

ORIGINAL

Resultados a medio plazo de la artroplastia total de cadera metal-metal con cabeza de gran tamaño Magnum



I. Aguado-Maestro^{a,*}, E. Cebrián Rodríguez^a, E. Paredes Herrero^a, F. Brunie Vegas^b,
M. Oñate Miranda^b, N. Fernández García^c y M. García Alonso^a

^a Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología, Hospital Universitario del Río Hortega, Valladolid, España

^b Servicio de Radiología, Hospital Universitario del Río Hortega, Valladolid, España

^c Servicio de Análisis Clínicos, Hospital Universitario del Río Hortega, Valladolid, España

Recibido el 16 de agosto de 2017; aceptado el 3 de mayo de 2018

Disponible en Internet el 11 de junio de 2018

PALABRAS CLAVE

Metal-metal;
Artroplastia de
cadera;
Pseudotumor

Resumen

Objetivos: A raíz de las alertas sanitarias surgidas por la alta incidencia de recambios en la artroplastia de cadera metal-metal, se presentan los resultados obtenidos del seguimiento prospectivo de la serie de nuestro centro con cabezas de gran tamaño.

Material y métodos: Se incluyeron todos los pacientes tratados con el cotilo Recap-M2a-Magnum, Biomet de 2008 a 2011. Se revisaron prospectivamente todos los pacientes registrando Harris Hip Score y síntomas de intoxicación por cromo-cobalto y se solicitaron niveles séricos de estos iones, radiografía y ecografía. Se solicitó resonancia magnética en caso de ecografía positiva.

Resultados: Se incluyeron 26 varones de 48,54 años de edad media [32-62, DE: 7,18]. Se utilizó un abordaje anterolateral y vástagos Bimetric (7) o F40 (19). La moda de los diámetros cefálicos fue 46 [42-52]. La inclinación media del cotilo fue 39,35° [21-59°, DE: 9,78]. Durante el seguimiento (7,3 años [5,9-9,4 años, DE: 0,78]), 3 pacientes (11,5%) precisaron revisión (2 por movilización aséptica, un pseudotumor). El tiempo medio hasta la revisión fue 5,4 años [3,1-8,0, DE: 2,48]. La probabilidad acumulada de supervivencia fue del 88,5% (IC95% 76,3-100%). El Harris Hip Score fue de 94,47 [66,5-100, DE: 8,94] y los pacientes no mostraron ningún síntoma de intoxicación metálica, con niveles de cromo 1,88 mcg/dl [0,6-3,9] y cobalto 1,74 mcg/dl [0,5-5,6]. Se encontró un pseudotumor en un paciente asintomático y pequeñas cantidades de líquido periprotésico en 5 pacientes (19,2%).

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: nacho.ams@gmail.com (I. Aguado-Maestro).

Discusión y conclusiones: Seguimos encontrando altas tasas de revisión al extender el seguimiento de los pacientes debido a la movilización aséptica y la formación de pseudotumores. La resonancia nuclear magnética no parece la prueba más adecuada para el estudio de las complicaciones de este tipo de prótesis.

© 2018 SECOT. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

KEYWORDS

Metal-metal;
Hip arthroplasty;
Pseudotumour

Midterm results of Magnum large head metal-on-metal total hip arthroplasty

Abstract

Objectives: We present the results of the prospective follow up of a sample of large head metal-metal total hip arthroplasty obtained after the safety alert regarding a higher incidence of revision of these implants.

Material and methods: All patients implanted with the Recap-M2a-Magnum cup between 2008 and 2011 were included. They were prospectively reviewed recording Harris Hip Score, clinical symptoms of chromium or cobalt intoxication. Serum levels of these ions were requested as well as X-Rays and ultrasonography. An MRI was performed in the cases of positive ultrasonography.

Results: Twenty-six males with a mean age of 48.54 years [32-62, SD: 7.18] were included. An anterolateral approach and Bi-Metric (7) and F-40 (19) stems were used. Cephalic diameters ranged 42-52 (mode: 46) and the mean cup inclination was 39.35° [21-59°, SD: 9.78]. During follow-up (7.3 years [5.9-9.4; SD: .78]), 3 patients (11.5%) underwent revision (2 cases aseptic loosening, 1 pseudotumour). Mean time until revision was 5.4 years [3.1-8.0; SD: 2.48]. The accumulated survival probability was 88.5% (95% CI 76.3-100%). Harris Hip Score was 94.47 [66.5-100; SD: 8.94] and the patients showed no metallic intoxication symptoms. The levels of chromium were 1.88 mcg/dl [0.6-3.9] and cobalt 1.74 mcg/dl [0.5-5.6]. One pseudotumour was found in an asymptomatic patient, and small amounts of periarticular liquid were found in 5 patients (19.2%).

Discussion and conclusions: High revision rates are still found when follow up is extended due to aseptic loosening and pseudotumour formation. MRI might not be the most adequate test to study the complications of these prostheses.

© 2018 SECOT. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

A pesar de ser una de las cirugías más exitosas en la actualidad, persisten retos a los que se enfrenta el cirujano ortopédico a la hora de realizar la artroplastia total de cadera y seleccionar el implante, que guardan relación con lograr una adecuada estabilidad con la mayor resistencia al desgaste. El riesgo de luxación se ve incrementado entre otros factores, con el abordaje quirúrgico posterior y la excesiva inclinación del cotilo. Por otro lado, el aumento del diámetro cefálico, disminuye la tasa de luxación¹. Esto se explica a través de un doble mecanismo: las cabezas de gran tamaño permiten utilizar cuellos de mayor longitud y el rango de movimiento que es capaz de realizar la articulación protésica antes de producirse el choque entre sus componentes (o *impingement*) es mayor a medida que se aumenta el diámetro cefálico. Además, en el caso de que este llegue a producirse, la distancia de salto, es decir, la distancia que debe de recorrer la cabeza protésica para salirse de la cúpula acetabular, es también mayor al aumentar el tamaño de la cabeza^{2,3}. Sin embargo los mayores diámetros cefálicos producen un mayor desgaste de los componentes⁴. Los polietilenos altamente entrecruzados permitirían la utilización de diámetros superiores, a expensas de un adelgazamiento

del inserto, que podría dar lugar a la aparición de rupturas. El par de fricción metal-metal, posibilitaría la utilización de insertos delgados a la vez que aportaría un menor desgaste volumétrico⁵. Así surgieron las prótesis totales de cadera con cabezas de gran tamaño, con excelentes resultados en las primeras publicaciones con seguimientos a corto plazo e inicialmente recomendadas para pacientes jóvenes y activos⁶. A medida que los tiempos de seguimiento fueron extendiéndose^{7,8}, comenzaron a aparecer complicaciones propias de este par de fricción, como la toxicidad sistémica por la alta concentración de iones de cromo y cobalto en sangre, o la aparición de pseudotumores (definidos como lesiones asociadas a una vasculitis aséptica dominada por linfocitos)⁹, siendo reportada la tasa de revisiones por la presencia de aflojamiento o alguna de estas complicaciones con cifras de hasta el 44,07% a 10 años en el caso de la prótesis de Corail/ASR (DePuy Orthopaedics, Johnson & Johnson, Warsaw, EE. UU.)¹⁰. Los mismos registros británicos del año 2017 publican una tasa de revisión acumulada por cada 1000 pacientes-años de 9,55 para el conjunto de prótesis no cementadas con vástago metal-metal y de 3,80 para el conjunto de prótesis de superficie. Esto conllevó a la creación de alertas de seguridad sanitarias¹¹ e incluso la imposición de una multa millonaria a uno de los fabricantes¹².

Por todo ello, la Sociedad Española de Cirugía de Cadera y la Federación Europea de Asociaciones Nacionales de Cirugía Ortopédica y Traumatología publicaron una serie de documentos consenso¹³⁻¹⁵ que además de incluir la evidencia científica más relevante hasta el momento de su publicación, mostró las pautas de seguimiento más adecuadas para aquellos pacientes sometidos a la artroplastia total de cadera con cabeza de gran tamaño.

Esta revisión, debe ser anual y acompañada de medición analítica de cromo y cobalto, así como de radiografías simples en todos los pacientes, añadiendo pruebas de imagen complementarias como la ecografía, tomografía axial computarizada (TAC) o resonancia nuclear magnética (RMN) con secuencia de reducción de artefactos metálicos en aquellos casos con signos clínicos, analíticos o radiográficos fuera de la normalidad. El objetivo de nuestro estudio es analizar las complicaciones a medio plazo derivadas del par metal-metal en prótesis con vástago.

Material y métodos

Se realiza una revisión ambispectiva de 26 artroplastias consecutivas realizadas en nuestro centro entre enero de 2008 y febrero de 2011. Aquellos datos relacionados con el diagnóstico, cirugía realizada y seguimiento inicial fueron recogidos de la historia clínica electrónica del hospital. Posteriormente, se realizó un seguimiento y recolección de datos de manera prospectiva en todos los pacientes.

Todas las artroplastias se llevaron a cabo por tres cirujanos ortopédicos con experiencia en artroplastia tras la administración de 2 g de cefazolina y bajo anestesia subaracnoidea. Se utilizó un abordaje anterolateral de Watson-Jones modificado. El cotilo implantado fue en todos los casos el ReCap M2a-Magnum®, utilizado junto con vástagos Bi-Metric® y F40® (Biomet, Warsaw, EE. UU.). El protocolo habitual consistió en la realización de un control analítico y radiográfico a las 24 h de la intervención, iniciando la deambulación aproximadamente a las 48-72 h tras la misma. El seguimiento inicial se realizó al 1.º, 3.º, 6.º y 12.º mes tras la intervención. Todos los pacientes fueron nuevamente reclutados específicamente para el seguimiento y estudio en febrero de 2016, realizando una anamnesis dirigida hacia la presencia de signos o síntomas de intoxicación por cromo o cobalto (pérdida de audición, mareos, miedo, depresión o problemas neurológicos) y una valoración funcional a partir del Harris Hip Score (HHS), la solicitud de una analítica de sangre básica incluyendo iones de cromo y de cobalto en suero, una radiografía anteroposterior de pelvis y axial de la cadera intervenida y una ecografía de la cadera. La medición de cromo y cobalto en suero se llevó a cabo mediante espectrometría de masas, siendo considerados los rangos de normalidad de cromo en individuos expuestos los inferiores a 15 mcg (mcg)/litro (L) y de cobalto los inferiores a 10 mcg/L. En la radiografía simple se analizaron la posición de los componentes, la presencia de signos de osteólisis acetabular según las zonas de DeLee y femoral (zonas de Gruen) o indicios de movilización. Respecto de la ecografía, se consideraron como positivas aquellas que obtuvieran como resultado la presencia de una masa ocupante de espacio o de líquido libre^{15,16}. En aquellos casos en los que la ecografía resultó positiva, se

solicitó una RMN convencional como prueba complementaria. El protocolo seguido fue el propuesto por la Federación Europea de Asociaciones Nacionales de Cirugía Ortopédica y Traumatología¹⁴, con indicación de seguimiento estrecho de aquellos pacientes con niveles de cobalto en sangre situados entre 2 y 7 mcg/L y de recambio en aquellos casos de aflojamiento, pseudotumor, movilización, intoxicación por cromo o cobalto o niveles séricos de cobalto por encima de 20 mcg/L. En aquellos casos de movilización de cotilo, se propuso a los pacientes un recambio del mismo utilizando un cotilo de titanio poroso Regenerex® (Biomet, Warsaw, EE. UU.) con un par de fricción cerámica-polietileno. En aquellos casos de recambio con integración de los componentes, se propuso un recambio de componentes móviles utilizando para ello un sistema de doble movilidad Advantage® (Biomet, Warsaw, EE. UU.) con cabeza de cerámica y polietileno que permitiría mantener el cotilo primario.

Resultados

Un total de 26 caderas pertenecientes a 23 pacientes fueron intervenidas quirúrgicamente, siendo el total de ellas reclutadas para el estudio. Se trató de 23 varones con una edad media de 48,54 años [rango: 32-62 años, DE: 7,18]. Las características demográficas y de la intervención quirúrgica, así como los implantes utilizados pueden verse resumidos en las [tablas 1 y 2](#). El HHS medio fue de 94,46 puntos [rango: 66,5-100, DE: 8,94]. Ningún paciente refirió signos o síntomas de intoxicación por cromo o cobalto. El tiempo medio de seguimiento fue de 7,3 años [rango: 5,9-9,4 años; DE: 0,78]. Tres prótesis (11,54%) habían sido revisadas; en 2 casos debido a movilización aséptica y en un caso debido a la aparición de un pseudotumor ([figs. 1 y 2](#) y [tabla 3](#)). El tiempo medio hasta la revisión fue 5,4 años [3,1-8,0; DE: 2,48]. Un paciente presentó osteólisis periacetabular en la zona 3 de DeLee ([fig. 3](#)), sin aflojamiento protésico. Ningún paciente presentó signos de osteólisis femoral o de movilización protésica.

Las ecografías resultaron positivas en 6 casos (23,02%), debido a la presencia de líquido periprotésico en 5 casos y a la aparición de una masa ocupante de espacio sospechosa

Tabla 1 Características de los pacientes y de la intervención quirúrgica primaria

Diagnóstico primario	Coxartrosis: 19		
	NAV: 7		
Lateralidad	Izquierda: 13 Derecha: 13		
Edad	Media: 48,58 años	Rango: 32,5-62,4 años	DE: 7,17
Duración intervención	Media: 83,85 min	Rango: 65-130 min	DE: 16,87
Estancia hospitalaria	Media: 5,64 días	Rango: 3-8 días	DE: 1,15

DE: desviación estándar; NAV: necrosis avascular.

Tabla 2 Características de los implantes utilizados

Vástago	Bi-Metric (7)	
	• Sin collar (7)	
	F-40 (19)	
	• Sin collar (13)	
Cotilo	• Con collar (6)	
	ReCap (26)	
Cabeza	M2a-Magnum modular (26)	Tamaño
		• Media: 52,85 mm
		• Moda: 52 mm
		• Rango: 48-58 mm
		• DE: 2,60
		Inclinación
		• Media: 39,35°
		• Rango: 21°-59°
		• DE: 9,78
		Diámetro
		• Media: 46,85 mm
		• Moda: 46 mm
		• Rango: 42-52 mm
		• DE: 2,60
		Longitud del cuello
		• Media: -0,34 mm
		• Moda: -2 mm
		• Rango: -6-8 mm
		• DE: 3,30

DE: desviación estándar; n = 26.

de pseudotumor en un caso. La incidencia acumulada de pseudotumor fue del 7,69% (2 casos). En estos pacientes se solicitó una RMN, la cual, solo fue parcialmente útil en dos ocasiones, confirmando la presencia de pseudotumor en un caso (fig. 2) y de líquido periprotésico en otro. En el resto de las ocasiones (71,42%), la prueba no pudo ser valorada debido a la presencia de artefactos.

Los niveles séricos de cromo (media: 5,05 mcg/l, rango: 0,60-55,90 mcg/l, DE: 11,08) y cobalto (media: 3,81 mcg/l, rango: 0,5-44,1 mcg/l, DE: 8,63) se situaron por encima del rango recomendado en dos de los pacientes. Proce- diendo con el protocolo, se solicitó una nueva analítica en las dos ocasiones, encontrándose valores normalizados en ambos casos, y obteniéndose los siguientes nuevos valores: cromo (media: 1,88 mcg/l, rango: 0,6-3,9 mcg/l, DE: 1,02) y cobalto (media: 1,74 mcg/l, rango: 0,5-5,6 mcg/l, DE: 1,43).

Los niveles alterados en estos dos pacientes se consideraron por tanto falsos positivos. A continuación, se analizó si exis- tía relación clínica o estadística entre la presencia de valores elevados de cobalto en suero con la presencia de positividad ecográfica. Debido a que existen controversias sobre cuál es la concentración de iones en suero a partir de la cual deben pautarse revisiones estrictas, se realizó el análisis con aque- llos pacientes que presentaron niveles superiores a 2 mcg/l, 5 mcg/l y 7 mcg/l. Estos resultados, no fueron clínica ni estadísticamente significativos y pueden verse reflejados en la tabla 4. Para el valor 7 mcg/l no pudo realizarse ningún análisis estadístico por ser una cifra superior al valor máximo obtenido en nuestra serie.

Al fin del estudio, se procedió a realizar una función de supervivencia según el método de Kaplan-Meier, conside- rando el momento del recambio como dato censurado la cual puede ser observada en la figura 4, siendo la supervivencia acumulada del 88,5% (IC95% 76,3-100%).

Discusión

Los resultados del estudio refuerzan los malos resultados a corto y medio plazo de este tipo de implantes. Las fortalezas del estudio vienen dadas por un cuidado diseño ambispec- tivo que posibilitó la revisión prospectiva del 100% de los pacientes incluidos, tanto desde el punto de vista clínico como analítico y radiológico, debiendo tener los datos con la consideración de las limitaciones que podría ocasionar el pequeño tamaño muestral.

Actualmente la utilización del par metal-metal ha expe- rimentado un descenso en su aplicación fundamentalmente debido a la precaución de los cirujanos ortopédicos tras las alertas sanitarias surgidas^{17,18}. En España, el 80,8% de los cirujanos había abandonado el uso del par metal-metal en el año 2013, estimándose una cifra menor en la actualidad¹⁹.

Los resultados obtenidos en este trabajo se compararon con las series de Koper¹⁶ y Koutalos²⁰, con tamaños mues- trales de 160 y 79 artroplastias respectivamente, y pueden encontrarse resumidos en la tabla 5. En líneas generales, la supervivencia acumulada es similar en las tres series, teniendo en cuenta que la mayor supervivencia de Koper puede ser atribuida a un menor tiempo de seguimiento. La supervivencia al final del seguimiento de nuestra serie (7,3 años) fue de 88,46%, mientras que encontramos supervivencias acumuladas descritas en la bibliografía del

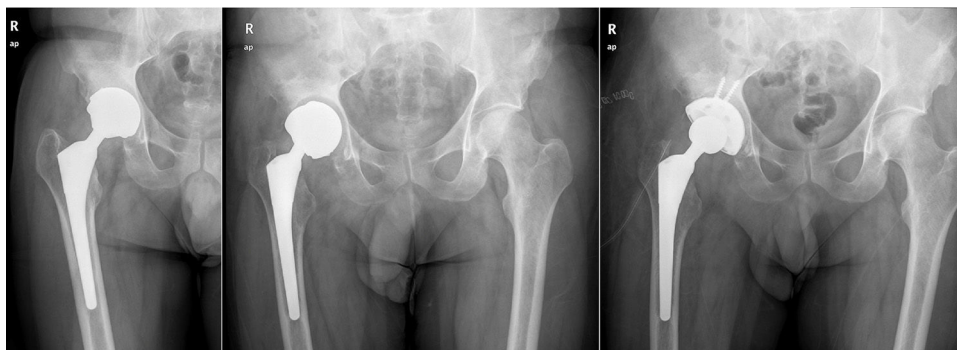


Figura 1 Paciente sometido a un recambio de cotilo tras movilización aséptica. Se utilizó un cotilo de titanio poroso tipo Regenerex® y un par de fricción cerámica-polietileno.

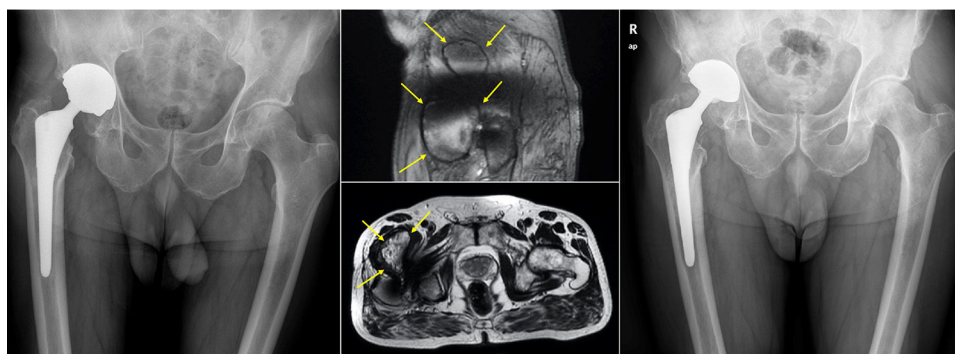


Figura 2 Paciente sometido a cirugía de revisión tras la aparición de un pseudotumor. Tras objetivar intraoperatoriamente la integración de vástago y cotilo, se procedió a un cambio en el par de fricción mediante un sistema de doble movilidad Advantage® cerámica-polietileno.

Tabla 3 Características demográficas de los pacientes que precisaron recambio protésico

Edad	Indicación	Vástago utilizado	Tamaño cabeza	Tamaño cotilo	Inclinación cotilo	HHS (actual)	Razón recambio	Cromo (mcg/l)	Cobalto (mcg/l)
56	Coxartrosis	F40	48	54	21°	85	Pseudotumor	0,6	0,5
43	Coxartrosis	F40	52	58	23°	92	Movilización aséptica	0,7	0,5
32	NAV	Bi-Metric	48	54	37°	88	Movilización aséptica	1,6	0,5

HHS: Harris Hip Score; NAV: necrosis avascular.

Tabla 4 Relación entre los niveles de cobalto en suero y la positividad ecográfica

	Niveles de cobalto de 2 mcg/l			Niveles de cobalto de 5 mcg/l		
	Cobalto < 2	Cobalto ≥ 2	Total	Cobalto < 5	Cobalto ≥ 5	Total
Eco negativa	14	5	18	17	2	19
Eco positiva	3	4	7	7	0	7
Total	17	9	26	24	2	26
			p > 0,05			p > 0,05

Test exacto de Fisher.

93,1% a 5 años, del 91,9% a 6,1 años, del 91,1% a 7,1 años y del 85,3% a 8,8 años, en artroplastias realizadas sobre pacientes de ambos sexos con edades medias de 62 y 59,7 años, superiores en ambos casos a la de nuestra serie (48,54), lo que justifica la existencia de en torno a un 7% de pérdidas durante el seguimiento en estos estudios debido al fallecimiento de alguno de los pacientes.

Koutalos estudió en su trabajo²⁰ también la funcionalidad de las caderas de los pacientes sometidos a artroplastia, obteniendo un HHS medio de 94, prácticamente idéntico al encontrado en nuestra muestra (94,46).

Respecto de los niveles séricos de cromo y de cobalto, los obtenidos en nuestra serie fueron discretamente inferiores a los obtenidos en las otras. El sistema de medición empleado por el laboratorio externo asociado a nuestro centro utiliza la espectrometría de masas en suero, no siendo concretamente especificado el tipo de medición realizado en los estudios de Koper y Koutalos. Obtuvimos dos falsos positivos en la muestra. La potencial utilización

de los niveles elevados de cromo y cobalto en suero como parámetro analítico indicador de la presencia de pseudotumores es controvertida. En el estudio publicado por Bosker et al., se describe una incidencia de pseudotumor 4 veces superior en aquellos pacientes con niveles de cobalto superiores a 5 mcg/l. Sin embargo, al igual que en los datos hallados en nuestro estudio, otros autores no lograron demostrar correlación alguna entre la elevación de iones en sangre y la presencia de mayor desgaste o de resultados ecográficos positivos en la bibliografía consultada^{21,22}. A pesar de ello, sí que podría existir una mayor

presencia de dolor y una menor puntuación en las escaleras de valoración funcionales en aquellos pacientes con niveles séricos elevados de estos iones²³. La elevación de los niveles de cromo y cobalto se ha relacionado con el diseño protésico (modularidad y cobertura) y la posición de los componentes (fundamentalmente la inclinación del cotilo)^{22,24-26}. Estos mismos factores, se encuentran entre los que guardan relación con el desgaste y la supervivencia

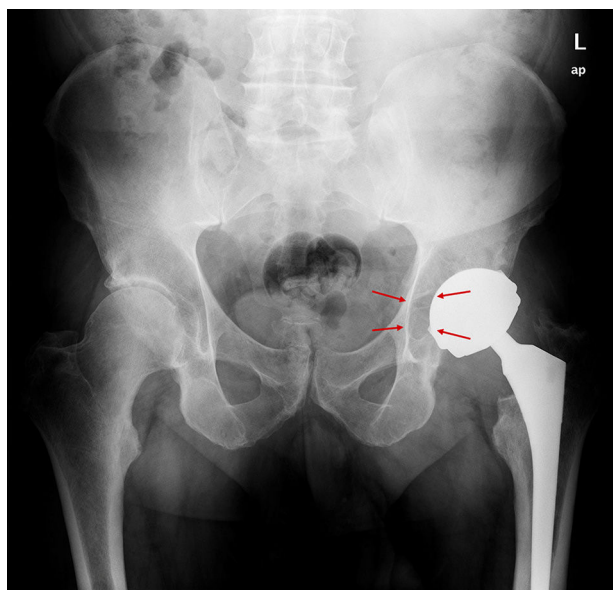


Figura 3 Osteolisis periacetabular en zona 3 de DeLee en paciente portador de prótesis metal-metal con cabeza de gran diámetro.

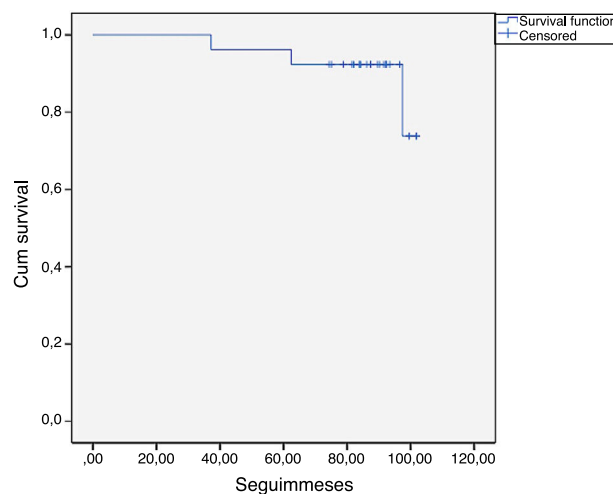


Figura 4 Función de supervivencia según el método de Kaplan-Meier.

Tabla 5 Comparativa de la serie obtenida en nuestro estudio con la descrita en la bibliografía reciente. Se reflejan los valores medios y los rangos entre paréntesis

	Aguado-Maestro et al.	Koper et al. ¹⁶	Koutalos et al. ²⁰
N	26	160	79
Edad (años)	48,54 (32 – 62)	62 (22 – 85)	59,7 (36,6 – 70)
Sexo			
Varones	100%	44%	45,6%
Mujeres	-	56%	54,4%
Seguimiento (meses)	87,6 (70,8 – 112,8)	73,2 (57,6 – 100,8)	85 (50 – 107)
Diagnóstico			
Coxartrosis	73,1%	95,0%	-
NAV	26,9%	3,1%	-
Tamaño de componentes			
Cotilo	52,85 (48 – 58)	54 (46 – 64)	No disponible
Cabeza	46,85 (42 – 52)	48 (40 – 58)	Rango: (38 – 56)
Inclinación del cotilo	39,95° (21 – 59)	40,9° (10,5 – 61,7)	43° (25 – 65)
Harris Hip Score	94,46 (66,50 – 100)	-	94 (54 – 100)
Cromo (mcg/l)	1,88 mcg/l (0,60 – 3,90)	2,27 mcg/l (0,44 – 74,42)*	2,31 mcg/l (0,61 – 7,75)
Cobalto (mcg/l)	1,74 mcg/l (0,50 – 5,60)	2,49 mcg/l (0,5 – 84,4)*	2,1 mcg/l (0,53 – 6,9)
Ecografía:			
Normal	73,1%	64,4%	
Líquido	19,2%	19,3%	
Sospecha de pseudotumor	7,7%	14,1%	
		(2,2% no realizada o no valorable)	
Supervivencia acumulada	88,5% (IC95% 76,3 – 100%) a 7,3 años	93,1% (IC95% 88,3 – 98%) a 5 años	85,3% (IC95% 74,8 – 95,8%) a 8,8 años

L: Litro; NAV: necrosis avascular; mcg: mcg.

* Los valores reportados por Koper et al. se encuentran en nanomoles/litro y han sido convertidos a mcg/litro de acuerdo a la siguiente conversión: cromo: nmol/l x 0,052; cobalto: nmol/l x 0,059.

de este tipo de implantes. Existen pocos falsos positivos asociados a la metodología del análisis. Cuando ocurren, suelen producirse únicamente en uno de los iones analizados. Los resultados pueden ser anormalmente altos en aquellos pacientes en los que haya transcurrido poco tiempo desde

la implantación protésica hasta el análisis (hasta los primeros 18 meses), en el caso de la ingesta de suplementos vitamínicos de cianocobalamina (vitamina B12) o de complejos multivitamínicos, el antecedente de utilización de contrastes como el gadolinio, el yodo o el bario o en trabajadores de la industria del metal. En lo que respecta a los resultados de nuestro estudio, la opción más plausible parece relacionada con una potencial contaminación de la muestra. Desde el laboratorio se indica que podría ser beneficioso en estos pacientes con resultados anormalmente elevados de cromo y cobalto en suero, la realización de una medición de iones en orina.

Las pruebas de imagen realizadas en nuestro trabajo arrojaron unos resultados condicionados por la escasa disponibilidad en nuestro país de la RMN con software de reducción de artefactos metálicos. Se realizaron un total de 7 resonancias magnéticas convencionales ante la positividad ecográfica de 6 pacientes (un paciente había sido diagnosticado mediante TAC e intervenido de recambio por pseudotumor previamente al inicio del estudio). El hecho de que solo dos de estas resonancias mostraran resultados valorables (28%) potencia la superfluidez de la RMN convencional en el estudio de estos pacientes, en beneficio de la ecografía o la TAC, con la ventaja de los ultrasonidos sobre la última por la inocuidad para el paciente.

Si bien la necesidad de revisión de la prótesis M2a-Magnum permanece elevada con respecto a otros pares de fricción como el de cerámica en polietileno (que se sitúa en torno al 1,77-2,59% a 7 años¹⁰), esta ha resultado ser inferior a otros tipos de implantes metal-metal con gran diámetro cefálico^{27,28}, lo que podría guardar relación con la influencia del diseño protésico en la supervivencia del implante. El cotilo objeto del estudio tiene un arco de cobertura con un rango que va de los 154,6° a los 163,6°, y por tanto superior al proporcionado por otros implantes como la prótesis ASR (DePuy, Johnson & Johnson Warsaw, EE. UU.), disminuyendo de esta manera una carga excesiva a nivel de los bordes²⁰. Por otro lado, la fabricación del componente conector que une la cabeza metálica con el vástago femoral en titanio en vez de en cromo-cobalto como en otros modelos, podría contribuir a una menor producción de iones a nivel del llamado *trunnion*, la unión de la cabeza protésica con el vástago femoral²⁵. Esto podría dar lugar a una potencial menor producción de partículas y por tanto a una menor incidencia de pseudotumores y de movilizaciones asépticas.

A la luz de los datos arrojados, nuestro equipo no puede continuar recomendando la utilización de artroplastia total de cadera con cabezas de gran diámetro metal-metal debido a su alta tasa de reintervenciones.

Nivel de Evidencia IV

Level of Evidence IV

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

1. Howie DW, Holubowycz OT, Middleton R. Large Articulation Study Group Large femoral heads decrease the incidence of dislocation after total hip arthroplasty: a randomized controlled trial. *J Bone Joint Surg Am*. 2012;94:1095-102.
2. Cooper HJ, Della Valle CJ. Large diameter femoral heads: is bigger always better? *Bone Jt J*. 2014;23-6, 96-B(11 Supple A).
3. Banerjee S, Pivec R, Issa K, Kapadia BH, Khanuja HS, Mont MA. Large-diameter femoral heads in total hip arthroplasty: an evidence-based review. *Am J Orthop Belle Mead NJ*. 2014;43:506-12.
4. Livermore J, Ilstrup D, Morrey B. Effect of femoral head size on wear of the polyethylene acetabular component. *J Bone Joint Surg Am*. 1990;72:518-28.
5. Rieker CB. Tribology of total hip arthroplasty prostheses: What an orthopaedic surgeon should know. *EFORT Open Rev*. 2016;1:52-7.
6. Kostensalo I, Seppänen M, Mäkelä K, Mokka J, Virolainen P, Hirviniemi J. Early results of large head metal-on-metal hip arthroplasties. *Scand J Surg SJS Off Organ Finn Surg Soc Scand Surg Soc*. 2012;101:62-5.
7. Bernthal NM, Celestre PC, Stavrakis AI, Ludington JC, Oakes DA. Disappointing short-term results with the DePuy ASR XL metal-on-metal total hip arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2012;27:539-44.
8. 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.
9. Davies AP, Willert HG, Campbell PA, Learmonth ID, Case CP. An unusual lymphocytic perivascular infiltration in tissues around contemporary metal-on-metal joint replacements. *J Bone Joint Surg Am*. 2005;87:18-27.
10. National Joint Registry of England and Wales: 14th annual report, 2017. [consultado 19 Mar 2018]. Disponible en: <http://www.njrreports.org.uk/Portals/0/PDFdownloads/NJR%2014th%20Annual%20Report%202017.pdf>
11. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). Medical Device Alert: all metal-on-metal (MOM) hip replacements, 2010 MDA/2010/033. [consultado 26 Jun 2017]. Disponible en: <https://www.gov.uk/drug-device-alerts/medical-device-alert-metal-on-metal-mom-hip-replacements-updated-advice-with-patient-follow-ups>
12. Dyer O. Johnson & Johnson is ordered to pay \$1bn over faulty hip implants. *BMJ*. 2016; 355:i6551.
13. 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.
14. Günther K-P, Schmitt J, Campbell P, Delaunay CP, Drexler H, Ettema HB, et al. Consensus statement «Current evidence on the management of metal-on-metal bearings»-April. *Hip International*. 2013;23:2-5, 16, 2012.
15. Actuación ante pacientes portadores de prótesis total de cadera con par de fricción metal-metal. Sociedad Española de Cirugía de Cadera (SECCA). Documento de información y asesoramiento. [consultado 19 Mar 2018]. Disponible en: <http://www.secca.es/protesisMoMclinguide2012.pdf>
16. Koper MC, Mathijssen NMC, Vehmeijer SBW. A 5-year survival analysis of 160 Biomet Magnum M2 metal-on-metal total hip prostheses. *Hip Int J Clin Exp Res Hip Pathol Ther*. 2016;26:50-6.
17. Atrey A, Hart A, Hussain N, Waite J, Shepherd AJ, Young S. 601 metal-on-metal total hip replacements with 36 mm heads a 5

- minimum year follow up: Levels of ARMD remain low despite a comprehensive screening program. *J Orthop*. 2017;14:108–14.
18. Lehil MS, Bozic KJ. Trends in total hip arthroplasty implant utilization in the United States. *J Arthroplasty*. 2014;29:1915–8.
 19. Calcerrada N, Fernández-Vega A, Valls-León C, Garcia-Cimbreló E. Encuesta sobre el uso y comportamiento de las prótesis de cadera metal-metal en España. *Rev Espanola Cirugia Ortop Traumatol*. 2016;60:20–8.
 20. Koutalos AA, Kourtis A, Clarke IC, Smith EJ. Mid-term results of ReCap/Magnum/Taperloc metal-on-metal total hip arthroplasty with mean follow-up of 7.1 years. *Hip Int J Clin Exp Res Hip Pathol Ther*. 2016:0.
 21. Hjorth MH, Stilling M, Soballe K, Bolvig LH, Thyssen JP, Mechlenburg I, et al. No association between pseudotumors, high serum metal-ion levels and metal hypersensitivity in large-head metal-on-metal total hip arthroplasty at 5-7-year follow-up. *Skeletal Radiol*. 2016;45:115–25.
 22. Koper MC, Mathijssen NMC, Witt F, Morlock MM, Vehmeijer SBW. Clinical and Wear Analyses of 9 Large Metal-on-Metal Total Hip Prostheses. *PloS One*. 2016;11:e0163438.
 23. Smeeke C, Ongkiehong B, van der Wal B, Wolterbeek R, Henseler J-F, Nelissen R. Large fixed-size metal-on-metal total hip arthroplasty: higher serum metal ion levels in patients with pain. *Int Orthop*. 2015;39:631–8.
 24. Hutt J, Lavigne M, Lungu E, Belzile E, Morin F, Vendittoli P-A. Comparison of whole-blood metal ion levels among four types of large-head metal-on-metal total hip arthroplasty implants: A concise follow-up, at five years, of a previous report. *J Bone Joint Surg Am*. 2016;98:257–66.
 25. Lavigne M, Belzile EL, Roy A, Morin F, Amzica T, Vendittoli P-A. Comparison of whole-blood metal ion levels in four types of metal-on-metal large-diameter femoral head total hip arthroplasty: the potential influence of the adapter sleeve. *J Bone Joint Surg Am*. 2011;93:128–36.
 26. Smith J, Lee D, Bali K, Railton P, Kinniburgh D, Faris P, et al. Does bearing size influence metal ion levels in large-head metal-on-metal total hip arthroplasty? A comparison of three total hip systems. *J Orthop Surg*. 2014;9:3.
 27. Maurer-Ertl W, Friesenbichler J, Holzer LA, Leitner L, Ogris K, Maier M, et al. Recall of the ASR XL head and hip resurfacing systems. *Orthopedics*. 2017;40:e340–7.
 28. Dhotare SV, Shivarathre DG, Croitoru C, Armstrong C, Kapoor B, Peter VK. Medium-term results following large diameter metal-on-metal total hip arthroplasty: increasing failure after 6 years. *Hip Int J Clin Exp Res Hip Pathol Ther*. 2016;26:226–32.