesis de metal-polietileno, podrían ofrecer un potencial menor desgaste y menor riesgo de fractura y evitaban la liberación de partículas de polietileno que pueden causar osteólisis (1) (2).

Entre los dispositivos con par de fricción metal-metal podemos diferenciar:



-Prótesis convencionales o estándar: el vástago se implanta en la cavidad medular del fémur, previa resección de la cabeza y parte del cuello. El vástago se une a la cabeza femoral mediante un componente llamado cono. La mayoría de sistemas disponibles actualmente son modulares.



Figura 3. Prótesis convencional y de superficie.

Fuente: Total Hip Arthroplasty. European Commission EUR 25378 – Joint Research Centre – Institute for Health and Consumer Protection. 2012.

-Prótesis de superficie (“resurfacing”): Únicamente se recambia la superficie del cótilo (acetábulo) y la superficie de la cabeza femoral. El tamaño de la cabeza es mayor que en las prótesis convencionales. Las prótesis de superficie son del tipo *monobloque* y están constituidas por par de fricción “metal-metal”.

En las prótesis de cadera estándar, el componente femoral es un tallo largo introducido en el canal medular del fémur, siendo necesario reseca una cantidad de hueso mayor. Las prótesis de superficie consisten en tallar la cabeza femoral lo suficiente para colocar una superficie de metal, de forma que, el cuello femoral queda intacto.

No se invade la metáfisis femoral ni el canal femoral. Teóricamente permite mayor movilidad de la articulación y disminuye la tasa de luxación (1) (3). Al tener mayor cantidad de hueso y de mayor calidad, en principio se ha postulado que la colocación de una nueva prótesis (recambio) sería menos complicada, aunque faltan estudios a largo plazo que lo corroboren (1).

Están indicadas en pacientes jóvenes (menores de 60 años), con buena calidad ósea, preferentemente varones, con alta actividad física.



Las complicaciones más frecuentes de las prótesis de superficie son: formación de pseudotumores, que causan dolor y comprometen la funcionalidad de la articulación, necrosis de la cabeza femoral y fracturas de cuello de fémur. Estos casos, suelen requerir una cirugía de revisión (4).

ALERTAS RELACIONADAS CON LAS PRÓTESIS DE CADERA METAL-METAL (2009- 2012)

En 2009 la agencia australiana (TGA) retiró del mercado las prótesis ASR™ (con par de fricción metal-metal), del fabricante Depuy®, después que los datos del registro nacional (NJRR) mostraran una alta tasa de revisiones de dichas prótesis frente a otro tipo de dispositivos (5).

Posteriormente, en abril de 2010, la agencia reguladora inglesa (MHRA) publicó una alerta que incluía recomendaciones de seguimiento de pacientes implantados con prótesis metal-metal (análisis de sangre, pruebas de imagen).

En agosto de 2010 una alerta comunicaba la retirada del mercado mundial de las prótesis de cadera ASR™ (Depuy Johnson&Johnson®), tanto las prótesis de superficie como las prótesis totales con cabezas de gran diámetro XL (6,7). El problema observado fue el aumento del número de aflojamientos detectados a los cinco años de implantadas estas prótesis, y la posible cesión de restos metálicos de la aleación cromo-cobalto a los tejidos circundantes a la prótesis, que podían causar reacciones locales (dolor e inflamación). Asimismo se detectó un incremento en las tasas de revisión. Las causas de revisión más frecuentes fueron: aflojamiento, malposición de los implantes, infecciones, dolor, fracturas, luxaciones y reacciones alérgicas al metal.

En febrero de 2011, la FDA publicó sus recomendaciones acerca de la cirugía y el seguimiento de los pacientes implantados (8). En marzo de ese mismo año, la British Orthopaedic Association y la British Hip Society apoyaron las recomendaciones de la MHRA. En febrero de 2012, la MHRA actualizó sus recomendaciones, y el caso apareció en los medios de comunicación y prensa especializada (BBC y BMJ). Además, recomendó no usar las prótesis metal-metal con diámetros >36 mm.

A lo largo del año 2012, otras agencias reguladoras de EEUU, Canadá, Australia, Francia y España han emitido alertas y recomendaciones sobre el uso de estas prótesis (5, 8, 9, 10).



DISCUSIÓN

Aunque la mayoría de pacientes implantados con una prótesis metal-metal no presentan molestias ni desarrollan problemas graves, existe evidencia de que, en algunas ocasiones, el par metal-metal genera reacciones adversas, debido a la liberación de partículas provenientes del rozamiento de las superficies articuladas de la prótesis (8, 11). Estas partículas de desgaste no sólo proceden de la interlínea articular, sino también de la unión modular cabeza-cuello de las prótesis con el vástago.

Las partículas liberadas pueden causar reacciones locales en los tejidos circundantes a la prótesis, llamadas ARMD (siglas en inglés de *Adverse reaction to metal debris*) (8), e incluyen pseudotumores y otras alteraciones histológicas.

Este daño tisular puede comportar dolor, desgaste del implante y necesidad de cirugía de revisión.

Algunas partículas metálicas pueden liberarse a la circulación general y acumularse en órganos como hígado, riñón o sistema nervioso, aunque en la actualidad los estudios epidemiológicos no aportan suficientes datos sobre la aparición de reacciones sistémicas (12, 13).

Hay evidencias que confirman la elevación de las concentraciones séricas, en sangre y en orina de iones pesados (cromo, cobalto) (4,12), en pacientes portadores de prótesis metal-metal, tanto convencionales como de superficie. Una revisión sistemática de 104 estudios concluye que las concentraciones medias de iones metálicos fueron persistentemente elevadas en pacientes implantados con prótesis metal-metal en todos los medios analizados (sangre, suero, orina, eritrocitos, etc.) (13). Las concentraciones más altas se observaron en pacientes portadores de prótesis de superficie y prótesis totales con cabeza de gran diámetro. Existen evidencias de la relación entre las concentraciones séricas y la tasa de desgaste de la superficie articular, relacionando por tanto una elevación de los niveles séricos de cromo y cobalto con un posible riesgo de complicaciones en la prótesis.

No hay estudios determinantes que confirmen la repercusión clínica a largo plazo (posibles efectos carcinogénicos y teratogénicos). Un estudio publicado en 2012 que evalúa el mayor riesgo de cáncer en más de 40000 pacientes portadores de prótesis metal-metal, no muestra resultados concluyentes (12).

Un estudio publicado en *Lancet* en 2012, que incluye más de 400.000 artroplastias totales procedentes del Registro Nacional de Inglaterra y Gales, muestra una mayor tasa de revisiones en portadores de prótesis metal-metal que en otro tipo de pares de



fricción, siendo la tendencia mayor en prótesis totales con cabezas de gran diámetro (14).

RECOMENDACIONES ACTUALES

La alerta de 2010 condujo a las Agencias reguladoras y a diferentes sociedades científicas y profesionales a emitir una serie de recomendaciones acerca de los pacientes portadores de las prótesis afectadas. La Sociedad Española de Cirugía de Cadera (SECCA), en un documento publicado en 2011 recomendaba lo siguiente (15):

- Localización de pacientes portadores de las prótesis retiradas y seguimiento durante toda la vida del implante (valoración funcional, radiológica y analítica)*
- Seguimiento de los pacientes portadores de prótesis con par metal-metal*
- Valoración de cirugía de revisión en pacientes con síntomas severos y/o pruebas patológicas.*

A la luz de los estudios publicados y de la experiencia clínica, tanto las agencias reguladoras como diferentes sociedades médicas a nivel mundial han ido elaborando y actualizando las recomendaciones iniciales. En 2013, un grupo multidisciplinar de expertos europeo ha publicado un documento de consenso con recomendaciones sobre diferentes aspectos: beneficios, posibles riesgos, seguimiento, pruebas diagnósticas y necesidad de futuras investigaciones (2).

Aunque en principio las recomendaciones afectan a todas las prótesis con par de fricción metal-metal, *son las de superficie (especialmente las de cabeza pequeña) y las convencionales con diámetro de cabeza superior a 36mm* las que son sometidas a especial control y vigilancia.

La SECCA, en un documento de 2012 ha publicado 4 algoritmos (16) en pacientes portadores, que incluyen el seguimiento, pruebas radiológicas y analíticas y necesidad o no de cirugía de revisión. Al efectuar las recomendaciones se distinguen 4 dispositivos con par metal-metal (9,17):

- Prótesis de superficie Metal-Metal (excepto ASR™ Depuy®).
- Prótesis total de cadera Metal-Metal con cabezas < 36 mm de diámetro.
- Prótesis total de cadera Metal-Metal con cabezas ≥ 36 mm de diámetro.



- Prótesis de cadera metal-Metal modelo ASR™ Depuy®) que incluyen:
 - Prótesis de superficie ASR™ Depuy®).
 - Cabezas de gran diámetro ASR™ Depuy®) para prótesis con vástago.

Para cada uno de estos grupos se realizan diferentes recomendaciones. También la MHRA diferencia el seguimiento según los 4 tipos de prótesis (9)

En febrero de 2014, un comité de expertos de la Comisión Europea, el *Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks* (SCENIHR) ha publicado un informe preliminar (actualmente en fase de alegaciones) acerca de la seguridad de las prótesis metal-metal (17). Las recomendaciones que contiene se alinean con las hechas hasta el momento por las agencias reguladoras y las sociedades científicas:

- Algunos tipos de prótesis metal-metal (prótesis de cabeza pequeña y prótesis de superficie en adultos jóvenes) parecen tener resultados similares a los de otros pares de fricción
- Las prótesis metal-metal, incluyendo las que no tienen problemas, liberan partículas de metal que pueden inducir reacciones locales y sistémicas. La gravedad de algunas de estas reacciones descritas en la literatura recomienda que se tenga especial cuidado en la implantación de este tipo de prótesis.
- Las radiografías son la principal fuente de información sobre el estado del implante. Las ecografías y la resonancia magnética con software de reducción de artefactos metálicos pueden ser útiles para detectar ARMD y el TAC para cuantificar la destrucción ósea.
- La determinación de iones metálicos puede hacerse en sangre, suero, orina y líquido sinovial. Como prueba de rutina se recomienda la determinación de cobalto en sangre.
- Con respecto al seguimiento de los pacientes, los pacientes asintomáticos requieren seguimiento regular. En pacientes sintomáticos, se recomienda la aplicación de protocolos de investigación en fase extendida. En casi todos los protocolos disponibles, se acepta que niveles de Co por debajo de 2 µg/L no suelen asociarse con daño tisular, mientras que niveles de Co por encima de 7 µg/L son indicativos de daño articular.



Recomendaciones antes de la cirugía

- Selección de la prótesis atendiendo al perfil de riesgo/beneficio del paciente. Los factores a considerar incluyen: edad, sexo, peso, diagnóstico y nivel de actividad física.
- Información al paciente acerca de los beneficios y riesgos, incluyendo la necesidad de revisión.
- Considerar los grupos de población en los cuales las prótesis metal-metal están contraindicadas.
- Según el SCENIHR las prótesis de superficie estarían contraindicadas en mujeres con cabeza femoral menor de 50mm y las prótesis metal-metal de cabeza grande no deberían utilizarse en ningún caso (17).

Seguimiento del paciente implantado

En cuanto a la realización del seguimiento se distinguen 2 grupos de pacientes:

- Asintomáticos.
- Sintomáticos: Presentan algún tipo de dolor, inflamación y/o alteración funcional de la cadera.

→La SECCA (16) recomienda el seguimiento anual durante la vida del implante en prótesis convencionales de cabeza con diámetro ≥ 36 mm y ASR™, y durante al menos 5 años en el resto (superficie no ASR y de cabeza pequeña) (ver figura 5). Otras agencias recomiendan seguimiento anual durante al menos 10 años (10), o durante la vida del implante. La FDA recomienda seguimiento cada 6 meses en pacientes sintomáticos.

→Atención especial a pacientes con algún factor de riesgo: implantes bilaterales, prótesis de superficie con cabeza pequeña, insuficiencia renal, inmunodepresión, hipersensibilidad a metales, sobrepeso, alta actividad física, mujeres, componentes mal alineados.



-Diagnóstico de imagen: incluye siempre radiología simple. En pacientes sintomáticos se recomienda realizar pruebas de diagnóstico adicionales (resonancia magnética con software de reducción de artefactos metálicos).

- Pruebas analíticas: aunque existe evidencia de que niveles elevados en sangre/suero de cromo y cobalto se relacionan con el desgaste de la prótesis, no hay un consenso internacional sobre las concentraciones de referencia ni sobre la necesidad de realizar análisis rutinarios. Sí que se deben considerar en pacientes sintomáticos o en presencia de anomalías radiológicas. El cobalto se podría considerar como el ión de referencia (2).

Las recomendaciones actuales definen un valor de cobalto ≤ 2 mcg/l como seguro y valores de referencia en un rango entre 2 y 7 mcg/l de Co (2). Para el cromo, La SECCA acepta como valor normal de referencia 5 mcg/l. La MHRA establece que valores de metales por encima de 7 ppb (7mcg/l de Co) son indicativos de daño tisular potencial. En valores muy elevados (por encima de 20 mcg/l de cobalto) debe considerarse la revisión de la cirugía.

La AEMPS, en mayo de 2012 emitió una nota informativa (18) con recomendaciones acerca del seguimiento de pacientes, en la que recogía las indicaciones de la SECCA (16) y recomendaba lo siguiente:

Centros y profesionales sanitarios:

- *Identificar a todos los pacientes implantados con prótesis de cadera con par de fricción metal-metal, y tener en cuenta las directrices de la SECCA para establecer la periodicidad del seguimiento de los pacientes y las pruebas complementarias a realizar. Este seguimiento se realizará en función del estado clínico y los hallazgos radiológicos en los pacientes y del tipo de prótesis implantadas de acuerdo con lo citado en dichas directrices. Estas recomendaciones podrán ser actualizadas ante el conocimiento de nuevas evidencias científicas.*
- *Informar a los pacientes de los posibles signos y síntomas de alerta con el fin de detectar un posible fallo de la prótesis.*

Pacientes portadores de prótesis de cadera:

- *Deberán llevar a cabo el protocolo de seguimiento que su médico le haya establecido.*



Revisión de la cirugía

Considerar la revisión si los síntomas son persistentes, hay alteraciones radiológicas y cuando los niveles de cromo y cobalto presenten un aumento progresivo aun en ausencia de síntomas (5). Cada caso debe valorarse individualmente y se debe recabar la opinión del paciente.

8

Recomendaciones de seguimiento para pacientes portadores de prótesis con par de fricción metal-metal.

	Prótesis de superficie metal-metal, excepto ASR™ (Depuy®)		Prótesis de cadera metal-metal marca ASR™ (Depuy®) (todos los modelos)		Prótesis total de cadera metal-metal con cabezas < 36 mm de diámetro		Prótesis total de cadera metal-metal con cabezas ≥ 36 mm de diámetro	
	Paciente Asintomático	Paciente Sintomático	Paciente Asintomático	Paciente Sintomático	Paciente Asintomático	Paciente Sintomático	Paciente Asintomático	Paciente Sintomático
Cronología de visitas de seguimiento	De acuerdo con los protocolos locales. Anual en mujeres o tallas < 48 mm	Anual durante 5 años, al menos	Anual, durante la vida del implante	Anual, durante la vida del implante	De acuerdo con los protocolos locales. Anual en mujeres.	Anual durante 5 años, al menos	Anual, durante la vida del implante	Anual, durante la vida del implante
Resonancia, ecografía o TAC, sin artefactos	No hace falta	Recomendado en todos los casos	Recomendado en todos los casos	Recomendado en todos los casos	No hace falta	Recomendado en todos los casos	Recomendado si los iones metálicos aumentan	Recomendado en todos los casos
Analítica incluyendo iones Co-Cr	No hace falta pero existe debate al respecto. Recomendado en mujeres	Recomendado en todos los casos	Recomendado en todos los casos	Recomendado en todos los casos	No hace falta pero existe debate al respecto. Recomendado en mujeres	Recomendado en todos los casos	Recomendado en todos los casos	Recomendado en todos los casos

Figura 4. Recomendaciones de seguimiento de la SECCA.

Fuente: SECCA (www.secca.es)

VIGILANCIA DE LAS PRÓTESIS METAL-METAL

Las cirugías de revisión de los pacientes portadores de prótesis de cadera con par de fricción metal-metal, como consecuencia de los problemas descritos, se consideran incidentes que deben comunicarse por los profesionales sanitarios al punto de vigilancia de productos sanitarios de su Comunidad Autónoma, de acuerdo al procedimiento establecido en el documento “Directrices para la aplicación del sistema de vigilancia por los centros y profesionales sanitarios” Ref.: AEMPS/CTI-PS/Octubre 2010, elaborado de forma conjunta con las Comunidades Autónomas en el seno del Comité Técnico de Inspección de la AEMPS.

<http://www.aemps.gob.es/vigilancia/productosSanitarios/vigilancia-profesionales.htm>

(16)



BIBLIOGRAFIA

1-Pages E, Iborra J, Cuxart A. Artroplastia de cadera (revisión) . Rehabilitación (Madr). 2007; 41(6):280-9

2- Hannemann F, et al. 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), <http://dx.doi.org/10.1016/j.otsr.2013.01.005>

3-Health Quality Ontario. Metal-on-Metal Total Hip Resurfacing Arthroplasty: An Evidence-Based Analysis. [Ont Health Technol Assess Ser.](#) 2006;6(4):1-57. Epub 2006 Feb 1

4- Holzwarth U, Cotogno G. Total Hip Arthroplasty. European Commission EUR 25378 – Joint Research Centre – Institute for Health and Consumer Protection. 2012.

5- <http://www.tga.gov.au/hp/information-devices-metal-metal-hip-implants.htm>

6-Nota de seguridad sobre sistemas de prótesis de cadera Depuy asr™ articular surface replacement y Depuy asr™ xl acetabular. 016 /octubre 2010. AEMPS

7- Withdrawal of DePuy ASR Resurfacing and XL metal on metal bearings – Information for and Advice to Surgeons from the British Hip Society and the British Orthopaedic Association. October 2010

8-<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm335775.htm>

9-All metal-on-metal (MoM) hip replacements (MDA/2012/036). MHRA

10- Recommandations Afssaps de suivi des patients porteurs de prothèses de hanche de couple métal/métal. Mar 2012.



11- Langton DJ, Joyce TJ, Jameson SS, et al. Adverse reaction to metal debris following hip resurfacing: the influence of component type, orientation and volumetric wear. *J Bone Joint Surg Br.* 2011;93(2):164-71.

12- Smith AJ, Dieppe P, Porter M and 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.* 2012; 344: e2383. (Published online 2012 April 3. doi: [10.1136/bmj.e2383](https://doi.org/10.1136/bmj.e2383))

13-Hartmann A, Hannemann F, Lützner J, Seidler A, Drexler H, Günther K, Schmitt J. Metal Ion Concentrations in Body Fluids after Implantation of Hip Replacements with Metal-on-Metal Bearing – Systematic Review of Clinical and Epidemiological Studies. *PLoS One.* 2013; 8(8): e70359. (Published online Aug 7, 2013. doi: [10.1371/journal.pone.0070359](https://doi.org/10.1371/journal.pone.0070359))

14- Smith AJ, Dieppe P, Vernon K, Porter M, Blom AW. “Failure rates of stemmed metal-on-metal hip replacements: analysis of data from the National Joint Registry of England and Wales,” *Lancet* 2012; 379:1199-1204.

15-Gallart X, Marín O. Información y asesoramiento para cirujanos ortopédicos: árbol de decisiones ante un paciente portador de prótesis con par de fricción metal-metal. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol.* 2011;55(1):67-69.

16-Documento de información y asesoramiento: Actuación ante pacientes portadores de prótesis total de cadera con par de fricción metal-metal. Disponible en: <http://www.secca.es/protesisMoMclinguide2012.pdf>

17-SCENIHR (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks), the safety of Metal-on-Metal joint replacements with a particular focus on hip implants. 24 feb 2014.

18-Nota informativa: Prótesis de cadera metal-metal.09/mayo 2012. AEMPS