

# Métodos de análisis del polietileno en la investigación del material y su aplicación en artroplastias

E. Gómez-Barrena<sup>a</sup> y J.A. Puértolas<sup>b</sup>

<sup>a</sup>Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología. Fundación Jiménez Díaz. Departamento de Cirugía de la Facultad de Medicina. Universidad Autónoma de Madrid. Madrid. <sup>b</sup>Centro Politécnico Superior de la Universidad de Zaragoza. Zaragoza.

**Introducción.** El polietileno de ultra-alto peso molecular (UHMWPE) es el material más utilizado como interposición en la mayoría de los sistemas de artroplastia total. Su desgaste y fractura propició gran controversia durante los últimos años, por lo que los centros de investigación y la industria profundizaron en su análisis a la búsqueda de mecanismos de fallo y mejoras del material.

**Revisión de la bibliografía.** En la revisión presentada, se han recogido diferentes técnicas para caracterizar mejor el polietileno utilizado en implantes ortopédicos. En los diferentes grupos de técnicas, algunas ofrecen datos más básicos y generales, mientras otras, las experimentales, son fases terminales de un estudio concreto, previos al ensayo clínico. Lógicamente, el diseño de un estudio de investigación requiere precisar unos objetivos y situar las técnicas más apropiadas para verificar si existen o no las diferencias que plantea la hipótesis.

**Conclusiones.** Se presentan los análisis utilizados para progresar en el conocimiento del polietileno utilizado en cirugía ortopédica. Esta visión también puede servir para que la propuesta de nuevos materiales tenga una investigación sistemática, evitando las aproximaciones ensayo-error que, si bien han permitido grandes avances en el pasado, hoy serían difícilmente aceptables.

**Palabras clave:** *polietileno, artroplastias, desgaste, biomateriales.*

## Methods of analysis of polyethylene in materials research and its use in joint prostheses

**Introduction.** Ultra-high molecular weight polyethylene (UHMWPE) is the most common bearing material used in joint replacement systems. Its wear and fracture have given rise to controversy in the past, motivating research and industrial centers to carry out a thorough analysis of the material in search of failure mechanisms and ways to improve the material.

**Literature review.** Different techniques for characterizing the polyethylene used in orthopedic implants are reviewed. Among the different groups of techniques, some obtain more basic and general data while more experimental techniques obtain information in the final stage of specific studies preceding the clinical trial. Logically, the design of a research study requires the establishment of objectives and the use of the most appropriate techniques for verifying whether the differences proposed by the hypothesis exist or not.

**Conclusions.** The analyses used to advance our understanding of the polyethylene used in Orthopedic Surgery are presented. This approach is also useful for the systematic investigation of new materials, avoiding trial and error approaches that, although they made major advances possible in the past, would now be unacceptable.

**Key words:** *polyethylene, arthroplasties, wear, biomaterials.*

### Correspondencia:

E. Gómez Barrena.  
Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología.  
Fundación Jiménez Díaz.  
Universidad Autónoma de Madrid.  
Avda. Reyes Católicos, 2.  
28040 Madrid.  
Correo electrónico: egomez@fjd.es

Recibido: octubre de 2003.  
Aceptado: noviembre de 2003.

El polietileno (PE) de interposición en las prótesis articulares es un material de larga trayectoria para el buen funcionamiento del sistema implantado. Aunque se han propuesto alternativas, como las cerámicas o el par metal-metal, el elevado precio y las condiciones mecánicas menos favorables, en algunos aspectos, han hecho que el PE siga siendo imprescindible en muchos de los pares de fricción utilizados.

En la pasada década se produjo una alarma relacionada con la oxidación del material, que se relacionó con la irradiación gamma en aire y el almacenamiento prolongado, y que llevaba a la fractura y delaminación precoz con fracaso del implante. Además, el desgaste y la osteólisis secundaria, asociados al aflojamiento, colocaron al PE en el ojo del huracán<sup>1</sup>. Desde aquel momento, redoblaron los esfuerzos investigadores, tanto industriales como académicos, para comprender mejor el alcance real del problema y sus posibles soluciones.

Los datos de investigación de laboratorios aportaron modificaciones industriales del PE que se venía implantando para evitar las complicaciones que se producían en algunos casos.

En este tiempo, los cirujanos ortopédicos comenzaron a familiarizarse con la nomenclatura de los ingenieros de materiales, así como con técnicas sofisticadas que permitieran conocer mejor el material utilizado, comprender sus modificaciones e inferir sus posibles ventajas y desventajas, a la espera de datos clínicos solventes que finalmente ratifiquen o desechen las modificaciones industriales del material, tras el suficiente tiempo de evolución.

Con el objeto de transmitir las posibilidades de análisis que contamos hoy para el PE, repasamos algunas técnicas suficientemente reconocidas y empleadas en el estudio del material, cuyos resultados son los mejores argumentos para mantener, modificar o desechar un PE a la hora de fabricar un implante.

## EL DESARROLLO DEL POLIETILENO: DEL GAS AL IMPLANTE FINAL

En los años 30 un fabricante polimerizó el gas etileno, mediante un catalizador, obteniendo un polvo blanco integrado por partículas del material PE. Desde entonces el polímero ha ido evolucionando, hasta sintetizar un material de cadena muy larga, con cientos de miles de moléculas de etileno, que se conoce como PE de ultra-alto peso molecular (UHMWPE)<sup>2</sup>. De este material se obtienen otros PE de diferente densidad con diferentes usos: suelas de esquís, tableros de corte, tubos de canalización y desagüe.

La densidad no equivale al peso molecular, pues hace alusión a una propiedad diferente, pero ha servido para clasificar los PE. Hoy queda un único fabricante industrial de polvo de PE para aplicaciones ortopédicas, Ticona (antes Hoescht) tras suspender Montell (antes Himont) la manufactura de la resina-1900<sup>3</sup>. Ticona lo suministra a los conformadores, que a su vez lo transforman en elementos sólidos y lo suministran a los fabricantes de prótesis. El polvo de PE puede analizarse mediante microscopio electrónico de barrido y de fuerza atómica<sup>4</sup>, que permiten una resolución de hasta 100 nm, con lo que se pueden analizar superficies y morfología de las partículas sintetizadas.

Una vez obtenido el conformado, un segundo fabricante utiliza el polvo del PE para preparar barras de varios metros de longitud y de unos 10 cm de diámetro mediante extrusión. También prepara planchas de diferentes dimensiones, mediante moldeado a compresión. Por estos sistemas se convierte el polvo suministrado en material sólido que llega a los fabricantes de implantes. Los estándares aplicados por las empresas que manufacturan este material sólido (Perplas Ltd, Gran Bretaña; Poly Hi Solidur, Estados Unidos) han sido progresivamente más exigentes con la calidad del consolidado de PE, pues utilizan diferentes técnicas que lo ajustan a los estándares vigentes para el PE de uso médico y que se reúnen bajo las normas ASTM F648, en Estados Unidos, e ISO 5834 a nivel internacional. Estas normas definen parámetros químicos y mecánicos del material obtenido y de las técnicas que deben utilizarse para comprobarlo. A ello se añade el control estructural mediante microscopía óptica que confirme la ausencia de residuos o inclusiones y, a la vez, un buen consolidado de las partículas de PE, evitando los defectos de fusión.

El procesado de la pieza final depende del fabricante del implante. Lo más frecuente es que las piezas se preparen mediante mecanizado o corte mecánico del bloque de PE, suministrado en barra o en plancha. El mecanizado mediante control numérico de la velocidad y las condiciones de presión y temperatura del instrumento del corte, asistido por ordenador, otorgan gran precisión y reproducibilidad. No obstante, ese manejo introduce otra variable que puede modificar el material.

Frente a esto, pocos fabricantes han optado por el sistema de moldeado definitivo, cuando el material en forma de polvo se comprime en el molde de la pieza final en un único paso. Ni que decir tiene que este sistema encarece el proceso. Algunos estudios han establecido diferencias entre los componentes preparados por uno y otro método<sup>5</sup>, pero es muy difícil extraer conclusiones definitivas sobre el funcionamiento en situaciones clínicas.

Otro aspecto a tener en cuenta es el reticulado del material, antes de mecanizar la pieza definitiva. Para ello, se somete al material a diferentes técnicas de irradiación  $\gamma$  o  $\beta$ , seguidas de calentamiento (*annealing*) o fusión del material (*remelting*) para reticular el PE y suprimir los radicales libres originados<sup>2</sup>. De esta manera, y modificando el origen (gamma o beta) de la radiación, la cantidad de ésta (65, 75, 100 KGy) y la reconstitución del PE para suprimir radicales libres, se diseñaron diferentes procedimientos (IMS: *irradiation in the molten state*; CISM: *cold irradiation with subsequent melting*; WIAM: *warm irradiation with adiabatic melting*), que llevaron a las casas comerciales a profundizar en los materiales vendidos como marcas registradas (Durasul<sup>®</sup>, Maratón<sup>®</sup>, Crossfire<sup>®</sup>, Longevity<sup>®</sup>, Reflection<sup>®</sup>). También existen complejas técnicas indirectas para evaluar el efecto químico conseguido<sup>6</sup> y, en el futuro, es probable que obtengamos datos de la correlación entre reticulado obtenido y comportamiento del material.

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/9358034>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/9358034>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)