



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

PRÓTESIS DE CADERA METAL-METAL

Fecha de publicación: 16 de mayo de 2012

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD.

Referencia: PS, 09/2012

La AEMPS actualiza la información sobre prótesis de cadera metal-metal y emite recomendaciones en relación con el seguimiento de los pacientes implantados con dichas prótesis.

Las prótesis de cadera con superficie de fricción metal-metal, en términos generales, son aquellas compuestas por una cabeza metálica y una cúpula metálica, que se articulan, existiendo dos posibilidades: prótesis de superficie y prótesis total de cadera.

Aunque la mayoría de pacientes implantados con un par de fricción 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.

En octubre de 2010, con motivo de la retirada del mercado efectuada por la empresa DePuy International Ltd., de las prótesis de cadera DEPUY ASR™ ARTICULAR SURFACE REPLACEMENT y DEPUY ASR™ XL ACETABULAR, la AEMPS emitió la [Nota Informativa Ref.: 016/octubre 2010](#) con recomendaciones para el seguimiento de los pacientes portadores de estas prótesis.

Posteriormente, el análisis de la experiencia clínica ha llevado a las Sociedades Médicas especializadas en este campo a elaborar directrices para el seguimiento de los pacientes portadores de estas prótesis de cadera. La Sociedad Española de Cirugía de Cadera (SECCA) ha emitido un documento de información y asesoramiento sobre la actuación ante pacientes portadores de prótesis de cadera con par de fricción metal-metal.



RECOMENDACIONES

Teniendo en cuenta la información disponible, y consultada la SECCA, la AEMPS recomienda:

1.- 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.

Las recomendaciones de la SECCA se encuentran en el siguiente enlace: <http://www.secca.es/protesisMoMclinguide2012.pdf>. 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.

2.- Pacientes portadores de prótesis de cadera:

- Si Vd. es portador de una prótesis de cadera, le recordamos que deberá de llevar a cabo el protocolo de seguimiento que su médico le haya establecido.

Se recuerda a los profesionales sanitarios la obligación de comunicar cualquier incidente relacionado con un producto sanitario, de acuerdo al procedimiento establecido en las [Directrices para la aplicación del sistema de vigilancia por los centros y profesionales sanitarios](#) (Ref.: AEMPS/CTI-PS/Octubre 2010) y los formularios relacionados.