



UCAM

UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE MURCIA

ESCUELA INTERNACIONAL DE DOCTORADO
Programa de Doctorado de Ciencias de la Salud

Relación entre niveles de iones metálicos sistémicos
y el desarrollo de pseudotumor en artroplastia total
de cadera (comparativa de par metal-metal y metal-
polietileno)

Autor:

Miguel Ángel Sánchez Carrasco

Directores:

Dr. D. Francisco Esparza Ros

Dr. D. Juan Francisco Abellán Guillén

Murcia, abril de 2018



UCAM

UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE MURCIA

ESCUELA INTERNACIONAL DE DOCTORADO
Programa de Doctorado de Ciencias de la Salud

Relación entre niveles de iones metálicos sistémicos
y el desarrollo de pseudotumor en artroplastia total
de cadera (comparativa de par metal-metal y metal-
polietileno)

Autor:

Miguel Ángel Sánchez Carrasco

Directores:

Dr. D. Francisco Esparza Ros

Dr. D. Juan Francisco Abellán Guillén

Murcia, abril de 2018



UCAM

UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE MURCIA

AUTORIZACIÓN DE LOS DIRECTORES DE LA TESIS
PARA SU PRESENTACIÓN

El Dr. D. Juan Francisco Abellán Guillén y el Dr. D. Francisco Esparza Ros como Directores de la Tesis Doctoral titulada “Relación entre niveles de iones metálicos sistémicos y el desarrollo de pseudotumor en artroplastia total de cadera (comparativa de par metal-metal y metal-polietileno)” realizada por D. Miguel Ángel Sánchez Carrasco en el Departamento de Ciencias de la Salud, autoriza su presentación a trámite dado que reúne las condiciones necesarias para su defensa.

Lo que firmamos, para dar cumplimiento al Real Decreto 99/2011, 1393/2007, 56/2005 y 778/98, en Murcia a 23 de abril de 2018.

Dr. Juan Francisco Abellán Guillén Dr. Francisco Esparza Ros

AGRADECIMIENTOS

Haber podido desarrollar este trabajo se lo debo a muchas personas y seguramente alguna quede olvidada, por lo que pido disculpas por adelantado.

En primer lugar, quiero dar las gracias a mis directores de tesis, el Dr. Francisco Esparza Ros y el Dr. Juan Francisco Abellán Guillén. Gracias por todo el esfuerzo y tiempo dedicado a este proyecto, sin los cuales nunca hubiera llegado a su fin.

A los Dres. Eduardo Molina, Luis Ruano y Alfonso Lisón, los creadores de este proyecto. Gracias por introducirme en el mundo de la cadera y enseñarme mucho más que Medicina.

Al servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital Morales Meseguer y Hospital Santa Lucía, por su colaboración en el desarrollo del proyecto y por mostrarme este maravilloso oficio.

Al servicio de Radiodiagnóstico del Hospital Morales Meseguer, especialmente a las Dras. Ana Blanco, Margarita Martínez y Almudena García por su apoyo en el desarrollo y ejecución de este trabajo.

Al servicio de Análisis clínicos, en especial a Alfonso Pérez, por su ayuda en la gestión de una importante parte del proyecto.

A Guadalupe Ruiz, por su ayuda con el análisis estadístico. Gracias por tu imprescindible colaboración en esa difícil tarea.

A Teresa González, por su eficaz y desinteresada colaboración en la bibliografía de este trabajo.

A todos los pacientes que han participado en el trabajo, por su colaboración y compromiso a lo largo de todo el proceso. Por hacer que cada día me guste más mi profesión.

A todos los que sois mi familia, tanto por sangre como por amistad.

Mención especial a Salima y Herit, las personas con mayor calidad humana que conozco. Gracias por haberme enseñado que en la vida no hay caminos buenos y malos, simplemente diferentes, y que no hay que tener miedo a elegir el “equivocado”.

A mis hermanos, José Luis y Jesús, por su apoyo cuando lo he necesitado. Gracias a los dos por mantener nuestra familia unida incluso en las situaciones más difíciles.

A mis padres, Jose Luis y Ángeles, por el ejemplo que siempre me han dado, por la educación que me han proporcionado y por los valores que me han inculcado. Sin ellos, no sería nada de lo que soy hoy día, y a ellos se lo debo todo.

RESUMEN

“Relación entre niveles de iones metálicos sistémicos y el desarrollo de pseudotumor en artroplastia total de cadera (comparativa de par metal-metal y metal-polietileno)”

Introducción

El uso del par de fricción metal-metal (M-M) en la artroplastia total de cadera (ATC) ha generado cierta controversia en el ámbito científico, debido a la aparición de complicaciones relacionadas con la liberación de iones metálicos. Destacar el pseudotumor entre dichas complicaciones.

Objetivo

Estudiar la relación entre los niveles de iones metálicos a nivel sistémico y el desarrollo de pseudotumor.

Método

Estudio observacional de tipo descriptivo, transversal. Comparativa entre dos grupos. El grupo M-M (n=30) se constituyó por pacientes portadores de ATC con par de fricción M-M, mientras que el grupo M-P (n=30) incluyó portadores de ATC con par de fricción metal-polietileno (M-P). El tiempo de evolución mínimo postquirúrgico fue de dos años. Se analizaron variables clínicas, analíticas y radiográficas.

Resultados

Los resultados funcionales fueron buenos en ambos grupos, sobrepasando los 80 puntos en la escala de Harris. Los niveles de iones metálicos sistémicos fueron más elevados en el grupo M-M. Sin embargo no hubo diferencias respecto a la incidencia de pseudotumor en ambos grupos.

Conclusiones

El pseudotumor puede desarrollarse en pacientes portadores de ATC con par de fricción M-M y M-P. Los niveles sistémicos de iones metálicos no siempre son indicativos de lesiones tisulares locales. La indicación de una ATC con par de fricción M-M en un paciente con obesidad debería ser seriamente discutida, debido al aumento de liberación de iones metálicos. Los valores de iones metálicos en suero se pueden predecir a través de los niveles en orina.

Palabras clave

Artroplastia total de cadera (ATC), prótesis de recubrimiento o superficie, iones metálicos, pseudotumor, par de fricción metal-metal (M-M).

ABSTRACT

"Relationship between systemic metal ions levels and pseudotumor development in total hip arthroplasty (a comparison between metal on metal and metal on polyethylene bearing)"

Background

The metal-on-metal bearing (MoM) in total hip arthroplasty (THA) has generated controversy in the scientific community, due to the appearance of complications related to metal ions release. Pseudotumor is an important complication.

Objective

To study the relationship between systemic metal ion levels and pseudotumor development.

Method

Observational, descriptive, transversal and comparative study. MoM group (n=30) is constituted by patients with MoM THA. MoPE group (n=30) was formed by metal on polyethylene bearing (MoPE) THA. Two years was the minimum follow-up. Clinical, laboratory and radiographic variables were analyzed.

Results

Functional results were good in both groups, scoring 80 points in Harris Hip Score. Systemic metal ions levels were higher in MoM group. However, there were no differences in the incidence of pseudotumor in both groups.

Conclusions

Pseudotumor can develop in MoM and MoPE THA. Systemic metal ions levels are not always indicative of local tissue lesions. MoM bearing indication in obesity should be discussed, due to the increase metal ions release. The serum metal ions levels can be predicted through urine metal ions levels.

Keywords

Total hip arthroplasty (THA), resurfacing, metal ions, pseudotumor, metal-on-metal bearing (MoM).

ÍNDICE GENERAL

| | |
|---|-----------|
| ÍNDICE DE FIGURAS..... | 15 |
| ÍNDICE DE TABLAS..... | 19 |
| ÍNDICE DE ABREVIATURAS | 21 |
| I. INTRODUCCIÓN..... | 23 |
| I.1. ARTROPLASTIA DE CADERA | 26 |
| I.1.1. Coxartrosis | 26 |
| I.1.2. Historia y origen de la artroplastia de cadera..... | 30 |
| I.1.3. Tipos de implantes. | 37 |
| I.1.4. Artroplastia de recubrimiento. Concepto, principios e indicaciones..... | 42 |
| I.1.5. Medición de la posición de los componentes en la artroplastia de superficie..... | 54 |
| I.2. PARES DE FRICCIÓN EN LA ARTROPLASTIA DE CADERA..... | 56 |
| I.2.1. Trilobología..... | 56 |
| I.2.2. Pares de fricción en la artroplastia de cadera..... | 58 |
| I.3. MATERIALES IMPLICADOS EN LA ARTROPLASTIA DE CADERA..... | 62 |
| I.3.1. Biomateriales..... | 62 |
| I.3.2. Metales implicados en la ATC y toxicidad de los mismos..... | 65 |
| I.4. PSEUDOTUMOR..... | 68 |
| I.4.1. Concepto y generalidades del pseudotumor..... | 68 |

| | |
|---|-----|
| I.4.2. Manifestaciones clínicas y tipos de pseudotumor..... | 72 |
| I.4.3. Diagnóstico..... | 74 |
| I.4.4. Actitud terapéutica..... | 76 |
| <u>II. JUSTIFICACIÓN DEL TEMA Y OBJETIVOS</u> | 77 |
| <u>III. MATERIAL Y MÉTODO</u> | 81 |
| III.1. MATERIAL..... | 83 |
| III.1.1. Fase clínica..... | 83 |
| III.1.2. Fase analítica..... | 83 |
| III.1.3. Fase radiológica..... | 84 |
| III.1.4. Registro y análisis de datos..... | 85 |
| III.2. MÉTODO..... | 86 |
| III.2.1. Diseño..... | 86 |
| III.2.2. Sujetos a estudio..... | 86 |
| III.2.3. Procedimiento..... | 87 |
| III.2.4. Variables analizadas..... | 96 |
| III.2.5. Análisis estadístico..... | 99 |
| <u>IV. RESULTADOS</u> | 101 |
| IV.1. ANÁLISIS DESCRIPTIVO DE LOS RESULTADOS..... | 103 |
| IV.1.1. Análisis demográfico..... | 103 |
| IV.1.2. Parámetros clínicos | 103 |
| IV.1.3. Parámetros analíticos | 108 |
| IV.1.4. Parámetros radiológicos | 111 |

| | |
|--|-----|
| IV.2. ANÁLISIS DE LA RELACIÓN ENTRE LOS PARÁMETROS CLÍNICOS, ANALÍTICOS Y RADIOLÓGICOS..... | 114 |
| IV.2.1. Análisis de la asociación entre parámetros clínicos, analíticos y radiológicos y los niveles de iones metálicos..... | 116 |
| IV.2.2. Análisis de la asociación entre parámetros clínicos, analíticos y radiológicos y el desarrollo de pseudotumor..... | 118 |
| IV.2.3. Comparación de las variables entre grupo M-M y M-P..... | 121 |
| IV.2.4. Análisis de regresión entre niveles de iones en suero y orina..... | 122 |
| <u>V. DISCUSIÓN</u> | 125 |
| V.1. IONES METÁLICOS EN ARTROPLASTIA TOTAL DE CADERA..... | 128 |
| V.1.1. Factores que influyen en la liberación de iones metálicos.... | 128 |
| V.1.2. Iones metálicos analizados..... | 140 |
| V.1.3. Muestras utilizadas en el análisis de iones metálicos..... | 141 |
| V.2. PSEUDOTUMOR EN ARTROPLASTIA TOTAL DE CADERA..... | 143 |
| V.2.1. Efectos de los iones metálicos..... | 143 |
| V.2.2. Teorías del desarrollo del pseudotumor..... | 146 |
| V.2.3. Prevalencia de pseudotumor en pacientes asintomáticos... | 149 |
| V.2.4. Factores de riesgo y prevención del pseudotumor..... | 151 |
| V.2.5. Par de fricción y pseudotumor..... | 153 |
| V.3. RECOMENDACIONES EN PACIENTES PORTADORES DE PRÓTESIS CON PAR DE FRICCIÓN METAL-METAL..... | 155 |

| | |
|--|-----|
| V.3.1. Pacientes, patología y métodos de monitorización | 156 |
| V.3.2. Recomendaciones de práctica clínica para la toma de decisiones..... | 158 |
| V.4. LIMITACIONES DEL ESTUDIO..... | 160 |
| <u>VI. CONCLUSIONES</u> | 165 |
| <u>VII. PERSPECTIVAS DE FUTURO</u> | 169 |
| <u>VIII. BIBLIOGRAFÍA</u> | 173 |
| <u>IX. ANEXOS</u> | 197 |

ÍNDICE DE FIGURAS

| | |
|--|-----|
| Figura I.1. Cúpula de vitalium de Smith-Petersen..... | 31 |
| Figura I.2. Prótesis original de Judet de material acrílico..... | 32 |
| Figura I.3. a) Prótesis de Thompson (1950); b) Prótesis de Moore (1952).. | 33 |
| Figura I.4. a) Prótesis de McKee-Farrar (1956); b) Prótesis de Wiles (1938)..... | 34 |
| Figura I.5. a) Prótesis de Sivash (1959); b) Prótesis de Ring (1964)..... | 35 |
| Figura I.6. Mediciones radiológicas de los ángulos de los componentes de las prótesis de superficie..... | 55 |
| Figura I.7. Imagen ecográfica de cadera derecha que muestra una masa sólida de considerable tamaño en un paciente con ATC par M-M..... | 74 |
| Figura I.8. Imagen de RM T2 de caderas (corte axial) que muestra una lesión quística (flechas) localizada en la zona posterior del fémur, distal al implante, en un paciente con ATC par M-M..... | 75 |
| Figura I.9. Imagen de TAC pélvico que muestran una masa de gran tamaño alrededor de la cadera izquierda, que comprime colon sigmoide y vejiga..... | 75 |
| Figura III.1. Medición radiológica de los ángulos que valoran la posición de componentes de la prótesis. A) Ángulo cérvico-diafisario; B) Ángulo de inclinación acetabular..... | 91 |
| Figura IV.1. Histograma mostrando la distribución de los valores del tiempo de evolución en el grupo M-M..... | 105 |
| Figura IV.2. Histograma mostrando la distribución de los valores del tiempo de evolución en el grupo M-P..... | 105 |

| | |
|--|-----|
| Figura IV.3. Histograma mostrando la distribución de los valores del diámetro de la cúpula en el grupo M-M..... | 106 |
| Figura IV.4. Histograma mostrando la distribución de los valores de la escala de Harris en el grupo M-M..... | 106 |
| Figura IV.5. Histograma mostrando la distribución de los valores de la escala de Harris en el grupo M-P..... | 106 |
| Figura IV.6. Histograma mostrando la distribución de los niveles de Cr_p en el grupo M-M..... | 109 |
| Figura IV.7. Histograma mostrando la distribución de los niveles de Cr_p en el grupo M-P..... | 109 |
| Figura IV.8. Histograma mostrando la distribución de los niveles de Cr_o en el grupo M-M..... | 109 |
| Figura IV.9. Histograma mostrando la distribución de los niveles de Cr_o en el grupo M-P..... | 109 |
| Figura IV.10. Histograma mostrando la distribución de los niveles de Co_p en el grupo M-M..... | 110 |
| Figura IV.11. Histograma mostrando la distribución de los niveles de Co_p en el grupo M-P..... | 110 |
| Figura IV.12. Histograma mostrando la distribución de los niveles de Co_o en el grupo M-M..... | 110 |
| Figura IV.13. Histograma mostrando la distribución de los niveles de Co_o en el grupo M-P..... | 110 |
| Figura IV.14. Histograma mostrando la distribución de los valores del ángulo acetabular en el grupo M-M..... | 112 |

| | |
|---|-----|
| Figura IV.15. Histograma mostrando la distribución de los valores del ángulo acetabular en el grupo M-P..... | 112 |
| Figura IV.16. Histograma mostrando la distribución de los valores del ángulo cérico-diafisario en el grupo M-M..... | 113 |
| Figura IV.17. Gráfico de dispersión tras el estudio de regresión lineal para el Co_p en el grupo M-M..... | 123 |
| Figura IV.18. Gráfico de dispersión tras el estudio de regresión lineal para el Co_p en el grupo M-P..... | 123 |
| Figura IV.19. Gráfico de dispersión tras el estudio de regresión lineal para el Cr_p en el grupo M-M..... | 124 |
| Figura IV.20. Gráfico de dispersión tras el estudio de regresión lineal para el Cr_p en el grupo M-P..... | 124 |
| Figura V.1. Esquema que muestra los factores influyentes en la liberación de iones y la relación entre éstos y el pseudotumor..... | 127 |
| Figura V.2. Algoritmo que describe las principales respuestas al desgaste en la ATC..... | 145 |

ÍNDICE DE TABLAS

| | |
|--|-----|
| Tabla I.1. Tasa de desgaste y producción de partículas de los distintos pares de fricción..... | 57 |
| Tabla III.1. Parámetros clínicos, analíticos y radiológicos..... | 96 |
| Tabla III.2. Resumen de los tipos de variables a estudio..... | 97 |
| Tabla IV.1.1. Resumen de los datos demográficos..... | 103 |
| Tabla IV.1.2. Resumen de los tipos de variables clínicas a estudio..... | 104 |
| Tabla IV.1.3. Resultados de las variables clínicas cuantitativas..... | 105 |
| Tabla IV.1.4. Resultados de la vía de abordaje utilizada..... | 107 |
| Tabla IV.1.5. Resultados sobre la necesidad de cirugía de revisión..... | 107 |
| Tabla IV.1.6. Resultados de los niveles de los iones metálicos en suero y orina en el grupo M-M..... | 108 |
| Tabla IV.1.7. Resumen de los tipos de variables radiológicas a estudio en el grupo M-M..... | 111 |
| Tabla IV.1.8. Resultados de las variables radiográficas cuantitativas..... | 112 |
| Tabla IV.1.9. Resultados de las variables radiográficas cualitativas..... | 114 |
| Tabla IV.2.1. Tipos de variables a estudio..... | 115 |
| Tabla IV.2.2. Test estadísticos empleados en el cruce de variables..... | 115 |
| Tabla IV.2.3. Asociación estadística entre parámetros clínicos analíticos y radiológicos y los niveles de iones en suero..... | 116 |
| Tabla IV.2.4. Relación entre IMC y niveles de iones metálicos en suero y orina..... | 117 |

| | |
|---|-----|
| Tabla IV.2.5. Relación de parámetros clínicos, analíticos y radiológicos con el desarrollo de pseudotumor confirmado con RM en el grupo M-M..... | 119 |
| Tabla IV.2.6. Relación de parámetros clínicos, analíticos y radiológicos con el desarrollo de pseudotumor confirmado con RM en el grupo M-P.. | 120 |
| Tabla IV.2.7. Comparación por grupos de los niveles de iones metálicos en suero y orina..... | 121 |
| Tabla IV.2.8. Comparación por grupos de la vía de abordaje..... | 122 |
| Tabla IV.2.9. Relación entre los niveles de iones en suero y orina..... | 123 |
| Tabla V.3.1. Recomendaciones de seguimiento para pacientes portadores de ATC con par de fricción M-M..... | 160 |

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

| | |
|-----------------|--|
| Abd | Abducción |
| Ad | Aducción |
| Al | Aluminio |
| ATC | Artroplastia total de cadera |
| C-C | Cerámica-Cerámica |
| C-P | Cerámica-Polietileno |
| Co | Cobalto |
| Co _o | Cobalto en orina |
| Co _p | Cobalto en plasma |
| Cr | Cromo |
| Cr _o | Cromo en orina |
| Cr _p | Cromo en plasma |
| Eco | Ecografía |
| Fe | Hierro |
| Flex | Flexión |
| IMC | Índice de masa corporal |
| M-C | Metal-Cerámica |
| M-M | Metal-Metal |
| M-P | Metal-Polietileno |
| Mo | Molibdeno |
| Ni | Níquel |
| n.s. | diferencia no estadísticamente significativa |
| PPC | Prótesis parcial de cadera |
| PTC | Prótesis total de cadera |

| | |
|-------|--|
| RE | Rotación externa |
| RI | Rotación interna |
| RM | Resonancia magnética |
| Rx AP | Radiografía anteroposterior |
| Rx L | Radiografía lateral |
| SECCA | Sociedad Española de Cirugía de Cadera |
| TAC | Tomografía axial computarizada |
| Ti | Titanio |
| V | Vanadio |

I. INTRODUCCIÓN

La prevalencia de artrosis de cadera en pacientes mayores de 40 años varía entre un 0,9 y un 27% dependiendo del área geográfica analizada. Es previsible que esta incidencia se vea incrementada debido al envejecimiento general de la población.^(1, 2)

La artroplastia total de cadera (ATC) es el tratamiento definitivo en gran parte de los enfermos que sufren esta patología. Se implantan aproximadamente 300.000 prótesis totales de cadera al año en EEUU, encontrándose entre las intervenciones quirúrgicas más exitosas y costo-efectivas dentro de la cirugía ortopédica.⁽³⁾ Diversos estudios han demostrado unas elevadas tasas de supervivencia de los implantes después de más de veinte años. Esto es debido al desarrollo y evolución de dichos implantes, cuyo objetivo común radica no solo en la durabilidad de los mismos sino también en maximizar la preservación del stock óseo. Respondiendo a estas necesidades surge la ATC de recubrimiento, una alternativa a la ATC convencional en la que se realiza una resección ósea limitada de la cabeza femoral y se preserva el cuello, mediante la implantación de un componente, a modo de caperuza, que se articula con otro acetabular. Las superficies de fricción utilizadas en la ATC de recubrimiento son metálicas, lo que teóricamente podría aumentar la durabilidad de las mismas. Sin embargo, la fricción de dos superficies metálicas de forma continuada produce una liberación de partículas que en ocasiones pueden generar efectos no deseables en el organismo. Una de las complicaciones más temidas en pacientes portadores de ATC con par de fricción metal-metal (M-M) es el desarrollo de un pseudotumor.⁽⁴⁾

A pesar de la carencia de malignidad intrínseca del pseudotumor, éste ha creado una alarma social que ha llevado a que gran parte de cirujanos dedicados a la cirugía de cadera dejen de usar el par de fricción M-M en sus prótesis, además

de someter a una exhaustiva revisión a aquellos enfermos portadores de las mismas para así poder descartar posibles complicaciones.⁽⁵⁾

La incertidumbre y el desconocimiento en el campo han motivado que haya sido objeto de un gran número de estudios de investigación a lo largo de los últimos años. Existe un posible trasfondo de intereses comerciales, lo que complica aún más las conclusiones reales en muchos de los estudios y trabajos llevados a cabo hasta la fecha.

En primer lugar comenzaremos hablando de la coxartrosis, principal patología de cadera donde se indica la ATC, posteriormente realizaremos un breve recuerdo histórico de la artroplastia de cadera, para seguidamente profundizar en la ATC de recubrimiento. Analizaremos también los distintos pares de fricción, entrando en detalle con el par M-M, así como la repercusión de los iones metálicos en el organismo, y finalizaremos con el pseudotumor, abordando los aspectos relacionados con su origen, fisiopatología, y manejo diagnóstico-terapéutico.

I.1. ARTROPLASTIA DE CADERA

I.1.1. Coxartrosis

Etiopatogenia, clínica y diagnóstico de la coxartrosis

La artrosis es una artropatía degenerativa producida por la alteración de las propiedades mecánicas del cartílago y secundariamente del hueso subcondral y la sinovial. Es la expresión de un grupo heterogéneo de patologías de etiología

multifactorial, no siempre conocidas, con manifestaciones biológicas, morfológicas y clínicas similares.⁽⁶⁻⁸⁾

Podemos considerarla como el estadio final de procesos fisiológicos, como el envejecimiento de los tejidos (coxartrosis primaria) o de procesos patológicos (coxartrosis secundaria). La artrosis de cadera primaria o idiopática forma parte del cuadro de poliartrosis primaria, de tal manera que una cuarta parte de los casos presenta manifestaciones artrósicas en una o dos articulaciones más. Representa el 50% del total de las artrosis y, en cuanto a sus causas, habría que considerar: envejecimiento, factores debidos al sobreesfuerzo, factores carenciales, etc. La coxartrosis secundaria representaría el otro 50%, aunque algunos autores sugieren que hasta un 80% de los casos es secundaria a otras patologías. Se asocia a traumatismos, necrosis avascular, artritis séptica, malformaciones displásicas, dismórficas, luxantes, etc.⁽⁹⁻¹²⁾

Desde el punto de vista clínico se caracteriza por dolor articular, rigidez, limitación de la función, crepitación y derrame articular ocasional con grados variables de inflamación local, pero sin repercusión sistémica.^(13, 14)

El diagnóstico de la coxartrosis se basa en la presencia de coxalgia mecánica, limitación del balance articular a veces acompañada de cojera o marcha claudicante y los signos radiográficos característicos de pinzamiento de la interlinea articular, osteofitosis, osteoesclerosis y geodas.⁽¹⁵⁾

Opciones de tratamiento en la coxartrosis

En términos generales podemos diferenciar tres tipos de tratamiento en la coxartrosis: conservador, quirúrgico no protésico, y artroplastia de cadera.

a) Tratamiento conservador:

El tratamiento conservador debe ser la primera opción en pacientes con artrosis de cadera sintomática, para controlar el dolor. La primera línea de tratamiento será la modificación de las actividades diarias, la pérdida de peso, la utilización de un bastón o muleta. En caso de no ser suficiente se debe valorar el tratamiento farmacológico comenzando con paracetamol, si no es suficiente combinar con AINES (COX-2 selectivos o no) y valorar tratamiento rehabilitador. El siguiente paso serán los opiáceos menores, si la sintomatología no mejora debe recurrirse a opiáceos mayores y, finalmente, se deberá considerar la cirugía. Pese a que el tratamiento conservador tiene buenos resultados en un número importante de pacientes con frecuencia no se prescribe adecuadamente.^(16, 17)

b) Tratamiento quirúrgico no protésico:

b.1.) Técnicas supresoras:

b.1.1.) Artrodesis:

Cada vez se indica menos, porque la mayoría de los pacientes la rechazan y prefieren una prótesis total de cadera asumiendo el riesgo de la necesidad de revisión con el tiempo. Su uso es muy raro en Europa.

Está indicada actualmente sobre todo en pacientes con artrosis asociada a infecciones previas y en pacientes que cumplan todos estos requisitos: menor de 30 años de edad, muy activo, de forma unilateral (nunca bilateral), con rodilla ipsilateral y columna lumbar en buenas condiciones. En cuanto a los resultados, en la mayoría de los pacientes se obtiene una mejoría del dolor y una óptima función.⁽¹⁸⁻²⁰⁾

b.1.2.) Artroplastia de resección (Girdlestone):

Consiste en resecar los extremos óseos con o sin interposición de partes blandas. Con esta técnica se consigue fundamentalmente la desaparición del dolor, pero los resultados son impredecibles, se producen acortamientos de 2 a 5 centímetros, marcha de Trendelenburg, inestabilidad y pérdida de fuerza.

Indicada en casos de infecciones incurables, osteonecrosis post irradiación, pacientes no deambulantes o como tratamiento de rescate en pacientes con múltiples revisiones quirúrgicas.^(21, 22)

b.2.) Otras, raramente utilizadas actualmente en la artrosis, más bien como método para intentar prevenirla:

b.2.1.) Artroscopia diagnóstico-terapéutica:

Está principalmente indicado ante la sospecha de lesiones del labrum, cuerpos libres, no sólo como tratamiento sino también como diagnóstico. Es muy difícil detectar lesiones del labrum por artrografía (prácticamente en desuso), resonancia magnética, o artro-resonancia magnética. También es difícil detectar cuerpos libres y lesiones condrales por técnicas de imagen.⁽²³⁾

b.2.2.) Osteotomías:

Muy usadas antiguamente, antes del desarrollo de la prótesis total de cadera. Prácticamente no se usan hoy en día, salvo como tratamiento preventivo de la artrosis en displasias femorales o acetabulares.⁽²⁴⁾

c) Artroplastia de cadera:

La decisión de someter a un paciente a una prótesis total de cadera debe basarse en criterios clínicos y no solo radiológicos. La indicación principal será el

mal control de la sintomatología con tratamiento conservador. Se debe informar adecuadamente al paciente sobre los resultados y complicaciones, ya que las expectativas del paciente deben ser acordes con los resultados del procedimiento. En los siguientes apartados se expondrá en detalle la artroplastia de cadera.^(25, 26)

I.1.2. Historia y origen de la artroplastia de cadera

La artroplastia de cadera ha sido uno de los hitos o avances más importantes de la cirugía ortopédica a lo largo de su historia. Desde los primeros intentos de sustituir una cadera lesionada por un elemento artificial, han sido muchos los materiales utilizados con mayor o menor éxito.

El empleo de materiales biológicos e inorgánicos se hizo popular a principios del siglo XX. Las superficies articulares de las caderas deterioradas eran contorneadas y se insertaba entre ambas superficies una capa de interposición para remodelar la articulación y así mejorar el movimiento. Para la realización de estas “artroplastias de interposición” se utilizaron inicialmente tejidos blandos periarticulares, tejido muscular, grasa y fascia (Verneuil, 1860). Posteriormente Murphy en 1902 utilizó colgajos musculares, fascia rodeada de grasa y fascia sola como material de interposición. Loewe en 1913 utilizó piel y Robert Jones en 1912 comenzó a utilizar materiales inorgánicos como láminas de oro. Incluso se utilizó submucosa de vejiga de cerdo (Baer, 1918). Putti en 1921, Campbell en 1926 y MacAusland utilizaron injertos de fascia lata como material de interposición. Los resultados de estos primeros intentos de remodelación articular eran impredecibles, siendo el dolor residual y la rigidez articular la principal causa de fracaso.⁽²⁷⁻²⁹⁾

El primer gran avance en la artroplastia de cadera ocurre en 1923, cuando Smith-Petersen (Figura I.1) introdujo el concepto de “artroplastia de molde” como una alternativa a la membrana de interposición. En 1957, unos años después de la muerte de Smith-Petersen, Aufranc publicó un 82% de buenos resultados en 1.000 caderas intervenidas con la copa de Vitalium de Smith-Petersen.^(30, 31)

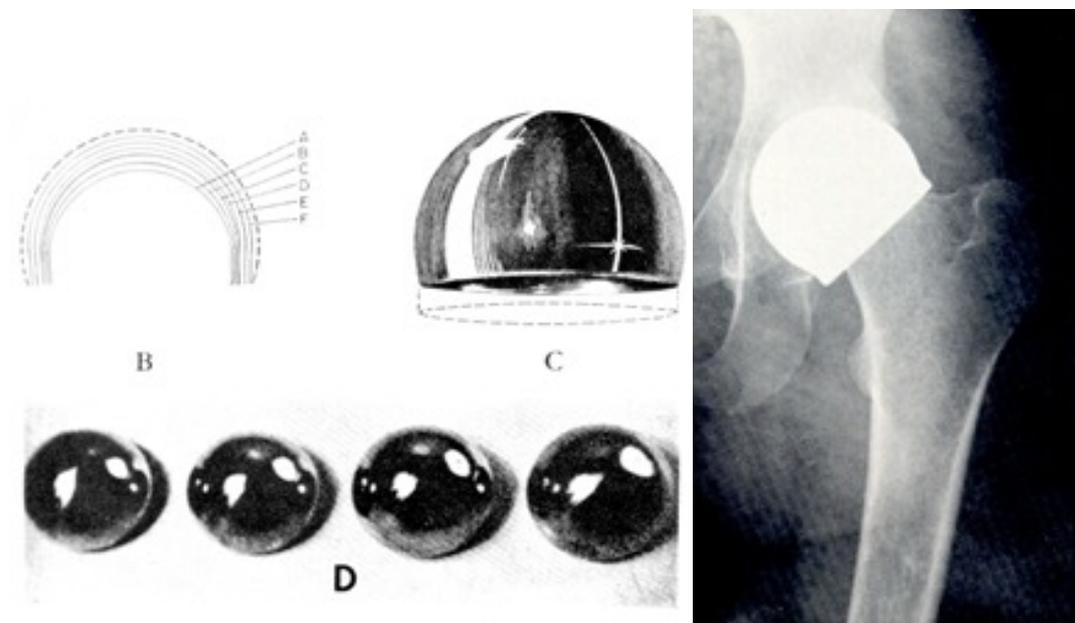


Figura I.1. Cúpula de vitalium de Smith-Petersen. (Tomado de *Smith-Petersen NM. Arthroplasty of the hip, a new method. J Bone Joint Surg. 21: 269-288; 1939.*)

Los hermanos Judet desarrollaron un nuevo implante de cabeza femoral con un vástago corto introducido dentro del cuello femoral. La prótesis original de Judet fue realizada con material acrílico (metilmetacrilato termofraguado) (Figura I.2) pero se utilizaron posteriormente otros materiales como nylon, vitalium o acero inoxidable.

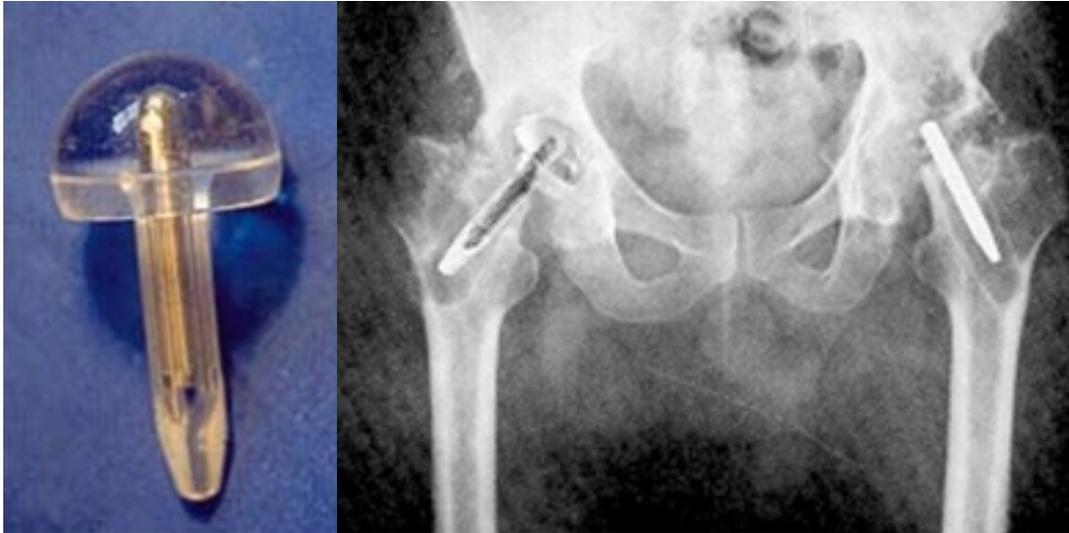


Figura I.2. Prótesis original de Judet de material acrílico. (Tomado de *Judet R, Judet J. Technique and results with the acrylic femoral head prosthesis. J Bone Joint Surg 34-B: 173, 1952*).

En 1952 los hermanos Judet publicaron los resultados de 300 casos de su prótesis de cabeza femoral acrílica. La experiencia con este implante evidenció que la fragmentación del material acrílico con el desgaste resultante conducía a una reacción tisular intensa incluyendo destrucción ósea.⁽³²⁾

El siguiente adelanto en el desarrollo de la artroplastia de cadera consistió en el diseño de endoprótesis metálicas con vástagos medulares para la fijación esquelética. Los dos modelos más populares fueron desarrollados en Estados Unidos por Fred Thompson en 1950 y Austin Moore en 1952 (Figura I.3).^(33, 34)

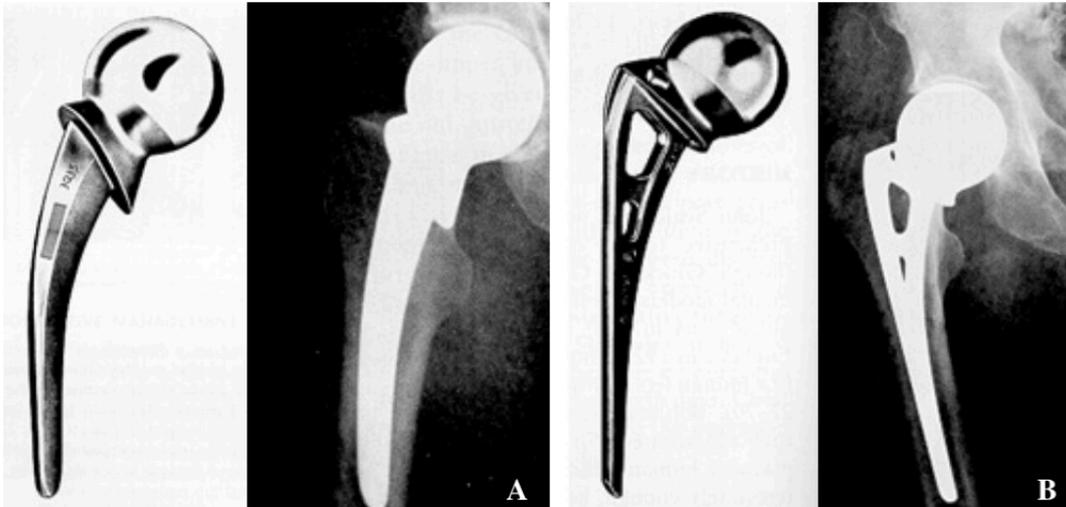


Figura I.3. a) Prótesis de Thompson (1950); b) Prótesis de Moore (1952). (Tomado de Thompson FR. *Vitalium intramedulary hip prosthesis; preliminary report. New York J.Med.*, 52:3011-3020, 1952 y Moore AT. *Metal hip joint: new self-locking Vitalium prosthesis. South hern Med. J.*, 45:1015-1019; 1952).

La mayor supervivencia conseguida con estas prótesis de vástago largo favoreció la aparición de otro tipo de complicaciones. Así, el mayor problema derivaba de la erosión del hueso en el lado acetabular, por lo que se desarrollaron nuevos implantes con recambio tanto del componente femoral como del acetabular. Nació así la era de las artroplastias totales de cadera. El primer intento de sustituir ambas superficies articulares se realizó en 1938 con la prótesis de Wiles, constituida por una articulación metal-metal (M-M) (Figura I.4).⁽³⁵⁾

No fue sin embargo hasta los años 50 cuando se desarrollaron las endoprótesis totales. Los primeros diseños fueron los realizados por McKee y Farrar, dando lugar al sistema hoy día conocido como prótesis de McKee-Farrar (Figura I.4).⁽³⁶⁾

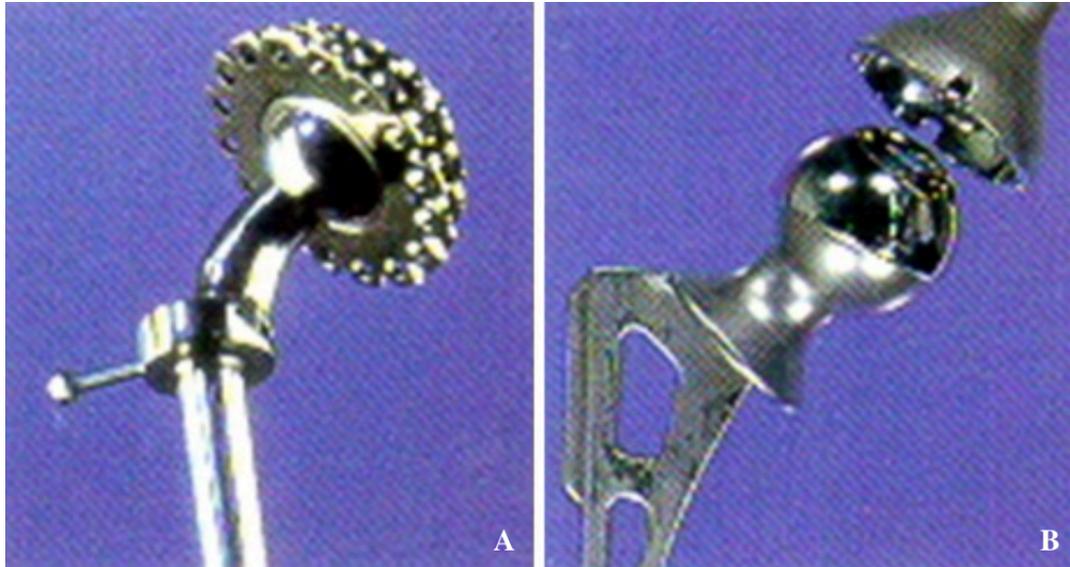


Figura I.4. a) Prótesis de McKee-Farrar (1956); b) Prótesis de Wiles (1938). (Tomado de McKee GK, Watson-Farrar J. *Replacement of arthritic hips by the McKee-Farrar prosthesis. J Bone Joint Surg. 48-B:245-256; 1966*).

En Moscú, K.M. Sivash implantó en 1959 el primer cotilo sin cementar de una articulación M-M (Figura I.5). En un principio el material de las prótesis fue acero, pero más tarde se fabricó en cobalto.⁽³⁵⁾

En 1964, Ring desarrolló un cotilo sin cementar atornillado a la pelvis, también con articulación M-M que combinó con una prótesis clásica de Moore con un índice de supervivencia del 80 % en un periodo de implantación de 17 años (Figura I.5).⁽³⁷⁾

Todas estas prótesis utilizaban el par M-M como par de fricción y en general no dieron un resultado satisfactorio, con una incidencia inaceptable de dolor y aflojamiento temprano.

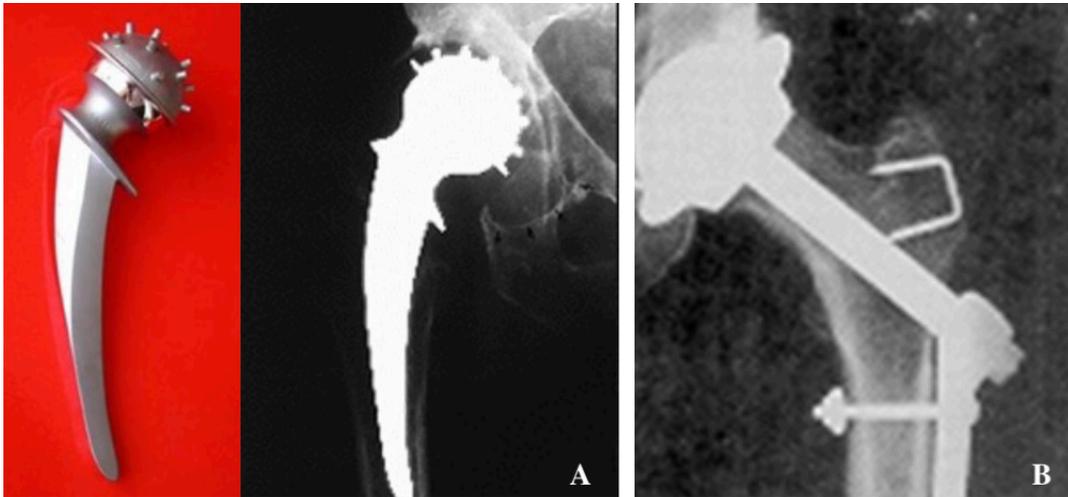


Figura I.5. a) Prótesis de Sivash (1959); b) Prótesis de Ring (1964). (Tomado de Ring PA. *Complete replacement arthroplasty of the hip by the Ring Prosthesis.* *J Bone Joint Surg.* 50-B:720-731; 1968).

El gran auge de la era moderna en la artroplastia total de cadera tiene lugar en Inglaterra gracias a los trabajos de Sir John Charnley. Estos fueron pioneros en todos los aspectos de la artroplastia total de cadera, incluyendo conceptos como “artroplastia de baja fricción”, alteración quirúrgica de la biomecánica de la cadera, lubricación, materiales, diseño, introducción del flujo laminar en los quirófanos, etc. ⁽³⁸⁻⁴³⁾

Un avance fundamental fue la introducción por Charnley del cemento acrílico fraguado al frío (polimetilmetacrilato o PMMA) para la fijación al hueso de los componentes protésicos. Otro hito fue la introducción de materiales plásticos como el polietileno en el lado acetabular para la fricción con el componente metálico de la cabeza femoral, iniciándose la era del par de fricción metal-polietileno (M-P). Este nuevo par de fricción aportó mejores resultados clínicos inmediatos que el par de fricción M-M utilizado hasta entonces. ^(41, 42)

Actualmente, el concepto básico de Charnley de artroplastia de baja fricción y la utilización del par de fricción M-P es el estándar de la artroplastia total de cadera. Los resultados clínicos de la prótesis de Charnley son hoy día referencia obligada para evaluar el rendimiento de otras artroplastias.⁽⁴⁴⁻⁴⁶⁾

Estado actual de la artroplastia de cadera

La historia de la artroplastia de cadera ha sido dinámica y se continúa investigando para mejorar los resultados, en especial en los pacientes más jóvenes. Conforme los avances técnicos mejoran la duración de los implantes, surgen nuevos problemas, en especial los relacionados con el desgaste de las superficies articulares. El desarrollo de nuevos materiales como las cerámicas de última generación y polietilenos altamente entrecruzados tratan de mejorar el par de fricción para disminuir este desgaste.⁽²⁶⁾

Ante esta enorme gama de posibilidades, en el mercado han ido surgiendo multitud de prótesis de cadera cuyo número dificulta una labor de revisión cronológica de los principales desarrollos. En general, los diseños y las técnicas quirúrgicas actuales han incrementado la vida media prevista de las prótesis totales de cadera a más de 15 o 20 años. La supervivencia de los primeros diseños se conoce, pero no así de los nuevos implantes para los que el tiempo transcurrido no ha sido suficiente como para presentar sus resultados a largo plazo.⁽⁴⁷⁾

Los problemas propios del inicio del desarrollo de las prótesis totales de cadera, tales como la infección y la rotura de los vástagos, han sido resueltos en su mayor parte. En la actualidad las principales preocupaciones se han hecho evidentes al aumentar la vida media de las artroplastias totales de cadera.

Con el paso del tiempo se ha visto que el desgaste de la superficie de carga y la pérdida de substrato óseo, consecuencia de la actividad osteolítica como respuesta a partículas de desgaste, es un problema que adquiere cada vez más importancia, puesto que es la principal causa del aflojamiento aséptico tardío de los componentes protésicos.

Pese a estos problemas, en el momento actual podemos decir que las tasas de buenos resultados con estas técnicas son muy altas y el grado de satisfacción del paciente ante estos resultados es asimismo muy elevado.

I.1.3. Tipos de implantes

Dentro de la artroplastia de cadera podemos dividir tres grandes grupos: artroplastia parcial, total y de recubrimiento o superficie.

Artroplastia parcial de cadera

Consiste en la sustitución aislada de la cabeza femoral. Actualmente prácticamente solo se indica en fracturas de cuello femoral en pacientes mayores con baja demanda funcional.

La principal ventaja es la estabilidad, sin olvidar otras como la sedestación y deambulación inmediata, muy útil en aquellos pacientes donde el encamamiento puede resultar nefasto. Uno de los mayores inconvenientes, sobre todo en pacientes activos, es la cotiloiditis que se desarrolla por el desgaste progresivo del acetábulo, que habitualmente necesita revisión para reconversión a artroplastia total de cadera (ATC).⁽⁴⁸⁾

Artroplastia total de cadera

Consiste en la sustitución completa de la articulación. Para ello se utilizan unos componentes protésicos que se fijan al hueso directamente (no cementados) o por medio de cemento óseo (polimetilmetacrilato). Entre ambos componentes existe una fricción con el movimiento de la cadera (par de fricción).

a) Componente acetabular:

Hay dos tipos, cementado y no cementado. La tendencia actual en los EE.UU. y en el sur de Europa es a la utilización cada vez menor de la fijación acetabular con cemento. Por el contrario se siguen publicando buenos resultados con fijación acetabular cementada en los registros escandinavos donde sigue siendo el método de fijación más utilizado.

a.1.) Cementado:

Teóricamente indicado en pacientes mayores con baja demanda funcional, sin embargo diferentes registros europeos muestran buenos resultados en caderas primarias de jóvenes y mayores, con alta y baja demanda funcional. Existe una contraindicación relativa en pacientes con displasia de cadera dado el poco contacto entre componente y hueso huésped; en casos de protrusión acetabular (salvo que se añada autoinjerto en fondo antes de cementar); y en enfermedades inflamatorias (artritis reumatoide) que aumentan el sangrado y condicionan la técnica de cementación.⁽⁴⁹⁾

a.2.) No cementado:

El más usado actualmente. Los componentes no cementados están diseñados para que se produzca una osteointegración del cotilo. Los componentes acetabulares usados actualmente son hemiesféricos con recubrimiento poroso

fijados a presión (*press-fit*). Los componentes roscados o expansibles por lo general no han tenido buenos resultados. La fijación inicial dependerá de la diferencia entre el diámetro fresado y el diámetro del componente (*press-fit*) que debe ser de unos 1-2 mm. El suplementar esta fijación con tornillos puede mejorar la fijación primaria, pero presenta el riesgo de lesionar estructuras periarticulares. En general, no se recomienda el uso de tornillos salvo que la fijación a presión (*press-fit*) no se haya conseguido adecuadamente o existan dudas.

Recientemente se han introducido nuevas superficies de titanio o tantalio, altamente porosas, con módulo de elasticidad más similar al hueso que mejora la integración.⁽³⁾

b) Componente femoral:

También hay de dos tipos, cementado y no cementado.

b.1.) Cementado:

El manto de cemento debe de ser de 2mm, evitando las zonas de contacto directo del vástago con el hueso. Para ello se utilizan en muchas ocasiones centralizadores que ayudan a centrar el vástago. Actualmente, lo más aceptado en cuanto al tipo de fijación cementada es utilizar implantes con superficies pulidas y de geometría cónica, de manera que permiten un hundimiento milimétrico progresivo del mismo dentro del manto de cemento. Este hundimiento, se piensa que favorece la durabilidad del implante al aumentar las fuerzas de compresión a nivel de la interfaz cemento-hueso. Si se aflojan la producción de partículas será menor que un vástago rugoso.

La indicación actual de los vástagos cementados no solo va dirigida a pacientes con mala calidad ósea, como en pacientes con fractura de cadera, sino también en ATC primaria. La supervivencia de los vástagos femorales cementados es excelente y comparable a los no cementados. Puede disminuir la incidencia de dolor en muslo frente a vástagos no cementados, sin embargo puede aumentar la incidencia de embolia grasa.⁽⁴⁹⁾

b.2.) No cementado:

La tendencia en EE.UU. y el sur de Europa es a una mayor utilización de la fijación femoral no cementada.

Respecto a la fijación del componente, el *press fit* se basa en el crecimiento de hueso alrededor del vástago. Son vástagos porosos, que presentan aberturas de 150 a 400 micras que permiten el crecimiento del hueso integrando el componente. El recubrimiento de hidroxiapatita es cuestionable en la actualidad, aunque siguen utilizándose vástagos con recubrimiento en la zona metafisaria.

Atendiendo a la morfología y fijación de los distintos tipos de vástago podemos distinguir entre cónicos, cilíndricos y anatómicos. Se detallan a continuación:

- Vástagos cónicos: Su diámetro va disminuyendo hacia la punta, esto produce una capacidad de repartir la carga, mejorar la fijación metafisaria y reducir la presencia de osteopenia por desuso (*stress shielding*).
- Vástagos cilíndricos: Solo se usan en cirugía de revisión. Proporcionan una fijación diafisaria firme. Pueden tener mayor incidencia de dolor en muslo y de reabsorción metafisaria por osteoporosis por desuso, ya que la carga se trasmite directamente a la fijación diafisaria donde suele

encontrarse un engrosamiento cortical. La rigidez del implante y su capacidad de transmitir cargas pueden ser más importantes para la presencia de *stress shielding* que el tipo de fijación. Implantes más rígidos darán lugar a mayor *stress shielding*.

- Vástagos anatómicos: Se ajustan a la metáfisis en dos planos. Se han asociado a altas tasas de dolor en muslo.^(3, 50)

Prótesis de recubrimiento o superficie

Se recubre la cabeza femoral con un componente protésico preservando el cuello femoral y parte de la cabeza. El componente acetabular es monobloque con par metal-metal. Se ha utilizado en pacientes jóvenes que quieren continuar haciendo una vida activa.

La indicación teórica ideal sería en pacientes varones, jóvenes, corpulentos, con un arquitectura ósea bien conservada, ninguna deformidad, ausencia de quistes óseos y excelente calidad ósea con diagnóstico de artrosis primaria.

Respecto a las contraindicaciones encontramos deformidad de la cabeza femoral; quistes en cabeza femoral; caderas de tamaño pequeño (suele ser el caso de las mujeres); osteoporosis (aumenta el riesgo de fracturas del cuello); mujeres con expectativas de procreación (se desconoce efectos de iones metálicos sobre el feto).^(51, 52)

Este tipo de implante aporta una serie de ventajas e inconvenientes, que veremos en el apartado I.1.4.

Cuando se comparan los resultados funcionales entre la ATC de recubrimiento frente a la ATC convencional, los resultados son variables. Varios estudios prospectivos aleatorizados recientes no han encontrado diferencias. Sin embargo, un metaanálisis publicado en 2010 por el grupo de Smith en el Acta Ortopédica en el que se comparan los resultados clínicos y radiológicos así como la tasa de complicaciones, mostró unos resultados funcionales superiores o iguales en el grupo ATC de recubrimiento frente al grupo de ATC convencional, si bien a costa de una mayor tasa de complicaciones y de cirugía de revisión. Dicho estudio concluye que la ATC de recubrimiento puede tener mejores resultados funcionales pero que, debido a la mayor tasa de complicaciones y revisiones, hacen que la ATC convencional sea superior en términos de supervivencia del implante.^(52, 53)

I.1.4. Artroplastia de recubrimiento. Concepto, principios e indicaciones.

La artroplastia de cadera de recubrimiento es una alternativa a la artroplastia total de cadera convencional en la que se realiza una resección ósea limitada del cuello y de la cabeza femoral mediante la implantación de un componente, a modo de caperuza, que se articula con otro acetabular (artroplastia total de recubrimiento) o con el acetábulo nativo (artroplastia parcial de recubrimiento).

A principios de los años 90, la artroplastia de recubrimiento de nueva generación experimentó un crecimiento entre los cirujanos ortopédicos motivado por la necesidad de ofrecer mejores resultados a largo plazo a los pacientes y extender las indicaciones de la artroplastia total de cadera entre grupos de

población, más jóvenes o más activos, para los que las soluciones disponibles no eran óptimas.

En algunos países, como Australia, la artroplastia de recubrimiento representa el 7.5% del total de artroplastias, mientras que en el Reino Unido supone el 45% de las artroplastias de cadera realizadas en pacientes menores de 55 años.⁽⁵⁴⁾

Perspectiva histórica

El concepto del recubrimiento de las superficies articulares dañadas tiene más de 80 años de historia y varias fases de evolución tecnológica.

En los años 20 se intentó la hemiarthroplastia de recubrimiento con diferentes materiales de interposición.

La artroplastia total de cadera con articulación de metal con metal se introdujo en los años 60. En la década de los 70 y 80 se probó con implantes a presión y acetábulos de polietileno. Este fue el verdadero nacimiento del concepto del recubrimiento femoral y acetabular pero se abandonó, en parte, por asociarse a un porcentaje elevado de fracasos precoces aunque se siguió utilizado selectivamente en casos de necrosis femoral.^(49, 55)

Desde finales de los 80, principios de los 90, se volvieron a popularizar este tipo de implantes, llegando a ser uno de los procedimientos que mayor crecimiento ha experimentado en cirugía ortopédica. A esto contribuyó el desarrollo de nuevas aleaciones forjadas de Cr-Co con alto contenido en carbono con mayor resistencia al desgaste y las mejoras en las técnicas metalúrgicas.

Muchos fabricantes de prótesis introdujeron sus modelos de prótesis de recubrimiento que incluyen una serie de características comunes: fijación cementada del componente femoral y no cementada del acetabular con recubrimientos porosos, superficie fabricada en aleación de Cr-Co con alto contenido en carbono, componentes más finos y rígidos, menores tasas de desgaste que otros pares de fricción y eliminación de algunas formas de desgaste de las prótesis convencionales, como el pinzamiento de la cabeza y el cuello o el desgaste de la superficie externa del polietileno. Entre los factores más importantes en la fabricación destacan la separación radial baja entre los componentes y el alto contenido de carbono en la aleación metálica.^(49, 52, 55)

El componente acetabular está construido por una cúpula rígida de 4-5 mm de Cr-Co y, para intentar aumentar la incorporación, algunos sistemas añaden recubrimientos de titanio, cuyo módulo de elasticidad es más parecido al del hueso.

Principios de la artroplastia de baja fricción de metal-metal

Los objetivos comunes son obtener una articulación de baja fricción, preservar hueso, conseguir una fijación correcta y evitar el efecto protector de cargas (*stress shielding*) en la cabeza y el cuello femoral.

Las aleaciones pueden ser fabricadas mediante moldeado o forjado. El tratamiento post moldeado también puede variar afectando a la proporción de los carburos de superficie, pero la repercusión clínica de estas diferencias no se conoce. Ejemplos de diseños procesados mediante forjado son la prótesis Durom[®] Hip Resurfacing (Zimmer GmgH, Winterthur, Switzerland), y mediante moldeado la Conserve[®] Plus (Wright Medical Technologies, Arlington, TX, USA);

Birmingham Hip Resurfacing -BHR®- (Smith and Nephew Inc., Memphis, TN, USA); y Cormet® (Corin USA, Tampa, FL, USA).^(35, 56)

El espesor del componente acetabular ha de ser el mínimo necesario para evitar la deformación bajo carga; el límite inferior parece ser de 4 mm.

Respecto a la fijación acetabular algunos sistemas utilizan recubrimiento con esferas de titanio fijadas con spray de plasma en vacío como el sistema Cormet® (Corin USA, Tampa, FL, USA); Durom® Hip Resurfacing (Zimmer GmgH, Winterthur, Switzerland); Recap (Biomet, Bridgeend, United Kingdom). Mientras que otros utilizan bolas de Cr-Co +/- hidroxiapatita como el sistema Birmingham Hip Resurfacing -BHR®- (Smith and Nephew Inc., Memphis, TN, USA) y Conserve® Plus (Wright Medical Technologies, Arlington, TX, USA).⁽⁵⁶⁾

En el componente femoral existen controversias respecto al espesor de la capa de cemento y el grado de presurización de la misma. El exceso de penetración del cemento o la cementación del pivote central podrían afectar a la transmisión de cargas, o bien producir un efecto protector de cargas (*stress shielding*). Por este motivo muchos cirujanos prefieren no cementar el componente femoral.

El espacio articular es determinante en la tribología de estas artroplastias. El coeficiente Lambda expresa la lubricación o la relación del grosor de la película de líquido entre el componente acetabular y femoral. Cuando es > 3 existe una película completa de líquido, en la zona central y periférica, que ayuda a minimizar la cantidad de desgaste. Si es < 3 pueden existir zonas de contacto entre los componentes, lo que aumentaría el desgaste de los mismos.^(57, 58)

Selección de pacientes, indicaciones y contraindicaciones

a) Indicaciones

- Los candidatos ideales son pacientes menores de 60 años con buena calidad ósea, preferentemente varones.
- Las principales indicaciones son la artrosis de cadera sin gran acortamiento o deformidad, la necrosis femoral, la displasia, secuelas de epifisiólisis o enfermedad de Perthes y la artritis reumatoide.
- Otras indicaciones posibles son aquellos casos con graves deformidades extraarticulares que obligan a realizar osteotomías femorales de alineamiento para colocar vástagos convencionales intramedulares, pacientes con material de osteosíntesis en el fémur proximal o aquellos con elevado riesgo de luxación.⁽⁵⁹⁾

b) Contraindicaciones

b.1.) Absolutas:

- Infección activa.
- Defectos óseos.
- Osteoporosis, por el mayor riesgo de sufrir una fractura del cuello femoral.
- Enfermedad metastásica.
- Necrosis ósea con afectación extensa o colapso de la cabeza.
- Obesidad.
- Hipersensibilidad a metales.
- Insuficiencia renal, ya que los iones metálicos se eliminan por la orina.⁽⁵²⁾

b.2.) Relativas:

- Deformidades femorales proximales importantes.
- Quistes de la cabeza femoral mayores de 1 cm o la necrosis avascular que afecta a más del 40% del área de la cabeza femoral.
- Displasias acetabulares, ya que pueden impedir un correcto *"press-fit"* del componente acetabular, aunque algunos modelos permiten la fijación con dos tornillos periféricos. En estos casos las tasas de fracaso publicadas son mayores que en otras indicaciones. En displasias tipo Crowe I y II, Amstutz y cols. obtuvieron buenos resultados en 59 caderas, con seguimiento medio de 6 años, en los componentes acetabulares sin fijación suplementaria con tornillos pese a una cobertura incompleta del mismo. Sin embargo, el porcentaje de fracasos del componente femoral fue elevado.⁽³⁵⁾
- Otras son las deformidades anatómicas con cuellos femorales cortos y anchos como en las secuelas de la enfermedad de Perthes, por la dificultad para corregir la longitud y el momento de abducción u *"off-set"*. Las caderas con valgo excesivo o varo excesivo también podrían comprometer el resultado con la artroplastia de recubrimiento.
- El acortamiento mayor de 1 cm respecto a la pierna contralateral, ya que no hay posibilidad de alargamiento con dicho implante.
- La talla baja se ha postulado como factor de mal pronóstico para la supervivencia de estos implantes.
- Aunque formalmente no se contraindica su utilización en mujeres en edad fértil, se aconseja una discusión pormenorizada con estas pacientes por los niveles de iones metálicos. Los cirujanos que utilizan estos implantes en mujeres en edad fértil recomiendan evitar el embarazo durante los dos años

siguientes a la cirugía, puesto que es el periodo de máxima concentración de iones metálicos en plasma. Lo que si recomiendan es evitar la lactancia materna.⁽⁵⁹⁾

Ventajas y desventajas de la artroplastia de recubrimiento

a) Ventajas

- Resección limitada de hueso. En el lado femoral se preserva la mayor parte del cuello y la porción central de la cabeza femoral. En el lado acetabular el desarrollo de cotilos más finos y rígidos permite preservar hueso y conseguir la fijación porosa.
- Transmisión de cargas más fisiológicas a través del fémur proximal, evitando los conocidos efectos protectores de cargas (*stress shielding*) de los modelos convencionales. No se requiere la colocación de un tallo intramedular en el fémur.
- La utilización de cabezas femorales de gran diámetro se podría traducir en una mayor movilidad, menos pinzamientos, menor porcentaje de luxaciones y una propiocepción más fisiológica.
- La cirugía de revisión es más fácil porque se preserva el fémur proximal y, teóricamente, con el bajo desgaste del par metal-metal se obviarán los problemas de osteólisis acetabular asociados a los modelos antiguos de metal con polietileno.
- Función y comportamiento biomecánico posiblemente superiores a las de las artroplastias convencionales. Algunos estudios indican que los portadores

de este implante tienen velocidades de marcha similares a los pacientes normales y superiores a los portadores de ATC convencionales. ^(52, 53)

b) Desventajas

- Imposibilidad para modificar las diferencias de longitud de las extremidades por su falta de modularidad.
- Mayor porcentaje de complicaciones como la necrosis de la cabeza y las fracturas del cuello del fémur.
- Necesidad de abordajes algo mayores que con las nuevas técnicas “mínimamente invasivas”. La exposición adecuada del fémur proximal condiciona un abordaje más agresivo con desinserción de la porción refleja del glúteo mayor y realización de una capsulotomía circunferencial. Se reseca menos hueso pero la agresión de partes blandas es mayor.
- Problemas derivados del par metal-metal.
- Parece que la supervivencia del componente femoral es menor que la supervivencia de un vástago femoral no cementado. Si bien series concretas muestran una buena supervivencia a medio plazo los registros indican una necesidad de revisión significativamente más alta que para una prótesis convencional. Recientemente se han publicado tasas de revisión 1,4 a 3,6 veces mayores para prótesis de recubrimiento frente a prótesis convencionales. ^(51, 59, 60)

Técnica quirúrgica. Prevención de complicaciones de la artroplastia de recubrimiento

La selección de pacientes y la planificación preoperatoria adecuada son fundamentales para evitar complicaciones.

La principal dificultad estriba en el correcto alineamiento del componente femoral. El objetivo es prevenir la lesión de la cortical del cuello para evitar zonas de debilitamiento que causen fracturas posteriores y el daño de los vasos retinaculares laterales y los vasos colaterales que penetran en la metáfisis y que nutren la cabeza femoral. Los sistemas han mejorado pero existe una falta de precisión, con respecto a otros tipos de artroplastia, que se están intentando mejorar con nuevas instrumentaciones, el uso de rayos x para ayudar en el posicionamiento de las guías de fresado o el uso de navegadores.

El alineamiento se hará respecto al cuello femoral, que queda en valgo y dorsal al centro de la cabeza femoral. Evitando centrar sobre la cabeza la guía femoral reduciremos el riesgo de lesionar el cuello femoral en la zona anterior o superior, que son las zonas de tensión del mismo y cuya lesión puede provocar la fractura cervical.

El alineamiento posterior o inferior, por centrar la guía en la cabeza femoral y no en el cuello, provoca una disminución del arco de flexión, abducción y rotación externa.

Los osteofitos distales a la zona de fresado del cuello femoral han de researse cuando son muy grandes, para evitar pinzamientos, pero, si no, es mejor dejarlos para evitar debilitar el cuello. No conviene, en cualquier caso, dejar hueso esponjoso del cuello femoral expuesto distalmente a la zona de recubrimiento por el implante. Cualquiera de estas dos situaciones puede crear puntos de estrés que faciliten la fractura del cuello femoral.

No se recomienda alargar la extremidad mediante el uso de un mayor espesor de cemento, ya que se podría comprometer la estabilidad del componente

femoral por un fracaso del manto de cemento, mala interdigitación del mismo o ruptura del tallo de la prótesis.

La creación de agujeros para la interdigitación del cemento en la zona de apoyo de la cabeza femoral y la mejora en las técnicas de cementación pueden asociarse a mejor supervivencia de los implantes femorales.

La fractura del cuello del fémur suele producirse en los tres primeros meses antes de que el cuello haya remodelado para resistir las fuerzas de tensión. Las zonas anterior y superior del cuello femoral son las zonas de tensión y se debe especialmente evitar dañar la cortical en estas zonas.

El uso repetido del sensor, de las guías de fresado y la colocación de la aguja guía centrada en el cuello del fémur es fundamental para evitar malas posiciones. Ha de evitarse la verticalización, exceso de medialización en el componente acetabular.^(59, 61)

Problemas actuales con la artroplastia de recubrimiento

Los problemas específicos de este tipo de implantes son:

a) Remodelación ósea femoral y fractura del cuello femoral:

Los modelos matemáticos revelan que existe un incremento de las cargas en la interfaz prótesis-hueso, justo debajo de la cúpula de cromo-cobalto, con una protección de las cargas hacia la zona del cuello femoral lo que parece asociarse a un estrechamiento del cuello femoral, cuya incidencia se estima en un 17% y cuyas causas se desconocen. Sin embargo, *in vivo*, son muy pocos los casos en los que se ha objetivado dicha remodelación del cuello femoral tras la retirada del implante.

La fractura del cuello femoral continua siendo la principal causa de revisión de estos implantes. Se ha asociado a factores relacionados con el paciente, como el sexo femenino (doble probabilidad que los varones) y la calidad del hueso proximal, factores quirúrgicos como el daño de la cortical del cuello femoral superior, la colocación en varo del componente femoral respecto al ángulo cérvico-diafisario anatómico. En este caso aumentan las fuerzas de compresión mediales y las de tensión lateral, provocando el cizallamiento y fractura del cuello femoral. La no protección del apoyo durante un periodo de 4-8 semanas tras la cirugía también se ha postulado como una causa de fracaso.⁽⁶²⁾

b) Fijación:

La fijación del componente acetabular rígido con cemento se ha desechado y los modelos actuales optan por la fijación con recubrimientos porosos, de hidroxapatita, plasma spray o bolas de cromo-cobalto. Beaulé y cols. revisaron 42 prótesis de recubrimiento, modelo Birmingham Hip Resurfacing -BHR®- (Smith and Nephew Inc., Memphis, TN, USA).⁽¹⁹⁾

En el componente femoral la mayoría de los modelos optan por el cemento, cuyo funcionamiento en superficies cóncavas de cromo cobalto está comprobado, aunque también existen modelos con componentes femorales de hidroxapatita.

c) Desgaste de los componentes:

Las superficies de carga metal-metal sufren una fase de desgaste inicial y otra fase estable. El primero es un desgaste rápido hasta que se adaptan las superficies entre sí, en un proceso de autopulimentado que puede ser diferente en número de ciclos y volumen para diferentes diámetros de cabeza metálica. En la fase estable el desgaste se reduce entre 3 y 5 veces de media. La duración de cada

una de las fases no está definida y puede variar entre los diferentes modelos y con las fases de actividad de los pacientes.

De Haan y cols. en un análisis de los niveles de iones en triatletas observaron que los niveles séricos de cromo y cobalto no se elevaban en relación con el ejercicio o la competición, sin embargo sí lo hacían los niveles en orina. Los valores se normalizaban a la semana.⁽⁶³⁾

Cuanto mayor sea la rugosidad y menor la esfericidad mayor será el número de partículas generadas en la fase inicial.

Cuanto mayor sea la diferencia entre el radio cabeza-cúpula mayor será el desgaste. En este tipo de desgaste pueden influir también la diferencia de radio entre los componentes, la aleación y los tratamientos de la misma con calor. El volumen de partículas generadas parece ser mayor con las cabezas de mayor diámetro.

d) Eliminación de las partículas de metal. ¿Hipersensibilidad y carcinogénesis?:

Estas partículas se transportan a los ganglios linfáticos, hígado, bazo y médula ósea y aparecen aumentadas sus niveles en suero y orina. Los niveles de Cr y Co alcanzan picos en los primeros meses y luego van disminuyendo durante los primeros años. Los niveles de Cr se elevan en 5 veces y los de Co en 3 veces, sin embargo estos niveles vuelven a normalizarse cuando la artroplastia de metal-metal se recambia por otra de metal-polietileno.⁽⁶⁴⁻⁶⁷⁾

No se ha demostrado, hasta la fecha, ninguna relación causal entre el riesgo de presentar cáncer y la producción de iones metálicos de estos implantes pero la insuficiencia renal se considera una contraindicación para este tipo de implantes y

se está investigando en la utilidad de los niveles de iones para monitorizar el desgaste de este tipo de implantes. ⁽⁶⁸⁾

Existe la posibilidad de reacciones alérgicas o de hipersensibilidad. El estudio preoperatorio dermatológico para hipersensibilidad a los metales no sirve de cribaje para predecir la respuesta a una prótesis metálica y tampoco existe ninguna prueba de laboratorio fiable para predecir la hipersensibilidad.⁽⁶⁹⁾

I.1.5. Medición de la posición de los componentes en la artroplastia de superficie.

A continuación vamos a detallar las mediciones de los ángulos de los componentes femoral y acetabular en la artroplastia de superficie: ⁽⁷⁰⁾

Componente femoral:

- El ángulo cérvico-diafisario del componente femoral se obtiene como resultado de la línea que pasa por el eje del vástago del cuello femoral y el eje anatómico del fémur (ángulo A, Figura I.6).
- El ángulo de inclinación del componente femoral en el plano coronal se define como la intersección entre la línea que pasa por el centro del cuello femoral y la línea que pasa por el eje del vástago del cuello femoral (ángulo C, Figura I.6). Si consideramos un ángulo cérvico-diafisario genérico de 130° para todos los pacientes, los componentes femorales con un ángulo A >130° estarán en una posición de valgo y aquellos con un ángulo A < 130° se encontraran en una posición de varo. De esta forma podríamos utilizar el ángulo C para referirnos al varo o valgo del componente femoral.

Componente acetabular:

- El ángulo de inclinación acetabular surge de la intersección de la línea horizontal que une las lágrimas acetabulares con la línea que conecta los bordes del componente acetabular (ángulo B, Fig I.6).



Figura I.6. Mediciones radiológicas de los ángulos de los componentes de las prótesis de superficie.

Los tres ángulos analizados son medidos en una radiografía simple de cadera, proyección anteroposterior. ⁽⁷⁰⁾

I.2. PARES DE FRICCIÓN EN LA ARTROPLASTIA DE CADERA

I.2.1. Tribología

La tribología es la ciencia que estudia los mecanismos de fricción, lubricación y desgaste que tiene lugar durante el contacto entre superficies sólidas en movimiento.

- Fricción: resistencia al movimiento entre dos cuerpos en contacto.
- Lubricación: disminuye la resistencia a la fricción y separa las superficies, disminuyendo la carga local.
- Desgaste (usura): pérdida de material de una de las dos superficies en contacto de la articulación, como consecuencia de fenómenos físico-químicos. El resultado del desgaste es la liberación de partículas. El desgaste puede ser cuantificado de forma diferente:
 - Desgaste volumétrico: hace alusión al número de partículas desprendidas. Describe el volumen real del desgaste. Cuanto mayor es el diámetro del par articular, mayor es su desgaste volumétrico.
 - Desgaste lineal: definido como la penetración de un material, el más duro, en el opuesto, el más blando. Es la disminución en el espesor de la superficie articular. Cuanto menor es el diámetro del par, mayor es su desgaste lineal.⁽⁷¹⁾

El objetivo de las superficies de fricción es la menor producción de partículas de desgaste y, secundariamente, la reducción a medio y largo plazo de la osteolisis, causa principal del aflojamiento a largo plazo de los implantes. Las investigaciones se dirigen a conseguir superficies de fricción que produzcan el mínimo de partículas de desgaste o que las características de éstas no induzcan reacción osteolítica.⁽⁵⁸⁾

La osteolisis es un fenómeno complejo dependiente del número de partículas de entre 0,3-10 micras, que son las fagocitadas por los macrófagos. El punto débil de la artroplastia convencional es el desgaste del polietileno, que genera muchas partículas que inducen la reacción osteolítica.

En la Tabla I.1. podemos observar el desgaste volumétrico de los distintos pares de fricción que usamos habitualmente.

Tabla I.1. Tasa de desgaste y producción de partículas de los distintos pares de fricción.

| Par de fricción | Desgaste (mm/año) | Volumen partículas (mm ³ /año) |
|------------------|-------------------|---|
| M-P | 0,1 - 0,2 | |
| M-P entrecruzado | 0,002 - 0,02 | 123 |
| C-P | 0,09 | 80,4 |
| C-C | < 0,003 | 5,6 |
| M-M | < 0,005 | 5,6 |

El desgaste volumétrico en las articulaciones humanas varía desde 0,008 a 0,02 mm/año. Como vemos el coeficiente de fricción que más se asemeja a ellas es el del par metal-metal.⁽⁵⁶⁾

Es obligado nombrar la truniosis al hablar de tribología. Se conoce así a la corrosión que se produce en la zona de unión cabeza-cuello de las prótesis convencionales. Las uniones modulares son una fuente potencial de partículas de desgaste y pueden por tanto asociarse al desarrollo del pseudotumor. ⁽⁷²⁾

I.2.2. Pares de fricción en la artroplastia de cadera

Existen varias opciones, siendo el par metal-polietileno el utilizado con mayor frecuencia.

Par metal-polietileno (M-P)

a) Ventajas:

- Es más barato.
- No es tan demandante técnicamente como los pares más duros, es más permisivo sobre todo con la verticalización del acetábulo, ya que, la posición verticalizada del componente acetabular condiciona un aumento del desgaste.
- Permite la utilización de ceja antiluxante. ^(35, 73)

b) Inconvenientes:

- El desgaste del polietileno provoca la producción de partículas que conducen a la osteolisis de la interfase hueso-prótesis y posteriormente el aflojamiento. Esta osteolisis es típica del polietileno de alta densidad no entrecruzado pero se ha observado también (en menor medida) en pares de fricción metal-metal, cerámica y polietileno altamente entrecruzado. La incidencia de osteolisis está relacionada con el grado de desgaste anual. Si

hay un desgaste mayor de 0,1 mm/año aumenta mucho el riesgo de osteolisis (umbral de osteolisis).

- Las partículas de polietileno son fagocitadas por los macrófagos que comienzan a expresar citoquinas proinflamatorias, las cuales activan los osteoclastos, dando lugar a la reabsorción ósea, el aflojamiento de los implantes y la necesidad de cirugía de revisión.
- Para limitar la producción de partículas de desgaste del polietileno se introdujo a partir de finales de la década de 1990 el polietileno de alta densidad altamente entrecruzado. Este polietileno se obtiene tras la irradiación a altas dosis en ausencia de oxígeno del polietileno de alta densidad. El polietileno resultante tiene mejores propiedades como superficie de fricción con un desgaste menor pero sus propiedades mecánicas empeoran, es más frágil, se podría decir que se asemeja más a la cerámica.
- El polietileno altamente entrecruzado ha demostrado menores tasas de revisión frente al convencional, evaluado en estudios con un seguimiento mínimo de 10 años. ^(35, 73)

Par cerámica-cerámica (C-C)

Los pares de fricción duros, M-M y C-C, se introdujeron como respuesta a las altas tasas de desgaste y osteolisis ocasionada por los polietilenos estándar en pacientes jóvenes.

a) Ventajas:

- El par C-C es el par de fricción con menor desgaste.^(74, 75)

- Ahorro de coste sanitario a largo plazo, por mayor durabilidad del implante.

b) Inconvenientes:

- El principal problema es la fragilidad del material y riesgo de rotura. La utilización de cabezas pequeñas se relaciona con una mayor incidencia de rotura de la cabeza. Con los nuevos materiales y diseños esta complicación es muy rara actualmente.
- También puede ser una causa de fracaso la presencia de ruidos descritos como "chirridos" (squeaking) que se sitúa en el 5% y hasta en el 28% en algunos modelos concretos. Este problema se ha asociado a la utilización de cabezas pequeñas, la verticalización y aumento de anteversión del componente acetabular.
- El inserto de cerámica no da opción de ceja antiluxante, lo que puede ocasionar problemas de inestabilidad en algunos casos.^(74, 75)

Par metal-metal (M-M)

a) Ventajas:

- Bajo coeficiente de rozamiento.
- Poco desgaste. Producción de partículas muy pequeñas (0.015-0.12 μ m) que inducen una menor reacción osteolítica.
- Posibilidad de utilizar cabezas grandes que mejoran la estabilidad de la prótesis.^(35, 60)

b) Inconvenientes:

- Aumento de iones metálicos en suero y orina. Sin embargo no se ha demostrado un aumento de la incidencia de neoplasias.

- Paso de iones a través de la placenta (se desconoce su efecto en el feto).
- Lesión linfocítica aséptica asociada a vasculitis (ALVAL) y pseudotumor. Frecuente en los pares metal-metal (hasta 8%). Las revisiones por esta causa pueden tener peores resultados que las revisiones por otras causas. Se asocia a un aumento del desgaste.
- Estas complicaciones se asocian al sexo femenino, utilización de cabezas pequeñas, colocación vertical del componente acetabular y aumento en la anteversión del mismo.
- Recientemente se ha dado importancia a la corrosión en la unión cabeza-cuello de los componentes metal-metal de las prótesis convencionales (no *resurfacing*) como causa de reacciones adversas tisulares, es lo que se denomina actualmente como truniosis.
- El uso de cabezas grandes puede dar lugar a un aumento del volumen capsular que produzca dolor o compresión en el tendón del psoas.
- Algunos modelos de prótesis par metal-metal han sido retirados del mercado al comprobarse en los registros un aumento de los fracasos a corto y medio plazo, con tasas altas de revisión.
- Se ha recomendado el seguimiento estrecho de pacientes portadores de ATC con par metal-metal mediante controles radiográficos anuales y monitorización de los niveles plasmáticos de iones metálicos en pacientes sintomáticos, así como técnicas de imagen para detectar reacciones adversas de partes blandas, si fuese preciso.
- En caso de revisión es aconsejable cambiar a otro par de fricción y a una cabeza más pequeña. ^(35, 60)

I.3. MATERIALES IMPLICADOS EN LA ARTROPLASTIA DE CADERA

La finalidad de los implantes usados en cirugía ortopédica consiste en que el diseño y fabricación no produzca ningún daño en el organismo y que sean efectivos para el fin al que están destinados. Así por ejemplo, las prótesis articulares deben permitir una movilidad similar a la previa de la articulación. En el cuerpo humano los implantes ortopédicos están en contacto con una gran variedad de tejidos y fluidos que los rodean. La interacción de estos implantes con los fluidos puede dar lugar a efectos adversos de distinto tipo en función de la naturaleza del dispositivo implantado. Como consecuencia, estos dispositivos deben ser fabricados con materiales que cumplan con una serie de parámetros de calidad muy estrictos y específicos a los que se denominan biomateriales.

I.3.1. Biomateriales

Se conoce así a cualquier sustancia o combinación de sustancias, de origen natural o sintético, que pueden ser usados por algún período, como todo o parte de un sistema que trata, aumenta, o reemplaza algún tejido, órgano o función del cuerpo.⁽⁷⁶⁾

Clasificación de biomateriales en cirugía ortopédica

a) Según tiempo de permanencia:

- Material de osteosíntesis: tornillo, clavos roscados, clavos intramedulares, placas, clavos-placas, etc. La función de estos implantes es el sostén o soporte interno, intramedular, transóseo, adosado o fijado al hueso. En general pueden ser extraídos cuando el proceso biológico reparativo ha

terminado, puesto que el hueso es capaz de soportar las exigencias habituales sin su auxilio.

- Prótesis: se las emplea para reemplazar total o parcialmente un hueso o una articulación cuando presenta daños irreparables en su morfología, estructura o función.

b) Según la naturaleza química:

- Polímeros.
- Cerámicas.
- Materiales derivados de procesos biológicos.
- Metales.
- Compuestos (combinación de polímeros, cerámicos y metales).⁽⁷⁷⁾

Medios en los que se encuentran los implantes

a) Medio bioquímico:

Las condiciones en las que tienen que actuar los implantes quirúrgicos dentro del cuerpo humano, son muy severas, ya que se trata de un medio con predisposición a producir corrosión en los metales de estos dispositivos.

La corrosión es un proceso que se define como el deterioro de un material y de sus propiedades, provocado por reacción química o electroquímica entre dicho material y su entorno.

El pH normal de los líquidos corporales es casi neutro y está comprendido entre pH 7.2 a 7.4. Este valor baja a pH 5.2 (ácido) en los lugares donde se produce una herida; y en hematoma puede llegar a pH 4. En cambio en casos de infección el pH sube a valores alcalinos. En los lugares donde se produce corrosión, el

medio se vuelve ácido por medio de los productos corrosivos, favoreciendo aún más dicho proceso.⁽⁷⁸⁾

b) Medio dinámico:

Cuando las fuerzas de carga no están completamente balanceadas ni distribuidas de forma uniforme, se produce un aumento de tensiones de flexión y torsión sobre las zonas del implante donde falta soporte óseo. El implante soporta cargas cíclicas en estas zonas y puede haber un fallo del material por fatiga.

Requisitos para los implantes

- Biocompatibilidad.
- Resistencia a la corrosión en el medio biológico.
- Propiedades mecánicas y físicas compatibles con su función específica en el cuerpo humano.
- Resistentes a la fatiga para las aplicaciones de cargas cíclicas.
- Integración ósea.⁽⁷⁹⁾

Tipos de metales utilizados

Los metales puros no tienen la resistencia, elasticidad, ductilidad y pureza que requieren los distintos tipos de implantes actualmente utilizados en traumatología y ortopedia. Por esa razón se recurre a la adición de uno o más metales al elemento base para modificar su estructura cristalina y por lo tanto sus propiedades físicas.

Cada estructura cristalina se denomina fase; las aleaciones que tienen más de una fase se llaman alotrópicas o polimorfos. El número de fases de una

aleación depende del número y cantidad de elementos de que consta, así como el tratamiento al que ha sido sometido. ⁽⁸⁰⁾

Las tres familias de aleaciones mayormente empleadas son:

- Aleaciones de Cobalto-Cromo-Molibdeno (Co-Cr-Mo).
- Titanio-Aluminio-Vanadio (Ti-Al-V) y Ti casi puro.
- Aceros inoxidable tipo AISI 316 (L) (en base a Fe-Ni-Mo).

I.3.2. Metales implicados en la artroplastia de cadera y toxicidad de los mismos.

Cromo (Cr)

Recientemente se ha publicado el hallazgo de polineuropatías causadas por las metalosis Cr-Co tras la implantación de una prótesis. Los pacientes portadores de implantes presentan niveles elevados de metales en sus fluidos biológicos por lo que hay un riesgo de toxicidad sistémica a largo plazo. Se considera que hay un desgaste significativo si los niveles en suero de Cr son ≥ 7 ppb. ⁽⁸¹⁾

Se han descrito casos de ingestión industrial accidental en la que se desarrolló trombocitopenia, hemorragia, gastroenteritis, hepatitis tóxica, nefritis tubular. Según los casos descritos, la hemodiálisis es el tratamiento de rescate para tratar la insuficiencia renal aguda. Las causas de fallecimiento se deben habitualmente a hemorragia gastrointestinal, shock hipovolémico debido a la pérdida de fluidos y/o hemorragia. El daño y necrosis hepática también son otros factores de mortalidad. ⁽⁸²⁾

Debido a que el cromo presenta afinidad por los glóbulos rojos, el hígado y el riñón, puede originar un serio daño de estos órganos y hemólisis intravascular.

Para monitorizar la intoxicación, es más recomendable analizar la cantidad de Cr en los glóbulos rojos, ya que es más exacto por los motivos anteriormente expuestos, en lugar de hacerlo medir sus niveles en suero. ⁽⁸³⁾

EL Cr se excreta en orina principalmente, con una semivida inicial de 2-3 días, seguido de una semivida terminal de un mes. No obstante, los niveles pueden permanecer elevados durante 3 meses tras la exposición, indicando que los iones de Cr se reintroducen en la sangre lentamente tras ser distribuidos a espacios extravasculares.⁽⁸⁴⁾

Debido a este complejo proceso toxicocinético el estudio de un paciente expuesto a una fuente de Cr debe realizarse rigurosamente teniendo en cuenta todas las variables anteriormente mencionadas.

Cobalto (Co)

La intoxicación por Co en pacientes portadores de prótesis articulares ha originado alteraciones en el sistema nervioso central (SNC) en algunos pacientes, con casos de afectación moderada sensorio-motora, como ceguera total, sordera, incluso paresia de extremidades. En estos casos se observó una infiltración masiva de partículas metálicas en tejidos periprotésicos. La neurotoxicidad del Co también está presente en casos de exposición ocupacional o por sobredosis en tratamiento de anemia refractaria.

La distribución del Co sistémico se ve influenciado por su unión a proteínas plasmáticas. La albúmina es un transportador fisiológico de los iones de Co. Los metales no unidos a proteínas pueden introducirse en las células a través de un transportador de metales, DMT1 (Transportador Divalente de Metales 1), que es conocido por ser un transportador activo de Fe, Zn, Mn, Co, Cd, Cu y Pb

mediante un mecanismo acoplado a protones. DMT1 presenta 12 segmentos transmembrana y se expresa en neuronas, permitiendo la incorporación de metales desde el medio extracelular y/o desde endosomas reciclados.⁽⁸⁵⁾

La acidosis, la reducción de la tensión de oxígeno, y la generación de radicales libres pueden alterar el lugar de unión de albumina. Estas circunstancias podrían deberse al Co y Cr liberados constantemente desde la prótesis. La medición de niveles de Co en matrices biológicas y su unión a proteínas puede ser útil para conocer los efectos y la variabilidad de la toxicidad del Co.⁽⁸⁶⁾

Por tanto, es interesante analizar el Co no solo en suero sino en otras matrices biológicas ya que la liberación continua desde la prótesis favorece la alteración de la albúmina potenciando una redistribución sistémica del Co, por lo que los niveles de Co determinados en un momento puntual podrían no estar mostrando la carga sistémica de este elemento.⁽⁸⁴⁾

Molibdeno (Mo)

Hoy en día los diseñadores de implantes recurren a él debido a su gran resistencia a elevadas temperaturas, compatibilidad química, propiedades tribológicas, o propiedades físicas como la conductividad térmica, eléctrica y la expansión térmica.⁽⁸⁷⁾

El Mo es un elemento esencial, cofactor de diversas enzimas (xantina oxidasa, aldehído oxidasa, sulfito oxidasa). Es necesario para el metabolismo proteico, el metabolismo del azufre, la hidrólisis de los ésteres fosfato y el transporte y utilización del hierro.⁽⁸⁸⁾

Los efectos tóxicos del Mo descritos en la bibliografía son inapetencia, pérdida de peso, diarrea, alopecia, anemia, psicosis, pérdida de libido y niveles bajos de testosterona.⁽⁸⁹⁾ La toxicidad a nivel reproductivo se conoce desde mediados del siglo XX y son varios estudios los que demuestran afectación gonadal a nivel morfológico y funcional (disminución de la concentración del esperma, alteraciones morfológicas y de motilidad) así como embriotoxicidad de origen masculino.⁽⁹⁰⁻⁹²⁾

Otros metales implicados

Como exponíamos anteriormente, no todos los implante están constituidos por cromo (Cr), cobalto (Co) o molibdeno (Mo). Hay aleaciones que incluyen otros metales como el aluminio (Al), titanio (Ti) o vanadio (V). En ciertos casos éstos deberían ser tenidos en cuenta debido a la toxicidad, así como al tipo de respuesta inmunológica que podrían producir en el organismo.

I.4. PSEUDOTUMOR

I.4.1. Concepto y generalidades del pseudotumor

Se ha descrito el desarrollo de pseudotumores en pacientes portadores de prótesis de cadera de superficie, en diferentes modelos, incluyendo la prótesis más popular y con mejores resultados en las estadísticas, la prótesis Birmingham Hip Resurfacing -BHR®- (Smith and Nephew Inc., Memphis, TN, USA). El posible desarrollo de este tumor y sus implicaciones clínicas y de futuro para la viabilidad

de la prótesis hace que algunos cirujanos desestimaran la ATC de recubrimiento como opción de tratamiento en pacientes jóvenes.⁽⁹³⁾

Sin embargo, es importante destacar que también existen pseudotumores en otros tipos de prótesis de cadera como artroplastias no *resurfacing* con pares de fricción M-M o en prótesis convencionales de cadera con par de fricción M-P.⁽⁹⁴⁾

Definición

Se trata de la presencia de una masa de partes blandas, en relación a una prótesis de cadera. Esta masa puede tener un contenido quístico, puede ser sólida o bien tener un patrón mixto (sólido-quístico).⁽⁹⁵⁾

Consideraciones de nomenclatura

En los últimos años se ha incrementado el número de publicaciones sobre las lesiones que afectan a las partes blandas periprotésicas. Se han utilizado varios nombres para su identificación. Así, podemos hablar de quistes, bursas, masas inflamatorias, metalosis, sensibilidad a los metales, lesiones asociadas de vasculitis linfocítica aséptica (“Aseptic Lymphocytic Vasculitis Associated Lesions – ALVAL”), reacciones adversas a las partículas metálicas de desgaste (“Adverse Reaction to Metal Debris – ARMD”), reacciones adversas en los tejidos locales (“Adverse Local Tissue Reaction – ALTR”) y pseudotumores. Ninguno de estos nombres se ha mostrado como el ideal. Por ejemplo, la sensibilidad a los metales implica una reacción de hipersensibilidad, pero no puede excluir el efecto tóxico de los iones metálicos. Un quiste o una bursa implican una colección líquida y, por tanto, no es una masa sólida. ALVAL es un diagnóstico histológico y puede o no, estar asociado a una masa. Un pseudotumor es, por definición, algo parecido

a un tumor, resultado de una inflamación, acumulación de líquido u otras causas. Esta última palabra, además, causa confusión en los sectores no médicos.⁽⁸¹⁾

El mayor debate está en los estudios sobre los riesgos sistémicos de la exposición a los metales y las reacciones adversas producidas por las partículas de desgaste, existiendo una gran controversia teórica en relación al potencial tóxico, la mutageneidad o la teratogenia.⁽⁹⁶⁾

Prevalencia

Cada vez se reconoce más el pseudotumor y se identifica con mayor frecuencia. La prevalencia de éste varía según las series, en parte debido a las diferentes definiciones de la lesión, los diferentes métodos de imagen usados para su diagnóstico y diferentes periodos de seguimiento. No hubo conciencia del problema hasta que no pasaron unos 7 años desde que se empezó a implantar la ATC de recubrimiento, por lo que las series que no incluyen un gran número de pacientes con un mínimo de 5 años de seguimiento no suelen tener pseudotumores entre sus estadísticas. La prevalencia oscila desde el 3-4% en algunos trabajos,⁽⁹⁷⁾ hasta el 25 - 30% en otros,^(93, 98) siendo mayor en aquellos grupos de pacientes donde el tiempo transcurrido desde la implantación de la prótesis sea más prolongado.

Factores de riesgo

El riesgo de desarrollar un pseudotumor está relacionado con factores quirúrgicos, del implante y los relacionados con el paciente. Los factores relacionados con el paciente que aumentan el riesgo de pseudotumor incluyen

sexo femenino, componente de tamaño pequeño, la displasia de cadera, y mujeres con menos de 40 años de edad, siendo la incidencia en hombres baja.⁽⁹⁹⁾

Probablemente el factor quirúrgico más importante relacionado con el desarrollo de pseudotumor es la orientación del componente acetabular.^(100, 101) La orientación óptima es entre 40° - 45° de inclinación y 20° - 25° de anteversión. Una desviación mayor de 10° con respecto a dichos valores aumenta la posibilidad de un pseudotumor hasta 4 veces. Sin embargo, el desarrollo de pseudotumor puede ocurrir incluso con una correcta orientación de componentes.⁽¹⁰²⁾ La razón de por qué es importante la correcta orientación se debe a que una malorientation aumenta la fricción y el rozamiento, y por lo tanto una mayor liberación de iones.⁽¹⁰³⁾ La colocación óptima y constante del componente acetabular puede ser un reto, un estudio reciente de Boston (EE.UU.) mostró que los cirujanos de alto nivel logran óptima posición del componente acetabular en solo la mitad de los casos.⁽¹⁰⁴⁾ Las dificultades que los cirujanos encuentran a la hora de la implantación del componente acetabular son mayores en la artroplastia de recubrimiento que en la convencional, y no hay opción para la colocación de tornillos que aumenten la estabilidad del componente acetabular, ya que la orientación de los componentes puede venir dada por una incorrecta implantación inicial o por un desplazamiento secundario de los componentes.

La orientación del componente femoral probablemente no es tan crítica como la orientación del componente acetabular, ya que es el borde del acetábulo el que tiende a llevar la cabeza y no al revés. Sin embargo, una anatomía femoral anormal, tal como se da en la displasia, o una malposición de componentes puede aumentar el riesgo de *impingement* y por tanto la distribución de cargas. El ratio cabeza-cuello y la anteversión son factores importantes relacionados con el

impingement.^(105, 106) Pacientes que preoperatoriamente tienen ratios cabeza-cuello altos, tienden a una talla pequeña de cabeza en la intervención y por tanto a tener un mayor riesgo de desarrollar pseudotumor. Esto es debido presumiblemente a que tallas bajas de cabeza disminuyen el ratio cabeza-cuello y por lo tanto aumenta el riesgo de *impingement*.⁽¹⁰⁷⁾

Respecto al género, Glyn-Jones publicó en 2009 una tasa media de pseudotumores en artroplastia de superficie del 4%, con una mayor incidencia en el sexo femenino, llegando a ser del 25% en el subgrupo de mujeres menores de 40 años.⁽⁹⁹⁾

I.4.2. Manifestaciones clínicas y tipos de pseudotumor

Manifestaciones clínicas

Un pseudotumor puede presentarse como una masa palpable en la superficie anterior o la superficie lateral de la cadera.⁽¹⁰⁸⁾ Se ha descrito algún caso de masa en la fosa ilíaca. Puede acompañarse de eritema local y en ocasiones se puede orientar falsamente como infección.⁽¹⁰⁹⁾ La presencia de dolor es variable, desde una simple molestia a dolor muy intenso. Existen casos de afectación renal por compresión ureteral. También se ha descrito el debut clínico como luxación debido a un excesivo derrame en la neoarticulación.⁽¹¹⁰⁾ Más raramente se han descrito casos en los que el pseudotumor ha producido una compresión vascular, con edema de la extremidad como manifestación secundaria o bien una compresión del nervio femoral o del nervio femorocutáneo con lesión neurológica secundaria.⁽⁴⁾

Tipos de pseudotumor

Los autores describen dos tipos de pseudotumor:

- Pseudotumor predominantemente quístico:
 - Localizado lateral o posterior a la articulación.
- Pseudotumor predominantemente sólido:
 - Anterior y en relación al tendón del psoas o a su bursa.⁽⁴⁾

Las prótesis con par de fricción metal-polietileno y las prótesis con par de fricción metal-metal (incluyendo prótesis de superficie de cadera) pueden producir esta complicación y dependiendo del par de fricción, existe predominio por un tipo u otro:

- Par metal-polietileno:
 - En general, el par metal-polietileno está más relacionado con lesiones de tipo quístico. Su aparición se relaciona con un desgaste anómalo, aflojamiento o infección.⁽¹¹¹⁻¹¹⁵⁾
- Par metal-metal:
 - Todos los modelos de prótesis de superficie se fundamentan en un par de fricción metal-metal. Este par de fricción se ha relacionado más frecuentemente con lesiones pseudotumorales sólidas o mixtas, aunque este par también puede producir lesiones puramente quísticas. En ocasiones puede existir una necrosis extensa, con destrucción de los músculos y los nervios adyacentes. El aspecto quirúrgico es amarillento-grisáceo. Pueden incluir el nervio femoral. La histología muestra alternancia de zonas quísticas con zonas de necrosis, observándose

partículas de desgaste en el interior de los pseudotumores. Esta lesión presenta además agregados linfocíticos perivasculares y células plasmáticas. También se han descrito reacciones granulomatosas con células gigantes.⁽¹⁰⁸⁾

I.4.3. Diagnóstico.

Una vez establecida la sospecha clínica, se corrobora el diagnóstico mediante una prueba de imagen. Puede realizarse el estudio mediante ecografía, RM o TAC. En las figuras I.7. a I.9. se muestran algunos ejemplos de las pruebas mencionadas.

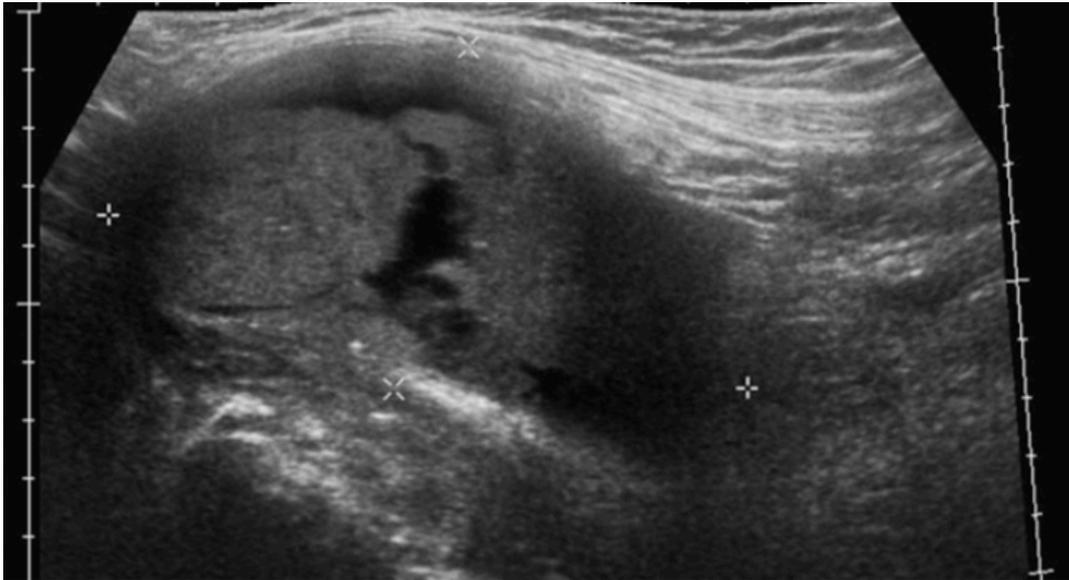


Figura I.7. Imagen ecográfica de cadera derecha que muestra una masa sólida de considerable tamaño en un paciente con ATC par M-M. (Tomado de *Williams DH, Greidanus NV, Masri BA, Duncan CP, Garbuz DS. Prevalence of pseudotumor in asymptomatic patients after metal-on-metal hip arthroplasty. J Bone Joint Surg Am. 2011 Dec 7;93(23):2164-71.*)

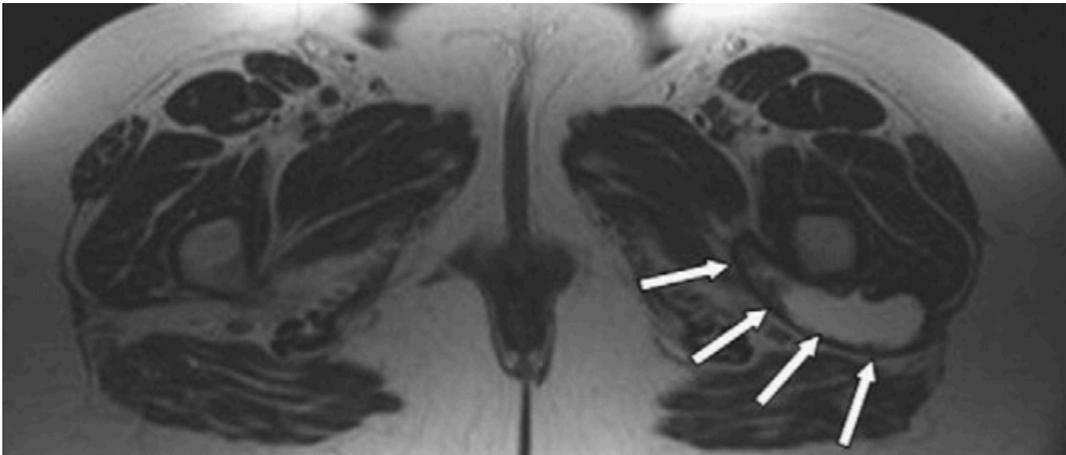


Figura I.8. Imagen de RM T2 de caderas (corte axial) que muestra una lesión quística (flechas) localizada en la zona posterior del fémur, distal al implante, en un paciente con ATC par M-M. (Tomado de *Kwon YM, Ostlere SJ, McLardy-Smith P, Athanasou NA, Gill HS, Murray DW. "Asymptomatic" pseudotumors after metal-on-metal hip resurfacing arthroplasty: prevalence and metal ion study. J. Arthroplasty. 2011 Jun;26(4):511-8.*

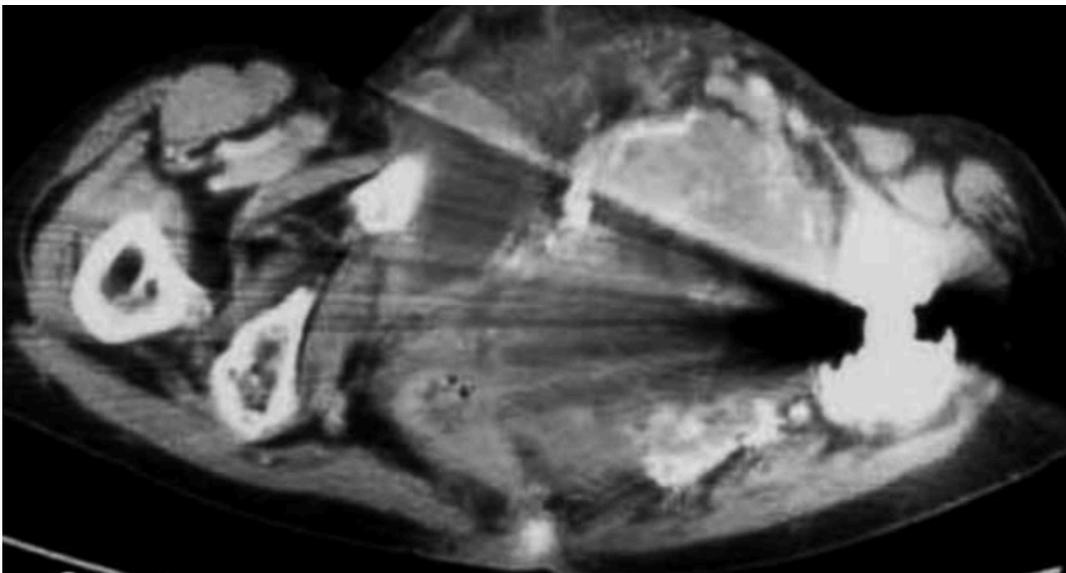


Figura I.9. Imagen de TAC pélvico que muestran una masa de gran tamaño alrededor de la cadera izquierda, que comprime colon sigmoide y vejiga. (Tomado de *Hananouchi T, Saito M, Nakamura N. Huge pelvic mass secondary to wear debris causing ureteral obstruction. J. Arthroplasty. 2005 Oct;20(7):946-9.*

I.4.4. Actitud terapéutica.

Tras una exhaustiva búsqueda bibliográfica, acerca del pronóstico del tratamiento quirúrgico del pseudotumor, hallamos que la resección aislada del mismo es una opción terapéutica con malos resultados, dado que existe un alto índice de recidiva y complicaciones. Es por ello que se recomienda, además de realizar una exéresis del pseudotumor, corregir el origen del mismo, es decir, cambiar el par de fricción por uno que no produzca liberación de iones metálicos (cerámica-polietileno, cerámica-cerámica) o lo haga en menor medida (metal-polietileno).^(95, 116, 117)

II. JUSTIFICACIÓN DEL TEMA Y OBJETIVOS

El uso del par de fricción metal-metal (M-M) en la artroplastia total de cadera es un tema de importante repercusión social que ha generado cierta controversia en la comunidad científica. Dicha polémica se debe a la aparición de complicaciones atribuidas a la liberación de iones metálicos.

Pero, ¿Solo se produce liberación de iones cuando el par de fricción está compuesto por dos superficies metálicas? ¿Qué ocurre con la liberación de iones en el par de fricción metal-polietileno (M-P)? ¿Existen también las complicaciones derivadas del par M-M en el par M-P?

Intentando responder a dichas preguntas, surgen nuestra hipótesis de trabajo y los objetivos de nuestro estudio:

Hipótesis de trabajo

El pseudotumor es una complicación que se desarrolla en relación a las concentraciones de iones metálicos en el organismo, y puede estar presente tanto en prótesis con par de fricción M-M como M-P.

Objetivos del estudio

1) Objetivo principal:

- Estudiar la relación entre los niveles de iones metálicos a nivel sistémico y el desarrollo de pseudotumor como complicación en pacientes portadores de artroplastia total de cadera (ATC) con par de fricción M-M y M-P.

2) Objetivos secundarios:

- Evaluar la correlación entre parámetros clínicos, analíticos y radiológicos en el grupo de pacientes portadores de ATC con par de fricción M-M, y

en el grupo de pacientes portadores de ATC con par de fricción M-P, así como la comparación de resultados entre ambos.

- Conocer si existe alguna relación entre los iones metálicos en suero y orina, en pacientes portadores de ATC, de tal manera que con los valores de los iones en orina se puedan predecir los valores de los iones en suero o viceversa.
- Establecer criterios para la identificación de "pacientes de riesgo" y de esta forma reducir complicaciones evitables, como el pseudotumor, en pacientes que van a ser sometidos a una ATC, sobre todo cuando se plantea la posibilidad del par M-M, que es el más susceptible de complicaciones según la literatura.

El aporte de este trabajo al campo científico de la cirugía ortopédica, estaría en relación con la indicación de continuidad del par de fricción M-M en la ATC.

III. MATERIAL Y MÉTODOS

III.1. MATERIAL

El proyecto se ha desarrollado en tres fases: clínica, analítica y radiológica. La información fue almacenada y clasificada en un sistema informático para su posterior análisis. Cada fase del proyecto precisó de material específico.

III.1.1. Fase clínica

Goniómetro

Se empleó un goniómetro de 360° de plástico transparente modelo Baseline® plastic 360° ISOM (STFR) de 12 pulgadas (Baseline® evaluation instruments. Fabrication Enterprises Inc., New York, USA). Este modelo permite observar el eje de la articulación y el rango de movilidad mientras se realiza la medición.

Camilla portátil

El examen clínico se realizó en una camilla desmontable portátil de 190cm. largo x 65cm. ancho x 80cm. alto, modelo Hosclimobel 1178 (Hosclimobel, S.L.L., Madrid, España).

III.1.2. Fase analítica

Colectores de muestras

La extracción de sangre se practicó mediante una aguja hipodérmica de seguridad BD Eclipse™ (21G 1", 0.8 x 25 mm) y jeringa BD 10 ml. (Beaton, Dickinson and Company, Cuautitlán Izcalli, Estado de México). El transporte de

sangre se realizó en tubos de suero libres de metales de 8,5 ml., BD Vacutainer® RST (Beaton, Dickinson and Company, Cuautitlán Izcalli, Estado de México).

Para la colección de las muestras de orina, se utilizó un kit de orina BD Vacutainer® UA (Beaton, Dickinson and Company, Cuautitlán Izcalli, Estado de México), constituido por un colector de polipropileno estéril libre de metales con capacidad de 120 ml. y un tubo con las mismas propiedades que el recipiente colector pero en este caso con un volumen de 8 ml.

Equipos de determinación de analitos

Para la determinación de cromo y cobalto la técnica utilizada fue “espectrometría de masas con plasma acoplado inductivamente ICP/MS”. Se utilizaron indistintamente dos sistemas ICP/MS modelos 7800 y 7700 (Agilent Technologies, California, Estados Unidos).

Gestión de datos

La gestión de datos se realizó mediante sistema de gestión de información de laboratorio StarLims (Abbott Laboratories, Illinois, EE. UU.).

III.1.3. Fase radiológica

Equipo de radiología

El estudio radiológico se realizó en las instalaciones del servicio de radiodiagnóstico del Hospital General Universitario Morales Meseguer de Murcia. Se utilizó un equipo radiológico modelo SRO 25 50 ROT 350 (Philips Medical System, Amsterdam, Holanda), un equipo de resonancia magnética

modelo Ingenia 1,5T (Philips Medical System, Amsterdam, Holanda) y un equipo de ecografía Philips HD5, con una sonda lineal L12-3, de 3 a 12 MHz (Philips Medical System, Amsterdam, Holanda). La imagen radiológica fue digitalizada mediante el sistema CR85-X (Agfa Healthcare, Morstel, Bélgica), que transfiere la imagen a la estación de trabajo para su visualización y posterior análisis.

Medición de variables radiológicas

Se realizó una medición digital de las radiografías realizadas. Dicha medición se llevó a cabo mediante el sistema RIS/PACS corporativo del Servicio Murciano de Salud Syngo Imaging/Syngo Workflow versión VB30A_SP1 (Siemens S.A, Healthcare Sector, Munich, Alemania) del Hospital General Universitario Morales Meseguer de Murcia.

III.1.4. Registro y análisis de datos

Administración de los datos

Los datos del estudio fueron recogidos y ordenados en una hoja de Mac OS X ©Numbers ©2016, versión 3.6.2 (Apple Inc).

Análisis estadístico

El análisis estadístico se realizó mediante el programa informático SPSS versión 19.0 (SPSS Inc., Chicago, Illinois, USA).

III.2. MÉTODO

III.2.1. Diseño

Estudio no experimental descriptivo, transversal clínico - analítico - radiológico.

III.2.2. Sujetos a estudio

Población diana

Los pacientes se obtuvieron de la base de datos de la Unidad de Cadera del Hospital Morales Meseguer (Murcia). Se seleccionaron los pacientes que durante un periodo de cuatro años fueron intervenidos de artroplastia total de cadera (ATC) con par de fricción metal-metal (M-M). Paralelamente se formó un grupo de pacientes intervenidos en el mismo periodo y con características demográficas similares, pero en este caso portadores de ATC con par de fricción metal-polietileno (M-P).

Estimación del tamaño muestral

Para el cálculo del tamaño muestral se ha partido de una prevalencia de la enfermedad a estudio (pseudotumor) de entre el 25-30%⁽⁹⁸⁾, por lo que, aceptando un riesgo alfa de 0.05 y beta de 0.2 en un contraste bilateral para una proporción estimada del 5%, se precisa una muestra poblacional de 28 casos por grupo. Asumiendo un 10% de pérdidas, se decidió reclutar 30 pacientes por grupo.

Criterios de selección

La selección de los sujetos del estudio se realizó atendiendo a los siguientes criterios:

- Criterios de inclusión de sujetos:
 - Pacientes intervenidos de ATC con par de fricción:
 - M-M (para el grupo M-M).
 - M-P (para el grupo M-P).
 - Tiempo de evolución postquirúrgica mínimo superior a dos años.
 - Indicación del implante: osteoartrosis.
- Criterios de exclusión de sujetos:
 - Pacientes con artroplastia de cadera bilateral, por el posible efecto aditivo en la medición de iones en suero.
 - Pacientes con artroplastias a otros niveles o material de osteosíntesis, por el posible efecto aditivo en la medición de iones en suero.
 - Pacientes con mala función renal, para lo que se tuvieron en cuenta los valores de creatinina de analíticas previas recientes.
 - Cirugía de revisión protésica.
- Criterios de retirada de sujetos:
 - Falta de asistencia de los sujetos a las revisiones y pruebas solicitadas.

III.2.3. Procedimiento

El estudio se ha desarrollado en la Cátedra de Traumatología de la Universidad Católica San Antonio de Murcia, en colaboración con los servicios de

Cirugía Ortopédica y Traumatología, Análisis Clínicos y Radiodiagnóstico del Hospital Morales Meseguer, Murcia.

Reclutamiento de los pacientes

Los sujetos candidatos a entrar en el estudio fueron aquellos pacientes pertenecientes al área de salud del hospital Morales Meseguer (área VI de salud de la Región de Murcia), intervenidos de ATC con par de fricción M-M, con un periodo de evolución postquirúrgica mínimo de dos años. Cincuenta pacientes fueron candidatos a participar en el estudio, de los cuales 42 pacientes cumplían los criterios de inclusión. Una vez informados (anexo 1), 35 aceptaron participar en el estudio, para lo que firmaron el consentimiento informado (anexo 2). Se excluyeron a 3 pacientes y hubo 2 pérdidas, por lo que finalmente el grupo M-M se consolidó con 30 pacientes. Las exclusiones fueron, 2 de ellas por artroplastia bilateral de cadera y la otra por artroplastia a otro nivel (rodilla); las 2 pérdidas fueron por falta de asistencia a las pruebas solicitadas.

Paralelamente se formó un grupo de pacientes intervenidos en el mismo periodo y con características demográficas similares, en este caso portadores de ATC con par de fricción M-P. Ciento ochenta pacientes eran candidatos a formar parte de dicho grupo, de los cuales 140 cumplían criterios de inclusión. De esos 140, previa información de los mismos (anexo 1), se seleccionó un grupo de 35 pacientes de características demográficas similares, todos firmaron el consentimiento para poder participar en el estudio (anexo 2). Hubo 2 exclusiones y 3 pérdidas, lo que finalmente redujo el grupo a 30. Las 2 exclusiones fueron por artroplastia bilateral de cadera; las 3 pérdidas fueron por falta de asistencia a las revisiones y pruebas solicitadas.

El estudio quedó formado por un total de 60 pacientes, 30 pertenecientes al grupo M-M y otros 30 al grupo M-P.

Los pacientes fueron llamados telefónicamente para su inclusión en el estudio. La valoración clínica se realizó por un observador independiente que desconocía tanto el cirujano que había realizado la intervención como el tipo de prótesis implantada en cada paciente.

Fase clínica

Durante esta fase, se realizó la anamnesis y exploración clínica de los pacientes. Este examen tuvo lugar en las consultas del Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital Morales Meseguer, en Murcia.

Se basó fundamentalmente en:

- Anamnesis y datos demográficos relevantes.
- Exploración física (queda recogida dentro de la escala de Harris).
- Escala de Harris (anexo 3).^(118, 119)

Fase analítica

a) Técnicas de extracción

A continuación se detalla la técnica de extracción utilizada para cada muestra:

Para las muestras sanguíneas, en primer lugar se procedió a la extracción de sangre venosa periférica según protocolo habitual, con las pertinentes medidas de asepsia. Posteriormente, tras el centrifugado de la misma se extrajo el suero, el

cual se diluyó en una solución de hidróxido amónico y se bombeó al sistema de análisis.

Respecto a las muestras de orina, se recogió la micción espontánea aislada en los colectores anteriormente comentados. Más tarde la orina se diluyó en una solución de ácido nítrico y se bombeó al sistema de análisis.

b) Técnicas de determinación de analitos

Cromo y cobalto:

La técnica utilizada fue “espectrometría de masas con plasma acoplado inductivamente ICP/MS”.

Fase radiológica

Esta fase se desarrolló en el servicio de Radiodiagnóstico del Hospital Morales Meseguer, abarcando los siguientes estudios: radiografía simple, ecografía y resonancia magnética.

a) Radiografía simple de cadera (proyección anteroposterior de pelvis):

- Realización de la prueba: Paciente en decúbito supino, con los pies en leve rotación interna (15°). El haz de rayos es dirigido al centro de la pelvis.⁽¹²⁰⁾
- Se utilizó para valorar el posicionamiento de los componentes protésicos. En concreto se estudió el ángulo cérvico-diafisario y el ángulo de inclinación acetabular, útiles para valorar el posicionamiento del componente femoral y acetabular respectivamente.
- Ángulo cérvico-diafisario: se obtiene como resultado del ángulo formado por la línea que pasa por el eje del vástago del cuello femoral y el eje

anatómico del fémur (Ángulo A, figura III.1). Este ángulo solo pudo ser valorado en el grupo M-M (portadores de ATC de superficie), ya que en el grupo M-P el propio implante tiene el ángulo, que es fijo (suele ser de 130° o 135°, dependiendo del modelo).

- Ángulo de inclinación acetabular: surge de la intersección entre la línea horizontal que une las lágrima acetabulares y la línea que conecta los bordes del componente acetabular (Ángulo B, figura III.1).

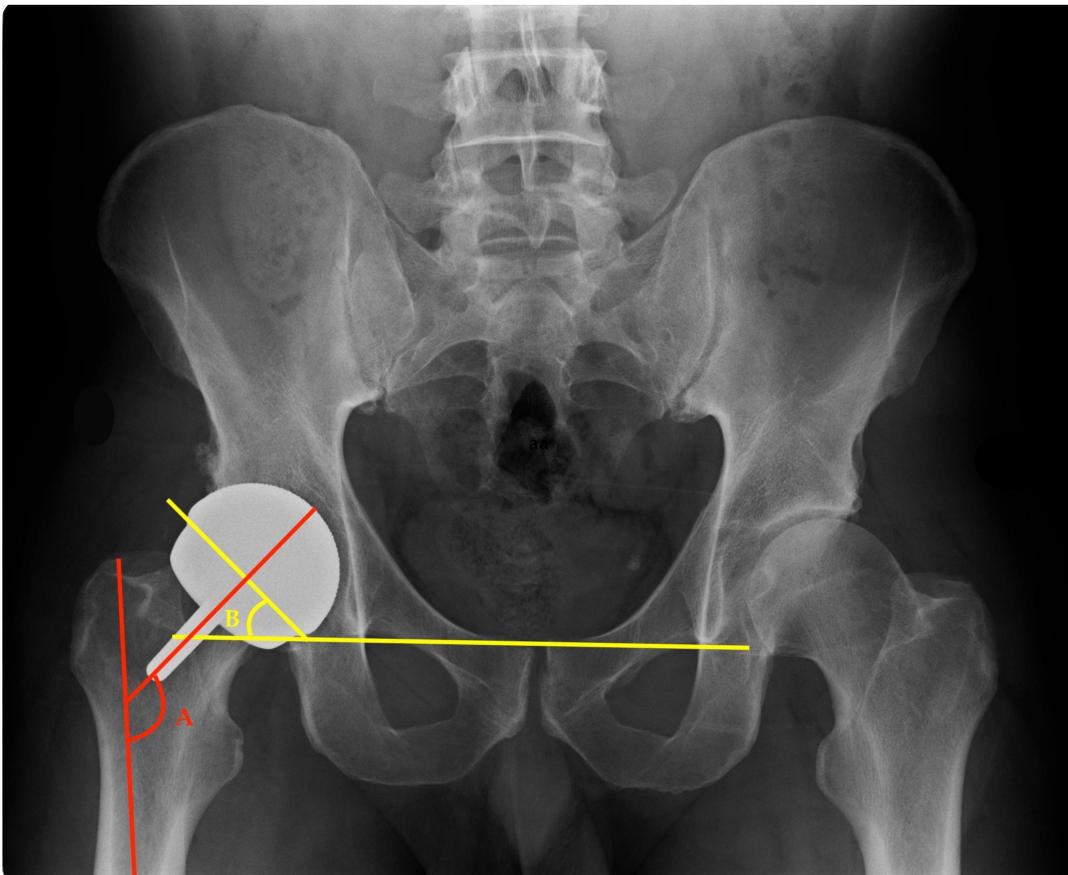


Figura III.1. Medición radiológica de los ángulos que valoran la posición de componentes de la prótesis. A) Ángulo cérvico-diafisario; B) Ángulo de inclinación acetabular.

- b) Ecografía de cadera para descartar colección (con contenido líquido, sólido o mixto) en relación a la prótesis.
- c) Resonancia magnética de caderas. Solo se realizó en caso de alteración ecográfica, para definir y detallar de forma más exhaustiva dichas colecciones.

Definiciones de criterios clínicos, analíticos y radiológicos

a) Criterios clínicos

Se basa fundamentalmente en:

- Datos relevantes de la historia clínica:
 - Índice de masa corporal (IMC) o índice de Quetelet: es un indicador simple de la relación entre el peso y la talla que se utiliza para identificar el posible sobrepeso en los pacientes. Calculado como el cociente entre el peso y la talla al cuadrado (kg/m^2). En el anexo 4 se detalla la clasificación que pone de manifiesto el estado nutricional del paciente en relación con su IMC.^(121, 122)
- Escala de Harris.^(118, 119) (anexo 3).
 - Valora 4 dimensiones: dolor, función, deformidad y movimiento. Mediante un cuestionario y la exploración física se obtiene una puntuación global que oscila de 0 a 100 puntos, donde 100 es el mejor resultado posible y 0 el peor.

b) Criterios analíticos

- Determinación de niveles de iones metálicos en suero y orina. Se tomó como valor de corte el nivel de Cr o Co en suero de 7 ng/ml, ya que por encima de este nivel los pacientes requieren una observación más cercana y pueden

requerir cirugía de revisión si se correlaciona con una mala evolución clínica y radiológica.⁽¹²³⁾

c) Criterios radiológicos

- A todos los pacientes se les realizó una radiografía simple de cadera (proyección anteroposterior de pelvis): Para valorar el posicionamiento de los componentes protésicos, orientación de componentes tanto femoral como acetabular, midiendo el ángulo cérvico-diafisario y el ángulo acetabular, respectivamente.
- Se consideró que cuando el ángulo cérvico-diafisario que forma el vástago con el eje del fémur es menor a 130° el vástago estaba colocado en varo, ya que la posición ideal de estas prótesis metal-metal (*resurfacing*) es en valgo (ángulo cérvico-diafisario $> 130^\circ$).^(70, 124)
- En el caso del componente acetabular, cuando la inclinación era mayor de 55° consideramos que el componente estaba verticalizado.
- También se realizó a todos el estudio ecográfico de cadera, para descartar colección tanto líquida como sólida a dicho nivel en relación a la prótesis. La presencia o no de colección se ciñó a criterios estrictamente radiológicos.
- Sin embargo la resonancia magnética de caderas solo se realizó a aquellos paciente con ecografía sugestiva de colección, para definir y detallar de forma más exhaustiva dichas colecciones, ya que la resonancia es una prueba que nos aporta más información sobre las partes blandas que la ecografía.

Riesgos potenciales para los sujetos

El instrumental empleado para la exploración clínica del paciente no presentaba ningún efecto adverso para los sujetos estudiados. En lo referido a la fase analítica, ésta se limita a la extracción de dos tubos de 8,5 ml de sangre venosa periférica y un recipiente de 120 ml de orina para el análisis de los metales. Dicha extracción de fluidos no supone un riesgo para el paciente, por otro lado el análisis y estudio de los mismos se realizó fuera del organismo en equipos especializados. Y en cuanto a la exploración radiológica, se realizaron estudios de radiología simple, ecografía y resonancia magnética del aparato locomotor.

El soporte legal sobre el que sustenta el uso de las radiaciones ionizantes en el proyecto citado es el Real Decreto 815/2001 de 13 de Julio (BOE no 168 de 14/07/2001), para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas. El objeto y ámbito de aplicación incluye la “exposición de personas sanas o de pacientes que participen voluntariamente en programas de investigación médica o biomédica, de diagnóstico o tratamiento”.

Una vez concluido que el supuesto que nos ocupa se encuentra contemplado en el Real Decreto de Justificación de pruebas radiológicas, es necesario hacer las siguientes aclaraciones:

1. En primer lugar, la exploración que se realizó a cada paciente constó de 2 proyecciones básicas lo que supone una de las menores dosis radiantes de las utilizadas para el diagnóstico médico.
2. Se aplicó rigurosamente en todos los casos el Principio ALARA (utilización de la dosis tan baja como sea posible).

3. Todo ello se llevó a efecto teniendo en cuenta los criterios de justificación, limitación y optimización, garantes, en última instancia, de la máxima protección radiológica:

- Justificación, con una rigurosa selección del grupo de pacientes y tras un minucioso examen clínico (edad, prevalencia de la enfermedad, información etc).
- Optimización, con la puesta en marcha de protocolos de restricción de dosis (colimación del haz radiante y utilización de equipos de CR que evitan la repetición de estudios por error).
- Limitación, aunque no existen limitaciones de dosis en el diagnóstico médico, en este caso la dosis empleada está en el nivel más bajo de las utilizadas en la práctica radiológica.

Respecto al uso y los efectos de las radiaciones no ionizantes en humanos, como es el caso de la ecografía (ondas sonoras) y la resonancia magnética (campos electromagnéticos), una amplia revisión de numerosos estudios parece confirmar la ausencia de riesgos o perjuicios para la salud, aunque sugiere un uso prudente y evitar los exámenes innecesarios. ⁽¹²⁵⁾

Por último, añadir que gran parte de los estudios radiológicos realizados corresponden a los indicados de forma protocolaria en el proceso de seguimiento adecuado de los pacientes intervenidos de artroplastia de cadera, por lo que no supusieron un incremento significativo de la exposición a las radiaciones.

III.2.4. Variables analizadas

Las variables del estudio surgen de los parámetros analizados en el examen clínico, analítico y radiológico. Dichos parámetros quedan recogidos en la Tabla III.1.

Tabla III.1. Parámetros clínicos, analíticos y radiológicos

| Parámetros clínicos | Parámetros analíticos | Parámetros radiológicos |
|---|---|---|
| Datos relevantes de la historia clínica | Concentración de iones en metálicos en plasma y orina | Ángulos de posicionamiento de componentes en radiografía simple de pelvis: ángulo cérvico-diafisario y ángulo acetabular |
| Escala de Harris: valora dolor, funcionalidad, deformidad y balance articular | | Valoración de colección a nivel de la cadera: mediante ecografía Estudio detallado de la colección (en caso de que la haya): mediante resonancia magnética |

De la recogida de estos parámetros se extraen las distintas variables que se agrupan, principalmente, en cualitativas y cuantitativas y quedan resumidas en la Tabla III.2.

Tabla III.2. Resumen de los tipos de variables a estudio

| VARIABLES | | | UNIDADES DE MEDIDA |
|---------------|--------------|---|--|
| CUALITATIVAS | CLÍNICAS | Historia clínica (anamnesis): - Sexo - Vía de abordaje - Necesidad de cirugía de revisión. | Hombre / Mujer Anterior / Posterior Si / No |
| | RADIOLÓGICAS | Presencia de colección en: - Ecografía - RM | Si / No Si / No |
| CUANTITATIVAS | CLÍNICAS | Historia clínica (anamnesis): - Edad - IMC - Tiempo transcurrido desde la cirugía - Tamaño cúpula Escala de Harris | Años Kg/m ² Años Centímetros Puntuación del 0 - 100 |
| | ANALÍTICAS | - Niveles de iones metálicos (Cr y Co) en suero y orina | Ng/ml |
| | RADIOLÓGICAS | Ángulos de posicionamiento de componentes en radiografía simple de pelvis: - Ángulo acetabular - Ángulo cervico-diafisario | Grados sexagesimales Grados sexagesimales |

a) Variables cualitativas:

- Parámetros clínicos:

- Historia clínica (anamnesis):

- Sexo. Variable dicotómica con dos posibilidades: hombre o mujer.

- Vía de abordaje. Variable dicotómica con dos posibilidades: Abordaje de cadera lateral directo o transglúteo (Hardinge) o posterolateral de cadera (Moore).
- Necesidad de cirugía de revisión. Variable dicotómica con dos posibilidades: si o no.
- Parámetros radiológicos:
 - Valoración de colección mediante ecografía. variable dicotómica con dos posibilidades: presencia o no de colección.
 - Valoración de colección mediante resonancia magnética. Variable dicotómica con dos posibilidades: presencia o no de pseudotumor.

b) Variables cuantitativas:

- Parámetros clínicos:
 - Historia clínica (anamnesis):
 - Edad: medida en años.
 - Índice de masa corporal (IMC): es una razón. Unidades: kg/m^2 .
 - Tiempo transcurrido desde la cirugía: medido en años.
 - Tamaño cúpula: medido en centímetros.
 - Escala de Harris: puntuación de 0 a 100.
- Parámetros analíticos:
 - Niveles de iones metálicos (Cr y Co) en suero y orina. Unidades ng/ml .
- Parámetros radiológicos:

- Ángulos de posicionamiento de componentes en la radiografía simple anteroposterior de pelvis: ángulo cérvico-diafisario y ángulo acetabular. Medición mediante el sistema de grados sexagesimales.

III.2.5. Análisis estadístico

Se reunieron todos los datos en una base de datos en el programa informático SPSS versión 19.0 (SPSS Inc., Chicago, Illinois, USA).

Las variables cualitativas se presentaron en forma de tabla incluyendo las frecuencias y los porcentajes relativos y absolutos, tanto para el grupo M-M como para el grupo M-P.

Las condiciones de aplicación de los análisis estadísticos se verificaron previamente a los mismos. La normalidad se contrastó mediante el test de Kolmogorov – Smirnov y la homocedasticidad mediante la prueba de Levene. En caso de incumplimiento de alguna de las condiciones se procedió al análisis mediante pruebas no paramétricas.

Para las variables cuantitativas se desarrollaron comparaciones de t-Student entre los dos brazos del estudio en caso de normalidad y pruebas no paramétricas de U-Mann-Whitney en caso contrario. Las variables cualitativas se analizaron mediante test de homogeneidad basadas en la distribución χ^2 cuando los valores esperados lo hicieron posible y mediante test exactos de Fisher en caso contrario.

La evolución de estas variables en el tiempo se analizó mediante pruebas paramétricas (T-Student para medidas repetidas) o no paramétricas (Wilcoxon o Friedman) según características propias de las variables en estudio.

Para estudiar la asociación de las variables continuas dos a dos se utilizó el coeficiente de correlación de Pearson apoyando los resultados con gráficos de dispersión.

En el conjunto de pruebas estadísticas el nivel de significación utilizado fue $\alpha < 0,05$.

IV. RESULTADOS

IV.1. ANÁLISIS DESCRIPTIVO DE LOS RESULTADOS

IV.1.1. Análisis demográfico

Población

Respecto a las características demográficas, la edad media en el grupo M-M fue de $53,10 \pm 7,59$ años (rango: 29-67 años) y en el grupo M-P de $54,83 \pm 10,51$ años (rango: 32-69 años). El IMC en el grupo M-M tuvo un valor medio de $29,8 \pm 3,36$ y en el grupo M-P de $30,3 \pm 3,59$. En cuanto al sexo, el 90% de los pacientes del grupo M-M eran hombres, mientras que en el grupo M-P éstos constituían el 83%. No existieron diferencias atribuibles al sexo, la edad o el IMC entre un grupo y otro, comportándose por tanto como grupos homogéneos. Las características de la población quedan resumidas en la tabla IV.1.1.

Tabla IV.1.1. Resumen de los datos demográficos

| | Grupo M-M | Grupo M-P |
|---------------------------|----------------------------|----------------------------|
| Edad (años) | $53,10 \pm 7,59$ | $54,83 \pm 10,51$ |
| IMC (kg(m ²)) | $29,8 \pm 3,36$ | $30,3 \pm 3,59$ |
| Sexo | 90% Hombres 10% Mujeres | 83% Hombres 17% Mujeres |

IV.1.2. Parámetros clínicos

Durante el estudio se recogieron parámetros clínicos que pueden agruparse en dos grupos en función de que el tipo variable recogida fuera

cuantitativa o cualitativa. Las variables recogidas están resumidas en la tabla IV.1.2.

Tabla IV.1.2. Resumen de los tipos de variables clínicas a estudio

| Cuantitativas | Cualitativas |
|---|---|
| Historia clínica (anamnesis): - Edad - IMC - Tiempo transcurrido desde la cirugía - Tamaño cúpula - Escala de Harris | Historia clínica (anamnesis): - Sexo - Vía de abordaje - Necesidad de cirugía de revisión. |

Tiempo de evolución

El tiempo de evolución medio en el grupo M-M fue de $4,97 \pm 1,43$ años. En el grupo M-P dicho tiempo fue de $4,61 \pm 1,09$ años. Ver Tabla IV.1.3.

Diámetro cúpula

El diámetro de cúpula medio en el grupo M-M fue de $46,73 \pm 2,25$ milímetros. En el grupo M-P no fue valorable. Ver Tabla IV.1.3.

Escala de Harris

La puntuación media obtenida en la escala de Harris del grupo M-M fue de $86,57 \pm 17,21$ puntos. Dicha puntuación en el grupo M-P fue de $82,17 \pm 14,13$ puntos. Ver Tabla IV.1.3.

Tabla IV.1.3. Resultados de las variables clínicas cuantitativas

| Variable | Grupo M-M | Grupo M-P |
|----------------------------|-------------|--------------|
| Tiempo de evolución (años) | 4,97±1,43 | 4,61±1,09 |
| Diámetro cúpula | 46,73±2,25 | No valorable |
| Harris (0-100) | 86,57±17,21 | 82,17±14,13 |

La distribución de los valores derivados de las variables clínicas cuantitativas quedan reflejadas de las figuras IV.1 a IV.5.

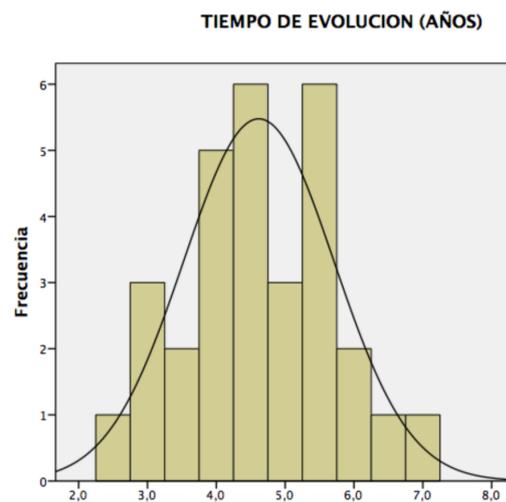
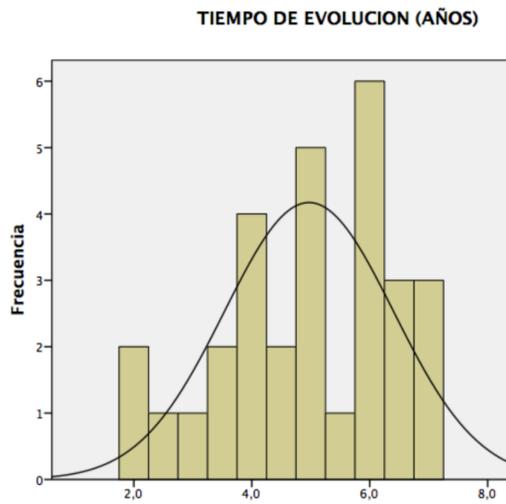


Figura IV.1. Histograma mostrando la distribución de los valores del tiempo de evolución en el grupo M-M.

Figura IV.2. Histograma mostrando la distribución de los valores del tiempo de evolución en el grupo M-P.

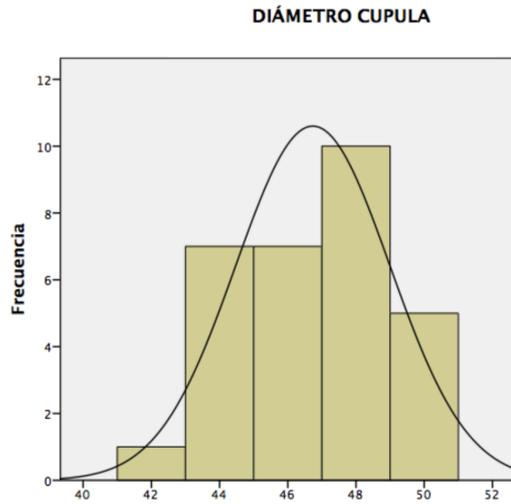


Figura IV.3. Histograma mostrando la distribución de los valores del diámetro de la cúpula en el grupo M-M.

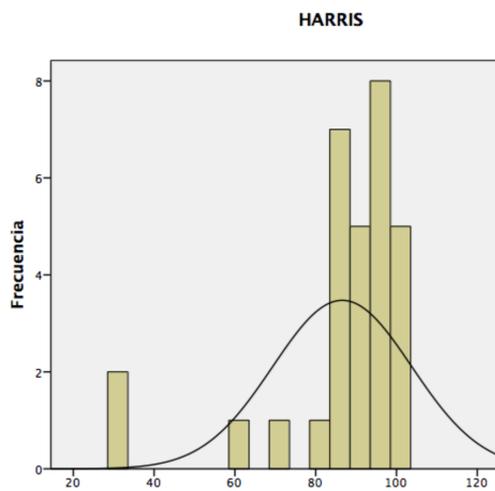


Figura IV.4. Histograma mostrando la distribución de los valores de la escala de Harris en el grupo M-M.

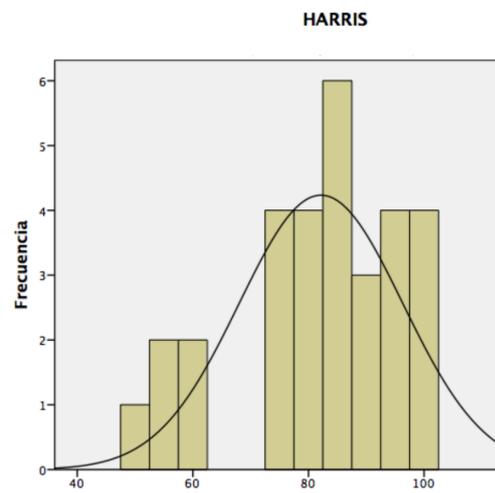


Figura IV.5. Histograma mostrando la distribución de los valores de la escala de Harris en el grupo M-P.

Vía de abordaje

El resultado de la vía de abordaje utilizada en el grupo M-M fue de 24 pacientes por vía lateral directa o transglútea de Hardinge y de 6 pacientes por vía posterolateral de cadera, también conocido como abordaje de Moore. Sin embargo en el grupo M-P todos los pacientes fueron intervenidos mediante la misma vía de abordaje, la vía lateral directa o transglútea de Hardinge. Dichos resultados se ven reflejados en la Tabla IV.1.4.

Tabla IV.1.4. Resultados de la vía de abordaje utilizada

| Vía de abordaje | Grupos M-M | Grupo M-P |
|-----------------|------------|-----------|
| Hardinge | 24 (80%) | 30 (100%) |
| Moore | 6 (20%) | 0 (0%) |
| Total | 30 | 30 |

Necesidad de cirugía de revisión

Respecto a la necesidad de cirugía de revisión, hubo 2 pacientes del grupo M-M y ninguno del grupo M-P. Dichos resultados podemos verlo reflejado en la Tabla IV.1.5.

Tabla IV.1.5. Resultados sobre la necesidad de cirugía de revisión

| Cirugía de revisión | Grupo M-M | Grupo M-P |
|---------------------|------------|-----------|
| Si | 2 (6,7%) | 0 (0%) |
| No | 28 (93,3%) | 30 (100%) |
| Total | 30 | 100 % |

IV.1.3. Parámetros analíticos

Los parámetros analíticos analizados han sido los niveles de iones metálicos en suero y orina (cromo y cobalto), que son variables numéricas.

Iones metálicos en suero y orina

Los valores de los iones metálicos en suero y orina quedan reflejados de forma conjunta en la tabla IV.1.6. Las diferencias encontradas entre ambos grupos fueron estadísticamente significativas ($p < 0,05$).

Tabla IV.1.6. Resultados de los niveles de los iones metálicos en suero y orina en ambos grupos

| Iones | Grupo M-M | Grupo M-P |
|-----------------|------------------|------------------|
| Cr _p | 7,63±13,89 | 0,88±0,68 |
| Cr _o | 15,45±28,73 | 1,45±1,75 |
| Co _p | 6,70±12,46 | 0,78±0,67 |
| Co _o | 73,13±165,01 | 4,08±3,64 |

Cr_p: Cromo en plasma; Cr_o: Cromo en orina; Co_p: Cobalto en plasma; Co_o: Cobalto en orina

La distribución de los valores derivados del estudio de los niveles de iones metálicos en suero y orina quedan reflejados en las figuras IV.6 a IV.13.

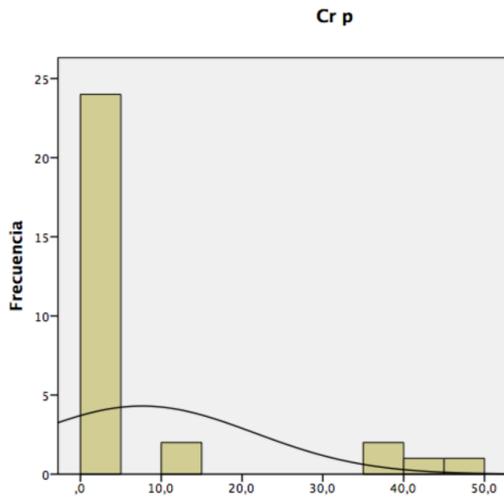


Figura IV.6. Histograma mostrando la distribución de los niveles de Cr_p en el grupo M-M.

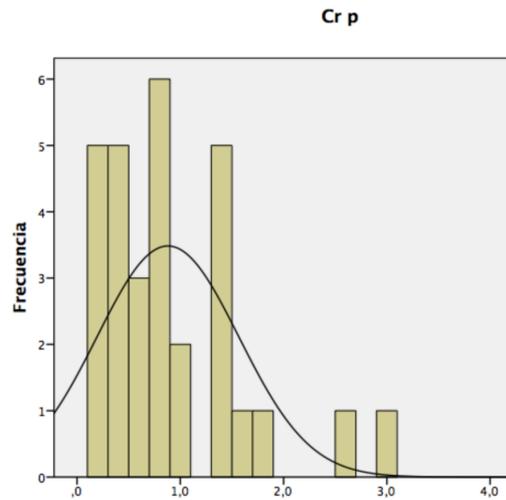


Figura IV.7. Histograma mostrando la distribución de los niveles de Cr_p en el grupo M-P.

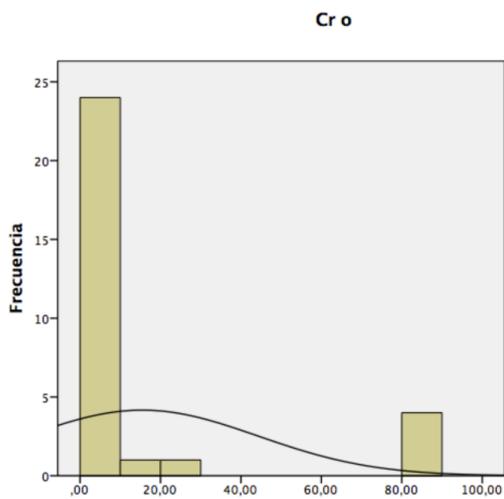


Figura IV.8. Histograma mostrando la distribución de los niveles de Cr_0 en el grupo M-M.

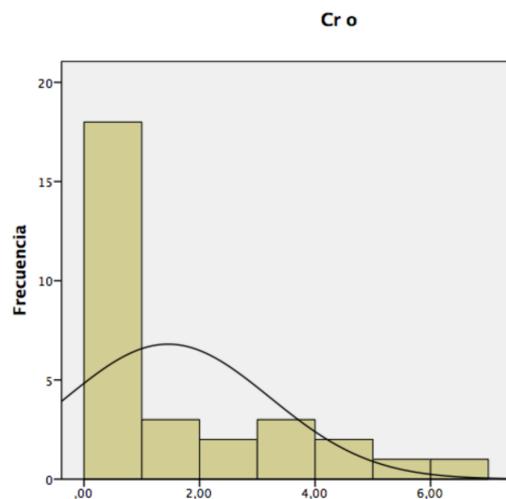


Figura IV.9. Histograma mostrando la distribución de los niveles de Cr_0 en el grupo M-P.

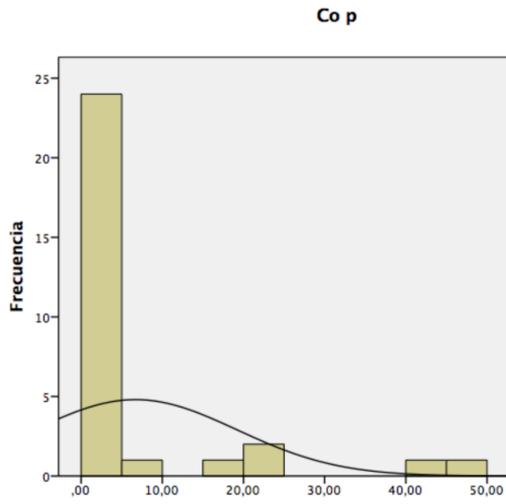


Figura IV.10. Histograma mostrando la distribución de los niveles de Co_p en el grupo M-M.

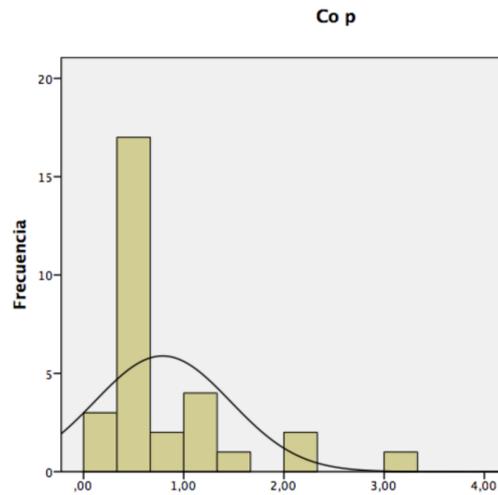


Figura IV.11. Histograma mostrando la distribución de los niveles de Co_p en el grupo M-P.

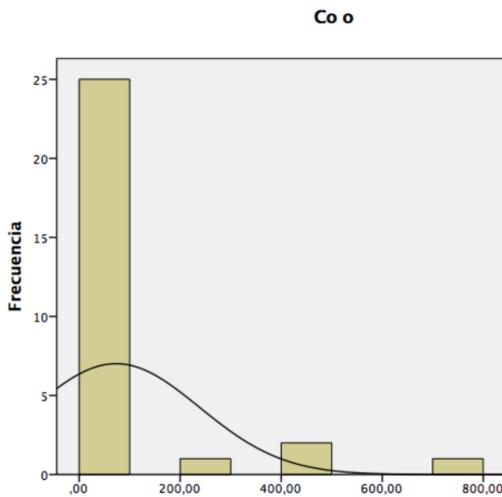


Figura IV.12. Histograma mostrando la distribución de los niveles de Co_o en el grupo M-M.

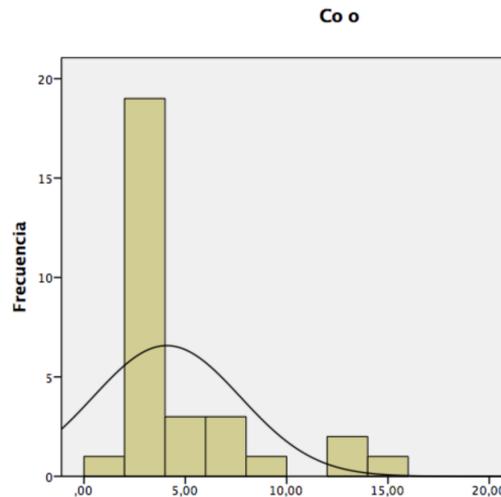


Figura IV.13. Histograma mostrando la distribución de los niveles de Co_o en el grupo M-P.

IV.1.4. Parámetros radiológicos

Los parámetros radiológicos a estudio fueron obtenidos de las radiografías anteroposterior de pelvis y axial de cadera, así como de la ecografía y resonancia magnética, tal y como queda reflejado en el apartado de material y método. Dichos parámetros también pueden dividirse en dos grupos en función de que el tipo de variable recogida fuera cuantitativa o cualitativa. Ver en la tabla IV.1.7.

Tabla IV.1.7. Resumen de los tipos de variables radiológicas a estudio en el grupo M-M

| Cuantitativas | Cualitativas |
|--|---|
| Ángulos de posicionamiento de componentes en radiografía simple de pelvis: - Ángulo acetabular - Ángulo cérvico-diafisario | Presencia de colección: - Ecografía Confirmación pseudotumor: - RM |

Ángulo acetabular

Respecto al ángulo acetabular medio en el grupo M-M fue de $46,73 \pm 8,47$ grados. En el grupo M-P el valor medio de dicho índice fue de $46,93 \pm 6,52$ grados. Ver tabla IV.1.8.

Ángulo cérvico-diafisario

Respecto al ángulo cérvico-diafisario medio en el grupo M-M fue de $137,6 \pm 8,08$ grados (ver tabla IV.1.8). En el grupo M-P este parámetro no fue valorable.

Tabla IV.1.8. Resultados de las variables radiográficas cuantitativas

| Variable | Grupo M-M | Grupo M-P |
|---------------------------|-------------|--------------|
| Ángulo acetabular | 46,73±8,47° | 46,93±6,52° |
| Ángulo cérvico-diafisario | 137,6±8,08° | No valorable |

La distribución de los valores de las variables radiográficas cuantitativas quedan reflejadas en las figuras IV.14 a IV.16.

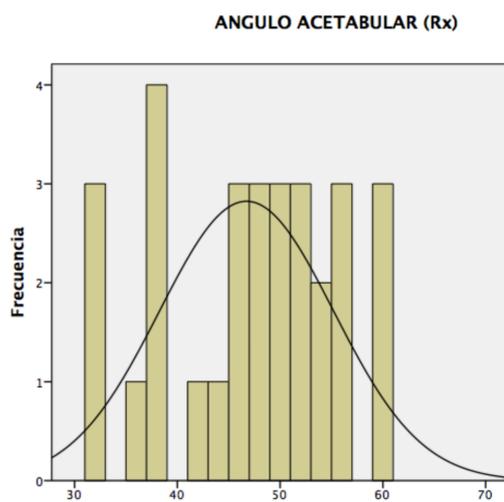


Figura IV.14. Histograma mostrando la distribución de los valores del ángulo acetabular en el grupo M-M.

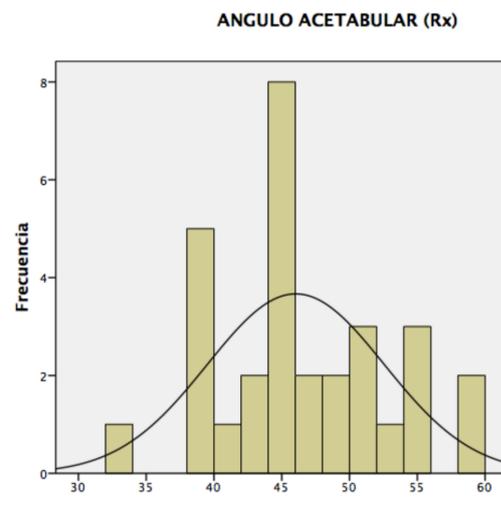


Figura IV.15. Histograma mostrando la distribución de los valores del ángulo acetabular en el grupo M-P.

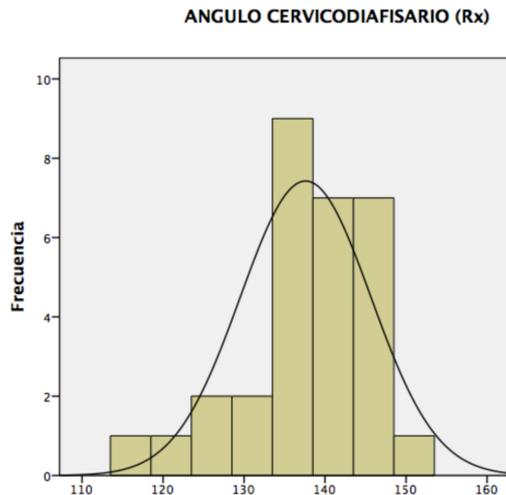


Figura IV.16. Histograma mostrando la distribución de los valores del ángulo cervico-diafisario en el grupo M-M.

Presencia de colección en ecografía

El estudio ecográfico fue sugestivo de colección periarticular en 6 pacientes dentro del grupo M-M (lo que supone un 20% del total del grupo). En el grupo M-P la ecografía fue positiva en 3 pacientes (lo que supone un 10% del total del grupo).

Presencia de colección en resonancia magnética

La resonancia magnética fue sugestiva de pseudotumor en 4 pacientes del grupo M-M, lo que supone una prevalencia de pseudotumor del 13,3%. En cambio, en el grupo M-P tan solo hubo un caso de pseudotumor, lo que supone una prevalencia de pseudotumor del 3,3%.

En la tabla IV.1.9. se resumen los datos de las variables radiográficas cualitativas.

Tabla IV.1.9. Resultados de las variables radiográficas cualitativas

| Prueba realizada | Normal | Alterada | Grupo |
|-------------------------|---------------|-----------------|--------------|
| Ecografía | 24 (80%) | 6 (20%) | M-M |
| | 27 (90%) | 3 (10%) | M-P |
| Resonancia magnética | 26 (86,7%) | 4 (13,3%) | M-M |
| | 29 (96,7%) | 1 (3,3%) | M-P |

IV.2. ANÁLISIS DE LA RELACIÓN ENTRE LOS PARÁMETROS CLÍNICOS, ANALÍTICOS Y RADIOLÓGICOS

Una vez realizado el análisis descriptivo de las distintas variables, el siguiente paso es conocer si existe relación entre las variables estudiadas y entre ellas y el desarrollo de pseudotumor. Para ello, se han empleado distintas herramientas estadísticas dependiendo de las variables a estudiar.

Las variables derivadas del examen clínico y radiológico pueden ser tanto cualitativas (dicotómicas en este caso), como cuantitativas. Sin embargo en el caso de las variables analíticas son de tipo cuantitativas. La tabla IV.2.1 resume los tipos de variables del estudio, mientras que en la tabla IV.2.2 quedan recogidas las herramientas estadísticas empleadas.

Tabla IV.2.1. Tipos de variables a estudio

| VARIABLES | | |
|---------------|--------------|--|
| CUALITATIVAS | CLÍNICAS | <ul style="list-style-type: none"> - Sexo - Vía de abordaje - Necesidad de cirugía de revisión. |
| | RADIOLÓGICAS | Presencia de colección en: <ul style="list-style-type: none"> - Ecografía - RM |
| CUANTITATIVAS | CLÍNICAS | <ul style="list-style-type: none"> - Edad - IMC - Tiempo transcurrido desde la cirugía - Tamaño cúpula - Puntuación en escala de Harris |
| | ANALÍTICAS | <ul style="list-style-type: none"> - Niveles de iones metálicos (Cr y Co) en suero y orina |
| | RADIOLÓGICAS | <ul style="list-style-type: none"> - Ángulo acetabular - Ángulo cervico-diafisario |

RM: Resonancia magnética; IMC: Índice de masa corporal; Cr: Cromo; Co: Cobalto

Tabla IV.2.2. Test estadísticos empleados en el cruce de variables

| | Variable dependiente | Variable independiente | Análisis estadísticos empleado |
|-----------------------------|----------------------|------------------------|--------------------------------|
| Modelo univariante | Cualitativa | Cuantitativa | Comparación de medias |
| | Cualitativa | Cualitativa | Chi ² / Fisher |
| | Cuantitativa | Cuantitativa | Correlación |
| Modelo multivariante | | | Regresión lineal múltiple |

IV.2.1. Análisis de la asociación entre parámetros clínicos, analíticos y radiológicos y los niveles de iones metálicos

A continuación se expone la asociación existente entre los parámetros clínicos, analíticos y radiológicos y los niveles de iones metálicos, como se detalla en la tabla IV.2.3.

Tabla IV.2.3. Asociación estadística entre parámetros clínicos, analíticos y radiológicos y los niveles de iones en suero

| Variables cruzadas | Grupo M-M | | | | Grupo M-P | | | | p |
|---------------------------|---------------------|------------------|------------------|------------------|---|------------------|------------------|------------------|------------------|
| | Cr _p | Cr _o | Co _p | Co _o | Cr _p | Cr _o | Co _p | Co _o | |
| | Liberación de iones | | | | | | | | |
| IMC | <0,006 | <0,011 | <0,005 | <0,012 | <0,026 | <0,0001 | <0,005 | <0,0001 | coef. de pearson |
| | 0,49 | 0,451 | 0,49 | 0,45 | 0,41 | 0,67 | 0,5 | 0,66 | |
| Harris | n.s. (>0,605) | n.s. (>0,581) | n.s. (>0,728) | n.s. (>0,688) | n.s. (>0,213) | <0,02 | n.s. (>0,068) | <0,05 | p |
| | - | - | - | - | - | -0,43 | - | -0,36 | coef. de pearson |
| Ángulo cervico-diafisario | n.s. (>0,276) | n.s. (>0,204) | n.s. (>0,423) | n.s. (>0,371) | no valorarle (ángulo fijo 130 - 135°) | | | | p |
| Ángulo acetabular | n.s. (>0,716) | n.s. (>0,603) | n.s. (>0,96) | n.s. (>0,247) | n.s. (>0,339) | n.s. (>0,448) | n.s. (>0,056) | n.s. (>0,469) | P |
| Tiempo de | n.s. (>0,779) | n.s. (>0,921) | n.s. (>0,868) | n.s. (>0,875) | n.s. (>0,460) | n.s. (>0,412) | n.s. (>0,616) | n.s. (>0,836) | P |
| Diámetro cúpula | n.s. (>0,456) | n.s. (>0,747) | n.s. (>0,143) | n.s. (>0,570) | no valorarle (no cúpulas, cabezas tamaño 32 - 36mm) | | | | P |

Cr_p: Cromo en plasma; Cr_o: Cromo en orina; Co_p: Cobalto en plasma; Co_o: Cobalto en orina; IMC: Índice de masa corporal; n.s.: diferencia no estadísticamente significativa

De la tabla anterior cabe destacar que existe una correlación positiva y estadísticamente significativa entre el IMC y los niveles de iones en suero y orina, tanto en el grupo M-M como en el grupo M-P. Es decir a mayor IMC, mayor liberación de iones a nivel sistémico.

Con la intención de establecer un umbral para el IMC en relación con los niveles de iones metálicos, convertimos el IMC en una variable cualitativa, estratificando sus valores en 4 grupos:

- Sobrepeso (IMC: 25 - 29,9): 31 pacientes.
- Obeso tipo 1 (IMC: 30 - 34,9): 22 pacientes.
- Obeso tipo 2 (IMC: 35 - 39,9): 6 pacientes.
- Obeso tipo 3 (IMC: ≥ 40): 1 pacientes.

El grupo “obesidad tipo 3” se suprime porque solo incluye un paciente y altera el análisis de los resultados. Los tres grupos restantes fueron analizados en relación a los niveles de iones metálicos en suero y orina, como podemos ver en la tabla IV.2.4.

Tabla IV.2.4. Relación entre IMC y niveles de iones metálicos en suero y orina

| IMC | Grupo M-M | | | | Grupo M-P | | | |
|-----------------|------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|-----------------|
| | Niveles de iones metálicos (ng/ml) | | | | | | | |
| | Cr _p | Cr _o | Co _p | Co _o | Cr _p | Cr _o | Co _p | Co _o |
| Sobrepeso | 1,39 | 2,74 | 1,51 | 7,41 | 0,59 | 0,52 | 0,54 | 2,23 |
| Obesidad tipo 1 | 13,18 | 28,72 | 11,09 | 112,38 | 1,05 | 1,85 | 0,93 | 4,69 |
| Obesidad tipo 2 | 20,45 | 34,59 | 18,30 | 257,79 | 1,51 | 3,83 | 1,11 | 9,81 |
| p | < 0,017 | < 0,027 | < 0,028 | < 0,028 | < 0,05 | < 0,002 | n.s. (>0,203) | < 0,001 |

Cr_p: Cromo en plasma; Cr_o: Cromo en orina; Co_p: Cobalto en plasma; Co_o: Cobalto en orina; IMC: Índice de masa corporal; n.s.: diferencia no estadísticamente significativa

Observando la tabla podemos apreciar cómo al aumentar el estrato en el IMC, los niveles de iones metálicos aumentan de forma considerable y de manera estadísticamente significativa. En el grupo M-M los niveles de iones metálicos aumentan a valores anormales (≥ 10 ng/ml) a partir del subgrupo obesidad tipo 1.

Volviendo al análisis de la tabla IV.2.3, en cuanto a la puntuación en la escala de Harris y los niveles de iones en orina en el grupo M-P existe una correlación negativa y estadísticamente significativa, es decir a mayor puntuación en la escala de Harris (mejor función), menor concentración de iones metálicos en orina.

El resto de asociaciones expuestas en la tabla no son estadísticamente significativas.

IV.2.2. Análisis de la asociación entre parámetros clínicos, analíticos y radiológicos y el desarrollo de pseudotumor

Grupo M-M

En la tabla IV.2.5. se aprecia la relación de los parámetros clínicos, analíticos y radiológicos con el desarrollo de pseudotumor confirmado mediante resonancia magnética.

Tabla IV.2.5. Relación de parámetros clínicos, analíticos y radiológicos con el desarrollo de pseudotumor confirmado con RM en el grupo M-M

| | Pseudotumor (RM) | | P |
|--------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------|---------------|
| | No (26) | Si (4) | |
| Edad (años) | 53,23±7,74 | 52,25±7,50 | n.s. (p>0,81) |
| Sexo (Hombre / Mujer) | Hombres: 24 (80%) Mujeres: 2(6,7%) | Hombres: 3 (10%) Mujeres: 1(3,3%) | n.s. (p>0,36) |
| Harris (0-100) | 87,92±14,74 | 77,75±30,55 | n.s. (p>0,27) |
| IMC (kg/m ²) | 29,51±3,17 | 31,75±4,24 | n.s. (p>0,21) |
| Vía de abordaje (anterior/posterior) | 20 ant (66,7%) 6 post (20%) | 4 ant (13,3%) 0 post (0%) | n.s. (p>0,55) |
| Tiempo de evolución (años) | 5,13±1,40 | 3,92±1,33 | n.s. (p>0,19) |
| Ángulo cervico-diafisario (°) | 138,46±8,03 | 132±6,48 | n.s. (p>0,13) |
| Ángulo acetabular (°) | 47,08±8,07 | 44,5±11,95 | n.s. (p>0,58) |
| Diámetro cúpula (mm) | 46,69±2,11 | 47,01±3,46 | n.s. (p>0,81) |
| Cr _p (ng/ml) | 6,27±12,17 | 16,38±22,67 | n.s. (p>0,18) |
| Cr _o (ng/ml) | 13,65±27,28 | 27,19±39,61 | n.s. (p>0,39) |
| Co _p (ng/ml) | 5,47±10,35 | 14,68±22,61 | n.s. (p>0,17) |
| Co _o (ng/ml) | 53,12±118,91 | 198,19±341,74 | n.s. (p>0,11) |

Cr_p: Cromo en plasma; Cr_o: Cromo en orina; Co_p: Cobalto en plasma; Co_o: Cobalto en orina; IMC: Índice de masa corporal; n.s.: diferencia no estadísticamente significativa

Grupo M-P

La relación de los parámetros clínicos, analíticos y radiológicos con el desarrollo de pseudotumor confirmado mediante resonancia magnética en el grupo M-P queda reflejada en la tabla IV.2.6.

Tabla IV.2.6. Relación de parámetros clínicos, analíticos y radiológicos con el desarrollo de pseudotumor confirmado con RM en el grupo M-P

| | Pseudotumor | | p |
|----------------------------|---|--------------------------------------|---------------|
| | No (29) | Si (1) | |
| Edad (años) | 54,69±10,66 | 59 | n.s. (p>0,69) |
| Sexo (hombre / mujer) | Hombres: 24(80%) Mujeres: 5(16,7%) | Hombres: 1 (3,3%) Mujeres: 0 (0%) | n.s. (p>1) |
| Harris (0-100) | 82,01±14,35 | 87 | n.s. (p>0,73) |
| IMC (kg/m ²) | 30,34±3,64 | 29 | n.s. (p>0,72) |
| Tiempo de evolución (años) | 4,67±1,05 | 2,8 | n.s. (p>0,09) |
| Ángulo acetabular (°) | 45,72±6,41 | 55 | n.s. (p>0,16) |
| Cr _p (ng/ml) | 0,88±0,69 | 0,71 | n.s. (p>0,79) |
| Cr _o (ng/ml) | 1,49±1,77 | 0,21 | n.s. (p>0,47) |
| Co _p (ng/ml) | 0,79±0,68 | 0,51 | n.s. (p>0,67) |
| Co _o (ng/ml) | 4,15±3,68 | 2,01 | n.s. (p>0,57) |

Cr_p: Cromo en plasma; Cr_o: Cromo en orina; Co_p: Cobalto en plasma; Co_o: Cobalto en orina; IMC: Índice de masa corporal; n.s.: diferencia no estadísticamente significativa

IV.2.3. Comparación de las variables entre grupo M-M y M-P

Variables cuantitativas

La comparación de variables cuantitativas en ambos grupos pone de manifiesto diferencias estadísticamente significativas en los niveles de iones en suero y orina tanto de cromo como de cobalto, como se puede ver en la tabla IV.2.7.

Tabla IV.2.7. Comparación por grupos de los niveles de iones metálicos en suero y orina

| Variable | Grupo | Media | Desviación típica | p |
|----------|-------|---------|-------------------|-----------|
| Co p | M-M | 6,7027 | 12,46867 | p < 0,015 |
| | M-P | 0,7893 | 0,67798 | |
| Co o | M-M | 73,1303 | 165,00372 | p < 0,032 |
| | M-P | 4,0833 | 3,64134 | |
| Cr p | M-M | 7,623 | 13,8992 | p < 0,013 |
| | M-P | 0,880 | 0,6870 | |
| Cr o | M-M | 15,4580 | 28,73905 | p < 0,012 |
| | M-P | 1,4560 | 1,75901 | |

Cr_p: Cromo en plasma; Cr_o: Cromo en orina; Co_p: Cobalto en plasma; Co_o: Cobalto en orina

En la comparación del resto de variable cuantitativas no se encontraron diferencias estadísticamente significativas.

Variables cualitativas

La comparación de variables cualitativas entre el grupo M-M y grupo M-P pone de manifiesto diferencias estadísticamente significativas en la vía de

abordaje utilizada para la colocación del implante, como se puede ver en la tabla IV.2.8.

Tabla IV.2.8. Comparación por grupos de la vía de abordaje

| Variable | Grupo | Nº casos | p |
|-------------------|-------|----------|-----------|
| Abordaje Hardinge | M-M | 24 | p < 0,024 |
| | M-P | 30 | |
| Abordaje Moore | M-M | 6 | |
| | M-P | 0 | |

En la comparación del resto de variable cualitativas no se encontraron diferencias estadísticamente significativas.

IV.2.4. Análisis de regresión entre niveles de iones en suero y orina

El análisis de la asociación de estas variables se realizó mediante un estudio de correlación, utilizando el coeficiente de correlación de Pearson, ya que analiza la relación lineal entre dos variables de tipo continuo.

Los resultados de dicha correlación han mostrado una relación estadísticamente significativa entre los niveles de iones en suero y orina, si bien los valores obtenidos para el coeficiente de Pearson son bajos. Se trata de una relación directamente proporcional, es decir, cuanto mayor es el valor de los niveles de iones en suero, mayor es el de los niveles de iones en orina.

Una vez detectadas las variables cuya relación con los niveles de iones en suero eran estadísticamente significativa (iones en orina), se realizó un análisis de regresión lineal múltiple. El resultado de dicho análisis es una ecuación que resume la relación entre estas variables y permite la obtención de un valor para

los niveles de iones en suero a partir de los valores de iones en orina. Dichas ecuaciones quedan reflejadas en la tabla IV.2.9.

Tabla IV.2.9. Relación entre los niveles de iones en suero y orina

| | Ecuación | p |
|------------------|----------------------------------|--------------|
| Grupo M-M | $Co_p = 1,722 + 0,7 \times Co_o$ | $p < 0,0001$ |
| | $Cr_p = 0,25 + 0,47 \times Cr_o$ | $p < 0,0001$ |
| Grupo M-P | $Co_p = 0,25 + 0,13 \times Co_o$ | $p < 0,0001$ |
| | $Cr_p = 0,48 + 0,27 \times Cr_o$ | $p < 0,0001$ |

Cr_p: Cromo en plasma; Cr_o: Cromo en orina; Co_p: Cobalto en plasma; Co_o: Cobalto en orina

La expresión gráfica de esta relación queda reflejada en las figura IV.17. a IV.20.

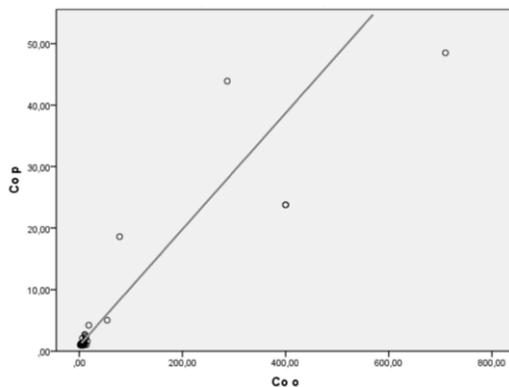


Figura IV.17. Gráfico de dispersión tras el estudio de regresión lineal para el Co_p en el grupo M-M.

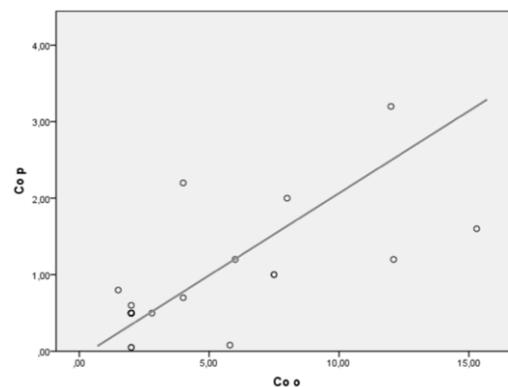


Figura IV.18. Gráfico de dispersión tras el estudio de regresión lineal para el Co_p en el grupo M-P.

V. DISCUSIÓN

Con el fin de simplificar el análisis y discusión de los resultados de la presente Tesis Doctoral, se ha estructurado en diferentes apartados. En primer lugar se tratará el tema de los iones metálicos en el contexto de la artroplastia de cadera (ATC), de los factores que influyen en la liberación de los mismos, de la relación entre los niveles sistémicos y los efectos de dichos iones en el organismo. En la segunda parte de la discusión se discutirá sobre el pseudotumor y su relación con la liberación de iones metálicos (ver figura V.1). Una vez obtenida una visión global del tema, se discutirá acerca de los algoritmos y planes de actuación ante pacientes con par de fricción metal-metal (M-M). Por último se enumerarán las limitaciones del estudio.

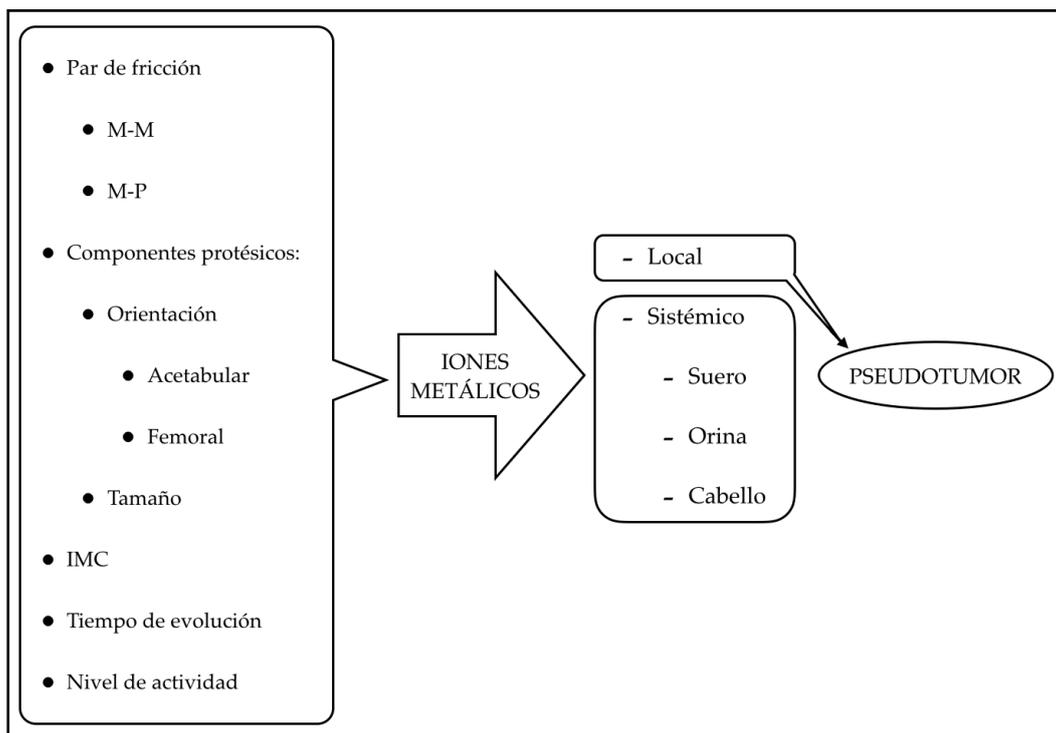


Figura V.1. Esquema que muestra los factores influyentes en la liberación de iones y la relación entre éstos y el pseudotumor.

V.1. IONES METÁLICOS EN LA ARTROPLASTIA TOTAL DE CADERA

El uso del par de fricción M-M en la ATC, es un tema de importante repercusión social que ha generado cierta controversia en el ámbito científico. Dicha polémica se debe a la aparición de complicaciones relacionadas con la liberación de iones metálicos.

Pero, ¿solo se produce liberación de iones cuando el par de fricción está compuesto por dos superficies metálicas?, ¿qué ocurre con la liberación de iones en el par de fricción metal-polietileno (M-P)? A lo largo de este apartado se intentará dar respuesta a estas y muchas otras preguntas relacionadas con la liberación de iones metálicos en el contexto de la ATC.

V.1.1. Factores que influyen en la liberación de iones metálicos

El aumento de las concentraciones de iones metálicos después de la ATC con par de fricción M-M sigue siendo una preocupación. Es primordial identificar las variables asociadas con los altos niveles de iones metálicos y, en caso de que sea posible, corregirlas.

Par de fricción

En nuestro estudio ha habido diferencias estadísticamente significativas en cuanto a los niveles de iones metálicos a nivel sistémico (suero y orina) entre el grupo con par de fricción M-M y el grupo con par de fricción M-P, siendo estos niveles más elevados en el grupo con par de fricción M-M. Por tanto se puede deducir que cuando el par de fricción de la ATC está constituido por dos

superficies metálicas, la liberación de iones que se produce es mayor que cuando solo una de las dos superficies es metálica.

Existen otros trabajos que han comparado la liberación de iones entre grupos de ATC con par de fricción M-M y M-P. En el caso del trabajo de Savarino, publicado en 2002, se evalúa de manera retrospectiva un grupo de pacientes con un seguimiento medio mayor de dos años en el que, además de comparar los niveles de iones metálicos en suero (Co, Cr y Mo) en pares de fricción M-M (n=26) y M-P (n=15), también utiliza un grupo control de pacientes prequirúrgicos (n=22) y un grupo de pacientes sanos (n=22). Como resultado, se obtuvo una liberación de iones significativamente mayor en el grupo con par de fricción M-M con respecto al resto de grupos. ⁽¹²⁶⁾

El trabajo de MacDonald, publicado en 2003, es un ensayo clínico aleatorizado, con un seguimiento mínimo de dos años, en el que se compararon los niveles de iones metálicos en suero y orina (Co, Cr y Ti) en pares de fricción M-M (n=23) y M-P (n=18). Los componentes femoral y acetabular fueron los mismos en ambos grupos, el inserto fue la única variable diferente (metal o polietileno). Como resultado, se obtuvo una liberación de iones significativamente mayor en el grupo con par de fricción M-M con respecto al grupo M-P.⁽¹²⁷⁾

El equipo de Tiusanen, publicó en 2013 un interesante estudio en el que de forma prospectiva aleatoriza a 92 pacientes en dos grupos, ATC con pares de fricción M-M y M-P. Compararon los niveles de iones metálicos en suero y orina (Co, Cr y Mo) entre ambos grupos, a lo largo de dos años. En ambos grupos las cabezas implantadas fueron del mismo diámetro, 28 mm. Como resultado, al igual que los dos estudios anteriormente expuestos, se obtuvo una liberación de

iones significativamente mayor en el grupo con par de fricción M-M con respecto al grupo M-P. Pero además observaron que los niveles de iones metálicos medidos en el primer y segundo año del seguimiento, prácticamente no variaron. Se concluye por tanto que existe una estabilidad en la liberación de iones a partir del año de la cirugía.⁽¹²⁸⁾

Como podemos observar, nuestros resultados van en concordancia con la bibliografía estudiada, se obtuvo una liberación de iones significativamente mayor en el grupo con par de fricción M-M respecto al grupo M-P. Sin embargo los estudios comentados anteriormente comparan grupos de pacientes con ATC convencional, nosotros comparamos ATC de recubrimiento con ATC convencional. Podría asumirse que, debido al diseño de nuestro estudio se evaluaron pacientes portadores de ATC de superficie, con cabezas mayores que la ATC convencional, y por tanto pudieran esperarse valores mayores de partículas de desgaste en dicho grupo al presentar un mayor volumen de las cabezas femorales protésicas. Sin embargo, no debemos olvidar al efecto aditivo de la truniosis (liberación de partículas procedentes de la unión entre cabeza y cuello del vástago) que se presenta solamente en la ATC convencional.

Orientación de los componentes protésicos

a) Componente femoral en la prótesis de recubrimiento:

Aunque no hay consenso sobre el ángulo óptimo de fijación del componente femoral en la ATC de recubrimiento, por norma general se recomienda una ligera orientación en valgo. Ganapathi afirma que la ineficiencia del implante es más común cuando el componente femoral está en varo (<130°).

(129) Radcliffe descubrió que las cargas en el cuello femoral de los componentes femorales posicionados en valgo se comportaban como las de un fémur normal.

(130) Según lo propuesto por Silva, se recomienda que los componentes femorales se fijen a 5° de valgo respecto eje anatómico del cuello femoral.⁽¹³¹⁾

Hay autores como Amstutz, que sugieren posicionar el componente femoral con un ángulo de 140 grados.⁽¹³²⁾ Por otro lado Beulé enuncia que un componente femoral en valgo excesivo puede causar una indentación en el cuello femoral y reducir el flujo sanguíneo a la cabeza femoral.⁽¹³³⁾

En base a la literatura revisada, si bien la malposición del componente femoral protésico se relaciona con un aumento en el riesgo de fractura del cuello femoral, parece no haber evidencia de que este hecho se relacione con una mayor liberación de iones.⁽¹³³⁾

Acorde con la bibliografía expuesta, en nuestro estudio observamos una buena posición del componente femoral, ya que la media del ángulo formado entre el eje de la diáfisis femoral y el eje del vástago fue de $137,6 \pm 8,08^\circ$ grados, posicionamiento en valgo. Por otro lado, al igual que hizo Korkmaz en su estudio⁽¹³⁴⁾, dividimos a los pacientes en dos grupos, los que tenían un componente femoral posicionado en varo ($<130^\circ$) y los que lo tenían bien posicionado, en valgo ($\geq 130^\circ$), e intentamos buscar una relación con la liberación de iones, pero no la encontramos. Sin embargo observamos qué el ángulo de posicionamiento del componente femoral que tenían los pacientes que habían desarrollado pseudotumor tendían al varo ($132 \pm 6,48^\circ$), respecto a los pacientes que no lo habían desarrollado ($138,46 \pm 8,03^\circ$), si bien las diferencias encontradas no fueron estadísticamente significativas.

b) Componente acetabular:

A diferencia del posicionamiento del componente femoral, parece haber consenso en la posición óptima del componente acetabular. Varios autores como Girard o Giannini coinciden en que dicho ángulo de inclinación es de aproximadamente 45°.^(135, 136)

Un ángulo acetabular superior a 45° se asocia con un aumento en las tasas de desgaste del metal en ATC con par de fricción M-P. En el trabajo de Hart se estudia el efecto de la inclinación acetabular sobre la liberación de iones (Cr y Co) en el par de fricción M-M. Tras un año de seguimiento, identificó un umbral de inclinación acetabular de 50°, a partir del cual los niveles de iones metálicos sistémicos aumentaban de forma significativa ($p < 0.01$). Por debajo de dicho umbral, los niveles de Co y Cr en suero fueron de 1,6 ng/ml y 1,88 ng/ml respectivamente; por encima de este umbral, los niveles de Co y Cr fueron de 4,45 ng/ml y 4,3 ng/ml respectivamente. Se volvieron a medir los niveles de iones a los dos años del seguimiento, encontrando estabilidad en los mismos.⁽¹³⁷⁾

El trabajo de De Haan, siguiendo la misma línea que el de Hart, relaciona inclinación acetabular con liberación de iones. En este caso el umbral a partir del cual los niveles de iones metálicos sistémicos aumentan de forma significativa fue 55°. También, y de forma muy significativa ($p < 0,001$), demostró que un arco de cobertura menor de 10 mm se correlaciona con aumento de los niveles de iones metálicos séricos. En este artículo se remarca que los componentes acetabulares de pequeño tamaño, que además presentan una inclinación mayor de 55°, muy probablemente se asocien a niveles de iones metálicos séricos muy altos. Esto es debido a la concentración de cargas en la zona marginal del acetábulo.⁽¹³⁸⁾

Otro interesante trabajo es el del grupo de Grammatopoulos, donde el objetivo fue determinar la orientación acetabular óptima para minimizar el riesgo de formación de pseudotumor, considerando a éste como una complicación asociada a la liberación de iones. Como conclusión obtuvo que, en aquellos casos en los que la precisión de implantación era de $\pm 10^\circ$ alrededor de una posición óptima de 45° de inclinación y 20° de anteversión, la incidencia de pseudotumor era cuatro veces menor ($p < 0,007$) que cuando la colocación excedía de estos rangos.⁽¹³⁹⁾

Si bien la verticalidad se relaciona con mayor tasa de desgaste (mayor liberación de iones), la anteversión se asocia a inestabilidad (bien por defecto o exceso de la misma).⁽¹⁴⁰⁾ Podemos enunciar, por tanto, que la liberación de iones se puede minimizar con una óptima inclinación del componente acetabular.

En nuestro trabajo no se encontró una correlación entre el ángulo acetabular y los niveles de iones sistémicos en ninguno de los dos grupos, si bien los valores de inclinación acetabular medidos se encontraban dentro de los rangos seguros que propone Grammatopoulos.⁽¹³⁹⁾

Talla de los componentes protésicos

Teóricamente, en cabezas femorales grandes existe un mayor desgaste volumétrico, es decir, una mayor liberación de partículas. Esto fue demostrado por el equipo de Clarke en 2003, quienes demostraron que los niveles séricos de Cr y Co usando la ATC de superficie eran más altos que aquellos obtenidos tras la ATC M-M con cabezas de 28 mm.⁽¹⁴¹⁾

Por el contrario, el desgaste lineal aumenta en componentes pequeños. El grupo de Smith en 2001 realizó una evaluación tribológica de los pares de fricción M-M en la ATC con cabezas de 16, 22, 28 y 36 mm de diámetro, en suero bovino al 25 %, utilizando un simulador de articulación de cadera que ejecutaba los ciclos de movimiento. Hallaron que se podía lograr una notable reducción del desgaste lineal en la ATC M-M simplemente aumentando el diámetro de las cabezas.⁽¹⁴²⁾

El estudio de Langton proporciona datos sobre los niveles de iones metálicos de 76 caderas con ATC de recubrimiento. Los niveles de Cr y Co en pacientes con componentes femorales más pequeños (≤ 51 mm) fueron significativamente más altos que en aquellos con los componentes más grandes (≥ 53 mm). Las concentraciones de iones en el primer grupo se relacionaron significativamente con la inclinación del componente acetabular. Las mismas relaciones no fueron significativas en los pacientes con componentes femorales más grandes. El correcto posicionamiento del componente acetabular es esencial para reducir la liberación de iones metálicos después de un ATC de recubrimiento, sobre todo en tallas pequeñas. Deducimos por tanto que las cabezas pequeñas son más exigentes técnicamente a la hora de la orientación del componente acetabular que las cabezas grandes.⁽¹⁰⁰⁾

Vendittoli comparó los niveles de iones metálicos (Cr, Co, Ti) en dos grupos de pacientes portadores de ATC con par de fricción M-M. Diseño del trabajo: ensayo clínico aleatorizado y controlado. En un grupo, pacientes con ATC convencional (cabezas pequeñas, 28 mm) y en otro pacientes con ATC de recubrimiento (cabezas de gran diámetro). A los tres meses de evolución postoperatoria hubo diferencias estadísticamente significativas en cuanto a los niveles de iones metálicos, siendo más elevados en el grupo de cabezas de gran

diámetro. Sin embargo a los 2 años de seguimiento no había diferencias en los niveles de iones metálicos en ambos grupos. Por otro lado se estimó la fase de estabilidad iónica, que se alcanzó al año postoperatorio para el grupo con ATC de recubrimiento y a los tres meses para el de ATC convencional. ⁽¹⁴³⁾

La toxicidad de los iones metálicos, la hipersensibilidad del metal y la carcinogenicidad del metal son motivos de preocupación para los pacientes con ATC par M-M. Por lo tanto, entender el destino biológico de los iones metálicos, y en consecuencia sus efectos sistémicos a largo plazo, es de gran interés para los pacientes y cirujanos implicados. Intentando dar una explicación a ello, Antoniou elaboró un estudio donde determina los niveles de iones metálicos en suero (Cr, Co y Mo) de cinco grupos de pacientes diferentes: grupo control (pacientes aún no intervenidos de ATC); pacientes con ATC par M-P; pacientes con ATC par M-M con cabezas pequeñas (28 mm); pacientes con ATC par M-M con cabezas de 36 mm; y pacientes con una ATC de superficie. Aunque el objetivo del trabajo era relacionar los niveles de iones metálicos con la concentración de marcadores de estrés oxidativo en suero, aporta la determinación de los niveles de iones metálicos en grupos de pacientes con cabezas de distinto diámetro. Como resultado se obtuvo que los niveles de Cr y Co fueron significativamente menores en el grupo de ATC par M-M con cabezas de 36 mm, en comparación con los grupos de cabezas pequeñas de 28 mm y ATC de recubrimiento, a los seis meses postoperatorio. Sin embargo, ni los niveles Cr ni los de Co fueron significativamente diferentes entre los tres grupos al año de seguimiento. Los niveles de Mo no fueron significativamente diferentes entre los tres grupos, ni a los seis meses, ni al año. Además, no hubo diferencias significativas en la concentración plasmática de marcadores de estrés oxidativo en pacientes con par

de fricción M-M en comparación con el grupo control. Se puede deducir que los niveles de iones metálicos en el grupo de ATC de recubrimiento fueron similares a los de los grupos con ATC con cabezas de 28 y 36 mm, pasado un año. ⁽⁶⁸⁾

Los resultados de nuestro estudio concuerdan con los hallazgos de Vendittoli al no demostrarse una relación entre la talla de los componentes protésicos y la liberación de iones.

Índice de masa corporal (IMC) o índice de Quetelet

Existen gran cantidad de trabajos científicos que relacionan la obesidad con un aumento en las complicaciones tras una ATC.⁽¹⁴⁴⁻¹⁴⁶⁾ Sin embargo, existe muy poca bibliografía que relacione el IMC con la liberación de iones metálicos en la artroplastia de cadera.

Hallamos un trabajo, publicado en 2012 por Sawalha, que estudia una muestra de 75 pacientes con ATC de recubrimiento durante un periodo de seguimiento de 4 años. Divide a los pacientes en dos grupos, pacientes no obesos (IMC < 30) y pacientes obesos (IMC > 30). Tras estudiar la relación de cada uno de los grupos con la liberación iones metálicos, no se halló correlación entre el IMC y los niveles de Cr y Co en suero, por lo que no se pudo concluir que la obesidad se relacionara con un aumento de los niveles de iones metálicos sistémicos.⁽¹⁴⁷⁾

En cambio, en los resultados de nuestro trabajo hallamos una correlación positiva y estadísticamente significativa entre el IMC y los niveles de iones metálicos en suero y orina, tanto en el grupo con par de fricción M-M como en el M-P.

Con la intención de establecer un umbral para el IMC, a partir del cual la liberación de iones aumenta de forma perjudicial, convertimos el IMC en una variable cualitativa, estratificando sus valores en subgrupos (sobrepeso, obesidad tipo 1, tipo 2 y tipo 3).

Antes de continuar, conviene aclarar que los valores de cobalto ≥ 10 ng/ml son indicativos de un incremento del desgaste articular; que una concentración de cobalto entre 10 y 20 ng/ml se considera muy anormal; y que valores por encima de 20 ng/ml son inadmisibles. ⁽¹⁴⁸⁾

Teniendo en cuenta dicha información, observamos en el grupo M-M que en los pacientes obesos (quedarían incluidos los subgrupos obesidad tipo 1, tipo 2 y tipo 3), los niveles de iones metálicos se disparan a cifras perjudiciales para la salud (ver tabla IV.2.4, en resultados). La aplicación de estos resultados a la práctica clínica, va enfocada hacia la identificación de pacientes de riesgo, para poder así disminuir complicaciones evitables. De tal manera que ante un paciente al que vayamos a implantarle una ATC con par de fricción M-M, que tenga IMC mayor de 30 (obesos), la indicación debería ser seriamente discutida por un comité experto que valore los riesgos y beneficios que aportarían dicha cirugía.

Sin embargo, en el grupo M-P no es preciso tener en consideración el IMC a la hora de la indicación del implante, ya que aunque se relaciona de forma significativa con los niveles de iones metálicos, éstos no aumentan a valores peligrosos para la salud.

Aunque hay pocos trabajos que relacionen el IMC con la liberación de iones, sí que hay datos en la literatura sobre la relación entre la obesidad y la malposición del componente acetabular. De todos ellos destacar el trabajo

publicado por Elson en 2013, por la exquisita metodología empleada, que evaluó la relación entre obesidad mórbida (IMC > 35) y malposición acetabular en ATC. De todas las variables analizadas como factores influyentes en la malposición acetabular, el IMC fue el factor de riesgo más significativo. Hubo una correlación estadísticamente significativa entre el incremento en la liberación de iones y factores como la obesidad, el exceso de verticalidad y la insuficiente anteversión acetabular.⁽¹⁴⁹⁾

Tiempo de evolución

Diversos estudios tribológicos han demostrado que los implantes con par de fricción M-M a menudo muestran una tasa de desgaste acelerada durante el primer y segundo año postimplantación.⁽¹⁵⁰⁾ Después de la lubricación, efectos de autopulido y oxigenación, este período de mayor desgaste es seguido por una fase estacionaria de bajo desgaste, durante la cual el índice de desgaste volumétrico es menor de 0,2 mm³/año.⁽¹⁵¹⁾

Revisando la bibliografía parece haber consenso en la división de fase inicial de gran desgaste y fase de estabilidad iónica. Lo que no queda claro es el tiempo de evolución que debe transcurrir para el paso de una a otra, no obstante dicho periodo parece ser menor a dos años.

El trabajo de Vendittoli estudió los niveles de iones metálicos en el tiempo. Encontrando la fase de estabilidad iónica, al año de la implantación para la ATC de recubrimiento y a los tres meses para la ATC convencional.⁽¹⁴³⁾ La fase de estabilidad iónica en el estudio de Antoniou se halló al año de evolución postquirúrgica para el Cr y el Co.⁽⁶⁸⁾ En el trabajo de Hart, que estudia el efecto de

la inclinación acetabular sobre la liberación de iones, se encontró la estabilidad iónica a los dos años de evolución.⁽¹³⁷⁾

El tiempo de evolución es un dato a tener en cuenta a la hora de revisar trabajos científicos que hablen de pares de fricción y desgaste de superficies protésicas, ya que éste podría inferir en los resultados obtenidos.

En nuestro estudio nos aseguramos un periodo de evolución postquirúrgica mínimo de dos años por lo que, aunque no todos los pacientes llevaban el mismo tiempo intervenidos, sí que todos ellos habían alcanzado la fase de estabilidad iónica. Sin embargo, al tratarse de determinaciones aisladas de los niveles de iones metálicos tras un largo periodo de seguimiento (mayor de dos años), en nuestro estudio no se pudo estudiar la evolución temporal de los niveles de iones metálicos en los meses inmediatos a la implantación protésica.

Nivel de actividad

El par M-M ha sido utilizado, sobre todo, en pacientes jóvenes y por tanto más activos. Teóricamente un nivel de actividad alto, aumentaría la tasa de desgaste y por consiguiente los niveles de iones metálicos a nivel sistémico. Sin embargo, dicha teoría no ha sido demostrada hasta el momento, ya que prácticamente no hay trabajos que investiguen la relación entre actividad y niveles de iones metálicos.

En el trabajo de De Hann no se encontró un aumento significativo de los niveles de iones metálicos en pacientes con mayor actividad física, respecto a aquellos más sedentarios.⁽¹³⁸⁾

Muy interesante, pero de baja calidad científica por el bajo número de pacientes ($n = 7$), es el trabajo de Heisel, donde estudia la relación entre cambios del nivel de actividad y variación de niveles de iones (Cr y Co) dentro de un mismo individuo, en pacientes con ATC de recubrimiento. Como resultado, no se encontró correlación entre las distintas fases de nivel de actividad y la variación en los niveles de Cr y Co a nivel sistémico.⁽¹⁵²⁾

En nuestro trabajo utilizamos la escala de Harris como marcador indirecto de actividad. Dado que la escala de Harris comprende fundamentalmente dolor (44 puntos) y función (47 puntos), un paciente con una alta puntuación en dicha escala, presumimos que tendrá bajo componente álgico y buena función, lo que teóricamente debe ser indicativo de mayor actividad que pacientes que tengan un Harris con baja puntuación. Sin embargo tan solo hubo significación estadística para la relación establecida entre la escala de Harris y los niveles de iones metálicos en orina en el grupo M-P, siendo dicha correlación negativa, es decir, a mayor puntuación en la escala de Harris (mejor función), menor concentración de iones metálicos en orina. Dicha relación no fue significativa para los iones metálicos en suero en el grupo M-P y para ninguno de los dos (ni suero, ni orina) en el grupo M-M.

V.1.2. Iones metálicos analizados

En la mayoría de trabajos relacionados con la liberación partículas metálicas en la ATC, los iones que se analizan son el cromo (Cr) y el cobalto (Co).

Sin embargo, un implante no solo está constituido por Cr y Co, sino que está formado por aleaciones de metales, entre las que también encontramos molibdeno (Mo), aluminio (Al), titanio (Ti) o vanadio (V).

El elevado coste que supondría analizar todos estos metales, asociado a su menor proporción en el implante, hacen que debamos prescindir de ellos a la hora de las determinaciones. No obstante diversos estudios ponen de manifiesto su relación con ciertas complicaciones. ⁽⁸⁸⁾

V.1.3. Muestras utilizadas en el análisis de iones metálicos

Suero y orina

En la mayoría de los estudios, la determinación de iones metálicos a nivel sistémico se realiza a partir de muestras de sangre y orina. Hay una larga experiencia en el análisis de metales en dichos fluidos y los resultados son fiables.

la determinación de metales en orina tiene gran interés como prueba complementaria a la determinación en sangre, ya que los pacientes con buena función renal pueden mantener cifras relativamente normales en suero pero elevadas en orina, lo que les convierte en pacientes de riesgo.

Para poder hacer una buena valoración de la tasa de desgaste del implante a partir de los niveles de iones en suero y orina, debe haber una correcta función renal. En nuestro caso una función renal alterada se consideró criterio de exclusión del estudio. ⁽⁸¹⁾

Uno de los resultados de nuestro estudio, fue la correlación encontrada entre los niveles de iones en suero y orina. Se trata de una relación positiva y estadísticamente significativa, por lo que cuanto mayor sea el valor de los iones

en suero, mayor será el de los iones en orina; de tal manera que mediante una ecuación se podría obtener el valor de los iones Cr o Co en suero a partir de los valores en orina (ver en apartado IV.2.4. de resultados). La posibilidad de estimar los valores iónicos en sangre a partir de los valores en orina en pacientes sin insuficiencia renal puede ofrecer ventajas en la práctica clínica. Una de ellas sería la reducción del coste sanitario, ya que en la mayoría de hospitales las determinaciones de iones metálicos en suero u orina se realizan en un laboratorio externo al centro, con su correspondiente coste, por lo que el número de muestras a analizar se reduciría a la mitad (solo las de orina). Por otro lado, evitaríamos realizar una técnica invasiva (venopunción) que implica una mayor morbilidad así como un coste añadido en personal y material específico para la recogida de muestras.

Cabello

El cabello humano puede emplearse como marcador para evaluar la exposición a metales. Se considera una buena matriz para realizar una estimación previa a un estudio más exhaustivo y costoso que supondría el análisis de sangre y orina.⁽¹⁵³⁻¹⁵⁵⁾

El trabajo publicado por el equipo de la Dra. Rodríguez de la Flor pone de manifiesto las ventajas del uso del cabello como biomarcador para el análisis de los iones metálicos en el organismo. Defiende que el análisis del cabello no requiere personal técnico especializado para la recogida de muestras, que pueden ser aportadas por los propios pacientes, evitando así los costes de personal sanitario y materiales. No es necesario mantener la cadena de frío para el cabello y puede ser almacenado a temperatura ambiente durante un largo periodo de

tiempo manteniendo intacta su composición. En definitiva, argumenta que el cabello es una buena muestra para la monitorización y el estudio del comportamiento toxicocinético de los iones metálicos a nivel sistémico, además de tener un bajo coste y ser igual de válida que el análisis de metales en sangre u orina.⁽¹⁵⁴⁾

V.2. PSEUDOTUMOR EN ARTROPLASTIA TOTAL DE CADERA

V.2.1. Efectos de los iones metálicos

Aunque la mayoría de pacientes portadores de ATC con par de fricción M-M no presentan molestias ni desarrollan problemas graves, existe evidencia de que, en algunas ocasiones, el par M-M genera reacciones adversas, debido a la liberación de partículas procedentes del rozamiento de las superficies del componente femoral y el inserto del implante.^(156, 157) Estas partículas de desgaste no solo pueden proceder de la superficie articular, sino también de la unión modular cabeza-cuello en la ATC convencional, fenómeno conocido como truniosis, el cual no ocurre en la ATC de recubrimiento, al ser de tipo monobloque.

Las partículas liberadas pueden causar reacciones locales en los tejidos circundantes a la prótesis. Se han utilizado varios nombres para su identificación. Así, podemos hablar de quistes, bursas, masas inflamatorias, metalosis, sensibilidad a los metales, lesiones asociadas de vasculitis linfocítica aséptica (“Aseptic Lymphocytic Vasculitis Associated Lesions – ALVAL”), reacciones adversas a las partículas metálicas de desgaste (“Adverse Reaction to Metal

Debris – ARMD”), reacciones adversas en los tejidos locales (“Adverse Local Tissue Reaction – ALTR”) y pseudotumores.

Ninguno de estos nombres se ha mostrado como el ideal. Por ejemplo, la sensibilidad a los metales implica una reacción de hipersensibilidad, pero no puede excluir el efecto tóxico de los iones metálicos. Un quiste o una bursa implican una colección líquida y, por tanto, no es una masa sólida. ALVAL es un diagnóstico histológico y puede o no, estar asociado a una masa. Un pseudotumor es, por definición, algo parecido a un tumor, resultado de una inflamación, acumulación de líquido u otras causas. Esta última palabra, además, causa confusión y alarma en los sectores no médicos.⁽⁸¹⁾

Tal y como se expuso en la introducción, existe controversia en cuanto a la denominación y al tipo de reacción local implicada en la génesis del pseudotumor.⁽⁹⁶⁾

Algunas partículas metálicas pueden liberarse a la circulación general y acumularse en órganos como hígado, riñón o sistema nervioso, aunque en la actualidad los estudios epidemiológicos no aportan suficientes datos sobre la aparición de reacciones sistémicas. En definitiva, no hay estudios determinantes que confirmen la repercusión clínica a largo plazo de posibles efectos carcinogénicos y teratogénicos. Un estudio publicado en 2012 que evalúa el mayor riesgo de cáncer en más de 40000 pacientes portadores de prótesis M-M, no muestra resultados concluyentes.⁽¹⁵⁸⁾

La mayoría de los cirujanos actualmente consideran que las partículas metálicas que causan pseudotumor derivan de aleaciones de Cr y Co. Lo cierto es que el pseudotumor puede formarse en ausencia de dichos metales. Una gran

cantidad de estudios de los últimos 10-15 años han rechazado que las partículas de Cr y Co sean las únicas capaces de provocar una respuesta inmune capaz de desarrollar lesiones tisulares locales.⁽¹⁵⁹⁾

McPherson enuncia que la respuesta biológica a partículas de desgaste en la ATC se puede categorizar en cinco síndromes principales (ver figura V.2). Estas respuestas biológicas se basan en el tipo, tamaño y velocidad de formación de las partículas, además de una presensibilización del sistema inmune a ellas.⁽¹⁶⁰⁾

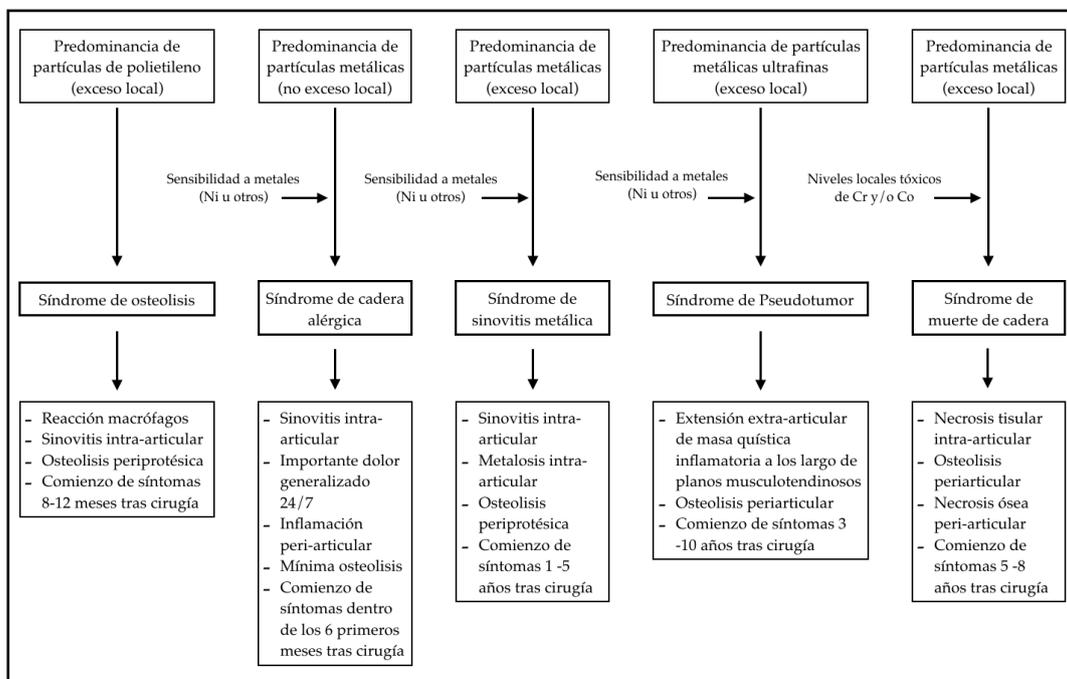


Figura V.2. Algoritmo que describe las principales respuestas al desgaste en la ATC. (Tomado de Edward McPherson, M.D., FACS, Matthew Dipane, BA, Sherif Sherif, MD. *Massive Pseudotumor in a 28mm Ceramic-Polyethylene Revision THA: A Case Report. Reconstructive Review, Official Journal of the Joint Implant Surgery and Research Foundation. 2014; 4:1).*

Como acabamos de ver, la liberación de iones metálicos en el organismo parece estar relacionada con efectos no deseables tanto nivel local como sistémico. Las complicaciones a nivel sistémico fueron vistas de forma genérica en la introducción y no profundizaremos, ya que no son objeto de estudio en este trabajo. Sin embargo sí entraremos en discusión sobre las complicaciones locales derivadas de la liberación de iones, donde se encuentra el “pseudotumor”.

Se ha descrito el desarrollo de pseudotumor en pacientes con ATC de superficie, en diferentes modelos, incluyendo la prótesis más popular y con mejores resultados del mercado, la Birmingham Hip Resurfacing -BHR®- (Smith and Nephew Inc., Memphis, TN, USA). El posible desarrollo de este tumor y sus implicaciones clínicas y de futuro para la viabilidad de la prótesis hace que algunos cirujanos desestimen no solo la ATC de recubrimiento, sino el par M-M en general, como opción de tratamiento en pacientes jóvenes.

V.2.2. Teorías del desarrollo del pseudotumor

Es conocida la relación entre liberación de iones metálicos y el desarrollo de pseudotumor. Gran cantidad de literatura avala dicha relación y existen argumentos científicos que la explican, sin embargo, encontramos muchos otros trabajos, correctamente confeccionados, que no hallan una relación directa entre los niveles de iones metálicos sistémicos y el desarrollo del pseudotumor.

El hecho de encontrar trabajos que vayan en otra dirección y con diferentes conclusiones, es enriquecedor y nos hace reflexionar sobre las posibles teorías del desarrollo del pseudotumor, tales como la implicación de partículas de origen no metálicas. Otra posible teoría es que el desarrollo del pseudotumor no

sea un efecto nivel-dependiente de los iones metálicos, sino más bien una reacción de hipersensibilidad a las partículas metálicas de carácter impredecible, existiendo por tanto una susceptibilidad individual al desarrollo del mismo.

Muchos autores coinciden en que el desarrollo del pseudotumor es un proceso multifactorial.⁽¹⁶¹⁾ A continuación se exponen las posibles causas implicadas en el desarrollo del pseudotumor.

Exceso partículas de desgaste

Las partículas de desgaste son potencialmente importantes para comprender el desarrollo de los pseudotumores. Keegan y su equipo revisaron la exposición, captación, diseminación y actividad biológica de los iones metálicos liberados, encontrando que dichas partículas se generan por el desgaste mecánico, la corrosión superficial o una combinación de ambas. Los pares de fricción M-M generan aproximadamente $6,7 \times 10^{12}$ a $2,5 \times 10^{14}$ partículas metálicas por año, lo que representa 13.500 veces el número de partículas de polietileno producidas en un par de fricción M-P. A pesar de este hallazgo, el desgaste volumétrico del par M-M es menor debido al pequeño tamaño de las partículas liberadas en comparación con las partículas de polietileno.⁽¹⁶²⁾

Un exceso de partículas de polietileno, es también la causa de pseudotumores en pacientes con pares de fricción M-P. El grupo de Howie exploró las masas bursales e identificó el desgaste excesivo del componente de polietileno como causante de dichas masas.⁽¹¹²⁾ Santavirta, Austin y Stoney reconocieron el exceso de partículas de polietileno como el factor principal en el desarrollo de reacciones granulomatosas.⁽¹⁶³⁻¹⁶⁵⁾ Willert, sin embargo, describió que las partículas de desgaste de polietileno solo pueden causar una osteólisis

masiva desencadenando la formación de granulomas de cuerpo extraño en la interfaz hueso-cemento.⁽¹⁶⁶⁾

Por último nos parece interesante comentar el estudio de Nygaard, que compara tres pares de fricción diferentes, M-M, cerámica - polietileno (C-P) y cerámica-cerámica (C-C). Descubre que la inflamación granulomatosa periimplante es un hallazgo común en los tres grupos, sin encontrar diferencias en los macrófagos y la formación de granulomas de los distintos pares de fricción.⁽¹⁶⁷⁾

Reacción a cuerpo extraño

Los pseudotumores pueden ser causados por una reacción a cuerpo extraño por parte del organismo ante el polietileno o metal, elementos constituyentes de los implantes utilizados en la ATC. Existe la posibilidad de que los mecanismos patogénicos de dichas reacciones sean diferentes según se trate de partículas de polietileno o metal.^(161, 165)

Hipersensibilidad a metales

La reacción de hipersensibilidad al metal ha sido identificada como una posible causa de fallo del implante y desarrollo de pseudotumor. Existe un continuo debate sobre si la respuesta inmunológica a las partículas metálicas es adaptativa a las altas concentraciones de las mismas, siendo dicha respuesta dosis dependiente, o si se trata de una respuesta de hipersensibilidad innata, que no depende de la dosis y se inicia incluso a niveles bajos. No hay evidencia sobre la susceptibilidad individual de los pacientes a dicha reacción. ^(64-67, 168, 169) Pandit sugiere que se trata de una respuesta inmune tipo IV, la que desempeña un papel en la patogénesis de pseudotumor.⁽¹⁷⁰⁾

En nuestro trabajo hubo diferencias estadísticamente significativas en cuanto a los niveles de iones metálicos sistémicos en ambos grupos, siendo éstos entre 8 y 18 veces mayores en el grupo M-M que M-P (dependiendo del ion metálico). Respecto a la prevalencia de pseudotumor, sin embargo, no hubo diferencias significativas entre ambos grupos. No obstante hubo cierta tendencia de aumento de prevalencia a favor del grupo M-M (13,3%), respecto al grupo M-P (3,3%). Como vemos no hemos encontrado una relación directa entre los niveles de iones metálicos a nivel sistémico y el desarrollo de pseudotumor, al igual que otros muchos estudios. Cabe la posibilidad de que existiera una relación directa entre liberación local de iones (no sistémica) y desarrollo de pseudotumor, pero la liberación local no podemos determinarla por los métodos de los que disponemos actualmente, por lo que dicha hipótesis queda planteada para futuras investigaciones.

V.2.3. Prevalencia de pseudotumor en pacientes asintomáticos

En muchos trabajos la prevalencia de pseudotumor es sorprendentemente baja (1-2%).^(97, 171) Hay autores que creen que estos datos no son reales, por los siguientes motivos. En primer debemos prestar atención al periodo de seguimiento de los pacientes y tiempo transcurrido desde la cirugía, en muchas ocasiones es inferior a dos años, por lo que el pseudotumor no llega a desarrollarse. En otras ocasiones está infradiagnosticado, sobre todo en aquellos pacientes que carecen de sintomatología y no se solicitan las pruebas pertinentes.

Existen algunos trabajos donde se analiza la prevalencia de pseudotumor en pacientes asintomáticos.

El trabajo publicado por el grupo de Dr. Williams, relaciona niveles de iones metálicos con pseudotumor en pacientes asintomáticos. El objetivo principal de este estudio fue evaluar la prevalencia de formación de pseudotumores en pacientes asintomáticos con ATC par M-M después de un seguimiento mínimo de dos años. Un objetivo secundario fue evaluar si existía una correlación entre los niveles elevados de iones metálicos séricos y la formación de pseudotumores. Se estudiaron tres grupos de pacientes: asintomáticos con una ATC convencional par M-M, asintomáticos con ATC convencional par M-P, y asintomáticos con ATC de recubrimiento. Se midieron los niveles séricos de Cr y Co. Se hallaron imágenes compatibles con pseudotumor en el 32% de los pacientes del grupo con ATC convencional par M-M, y en el 25% de los pacientes del grupo con ATC de recubrimiento. La formación de pseudotumor fue significativamente más elevada en el par M-M respecto al par M-P ($p < 0,015$). No se detectó una correlación significativa entre los niveles séricos de iones metálicos y el tamaño del pseudotumor. La media de los niveles de iones metálicos séricos fue mayor en pacientes con formación de pseudotumor que en aquellos sin formación de pseudotumor, pero la diferencia no fue significativa. Como conclusiones del trabajo, recomiendan un estrecho seguimiento de los pacientes con par de fricción M-M. Ante la presencia de niveles altos de iones metálicos en suero, el control de los niveles de iones no será suficiente, teniendo que recurrir a pruebas de imágenes específicas para el diagnóstico y seguimiento. ⁽⁹⁸⁾

En otro trabajo, Bisschop estudia la prevalencia de pseudotumor en una cohorte de 129 pacientes, todos con el modelo de prótesis Birmingham Hip Resurfacing -BHR®- (Smith and Nephew Inc., Memphis, TN, USA). Tras un

seguimiento de 3 años y medio, sus resultados objetivaron una prevalencia de pseudotumor del 28%, de los cuales el 72.5% eran asintomáticos.⁽⁹³⁾

En nuestro trabajo la prevalencia de pseudotumor fue de 13,3% para el grupos M-M y de 3,3% para el grupo M-P. En la escala de Harris, los pacientes con pseudotumor tenían una puntuación media menor (peor clínica) que en los pacientes sin pseudotumor. La media de los niveles de iones metálicos fue mayor en los pacientes con pseudotumor respecto a los que no lo tenían. A pesar de que ninguno de estos resultados fueron estadísticamente significativos, existe cierta tendencia y similitud con los de los estudios comentados anteriormente.

V.2.4. Factores de riesgo y prevención del pseudotumor

Ya se mencionó de forma breve las variables relacionadas con el pseudotumor en la introducción de nuestro trabajo. En este apartado intentaremos razonar cada una de ellas, además de contrastarlas con nuestros resultados.

A continuación detallamos los factores de riesgo que según la literatura pueden favorecer el desarrollo de pseudotumor, en relación con cualquier par de fricción, siendo el M-M el más susceptible: ⁽¹⁶¹⁾

- Factores del paciente:
 - Mujer (< 40 años). ⁽⁹⁹⁾
 - Displasia de cadera.
 - Talla (componentes muy grandes o muy pequeños).
- Factores del implante:
 - Metalurgia (aleación fundida).

- Diseño de componentes.
- Factores quirúrgicos:
 - Excesiva inclinación acetabular ($>50^\circ$).
 - Anteversión combinada.
 - Exceso de carga excéntrica (ligado a poca cobertura acetabular).
 - *Impingement* o choque.
 - Subluxación.

En los factores del paciente, aunque el motivo de la mayor prevalencia de pseudotumor en mujeres no está clara, Glyn-Jones lo atribuye a la sensibilización preoperatoria de las mujeres a través del uso de bisutería. ⁽⁹⁹⁾ Destacar que la mayor parte de los pacientes de nuestro trabajo eran varones (90% en grupo M-M y 83% en grupo M-P), por lo que nuestro grupo de estudio en este sentido presentaba menor riesgo.⁽⁹⁹⁾ La indicación del implante en todos los pacientes fue coxartrosis, no existiendo casos de displasia. El diámetro medio de las cúpulas en el grupo M-M fue de $46,73 \pm 2,25$, considerado como tamaño estándar.

En cuanto a los factores del implante, decir que la metalurgia tiene interés en cuanto al tipo de aleación. La aleación fundida es más rugosa que la aleación forjada, por lo que el roce entre estructuras rugosas hará que se produzca una mayor liberación de partículas metálicas y que por tanto aumente el riesgo de desarrollar pseudotumor. En general los factores dependientes del implante, como el diseño han mejorado tanto en los últimos años que prácticamente no deberían considerarse como variables a tener en cuenta. En nuestro trabajo todos

los implantes utilizados fueron de aleación forjada y cumplían con las expectativas.

Los factores quirúrgicos ya fueron analizados en el apartado “V.1.1. Factores que influyen en la liberación de iones metálicos”.

Una vez conocidos los factores de riesgo del pseudotumor, se hace más fácil su prevención, llevando a cabo una correcta indicación y técnica en la ATC en general, pero sobre todo en el par de fricción M-M, el más susceptible de desarrollarlo. En base a que se han descrito frecuentemente en cotilos de pequeño diámetro y mujeres jóvenes, tal vez éstas sean contraindicaciones, al menos relativas para la ATC con par MM, además de la displasia. Habría que analizar cada caso y valorar con el paciente pros y contras de este riesgo potencial. La técnica debe ser realizada por cirujanos expertos que lleven a cabo una exquisita orientación de los componentes protésicos, sobre todo el acetabular. Por otro lado puede aparecer una reacción de hipersensibilidad tipo IV, que hoy por hoy es impredecible.⁽¹⁶¹⁾ Por los resultados encontrados, el par M-M se debería indicar con mucha cautela y el paciente debería ser consciente de las complicaciones existentes antes de decidir la intervención.

V.2.5. Par de fricción y pseudotumor

Llegados a este punto se hace patente la relación entre el par M-M y el pseudotumor. También hemos visto trabajos donde el pseudotumor puede ser una complicación del par M-P. Pero, ¿hay casos descritos de pseudotumor en otros pares de fricción donde no hay roce de superficies metálicas? Plantear esta

pregunta nos obliga a pensar en partículas de origen no metálico (cerámica o polietileno) como factores implicados en el desarrollo del pseudotumor.^(161, 172)

Par cerámica - polietileno (C-P)

Existen pocas publicaciones acerca de pseudotumor en el contexto de la ATC con par de fricción C-P, los trabajos existentes tratan de casos aislados. Revisando a fondo algunos de los casos encontrados en la bibliografía, llegamos a la conclusión de que la formación del pseudotumor es inducida por partículas metálicas, ya que el estudio histológico realizado tras la excisión del pseudotumor, ponía de manifiesto que los histiocitos presentes en el mismo, contenían partículas metálicas ultrafinas. Pero, ¿de dónde proceden dichas partículas metálicas en un par de fricción C-P?

En el trabajo publicado por Hsu la liberación de partículas metálicas causantes de la formación del pseudotumor provenían de la corrosión del cono morse a nivel del cuello del vástago femoral.⁽¹⁷³⁾

En el caso expuesto por McPherson fue diferente, el cono morse estaba intacto, sin embargo la osteolisis producida por el desgaste de polietileno expuso el recubrimiento (de titanio) poroso proximal del vástago y, a través de un proceso de abrasión mecánica de las partes blandas circundantes, se produjo una liberación de partículas ultrafinas de titanio.⁽¹⁶⁰⁾

Par cerámica - cerámica (C-C)

Los casos de pseudotumor en relación con el par C-C encontrados en la literatura, suelen estar en relación con roturas de la cabeza (cerámica) que obligan

a realizar una cirugía de revisión. La afectación de cono morse y su consecuente liberación de iones tendría un papel importante en estos casos. ⁽¹⁷⁴⁾

Par metal - cerámica (M-C)

No se conoce mucho acerca de este par de fricción y sus resultados. Según la bibliografía actual parece tener similitud con el par de fricción M-M en cuanto a desgaste y complicaciones. En el trabajo de Koper, el estudio de los componentes explantados, tras la cirugía de revisión por pseudotumor, evidenció un desgaste claramente mayor en el componente metálico (que en este caso fue la cabeza), debido a la mayor dureza de la cerámica respecto al metal. De este modo el desarrollo de pseudotumor se asocia a la liberación de partículas metálicas. ⁽¹⁷⁵⁾

Deshmukh y Valentí también describen casos de fallos en el par M-C asociado a pseudotumor, por el mismo motivo.^(176, 177) En la revisión bibliográfica realizada no hay estudios de series largas donde hablen de prevalencia de pseudotumor en este par de fricción, tan solo casos aislados.

V.3. RECOMENDACIONES EN PACIENTES PORTADORES DE PRÓTESIS DE CADERA CON PAR DE FRICCIÓN METAL-METAL

El uso del par de fricción M-M en la ATC es un tema de actual controversia en el ámbito científico, que aflora de forma inevitable en los diversos medios de comunicación, produciendo un cierto grado de alarma en los pacientes y de incertidumbre en los cirujanos ortopédicos.

La Sociedad Española de Cirugía de Cadera (SECCA), a principios de 2011, dio respuesta a la intranquilidad generada en nuestro entorno, publicando un

comunicado en la Revista Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología, donde proporcionaba información y asesoramiento a los cirujanos que tuvieran pacientes portadores de prótesis con este par de fricción. ⁽⁸¹⁾

V.3.1. Pacientes, patología y métodos de monitorización

Para el seguimiento y su valoración hay que clasificar a los pacientes según la sintomatología y tipo de implante; definir qué pruebas de imagen deben realizarse, y por último, cómo y cuándo han de realizarse las determinaciones analíticas en suero y orina de los iones metálicos.

Determinación clínica

Existen dos tipos de pacientes, en términos generales: los asintomáticos y los que presentan algún tipo de dolor (fundamentalmente a nivel inguinal) y/o alteración funcional de su cadera. Así hablaremos de pacientes asintomáticos y sintomáticos.

En cuanto a tipo de prótesis con par de fricción M-M se distinguen 4 dispositivos diferentes:

- ATC convencional M-M con cabezas < 36 mm de diámetro.
- ATC convencional M-M con cabezas > 36 mm de diámetro.
- ATC de superficie M-M (excepto el modelo ASR (DePuy Orthopaedics, Inc., California, USA)).
- ATC M-M modelo ASR que incluye:
 - ATC de superficie ASR.
 - ATC convencional con cabezas de gran diámetro ASR XL. ⁽⁸¹⁾

Determinación radiológica

Las pruebas diagnósticas de imagen que se realizan para la monitorización de los pacientes incluyen siempre la radiología simple, con proyecciones anteroposterior de pelvis y axial de cadera.

La prueba radiográfica especial que proporciona mejor definición de imagen es la RM con *software* de reducción de artefactos metálicos. La TAC podría ser una alternativa.⁽¹⁷⁸⁾

Determinación analítica

Las determinaciones analíticas en suero, además de las valoraciones rutinarias, deben incluir la proteína C reactiva (PCR) y velocidad de sedimentación globular (VSG), para descartar infección; y creatinina (Cr), para valorar la función renal.

Existe evidencia suficiente de la relación lineal significativa entre la concentración de Cr y Co en suero y las tasas de desgaste aparecidas en componentes protésicos explantados.

En relación a la determinación de los niveles de iones metálicos, se deben tener en cuenta las siguientes consideraciones:

- Las unidades usadas en los resultados, en la mayoría de los estudios, son los microgramos por litro (μ /l) o nanogramos por mililitro (ng/ml) como fue nuestro caso. Esta unidad de medida es equivalente a las partes por billón (ppb). En algunos estudios se utiliza una unidad más compleja, el nanomol por litro (nmol/l).

- La concentración de Mo se ha tenido en consideración en muy pocos estudios. En nuestro caso solo analizamos los iones Cr y Co.
- La cifra de concentración de Cr en suero, que se acepta en casos en los que no existe desgaste, es de $\leq 5 \mu/l$, por tanto puede considerarse como valor normal de referencia en pacientes operados de una sola cadera.
- La cifra de concentración de Co en suero, que se acepta en casos en los que no existe desgaste, es de $\leq 2 \mu/l$, por tanto puede considerarse como valor normal de referencia en pacientes operados de una sola cadera. (81, 178)
- Pacientes con buen funcionamiento protésico portadores de ATC M-M bilateral pueden tener niveles de Co ligeramente superiores a los portadores de ATC M-M unilateral. A pesar de ser superiores, ni los niveles de Co ni de Cr se acercan a los observados en pacientes con ATC M-M con mal funcionamiento, que son mucho más elevados.(179)

V.3.2. Recomendaciones de práctica clínica para la toma de decisiones

Cada paciente debe de ser juzgado de forma individual, al no existir evidencia de un consenso válido para todas y cada una de las situaciones con las que el cirujano puede encontrarse.

Los objetivos de las visitas de seguimiento en pacientes portadores del par M-M son determinar si la etiología del dolor es intrínseca, identificar y tratar los problemas de la artroplastia y, por último, tranquilizar y observar cuando sea oportuno.

Existen 4 componentes en la evaluación:

a) Clínica:

Cualquier dolor en la cadera de aparición reciente, especialmente inguinal. Aparición de edema o masa palpable en alguna zona alrededor de la cadera. Presencia de cojera.

b) Radiología (los parámetros a valorar serán la orientación y la fijación):

Hemos de sospechar una mala evolución ante la aparición de líneas de radiolucencia, la presencia de pequeñas lesiones osteolíticas, cambios en la orientación de los componentes protésicos, un adelgazamiento progresivo del cuello femoral. El acetábulo con un ángulo de inclinación $\geq 50^\circ$, la presencia de muescas en el cuello o una malposición del componente femoral (varo).

c) Parámetros bioquímicos y niveles de Cr y Co en suero:

Valores de PCR y VSG elevados pueden aparecer en situaciones de ARMD sin que ello indique necesariamente la presencia de una infección.

En prótesis de superficie, valores de Cr y Co por debajo de $5 \mu/l$ y $2 \mu/l$ respectivamente, indican que no existe un desgaste a nivel del par articular. Valores de Co entre $2 \mu/l$ y $10 \mu/l$ son considerados de riesgo y deben valorarse de acuerdo con el resto de las exploraciones. Valores de Co $\geq 10\mu/l$ son indicativos de un incremento del desgaste articular, con una especificidad del 100% y una sensibilidad del 93%. Así, una concentración de Co entre $10 \mu/L$ y $20 \mu/l$ se considera muy anormal. Por encima de $20 \mu/L$ la concentración de Co es inadmisibles, dado el riesgo de intoxicación sistémica que existe y el tratamiento quirúrgico debe de ser considerado a corto plazo.

d) Estudios especiales de imagen:

Consideradas de una forma aislada, las imágenes obtenidas mediante técnica de resonancia o TAC con abstracción de artefactos o las de ecografía especializada de cadera, tienen mayor peso que las determinaciones analíticas de iones metálicos. Deben buscarse colecciones líquidas, presencia de masas o necrosis en tejidos blandos, así como áreas de osteolisis periprotésicas. (81, 178)

Recomendaciones de seguimiento

En la tabla V.3.1 mostramos el esquema de monitorización y manejo de pacientes portadores de ATC con par de fricción M-M propuestos por la SECCA.

| | Prótesis de superficie metal-metal, excepto ASR™ (Depuy®) | | Prótesis de cadera metal-metal marca ASR™ (Depuy®) (todos los modelos) | | Prótesis total de cadera metal-metal con cabezas < 36 mm de diámetro | | Prótesis total de cadera metal-metal con cabezas ≥ 36 mm de diámetro | |
|---|--|--------------------------------|--|-------------------------------------|--|--------------------------------|--|-------------------------------------|
| | Paciente Asintomático | Paciente Sintomático | Paciente Asintomático | Paciente Sintomático | Paciente Asintomático | Paciente Sintomático | Paciente Asintomático | Paciente Sintomático |
| Cronología de visitas de seguimiento | De acuerdo con los protocolos locales. Anual en mujeres o tallas < 48 mm | 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 |
| Resonancia, ecografía o TAC, sin artefactos | 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 |
| Análisis incluyendo iones Co-Cr | No hace falta pero existe debate al respecto. Recomendado en mujeres | Recomendado en todos los casos | Recomendado en todos los casos | Recomendado en todos los casos | No hace falta pero existe debate al respecto. Recomendado en mujeres | Recomendado en todos los casos | Recomendado en todos los casos | Recomendado en todos los casos |

Tabla V.3.1. Recomendaciones de seguimiento para pacientes portadores de ATC con par de fricción M-M. (Tomado de “Actuación ante pacientes portadores de prótesis total de cadera con par de fricción metal-metal”. Documento de información y asesoramiento de la Sociedad Española de Cirugía de Cadera. 2010).

V.4. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Cabe destacar que el enfoque inicial del trabajo era mucho más ambicioso, pero una de las restricciones típicas de un estudio retrospectivo, como es la

dependencia de datos bien reflejados en los formularios de historia clínica, ha impedido recoger ciertas variables en todos los casos, como son el modelo de prótesis, tamaño de cabeza femorales en la ATC convencional, datos sobre la situación basal prequirúrgica de los pacientes, afectación del aparato abductor durante la cirugía, relación con la duración de la cirugía, etc.

Aunque hoy día todos los modelos protésicos pasan los suficientes controles de calidad como para hacer óptima su implantación, y los materiales utilizados para su fabricación son similares, hay pequeñas diferencias entre las diferentes marcas. Si bien el diseño varía, la característica de mayor importancia y que por tanto debe ser tomada en cuenta para nuestro trabajo es la proporción de metales que componen cada modelo de prótesis, ya que falsearía los resultados relacionados con el desgaste y la liberación de iones. En nuestro caso se utilizaron 5 modelos de prótesis diferentes con una proporción de metales similar.

Con respecto al tamaño muestral, a pesar de haber utilizado una muestra reducida, sería suficiente aceptando un riesgo alfa de 0.05 y beta del 0.2 en un contraste bilateral para una proporción estimada del 5%, considerando una prevalencia de pseudotumor de entre el 25 y 30%. Si por el contrario tomamos como referencia la prevalencia de pseudotumor reflejada en otras series, que oscilan entre el 10-15%, el tamaño muestras del estudio debería haber sido más elevado para evitar un error tipo II. Dichos requerimientos hacen que sea muy difícil conseguir trabajos de alta calidad.

Otra limitación del estudio ha sido la radiología simple, solo se tuvo en cuenta la proyección anteroposterior, donde se determinó el ángulo de inclinación acetabular. Se obviaron las proyecciones axiales o "cross-table", por lo que no se

determinó la anteversión de componente acetabular. No obstante la anteversión no sería una variable de interés en nuestro estudio, ya que este parámetro se relaciona más con la estabilidad del implante, mientras que la inclinación acetabular es la que se relaciona con la liberación de iones metálicos.^(139, 140)

El conocimiento de los factores de riesgo para el pseudotumor, como los factores asociados al paciente, puede ayudar a los cirujanos a identificar candidatos de alto riesgo para llevar a cabo estrategias preventivas para minimizar la incidencia del mismo. Para lograr disminuir la incidencia de pseudotumor tras artroplastia total de cadera con par de fricción M-M, será necesario un mayor énfasis en la selección de pacientes (lo cual se consigue con una correcta indicación) y un buen conocimiento de la técnica quirúrgica:

- Con respecto a la correcta indicación, hace que en nuestro estudio el 90% de los casos sean hombres, ya que el par M-M en edad fértil está contraindicado en mujeres, y la media de edad del estudio es 53 años. Esto no significa estar ante un sesgo de selección, ya que no ocurre de forma aislada en nuestra muestra, sino que es una representación real de la población portadora de este tipo de implantes.
- La curva de aprendizaje y pericia de los cirujanos es importante e ineludiblemente difiere de uno a otro. El hecho de que en este trabajo los 60 pacientes estudiados no hayan sido intervenidos por el mismo cirujano, supone una limitación que debe ser comentada. No obstante señalar que los componentes de la Unidad de Cadera son cirujanos formados en el mismo centro, con una experiencia y curva de aprendizaje similar.

Finalmente, otra de las limitaciones del estudio viene condicionada por una falta de seguimiento de los pacientes. Los niveles de iones metálicos en el organismo van disminuyendo conforme pasa el tiempo desde que se puso el implante, hasta llegar un momento en que se estabilizan.⁽¹²⁸⁾ Aunque en nuestro estudio hemos asegurado un tiempo de evolución mínimo de 2 años, no todos los pacientes llevan el mismo tiempo con el implante, lo que podría inferir en los resultados de los niveles de iones en suero.

VI. CONCLUSIONES

1. El pseudotumor es una complicación que se puede desarrollar en pacientes portadores de artroplastia total de cadera (ATC) con par de fricción metal-metal (M-M) y metal-polietileno (M-P).
2. Cuando el par de fricción de una ATC está constituido por dos superficies metálicas, la liberación de iones que se produce es significativamente mayor que cuando solo una de las dos superficies es metálica.
3. Los niveles sistémicos de iones metálicos no siempre son indicativos de lesiones tisulares a nivel local, no siendo útiles en el screening del diagnóstico del pseudotumor, teniendo que recurrir a las pruebas de imagen.
4. La indicación de una ATC con par de fricción M-M en pacientes obesos (IMC > 30) debería ser seriamente discutida, ya que son pacientes con tendencia a una alta liberación de iones metálicos.
5. En pacientes con buena función renal portadores de ATC con par de fricción M-M y M-P, los valores de iones metálicos en orina pueden predecir los de suero, mediante una ecuación matemática, debido a la relación positiva y estadísticamente significativa existente entre ellos.

VII. PERSPECTIVAS DE FUTURO

Después de las conclusiones planteadas, creemos que existen unos aspectos que podrían ser desarrollados en futuras investigaciones y complementarían los resultados de nuestro trabajo.

Existe una dificultad para comparar diferentes estudios debido a la falta de homogeneidad en los protocolos de estudio y de unidad en los criterios de valoración de estos. Uno de los problemas más frecuentes es el escaso tiempo de evolución y seguimiento de los pacientes, sin dar tiempo a que el pseudotumor se desarrolle, obteniendo por tanto una falsa baja prevalencia de dicha complicación. A esto se le añade el infradiagnóstico por falta de aplicación de protocolos de pruebas complementarias en los pacientes portadores de par M-M. Por tanto, para futuros trabajos, sería interesante que se establecieran criterios comunes para el estudio y valoración de esta patología, lo que permitiría la comparación de los resultados y la extracción de conclusiones fiables y reales.

Destacar que aunque la liberación de partículas metálicas se relaciona con el desarrollo del pseudotumor, en ocasiones la cuantificación de los niveles sistémicos de éstos no guardan relación con dicha complicación. Sería interesante investigar sobre métodos que puedan cuantificar los niveles de iones metálicos a nivel local, que probablemente guarden una relación más estrecha con el pseudotumor que los niveles sistémicos.

Una de las herramientas que se propone utilizar tras este trabajo, es la ecuación que relaciona los valores de los iones metálicos en orina con los iones en suero. Deben realizarse más estudios para validar esta fórmula como método de cálculo de los niveles de iones en suero, lo que podría evitar la realización del análisis sanguíneo y una disminución del coste sanitario.

Por último, la incidencia del pseudotumor como complicación en la ATC (fundamentalmente en el par M-M), así como la incierta evolución del mismo, obliga a considerar la correcta indicación de dichos implantes, con el fin de evitar complicaciones. Debido a esto, debería realizarse un trabajo de divulgación y educación del personal sanitario relacionado con la exigente indicación del par de fricción M-M. Este trabajo ayudaría al cirujano ortopédico a detectar aquellos pacientes de riesgo, en los cuales podrían estar indicados otros pares de fricción diferente al par M-M.

En definitiva, la prótesis de recubrimiento es un implante con muy buenos resultados clínicos y una excelente filosofía de ahorro de stock óseo en pacientes jóvenes. En lugar de enfocar el tema hacia en una retirada de dicho implante del mercado, creemos que se debería trabajar en una correcta indicación del mismo, mediante comités específicos que lo regulen, para disminuir el índice de complicaciones evitables.

VIII. BIBLIOGRAFÍA

1. Hoaglund FT, Oishi CS, Gialamas GG. Extreme variations in racial rates of total hip arthroplasty for primary coxarthrosis: a population-based study in San Francisco. *Annals of the rheumatic diseases*. 1995;54(2):107-10.
2. Hoaglund FT, Steinbach LS. Primary osteoarthritis of the hip: etiology and epidemiology. *Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons*. 2001;9(5):320-7.
3. Pivec R, Johnson AJ, Mears SC, Mont MA. Hip arthroplasty. *The Lancet*. 2012;380(9855):1768-77.
4. Pandit H, Glyn-Jones S, McLardy-Smith P, Gundle R, Whitwell D, Gibbons C, et al. Pseudotumours associated with metal-on-metal hip resurfacings. *Journal of Bone & Joint Surgery, British Volume*. 2008;90(7):847-51.
5. Haddad F, Konan S. Current controversies in hip surgery. *The Journal of bone and joint surgery British volume*. 2012;94(3):297-301.
6. Castillo A. Artrosis. En *Reumatología*. Aula Médica, Edit. Moleres Ferrandis R. 1987;11:119-30.
7. Lequesne M. Coxarthrosis. Etiology, physiopathology, diagnosis, treatment. *La Revue du praticien*. 1993;43(9):1147-52.
8. Obach J. Artrosis : Revisión de conceptos. *Rev Esp Reumatología*. 1993 (20):109-16.
9. DelCastillo R. Coxartrosis. Artrosis. Tomo I. Monografías Pathos. Jarpyo Editores. S.A., Madrid. 1981; 14:63-70.
10. Macys JR, Bullough PG, Wilson PD, editors. *Coxarthrosis: a study of the natural history based on a correlation of clinical, radiographic, and pathologic findings*. *Seminars in arthritis and rheumatism*; 1980: Elsevier.

11. Borrachero C. Fisiopatología de la Artrosis. Artrosis, Tomo I, Monografías Pathos, Jarpyo Editores SA, Madrid. 1981;14:42-52.
12. E. DM. Clínica y tratamiento de la artrosis periférica. Manual SER de las Enfermedades Reumáticas 3a Edición, Edit Med Panamericana, Madrid. 2000 (64): 476-91.
13. Roig D. Clínica de la Artrosis. Artrosis Rev Medicina 7ª Edición Edit Idepsa Madrid. 1999;1:17-21.
14. Benito P, Monfort J. Etiopatogenia, clasificación y epidemiología de la artrosis. Manual de la SER de las Enfermedades Reumáticas 3ª ed Madrid: Panamericana. 2000;64(463-475).
15. Paulino J, Rubio C, Cuadra J. Coxartrosis. Unidad Didáctica II. PPR. Plan de Perfeccionamiento para Médicos Generales. Pfizer. Edit. Médica Internacional. S.A. Barcelona. 1983:199-214.
16. Berenbaum F. New horizons and perspectives in the treatment of osteoarthritis. Arthritis research & therapy. 2008;10(2):S1.
17. Brosseau L, Wells GA, Tugwell P, Egan M, Dubouloz C-J, Casimiro L, et al. Ottawa Panel evidence-based clinical practice guidelines for the management of osteoarthritis in adults who are obese or overweight. Physical therapy. 2011;91(6): 843.
18. Panagiotopoulos K, Robbins G, Masri B, Duncan C. Conversion of hip arthrodesis to total hip arthroplasty. Instructional course lectures. 2000;50:297-305.
19. Beaulé PE, Matta JM, Mast JW. Hip arthrodesis: current indications and techniques. Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons. 2002;10(4):249-58.

20. Stover MD, Beaulé PE, Matta JM, Mast JW. Hip arthrodesis: a procedure for the new millennium? *Clinical orthopaedics and related research*. 2004;418:126-33.
21. Bourne R, Hunter G, Rorabeck C, Macnab J. A six-year follow-up of infected total hip replacements managed by Girdlestone's arthroplasty. *Bone & Joint Journal*. 1984;66(3):340-3.
22. Grauer J, Amstutz H, O'carroll P, Dorey F. Resection arthroplasty of the hip. *The Journal of bone and joint surgery American volume*. 1989;71(5):669-78.
23. Peña OM. Choque femoroacetabular: Ediciones Díaz de Santos; 2010.
24. Lavigne M, Parvizi J, Beck M, Siebenrock KA, Ganz R, Leunig M. Anterior femoroacetabular impingement: part I. Techniques of joint preserving surgery. *Clinical orthopaedics and related research*. 2004;418:61-6.
25. Learmonth ID, Young C, Rorabeck C. The operation of the century: total hip replacement. *The Lancet*. 2007;370(9597):1508-19.
26. Ninomiya JT, Dean JC, Incavo SJ. What's new in hip replacement. *The Journal of bone and joint surgery American volume*. 2015;97(18):1543-51.
27. Murphy J. Arthroplasty. *Ann Surgery*. 1913;57:593-647.
28. Loewe O. Ueber hautimplantation an stelle der freien faszienplastik. *Muench Med Wsch*. 1913;60:1320-1.
29. Shands Jr AR. Historical milestones in the development of modern surgery of the hip joint. *Surgery of the Hip Joint: Springer*; 1984. p. 1-26.
30. Smith-Petersen M. Arthroplasty of the hip. *The Journal of bone and joint surgery American volume*. 1939;21(2):269-88.

31. Aufranc O. Constructive hip surgery with Vitallium mold. A report on 1000 cases of arthroplasty of the hip over a 15-year period. *J Bone Joint Surg.* 1957;39A:237-48.
32. Judet J. Technique and results with the acrylic femoral head prosthesis. *Journal of Bone & Joint Surgery, British Volume.* 1952;34(2):173-80.
33. Moore AT. Metal hip joint; a new self-locking vitallium prosthesis. *Southern medical journal.* 1952;45(11):1015.
34. Thompson F. Vitallium intramedullary hip prosthesis, preliminary report. *New York state journal of medicine.* 1952;52(24):3011-20.
35. Amstutz HC, Grigoris P. Metal on metal bearings in hip arthroplasty. *Clinical orthopaedics and related research.* 1996;329:S11-S34.
36. McKee G, Watson-Farrar J. Replacement of arthritic hips by the McKee-Farrar prosthesis. *Bone & Joint Journal.* 1966;48(2):245-59.
37. Ring P. Complete replacement arthroplasty of the hip by the Ring prosthesis. *The Journal of bone and joint surgery British volume.* 1968;50(4):720-31.
38. Charnley J. Arthroplasty of the hip: a new operation. *The Lancet.* 1961;277(7187):1129-32.
39. Charnley J. The bonding of prosthesis to bone by cement. *J Bone Joint Surg.* 1964;46-B:518 - 29.
40. Charnley J. 2 Total Hip Replacement by Low-Friction Arthroplasty. *Clinical orthopaedics and related research.* 1970;72:7-21.
41. Charnley J. The long-term results of low-friction arthroplasty of the hip performed as a primary intervention. *Bone & Joint Journal.* 1972;54(1):61-76.

42. Charnley J, Cupic Z. The nine and ten year results of the low-friction arthroplasty of the hip. *Clinical orthopaedics and related research*. 1973;95:9-25.
43. Charnley J, Halley DK. Rate of wear in total hip replacement. *Clinical orthopaedics and related research*. 1975;112:170-9.
44. Wroblewski B. Charnley Low-friction Arthroplasty: Review of the Past, Present Status, and Prospects for the Future. *Clinical orthopaedics and related research*. 1986;210:37-42.
45. Wroblewski B. 15-21-year Results of the Charnley Low-friction Arthroplasty. *Clinical orthopaedics and related research*. 1986;211:30-5.
46. Wroblewski B, Lynch M, Dowson D, Isaac G. External wear of the polyethylene socket in cemented total hip arthroplasty. *Journal of Bone & Joint Surgery, British Volume*. 1987;69(1):61-3.
47. Kolb A, Gröbl A, Schiari C, Kaider A, Lass R, Windhager R. Cementless total hip arthroplasty with the rectangular titanium Zweymüller stem: a concise follow-up, at a minimum of twenty years, of previous reports. *The Journal of bone and joint surgery American volume*. 2012;Sep 19(94 (18)):1681-4.
48. Artur F. Hip joint prosthesis. Google Patents; 1975.
49. Callaghan JJ, Albright JC, Goetz DD, Olejniczak JP, Johnston RC. Charnley total hip arthroplasty with cement. *The Journal of Bone & Joint Surgery*. 2000;82(4):487-.
50. Mancuso CA, Ranawat CS, Esdaile JM, Johanson NA, Charlson ME. Indications for total hip and total knee arthroplasties: results of orthopaedic surveys. *The Journal of arthroplasty*. 1996;11(1):34-46.

51. Witzleb W, Knecht A, Beichler T, Köhler T, Günther K. Hip resurfacing arthroplasty. *Der Orthopade*. 2004;33(11):1236-42.
52. Amstutz HC. Hip resurfacing arthroplasty. *Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons*. 2006;14(8):452-3.
53. Smith TO, Nichols R, Donell ST, Hing CB. The clinical and radiological outcomes of hip resurfacing versus total hip arthroplasty: a meta-analysis and systematic review. *Acta orthopaedica*. 2010;81(6):684-95.
54. McGrory B, Barrack R, Lachiewicz PF, Schmalzried TP, Yates AJ, Watters III WC, et al. Modern Metal-on-metal Hip Resurfacing. *Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons*. 2010;18(5):306-14.
55. Grigoris P, Roberts P, Panousis K, Bosch H. The evolution of hip resurfacing arthroplasty. *Orthopedic Clinics of North America*. 2005;36(2):125-34.
56. Vassiliou K, Elfick A, Scholes S, Unsworth A. The effect of 'running-in' on the tribology and surface morphology of metal-on-metal Birmingham hip resurfacing device in simulator studies. *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Part H: Journal of Engineering in Medicine*. 2006;220(2):269-77.
57. Heisel C, Kleinhans JA, Menge M, Kretzer JP. Ten different hip resurfacing systems: biomechanical analysis of design and material properties. *International orthopaedics*. 2009;33(4):939-43.
58. Puhl W, Bentley G, Günther K-P. *Tribology in total hip arthroplasty*. 2011.
59. Mont MA, Ragland PS, Etienne G, Seyler TM, Schmalzried TP. Hip resurfacing arthroplasty. *Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons*. 2006;14(8):454-63.

60. Quesada MJ, Marker DR, Mont MA. Metal-on-metal hip resurfacing: advantages and disadvantages. *The Journal of arthroplasty*. 2008;23(7):69-73.
61. Mont MA, Seyler TM, Ulrich SD, Beaulé PE, Boyd HS, Grcula MJ, et al. Effect of changing indications and techniques on total hip resurfacing. *Clinical orthopaedics and related research*. 2007;465:63-70.
62. Shimmin A, Bare J, Back D. Complications associated with hip resurfacing arthroplasty. *Orthopedic Clinics of North America*. 2005;36(2):187-93.
63. De Haan R, Campbell P, Reid S, Skipor A, De Smet K. Metal ion levels in a triathlete with a metal-on-metal resurfacing arthroplasty of the hip. *Bone & Joint Journal*. 2007;89(4):538-41.
64. Benson M, Goodwin P, Brostoff J. Metal sensitivity in patients with joint replacement arthroplasties. *Br Med J*. 1975;4(5993):374-5.
65. Elves M, Wilson J, Scales J, Kemp HB. Incidence of metal sensitivity in patients with total joint replacements. *Br Med J*. 1975;4(5993):376-8.
66. Brown G, Lockshin M, Salvati E, Bullough P. Sensitivity to metal as a possible cause of sterile loosening after cobalt-chromium total hip-replacement arthroplasty. *The Journal of bone and joint surgery American volume*. 1977;59(2):164-8.
67. Campbell P, Shimmin A, Walter L, Solomon M. Metal sensitivity as a cause of groin pain in metal-on-metal hip resurfacing. *The Journal of arthroplasty*. 2008;23(7):1080-5.
68. Antoniou J, Zukor DJ, Mwale F, Minarik W, Petit A, Huk OL. Metal ion levels in the blood of patients after hip resurfacing: a comparison between

twenty-eight and thirty-six-millimeter-head metal-on-metal prostheses. *The Journal of Bone & Joint Surgery*. 2008;90(Supplement 3):142-8.

69. Mabilieu G, Kwon Y-M, Pandit H, Murray DW, Sabokbar A. Metal-on-metal hip resurfacing arthroplasty: a review of periprosthetic biological reactions. *Acta orthopaedica*. 2008;79(6):734-47.

70. Korkmaz O, Bozkuş F, Aykut US, Caki HC, Kaygusuz MA. The effect of component position on clinical outcomes in resurfacing hip arthroplasty. *Acta orthopaedica et traumatologica turcica*. 2011;46(1):13-6.

71. Malik SS, Malik SS. *Orthopaedic biomechanics made easy*: Cambridge University Press; 2015.

72. Whitehouse M, Endo M, Zachara S, Nielsen T, Greidanus N, Masri B, et al. Adverse local tissue reactions in metal-on-polyethylene total hip arthroplasty due to trunnion corrosion: the risk of misdiagnosis. *The bone & joint journal*. 2015;97(8):1024-30.

73. Anissian HL, Stark A, Gustafson A, Good V, Clarke IC. Metal-on-metal bearing in hip prosthesis generates 100-fold less wear debris than metal-on-polyethylene. *Acta orthopaedica Scandinavica*. 1999;70(6):578-82.

74. Hannouche D, Hamadouche M, Nizard R, Bizot P, Meunier A, Sedel L. Ceramics in total hip replacement. *Clinical orthopaedics and related research*. 2005;430:62-71.

75. Duque Morán J, Navarro Navarro R, Navarro García R, Ruiz Caballero JA. *Tribología y materiales en pares friccionales cerámica-cerámica: prótesis de cadera*. 2012.

76. Ratner BD, Hoffman AS, Schoen FJ, Lemons JE. Biomaterials science: an introduction to materials in medicine: Academic press; 2004.
77. Friedman RJ, Black J, Galante JO, Jacobs JJ, Skinner HB. Current concepts in orthopaedic biomaterials and implant fixation. JBJS. 1993;75(7):1086-109.
78. Burg KJ, Porter S, Kellam JF. Biomaterial developments for bone tissue engineering. Biomaterials. 2000;21(23):2347-59.
79. Peppas NA, Langer R. New challenges in biomaterials. Science. 1994;263(5154):1715-21.
80. Cawley J, Metcalf J, Jones AH, Band T, Skupien D. A tribological study of cobalt chromium molybdenum alloys used in metal-on-metal resurfacing hip arthroplasty. Wear. 2003;255(7):999-1006.
81. Documento de información y asesoramiento: Actuación ante pacientes portadores de prótesis total de cadera con par de fricción metal metal. Disponible en: <http://www.secca.es/protesisMoMclinguide2012.pdf>.
82. Goullé J-P, Sausseureau E, Grosjean J, Doche C, Mahieu L, Thouret J, et al. Accidental potassium dichromate poisoning. Toxicokinetics of chromium by ICP-MS-CRC in biological fluids and in hair. Forensic science international. 2012;217(1):e8-e12.
83. Cerulli J, Grabe DW, Gauthier I, Malone M, McGoldrick MD. Chromium picolinate toxicity. Annals of pharmacotherapy. 1998;32(4):428-31.
84. Schaffer AW, Schaffer A, Pilger A, Engelhardt C, Zweymueller K, Ruediger HW. Increased blood cobalt and chromium after total hip replacement. Journal of Toxicology: Clinical Toxicology. 1999;37(7):839-44.

85. Jones DA, Lucas HK, Michael O, Price C, Wibberley B. Cobalt toxicity after McKee hip arthroplasty. *Bone & Joint Journal*. 1975;57(3):289-96.
86. Ikeda T, Takahashi K, Kabata T, Sakagoshi D, Tomita K, Yamada M. Polyneuropathy caused by cobalt–chromium metallosis after total hip replacement. *Muscle & nerve*. 2010;42(1):140-3.
87. Brewer GJ, Johnson V, Dick RD, Kluin KJ, Fink JK, Brunberg JA. Treatment of Wilson disease with ammonium tetrathiomolybdate: II. Initial therapy in 33 neurologically affected patients and follow-up with zinc therapy. *Archives of neurology*. 1996;53(10):1017-25.
88. Witzleb W-C, Ziegler J, Krummenauer F, Neumeister V, Guenther K-P. Exposure to chromium, cobalt and molybdenum from metal-on-metal total hip replacement and hip resurfacing arthroplasty. *Acta orthopaedica*. 2006;77(5):697-705.
89. Momcilovic B. Acute Human Molybdenum Toxicity from a Dietary Molybdenum Supplement—A New Member of the “Lucor Metallicum” Family. *Trace Elements in Man and Animals 10*: Springer; 2002. p. 699-700.
90. Thomas J, Moss S. The effect of orally administered molybdenum on growth, spermatogenesis and testes histology of young dairy bulls. *Journal of dairy science*. 1951;34(9):929-34.
91. Jeter MA, Davis GK. The effect of dietary molybdenum upon growth, hemoglobin, reproduction and lactation of rats. *Journal of nutrition*. 1954;54:215-20.
92. Vyskocil A, Viau C. Assessment of molybdenum toxicity in humans. *Journal of Applied Toxicology*. 1999;19(3):185-92.

93. Bisschop R, Boomsma MF, Van Raay JJ, Tiebosch AT, Maas M, Gerritsma CL. High prevalence of pseudotumors in patients with a Birmingham Hip Resurfacing prosthesis: a prospective cohort study of one hundred and twenty-nine patients. *J Bone Joint Surg Am.* 2013 Sep 4;95(17):1554-60. PubMed PMID: 24005195.
94. Matthies AK, Skinner JA, Osmani H, Henckel J, Hart AJ. Pseudotumors are common in well-positioned low-wearing metal-on-metal hips. *Clinical Orthopaedics and Related Research®.* 2012;470(7):1895-906.
95. Boardman D, Middleton F, Kavanagh T. A benign psoas mass following metal-on-metal resurfacing of the hip. *Journal of Bone & Joint Surgery, British Volume.* 2006;88(3):402-4.
96. Hartmann A, Lützner J, Kirschner S, Witzleb W-C, Günther K-P. Do survival rate and serum ion concentrations 10 years after metal-on-metal hip resurfacing provide evidence for continued use? *Clinical Orthopaedics and Related Research®.* 2012;470(11):3118-26.
97. 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. *The Journal of arthroplasty.* 2011;26(4):511-8.
98. Williams DH, Greidanus NV, Masri BA, Duncan CP, Garbuz DS. Prevalence of pseudotumor in asymptomatic patients after metal-on-metal hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am.* 2011 Dec 7;93(23):2164-71. PubMed PMID: 22159851.

99. Glyn-Jones S, Pandit H, Kwon Y-M, Doll H, Gill H, Murray D. Risk factors for inflammatory pseudotumour formation following hip resurfacing. *Journal of Bone & Joint Surgery, British Volume*. 2009;91(12):1566-74.
100. Langton D, Jameson S, Joyce T, Webb J, Nargol A. The effect of component size and orientation on the concentrations of metal ions after resurfacing arthroplasty of the hip. *Journal of Bone & Joint Surgery, British Volume*. 2008;90(9):1143-51.
101. Grammatopoulos G, Langton D, Kwon Y-M, Pandit H, Gundle R, Mclardy-Smith P, et al. The role of acetabular component positioning in the development of inflammatory pseudotumours. *Journal of Bone & Joint Surgery, British Volume*. 2011;93(SUPP II):223.
102. Matthies AK, Skinner JA, Osmani H, Henckel J, Hart AJ. Pseudotumors are common in well-positioned low-wearing metal-on-metal hips. *Clinical orthopaedics and related research*. 2012 Jul;470(7):1895-906. PubMed PMID: 22179978. Pubmed Central PMCID: 3369086.
103. Campbell P, Beaulé PE, Ebramzadeh E, LeDuff M, De Smet K, Lu Z, et al. The John Charnley Award: a study of implant failure in metal-on-metal surface arthroplasties. *Clinical orthopaedics and related research*. 2006;453:35-46.
104. Malchau H, Callanan M, Bragdon C, Zurakowski D, Jarrett B, Rubash H. An analysis of cup positioning in total hip arthroplasty: quality improvement by use of a local joint registry. *Journal of Bone & Joint Surgery, British Volume*. 2011;93(SUPP II):88-9.
105. Kluess D, Zietz C, Lindner T, Mittelmeier W, Schmitz K-P, Bader R. Limited range of motion of hip resurfacing arthroplasty due to unfavorable ratio

of prosthetic head size and femoral neck diameter. *Acta orthopaedica*. 2008;79(6):748-54.

106. Murray DW, Grammatopoulos G, Gundle R, Gibbons C, Whitwell D, Taylor A, et al. Hip resurfacing and pseudotumour. *Hip International*. 2011;21(3).

107. Grammatopoulos G, Pandit H, Gill H, Murray D. Neck narrowing in resurfaced hips with inflammatory pseudotumour. *Journal of Bone & Joint Surgery, British Volume*. 2011;93(SUPP II):173.

108. Delaunay C, Petit I, Learmonth I, Oger P, Vendittoli P. Metal-on-metal bearings total hip arthroplasty: the cobalt and chromium ions release concern. *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research*. 2010;96(8):894-904.

109. Mikhael MM, Hanssen AD, Sierra RJ. Failure of metal-on-metal total hip arthroplasty mimicking hip infection. *The Journal of Bone & Joint Surgery*. 2009;91(2):443-6.

110. Peacock A, Say J, Lawrence T. Reactive synovitis following hip resurfacing: a case presentation. *Hip International*. 2008;18(3).

111. Kolmert L, Persson B, Herrlin K, Ekelund L. Ileopectineal bursitis following total hip replacement. *Acta orthopaedica Scandinavica*. 1984;55(1):63-5.

112. Howie DW, Cain C, Cornish BL. Pseudo-abscess of the psoas bursa in failed double-cup arthroplasty of the hip. *Journal of Bone & Joint Surgery, British Volume*. 1991;73(1):29-32.

113. Hananouchi T, Saito M, Nakamura N, Yamamoto T, Yonenobu K. Huge pelvic mass secondary to wear debris causing ureteral obstruction. *The Journal of arthroplasty*. 2005;20(7):946-9.

114. Grosclaude S, Adam P, Besse J-L, Fessy M-H. Masse inguinale révélatrice d'une complication d'une arthroplastie totale de hanche: À propos de 5 cas. *Revue de chirurgie orthopédique et réparatrice de l'appareil moteur*. 2006;92(4):351-7.
115. Farrington W, Lewis P, MacEachern A. Giant synovial cyst causing femoral occlusion following a hip replacement. A case report and review of the literature. *Hip International*. 2008;12(4):394-6.
116. Ball ST, Le Duff MJ, Amstutz HC. Early results of conversion of a failed femoral component in hip resurfacing arthroplasty. *JBJS*. 2007;89(4):735-41.
117. Grammatopolous G, Pandit H, Kwon Y-M, Gundle R, McLardy-Smith P, Beard D, et al. Hip resurfacings revised for inflammatory pseudotumour have a poor outcome. *Journal of Bone & Joint Surgery, British Volume*. 2009;91(8):1019-24.
118. Mahomed NN, Arndt DC, McGrory BJ, Harris WH. The Harris hip score: comparison of patient self-report with surgeon assessment. *The Journal of arthroplasty*. 2001;16(5):575-80.
119. Söderman P, Malchau H. Is the Harris hip score system useful to study the outcome of total hip replacement? *Clinical orthopaedics and related research*. 2001;384:189-97.
120. Bontrager KL. Posiciones radiológicas y correlación anatómica: *Médica Panamericana*; 2004.
121. Force UPST. Screening for obesity in adults: recommendations and rationale. *Annals of internal medicine*. 2003;139(11):930.

122. CG NM-T, Goto R. Human variation and body mass index: a review of the universality of BMI cut-offs, gender and urban-rural differences, and secular changes. *Journal of physiological anthropology*. 2007;26(2):109-12.
123. Bayley N, Khan H, Grosso P, Hupel T, Stevens D, Snider M, et al. What are the predictors and prevalence of pseudotumor and elevated metal ions after large-diameter metal-on-metal THA? *Clinical orthopaedics and related research*. 2015 Feb;473(2):477-84. PubMed PMID: 25085361. Pubmed Central PMCID: 4294930.
124. Dastane M, Dorr LD, Tarwala R, Wan Z. Hip offset in total hip arthroplasty: quantitative measurement with navigation. *Clinical Orthopaedics and Related Research®*. 2011;469(2):429-36.
125. Hartwig V, Giovannetti G, Vanello N, Lombardi M, Landini L, Simi S. Biological effects and safety in magnetic resonance imaging: a review. *International journal of environmental research and public health*. 2009;6(6):1778-98.
126. Savarino L, Granchi D, Ciapetti G, Cenni E, Nardi Pantoli A, Rotini R, et al. Ion release in patients with metal-on-metal hip bearings in total joint replacement: A comparison with metal-on-polyethylene bearings. *Journal of Biomedical Materials Research Part A*. 2002;63(5):467-74.
127. MacDonald SJ, McCalden R, Chess D, Bourne R, Rorabeck C, Cleland D, et al. Metal-on-metal versus polyethylene in hip arthroplasty: a randomized clinical trial. *Clinical Orthopaedics and Related Research®*. 2003;406(1):282-96.
128. Tiusanen H, Mäkelä K, Kiilunen M, Sarantsin P, Sipola E, Pesola M. The effect of different bearing surfaces on metal ion levels in urine following 28 mm

metal-on-metal and 28 mm metal-on-polyethylene total hip arthroplasty. *Scandinavian Journal of Surgery*. 2013;102(3):197-203.

129. Ganapathi M, Vendittoli P-A, Lavigne M, Günther K-P. Femoral component positioning in hip resurfacing with and without navigation. *Clinical orthopaedics and related research*. 2009;467(5):1341-7.

130. Radcliffe I, Taylor M. Investigation into the effect of varus–valgus orientation on load transfer in the resurfaced femoral head: a multi-femur finite element analysis. *Clinical Biomechanics*. 2007;22(7):780-6.

131. Silva M, Lee KH, Heisel C, dela Rosa MA, Schmalzried TP. The biomechanical results of total hip resurfacing arthroplasty. *JBJS*. 2004;86(1):40-6.

132. Amstutz H. The THARIES hip resurfacing technique. *The Orthopedic clinics of North America*. 1982;13(4):813.

133. Beaulé P, Harvey N, Zaragoza E, Le Duff M, Dorey F. The femoral head/neck offset and hip resurfacing. *Bone & Joint Journal*. 2007;89(1):9-15.

134. Korkmaz O, Bozkuş F, Aykut US, Caki HC, Kaygusuz MA. The effect of component position on clinical outcomes in resurfacing hip arthroplasty. *Acta orthopaedica et traumatologica turcica*. 2012;46(1):13-6.

135. Girard J, Lavigne M, Vendittoli P-A, Roy A. Biomechanical reconstruction of the hip: a randomised study comparing total hip resurfacing and total hip arthroplasty. *Bone & Joint Journal*. 2006;88(6):721-6.

136. Giannini S, Moroni A, Romagnoli M, Cadossi M. Hip resurfacing: mid-term results of the last-generation metal-on-metal devices. *Journal of Orthopaedics and Traumatology*. 2007;8(4):202-6.

137. Hart AJ, Buddhdev P, Winship P, Faria N, Powell J, Skinner J. Cup inclination angle of greater than 50 degrees increases whole blood concentrations of cobalt and chromium ions after metal-on-metal hip resurfacing. *Hip International*. 2008;18(3).
138. De Haan R, Pattyn C, Gill H, Murray D, Campbell P, De Smet K. Correlation between inclination of the acetabular component and metal ion levels in metal-on-metal hip resurfacing replacement. *Bone & Joint Journal*. 2008;90(10):1291-7.
139. Grammatopoulos G, Pandit H, Glyn-Jones S, McLardy-Smith P, Gundle R, Whitwell D, et al. Optimal acetabular orientation for hip resurfacing. *Bone & Joint Journal*. 2010;92(8):1072-8.
140. Morlock MM, Bishop N, Zustin J, Hahn M, Rütther W, Amling M. Modes of implant failure after hip resurfacing: morphological and wear analysis of 267 retrieval specimens. *JBJS*. 2008;90:89-95.
141. Clarke M, Lee P, Arora A, Villar R. Levels of metal ions after small-and large-diameter metal-on-metal hip arthroplasty. *The Journal of bone and joint surgery British volume*. 2003;85(6):913-7.
142. Smith S, Dowson D, Goldsmith A. The effect of femoral head diameter upon lubrication and wear of metal-on-metal total hip replacements. *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Part H: Journal of Engineering in Medicine*. 2001;215(2):161-70.
143. Vendittoli P-A, Roy A, Mottard S, Girard J, Lusignan D, Lavigne M. Metal ion release from bearing wear and corrosion with 28 mm and large-diameter

metal-on-metal bearing articulations: a follow-up study. *Bone & Joint Journal*. 2010;92(1):12-9.

144. Namba RS, Paxton L, Fithian DC, Stone ML. Obesity and perioperative morbidity in total hip and total knee arthroplasty patients. *The Journal of arthroplasty*. 2005;20:46-50.

145. Dowsey MM, Choong PF. Obesity is a major risk factor for prosthetic infection after primary hip arthroplasty. *Clinical orthopaedics and related research*. 2008;466(1):153-8.

146. Friedman RJ, Hess S, Berkowitz SD, Homering M. Complication rates after hip or knee arthroplasty in morbidly obese patients. *Clinical Orthopaedics and Related Research®*. 2013;471(10):3358-66.

147. Sawalha S, Ravikumar R, Chowdhury EA, Massraf A. The effect of obesity on blood metal ion levels after hip resurfacing and metal-on-metal total hip replacement. *Hip International*. 2012;22(1).

148. Hart A, Sabah S, Bandi A, Maggiore P, Tarassoli P, Sampson B, et al. Sensitivity and specificity of blood cobalt and chromium metal ions for predicting failure of metal-on-metal hip replacement. *J Bone Joint Surg Br*. 2011;93(10):1308-13.

149. Elson LC, Barr CJ, Chandran SE, Hansen VJ, Malchau H, Kwon Y-M. Are morbidly obese patients undergoing total hip arthroplasty at an increased risk for component malpositioning? *The Journal of arthroplasty*. 2013;28(8):41-4.

150. Skipor AK, Campbell PA, Patterson LM, Anstutz HC, Schmalzried TP, Jacobs JJ. Serum and urine metal levels in patients with metal-on-metal surface

arthroplasty. *Journal of Materials Science: Materials in Medicine*. 2002;13(12):1227-34.

151. Masse A, Bosetti M, Buratti C, Visentin O, Bergadano D, Cannas M. Ion release and chromosomal damage from total hip prostheses with metal-on-metal articulation. *Journal of Biomedical Materials Research Part B: Applied Biomaterials*. 2003;67(2):750-7.

152. Heisel C, Silva M, Skipor AK, Jacobs JJ, Schmalzried TP. The relationship between activity and ions in patients with metal-on-metal bearing hip prostheses. *JBJS*. 2005;87(4):781-7.

153. Bartell SM, Griffith WC, Faustman EM. Temporal error in biomarker-based mean exposure estimates for individuals. *Journal of Exposure Science and Environmental Epidemiology*. 2004;14(2):173.

154. Rodríguez de la Flor M, Hernández-Vaquero D, Fernández-Carreira JM. Metal presence in hair after metal-on-metal resurfacing arthroplasty. *Journal of Orthopaedic Research*. 2013;31(12):2025-31.

155. Varrica D, Tamburo E, Dongarrà G, Sposito F. Trace elements in scalp hair of children chronically exposed to volcanic activity (Mt. Etna, Italy). *Science of the Total Environment*. 2014;470:117-26.

156. <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm335775.htm>.

157. Langton D, Joyce T, Jameson S, Lord J, Van Orsouw M, Holland J, et al. Adverse reaction to metal debris following hip resurfacing: the influence of component type, orientation and volumetric wear. *Bone & Joint Journal*. 2011;93(2):164-71.

158. Hartmann A, Hannemann F, Lützner J, Seidler A, Drexler H, Günther K-P, et al. Metal ion concentrations in body fluids after implantation of hip replacements with metal-on-metal bearing—systematic review of clinical and epidemiological studies. *PLoS One*. 2013;8(8):e70359.
159. Hallab NJ, Caicedo M, Finnegan A, Jacobs JJ. Th1 type lymphocyte reactivity to metals in patients with total hip arthroplasty. *Journal of orthopaedic surgery and research*. 2008;3(1):6.
160. McPherson E, Dipane M, Sherif S. Massive pseudotumor in a 28mm ceramic-polyethylene revision THA: a case report. *Reconstructive Review*. 2014;4(1).
161. Daniel J, Holland J, Quigley L, Sprague S, Bhandari M. Pseudotumors associated with total hip arthroplasty. *JBJS*. 2012;94(1):86-93.
162. Keegan G, Learmonth I, Case C. Orthopaedic metals and their potential toxicity in the arthroplasty patient: a review of current knowledge and future strategies. *Bone & Joint Journal*. 2007;89(5):567-73.
163. Austin R, Stoney P. Granulomatosis of bone from high density polyethylene. *Injury*. 1982;13(5):414-8.
164. Santavirta S, Hoikka V, Eskola A, Konttinen YT, Paavilainen T, Tallroth K. Aggressive granulomatous lesions in cementless total hip arthroplasty. *Bone & Joint Journal*. 1990;72(6):980-4.
165. Santavirta S, Konttinen YT, Hoikka V, Eskola A. Immunopathological response to loose cementless acetabular components. *Bone & Joint Journal*. 1991;73(1):38-42.

166. Willert H-g, Bertram H, Buchhorn GH. Osteolysis in alloarthroplasty of the hip. The role of ultra-high molecular weight polyethylene wear particles. *Clinical orthopaedics and related research*. 1990 (258):95-107.
167. Nygaard M, Elling F, Bastholm L, Søballe K, Borgwardt A. No difference in early cellular response of the pseudo-synovial membrane after total hip arthroplasty: comparison of 3 combinations of bearing materials. *Acta orthopaedica*. 2006;77(3):402-12.
168. Christiansen K, Holmes K, Zilko P. Metal sensitivity causing loosened joint prostheses. *Annals of the rheumatic diseases*. 1980;39(5):476.
169. Willert HG, Buchhorn GH, Göbel D, Köster G, Schaffner S, Schenk R, et al. Wear behavior and histopathology of classic cemented metal on metal hip endoprotheses. *Clinical orthopaedics and related research*. 1996;329:S160-S86.
170. Pandit H, Vlychou M, Whitwell D, Crook D, Luqmani R, Ostlere S, et al. Necrotic granulomatous pseudotumours in bilateral resurfacing hip arthroplasties: evidence for a type IV immune response. *Virchows Archiv*. 2008;453(5):529.
171. Beaulé PE, Group CHRS. A survey on the prevalence of pseudotumors with metal-on-metal hip resurfacing in Canadian academic centers. *JBJS*. 2011;93(Supplement_2):118-21.
172. Carli A, Reuven A, Zukor DJ, Antoniou J. Adverse Soft-Tissue Reactions Around Non-Metal-on-Metal Total Hip Arthroplasty. *Bulletin of the NYU hospital for joint diseases*. 2011;69(1):S47-51.
173. Hsu AR, Gross CE, Levine BR. Pseudotumor from modular neck corrosion after ceramic-on-polyethylene total hip arthroplasty. *American journal of orthopedics*. 2012 Sep;41(9):422-6. PubMed PMID: 23365811.

174. Sangüesa M, Cabanes F, Fernández Gabarda R, Valverde C. Pseudotumor tras cirugía de revisión por rotura de cabeza cerámica en una artroplastia total de cadera con par cerámica-cerámica: caso clínico. 2011.
175. Koper M, Mathijssen N, van Ravenswaay Claasen H, Witt F, Morlock M, Vehmeijer S. Pseudotumor after bilateral ceramic-on-metal total hip arthroplasty: a case report. *JBJS case connector*. 2014;4(1):e25.
176. Valentí JR, Del Río J, Amillo S. Catastrophic wear in a metal-on-ceramic total hip arthroplasty. *The Journal of arthroplasty*. 2007;22(6):920-2.
177. Deshmukh AJ, Rathod PA, Rodgers WH, Rodriguez JA. Early failure of a ceramic-on-metal total hip arthroplasty: A case report. *JBJS case connector*. 2012;2(2):e25.
178. 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. *Revista Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología*. 2011;55(1):67-9.
179. Pelt CE, Bergeson AG, Anderson LA, Stoddard GJ, Peters CL. Serum metal ion concentrations after unilateral vs bilateral large-head metal-on-metal primary total hip arthroplasty. *The Journal of arthroplasty*. 2011;26(8):1494-500.

IX. ANEXOS

ANEXO 1. HOJA DE INFORMACIÓN PARA LOS PACIENTES

Usted ha sido seleccionado para participar en este estudio por ser portador de una prótesis total de cadera con par de fricción metal-metal (M-M) o metal-polietileno (M-P), implantada en el Hospital Morales Meseguer entre enero de 2008 y diciembre de 2012. El motivo de su selección es estudiar la relación de su implante y el pseudotumor, la enfermedad a estudio.

Las prótesis totales de cadera son cirugías con muy buenos resultados, pero por contra debido a la fricción continuada entre las dos superficies de contacto de su prótesis, bien metal con metal, o bien metal con polietileno (dependiendo del par de fricción de la prótesis), se produce una liberación de partículas que en ocasiones pueden generar efectos no deseables en el organismo, como es el caso del pseudotumor.

El objetivo principal del estudio es estudiar la relación entre los niveles de metales desprendidos por la prótesis en el organismo y el desarrollo de pseudotumor como complicación en pacientes portadores de implantes con par de fricción M-M y M-P. Si en el transcurso del trabajo usted presentara alguna de las complicaciones a estudio, se le informaría adecuadamente sobre las recomendaciones más importantes a seguir para preservar la viabilidad del implante y la función de su cadera.

El estudio se realizará en tres etapas. En la primera, fase clínica, realizaremos una anamnesis detallada y una exploración física de la cadera intervenida, no estando usted sometido a ningún riesgo. En la segunda fase se realizarán las pruebas analíticas, donde por un lado se le realizará una extracción de sangre y por otro lado aportará una muestra orina, para el análisis de ambas

fuera del organismo, por lo que usted tampoco experimentará ningún tipo de riesgo. La tercera y última fase engloba el estudio radiológico, constituido por radiografía simple, ecografía y resonancia magnética (ésta última no es seguro que se le realice, solo cuando la ecografía es positiva). Los riesgos derivados del estudio radiológico recaen sobre la radiografía simple, ya que se utilizan Rayos X (radiación ionizante). En la ecografía y resonancia magnética las radiaciones utilizadas son ondas sonoras y campos electromagnéticos respectivamente (radiación no ionizante), que no suponen un riesgo para su salud.

Debe usted conocer que todas las exploraciones radiológicas realizadas con Rayos X, suponen una dosis radiante, cuya intensidad varía sensiblemente en función de la prueba de que se trate. La que le vamos a practicar a usted es una radiografía simple de aparato locomotor y está encuadrada entre las que precisan menor dosis para su realización. Para que usted pueda hacerse una idea, es muy parecida a la radiación cósmica que podría recibir en un viaje aéreo transoceánico. En resumen, recibirá una dosis muy por debajo de los límites que establece el Consejo de Seguridad Nuclear para los diferentes grupos de población. Ante cualquier duda que le pueda surgir, los médicos del Servicio de Radiología del Hospital Morales Meseguer, están a su disposición para informarle de todos los aspectos relacionados con la realización de las pruebas que le han sido prescritas.

A continuación se detalla la finalidad de las pruebas complementarias a las que va a ser sometido:

- Pruebas analíticas:
 - De sangre: Con el fin de determinar los niveles de iones metálicos en suero.

- De orina: Con el fin de determinar los niveles de iones metálicos en orina.
- Pruebas radiológicas:
 - Radiografía simple (proyección anteroposterior de pelvis): Útil para valorar la correcta posición de los componentes del implante en su organismo.
 - Ecografía de cadera: Descarta la presencia de colección a nivel de la cadera intervenida.
 - Resonancia magnética de caderas: Se realiza solo cuando la ecografía es positiva, para descartar el pseudotumor.

La participación en el estudio es totalmente voluntaria, así como la posibilidad de retirarse del mismo en cualquier momento, sin tener que dar ninguna explicación. Solo los miembros del equipo investigador tendrán acceso a los datos del estudio (con fines estrictamente científicos) manteniéndose en todo momento la confidencialidad del paciente. Este estudio cumple los requisitos legales pertinentes.

En caso de duda o para cualquier aclaración, pueden dirigirse al Dr. Esparza Ros, Investigador Principal y Responsable del presente estudio. Cátedra de Traumatología del Deporte de la Universidad Católica San Antonio, Guadalupe, Murcia; Tel. 968 278 602.

Tras dicho estudio, su médico especialista podrá tomar las decisiones requeridas en cada momento.

ANEXO 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo,con DNI:.....

DECLARO:

Haber sido informado del estudio y procedimientos de la investigación. Los investigadores que van a acceder a mis datos personales y a los resultados de las pruebas son los investigadores miembros de la Cátedra de Traumatología del Deporte de la Universidad Católica San Antonio de Murcia y del Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital Morales Meseguer de Murcia.

Asimismo, he podido hacer preguntas del estudio, comprendiendo que me presto de forma voluntaria al mismo y que en cualquier momento puedo abandonarlo sin que me suponga perjuicio de ningún tipo.

CONSIENTO:

- 1) Someterme a las siguientes pruebas:
 - Exploración física de la articulación de la cadera.
 - Exploración analítica (muestras de sangre y orina).
 - Exploración radiológica de la articulación de la cadera.
- 2) El uso de los datos obtenidos según lo indicado en el párrafo siguiente: En cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, le comunicamos que la información que ha facilitado y la obtenida como consecuencia de las exploraciones a las que se va a someter pasará a formar parte del fichero automatizado INVESALUD, cuyo

titular es la FUNDACIÓN UNIVERSITARIA SAN ANTONIO, con la finalidad de INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA EN EL ÁREA DE CONOCIMIENTO DE SALUD. Tiene derecho a acceder a esta información y cancelarla o rectificarla, dirigiéndose al domicilio de la entidad, en Avda. de los Jerónimos de Guadalupe 30107 (Murcia). Esta entidad le garantiza la adopción de las medidas oportunas para asegurar el tratamiento confidencial de dichos datos.

En Murcia a de de 200.... El investigador,

Fdo:..... Fdo:.....

ANEXO 3. ESCALA DE HARRIS

I. Dolor (44 puntos posibles)

| | |
|---------------------------------------|----|
| Ninguno | 44 |
| Ligero | 40 |
| Medio | 30 |
| Moderado | 20 |
| Evidente | 10 |
| Totalmente discapacitado, inválido | 0 |

II. Función (47 posibles)

a) Marcha (33 puntos posibles)

| | |
|-------------------------------|----|
| Cojera | |
| No | 11 |
| Ligera | 8 |
| Moderada | 5 |
| Severa | 0 |
| Apoyo | |
| No precisa | 11 |
| Bastón para largos recorridos | 7 |
| Bastón la mayoría del tiempo | 5 |
| Una muleta | 3 |
| Dos bastones | 2 |

| | |
|------------------|----|
| Dos muletas | 0 |
| No puede caminar | 0 |
| Distancia | |
| Ilimitada | 11 |
| 600 m | 8 |
| 200-300 m | 5 |
| Solo en casa | 2 |
| Cama-sillón | 0 |

b) Actividad (14 puntos posibles)

| | |
|---|---|
| Escaleras | |
| Normal sin usar el pasamanos | 4 |
| Normal usando el pasamanos | 2 |
| De cualquier otra manera | 1 |
| Incapaz de usar escaleras | 0 |
| Calzarse | |
| Con facilidad | 4 |
| Con dificultad | 2 |
| Incapaz | 0 |
| Sentarse | |
| Cómodamente en cualquier silla durante 1 hora | 5 |
| En silla alta durante 1,5 horas | 3 |

| | |
|--|---|
| Incapaz de sentarse cómodamente en ninguna silla | 0 |
| Acceder al transporte público | 1 |

III. Ausencia de deformidad (4 puntos si cumple los cuatro)

| | |
|----------------------------|-------|
| Flexión fija < 30° | 0 ó 4 |
| Adducción fija < 10° | |
| RI fija en extensión < 10° | |
| Dismetría < 3,2 cm | |

IV. Rango de movimiento (hasta 5 puntos)

| | |
|--------------|--|
| Flex (140°) | |
| Abd (40°) | |
| Add (40°) | |
| RE (40°) | |
| RI (40°) | |
| TOTAL GRADOS | |

| GRADOS | PUNTOS |
|-----------|--------|
| 210 - 300 | 5 |
| 160 - 210 | 4 |
| 100 - 160 | 3 |
| 60 - 100 | 2 |
| 30 - 60 | 1 |
| 0 - 30 | 0 |

PUNTUACIÓN

I. Dolor (44)

II. Función (47)

III. Deformidad (4)

IV. Movilidad (5)

PUNTOS TOTALES:

ANEXO 4. ÍNDICE DE QUETELET O ÍNDICE DE MASA CORPORAL (IMC) Y SUS CATEGORÍAS.

| Categoría | IMC |
|----------------------|-------------|
| Infrapeso: | < 18,5 |
| - Delgadez severa | < 16 |
| - Delgadez moderada | 16 - 16,9 |
| - Delgadez aceptable | 17 - 18,4 |
| Normal | 18,5 - 24,9 |
| Sobrepeso | ≥ 25 |
| - Preobeso | 25 - 29,9 |
| Obeso | ≥ 30 |
| - Obeso tipo I | 30 – 34,9 |
| - Obeso tipo II | 35 – 39,9 |
| - Obeso tipo III | ≥ 40 |

