

Polietileno altamente entrecruzado y poliuretano como materiales friccionales en cotilos protésicos de cadera

Duque Morán, J.F.; Navarro Navarro, R.; Navarro García, R.; Ruiz Caballero, J.A.

Las tasas de desgaste más bajas relacionadas con revestimientos del polietileno altamente entrecruzado pueden mejorar la longevidad de las prótesis totales de cadera primarias al reducir la prevalencia de osteolisis tardía y la consiguiente pérdida ósea y aflojamiento del implante. Esto podría ayudar a disminuir la necesidad de revisar artroplastias de cadera. Y es que la artroplastia de revisión no ha tenido el mismo éxito clínico que la artroplastia de cadera primaria. Muchos factores contribuyen a los peores resultados después de una artroplastia de revisión, por ejemplo, edad más avanzada, infección, reserva ósea inadecuada y mayor número de comorbilidades. En el proceso de fabricación del polietileno altamente entrecruzado incide de modo directo el grado de entrecruzamiento y, por lo tanto, las características del material de estos componentes²².

Son tres de los factores que más influyen:

- La dosis de irradiación.
- El tipo de procesamiento térmico postirradiación.
- Y el tipo de esterilización de punto final.

Los denominados polietilenos altamente entrecruzados de primera generación se han clasificado en cuatro tipos sobre la base de estos procesos de fabricación^{14,22,26}, Figura 1:

- Irradiados en frío e híbridos.
- Irradiados en frío y sometidos a fusión posterior.

- Irradiados a temperatura templada y sometidos a fusión adiabática.
- Irradiados a temperatura templada y sometidos a fusión posterior.

Así pues para crear polietileno altamente entrecruzado, tal como se esquematiza en la Figura 1, se irradia el polietileno de ultraalto peso molecular a fin de romper las cadenas hidrocarbonadas dentro del polímero, lo que genera radicales libres. En un medio rico en oxígeno, los radicales libres favorecen la degradación oxidativa del polímero, sin embargo también se pueden combinar radicales libres con moléculas adyacentes para formar enlaces transversales. A medida que aumenta la dosis de irradiación, lo hace también la densidad del entrecruzamiento y, por lo tanto, la resistencia al desgaste. No obstante, pese a la mayor resistencia al desgaste, el entrecruzamiento excesivo podría no inducir un mejor rendimiento clínico general porque, a medida que aumenta el grado de entrecruzamiento, hay una disminución correspondiente de algunas propiedades mecánicas, como resistencia final a la tracción y resistencia a la propagación de grietas por fatiga²¹.

La investigación preclínica indica que la dosis de irradiación óptima para maximizar la resistencia al desgaste y mantener, al mismo tiempo, la resistencia a la tracción y a la propagación de las grietas por fatiga es de 5 a 10 Mrad (de 50 a 100 kGy)^{18,24,27}. Pero no se ha esclarecido si el grado de entrecruzamiento afecta de manera marcada

el riesgo de desgaste acelerado del polietileno por choque del cuello femoral contra el reborde del revestimiento²¹.

El menor desgaste de este tipo de polietileno no debe dejar de resaltar lo que han sugerido algunas investigaciones sobre que las partículas de 0,1 a 0,5 μm son más activas en términos biológicos que las partículas más grandes^{9,11}.

La radiación empleada para generar el entrecruzamiento, sea de tipo gamma o haz de electrones, también produce radicales libres no combinados. Si se permite que estos radicales libres permanezcan en el polietileno, y si se difunde oxígeno hacia el polietileno durante el almacenamiento o el uso clínico del implante, éstos pueden predisponer al material a degradación oxidativa intensa.

A fines de la década de los noventa, se introdujeron polietilenos altamente entrecruzados en los que se reducía la concentración de estos radicales libre mediante fusión o hibridación postirradiación. La fusión del polietileno implica calentarlo por encima de su punto de fusión (>135 °C), de manera que el polietileno cambia de un estado parcialmente cristalino a otro sólido amorfo por completo. La fusión permite acceder a los radicales libres de las regiones cristalinas por desplegamiento de las cadenas poliméricas. Los enlaces transversales formados actúan con restricciones moleculares durante el enfriamiento, de manera que el estado cristalino final es más bajo, y los cristales son más pequeños que antes del entrecruzamiento y la fusión. A

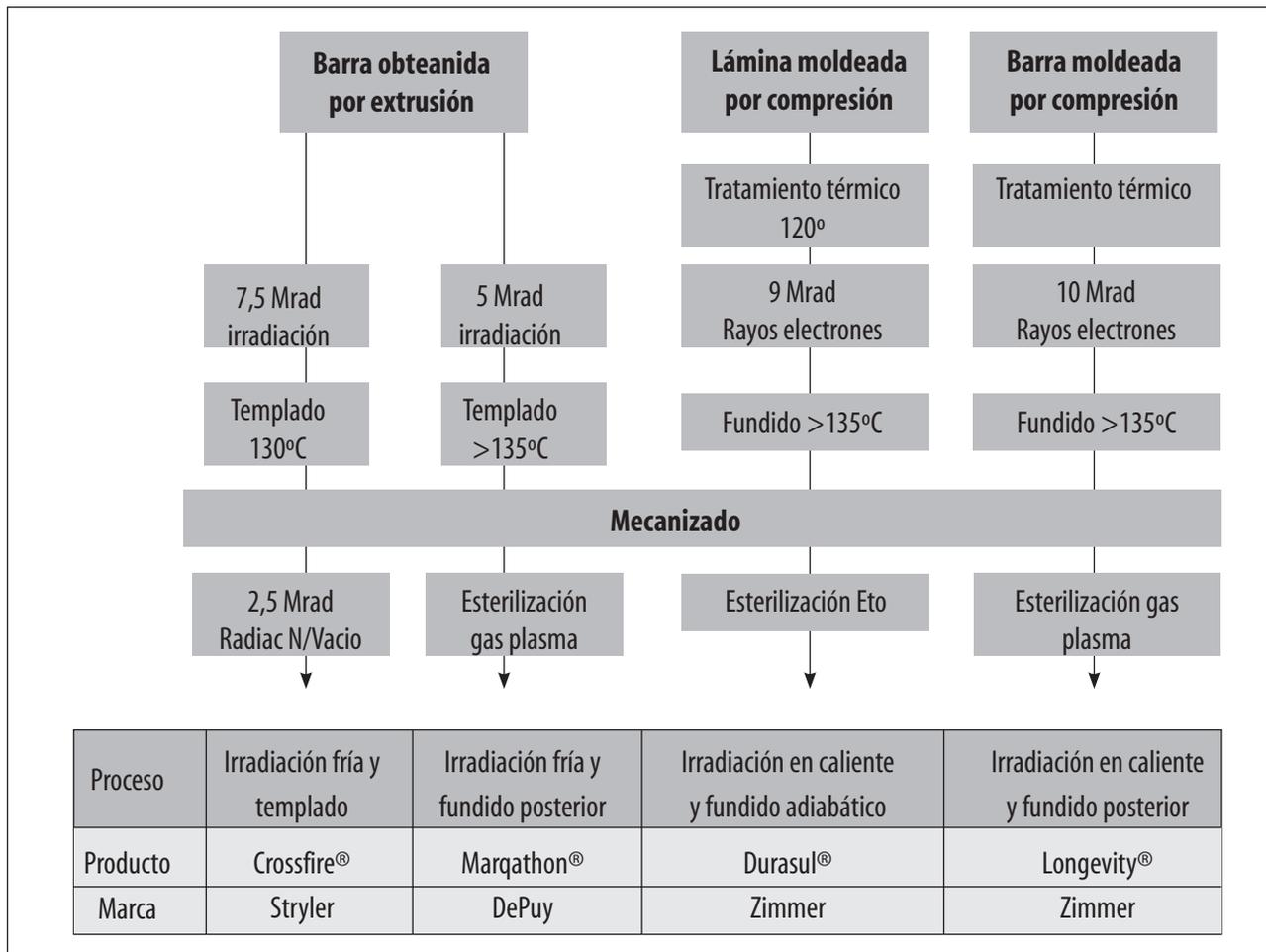


Figura 1
 Métodos de fabricación de acetábulos de polietileno entrecruzado. Peso molecular ultraalto, moderada o altamente entrecruzado, primera generación.
 Fuente: Greenwald et al. J Bone Joint Surg Am, 2001.

su vez, esta disminución del estado cristalino induce una reducción adicional de ciertas propiedades mecánicas, como la resistencia a las grietas y a la fractura^{3,13,18,29}. En cambio, la hibridación hace referencia al calentamiento del polietileno hasta una temperatura algo más baja que el punto de fusión. Esto evita la reducción del estado cristalino que se observa con la fusión. Sin embargo, la hibridación es mucho menos eficaz que la fusión para extinguir los radicales libres, que pueden inducir degradación oxidativa a largo plazo de las propiedades mecánicas del polietileno si permanecen en éste^{21,30}.

Esta diferencia entre fusión e hibridación es la que ha llevado a desarrollar métodos más modernos, llamados de segunda generación, para eliminar los radicales libres del

polietileno altamente entrecruzado en un esfuerzo por evitar que disminuya el estado cristalino. Se ha comunicado que el tipo de esterilización ejerce un efecto directo sobre el tiempo de conservación y las características de desgaste del polietileno tradicional^{19,20,21,35}. Así los componentes de polietileno que se esterilizaban con radiación gamma en aire contenían radicales libres y, por lo tanto, eran susceptibles a la oxidación durante el almacenamiento y el uso in vivo. La esterilización sin radiación, es decir, con óxido de etileno o gas en estado de plasma, evitaba la generación de radicales libres, pero la falta de entrecruzamiento determinaba menor resistencia al desgaste, tanto durante las pruebas de laboratorio^{21,25} como en el uso clínico^{20,21}. En parte, este compromiso inherente en-

tre resistencia a la oxidación y resistencia al desgaste relacionado con los polietilenos tradicionales fue lo que motivó el desarrollo de polietilenos altamente entrecruzados, en los que se obtiene el entrecruzamiento por exposición a radiación. Los radicales libres resultantes se eliminan por una nueva fusión, y la esterilización terminal se efectúa con óxido de etileno o gas en estado de plasma para no reintroducir radicales libres. La elección de gas en estado de plasma u óxido de etileno no parece ejercer un efecto mensurable sobre la resistencia al desgaste. Al igual que en el polietileno tradicional, la esterilización terminal de un polietileno altamente entrecruzado con radiación gamma genera radicales libres en el polímero, que son susceptibles a la oxidación²¹.

Factores del paciente, como edad, sexo, índice de masa corporal y nivel de actividad, se han relacionado con mayor desgaste del polietileno; no obstante, estos factores no parecen influir de manera mensurable en el desgaste precoz ni a mediano plazo de los revestimientos de polietileno altamente entrecruzado^{5,7,16,21}. Las propiedades del material y las características del desgaste resultantes de los procesos específicos empleados para inducir el entrecruzamiento son, quizá, más importantes que los factores relacionados con el paciente²¹.

La correcta **alineación del componente acetabular** es esencial para un rendimiento clínico a largo plazo satisfactorio de cualquier tipo de polietileno. Cuando se inserta un cotilo con una alineación vertical excesiva, la zona de contacto entre la esfera y el cotilo puede estar cerca del reborde superior (ecuador) del cotilo o en el reborde. Esto puede imponer cargas demasiado altas al polietileno, lo que induce, a su vez, desgaste o fractura por fatiga de forma rápida². En teoría, algunos tipos de polietileno altamente entrecruzado podrían exacerbar este problema por dos razones. En primer lugar, el mayor entrecruzamiento y la nueva fusión tienden, ambos, a reducir la resistencia a la fractura del polietileno (respecto de la del polietileno no entrecruzado)^{3,13,29}. En segundo lugar, dada su mayor resistencia al desgaste, se dispone de polietileno altamente entrecruzado para usar con esferas de mayor diámetro, a fin de reducir el riesgo de choque cuello-cotilo y de luxación. En consecuencia, estos revestimientos son, necesariamente, más delgados, sobre todo en el reborde, en el lugar del mecanismo de bloqueo, lo que también reduce la resistencia a las grietas por fatiga¹⁵. Las cabezas femorales grandes se han vinculado con mayor desgaste de los revestimientos acetabulares de polietileno tradicional de peso molecular ultraalto⁴, pero esta tendencia no parece trasladarse a los revestimientos de polietileno altamente entrecruzado^{12,17}.

Aunque la tasa aparente de desgaste de los polietileno altamente entrecruzados durante los primeros años de uso clínico ha sido más baja que la de los polietileno tradicionales, el grado de reducción ha sido menor que las reducciones porcentuales medidas en pruebas de desgaste previas con simuladores de cadera. Así el porcentaje de reducción de la tasa de penetración de la cabeza femoral ha oscilado entre el 23%⁶ y el 95%¹⁰, según qué polietileno tradicional se utilizó como control. Y lo más probable es que esta diferencia sea producto del hecho de que la mayor parte de la penetración de la esfera en el cotilo durante los primeros seis meses de uso se debe a deformación por arrastre del polietileno más que a desgaste del material⁶.

El grado de entrecruzamiento no afecta mucho a la tasa de arrastre o deformación por arrastre, la penetración total durante el primero o segundo año de uso tiende a ser comparable entre los dos tipos de polietileno, aun cuando uno presente un desgaste sustancialmente menor que el otro. Debido a esto, en estudios a medio plazo de polietileno altamente entrecruzados (con medias de seguimiento de alrededor de cinco años), los investigadores han excluido, en general, los datos de penetración del período inicial de asentamiento (es decir, cuando el arrastre es sustancial) para obtener un parámetro más exacto de las tasas de desgaste real en estado de equilibrio. En consecuencia, la disminución porcentual del desgaste por alto entrecruzamiento ha tendido a ser más alta en los estudios a medio plazo²¹.

Cuando se comparan las reducciones porcentuales del desgaste entre estudios clínicos de diferentes polietileno altamente entrecruzados o convencional, se debe tener en cuenta el tipo de polietileno empleado en el grupo de referencia. Esto se debe a que los cotilos de polietileno tradicional esterilizados con radiación gamma dentro del rango permisible de 2,5 a 4 Mrad (de 25 a 40 kGy) tienen un grado correspondiente de en-

tre cruzamiento que, sobre la base de estudios en simuladores de cadera, determinaría tasas de desgaste alrededor del 50% (para los cotilos esterilizados con 2,5 Mrad) al 75% más bajas (para los esterilizados con 4 Mrad) que las de los cotilos de polietileno no entrecruzado (cotilos Marathon esterilizados con óxido de etileno o gas en estado de plasma)^{21,24}.

Así, si se compara pues el polietileno altamente entrecruzado con un polietileno tradicional no entrecruzado, se observará una mayor reducción porcentual del desgaste que si se lo comparara con un polietileno tradicional esterilizado con radiación gamma (es decir, moderadamente entrecruzado). Esto queda demostrado al comparar la reducción del desgaste del 95% respecto del desgaste de los revestimientos esterilizados con gas en estado de plasma (es decir, no entrecruzados), comunicada por Engh et al.¹⁰, con la reducción del desgaste del 73% de los revestimientos Marathon respecto del desgaste de los revestimientos esterilizados con radiación gamma (es decir, moderadamente entrecruzados)^{1,21}.

Esto es importante puesto que en varias reseñas independientes se indica que la osteólisis es rara en pacientes en quienes la tasa de desgaste del cotilo de polietileno es menor o alrededor de 0,1 mm/año, pero la osteólisis se vuelve mucho más frecuente y extensa a medida que la tasa de desgaste supera de manera sustancial este valor umbral²¹.

Algunos investigadores han comunicado que el **tamaño medio de las partículas** es más pequeño con polietileno altamente entrecruzado y que, en volúmenes equivalentes, es más probable que las partículas más pequeñas tiendan a causar osteólisis^{9,11,31}. En dicho escenario estos factores podrían determinar que el umbral de osteólisis fuese algo más bajo para los polietileno altamente entrecruzados. El control estricto, continuo, de pacientes con componentes de polietileno altamente entrecruza-

do es esencial para determinar si la mejor resistencia al desgaste observada en el mediano plazo, como se resumió aquí, se traducirá en una disminución sustancial de la prevalencia y la gravedad de la osteolisis después de seguimiento a largo plazo²¹.

Se requerirán años de seguimiento clínico estricto para determinar la seguridad y la eficacia de estos métodos de entrecruzamiento desarrollados hace poco para disminuir el desgaste o la osteolisis. En el seguimiento a medio plazo, los revestimientos de polietileno altamente entrecruzado de primera generación han parecido mostrar tasas de desgaste más bajas durante el uso clínico, con las correspondientes disminuciones de la prevalencia y la gravedad de la osteolisis, lo que puede reducir la prevalencia del aflojamiento del implante y la necesidad de revisión. Pese a las mejores características de desgaste, el polietileno altamente entrecruzado de primera generación puede ser más susceptible a la fractura por fatiga en caso de alineación acetabular inapropiada o choque cuello-revestimiento, sobre todo con los revestimientos más delgados que se utilizan con esferas de mayor diámetro. Esto destaca la necesidad de una técnica quirúrgica sólida²¹.

Para maximizar la resistencia al desgaste sin la reducción de las propiedades mecánicas que se relaciona con la fusión postirradiación, se están desarrollando **polietilenos altamente entrecruzados de segunda generación** mediante métodos alternativos para eliminar los radicales libres. Y son los siguientes:

- Sumergir en vitamina E el polietileno que ha sido entrecruzado con radiación para extinguir los radicales libres residuales²⁸.
- Aplicar tres dosis de radiación para el entrecruzamiento, con hibridación después de cada dosis para reducir los radicales libres⁸.

Como en el caso de los polietilenos altamente entrecruzados de primera generación, se requerirán años de seguimiento clínico estricto para determinar la seguridad y la eficacia de estos métodos de entrecruzamiento desarrollados hace poco para disminuir el desgaste o la osteólisis²¹.

Así pues de forma resumida son varios los factores que inciden en el desgaste del polietileno de las prótesis totales de cadera, como tipo de resina usada, pasos específicos del proceso de fabricación, diámetro de la cabeza femoral, alineación de los componentes acetabular y femoral, peso y nivel de actividad del paciente, y otros factores. Luego los cirujanos deben ser cautos al considerar el uso de polietilenos altamente entrecruzados de segunda generación, pues todavía no se dispone de datos clínicos sobre su seguridad y eficacia²¹.

Una interesante investigación dentro de las prótesis de cadera busca **replicar las articulaciones sinoviales naturales**²³. Así en lugar de dos superficies articulares relativamente rígidas, como el UHMWPE contra el CoCrMo, ha sustituido el UHMWPE por un polímero relativamente blando como el poliuretano, es decir forman un **par Poliuretano-Metal**, ver Figura 2.

El objetivo ha sido la utilización del concepto de “capa blanda” para fomentar la lubricación elastohidrodinámica e intentar que las dos superficies se vean separadas por una película de fluido lubricante, como ocurre con el cartílago de las articulaciones sinoviales naturales. En tal situación, tanto la fricción y el desgaste se minimizarían. Aun así, una de las principales preocupaciones en este par, es el tramo de arranque, es decir cuando la superficie relativamente blanda se pone en contacto con la superficie de contacto más duro²³. Sin embargo, aún con este inconveniente, los estudios de simulación han demostrado la reducción de la fricción y el desgaste a aproximadamente un tercio frente a las copas acetabulares de UHMWPE convencionales³⁴. Así, se ha informado de resultados positivos en un estudio de 48 meses con ovejas. También se ha comparado el desgaste del UHMWPE frente al poliuretano en tribómetro, resultando una reducción a la mitad del desgaste del poliuretano frente al UHMWPE³⁴. Y en otro estudio, aunque de un solo paciente, con un par explantado se pudo determinar el bajo desgaste, la biocompatibilidad y adecuación del material como superficie de soporte friccional³³.



Figura 2
Copa acetabular de Poliuretano (Par Poliuretano-Metal).
Fuente: Siebert et al. 2008.

BIBLIOGRAFIA

- 1 **Bitsch RG, Loidolt T, Heisel C, Ball S, Schmalzried TP.** Reduction of Osteolysis with Use of Marathon Cross-Linked Polyethylene: A Concise Follow-up, at a Minimum of Five Years, of a Previous Report. *The Journal of Bone & Joint Surgery* 2008; 90:1487-91.
- 2 **Bradford L, Baker DA, Graham J, Chawan A, Ries MD, Pruitt LA.** Wear and surface cracking in early retrieved highly cross-linked polyethylene acetabular liners. *J Bone Joint Surg Am* 2004; 86: 1271-82.
- 3 **Bradford L, Baker D, Ries MD, Pruitt LA.** Fatigue crack propagation resistance of highly crosslinked polyethylene. *Clin Orthop Relat Res* 2004; 429: 68-72.
- 4 **Burroughs BR, Rubash HE, Harris WH.** Femoral head sizes larger than 32 mm against highly cross-linked polyethylene. *Clin Orthop Relat Res* 2002;405:150-7.
- 5 **D'Antonio JA, Manley MT, Capello WN, Bierbaum BE, Ramakrishnan R, Naughton M, Sutton K.** Five-year experience with Crossfire highly cross-linked polyethylene. *Clin Orthop Relat Res* 2005; 441: 143-50.
- 6 **Digas G, Karrholm J, Thanner J, Malchau H, Herberts P.** Highly cross-linked polyethylene in total hip arthroplasty: randomized evaluation of penetration rate in cemented and uncemented sockets using radiostereometric analysis. *Clin Orthop Relat Res* 2004; 429: 6-16.
- 7 **Dorr LD, Wan Z, Shahrardar C, Sirianni L, Boutary M, Yun A.** Clinical performance of a Durasul highly cross-linked polyethylene acetabular liner for total hip arthroplasty at five years. *J Bone Joint Surg Am* 2005; 87: 1816-21.
- 8 **Dumbleton JH, D'Antonio JA, Manley MT, Capello WN, Wang A.** The basis for a second-generation highly cross-linked UHMWPE. *Clin Orthop Relat Res* 2006; 453: 265-71.
- 9 **Endo M, Tipper JL, Barton DC, Stone MH, Ingham E, Fisher J.** Comparison of wear, wear debris and functional biological activity of moderately crosslinked and non-crosslinked polyethylenes in hip prostheses. *Proc Inst Mech Eng [H]*. 2002; 216: 111-22.
- 10 **Engh CA, Stepniewski AS, Ginn SD, Beykirch SE, Sychterz-Terefenko CJ, Hopper RH, Engh CA.** A randomized prospective evaluation of outcomes after total hip arthroplasty using cross-linked Marathon and non-cross-linked Enduron polyethylene liners. *J Arthroplasty*. 2006; 21(6 Suppl 2):17-25.
- 11 **Fisher J, Belt J, Barbour PS, Tipper JL, Mathews JB, Besong AA et al.** A novel method for the prediction of functional biological activity of polyethylene wear debris. *Proc Inst Mech Eng (H)* 2001; 215 (2); 127-32.
- 12 **Geller JA, Malchau H, Bragdon C, Greene M, Harris WH, Freiberg AA.** Large diameter femoral heads on highly cross-linked polyethylene: minimum 3-year results. *Clin Orthop Relat Res* 2006; 447: 53-9.
- 13 **Gencur SJ, Rinnac CM, Kurtz SM.** Fatigue crack propagation resistance of virgin and highly crosslinked, thermally treated ultra-high molecular weight polyethylene. *Biomaterials* 2006; 27:1550-7.
- 14 **Greenwald AS, Bauer TW, Ries MD.** Committee on Biomedical Engineering, Committee on Hip and Knee Arthritis. New polys for old: contribution or caveat? *J Bone Joint Surg Am* 2001; 83 Suppl 2(Pt1): 27-31.
- 15 **Halley D, Glassman A, Crowninshield RD.** Recurrent dislocation after revision total hip replacement with a large prosthetic femoral head. A case report. *J Bone Joint Surg Am* 2004; 86: 827-30.
- 16 **Heisel C, Silva M, de la Rosa MA, Schmalzried TP.** Short-term in vivo wear of cross-linked polyethylene. *J Bone Joint Surg Am* 2004; 86: 748-51.
- 17 **Hermida JC, Bergula A, Chen P, Colwell CW Jr, D'Lima DD.** Comparison of the wear rates of twenty-eight and thirty-two-millimeter femoral heads on crosslinked polyethylene acetabular cups in a wear simulator. *J Bone Joint Surg Am* 2003; 85: 2325-31.
- 18 **Holley KG, Furman BD, Babalola OM, Lippman JD, Padgett DE, Wright TM.** Impingement of acetabular cups in a hip simulator: comparison of highly crosslinked and conventional polyethylene. *J Arthroplasty* 2005; 20: 77-86.
- 19 **Hopper RH Jr, Engh CA Jr, Fowlkes LB, Engh CA.** The pros and cons of polyethylene sterilization with gamma irradiation. *Clin Orthop Relat Res* 2004; 429: 54-62.
- 20 **Hopper RH Jr, Young AM, Orishimo KF, Engh CA Jr.** Effect of terminal sterilization with gas plasma or gamma radiation on wear of polyethylene liners. *J Bone Joint Surg Am* 2003; 85: 464-8.
- 21 **Jacobs CA, Christensen CP, Greenwald AS, McKellop H.** Reseña sobre conceptos actuales. Rendimiento clínico de los polietilenos altamente entrecruzados en la artroplastia total de cadera. *J Bone Joint Surg Am* 2007; 89: 2508-18.
- 22 **Jacobsson SA.** 20 year results of McKee-Farrar versus Charnley prosthesis. *Clin Orthop Rel Res* 1996; 329: s60-68.
- 23 **Joyce T.** Biopolymer Tribology. In: *Polymer Tribology*. Imperial College Press 2009; 227-66.
- 24 **McKellop H, Shen F, Lu B, Campbell P, Salovey R.** Development of an extremely wear-resistant ultra high molecular weight polyethylene for total hip replacements. *J Orthop Res* 1999; 17:157-67.

- 25 McKellop H, Shen FW, Lu B, Campbell P, Salovey R.** Effect of sterilization method and other modifications on the wear resistance of acetabular cups made of ultra-high molecular weight polyethylene. A hip simulator study. *J Bone Joint Surg Am* 2000; 82: 1708-25.
- 26 Muratoglu OK, Harris WH.** Identification and quantification of irradiation in UHMWPE through trans-vinylene yield. *J Biomed Mater Res* 2001; 56: 584-92.
- 27 Oral E, Malhi AS, Muratoglu OK.** Mechanisms of decrease in fatigue crack propagation resistance in irradiated and melted UHMWPE. *Biomaterials* 2006; 27: 917-25.
- 28 Oral E, Wannomae KK, Hawkins N, Harris WH, Muratoglu OK.** Alpha-tocopherol-doped irradiated UHMWPE for high fatigue resistance and low wear. *Biomaterials* 2004; 25: 5515-22.
- 29 Puertolas JA, Medel FJ, Cegonino J, Gomez-Barrena E, Rios R.** Influence of the remelting process on the fatigue behavior of electron beam irradiated UHMWPE. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater.* 2006;76: 346-53.
- 30 Ries MD, Pruitt L.** Effect of cross-linking on the microstructure and mechanical properties of ultra-high molecular weight polyethylene. *Clin Orthop Relat Res* 2005; 440: 149-56.
- 31 Ries MD, Scott ML, Jani S.** Relationship between gravimetric wear and particle generation in hip simulators: conventional compared with cross-linked polyethylene. *J Bone Joint Surg Am* 2001; 83 (Suppl 2 Pt 2):116-22.
- 32 Schwartz CJ, Bahadur S.** Development and testing of a novel joint wear simulator and investigation of the viability of an elastomeric polyurethane for total-joint arthroplasty devices. *Wear* 2006; 262(3-4): 331-9.
- 33 Siebert W, Mai S, Kurtz S.** Retrieval Analysis of a Polycarbonate-Urethane Acetabular Cup: A Case Report. *Journal of Long-Term Effects of Medical Implants* 2008; 18(1): 69-74.
- 34 Smith SL, Unsworth A.** A tribological study of UHMWPE acetabular cups and polyurethane compliant layer acetabular cups. *J Biomed Mater Res* 2000; 53(6): 710-6.
- 35 Sychterz CJ, Orishimo KF, Engh CA.** Sterilization and polyethylene wear: clinical studies to support laboratory data. *J Bone Joint Surg Am* 2004; 86: 1017-22.