



ORIGINAL

Encuesta sobre el uso y comportamiento de las prótesis de cadera metal-metal en España



N. Calcerrada^{a,*}, A. Fernández-Vega^a, C. Valls-León^a y E. Garcia-Cimbreló^b

^a Departamento de Productos Sanitarios, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), Madrid, España

^b Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología, Hospital La Paz, Madrid, España

Recibido el 6 de marzo de 2015; aceptado el 25 de julio de 2015

Disponible en Internet el 14 de septiembre de 2015

PALABRAS CLAVE

Prótesis total de cadera;
Prótesis metal-metal;
Pares de fricción metal-metal;
Artroplastias de superficie de cadera

Resumen

Objetivo: La publicación de alertas en distintos países sobre posibles complicaciones del par metal-metal en las prótesis totales de cadera, indujo a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en colaboración con la Sociedad Española de Cirugía de Cadera a diseñar una encuesta de ámbito nacional, con el objetivo de obtener información sobre el uso y comportamiento de estos implantes.

Material y método: La encuesta utilizó como instrumento un cuestionario que fue enviado por correo electrónico a 283 centros receptores de prótesis de cadera metal-metal para que fuese cumplimentado por los cirujanos con experiencia en este tipo de implantes.

Resultados: El número total de encuestas cumplimentadas fue 257. La tasa global de respuesta de los centros fue del 36,7%. El 97,7% de las encuestas refirieron realizar seguimientos clínicos y radiográficos y el 79,6% analíticos. El 83,6% de las encuestas que habían implantado prótesis de superficie y el 70% de las que habían implantado prótesis con cabeza grande refirieron complicaciones perioperatorias. El fallo más frecuente referido fue el dolor tanto en prótesis de superficie como en prótesis de cabeza grande. Actualmente el 80,8% de las encuestas han referido haber abandonado este tipo de implantes.

Conclusiones: A pesar de las numerosas limitaciones del estudio, la encuesta ha permitido obtener de forma rápida un primer contacto con la realidad de la implantación de prótesis de cadera metal-metal en España, y conocer así el perfil de pacientes intervenidos, el periodo de implantación, la experiencia de los cirujanos y el tipo de seguimiento realizado.

© 2015 SECOT. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: ncalcerrada@aemps.es (N. Calcerrada).

KEYWORDS

Total hip arthroplasty;
Metal-metal prosthesis;
Metal-on-metal bearings;
Hip surface replacement

Survey on the use and behaviour of metal-metal hip replacements in Spain**Abstract**

Background: Following medical device alerts published in different countries of problems with metal-on-metal total hip replacements, the Spanish Agency of Medicines and Medical Devices (AEMPS) in collaboration with the Spanish Hip Society Surgery designed a national survey to gather information on the use and behaviour of these hip implants.

Methods: The survey consisted of a questionnaire sent by e-mail to 283 clinical centre recipients of metal-on-metal hips to be filled in by surgeons with expertise in the field.

Results: A total of 257 questionnaires were completed. The response rate of the clinical centres was 36.7%. A total of 97.7% of the responses reported that clinical and radiological follow-ups are carried out, and 79.6% undertook metal ion analyses (chromium and cobalt). A large majority (83.6%) of the responders who had who used surface implants, and 70% of those with large-head implants reported peri-operative complications. The most common complication was pain (25% with surface implants and 30.8% with large-head implants). Currently 80.8% of those responding were considering abandoning implanting of these hip replacements.

Conclusions: Despite the many limitations to this study, the survey has allowed us to obtain in a quick first view of the implant scenario of Metal on Metal hip implants in Spain, and to determine the type of patient implanted, the time of implantation, and the experience/expertise of the surgeons, and the type of follow-up carried out.

© 2015 SECOT. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

Las teóricas ventajas de las prótesis de cadera con par de fricción metal-metal y su posterior extensión en la práctica clínica¹⁻⁶ fueron posteriormente puestas en duda por la publicación de efectos locales adversos⁷⁻⁹ y por el aumento de los niveles de iones metálicos en sangre y orina con posibles reacciones sistémicas¹⁰⁻¹³. Los potenciales peligros de estos implantes fueron bien conocidos tras la publicación de numerosas alertas sanitarias publicadas en diferentes países¹⁴⁻¹⁶ y a nivel nacional¹⁷, que produjeron incluso gran alarma social¹⁸.

La publicación de estas alertas sobre posibles complicaciones del par metal-metal en las prótesis totales de cadera (PTC) y su posible repercusión en la población, indujo a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) a evaluar el uso y comportamiento de estos implantes en nuestro país. Debido a la variabilidad de los resultados obtenidos en estudios de investigación, que dificulta analizar tanto la efectividad como la seguridad de las PTC par metal-metal, y a la falta de información disponible sobre el seguimiento de los pacientes implantados por la ausencia de un Registro Nacional de Artroplastias, la AEMPS en colaboración con la Sociedad Española de Cirugía de Cadera (SECCA) diseñó la encuesta sobre el uso y comportamiento de las prótesis de cadera metal-metal en España.

La encuesta sobre el uso y comportamiento de las prótesis de cadera metal-metal es una encuesta de ámbito nacional realizada para obtener información sobre el comportamiento de las PTC metal-metal en nuestro país. Los objetivos específicos son describir las características de la población intervenida y de las prótesis utilizadas, conocer la experiencia en implantación, analizar algunas de las complicaciones derivadas de su utilización, y conocer el tipo de seguimiento que se realiza a los pacientes implantados.

Este trabajo presenta los principales resultados obtenidos en la encuesta sobre el uso y comportamiento de las prótesis de cadera metal-metal en España con las limitaciones que implica este procedimiento de investigación.

Material y métodos**Diseño**

La encuesta fue diseñada por la AEMPS en colaboración con la SECCA entre los meses de septiembre y octubre del 2013.

La población objetivo de la encuesta era los cirujanos con experiencia en implantación con PTC par metal-metal que trabajaban en centros públicos y en centros privados a nivel del territorio nacional.

Para el cálculo de la muestra se utilizó el registro de Vigilancia de Productos Sanitarios de la AEMPS de empresas distribuidoras de PTC par metal-metal en España. A partir de este registro la AEMPS identificó 283 centros receptores de prótesis de cadera par metal-metal en España y se seleccionaron los 283 centros para realizar el estudio.

Se elaboró un cuestionario estructurado en 15 preguntas con respuestas cerradas en su mayoría. Se definieron las preguntas para recoger la siguiente información:

1. Perfil de pacientes. Edad, género y patología de cadera de los pacientes implantados.
2. Periodo de implantación. Año que comenzaron a implantar prótesis de cadera metal-metal y año que abandonaron este tipo de implantes.
3. Tipo de prótesis de cadera metal-metal. Prótesis de superficie, prótesis de cabeza pequeña y prótesis de cabeza grande. La prótesis total con cabeza de 28 o 32 mm se definió como prótesis de cabeza pequeña y la

prótesis total con cabeza superior o igual a 36 mm¹⁹ se definió como prótesis de cabeza grande.

4. Experiencia en implantación. La experiencia en implantación con prótesis de cadera metal-metal se midió a través del volumen de implantación, definido como el número total de implantes realizados a lo largo de la carrera profesional de los cirujanos. La experiencia se agrupó en 3 categorías, baja implantación o poca experiencia en implantación cuando el número total de implantes realizados era menos de 10, mediana implantación cuando el número total de implantes realizados era entre 10-50, y alta implantación o gran experiencia en implantación, cuando el número total realizado era mayor a 50.
5. Complicaciones. Las complicaciones se desglosaron en complicaciones perioperatorias, número de recambios realizados, y causas de fallos. Los fallos observados se agruparon en 6 categorías: dolor, aflojamiento, reacciones adversas Adverse Reactions Metallic Debris (ARMD), pseudotumor, necrosis de la cabeza femoral y otros fallos.
6. Tipo de seguimiento. El tipo de seguimiento se desglosó en clínico, radiológico, analítico, y determinación de iones de cromo (Cr) y cobalto (Co) en sangre y orina. Las cifras de concentración de Cr y Co que se consideraron como valor normal de referencia fueron $\leq 5 \mu\text{g/L}$ para el Cr y $\leq 2 \mu\text{g/L}$ para el Co²⁰.

La AEMPS envió por correo electrónico el cuestionario junto con una carta de presentación del estudio a los puntos de contacto del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios de las comunidades autónomas (CC. AA.), para que ellos lo distribuyeran a los responsables de vigilancia de los 283 centros receptores de PTC par metal-metal, y estos a su vez lo remitieran a los cirujanos de cada centro.

El trabajo de campo se realizó entre noviembre de 2013 y enero de 2014. El cuestionario, una vez cumplimentado por el cirujano, era devuelto por correo electrónico o mediante fax a la AEMPS.

Recogida y análisis de datos

Los datos obtenidos mediante cuestionario fueron almacenados mediante la hoja de cálculo Excel siendo posteriormente capturados y archivados por el paquete estadístico SPSS para Windows versión 19 (SPSS Inc, Chicago, Illinois, EE. UU.) para su posterior análisis.

Las variables cualitativas se presentan con su distribución de frecuencias absolutas y porcentajes. La variable cuantitativa, tiempo de implantación, no se ajusta a una distribución normal, y se resume en su mediana y rango intercuartílico, mínimo, y máximo. Para la comparación entre experiencia en implantación (prótesis de superficie) y tipo de centro (público o privado), se utilizó la prueba de la ji al cuadrado, o test exacto de Fisher cuando las frecuencias esperadas menores a 5 fueron más del 20%. Se definió como una diferencia estadísticamente significativa aquella con valores de p inferiores al 5% ($p < 0,05$).

Resultados

Tasa de respuesta de los centros a la encuesta

De los 283 centros receptores de PTC par metal-metal, 104 centros contestaron a la encuesta, siendo la tasa global de respuesta de los centros del 36,7%; la tasa de respuesta de los centros desglosada por CC. AA. se refleja en la [figura 1](#) ([fig. 1](#)).

Las tasas de respuesta del 100% se alcanzaron en la Comunidad de Canarias y en Ceuta ([fig. 1](#)).

Las tasas de respuesta entre el 75 y el 82% se alcanzaron en las CC. AA. de Baleares, Murcia, País Vasco, Castilla y León (C y L) y Cantabria ([fig. 1](#)).

Las tasas más bajas de respuesta se alcanzaron en las Comunidades Autónomas con mayor número de centros receptores de prótesis metal-metal, Andalucía (15,2%), Cataluña (12,2%) y Valencia (8,3%) ([fig. 1](#)).

Experiencia con prótesis totales de cadera metal-metal

Se recogieron 257 encuestas cumplimentadas de 104 centros receptores de PTC par metal-metal. De las 257 encuestas cumplimentadas, el 50,6% (130) de las encuestas refirió haber implantado prótesis total de cadera metal-metal, y el 49,4% (127) refirió que nunca había implantado este tipo de prótesis.

El tiempo mediano de implantación de prótesis de cadera metal-metal ha sido de 3 años (rango intercuartílico = 2-6 años), con un mínimo de implantación de un año y un máximo de implantación de 28 años. El inicio de implantación de estas prótesis aumentó a partir de 2004 y disminuyó a partir de 2010 ([fig. 2](#)). En el año 2010 el 27,7% de las encuestas abandonó la implantación de este tipo de prótesis ([fig. 3](#)).

En cuanto al volumen de implantación, el 49% (50) de las encuestas indicaron haber implantado menos de 10 prótesis de superficie, el 44% (46) de las encuestas entre 10-50 prótesis de superficie, y solo el 6,9% (7) de las encuestas indicaron haber implantado más de 50 prótesis de superficie. En cuanto al volumen de implantación de prótesis con cabeza grande, el 67,9% (53) de las encuestas indicaron que habían implantado menos de 10 prótesis, el 24,4% (19) de las encuestas entre 10-50, y solo el 7,7% (6) de las encuestas indicaron haber implantado más de 50 prótesis de cabeza grande.

Se ha estudiado la asociación entre la experiencia en implantación de prótesis de superficie y el tipo de centro, público o privado. La experiencia en implantación de prótesis de superficie es dependiente del tipo de centro ($p < 0,05$), de forma que cuando el volumen de implantación es alto (más de 50 implantes), los cirujanos pertenecen en su mayoría a centros privados ([fig. 4](#)).

Perfil de pacientes intervenidos

La indicación principal del implante de prótesis de cadera metal-metal recogida en las encuestas ha sido la artrosis de cadera.

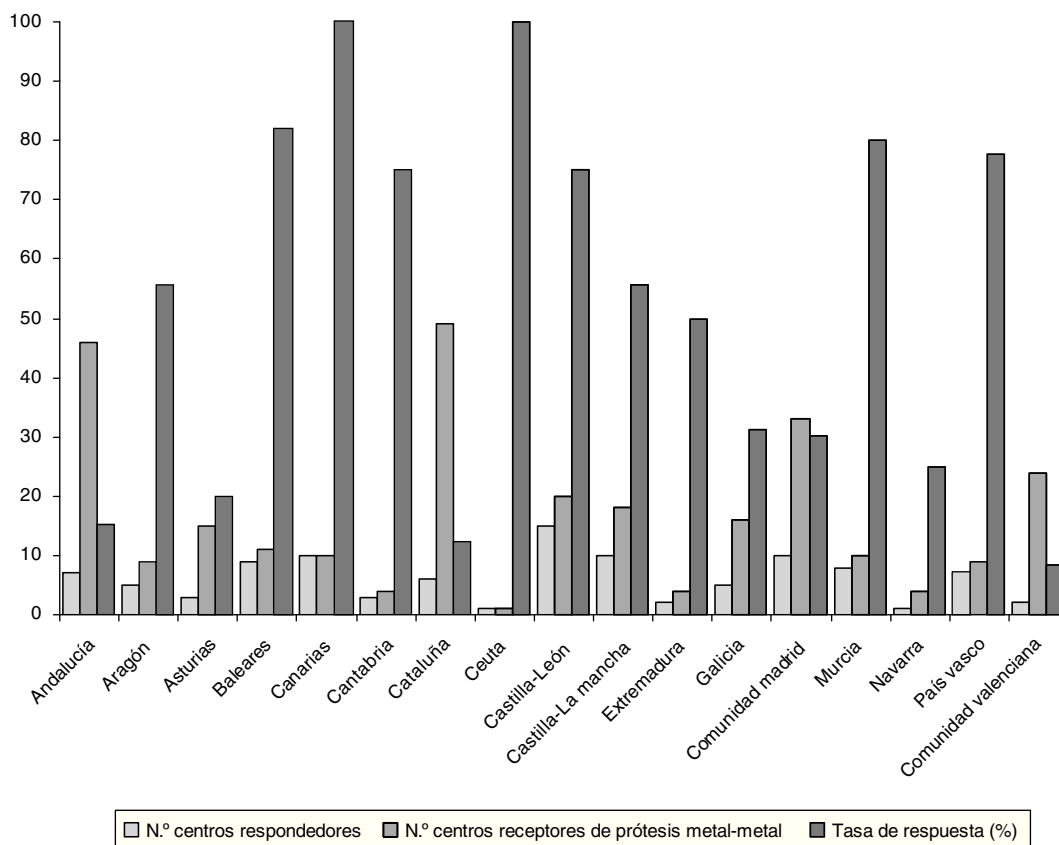


Figura 1 Tasa de respuesta de los 283 centros receptores de PTC metal-metal desglosada por CC. AA.

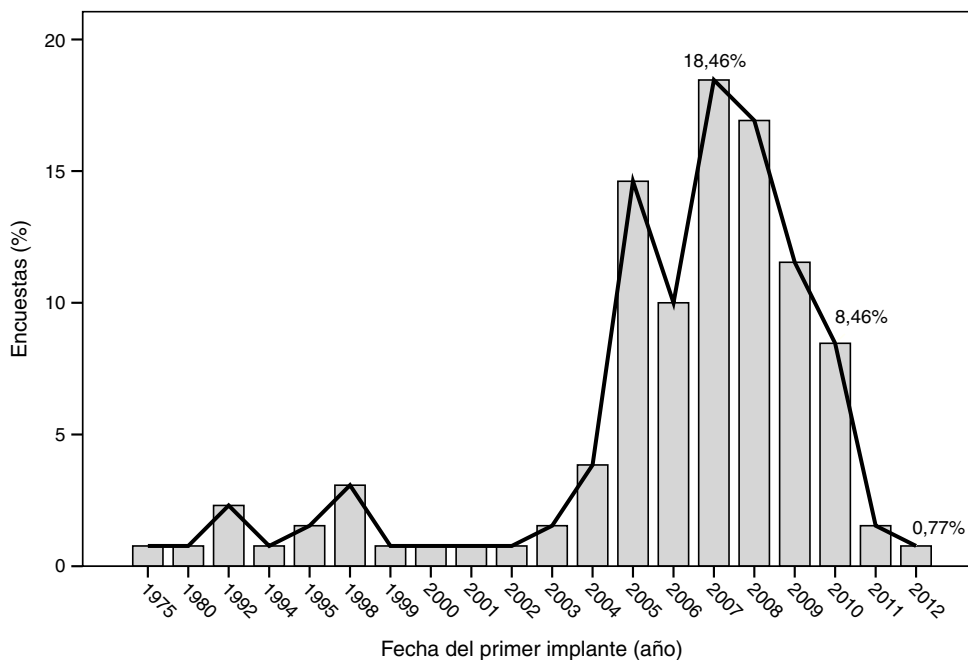


Figura 2 Fecha de inicio de implantación de PTC cadera metal-metal.

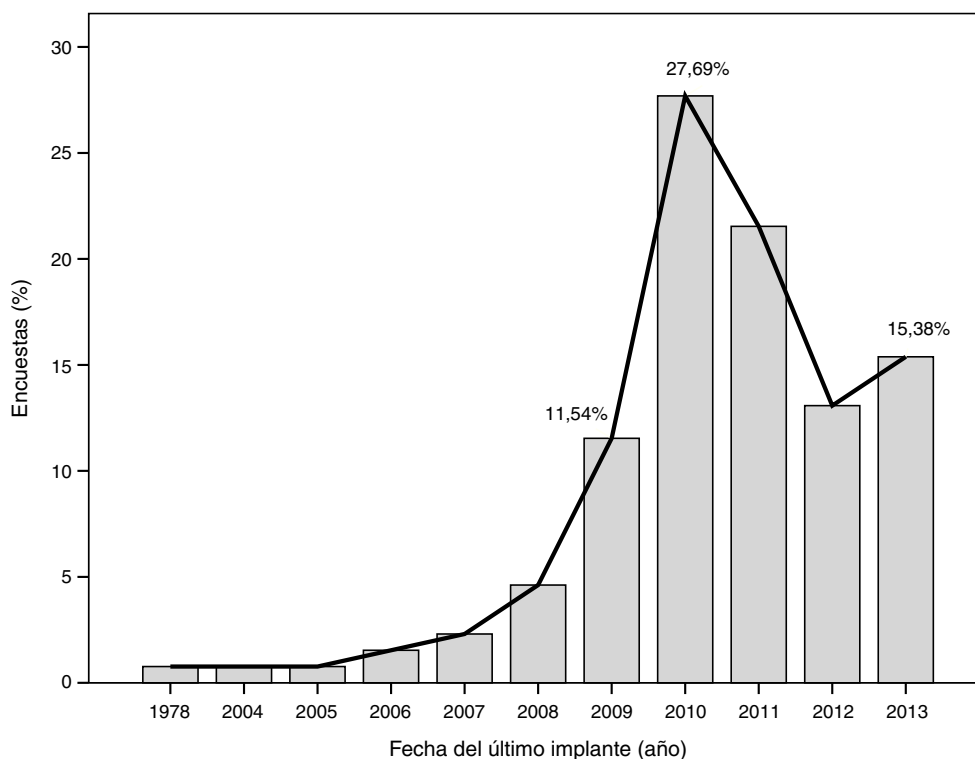


Figura 3 Fecha de abandono de implantación de PTC cadera metal-metal.

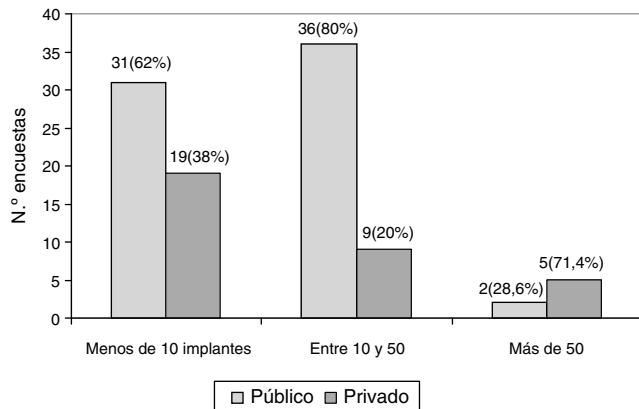


Figura 4 Relación entre experiencia con prótesis de superficie y tipo de centro.

En cuanto a la indicación de las prótesis de cadera metal-metal en función de las características de los pacientes, el 68,5% (87) de las encuestas han referido indicarlas exclusivamente en hombres y el 22% (28) han referido indicarlas tanto en hombres como en mujeres.

En el 67,6% (98) de las encuestas ha considerado el grupo de edad de menos de 55 años como el más indicado para implantar prótesis de cadera metal-metal. El 29% (42) ha indicado este tipo de implantes en el grupo de edad entre 56-65 años, y solamente el 3,4% (5) lo ha indicado en mayores de 65 años.

Tipo de prótesis utilizada

De las 130 encuestas con experiencia en implantación de prótesis de cadera metal-metal, el 80% (104) ha referido haber utilizado las prótesis de superficie, el 59,2% (77) ha referido haber utilizado la prótesis total de cadera con cabeza grande, y solamente el 24,6% (32) ha referido haber utilizado la prótesis total de cadera con cabezas de 28 o 32 mm; la mayoría de los encuestados habían utilizado más de un tipo de prótesis de cadera metal-metal.

Complicaciones

De las 104 encuestas que habían implantado prótesis de superficie, el 11,5% (12) de las encuestas refirieron no observar ninguna complicación perioperatoria, el 82,7% (86) refirieron menos de 10, y solo el 0,9% (1) refirió más de 10 complicaciones. De las 77 encuestas que habían implantado prótesis totales con cabeza grande, el 18% (14) refirieron no observar ninguna complicación, el 67,5% (52) refirieron menos de 10 complicaciones, y el 2,5% (2) refirieron más de 10.

Los fallos más frecuentes referidos en las encuestas fueron el dolor seguido del aflojamiento, en implantes de superficie y cabeza grande (fig. 5). En prótesis de cabeza pequeña el fallo más frecuente fue el aflojamiento en el 35,2% (12) de las encuestas, y después el fallo por dolor en el 25,7% (9). Las encuestas con experiencia en prótesis de cabeza pequeña no observaron reacciones ARMD y solamente una encuesta refirió el pseudotumor.

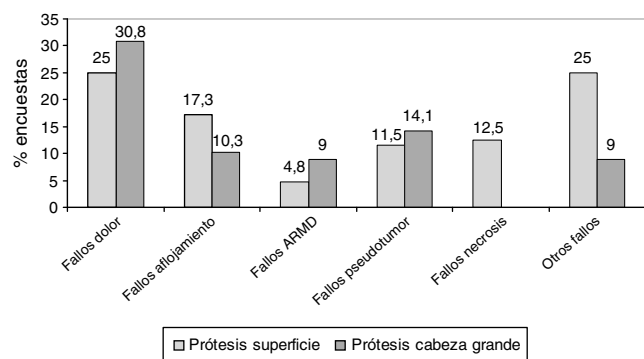


Figura 5 Distribución de fallos por tipo de prótesis (prótesis superficie y prótesis cabeza grande).

La mayoría de las encuestas han referido haber recambiado menos de 10 implantes, con porcentajes muy similares entre los diferentes tipos de prótesis: el 76,3% (74) de las encuestas para prótesis de superficie, el 70,8% (46) para prótesis de cabeza grande y el 73,1% (19) para prótesis de cabeza pequeña. El número de recambios observados entre 10-50 ha sido bajo, el 2,1% (2) de las encuestas ha referido este intervalo de recambios para prótesis de superficie, el 1,5% (1) de las encuestas para prótesis de cabeza grande, y ningún recambio en este intervalo para prótesis pequeñas. Las encuestas refieren no haber realizado más de 50 recambios de prótesis metal-metal.

Seguimiento a pacientes con prótesis de cadera metal-metal

El 97,7% (126) de las encuestas han realizado seguimiento clínico y radiológico a los pacientes con PTC par metal-metal, y el 75,3% (98) de las encuestas han realizado seguimiento analítico para determinar los niveles de iones de Cr y Co.

De las 98 encuestas que han realizado seguimiento de iones de metal, el 79,6% (78) de las encuestas observaron aumento de niveles superiores a 5 µg/L de Cr y/o a 2 µg/L de Co en menos de 10 pacientes, el 6,1% (6) entre 10-50 pacientes, el 1% (1) en más de 50 pacientes, y el 13,3% (13) refirieron no haber encontrado estos niveles en ningún paciente.

El 86,2% (112) de las encuestas contestaron haber realizado seguimiento a los pacientes durante 2 años y el 77,7% (101) de las encuestas a 5 años.

Implantación actual

De las 130 encuestas que han referido tener experiencia en implantación de prótesis de cadera metal-metal, a fecha de enero de 2014, el 80,8% (105) de las encuestas han abandonado este tipo de prótesis y solo el 19,2% (25) siguen implantando este tipo de prótesis.

De las 105 encuestas que han abandonado la implantación de prótesis metal-metal, 100 encuestas han referido las causas de abandono y 5 encuestas no han contestado el motivo. Las causas de abandono fueron por fracasos y complicaciones en el 56%, por motivos económicos y/o retirada del catálogo del centro en el 26%, por referencias bibliográficas

y/o publicación de alertas sanitarias en el 21%, y por la complejidad de la técnica quirúrgica en el 7%.

Discusión

El empleo de la prótesis de superficie es un tratamiento atractivo por su menor resección ósea femoral especialmente para pacientes jóvenes y activos con artrosis primaria, lo que hizo que se expandiera su uso especialmente en algunos países europeos^{5,6} en la última década. La encuesta sobre el uso y comportamiento de las prótesis de cadera metal-metal en España refleja también que es este el perfil de pacientes en los que más se ha indicado el implante de PTC par metal-metal, varones menores de 55 años.

La encuesta ha permitido conocer el periodo de implantación de las prótesis metal-metal en España, el aumento de la utilización a partir de 2004 y su descenso a partir de 2010, año también en el que se producen más abandonos de estos implantes por los cirujanos encuestados.

En la disminución de la implantación a partir del 2010 y su mayor abandono en este año, pudieron influir 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®) del modelo ASR tras la aparición de estudios^{13,22} y de numerosas alertas sanitarias en diferentes países^{15,17,21} que indicaban un elevado índice de fracasos.

El principal inconveniente de las PTC con par metal-metal es consecuencia de su desgaste. Al articular metal contra metal con el paso del tiempo se origina una liberación de partículas de metal al espacio articular y al sistema circulatorio, que cuando son elevadas pueden dar lugar a reacciones adversas locales, pseudotumores^{7,9} o fenómenos inflamatorios alrededor de la prótesis que causan aumento de las tasas de revisión de cirugía²³. En la encuesta destacan los fallos por dolor, aflojamiento y pseudotumor, y además los fallos por necrosis de la cabeza femoral en las prótesis de superficie. Además la mayoría de los encuestados, entre un 76,3-70,8%, ha recambiado menos de 10 prótesis metal-metal en un periodo mediano de implantación de 3 años. Este corto periodo de implantación puede ser una de las causas del número de complicaciones, ya que la mayoría son centros con cirujanos en curva de aprendizaje con este tipo de implantes. Estas cifras hay que mirarlas con cuidado ya que dadas las limitaciones de la encuesta, no se puede diferenciar los cirujanos que tuvieron una o 10 revisiones.

En pacientes portadores de prótesis metal-metal se han descrito también posibles reacciones adversas sistémicas, por depósito de las partículas de metal en diferentes órganos²⁴⁻²⁶. A medio plazo, 10-20 años, pueden verse afectados el sistema hematopoyético y el urogenital y a largo plazo, 20-40 años, los órganos sólidos.

Debido a la posibilidad de estos efectos adversos, diversas sociedades científicas de ámbito nacional, e internacional, a través de paneles de expertos multidisciplinarios, han consensuado criterios de actuación, y han elaborado recomendaciones para la monitorización de los pacientes implantados con prótesis metal-metal. A nivel nacional en el 2011 la SECCA publicó la guía para el manejo de los

pacientes con prótesis metal-metal²⁷, y a nivel europeo en el 2013 la European Federation of National Associations of Orthopaedics and Traumatology (EFORT) publicó sus recomendaciones²⁸. En general hay un consenso sobre la necesidad de determinar los niveles de iones Cr/Co en sangre y/u orina en los pacientes intervenidos así como de la necesidad de realizar pruebas de imagen complementarias en el seguimiento de los pacientes. La encuesta ha recogido que los cirujanos siguen las recomendaciones de las sociedades científicas, casi en el 100% realizan un seguimiento clínico y radiológico, y en un alto porcentaje (75,3%) realizan seguimiento de iones de Cr y/o de Co a los pacientes implantados.

En cuanto a experiencia en implantación con PTC par metal-metal, la encuesta ha recogido que la mayoría de los encuestados no tenía una gran experiencia en implantación; solamente 7 encuestas para prótesis de superficie y 6 encuestas para prótesis de cabeza grande, contestaron haber implantado más de 50 a lo largo de su carrera profesional. Es de señalar la mayor frecuencia de implantación de las prótesis metal-metal en centros privados en relación con los públicos. Posiblemente, una de las causas sea el mayor control administrativo para el empleo de los diferentes modelos en los servicios del Servicio Nacional de Salud en relación con los centros privados.

Limitaciones del estudio

Una de las dificultades que tuvo el estudio de la encuesta sobre el uso y comportamiento de las prótesis de cadera metal-metal fue conocer el número real de centros en donde se había implantado prótesis de cadera metal-metal. Actualmente a nivel nacional no existe una base de datos donde estén registrados los centros que implantan prótesis de cadera. En ausencia de un registro de centros implantadores de prótesis de cadera metal-metal, la AEMPS tuvo que calcular la muestra de forma indirecta, a través de la muestra de centros receptores de prótesis de cadera metal-metal, información disponible en la AEMPS a través de las empresas distribuidoras de estos productos en España. En España existe una obligación, recogida en el Real Decreto 1591/2009²⁹ por el que se regulan los productos sanitarios, de que los implantes de prótesis de cadera se deben acompañar de una tarjeta de implantación. La tarjeta de implantación debe contener datos del producto, del paciente y del centro donde se realiza la implantación, y estas tarjetas deben ser cumplimentadas por el centro sanitario, quien debe archivar un ejemplar en la historia clínica del paciente, entregar otra al paciente y entregar la tercera al fabricante o distribuidor del producto. Pero en la práctica habitual estas tarjetas no llegan al fabricante que desconoce si la prótesis que ha fabricado finalmente ha sido implantada. Llama la atención en la encuesta que en el 49,4% de los encuestados pertenecientes a centros donde se habían distribuido prótesis de cadera metal-metal refirieran que nunca habían implantado este tipo de prótesis, pero que un centro reciba el producto no quiere decir que finalmente lo implante. La ausencia de un Registro Nacional de Artroplastias, causa de la realización de esta encuesta con sus limitaciones, nos hace insistir en la necesidad de instaurar

este tipo de registros, ya existente en Cataluña y que han mostrado su utilidad^{30,31}.

Entre las limitaciones del estudio, cabe destacar que se trata sólo de una encuesta que describe la experiencia de los cirujanos, por lo que no refleja datos concretos en relación con número y tipo de prótesis implantadas.

En la encuesta sobre el uso y comportamiento de las prótesis de cadera metal-metal en España, encontramos también las limitaciones propias del método de la encuesta utilizada como técnica de investigación, y el utilizar como instrumento de medición un cuestionario no administrado personalmente; la tasa de respuesta obtenida de la encuesta fue baja (36,7%), y en consecuencia los resultados puede que sean representativos solo de la población estudiada, y no puedan generalizarse, afectando a la validez externa del estudio. Además puede que se haya cometido un sesgo de recuerdo, los datos obtenidos no proceden de fuentes documentadas sino que dependen de la precisión de las respuestas de los cirujanos.

Otra de las limitaciones es que la encuesta fue cumplimentada en algunas ocasiones por el centro, englobando la actividad realizada por el centro, y no de forma individualizada, y en otras ocasiones cumplimentada por cada cirujano de cada centro, por lo que el resultado en cuanto al número de encuestas con experiencia en PTC metal-metal podría estar infraestimado.

Conclusiones

La encuesta nos ha permitido obtener de forma rápida un primer contacto con la realidad de la implantación de prótesis de cadera con par de fricción metal-metal en nuestro país. Ha proporcionado datos sobre el periodo de implantación de prótesis metal-metal en España, sobre el perfil de los pacientes intervenidos y el tipo de seguimiento realizado, describiendo el tipo de prótesis más utilizada y la experiencia en implantación.

El análisis de estos hallazgos nos permite concluir que a pesar de las limitaciones que supone extraer conclusiones de una encuesta, es claro el aumento de la utilización de las prótesis de cadera metal-metal en España a partir de 2004 y su descenso a partir de 2010. La mayoría de los cirujanos realizan seguimientos periódicos a sus pacientes. Las complicaciones observadas no fueron infrecuentes, especialmente el dolor (prótesis de superficie y cabeza grande) y el aflojamiento (prótesis cabeza pequeña).

Actualmente la mayoría de los encuestados refieren haber abandonado estos implantes por diferentes causas, pero la principal por fallos y/o complicaciones.

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que los procedimientos seguidos se conformaron a las normas éticas del comité de experimentación humana responsable y de acuerdo con la Asociación Médica Mundial y la Declaración de Helsinki.

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que han seguido los protocolos de su centro de trabajo sobre la publicación de datos de pacientes.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. Los autores han obtenido el consentimiento informado de los pacientes y/o sujetos referidos en el artículo. Este documento obra en poder del autor de correspondencia.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Agradecimientos

A la Dra. Elena González-Burgos por su apoyo técnico en la elaboración de este trabajo.

Bibliografía

- Amstutz HC, Beaulé PE, Dorey FJLE, Duff MJ, Campbell PA, Gruen TA. Metal-on-metal hybrid surface arthroplasty: Two to six-year follow-up study. *J Bone Joint Surg Am.* 2003;86:28–39.
- Daniel J, Pynsent PB, McMinn DJW. Metal-on-metal resurfacing of the hip in patients under the age of 55 years with osteoarthritis. *J Bone Joint Surg Br.* 2004;86:177–84.
- Schmalzried TP. Total resurfacing for osteonecrosis of the hip. *Clin Orthop Relat Res.* 2004;429:151–6.
- Kishida Y, Nagano N, Nishii T, Miki H, Yamaguchi K, Yoshikawa H. Preservation of the bone mineral density of the femur after surface replacement of the hip. *J Bone Joint Surg Br.* 2004;86:185–9.
- McMinn DJW. Development of metal/metal hip resurfacing. *Hip Inter.* 2003;13:541–53.
- Treacy RBC, McBryde CW, Pynsent PB. Birmingham hip resurfacing arthroplasty. A minimum follow-up of five years. *J Bone Joint Surg Br.* 2005;86:167–70.
- Kwon Y-M, Ostlere SJ, McLardy-Smith P, Athanasou NA, Gill HS, Murray DW. Asymptomatic pseudotumors after metal-on-metal hip resurfacing arthroplasty. Prevalence and metal ion study. *J Arthroplasty.* 2011;26:511–8.
- Macnair RD, Wynn-Jones H, Wimhurst JA, Toms A, Cahir J. Metal ions levels not sufficient as a screening measure for adverse reactions in metal-on-metal hip arthroplasties. *J Arthroplasty.* 2013;28:78–83.
- Bosker BH, Ettema HB, Boomsma MF, Kollen BJ, Maas M, Verheyen CC. High incidence of pseudotumor formation after large-diameter metal-on-metal total hip replacement: A prospective cohort study. *J Bone Joint Surg Br.* 2012;94:755–61.
- Ollivier B, Darrah C, Baker T, Nolan J, Porteous MJ. Early clinical failure of the Birmingham metal-on-metal hip resurfacing is associated with metallosis and soft-tissue necrosis. *J Bone Joint Surg Br.* 2009;91:1025–30.
- Tower SS. Arthroprosthetic cobaltism: Neurological and cardiac manifestations in two patients with metal-on-metal arthroplasty: A case report. *J Bone Joint Surg Am.* 2010;92:2847–51.
- Garbuz DS, Tanzer M, Greidanus NV, Masri BA, Duncan CP. Metal-on-metal hip resurfacing versus large-diameter head metal-on-metal total hip arthroplasty. A randomized clinical trial. *Clin Orthop Relat Res.* 2010;468:318–25.
- Langton DJ, Jameson SS, Joyce TJ, Gandhi JN, Sidaginamale R, Mereddy P, et al. Accelerating failure rate of the ASR total hip replacement. *J Bone Joint Surg Br.* 2011;93:1011–6.
- Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). Medical Device Alert: All metal-on-metal (MoM) hip replacements, 2010. Ref: MDA/2010/03 [consultado 11 Dic 2013]. Disponible en: <http://www.mhra.gov.uk/home/groups/dts-bs/documents/medicaldevicealert/con079162.pdf>.
- Agence Francaise de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS). Point d'information. Prothèses de hanche ASR du fabricant DePuy rappelées en juillet 2010. Recommandations de l'Afssaps. [consultado 11 Dic 2013]. Disponible en: <http://www.afssaps.fr/content/download/39685/518877/version/3/file/pi-120229-protheses-DePuy.pdf>.
- Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). Medical Device Alert: All metal-on-metal (MoM) hip replacements, 2012. Ref: MDA/2012/008. [consultado 11 Dic 2013]. Disponible en: <http://www.mhra.gov.uk/home/groups/dts-bs/documents/medicaldevicealert/con143787.pdf>.
- Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. Ministerio de Sanidad y Política Social. Nota de seguridad sobre sistemas de prótesis de cadera DePuy ASR™ Articular Surface Replacement y DePuy ASR™ XL Acetabular. Ref. 16 octubre 2010. [consultado 18 Feb 2014]. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/seguridad/2010/016-2010_protesisdeCadera.htm.
- San Martín O. El fabricante de las prótesis de cadera sabía que podían provocar cáncer. *Diario Mundo*, Madrid 12 marzo 2012, página 16.
- Günther KP, Schmitt J, Campbell P, Delaunay CP, Drexler H, Ettema HB, et al. Consensus statement "Current evidence on the management of metal-on-metal bearings". *Hip Int.* 2013;23:2–5.
- Smolders JM, Bisseling P, Hol A, Van Der Straeten C, Schreurs BW, Van Susante JL. 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;21:587–95.
- Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) UK. Medical Device Alert: DePuy ASR™ hip replacement implants, 2010. Ref: MDA/2010/069 [consultado 11 Dic 2013]. Disponible en: <http://www.mhra.gov.uk/home/groups/dts-bs/documents/medicaldevicealert/con093791.pdf>.
- Langton DJ, Jameson SS, Joyce TJ, Hallab NJ, Natsu S, Nargol AV. Early failure of Metal-on-Metal bearings in hip resurfacing and large-diameter total hip replacement: A consequence of excess wear. *J Bone Joint Surg Br.* 2010;92:38–46.
- Marshall DA, Pykerman K, Werle J, Lorenzetti D, Wasylak T, Noseworthy T, et al. Hip resurfacing versus total hip arthroplasty: A systematic review comparing standardized outcomes. *Clin Orthop Relat Res.* 2014;472:2217–30.
- Wagner P, Olsson H, Ranstam J, Robertsson O, Zheng MH, Lidgren L. Metal-on-metal joint bearings and hematopoietic malignancy. *Acta Orthop.* 2012;83:553–89.
- Langton DJ, Sprowson AP, Joyce TJ, Reed M, Carluke I, Partington P, et al. Blood metal ion concentrations after hip resurfacing arthroplasty: A comparative study of articular surface replacement and Birmingham Hip Resurfacing arthroplasties. *J Bone Joint Surg Br.* 2009;91:1287–95.
- Langton DJ, Sidaginamale RP, Joyce TJ, Natsu S, Blain P, Jefferson RD, et al. The clinical implications of elevated blood metal ion concentrations in asymptomatic patients with MoM hip resurfacings: a cohort study. *BMJ Open.* 2013;12:3(3).
- 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;55:67–9.
- 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.* 2013;99:263–71.
- Real Decreto 1591/2009, del 16 de Octubre, por el que se regulan los Productos Sanitarios. BOE núm. 268, de 6 noviembre [RCL 2009, 2105] [consultado 11 Feb 2014]. Disponible

- en: [http://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/productos Sanitarios/docs/Directiva.93-42- CEE/rcl.2009.2105.pdf](http://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/productos_Sanitarios/docs/Directiva.93-42-CEE/rcl.2009.2105.pdf).
30. Allepuz A, Serra-Sutton V, Martínez O, Tebé C, Nardi J, Portabella F, et al. Los registros de artroplastias como sistemas de vigilancia poscomercialización el Registro de Artroplastias de Cataluña. *Rev Ortop Traumatol.* 2013;57:27–37.
 31. Serra-Sutton V, Allepuz A, Martínez O, Espallargues M. Factores relacionados con la calidad de vida al año de la artroplastia total de cadera y rodilla: estudio multicéntrico de Cataluña. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol.* 2013;57:254–62.