



SOCIEDAD ESPAÑOLA DE CIRUGÍA DE CADERA

INFORMACIÓN Y ASESORAMIENTO PARA CIRUJANOS ORTOPEDICOS: ÁRBOL DE DECISIONES ANTE UN PACIENTE PORTADOR DE PRÓTESIS CON PAR DE FRICCIÓN METAL-METAL

NOVIEMBRE DE 2010

La prótesis de superficie ASR y las cabezas de gran tamaño XL de Depuy Johnson&Johnson® han sido retiradas del mercado mundial debido a los resultados adversos superiores a los previstos. En general, en los registros de Reino Unido y Australia, la tasa de revisión a los 5 años es del 12% para la ASR y del 13% para las cabezas XL.

La Sociedad Española de Cirugía de Cadera (SECCA) sugiere una **guía de actuación para los cirujanos** y, por tanto, en beneficio de los pacientes:

1. Todos los pacientes portadores de alguno de estos componentes protésicos retirados, deben ser identificados e informados de que llevan una prótesis que ha sido retirada del mercado y de que, a partir de ahora, entrarán en un protocolo de seguimiento y vigilancia muy estrechos.
2. De forma rutinaria, debe realizar **visitas de control anuales** donde recibirán información adecuada sobre la evolución clínica y radiológica de su artroplastia de cadera así como la posible necesidad de la realización de otras pruebas diagnósticas como analítica sanguínea con niveles de iones metálicos para comprobar el desgaste de su prótesis.
3. El **seguimiento** debe continuar durante **toda la vida del implante** o hasta que haya más datos disponibles. En **pacientes con un funcionamiento clínico correcto**, no existen estudios que demuestren la necesidad de realizar seguimientos especiales más allá de **revisiones rutinarias anuales**. Sin embargo, si las radiografías muestran ciertas posiciones extremas de alguno de los componentes, puede presentarse una alta tasa de desgaste por lo que deberán realizarse pruebas especiales para comprobar su buen funcionamiento.
4. Ante un **implante doloroso** de estos modelos, se deberá establecer el **diagnóstico diferencial con otras causas de dolor**, como la infección, el aflojamiento aséptico de los componentes, la tendinitis o irritación del psoas, la bursitis trocantérica, fracturas, osteonecrosis, dolor referido desde columna vertebral, abdomen y/o pelvis.

5. En ciertos pacientes, puede ser necesaria la **medición de iones cromo y cobalto** en sangre y orina para poder **valorar la tasa de desgaste** de la superficie articular. Hay una larga experiencia en los análisis de metales y los resultados son fiables. Será conveniente pedir también concentraciones en orina, ya que los pacientes con buena función renal (como son todos los que llevan este tipo de prótesis), pueden mantener cifras relativamente normales en sangre pero altas en orina, lo que les convierte en pacientes de riesgo.

Por lo general, estos niveles son bajos en pacientes con un buen funcionamiento de la prótesis. Niveles de **cobalto o cromo en sangre de 7 ppb ($\mu\text{g/l}$ or ng/ml) pueden considerarse como valor medio** en estos implantes. Por debajo de este nivel el daño es menos probable y parece que existe menor riesgo de fracaso del implante. Por encima de este nivel, los pacientes requieren una observación más cercana y pueden requerir cirugía de revisión si se correlaciona con una mala evolución clínica y radiológica. No existe evidencia científica que un aumento aislado en la concentración de iones metálicos en sangre, con una buena evolución clínica o radiológica, justifique la realización de una cirugía de revisión con retirada de la prótesis.

6. Cuando tras las exploraciones rutinarias, existen **sospechas de fracaso** del implante, las exploraciones complementaria más útiles son la Tomografía axial Computerizada con cortes transversales (**TAC**) o la Resonancia Nuclear Magnética (**RNM**) con programas de reducción de artefactos. Estas exploraciones pueden poner de manifiesto colecciones de líquido periarticular o lesiones quísticas adversas frente a las partículas liberadas por el implante.
7. Si el paciente se encuentra asintomático, pero el resto de las **exploraciones empeoran progresivamente**, deberá considerarse con el paciente la conveniencia de la cirugía de revisión con la retirada del implante. La decisión sobre cuándo realizar la cirugía de revisión sigue siendo clínica. El empeoramiento o dolor severo, el **aumento de los iones de metal** en sangre/orina o un **aumento de la masa quística o sólida**, pueden requerir **cirugía de revisión**. La cirugía de revisión puede ser un reto en presencia de una reacción adversa de las partes blandas periarticulares, requiriendo a menudo difíciles desbridamientos y reconstrucciones. Se considera importante hacer un desbridamiento completo del tejido anormal similar al tratamiento de la infección. Debe realizarse un estudio de imagen (RM y / o TAC) antes de la operación para ver la extensión del tejido patológico. La cirugía debe ser realizada por cirujanos expertos en cirugía de cadera protésica.
8. En el caso de un paciente **asintomático**, con **pruebas complementarias normales**, el seguimiento debe programarse anualmente, si bien debe informarse al paciente de que, si se produce un empeoramiento clínico, deberá acudir de inmediato a consulta. Se debe aconsejar e informar de cuáles son los síntomas que deben preocuparle.

Las recomendaciones de práctica clínica serán las siguientes:

1. Contactar con los pacientes y explicar que van a estar bajo protocolo de seguimiento cercano y que deben ponerse en contacto con su cirujano para que inicie el estudio de su situación (particular en cada caso).
2. En la consulta con el paciente con prótesis cuyo par de fricción sea metal-metal:

A. Si el paciente está asintomático, el examen clínico es normal y las radiografías simples no muestran ningún problema, se solicitarán niveles de iones en sangre/orina (Cromo y Cobalto) que servirán como valor control.

- Si dichas pruebas resultan normales realizar nuevo **seguimiento en un año**.

B. Si el paciente está asintomático, el examen clínico es normal y las radiografías simples no muestran ningún problema, pero el paciente se muestra muy preocupado en relación a su prótesis, solicitar niveles de iones en sangre/orina (Cromo y Cobalto) y estudios de imagen (TAC y/o Resonancia con técnica de reducción de artefactos):

- Si dichas pruebas resultan normales realizar nuevo **seguimiento en un año**.
- Si las pruebas generan dudas, repetir **seguimiento a los 6 meses** (en caso de deterioro clínico, se deberá adelantar la revisión).

C. Si el paciente está asintomático, el examen clínico es normal, pero las radiografías muestran que el componente acetabular se encuentra mal posicionado (inclinación mayor de 55°), se deberán solicitar niveles de iones en sangre/orina (Cromo y Cobalto) y estudios de imagen con cortes en el plano sagital y coronal (TAC y/o Resonancia con técnica de reducción de artefactos):

- Si las pruebas resultan normales, repetir **seguimiento a los 6 meses** (en caso de deterioro clínico, se deberá adelantar la revisión).
- Si las pruebas generan dudas, repetir **seguimiento a los 3 meses** (en caso de deterioro clínico, se deberá adelantar la revisión).
- Si las pruebas son anormales **considerar seriamente la posibilidad de cirugía de revisión** protésica (niveles de iones metálicos especialmente elevados o presencia de reacción adversa quística en los tejidos blandos periarticulares).

D. Si el paciente esta sintomático y se han excluido otras causas de dolor, solicitar niveles de iones en sangre/orina (Cromo y Cobalto) y estudios de imagen (TAC y/o Resonancia con técnica de reducción de artefactos):

- Si los **síntomas son leves**, pero las **pruebas resultan normales**, repetir **seguimiento a los 3 meses** (en caso de deterioro clínico, se deberá adelantar la revisión).
- Si los **síntomas son leves**, pero las **pruebas resultan alteradas** (niveles de iones metálicos especialmente elevados o presencia de reacción adversa quística en los tejidos blandos periarticulares), **considerar seriamente la posibilidad de cirugía de revisión protésica**.
- Si los **síntomas son severos** pero las **pruebas son normales**, considerar seriamente la posibilidad de cirugía de **revisión protésica**.
- Si los **síntomas son severos o van empeorando** y las **pruebas son patológicas** considerar la **cirugía de revisión protésica inmediata**.

Notas

- Es importante que el **paciente reciba el mejor asesoramiento posible**. Los pacientes deben tener acceso libre para regresar a la clínica en cualquier momento si los síntomas se deterioran.
- La realización de la **cirugía de revisión protésica** con retirada del implante, debe ser evaluada de forma objetiva y tras un análisis exhaustivo de sus causas. La cirugía de revisión puede ser compleja y debe ser realizada por cirujanos expertos en cirugía de cadera. Una vez establecida su indicación, la cirugía de revisión debe llevarse a cabo con prontitud, para evitar daños por osteólisis progresiva en el hueso periprotésico.
- Los implantes recuperados deben ser enviados a un laboratorio independiente con el conocimiento del paciente. **La información no debe ser enviada ninguna empresa comercial sin el consentimiento del paciente.**
- Esta **guía** representa **las mejores prácticas actuales** para proteger a los pacientes, pero puede cambiar a medida que se actualicen las evidencias científicas en relación con estos implantes.

Bibliografía

- Hart AJ, Sabah S, Henckel J, Lewis A, Cobb J, Sampson B, Skinner JA. The painful metal-on metal hip resurfacing. J Bone Joint Surg Br 2009;91-B-6:738-44.
- Pandit H, Glyn-Jones S, 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. J Bone Joint Surg Br 2008;90-7:847-51.
- Grammatopolous G, Pandit H, Kwon Y-M, Gundle R, McLardy-Smith P, Beard DJ, Murray DW, and Gill HS. Hip resurfacings revised for inflammatory pseudotumour have a poor outcome. J Bone Joint Surg Br, Aug 2009; 91-B: 1019 - 1024.
- Morlock MM, Bishop N, Zustin J, Hahn M, Ruther W, Amling M. Modes of implant failure after hip resurfacing: morphological and wear analysis of 267 retrieval specimens. J Bone Joint Surg Am 2008;90 Suppl 3:89-95.
- 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. J Bone Joint Surg Br 2008;90-10:1291-7.
- 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
- Hart AJ, Buddhdev P, Winship P, Faria N, Powell JJ, Skinner JA. Cup inclination angle of greater than 50 degrees increases whole blood concentrations of cobalt and chromium ions after metal-on-metal hip resurfacing. Hip Int 2008;18-3:212-9.
- Hart A, Bandi A, Sabah S, et al. High blood cobalt levels can be used to predict failure of metal on metal (MOM) hips. Paper #7. Presented at the 2010 Annual Meeting of the American Academy of Orthopaedic Surgeons. March 9-13. New Orleans. Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry.
- Langton DJ, Jameson SS, Joyce TJ, Webb J, Nargol AV. The effect of component size and orientation on the concentrations of metal ions after resurfacing arthroplasty of the hip. J Bone Joint Surg Br 2008;90-9:1143-51.
- National Joint Registry for England and Wales 6th Annual Report 2009. The NJR . www.njrcentre.org.uk

- Glyn-Jones S, Pandit H, Kwon Y.-M, Doll H, Gill HS, Murray DW. Risk factors for inflammatory pseudotumour formation following hip resurfacing. *J Bone Joint Surg [Br]* 2009;91-B:1566-74.
- MHRA Expert Advisory Group report: soft tissue reactions associated with metal-on-metal hip replacements. October 2010.
- Moroni A, Savarino L, Cadossi M, Baldini N, Giannini S. Does ion release differ between hip resurfacing and metal-on-metal THA?. *Clin Orthop Relat. Res.* 2008; 466: 700-707
- Ollivere B, Darrah C, Barker T, Nolan J, Porteous MJ. Early clinical failure of the Birmingham metal-on metal hip resurfacing is associated with metallosis soft-tissue necrosis. *J Bone Joint Surg Br* 2009;91-8:1025-30.
- Mont MA, Ragland PS, Marker D. Resurfacing hip arthroplasty: minimally invasive versus standard approach. *Clin Orthop Relat Res* 2005;441:125-31.
- 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. *J. Bone Joint Surg (Br)* 2009; 91-B; 176-9.
- Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry. Annual Report. Adelaide: AOA; 2009. The AOA National Joint Replacement Registry . www.aoa.org.au
- Toms AP, Marshall TJ, Cahir J, Darrah C, Nolan J , Donell ST, Barker T, Tucker JK. MRI of early symptomatic metal-on-metal total hip arthroplasty: a retrospective review of radiological findings in 20 hips. *Clinical Radiology.* 2008, 63: 49-58
- Langton DJ, Sprowson AP, Joyce TJ, Reed M, Carluke I, Partington P, Nargol AVF. Blood metal ion concentrations after hip resurfacing arthroplasty. *J. Bone Joint Surg (Br)* 2009; 91-B; 1287-95.