



Universidad de Valladolid

Facultad de Medicina



HOSPITAL UNIVERSITARIO
RÍO HORTEGA

Variaciones de los niveles de iones metálicos en pacientes portadores de prótesis de cadera Metal-Metal con cabeza de gran tamaño o tipo Magnum

Autores:

Julio Gállego Martínez

Javier Novo García

Tutores:

José Antonio Valverde García

Ignacio Aguado Maestro

GRADO MEDICINA UNIVERSIDAD DE VALLADOLID

CURSO 2018-2019

INDICE

1. RESUMEN.....	1
2. INTRODUCCIÓN.....	2
2.1 ARTROPLASTIA DE CADERA	2
2.2 INDICACIONES.....	3
2.3 TRIBOLOGÍA.....	5
2.4 PAR METAL-METAL	6
2.5 OBJETIVOS.....	9
3. MATERIAL Y MÉTODOS.....	9
4. RESULTADOS	11
5. DISCUSIÓN.....	13
6. CONCLUSIONES	18
7. BIBLIOGRAFÍA.....	18
8. ANEXOS	

1.RESUMEN

Objetivo: la alerta sanitaria generada en 2009 a raíz de los malos resultados de las prótesis metal-metal provocó su retirada y publicación de protocolos de seguimiento específicos. El objetivo de este trabajo es estudiar la relación entre los niveles elevados de iones metálicos con la aparición de complicaciones, y si tiene sentido seguir haciendo estos análisis de rutina en pacientes asintomáticos.

Material y Métodos: se analizó de forma retrospectiva los niveles iónicos Cromo (Cr)-Cobalto(Co) en todos los pacientes tratados con codo M2a-Magnum, Biomet entre 2008 y 2011. Se recogieron variables analíticas, clínicas, radiológicas siendo sometidas a análisis univariados mediante test de Fisher buscando significación estadística ($p < 0.05$).

Resultados y discusión: la edad media de los 22 pacientes fue de $48,16 \pm 7$, efectuándose 3 cirugías de revisión; supervivencia acumulada de 88% a los 9,01 años de seguimiento. Pruebas ecográficas positivas en 6 casos, confirmando 1 pseudotumor. Niveles iónicos de Co 1,77mcg/L y Cr 1,88mcg/L no encontrando significación estadística significativa entre estos y aparición de complicaciones. Tampoco entre estos y la inclinación del codo, con media de $39,2^\circ$.

Conclusiones: con nuestros datos, no podemos afirmar que la medición seriada de Co-Cr en sangre tenga relación con la salud del implante; no parece adecuado la repetición anual en pacientes asintomáticos. Debe prevalecer la clínica.

2. INTRODUCCIÓN

La articulación coxofemoral desempeña un papel trascendental en la fisiología y dinámica del aparato locomotor al ejercer de unión entre el miembro inferior con el tronco. Esto la convierte en un elemento determinante para el mantenimiento de la postura erguida y la marcha bípeda, característica diferencial en la evolución de la especie humana.

Esta articulación forma junto con el hombro uno de los mejores ejemplos de articulación diartrodial tipo enartrosis, en las que las superficies articulares son segmentos de esfera: una convexa (cabeza del fémur) y otra cóncava (el cotilo del hueso coxal). Con esta conformación se consigue un movimiento en tres ejes, estando a la vez dotada de gran fortaleza para soportar las cargas derivadas de la sustentación del peso corporal¹.

Pese a su importancia, hasta la década de los 50 las opciones terapéuticas de los pacientes que presentaban patologías de cadera eran muy escasas. La artrosis y otras condiciones incapacitantes disminuían considerablemente su calidad de vida condenándolos a vivir años con dolor y finalmente inmovilidad de la cadera siendo los analgésicos el único tratamiento disponible. Por todo esto, el desarrollo progresivo de la cirugía de cadera (impulsado por las mejoras en el campo de la anestesia, de la prevención de infecciones y la búsqueda de materiales biológicamente compatibles) supuso una mejoría rápida de la calidad de vida de los pacientes afectados por estas patologías. Esta revolución culminó con la popularización de la prótesis total de cadera (PTC) en la década de los 50, llegando a ser denominado por la revista The Lancet como la “intervención del siglo”².

2.1 ARTROPLASTIA DE CADERA

La artroplastia de sustitución consiste en la reconstrucción de una articulación patológica sustituyendo las superficies articulares enfermas por materiales sintéticos, recuperando así su funcionalidad. Es una de las operaciones más realizadas a nivel mundial, estimándose que más de 400.000 son realizadas cada año solo en EEUU³. La sustitución de la cadera por una prótesis se suele realizar cuando la cadera sufre una degeneración que impide la realización de una vida normal o el dolor no se controla a pesar de la medicación.

La técnica de la PTC consiste en retirar la cabeza del fémur y reemplazarla por un vástago de metal insertado en la diáfisis femoral que previamente hemos tallado. Para ello, existen varios abordajes descritos siendo los más utilizados: abordajes

posterolaterales (Moore “southern approach”, Osborne), anterolaterales (Watson-Jones, Schneider, Hardinge), anteriores (Smith-Petersen) y posteriores (Kocher-Langenbeck)⁴. Una esfera de metal o cerámica coronan la parte proximal del vástago y hacen de reemplazo de la cabeza femoral. Por último el componente acetabular sustituye a la parte pélvica de la articulación de la cadera. Es una hemiesfera hueca que se debe adaptar perfectamente al componente cefálico; para ello, este componente está formado por 2 módulos, uno de ellos unido al hueso que suele ser metálico y otro, el inserto, en contacto con la cabeza que puede ser de cerámica, metal o polietileno⁵. Encontramos también las hemiartróplastias o prótesis parciales en las cuales el reemplazo es realizado únicamente en fémur respetando tanto el cartílago acetabular del paciente. Esta forma de reemplazo “parcial” puede ser unipolar (implantes de una sola pieza) o bipolar (con un diseño en el que el movimiento se produce entre dos componentes de la propia cabeza bipolar).

Según la fijación al hueso de los componentes protésicos existen dos técnicas disponibles, según las cuales se pueden clasificar las prótesis en:

- Prótesis Cementadas: consisten en el uso de cemento acrílico de polimetilmetacrilato (PMMA) para la adherencia protésica al hueso. La incorporación de antibiótico al cemento ha demostrado su efectividad profiláctica frente a infecciones superficiales⁶ solíéndose utilizar en prótesis de revisión.
- Prótesis No Cementadas: esta técnica busca la fijación de la prótesis a través del propio crecimiento óseo sobre la superficie del implante. Para ello se usan nuevos materiales o superficies que promueven el anclaje y la osteointegración de los implantes (materiales porosos o superficies rugosas, recubrimiento con hidroxiapatita o el uso de microesferas).
- Prótesis Híbridas: se combinan las técnicas de fijación (por ejemplo: cotilo cementado junto con un vástago femoral no cementado).

La elección de una técnica u otra depende de las características del paciente. Sin embargo hoy en día la gran mayoría de PTC implantadas son de tipo no cementado⁷ en nuestro medio.

2.2 INDICACIONES

Las indicaciones aceptadas hoy en día para el reemplazo total de cadera han ido ampliándose a través de los años, pasando de ser un procedimiento de rescate a convertirse en la cirugía de elección para una amplia gama de condiciones patológicas de la cadera³.

- *Artrosis*: sigue siendo la principal indicación en estadios avanzados de la enfermedad. También denominada coxartrosis, es la causa más frecuente de discapacidad y dolor articular en la tercera edad, rondando la prevalencia de coxartrosis sintomática el 10% en nuestro país⁸. Además el envejecimiento progresivo de la población junto con la epidemia de obesidad está provocando el aumento significativo de la prevalencia de la artrosis primaria.
- *Fracturas del extremo proximal del fémur*: conocidas genéricamente como “fracturas de cadera” tienen un gran impacto social y económico por su elevada frecuencia en ancianos. Como el resto de patologías asociadas a la edad, se espera un aumento de la incidencia global en los próximos años, aunque la incidencia ajustada por grupos de edad esté disminuyendo¹.

Estas fracturas se clasifican clásicamente en función de la localización anatómica:

- Fracturas intracapsulares: el principal riesgo en estas facturas se encuentra en la afectación de la frágil vascularización de la cabeza femoral. El tratamiento y el pronóstico dependen del grado de desplazamiento (medido normalmente con la clasificación de Garden). El uso de prótesis de cadera para el tratamiento de este tipo de fracturas está indicado cuando existe desplazamiento (Garden III o IV) y se trata de un paciente mayor de 50 años o cuya vascularización femoral se haya visto muy afectada. En casos en los que la actividad previa sea muy reducida o la esperanza de vida baja, se puede plantear el uso de una hemiartroplastia en vez de una PTC.
 - Fracturas extracapsulares: suelen afectar a pacientes de mayor edad y se clasifican en función de su situación con respecto a la línea intertrocanterea. Su principal complicación es la pérdida de estabilidad articular, y su tratamiento básico es la osteosíntesis y no la artroplastia.
- *Artritis inflamatorias*: principalmente la enfermedad reumática. La aparición de los fármacos anti-reumáticos que modifican la enfermedad han provocado una disminución de la destrucción reumática avanzada de la cadera y por tanto la indicación de prótesis por esta causa.
 - *Osteonecrosis*: la necrosis avascular de la cabeza femoral es una indicación frecuente para el reemplazo total de cadera. El uso generalizado de corticoides y otros fármacos predisponentes, junto con el aumento del índice de alcoholismo en la población general, está conllevando al aumento de la incidencia de Osteonecrosis en los países industrializados³.
 - *Tumores primarios o metastásicos*.

- *Artritis post-infecciosas.*

Pese a sus buenos resultados y su amplia aceptación, no debe olvidarse que cualquier procedimiento quirúrgico representa el último escalón en el tratamiento de cualquier patología. Siempre ha de intentarse un tratamiento conservador, pero al final, la indicación principal para la utilización de una prótesis es la presencia de dolor e impotencia funcional.

2.3 TRIBOLOGÍA

Es la ciencia que estudia la fricción de dos cuerpos sometidos a rozamiento, el desgaste provocado por el mismo, y la lubricación como medio de evitar el desgaste. Esta ciencia no solo se aplica en el ámbito de la ingeniería o la industria, sino que la Tribología Humana es la encargada de estudiar estos fenómenos dentro de la anatomía humana, principalmente en las superficies articulares. La aparición de los recambios articulares artificiales introdujo un nuevo elemento a la ecuación, debiendo estudiarse estos nuevos pares articulares artificiales y buscar que sus componentes ofrezcan una duración alta con el menor rozamiento y desgaste posible. Para encontrar estos materiales hay que tener en cuenta principalmente estos aspectos:

- El material debe mantener sus propiedades y resistir los procesos de corrosión o degradación de manera aceptable.
- No debe dañar el funcionamiento natural de la articulación.
- Se debe favorecer el crecimiento natural del tejido alrededor de la superficie del implante.
- El material no debe generar productos de desgaste que sean tóxicos para el organismo

Teniendo en cuenta que la reproductibilidad de las características biomecánicas de una articulación natural es imposible, las más utilizadas son⁹:

- Par Metal-Polietileno (MP): continúa siendo el más utilizado. Entre sus inconvenientes está la “enfermedad de inclusión de las partículas”. Esta consiste en la reacción inflamatoria producida por la liberación de partículas microscópicas de polietileno debido al desgaste, que acaban desencadenando una osteolisis alrededor de la prótesis con el consiguiente aflojamiento de la misma. Se están desarrollando como soluciones nuevos tipos de polietileno altamente entrecruzados combinado con vitamina E proporcionan una mayor protección frente al desgaste y presentan mejores resultados clínicos¹⁰.

- Polietileno–Cerámica (CP): es, después de la cadera natural, el par con menor coeficiente de fricción¹¹. Al igual que en el par MP la producción de micropartículas de polietileno a causa de la fricción puede provocar reacciones inflamatorias locales.
- Cerámica-Cerámica (CC): la alta hidrofilia de la cerámica permite la inclusión de líquido sinovial que disminuye mucho el coeficiente de fricción. Su menor elasticidad, puede favorecer el aflojamiento o en casos aislados incluso rotura de los componentes. Además de esto, es característico de este par los ruidos con el movimiento, si bien también se pueden dar en otros tipos como el metal-metal. Estos sonidos pueden ir disminuyendo con el tiempo, pero su persistencia puede indicar una alteración en la posición de la prótesis o el inicio de un fracaso, por lo que se recomienda revisión clínica en estos casos.
- Metal–metal (MM): al ser el par sobre el que trata este trabajo, se expone en el siguiente apartado con mayor profundidad.

Con todo lo explicado, debemos recalcar que no existe un par de rozamiento ideal, y el uso de uno u otro dependerá de las características generales del paciente o el par con el que más acostumbrado esté a trabajar cada centro. Aun así en líneas generales:

- Jóvenes: Cerámica-Cerámica (CC) o metal-metal (MM). A excepción de pacientes femeninas en edad fértil o pacientes con alteraciones renales o hipersensibilidad a metales, en los que está contraindicado el par MM. Debido a las dudas con respecto a su seguridad la utilización del par MM se encuentra en declive en la actualidad.
- Mediana Edad: Cerámica – Polietileno (CP).
- >70 años: Metal – Polietileno (MP).

2.4 PAR METAL-METAL

Este par se popularizó en los años 60 pero los problemas técnicos hicieron que se abandonara hasta finales de los años 90, cuando se volvieron a poner de moda debido a las teóricas mejoras logradas en los metales utilizados, extendiendo por tanto el uso del par metal–metal por los hospitales de todo el mundo.

Sin embargo estos resultados se vieron empañados cuando desde el 2009 diversas Sociedades científicas (AOA¹², MHRA¹³, EFORT¹⁴, SECCA¹⁵), agencias internacionales (FDA¹⁶) y las autoridades sanitarias (Ministerio de Sanidad¹⁷) publicaran alertas sanitarias debido unos resultados adversos mayores de los esperados. Esto provocó la retirada del mercado de las prótesis de superficie ASR y las de cabezas de gran tamaño XL Depuy Johnson&Johnson® y la publicación de

protocolos de seguimiento específico para los pacientes portadores de este tipo de prótesis^{17,18}. Llegando incluso a causar alarma social fuera del ámbito médico¹⁹.

La historia de este par de fricción, metal – metal, se remonta a la década de los años 50 cuando Mc Kee Farrar y Ring idearon la primera generación de este tipo de modelos. Sus primeras indicaciones llegaron en 1960²⁰.

En 1965 Huggler usó un modelo con cabeza modular rotatoria que se servía de medios cementados, y es en 1970 cuando estos modelos comienzan a ser desplazados, debido a la alta tasa de movilización por el modelo de Charnley.

En 1980 Webber ideó lo que fue conocido como la 2ª generación de este tipo de prótesis metal – metal y en 1984 diseñó el sistema Metasul® de mayor dureza, mejor pulido de las superficies, tolerancia articular permitiendo una mejor lubricación haciéndolo similar a las propiedades de las prótesis metálicas.

Con este nuevo resurgir durante 15 años se implantaron en torno a 500000 pares M-M en todo el mundo ya que la emisión de un número reducido de partículas así como roturas lo convertía en el par ideal en adultos jóvenes²⁰.

El amplio uso de este tipo de prótesis fue motivado por la creencia de que el par MM reduciría el número de partículas que liberaría en comparación con el par que en ese momento estaba en uso, el par MP. A la vez que descendería el desgaste y el riesgo de fractura y osteolisis que producían las partículas de polietileno. Otra ventaja que presenta este par, es el autopulido: las últimas generaciones de estas prótesis se autopulen con los ciclos de movimiento, mejorando el desgaste, pero provocando un aumento de los niveles iónicos en sangre y orina.

La PTC es una intervención coste-efectiva, y ha demostrado a lo largo de los años su capacidad para corregir la función articular dañada, disminuir el dolor y en definitiva, mejorar la calidad de vida de los pacientes intervenidos. Sin embargo, su uso en pacientes jóvenes presenta controversia, dado que la supervivencia de los implantes a largo plazo parece limitada⁹, y las cirugías subsiguientes de revisión presentan una mayor complicación. Además estos pacientes presentan una demanda de actividad adicional, siendo la supervivencia de los implantes en los adultos jóvenes mucho menor que en individuos de mayor edad²¹.

Por ello, se desarrolló la artroplastia de cadera de superficie o “resurfacing” (RHA por sus siglas en inglés) como alternativa que combinaba los buenos resultados

funcionales con una larga duración. En estos implantes se realiza una resección ósea de la cabeza femoral y solo de parte del cuello, colocando un implante femoral metálico que se articula con el componente acetabular. Con esto se pretendía conservar la mayor cantidad posible de hueso femoral, el menor desgaste de los componentes y la mejor adaptación a las actividades deportivas. Sin embargo, tras su popularización, comenzaron a publicarse series en las cuales la tasa de fracaso y reintervención eran más elevadas que en las prótesis convencionales, quedando desterradas del uso habitual en la actualidad²².

La alerta sanitaria también se extendió a las PTC con cabezas de gran diámetro (>36mm) o tipo Magnum. Este tipo de prótesis con cabeza de gran tamaño disminuye la frecuencia de luxaciones, subluxaciones e inestabilidad, por lo que se ha usado en su mayoría para pacientes jóvenes con alto nivel de actividad. Sin embargo este aumento de tamaño, favorece la emisión de partículas metálicas que pueden estar detrás de los siguientes efectos secundarios:

A nivel sistémico, los pacientes portadores de prótesis con este par de fricción, presentan niveles de uno a cinco veces mayores en plasma que los de un paciente sano pero apreciándose este aumento también en orina, el pelo²³ o incluso el líquido seminal²⁴. Estos niveles elevados se han relacionado teóricamente con un aumento del riesgo de carcinogénesis y teratogénesis. Aunque esta relación sí que se ha podido comprobar en experimentos con animales, en humanos no está tan clara²⁵ y serán necesarios estudios a más largo plazo para poder confirmar estas teorías. Por otro lado, el hecho de que estas pequeñas partículas metálicas atraviesen la placenta pudiendo producir alteraciones teratogénicas, hace que en mujeres en edad fértil no estén indicadas las prótesis MM.

La última complicación a nivel sistémico de este tipo de par, es la toxicidad intrínseca de los metales, pudiendo aparecer casos de afectación renal por el hiperfiltrado de dichas sustancias, o cuadros de metalosis en los que niveles desorbitados de iones provocan un cuadro polimorfo en el que destacan síntomas neurológicos, policitemia, y alteración de los mecanismos de reparación del ADN²⁰.

A nivel local destaca el desarrollo de pseudotumores, unas colecciones quísticas semilíquidas ubicadas alrededor del implante denominadas ALVAL por sus siglas en inglés (aseptic lymphocyte-dominant vasculitis-associated lesion). Estos infiltrados difusos de células hematológicas, son debidos al aumento en la producción de partículas, siendo más frecuente en cotos verticalizados o en prótesis de mayor

tamaño. Su incidencia es muy variable (1-32%)²⁰, pero sí que parece ser más común en mujeres portadoras de las prótesis de superficie MM y con cabeza modular grande²⁶.

Por todo lo expuesto, la decisión de utilizar una prótesis con par MM debe tomarse de forma individualizada, sopesando los pros y contras y teniendo en cuenta las indicaciones anteriormente expuestas. Además de ello, estos pacientes deben someterse a un seguimiento más estricto que otros tipos de prótesis recogido en las publicaciones de la Sociedad Española de Cadera y la Federación Europea de Asociaciones Nacionales de Cirugía Ortopédica y Traumatología (SECCA Y SECOT)^{17,27}. Este seguimiento debe ser anual, y consiste en anamnesis, exploración física y de la capacidad funcional (medida por el Hip Harris Score), pruebas de imagen complementarias (Rx, ECO y RMN) y por último las pruebas analíticas con control de cromo y cobalto. El tiempo de seguimiento y las pruebas necesarias dependen del tipo de prótesis y la clínica que presente el paciente. En España se sigue el protocolo expuesto por la SECCA recogido en los anexos I y II.

2.5 OBJETIVOS

Es en el punto de las mediciones seriadas de los niveles de iones en pacientes portadores de PTC con cabeza de gran diámetro en el que centramos nuestra investigación. Así, nuestros dos objetivos son: 1) dilucidar si las analíticas anuales de iones en sangre en pacientes asintomáticos una vez pasados más de cinco años de la intervención son de utilidad, 2) Evaluar la supervivencia a medio plazo de los implantes y 3) comprobar si existe relación entre los pacientes sintomáticos de nuestra muestra con presencia de niveles elevados de estos iones.

3. MATERIAL Y MÉTODOS

En nuestro trabajo realizamos una revisión retrospectiva de 25 artroplastias totales de cadera metal-metal con cotilo tipo ReCap M2a-Magnum[®] junto con vástagos del tipo Bi-Metric[®] y F40[®] realizadas en el Hospital Universitario Río Hortega (HURH) de Valladolid entre enero de 2008 y febrero de 2011.

Todas las artroplastias fueron llevadas a cabo por cirujanos del servicio de Traumatología y Ortopedia de dicho hospital mediante abordaje quirúrgico antero-lateral (Watson modificado).

La recogida de datos se llevó a cabo entre los meses de marzo y abril de 2019 de forma retrospectiva a través de la historia clínica de dicho hospital para poder

comprobar diagnóstico, analíticas, pruebas de imagen y material que se había usado en la artroplastia.

En lo relativo a las analíticas, se realizó una medición de los niveles de iones (cobalto, cromo) en el suero de los pacientes durante los años 2016, 2017, 2018 y 2019 para, de esta forma, poder observar cómo se encuentran respecto a los valores normales.

Pese a que no existe un consenso clarificador sobre que valores séricos de cromo y cobalto son los que están dentro de la normalidad para este tipo de prótesis, tomaremos como valores de referencia los que indica la SECCA¹⁷. En este documento se indica que la medición debe realizarse con la técnica de espectrometría de masas y los valores aceptados, en caso de no existir desgaste, son de Cromo $\leq 5\mu\text{g/l}$ y Cobalto $\leq 2\mu\text{g/l}$.

Los niveles de cromo y cobalto fueron representados como medias y error estándar.

En lo que respecta a las pruebas de imagen en todos los pacientes se realizó una radiografía simple de cadera (proyecciones anteroposterior y axial) así como una ecografía.

Las variables radiográficas recogidas se basaron en los signos de movilización u osteólisis acetabular (DeLee) o femoral (Gruen)^{28,29}. Con la ecografía sin embargo se pone de manifiesto la existencia de líquido libre periarticular o masas ocupantes de espacio en relación con una posible metalosis con afectación de partes blandas (pseudotumor, ALVAL).

Solo en aquellos pacientes en los que la ecografía resultó positiva se llevó a cabo la realización de una RM convencional para completar el estudio. (Pese a estar recomendado en los protocolos la realización de una RMN con reducción de artefactos metálicos, esta no está disponible en nuestro medio).

En los casos donde fue necesaria la cirugía de revisión a causa de movilización se implantó un cotilo poroso de titanio Regenerex[®] (Biomet, Warsaw, EE.UU) acompañado del par cerámica – polietileno. En los casos de recambio con integración de los componentes, se propuso un recambio de componentes móviles con sistema de doble movilidad Advantage[®] (Biomet, Warsaw, EEUU) con cabeza de cerámica y polietileno manteniendo el cotilo primario.

Los niveles de cromo y cobalto fueron representados como medias y error estándar.

Material y métodos

Los resultados han sido analizados como medias y desviaciones estándar (niveles de cobalto y cromo en presencia y ausencia de efectos secundarios; niveles de cromo y cobalto con eco positiva y negativa; niveles de cromo y cobalto en relación con la inclinación del cotilo).

La relación de los niveles de cobalto y cromo con el diámetro de la cabeza y el ángulo acetabular fueron analizados usando una regresión lineal (IC 95%).

Dicha comparación entre grupos se realizó usando el T-Student. Los datos categóricos como nivel de iones con y ecopositividad fueron comparados usando el test exacto de Fisher. Están expuestas en las tablas 2, 3 y 4 en el apartado de discusión.

El programa SPSS y el Graphpad prism v. 6 fueron usados para llevar a cabo el análisis estadístico. El nivel de significancia fue establecido en p-valor < 0.05.

4. RESULTADOS

Dado que las indicaciones para este tipo prótesis eran muy selectivas, nuestro número de pacientes es de 22, 3 de ellos con prótesis bilateral. Las indicaciones de estas prótesis en varones jóvenes son la NAV y la coxartrosis.

Se realizaron 25 artroplastias de cadera pertenecientes a 22 varones cuya edad media es de 48,16 años [Rango 32,45-62,42 años; DE: 7,00]; el 72% (18) de ellas debido a coxartrosis y el 28% (7) restantes por necrosis avascular de cadera (NAV). Las características demográficas y de los implantes (Tabla 1).

Tabla 1. Características pacientes e intervención quirúrgica primaria.			
Diagnóstico Primario	Coxartrosis: 18		
	NAV: 7		
Lateralidad	Izquierda: 13		
	Derecha: 12		
Edad	Media: 48,16años	Rango: 32,45-62,42 Años	DE: 7,00 años
Seguimiento	Media: 9,01 años	Rango: 7,71 – 10,38 años	DE: 0,71 años
Osteólisis acetabular	Zona 1: 3 (12%)	Zona 2: 1 (4%)	Zona 3: 1 (4%)

El tamaño medio del cotilo fue: 52,88mm [48 – 58; 2,65] siendo el diámetro de las cabezas 46mm [42 – 52; 2,65]. También se calculó la inclinación media del cotilo con un resultado de 39,2° [21 – 59; 9,95].

Actualmente todos los pacientes se encuentran en seguimiento en consultas externas. El seguimiento medio en el momento de realizar el estudio fue de 9,01 [7,71 – 10,38; 0,71]. Aunque, por el momento, ningún paciente ha referido signos o síntomas de intoxicación por Co o Cr durante este tiempo sí que ha sido necesaria la revisión quirúrgica de 3 prótesis (12%): 2 por movilización aséptica y 1 por pseudotumor. Estas revisiones se llevaron a cabo a los 5,40 años [3,06 – 8,01; 2,48] tras el inserto de la prótesis.

En 5 pacientes (20%) se ha observado la aparición de signos osteólisis acetabular cuyos resultados según la clasificación de DeLee pueden verse resumidos en la tabla 1. En ninguno de ellos se objetivó un aflojamiento ni movilización protésica.

La ecografía que debían aportar en consulta fue solicitada para los 25 pacientes, realizándose finalmente en 24 (96%). Fue positiva en 6 casos (24%), pudiendo observar en 5 de ellas líquido periarticular (20%) y en una de ellas la presencia de una masa altamente compatible con un pseudotumor. Con estos resultados (24% Ecografía positiva) y siguiendo el protocolo, se solicitaron 6 RM de las cuales solo una (16,6%) confirmó la presencia del pseudotumor, siendo el resto no valorable debido a artefactos.

Las analíticas de iones (cromo y cobalto) que se han venido realizando nuestros pacientes desde 2016 (semestrales en caso de alteración) y después anuales hasta 2019 muestran que la media de cobalto en sangre es de 3,10µg/l [1,44–5,18; 1,50] y de cromo 3,57µg/l [1,77–6,45; 1,82].

Aclarar que conforme nos acercamos a 2019 la realización de nuevas analíticas va decayendo, por tanto los resultados pueden estar sesgados. Esto hizo que se considerasen como falsos positivos. La aparición de estos resultados tan elevados es muy poco frecuente en pacientes con prótesis con un bagaje mayor de 18 meses, sin embargo las mediciones en sangre pueden verse alteradas ocasionalmente por ingesta de determinados suplementos o complejos vitamínicos, uso de contrastes o medicaciones o incluso situaciones ambientales. Para evitar estas variaciones puntuales se ha llegado a sugerir el uso del cabello como biomarcador, dado que refleja la exposición histórica sin verse tan afectado por variaciones puntuales.²³

5. DISCUSIÓN

Está recogido en la literatura que las prótesis PTC MM con cabeza de gran tamaño presentan una incidencia de pseudotumores y revisiones aumentados con respecto a otro tipo de prótesis.

Desde que la Asociación Australiana diera la primera voz de alarma en 2008, hasta que en 2012 la asociación europea MHRA reaccionase y redactase el documento con las directrices sobre el seguimiento de los pacientes con este tipo de prótesis pasaron casi 4 años en los que se siguieron utilizando. (En nuestro caso se recogen pacientes de 2008-2011). Actualmente este tipo de prótesis ha sufrido un descenso importante en su aplicación, estimándose que solo el 19,2%³⁰ de los cirujanos ortopédicos seguían implantando estas prótesis a principio de 2014, estimándose esta cifra menor en la actualidad.

A pesar de este descenso seguimos sin conocer el alcance real de la toxicidad de sus componentes, las posibles reacciones adversas y cuál es el tiempo estimado de vida útil de estas prótesis tipo Magnum, porque mientras en algunos pacientes los resultados han sido desastrosos, otros por el contrario presentan una buena calidad de vida, sin dolor ni signos de reacciones adversas y analíticas en los límites de la normalidad. Se cree que esto es debido a un problema en el diseño de las prótesis DePuy-Johnsons.

Uno de los puntos que más controversia genera es el seguimiento que deben tener estos pacientes y si se debe o no someter a analíticas seriadas para el control de los iones en sangre si se encuentra asintomático. Por ejemplo, en este punto ni siquiera existe un consenso a nivel mundial sobre los niveles a partir de los cuales se debe pautar un seguimiento más estricto. En este estudio hemos seguido los valores de referencia de la normalidad 2mcg/l para el Co y 5mcg/l para el Cr, pero otros autores como Mäntymäky³¹ toman como límite otras cifras. Si bien en la relación con aparición las ecografías positivas también se ha utilizado el nivel de $Co \geq 5mcg/l$ dado que en el artículo de Bosker et al³¹. se relaciona este nivel con el aumento de la incidencia de pseudotumores.

Tampoco existe una indicación clara sobre el tiempo que un paciente asintomático debe estar bajo vigilancia médica. Varias sociedades de distintos países, junto con la SECCA recomiendan vigilancia anual en este tipo de pacientes con medición de iones, pruebas de imagen y exploración física y anamnesis durante la duración de la prótesis. Esto podría plantear el primer dilema, ya que al no haber estudios a tan largo plazo no

sabemos aún cual es el tiempo medio de supervivencia de este tipo de implantes. Otras agencias, como la FDA (U.S. Food and Drug Administration) recomiendan amoldar el seguimiento en función de la clínica presentada por el paciente optimizando los recursos y realizando solo mediciones regulares de iones cuando haya una base clínica para sospechar de un mal funcionamiento de la artroplastia.

En lo que respecta a nuestro trabajo, podemos decir que su fortaleza reside en que el 100% de los pacientes que portan o portaron la prótesis con cabeza tipo Magnum de gran tamaño pudieron ser reclutadas para realizar este estudio y poder llevar a cabo el protocolo de seguimiento, pero teniendo en consideración las limitaciones que ocasiona el pequeño tamaño de nuestra muestra, de solo 25 artroplastias.

Los estudios de referencia que se utilizaron para comparar con nuestros resultados, son los de Koper et al.³¹, H.Mäntymäki et al.³² y W.Ando et al.³³ con 160, 319 y 62 artroplastias respectivamente (Tabla 2).

Respecto a nuestros valores analíticos, la media total de cobalto y cromo en estos años (2016 – 2019) es 3,57mcg/L [1,77 – 6,45; 1,82] y 3,10 mcg/L [1,44 – 5,18; 1,50] respectivamente. Este nivel es muy elevado en comparación con las medias que presentan los estudios en los que nos fijamos, aunque como hemos explicado, esta elevación se debe a los falsos positivos producidos en la primera medición, y en el fin del seguimiento a varios pacientes en los años posteriores. Por ello, la media más exacta a la hora de comparar con otros estudios es la de 2016+6m, con unos niveles medios de Co 1,77µg/L [Rango 0,5-5,60; 1,44] y Cr 1,88µg/L [Rango: 0,50-3,90; 1,06]. Estos niveles se encuentran en un punto intermedio entre los presentados por Koper³² (Co 2,49µg/L y Cr 2,27µg/L) y los de W.Ando³⁴ (1,16µg/L y Cr 1,20µg/L) y siendo muy similares a los de Mäntymäki³³ (Co 1,40 y Cr 1,60).

Por ello para la comparación de nuestros niveles con los otros estudios, se tiene en cuenta estos últimos valores. Los resultados de las pruebas analíticas a lo largo de los años de seguimiento y el porcentaje de pacientes con niveles superiores al rango de normalidad cada año se plasman en los anexos III y IV.

Analizando más a fondo los datos, vemos que en toda la serie, solo hay dos pacientes a los que se les ha realizado un seguimiento completo a lo largo de todos los años desde el 2016. Por ello, se les puede usar como ejemplo para comparar la evolución de sus niveles iónicos en relación con su clínica.

Tabla 2. Comparativa de la información obtenida en nuestro estudio con la actualmente descrita en la bibliografía.

	Nuestro estudio	Koper et al.	Mäntymäki et al.	W. Ando et al.
N de prótesis (pacientes)	25 (22)	160(150)	319 (319)	62(62)
Edad	48,16	62	64	66
Sexo (%)				
• Varones	22 (100%)	71 (44%)	131 (41%)	14 (23%)
• Mujeres	-	89 (56%)	188 (89%)	48 (77%)
DX				
• Coxartrosis	18 (72%)	152 (95%)	-	51 (82%)
• NAV	7 (28%)	5 (3,1%)	-	9 (14%)
• Perthes	-	-	-	1 (2%)
• Fractura	-	-	-	1 (2%)
Tamaño Componentes				
• Cotilo (mm)	48	54	-	50,8
• Cabeza (mm)	-	48	49	-
Inclinación Cotilo (°)	39,2	40,9	43	37,4
Cromo (mcg/l)	1,88	2,27	1,60	1,20
Cobalto (mcg/l)	1,77	2,49	1,40	1,16
Pseudotumores (%)	4%	8,75%	-	4,75%
Supervivencia Acumulada (años)	88% los 7,81 años	93,1% a 5 años	-	98,3% a 5 años

- **Paciente 1:** intervenido en 2008. Sus niveles séricos permanecieron estables (Co: 3,9µg/l y Cr: 2,8µg/l), hasta que en 2018 se observó un aumento: Co: 11,4µg/l y Cr: 8,4µg/l; en la última analítica (2019) ha comenzado el descenso, pero no podemos pasar por alto un posible caso de cobaltismo. El paciente no tiene ni signos ni síntomas de dolor inguinal por posible reacción adversa (HHS: 95,73/100) ni signos clínicos de intoxicación o metalosis. Evolución de los niveles iónicos reflejada en el Anexo V.
- **Paciente 2:** Intervenido en 2009. Sus niveles séricos de iones en este caso permanecen estables en el tiempo (2016 Co: 0,7µg/L y Cr: 0,9µg/L; 2018 Co: 0,9µg/L y Cr: 1µg/L). sin embargo, la anamnesis dirigida reveló limitaciones en rotación externa, abducción y aducción (HHS: 66,48/100). Evolución de los niveles iónicos reflejada en el Anexo VI.

A tenor de estos datos, y tal como se desprende del estudio D. Hernández – Vaquero et al.³⁴ parece que pasados 7 años de la intervención estos datos se mantienen en el tiempo o continúan en descenso. Pese al pico sufrido por el paciente anteriormente citado, debemos guiarnos por analíticas seriadas, no por un solo dato, ya que como observamos su analítica parece haber comenzado a descender.

Nuestro tiempo de seguimiento es de 9,01 [7,71 – 10,38; 0,71] muy similar al que encontramos en dichos artículos, y el tiempo que transcurrió desde las intervenciones quirúrgicas hasta que nuestros pacientes acudieron a consulta para realizar las primeras analíticas y las correspondientes pruebas de imagen fue de 6,57 años [5,09 – 8,21; 0,71].

En esta primera analítica, el 36% de los pacientes tuvieron un cobalto por encima de los límites establecidos para este ion (cobalto $<2\mu\text{g/L}$) y el 12% obtuvieron lo propio respecto al cromo (cromo $<5\mu\text{g/L}$). Si lo comparamos con el estudio H.Mäntymäki et al.³² solo el 7% excedían este nivel respecto al cobalto, sin embargo en su analítica control este porcentaje aparecía inamovible. Tal y como vemos en el Anexo IV en nuestra analítica control desciende a 32% el cobalto y 0% el cromo. En dicho estudio finalmente el 4% de los pacientes presenta una cifra elevada de cromo, tal y como sucede en el nuestro estudio, que solo un 4% presenta cifra elevada de cromo y cobalto.

La cirugía de revisión, en nuestro caso, fue necesaria en 3 pacientes de la serie (12%) con lo que el porcentaje de supervivencia acumulada es del 88%, siendo menor a los otros estudios comparables (93,1% Koper y 98,3% en Ando). Estos niveles de supervivencia mayores se podrían explicar por el hecho del menor tiempo de seguimiento en estos estudios, los dos a cinco años. Además, comparados con los niveles de supervivencia acumulada en estudios que incluyen otro tipo de prótesis, la diferencia es aún mayor⁷. (Figura 1)

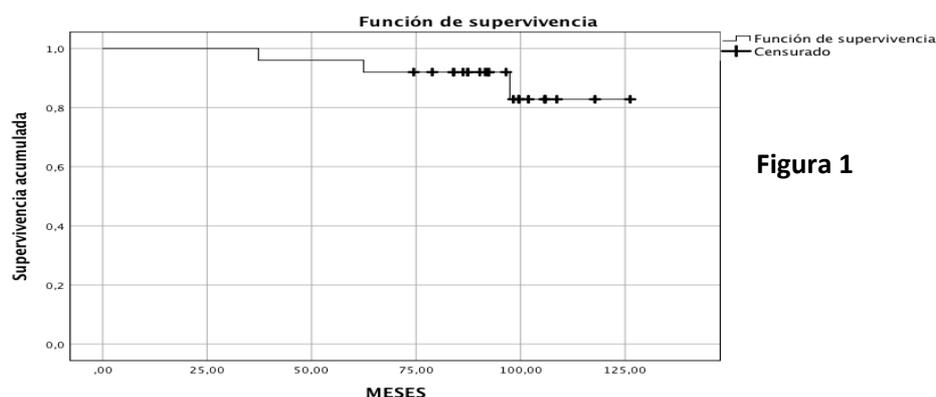


Figura 1

Las causas de las revisiones, fueron 1 pseudotumor (4%) y 8 movilizaciones asépticas (8%). Estos resultados son idénticos a los ofrecidos por Ando, en los que el porcentaje de pseudotumores de su serie se encuentra en 4,75. Por otro lado destacan el alto porcentaje de pseudotumores publicado por Koper, ya que llega hasta el 8,75%. En algunos estudios se ha relacionado el aumento de pseudotumores con niveles de iones elevados (Bosker et al.³⁵) aunque su sensibilidad y especificidad ha sido considerada muy baja como screening de estas complicaciones. En este estudio se describe que la incidencia de pseudotumores 4 veces mayor en los pacientes con niveles de cobalto mayores a 5mcg/l, lo que no ha sido hallado en nuestros resultados. En este mismo estudio se destaca que el aumento del dolor y la pérdida de escala funcional son marcadores más fiables del desarrollo de pseudotumores. (Tablas 3 y 4).

Tabla 3. Relación entre los niveles de cobalto y cromo en suero con la positividad ecográfica						
	Niveles de cobalto de 2mcg/dl			Niveles de cobalto de 5 mcg/dl		
	Cobalto < 2	Cobalto ≥ 2	Total	Cobalto < 5	Cobalto ≥ 5	Total
Eco positiva	3	3	6	6	0	7
Eco negativa	13	5	18	16	2	18
Total	16	8	24	22	2	24

Test Exacto de Fisher p-valor > 0,05

Tabla 4. Relación entre niveles de cromo en suero y la positividad ecográfica			
	Niveles de cromo de 5mcg/L		
	Cromo < 5	Cromo ≥ 5	Total
Eco Positiva	6	0	6
Eco Negativa	14	4	18
Total	20	4	24

Test Exacto de Fisher p-Valor > 0,05

Los hallazgos obtenidos mediante las técnicas de imagen se podrían explicar por este aumento de los niveles iónicos, que en diferentes artículos relacionan en cierta manera con la inclinación del cotilo. A. García Mendoza et al.²⁰ menciona en su publicación que una mayor producción de partículas metálicas puede estar provocada por una inclinación del cotilo mayor de 50°. En nuestro estudio esta inclinación es de 39,2° [Rango: 21 – 59; DE: 9,95], por tanto estaríamos dentro del margen permitido. Además, relacionando el grado de inclinación con los niveles de iones en sangre, no

se ha apreciado significación estadística (Tabla 5), probablemente debido al pequeño tamaño muestral.

Tabla 5. Relación entre los niveles de cobalto y cromo en suero con la inclinación del cotilo.						
	Niveles de cobalto de 2mcg/dl			Niveles de cromo de 5 mcg/dl		
	Cobalto < 2	Cobalto ≥ 2	Total	Cromo < 5	Cromo ≥ 5	Total
Inclinación < 50°	15	7	22	19	3	22
Inclinación ≥ 50°	2	1	3	3	0	3
Total	17	8	25	22	3	25
Test Exacto de Fisher p-valor > 0,05						

6. CONCLUSIONES

- A tenor del análisis de nuestros datos, la medición de los niveles de Co y Cr en los pacientes asintomáticos no se ha relacionado con la evolución de la salud de su implante.
- No hemos podido encontrar ninguna relación estadísticamente significativa entre la presencia de ecografías positivas y aumentos de los niveles de iones en sangre (cobalto, cromo); lo mismo que con la inclinación del cotilo, pese a que en la literatura se comenta que la presencia de lesiones locales y ángulos mayores de inclinación del cotilo mayores de 50° se relacionan con un aumento de estos iones.
- Tampoco hemos podido demostrar que exista una relación entre datos radiológicos o ecográficos de reacciones adversas del tejido circundante (ARMD), como el pseudotumor, con los niveles elevados de iones.
- Al igual que en la bibliografía, se observa un porcentaje de revisión (12%) mayor al presentado por otro tipo de prótesis, por lo que no recomendamos su uso.
- Es necesario un seguimiento y estudios a los pacientes portadores de este tipo de prótesis a más largo plazo para descubrir la presencia de complicaciones relacionadas con los niveles metálicos en sangre que aún puedan no haberse manifestado, como por ejemplo el posible mayor riesgo de cáncer.

7. BIBLIOGRAFÍA

1. Parada CG. Evolución de la Indicación de Artroplastia Total de Cadera y Recambio de Artroplastia Total de Cadera en Andalucía. Universidad de Malaga; 2015.
2. Learmonth ID, Young C, Rorabeck C. The operation of the century: total hip replacement. Lancet.

- 2007;370(9597):1508–19.
3. Bucholz RW. Indicaciones, Técnicas y Resultados de Reemplazo Total de Cadera en EEUU. 2014;25(5):760–4.
 4. -Juan-García E., Ranera R, Herrera A, Cuenca J, Martínez A, Domingo J. LUXACIÓN EN HEMIARTROPLASTIAS CEMENTADAS DE CADERA CON PRÓTESIS MODULAR FURLONG JRI 127. [cited 2019 May 30]; Available from: www.traumazaragoza.com
 5. Kovochich M, Finley BL, Novick R, Monnot AD, Donovan E, Unice KM, et al. Understanding outcomes and toxicological aspects of second generation metal-on-metal hip implants: a state-of-the-art review. *Crit Rev Toxicol* [Internet]. 2019;0(0):1–49. Available from: <https://doi.org/10.1080/10408444.2018.1563048>
 6. Wang J, Zhu C, Cheng T, Peng X, Zhang W, Qin H, et al. A Systematic Review and Meta-Analysis of Antibiotic-Impregnated Bone Cement Use in Primary Total Hip or Knee Arthroplasty. *PLoS One* [Internet]. 2013 [cited 2019 May 30];8(12). Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3861452/>
 7. Arias-de la Torre J, Capdevila A, Martínez O, Domingo L, Marinelli M, Robles N, et al. Una década del Registro de Artroplastias de Cataluña (RACat): exhaustividad, variabilidad y supervivencia de las prótesis entre 2005 y 2014. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol* [Internet]. 2017 Mar [cited 2019 May 30];61(2):70–81. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1888441517300061>
 8. Pagès-Castellà A, Prieto Alhambra D. Artrosis , osteoporosis y fracturas : controversias y evidencias. 2013;141(5):217–20.
 9. Castel Oñate A. Niveles de metales de prótesis de cadera [Internet]. Universidad Complutense de Madrid; 2015. Available from: <https://eprints.ucm.es/32668/1/T36233.pdf>
 10. Lambert B, Neut D, van der Veen HC, Bulstra SK. Effects of vitamin E incorporation in polyethylene on oxidative degradation, wear rates, immune response, and infections in total joint arthroplasty: a review of the current literature. *Int Orthop* [Internet]. 2018 Nov 23 [cited 2019 Jun 7]; Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s00264-018-4237-8>
 11. Pérez-Moro OS, Fernández-Cuadros ME, Neira-Borrajó I, Aranda-Izquierdo E, Albaladejo-Florin MJ, Llopis-Miró R. Short and mid-term outcomes and functional results in metal-on-metal hip resurfacing arthroplasty at 5 years follow-up: The Spanish experience. *BMC Musculoskelet Disord*. 2019;20(1):1–10.
 12. Prosser GH, Yates PJ, Wood DJ, Graves SE, Steiger RN De, Miller LN. Outcome of primary resurfacing hip replacement : evaluation of risk factors for early revision 12 , 093 replacements from the Australian Joint Registry. 2010;81(1):66–71.
 13. MHRA. Press release: MHRA updates advice for metal-on-metal hip replacements [Internet]. Distribution. 2010. Available from: <http://www.mhra.gov.uk/NewsCentre/Pressreleases/CON143784>
 14. Comisión Europea. ¿Son seguras las prótesis de cadera metal-metal? [Internet]. 2014. Available from: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/opinions/index_en.htm
 15. (AEMPS) AE de M y PS. Nota informativa (Prótesis Cadera Metal-Metal). 2012.
 16. Vol FR, Friday N, Rules P, Yochum SD. *Federal Register* /. 2013;78(13):4094–100.
 17. O.Marín XG (Sociedad E de C de C-S. Información y asesoramiento para cirujanos ortopédicos : árbol de decisiones ante un paciente portador de prótesis con par de fricción metal-metal Information and advice for orthopedic surgeons : a decision tree to a patient with prosthesis with metal-met. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol*. 2011;55(1):67–9.
 18. Caro I, Arranz T, Isabel A, Colaboradores V, Jiménez J, Gaspar M, et al. Informe sobre la

- utilización de prótesis de cadera con par de fricción metal-metal. Recomendaciones actuales. Sefh. 2014;
19. Paco R. Maldita Prótesis de Cadera. El Mundo [Internet]. 2013; Available from: <https://www.elmundo.es/cronica/2013/12/15/52ac65d361fd3dc35c8b456f.html>
 20. García Mendoza, A. Arias Rodríguez, G. Moleón Camacho, M. Cordero Fernández J. Estado actual del par de rozamiento metal-metal en prótesis total de cadera. Revista de la Sociedad Andaluza. 2017;16.
 21. Gallart X, Riba J, Bori G, Mu E. Revista Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología Las prótesis de cadera en el adulto joven . Prótesis. 2017;
 22. Matharu GS, Pandit HG, Murray DW, Judge A. Adverse reactions to metal debris occur with all types of hip replacement not just metal-on-metal hips: a retrospective observational study of 3340 revisions for adverse reactions to metal debris from the National Joint Registry for England, Wales, Northe. BMC Musculoskelet Disord [Internet]. 2016 [cited 2019 May 28];17(1):495. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27955657>
 23. Hernandez-vaquero D, De MR, Fernandez-carreira JM. Revista Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología Detección de iones metálicos en cabello tras artroplastia de cadera metal-metal. 2014;1–7.
 24. Nikolaou VS, Petit A, Zukor DJ, Papanastasiou C, Huk OL, Antoniou J. Presence of Cobalt and Chromium Ions in the Seminal Fluid of Young Patients With Metal-on-Metal Total Hip Arthroplasty. J Arthroplasty [Internet]. 2013 [cited 2019 May 28];28(1):161–7. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.arth.2012.04.019>
 25. Christian W V., Oliver LD, Paustenbach DJ, Kreider ML, Finley BL. Toxicology-based cancer causation analysis of CoCr-containing hip implants: A quantitative assessment of genotoxicity and tumorigenicity studies. J Appl Toxicol. 2014;34(9):939–67.
 26. Pandit H, Glyn-Jones S, McLardy-Smith P, Gundle R, Whitwell D, Gibbons CLM, et al. Pseudotumours associated with metal-on-metal hip resurfacings. J Bone Joint Surg Br [Internet]. 2008 Jul [cited 2019 May 28];90-B(7):847–51. Available from: <http://online.boneandjoint.org.uk/doi/10.1302/0301-620X.90B7.20213>
 27. Hannemann F, Hartmann A, Schmitt J, Lützner J, Seidler A, Campbell P, et al. European multidisciplinary consensus statement on the use and monitoring of metal-on-metal bearings for total hip replacement and hip resurfacing. Orthop Traumatol Surg Res [Internet]. 2013;99(3):263–71. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.otsr.2013.01.005>
 28. Pérez Coto I. Variables Clínico-Radiológicas y patrón de progresión en la osteolisis periprotésica tras artroplastia total de cadera. Estudio con RMN. Universidad de Oviedo;
 29. Díez Renovales F, Carrandi Camiña J, Castillo de Juan J, Cisneros Carpio S, Cardenal Urdampilleta J, Grande Icaran D. Evaluación de las prótesis articulares mediante RX simple . Kit de supervivencia para el radiólogo . 2014;
 30. Calcerrada N, Fernández-Vega A, Valls-León C, Garcia-Cimbrelo E. Revista Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología Encuesta sobre el uso y comportamiento de las prótesis de cadera metal-metal en España. Rev Esp Cir Ortop Traumatol [Internet]. 2016;60(1):20–8. Available from: www.elsevier.es/rot
 31. Mäntymäki H, Lankinen P, Vahlberg T, Reito A, Eskelinen A, Mäkelä K. Repeated cobalt and chromium ion measurements in patients with large-diameter head metal-on-metal ReCap-M2A-Magnum total hip replacement. Acta Orthop. 2019;3674.
 32. Bosker BH, Ettema HB, van Rossum M, Boomsma MF, Kollen BJ, Maas M, et al. Pseudotumor

- formation and serum ions after large head metal-on-metal stemmed total hip replacement. Risk factors, time course and revisions in 706 hips. *Arch Orthop Trauma Surg* [Internet]. 2015 Mar 8 [cited 2019 Jun 4];135(3):417–25. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s00402-015-2165-2>
33. Koper MC, Mathijssen NMC, Vehmeijer SBW. A 5-year survival analysis of 160 Biomet Magnum M2 metal-on-metal total hip prostheses. *HIP Int* [Internet]. 2016 Jan 11 [cited 2019 Jun 4];26(1):50–6. Available from: <http://journals.sagepub.com/doi/10.5301/hipint.5000293>
 34. Ando W, Yasui H, Yamamoto K, Oinuma K, Tokunaga H, Inaba Y, et al. 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 Jt J*. 2018;100B(8):1018–24.
 35. Hernández-Vaquero D, García-Pascual M, Iglesias-Fernández S, Escandon-Rodríguez A. Artroplastias de superficie metal-metal en cadera. ¿Es necesario realizar seguimiento anual mediante determinación de metales en sangre? *Rev Esp Cir Ortop Traumatol*. 2018;62(6):436–41.

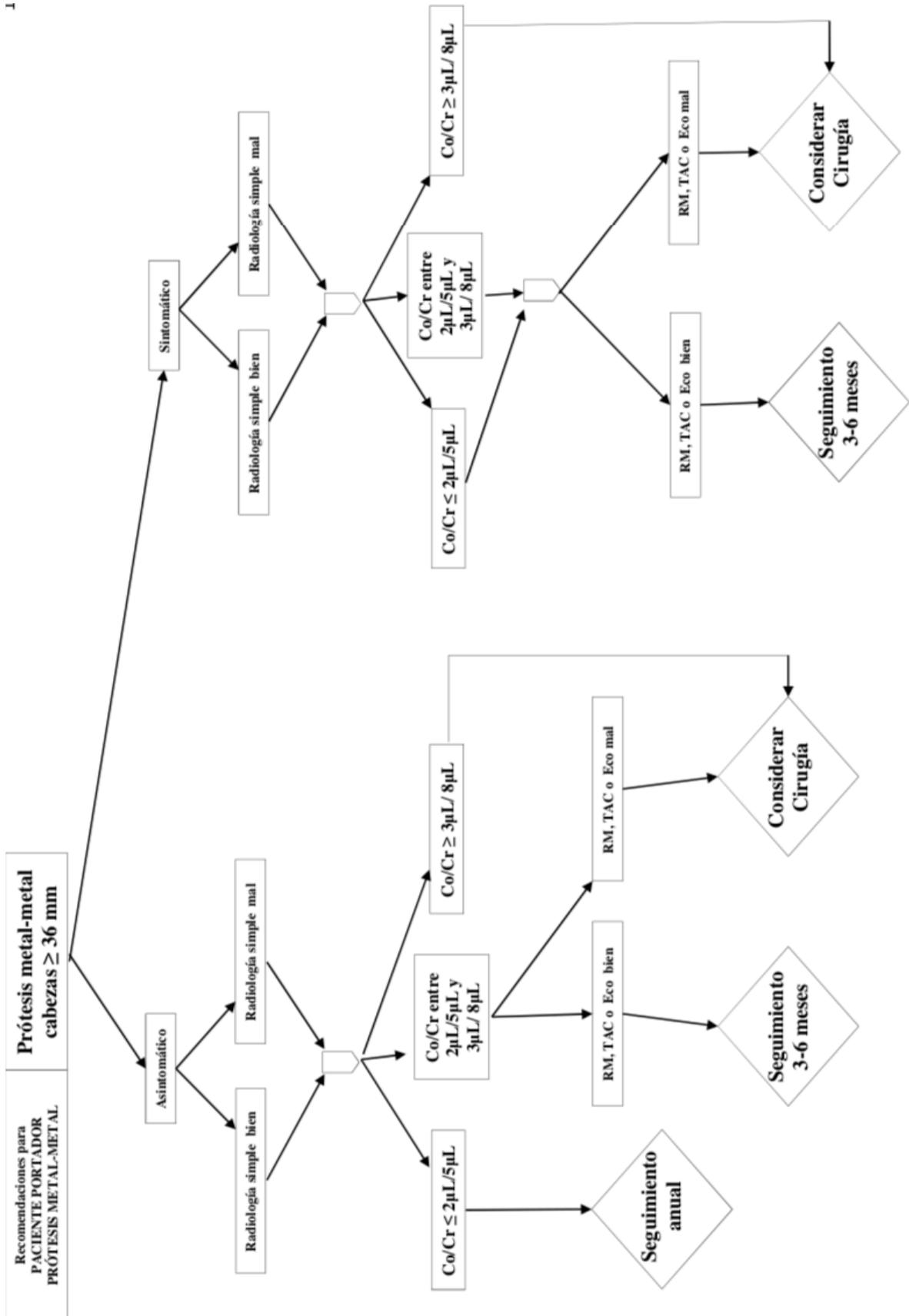
8. ANEXOS:

Anexo I. Protocolo de seguimiento de la Sociedad Española de Cirugía de Cadera (SECCA).

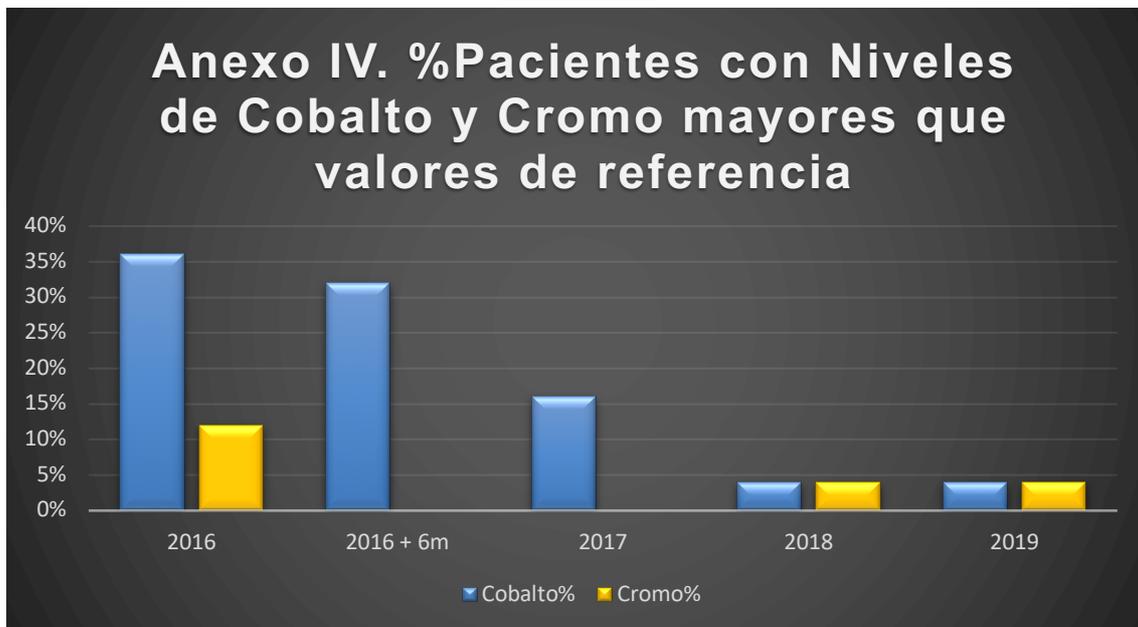
	RHA MM excepto		RHA MM marca		THA MoM con cabeza <36mm de diámetro		THA MoM con cabeza ≥36mm de diámetro	
	ASR™(Depuy®)		ASR™(Depuy®)					
	Paciente Asintomático	Paciente Sintomático	Paciente Asintomático	Paciente Sintomático	Paciente Asintomático	Paciente Sintomático	Paciente Asintomático	Paciente Sintomático
Cronología de visitas	De acuerdo con protocolos locales. Anual en mujeres o tallas <48mm	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
RMN, ECO o TAC	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 niveles iónicos	No hace falta pero existe debate. Recomendada en mujeres	Recomendado en todos los casos	Recomendado en todos los casos	Recomendado en todos los casos	No hace falta pero existe debate. Recomendado en mujeres	Recomendado en todos los casos	Recomendado en todos los casos	Recomendado en todos los casos

Anexo II. Protocolo de la Sociedad Española de Cirugía de Cadera (SECCA) para prótesis metal-metal con cabezas ≥ 36 mm

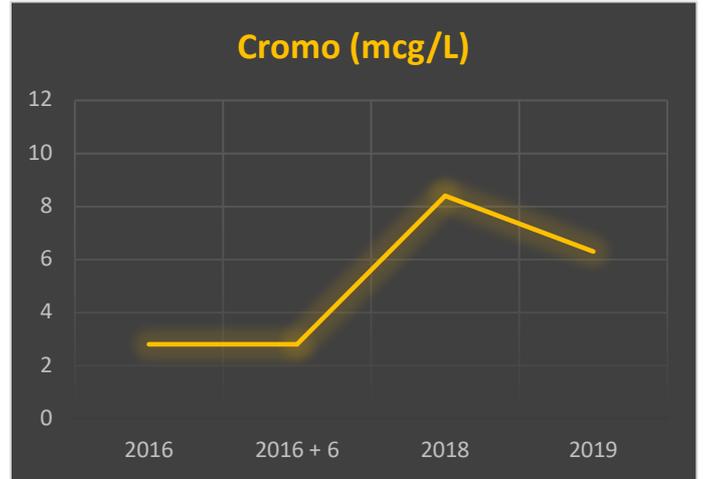
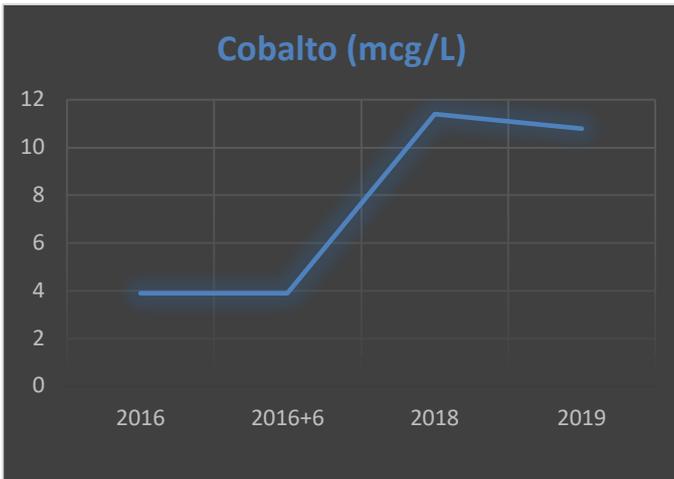
1



Anexo III. Variación anual niveles cobalto y cromo					
	2016	2016 + 6m	2017	2018	2019
Cobalto	4,02µg/l [R:0,5-44,10; DE:8,96] N=25	1,77µg/l [R:0,5-5,60; DE:1,44] N=25	2,43µg/l [R:0,5-5,60; DE:2,06] N=8	3,18µg/l [R:0,9-11,40; DE:4,61] N=5	6,45µg/l [R:2,1-10,80; DE: 6,15] N=2
Cromo	5,18µg/l [R:0,5-55,19;DE:11,29] N=25	1,88µg/l [R:0,5-3,9; DE:1,06] N=23	1,44µg/l [R:0,3-1,9; DE: 0,67] N=5	3,26µg/l [R:1-8,40; DE:2,94] N=5	3,75µg/l [R:1,2-6,30; DE: 3,61] N=2



Anexo V. Variación analítica de cobalto y cromo en paciente 1.



Anexo VI. Variación analíticas de cobalto y cromo en paciente 2.

