

Sociedad Española de Cirugía de Cadera (SECCA)

Documento de información y asesoramiento

ACTUACIÓN ANTE PACIENTES PORTADORES DE PRÓTESIS TOTAL DE CADERA CON PAR DE FRICCIÓN METAL-METAL

Introducción

A partir del año 2010, a raíz de la retirada del mercado mundial de las prótesis de superficie Durom (Zimmer®) y ASR (Depuy Johnson&Johnson®), así como de las cabezas de gran diámetro XL (Depuy Johnson&Johnson®), el uso del par de fricción metal-metal en la cadera, es un tema de controversia en la literatura científica⁽¹⁾ y que aflora indefectiblemente en los diversos medios de comunicación social, produciendo un cierto grado de alarma en los pacientes y de malestar en los cirujanos ortopédicos.

Aunque la mayoría de los pacientes con este tipo de prótesis se encuentran bien, existe evidencia de que, en algunas ocasiones, el par metal-metal genera reacciones adversas, locales y sistémicas, debido a la gran liberación de iones de cobalto y cromo en el espacio articular. Además, estas partículas de desgaste no solo proceden de la interlínea articular, sino que también lo hacen a partir de la unión modular cabeza-cuello (cono morse) de las prótesis con vástago. Las reacciones adversas a dichas partículas de desgaste (“*Adverse Reaction to Metal Debris – ARMD*”) suponen el mecanismo de fallo más importante de este par de fricción⁽²⁾.

En general, todas las sociedades científicas nacionales específicas de cadera, en algunos países del primer mundo, han lanzado alertas médicas para estos dispositivos, consensuando criterios de actuación por parte de sus paneles de expertos^(3,4).

La Sociedad Española de Cirugía de Cadera (SECCA), a principios de 2011, dio respuesta a la intranquilidad generada en nuestro entorno, publicando una nota en su página web (www.secca.es) y en la Revista Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología⁽⁵⁾, para cubrir la información y proporcionar asesoramiento a los cirujanos que tuvieran pacientes portadores de este tipo de par articular.

Hoy en día, dado el incremento de la experiencia clínica en este campo, la SECCA cree razonable hacer una actualización de ese documento, más acorde con el nivel de conocimiento científico que se dispone. El objetivo de este nuevo documento es proporcionar una puesta al día del algoritmo de monitorización de pacientes portadores del par de fricción metal-metal, para asesoramiento de cirujanos de cadera en la toma de decisiones y, por tanto, en beneficio de los pacientes.

Bibliografía recomendada

- 1 – Haddad FS, Konan S. Current controversies in hip surgery. J Bone Joint Surg Br. 2012;94(3):297-301.
- 2 – 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.
- 3 – Medical Device Alert: all MoM hip replacements. MDA/2010/033. London: Medical and Healthcare Products Regulatory Agency.
<http://www.mhra.gov.uk/Publications/Safetywarnings/MedicalDeviceAlerts/CON79157>, 2010.
- 4 – AFSSAPS. Point d'information.
<http://www.afssaps.fr/content/download/39685/518877/version/3/file/pi-120229-protheses-DePuy.pdf>
- 5 – 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.

Pacientes, patología y métodos de monitorización

Para el seguimiento y su valoración, 1 - hay que tipificar a los pacientes de acuerdo con su sintomatología clínica y el tipo de prótesis del que son portadores; 2 - también debe quedar claro qué pruebas diagnósticas de imagen deben realizarse y; 3 - finalmente, cómo y cuando han de realizarse las determinaciones analíticas en sangre de los niveles de cromo y cobalto.

La mayoría de autores están de acuerdo en que las mujeres son pacientes de riesgo cuando son portadoras de par de fricción Metal/Metal. El riesgo es mayor cuando el tamaño del componente acetabular es < 48 mm.

Es importante informar previamente a los pacientes sobre su situación particular en cada caso. Así, en un paciente portador de una prótesis retirada del mercado, pero que funciona correctamente y no presenta ningún tipo de indicación quirúrgica, deben evitarse los riesgos de una cirugía de revisión. Sin embargo, su seguimiento debe de realizarse a corto plazo y por su cirujano.

1 - Existen dos clases de pacientes, desde un punto de vista general: los asintomáticos y los que presentan algún tipo de dolor (principalmente a nivel inguinal) y/o alteración funcional de su cadera. Así hablaremos de pacientes asintomáticos y sintomáticos.

En cuanto a tipo de prótesis con par de fricción metal-metal se distinguen 4 dispositivos diferentes:

- 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 incluye:
 - Prótesis de superficie ASR™ (Depuy®).
 - Cabezas de gran diámetro ASR™ XL (Depuy®) para prótesis con vástago.

En general, se acepta que las prótesis de superficie que han dado peores resultados son las que tienen un componente acetabular con arco de cobertura bajo.

2 - Las pruebas diagnósticas de imagen que se realizan para la monitorización de estos pacientes incluyen siempre la radiología simple clásica, con proyecciones anteroposterior de pelvis y axial de cadera. A ser posible, se aconseja también la proyección denominada “*cross-table*” de cadera para la medición del ángulo de anteversión del componente cotiloideo. La comparación, durante el seguimiento, debe de realizarse con las radiografías del postoperatorio inmediato.

La prueba radiográfica especial que proporciona mejor definición de imagen es la resonancia magnética con software de reducción de artefactos metálicos. Detecta la acumulación de fluidos alrededor de la prótesis e, incluso, el grado de necrosis de los tejidos circundantes. En su ausencia, la ecografía, realizada por un experto, puede considerarse una excelente alternativa. Otras pruebas como la tomografía axial computerizada (TAC) o la resonancia simple, presentan tal grado de artefactos que la imagen aparece excesivamente distorsionada. La TAC con programa de reducción de artefactos metálicos presenta calidad aceptable, pero puede originar confusión. Aunque, probablemente, es la exploración más asequible para la mayoría de los profesionales, las lesiones más pequeñas suelen pasar inadvertidas.

3 - Las determinaciones analíticas en sangre/suero, además de las valoraciones rutinarias, deben incluir la Proteína C Reactiva, velocidad de sedimentación globular y Creatinina. El examen de las funciones hepática y tiroidea todavía es tema de controversia.

Existe evidencia suficiente de la relación lineal significativa entre la concentración de cobalto/cromo en sangre/suero y las tasas de desgaste aparecidas en componentes protésicos explantados.

En relación a la determinación de los niveles de Cromo y Cobalto, se deben tener presentes los siguientes puntos:

- La determinación debe realizarse mediante técnica de espectrometría de masas.
- Las unidades usadas en los resultados, en la mayoría de los estudios, son los microgramos por litro (µ/L). Esta unidad de medida es exactamente igual a las partes por billón (ppb). En otros estudios se ha utilizado una unidad más compleja, el nmol/L. A modo de ejemplo podemos decir que 7 ppb equivalen a 119 nmol/L en el caso del cobalto y a 134.5 nmol/L en el del cromo.

- Las concentraciones de Cromo, cuando son bajas, suelen aparecer como indetectables y, su valor aislado, no debería considerarse en la toma de decisiones clínicas. La concentración de Molibdeno sólo se ha tenido en consideración en muy pocos estudios.
- La cifra de concentración de Cromo en suero⁶, que se acepta en casos en los que no existe desgaste, es de $\leq 5 \mu\text{L}$, por tanto puede considerarse como valor normal de referencia en pacientes operados sólo de un lado.
- La cifra de concentración de Cobalto en suero⁶, que se acepta en casos en los que no existe desgaste, es de $\leq 2 \mu\text{L}$, por tanto puede considerarse como valor normal de referencia en pacientes operados sólo de un lado. No obstante, esta cifra está sujeta a cambios constantes en la literatura. Hoy por hoy, no existe un consenso internacional en este sentido. Serán necesarios nuevos estudios a largo plazo y con nivel de evidencia más elevado.
- No existen trabajos sobre los niveles de iones metálicos que comparen pacientes unilaterales y bilaterales. En series cortas de pacientes bilaterales, en general y comparado con los casos unilaterales de cada estudio, se observa un aumento de casi un tercio para la cifra media de cobalto y del 50% para la de cromo

Consideraciones de nomenclatura:

En los últimos 5 años se ha incrementado el número de publicaciones sobre las lesiones que afectan a las partes blandas periprotésicas. Las reacciones en los tejidos blandos pueden aparecer en forma sólida, quística o de naturaleza mixta. Se han utilizado varios nombres para su identificación. Así, podemos hablar de quistes, bursas, masas inflamatorias, metalosis, sensibilidad a los metales, lesiones asociadas de vasculitis linfocítica aséptica (“*Aseptic Lymphocytic Vasculitis Associated Lesions – ALVAL*”), reacciones adversas a las partículas metálicas de desgaste (“*Adverse Reaction to Metal Debris – ARMD*”), reacciones adversas en los tejidos locales (“*Adverse Local Tissue Reaction – ALTR*”) y pseudotumores. Ninguno de estos nombres se ha mostrado como el ideal. Por ejemplo, la sensibilidad a los metales implica una reacción de hipersensibilidad, pero puede excluir el efecto tóxico de los iones metálicos. Un quiste o una bursa implican una colección líquida y, por tanto, no es una masa sólida. ALVAL es un diagnóstico histológico y puede o no, estar asociado a una masa. Un pseudotumor es, por definición, algo parecido a un tumor, resultado de una inflamación, acumulación de líquido u otras causas. Esta última palabra, además, causa confusión en los sectores no médicos.

El mayor debate está en los estudios sobre los riesgos sistémicos de la exposición a los metales y las reacciones adversas producidas por las partículas de desgaste. En el último año el término ARMD es el más utilizado, si bien existe una gran controversia teórica en relación al potencial tóxico, la mutagenicidad o la teratogenia⁷.

Bibliografía recomendada:

6 – Smolders JM, Bisseling P, Hol A, et al. metal ion interpretation in resurfacing versus conventional hip arthroplasty and in whole blood versus serum. How should we interpret metal ion data. *Hip Int* 2011;21(5):587-595.

7 – Hartmann A, Lützner J, Kirschner S, et al. Do survival rate and serum ion concentrations 10 years after Metal-on-Metal hip resurfacing provide evidence for continued use? *Clin Orthop Relat Res* 2012 (publicación online): DOI 10.1007/s11999-012-2329-0.

Recomendaciones de práctica clínica para la toma de decisiones

Cada paciente debe de ser juzgado de forma individual, al no existir evidencia de un consenso válido para todas y cada una de las situaciones con las que el cirujano puede encontrarse.

Los objetivos de las visitas de seguimiento en pacientes portadores del par metal-metal son: determinar si la etiología del dolor es intrínseca; identificar y tratar los problemas de la artroplastia y, por último, tranquilizar y observar cuando sea oportuno.

Existen 4 componentes en la evaluación: 1) clínica, 2) radiología (orientación y fijación), 3) parámetros bioquímicos y niveles de cromo-cobalto en sangre/suero y 4) estudios especiales de imagen.

1. Cualquier nuevo dolor en cadera, especialmente inguinal. Aparición de edema o masa palpable en alguna zona alrededor de la cadera. Cojera.
2. Aparición de líneas de radiolucencia, pequeñas lesiones osteolíticas, cambios en la orientación de los componentes protésicos. Adelgazamiento progresivo del cuello femoral. Acetábulo con un ángulo de inclinación $\geq 50^\circ$ y/o una anteversión combinada $> 40^\circ$, muescas en el cuello, malposición del componente femoral.
3. Valores de PCR y VSG elevados pueden aparecer en situaciones de ARMD sin que ello indique necesariamente la presencia de una infección.

En *prótesis de superficie*, valores de cobalto/cromo por debajo de 2 μL y 5 μL respectivamente, indican que no existe un desgaste a nivel del par articular. Valores de cobalto entre 2 μL y 10 μL son considerados de riesgo y deben valorarse de acuerdo con el resto de las exploraciones. Valores de cobalto $\geq 10\mu\text{L}$ 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 μL y 20 μL tiene que ser valorada como muy anormal. Por encima de 20 μL la concentración de cobalto es inadmisibles, dado el riesgo de intoxicación sistémica que existe y el tratamiento quirúrgico debe de ser considerado a corto plazo⁸.

En *prótesis convencionales metal-metal*, con cabezas ≥ 36 mm, el umbral de seguridad en relación a la toxicidad del cobalto es más bajo. Si aparecen valores de cobalto ≥ 3 μL en ausencia de síntomas clínicos, podemos pensar que su origen se encuentra a nivel del cono morse. Las partículas de desgaste generadas a dicho nivel parecen estimular la cascada inmunológica negativa de forma más agresiva, con mayor daño en partes blandas periprotésicas⁹. No obstante, es un tema que está siendo debatido en la actualidad y deberemos esperar más tiempo antes de que se puedan establecer conclusiones.

4. Consideradas de una forma aislada, las imágenes obtenidas mediante técnica de resonancia o TAC con abstracción de artefactos o las de ecografía especializada de cadera, tienen mayor peso que las determinaciones analíticas de iones metálicos. Deben buscarse colecciones líquidas, presencia de masas o necrosis en tejidos blandos, así como áreas de osteolisis periprotésicas.

Bibliografía recomendada

8 – Hart AJ, Sabah SA, Bandi AS, et al. Sensitivity and specificity of blood cobalt and chromium metal ions for predicting failure of metal-on-metal hip replacement. *J Bone Joint Surg Br.* 2011;93(10):1308-13.

9 – Bolland BJ, Culliford DJ, Langton DJ, et al. High failure rates with a large-diameter hybrid metal-on-metal total hip replacement: clinical, radiological and retrieval analysis. *J Bone Joint Surg Br.* 2011;93(5):608-15.

Recomendaciones finales

Si se realiza la cirugía de revisión, la hoja operatoria y el implante extraído son una parte muy importante de la documentación del paciente.

En la hoja deben constar las siguientes anotaciones:

Apariencia de los tejidos blandos periprotésicos y si se ha encontrado algún tipo de fluido.

Cultivos e histología de dichos tejidos.

Tipo de fijación encontrado y si existe desgaste en superficie articular o cono morse.

Qué se hace con el implante extraído.

Para el análisis del implante extraído se recomienda:

De manera ideal, debería remitirse a un laboratorio especializado en el análisis de implantes meta-metal. Si se remite al laboratorio de histología, debe reclamarse su devolución una vez ya no lo necesiten.

Las cirugías de revisión de los pacientes portadores de prótesis total 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>

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

A continuación se exponen los cuatro algoritmos de recomendaciones de seguimiento, para cirujanos con pacientes portadores de prótesis con par de fricción metal-metal, en función del tipo de prótesis







