

Artículo de historia

Polietileno

Segunda Parte

Carlos J Lavernia,^{***} Diego Cardona,^{**} José C Alcerro^{**}

Orthopaedic Institute at Mercy Hospital

Introducción

En el primer apartado de esta revisión histórica detallada de todos los aspectos clínicamente relevantes relacionados al polietileno iniciamos con el recuento de datos que se remontan a su descubrimiento y desarrollo. Posteriormente analizamos los aspectos técnicos de su fabricación, clasificación y los diferentes métodos de producción. En este último apartado iniciaremos presentando los detalles relevantes relacionados con la composición química, características mecánicas, tribología, verificación del desgaste y disponibilidad, para finalmente enfocarnos en los últimos avances y sus tendencias.

Propiedades fisico-químicas y mecánicas

Propiedades químicas

Las diferencias en las propiedades fisico-químicas entre los distintos tipos de polietileno afectan el desempeño clínico de los implantes. El peso molecular es uno de los principales determinantes de las propiedades en las distintas categorías de polietileno existentes. Es posible determinar el peso molecular del polietileno multiplicando el peso del etileno por el número de moléculas que lo componen. Un polímero típico contiene entre 71,000 a 210,000 moléculas, lo que da un peso molecular en el rango de 2 a 6 millones. Se define al polietileno de ultra alto peso molecular a aquel que contiene un peso molecular promedio mayor a 3×10^6 g/mol.¹⁻⁴ En ortopedia se utilizan polietilenos con peso entre $3-6 \times 10^6$ g/mol. El peso molecular del polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) se determina obteniendo el grado de viscosidad relativa y luego sometiéndolo a la prue-

ba D4020 predeterminada por la ASTM (Sociedad Americana de Prueba de Materiales por sus siglas en inglés). A mayor peso molecular, mayor es el grado de ramificación en la cadena principal de polietileno. El grado de ramificación es otra de las propiedades químicas que distingue los diferentes tipos de polietileno. Al haber mayor ramificación, mayor será el grado de entrecruzamiento de las moléculas (*cross-linking*) expuestas a radiación, lo que altera las propiedades mecánicas y físicas del material. En la *tabla 1* se indican los pesos moleculares de algunos tipos de resinas de UHMWPE utilizados en ortopedia.

En general, los tipos de resina fabricados por Ticona y Basell consisten de numerosas partículas esféricas de UHMWPE fusionadas entre sí. Utilizando microscopía electrónica, la resina de Ticona posee una red de microfibrillas que interconectan las esferas. El tamaño de las partículas es de aproximadamente $140 \mu\text{m}$ mientras que las de Basell son en promedio de $300 \mu\text{m}$.^{2,3}

Aparte del peso molecular y del grado de ramificación, la microestructura es la tercera propiedad en importancia que determina el comportamiento clínico del polietileno.^{1,2,5} El UHMWPE es un sólido visco-plástico de doble fase, lo que indica que contiene dominios organizados en forma de cristales imbuidos en una matriz amorfa o desordenada (*Figura 1*).

Alrededor de las zonas cristalinizadas se encuentran moléculas puente que las conectan, por lo que aumentan la transferencia de esfuerzos y la resistencia del mate-

Tabla 1.

Producto	Compañía	Peso molecular
1900	Himont	2.4×10^6
GUR 412	Hoechst	4×10^6
GUR 415	Hoechst	6×10^6
GUR 1020	Hoechst	4×10^6
GUR 1050	Hoechst	6×10^6

* Orthopaedic Institute at Mercy Hospital, Miami, FL.

** Arthritis Surgery and Research Foundation Inc. Miami, FL.

Dirección para correspondencia:

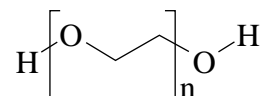
Carlos J. Lavernia, MD

Orthopaedic Institute at Mercy. 3659 S. Miami Ave Ste 4008. Miami, FL

33133. Phone: (305) 285-5085

Fax: (305) 285-5084

E-mail: CLavernia@mercymiami.org

**Figura 1.** Estructura del polietileno.

rial. A diferencia de otros polietilenos donde las cadenas cortas lo permiten, el UHMWPE posee cadenas de carbono de mayor longitud que impiden que las moléculas se organicen espontáneamente en estructuras cristalinas. Es por esto que no es posible tener un UHMWPE cristalizado 100% puro. El grado de cristalinidad determina la respuesta que tiene el material a diferentes condiciones y medios químicos.⁴ Las resinas básicas tienen un porcentaje de cristalinidad que varía de 58-75%. Es de anotar que no hay correlación directa entre el grado de cristalinidad y el punto de fusión. El mayor grado de cristalinidad provoca un aumento en la fragilidad del polietileno, específicamente induce un aumento en el módulo y una disminución en la fuerza, ductilidad y resistencia al trauma.^{1,3,4} Clínicamente, este efecto se traduce en delaminación de los insertos especialmente los utilizados en la tibia, lo que les confiere una menor durabilidad a largo plazo que el UHMWPE tradicional.^{1,4} El Hylamer y el Hylamer M son compuestos que contienen un grado mayor de cristalinidad. La *tabla 2* muestra el efecto del grado de cristalinidad en algunas de las propiedades físicas del UHMWPE.^{4,6}

Una de las principales diferencias entre el polietileno de alta densidad tradicional y el de ultra alta densidad es el número de conexiones que actúan como entrecruzamiento entre las cadenas principales de la molécula.^{1-4,7} Al lograr un mayor entrecruzamiento, se logra limitar la reorientación de las moléculas superficiales del polietileno como ocurre normalmente en el UHMWPE tradicional. Esta reorientación es la respuesta a los principales movimientos de un implante (tales como los de flexión y extensión en la articulación de la cadera) que inducen a la generación de partículas de tamaño micrométrico y submicrométrico que son las que inician la reacción inflamatoria y activación de los macrófagos que finalmente lleva a la osteólisis. Este tema se ampliará posteriormente.⁸

Propiedades físicas y mecánicas

Las propiedades del polietileno han sido reguladas por la ASTM (Asociación Americana para la Prueba de Materiales). Para determinar las propiedades físicas, la prueba F648-48 contiene especificaciones mínimas que debe poseer el material utilizado para fabricar los componentes.^{4,9} Esto

sin embargo no aplica para los insertos terminados y empacados. Éstas son:

- Carga límite de rompimiento (Ultimate tensile strength) 27 MPa
- Límite de rompimiento a la tracción (Tensile yield strength) 19 MPa
- Elongación hasta ruptura (Elongation to break) 200%
- Deformación bajo carga (Deformation under load) 2% (90 min)
- Dureza 60
- Densidad 0.930-0.945 g/cc
- Punto de fusión 125-145°

Al analizar los insertos antes de ser colocados y ser sometidos a diferentes pruebas, se ha visto que todos exceden los requisitos solicitados por la ASTM.^{6,9,10}

El polietileno tiene ciertas propiedades químicas y físicas que hacen que su desempeño mecánico sea sobresaliente y haya sobrevivido más de 40 años como material ideal para superficies articulares en ortopedia.

Tribología y desgaste del polietileno

Tribología

Se define tribología como la ciencia que estudia los fenómenos que ocurren cuando dos superficies en contacto se mueven con respecto a la otra y se manifiesta mediante cuatro aspectos básicos: disipación de energía (fricción), modificación de las características básicas, alteración de las propiedades físicas y pérdida de material o desgaste con generación de partículas. Esta ciencia ha adquirido notoriedad al clarificar los mecanismos que producen el desgaste y la osteólisis que llevan al aflojamiento aséptico.

Es importante distinguir los *mecanismos fundamentales de desgaste*, como son la adhesión, la abrasión y la fatiga, los cambios en el aspecto de las superficies articulares (cambios morfológicos) llamados *daños por desgaste*, y los modos de desgaste, siendo esto último a las condiciones en las que se encontraba funcionando la prótesis al momento de producirse éste.

Tabla 2. Efecto del porcentaje de cristalinidad en las propiedades físicas del UHMWPE.

Propiedad	415 GUR	Hylamer M	Hylamer	Biomet arcom	Depuy marathon	Stryker crossfire	Zimmer longevity
Cristalinidad %	50	57	68	64 ± 8.9	43 ± 1.9	58 5.2	44 1.3
Densidad g/cc	0.934	0.946	0.955				
Temp. de derretimiento °C	135	147	149	142	136	141	140
Fuerza tensil	33.8	37.9	40.7				
Elongación al quiebre %	339	369	334				
Módulo (GPa)	1.39	2.01	2.52				
Creep %	2.3	1.2	0.9				

La **adhesión** es la unión que resulta de adherir dos superficies a presión. Al separar las superficies, una de las dos se desprende, siendo usualmente la más débil. La **abrasión** es un proceso mecánico que ocurre cuando las zonas ásperas de la superficie con mayor dureza cortan y desprenden material de la superficie más suave.¹¹ **Fatiga** se refiere a la falla en un material luego de ciclos repetitivos de carga. Debe distinguirse fatiga de la *fractura de material*, que es la falla del polietileno o de otro material luego de un solo ciclo de carga.⁴ Una prótesis puede estar sujeta a uno o más de estos mecanismos: el tipo predominante puede variar de una prótesis a otra o incluso la misma prótesis puede tener diferentes tipos de desgaste durante su ciclo de uso.

Los **modos de desgaste** se clasifican en 4 grupos principales. El **modo 1** corresponde a aquel que se produce en el plano de movimiento normal de dos superficies articulares; por ejemplo, es el que ocurre entre la cabeza femoral metálica y la copa acetabular. El **modo 2** ocurre entre una superficie articular y otra superficie no articular. Se produce cuando el componente femoral penetra el inserto acetabular y se frota contra la copa acetabular metálica o la bandeja tibial.^{11,12} La existencia de cuerpos extraños interpuestos entre las superficies articulares constituye el **modo 3**, en el cual una o ambas superficies se pueden ver temporal o definitivamente alteradas. Se le conoce también como desgaste de tres cuerpos o abrasión del tercer cuerpo. El **modo 4** ocurre cuando dos superficies no articulares o secundarias se frotan entre sí: el reborde de la copa acetabular se pinza con el cuello femoral; movimiento en las interfases cemento-hueso o cemento-tallo o el desgaste de la superficie no articular de un componente de polietileno modular contra la base de soporte metálica (*backside wear*) que se ha visto reducido grandemente con los insertos de segunda generación.¹³ Las partículas producidas por este tipo de desgaste pueden estar compuestas de múltiples materiales, incluido hueso, polimetilmetacrilato (PMMA), aleaciones metálicas o productos de corrosión de hidroxiapatita entre otros y tienen el potencial de inducir la respuesta inflamatoria inicial que desencadena la osteólisis.^{11,14} El modo 1 es necesario para el funcionamiento de una prótesis, mientras que los modos 2, 3 y 4 aparecen sin intención. Por tanto no es sorprendente que la mayor contribución al desgaste en las artroplastías de cadera y rodilla provenga del movimiento normal de la prótesis. El desgaste de la cabeza metálica para efectos prácticos se considera 0 y por tanto solamente se tiene en cuenta el desgaste del polietileno a la hora de medirlo. Es importante igualmente distinguir el desgaste del polietileno del flujo frío (*creep*) que es la deformación plástica que ocurre secundaria a la carga.¹⁵ El flujo frío aparece generalmente en los primeros 12 a 18 meses de implantado el inserto, período durante el cual este flujo frío es responsable de la mayoría de la penetración medible.

Otro concepto interesante es que el torque friccional o fuerza generada como resultado de la fricción al soportar carga, no tiene importancia a la hora de generar el aflojamiento de las superficies femorales o tibiales.^{11,16} Son las

partículas de desgaste generadas las que ejercen una mayor influencia en la durabilidad de los implantes. La desagradable experiencia inicial de Charnley con el teflón 1 y 2 demuestran este concepto, ya que la principal motivación para la elección de tal material fue su bajísimo coeficiente de fricción sin tener en cuenta el alto grado de desgaste y la poca biocompatibilidad de los materiales generados por el mismo.

Desgaste

El desgaste del polietileno, aparte de estar íntimamente relacionado con la composición química y las propiedades físicas y mecánicas del producto terminado depende de la correcta fabricación de los componentes y de una multitud de factores adicionales. Entre éstos se cuentan las cargas impuestas, el recorrido de los componentes entre sí, el patrón del movimiento, las técnicas de implantación y cementación, y el grado de uso que se le dé al implante.^{2,11} El umbral aceptable de desgaste para el polietileno UHMWPE es 0.1 mm por año. La resistencia al desgaste depende específicamente de la resina, los procesos de fabricación y los métodos de esterilización.

La oxidación juega un papel crucial en este aspecto. Consiste en el cambio del estado de los electrones de los átomos de carbono desde el -2 a un estado superior de oxidación. La irradiación con rayos gamma en aire a dosis de 2.5-4.0 Mrad, utilizada para la esterilización de los componentes desde la época de Charnley, puede iniciar tal proceso que ocasiona la aparición de especies libres de radicales de carbono, o *radicales libres*.^{4,6} Los radicales libres son especies químicas que contienen un electrón extra en su estructura, lo que les confiere movilidad aumentada cuando provienen de moléculas pequeñas en estado líquido o gaseoso (de ahí su nombre).⁹ Los radicales libres también pueden ser producidos a partir de macromoléculas como el polietileno, caso en el cual tienen muy baja movilidad, estabilidad y reactividad. Son llamados macrorradicales libres. Los primeros tienen en promedio una vida media de segundos mientras que aquellos que surgen de macromoléculas pueden sobrevivir durante años en la fase cristalina de los polímeros. Los radicales libres pueden tomar tres vías: recombinarse, escindir las cadenas de polietileno o causar entrecruzamientos. Cada una de estas vías logra un estado mayor de oxidación de los átomos de carbono. La recombinación consiste en la devolución del electrón al sitio del cual fue extraído por la irradiación. La escisión de las cadenas de polietileno consiste en la separación de un fragmento de la cadena principal para obtener dos cadenas de menor peso molecular que la original, lo que reduce el entrecruzamiento del mismo. Si se exponen los componentes por un período de irradiación prolongado o repetitivo, el polietileno se transforma de un polietileno de ultra alto peso molecular a uno de alta densidad (*High Density Polyethylene*, o *HDPE* por sus siglas en inglés) ya que los fragmentos pequeños poseen mayor densidad que los fragmentos grandes. De ahí que se utilice

la densidad del material como medición indirecta del nivel de degradación oxidativa de un material dado. Aparte de la escisión de las cadenas, otra consecuencia de la oxidación es la formación de enlaces dobles de carbono (desaturación) y la incorporación de grupos con oxígeno al polietileno. La oxidación del polietileno se traduce clínicamente en el debilitamiento del material al reducir la fuerza estática del material y las propiedades de elongación, disminuyendo la resistencia a la fatiga. Esto acelera la tasa de desgaste *in vivo*, usualmente por delaminación o por la formación de cavidades localizadas (*pitting*). Los niveles máximos de oxidación se obtienen a profundidades de 1-2 mm bajo la superficie del polietileno.⁶ La oxidación es un proceso que depende del tiempo de exposición. Para evitar el riesgo de oxidación, se han desarrollado técnicas de esterilización y empaque de los implantes en medios al vacío o utilizando gases inertes en lugar de aire alcanzando éxito relativo.

El tercer camino posible, que beneficia la resistencia del material, es la formación de entrecruzamientos entre las moléculas, una reacción química que compite con la oxidación. En general, a mayor oxidación, menor entrecruzamiento del polietileno y viceversa¹¹ (Figura 2). La industria ortopédica ha recurrido al entrecruzamiento como método para evitar los efectos deletéreos de la oxidación. En este proceso, dos radicales de diferentes secciones se combinan para formar uniones entre las dos cadenas principales. En múltiples estudios los polietilenos con entrecruzamientos (*cross-linked UHMWPE* o *XL UHMWPE*) han demostrado grados de resistencia mucho mayores que sus antecesores.^{3,5,10,15,17-23}

El entrecruzamiento se logra al exponer el material a dosis de radiación que varía desde los 5-10 mRad (la dosis tradicional es de 2.5 mRad). Industrialmente, se utilizan peróxidos orgánicos para lograr entrecruzamientos sustanciales en el polietileno, pero esto no ha sido aprobado por la FDA para su utilización en implantes ortopédicos. La protección conferida por el entrecruzamiento consiste en una superficie que contiene fibras orientadas en múltiples

direcciones, diferente a los materiales tradicionales en los cuales las fibras se orientan básicamente en el sentido de las cadenas principales de polietileno.

Las articulaciones grandes están normalmente expuestas a fuerzas multidireccionales durante las actividades cotidianas ocasionan una deformación plástica en el sentido del movimiento principal. Esta deformación da origen a la aparición de partículas de desgaste. Los nuevos materiales han demostrado disminución de la tasa de desgaste al poseer superficies con moléculas orientadas en varios sentidos, logrando una mayor cohesión entre moléculas e impidiendo el desgaste acelerado.²⁴ Las tasas de desgaste llegan a niveles comparables a las obtenidas por superficies duras como la cerámica y el metal en ensayos clínicos preliminares y en pruebas de laboratorio.^{1,5,6,15,19,25-27} La experiencia de la Clínica Anderson mostró una tasa de desgaste 10 veces inferior de uno con respecto al otro (0.2 ± 0.12 mm por año en polietileno tradicional comparado con 0.02 ± 0.06 mm por año del entrecruzado) en un grupo de 256 pacientes estudiados por 5 años.¹⁷ Sin embargo, el exceso de entrecruzamiento causado al esterilizar con dosis superiores 10 mRads puede ocasionar que el material pierda su resistencia y se torne frágil.^{1,4,16} Las diferentes compañías han desarrollado protocolos de esterilización y calentamiento postirradiación a temperaturas por debajo del punto de derretimiento ± 130 °C (*annealing*) y por encima del mismo (*melting*) cuyo objetivo es disminuir la presencia de radicales libres y mejorar el desempeño clínico.²⁸ Los radicales libres tienden a ubicarse o esconderse en las zonas cristalinizadas del polietileno. Al calentar el material, las zonas cristalinas pierden su conformación, al menos temporalmente, y en ese momento los radicales libres son «pescados» por los diferentes métodos y extraídos del producto. Al calentar el material por debajo de la temperatura de derretimiento, los cambios que se dan son temporales mientras que al derretir por encima de la temperatura de fusión, los cambios son irreversibles. Se utilizan además métodos de esterilización con óxido de etileno y gas plasma para garantizar el óptimo resultado de las cirugías. La tabla 3 presenta las características específicas de aquellos polímeros disponibles actualmente en Norteamérica.

Osteólisis y biorreactividad de las partículas de desgaste

La osteólisis mediada por el desgaste, fue descrita en 1975 por John Charnley como una erosión quística del hueso.¹⁴ Estudios patológicos realizados por Harris y cols. demostraron que se trataba de capas de macrófagos mezcladas con algunas células gigantes y múltiples partículas de un material birrefringente. La asociación de estas lesiones con el polimetilmetacrilato llevó a que se le llamara «Enfermedad del cemento» refiriéndose a una resorción no lineal del hueso alrededor del tallo y la copa acetabular. El posterior hallazgo de tales lesiones en implantes no cementados llevó a la modificación del término a «osteólisis mediada por desgaste» y ahora comprende la respuesta biológica no sólo al polimetilmetacrilato sino a una variedad de partículas

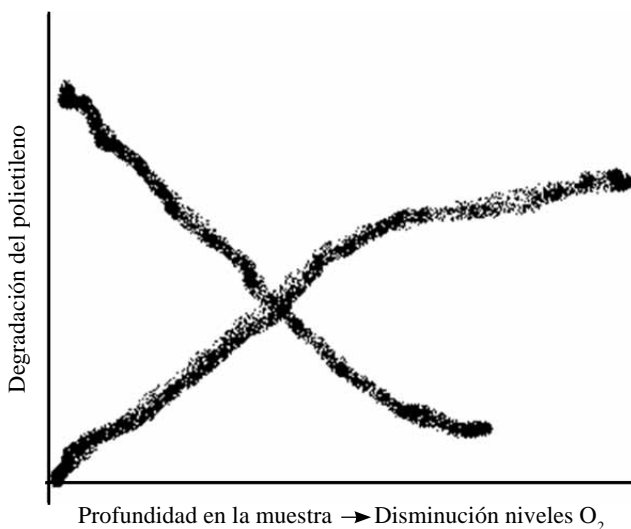


Figura 2.

Tabla 3. Características de nuevos polietilenos disponibles en Estados Unidos.^{1,6}

Nombre	Fabricante	Método de fabricación	Dosis de radiación para entrecruzar	Tratamiento térmico postirradiación	Método de esterilización
Marathon	Depuy/Johnson & Johnson	Maquinado de barra extruída	5.0 Mrad	Derretimiento a 155° por 24 h	Gas plasma
Arcom	Biomet	Moldeado por compresión directa	2.5-4.0 Mrad	Ninguno	
Crossfire	Stryker Howmedica Osteonics	Maquinado	7.5 Mrad	Calentamiento hasta 122° por tiempo definido por fabricante	Gamma 3.0 Mrad en nitrógeno
Durasul	Sulzer Orthopedics	Maquinado a partir de láminas moldeadas por compresión	9.5 Mrad	Derretimiento a 150° por 2 h	Óxido de etileno
Longevity	Zimmer	Moldeado por compresión y maquinado	10 Mrad	Derretimiento a 150° por 6 h	Gas plasma
Reflection Xlpe	Smith & Nephew	Maquinado	7.5-10 Mrad	Derretimiento a 136° por tiempo definido por fabricante	Óxido de etileno
Aeonian	Kyocera			Calentamiento hasta 110° por 10 h	Gamma 2.5 a 4.0 Mrad en nitrógeno

que se originan alrededor de las prótesis.^{14,29,30} Entre éstas se cuentan las partículas originadas en las superficies articulares, las interfases de los componentes modulares y las sustancias adicionales utilizadas para aumentar la adhesión.²⁹ Cualquier tipo de partícula ya sea de polietileno, cerámica o metal de un tamaño adecuado puede causar osteólisis por lo que se ha introducido el término «enfermedad de las partículas» (*particle disease*).³⁰

La mayoría de las partículas son, sin embargo, de UHMWPE, y es esta sustancia la que está directamente asociada con las lesiones óseas. Más de 90% de las partículas obtenidas de tejidos extraídos durante revisiones exhiben tamaños menores a 1 μm , con un diámetro menor a 0.5 μm .^{14,29,30} Se ha reconocido igualmente que las partículas generadas en los reemplazos de cadera son de tamaño menor a las originadas en los reemplazos de rodilla debido a las notorias diferencias mecánicas entre una y otra articulación.^{7,31-34} La distribución de las partículas de desgaste en los tejidos periprotéticos suele no ser uniforme debido a la diferente permeabilidad de los mismos y la limitación en las vías de acceso a las partículas. Hay incluso reportes de la presencia de partículas en sitios distantes tales como ganglios linfáticos paraaórticos, hígado, bazo y médula ósea.¹⁴ Una acumulación localizada de partículas puede ocasionar osteólisis en ese sitio aunque la densidad global de las mismas no sea alta. Igualmente se reconoce que la aparición de lesiones no se debe al efecto de una sola población de células sino a la suma de una serie de reacciones biológicas. El efecto final es un aumento en la resorción ósea estimulada directamente por las partículas o por mediadores inflamatorios entre los que se cuentan las llamadas especies reactivas de oxígeno (*reactive oxygen species* ó ROS por sus siglas en inglés), la interleucina 1 y 6, el factor de necrosis tumoral α ,

el factor de crecimiento derivado de plaquetas β y las metaloproteinasas 1, 2, 3 y 9 asociadas o no a una disminución en la formación ósea que resulta de la supresión de la actividad osteoblástica normal.¹⁴ La hipótesis actual sobre el modelo de la osteólisis implica que la fagocitosis de partículas de desgaste por macrófagos y células gigantes tipo cuerpo extraño que inician la liberación de mediadores inflamatorios y citoquinas que estimulan la actividad osteoclástica y la resorción ósea en la interfase hueso-implante. Esto conduce a una disminución de la integración ósea y a una inestabilidad del implante con el consecuente aflojamiento aséptico. La osteólisis también se puede presentar aun en ausencia de partículas de desgaste, ya que la presión fluctuante que actúa en la superficie ósea ocasiona la muerte de los osteocitos.³⁰

Clínicamente se ha observado una relación directa entre la cantidad de desgaste y la aparición de osteólisis: a mayor desgaste, mayor osteólisis. Se ha establecido un umbral de aproximadamente 100 μm por año como el límite «aceptable» de osteólisis después del cual se puede esperar la aparición de lesiones apreciables, aunque es notoria la variabilidad reportada en la literatura.³⁰ El reconocimiento de tal fenómeno fue el impulsor del desarrollo de polietilenos con mayor resistencia al desgaste como el UHMWPE altamente entrecruzado con el cual se ha logrado una notoria disminución del desgaste, muy por debajo de este umbral en pruebas de laboratorio. El grado de osteólisis no está relacionado con la aparición de síntomas, ya que existen pacientes con grandes lesiones osteolíticas que permanecen asintomáticos, en cuyo caso es recomendable establecer un seguimiento cercano. Igualmente se ha reconocido una respuesta variable a las tasas de desgaste entre individuos, posiblemente de origen genético y una relación inversamente proporcional con la edad y directamente proporcional con el nivel

de actividad: a mayor edad, menor desgaste y viceversa; a mayor actividad, mayor desgaste. Las personas reaccionan de forma diferente a los distintos tipos de partículas. Las lesiones en el acetábulo son mucho más difíciles de cuantificar en cuanto a su verdadera extensión en las radiografías simples que las lesiones femorales. Se continúa utilizando la clasificación radiológica de DeLee y Charnley para lesiones acetabulares y la clasificación de Gruen para las lesiones femorales (Figura 3).

Métodos de esterilización y empaque

La importancia clínica del método de esterilización utilizado para los diferentes productos ortopédicos de polietileno ha sido evidenciada en varios estudios importantes.^{3,19,34-38} Aquellos implantes que han sido sometidos a métodos de esterilización que inducen entrecruzamiento de las moléculas como la irradiación con rayos gamma en ambientes inertes, ha demostrado reducciones de 40-80% en las tasas de desgaste, comparables a las producidas por materiales de mayor dureza como la cerámica y el metal. Igualmente se ha demostrado un efecto reductor en las tasas de desgaste al evitar la exposición del material al oxígeno directo al momento de esterilizar.

Luego de la fabricación de los insertos de polietileno, ya sea por maquinación o por moldeamiento directo, el producto es esterilizado y empaquetado antes de ser enviado a los centros médicos de destino final. Este proceso es determinado por la compañía diseñadora del implante. Los esterilizadores a base de gas plasma se consiguen comercialmente, pero los esterilizados con óxido de etileno y con radiaciones gamma requieren instalaciones especializadas.

Hasta 1995, el método utilizado por la mayoría de las compañías consistía en la esterilización por rayos gamma en aire. Se calcula que entre 1980 y 1995, unos 4 millones de pacientes recibieron prótesis con insertos esterilizados de esta manera, por lo cual se espera un aumento en la tasa de revisiones a medida que se cumplen los años de desgaste de tal material.³ Ante la aparición de evidencia que demostraba que el desgaste del polietileno era mayor en aquellos inser-

tos esterilizados en aire que los que se esterilizaban en gases diferentes al oxígeno o al vacío, las diferentes compañías cambiaron su método de esterilización y de empaque. Cada compañía posee ahora métodos patentados de esterilización y empaque que tienen en cuenta inducir una atmósfera libre de oxígeno y sellada a la difusión de los gases.

La forma de empaquetar es otro factor importante al determinarse que los años de permanencia en almacén a la espera de ser implantados determinaba igualmente una tasa diferente de desgaste. A mayor espera, mayor la tasa de desgaste, debido básicamente a la prolongada exposición del polietileno al oxígeno del ambiente. En Europa se ha establecido un tiempo máximo de 5 años de almacenamiento, pero en los Estados Unidos no se ha logrado un consenso en este sentido.³ Los métodos que utilizan óxido de etileno y gas plasma como tratamiento único demostraron evitar el problema de la oxidación pero a su vez, evitan el efecto protector del entrecruzamiento inducido por la radiación, por lo que han sido reemplazados por combinaciones que incluyen algún tipo de irradiación y calentamiento. El calentamiento (*annealing*) y el derretimiento (*melting*) discutidos antes son procesos encaminados a eliminar los radicales libres y el riesgo de oxidación en el polietileno tratando de paso de no alterar las otras propiedades del material. Los tratamientos térmicos que incluyen un posterior enfriamiento lento logran el menor cambio en las propiedades físicas, mecánicas y de resistencia al desgaste de los diferentes tipos de procesos disponibles.²⁸

El altamente tóxico óxido de etileno, utilizado desde los años 80, elimina todo tipo de microorganismos y es completamente inerte frente al UHMWPE. Para lograr su propósito, se requieren largos procesos de hasta 41 h en condiciones establecidas de humedad, temperatura, presión y concentración.

El gas plasma es un método relativamente nuevo de esterilizar polietileno. Se utiliza desde los años 90 como método de esterilización de superficie y se basa en el uso de gas ionizado como método para eliminar microorganismos. A diferencia del óxido de etileno, no deja productos residuales tóxicos y el tiempo de reacción es mucho menor, de 75-240

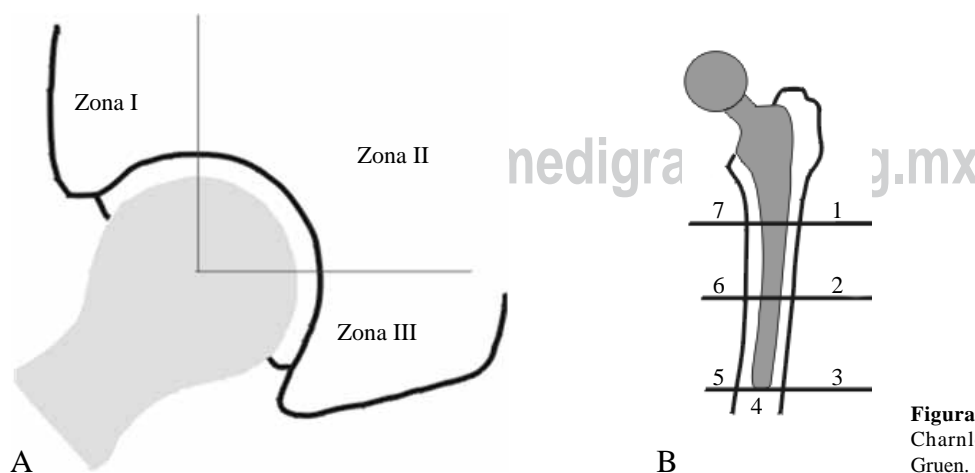


Figura 3. A. Zonas de osteólisis de DeLee & Charnley. B. Zonas de osteólisis femoral de Gruen.

minutos.^{3,9} Tal ventaja permite que se esterilicen mayores cantidades de implantes en menor tiempo, lo que al final contribuye a una rebaja en los costos.

Vitamina E

Los métodos térmicos (*annealing* y *melting*) de eliminación de los radicales libres de reciente introducción han demostrado un aumento en la resistencia al desgaste del UHMWPE pero a su vez han puesto en duda la persistencia de sus propiedades mecánicas debido a la modificación en la estructura cristalina que ocurre tras los mismos.²⁸ Este punto es de vital importancia especialmente en condiciones de fuertes cargas como en la rodilla. Debido a esto, se ha estudiado la incorporación de vitamina E en la resina base del UHMWPE como alternativa para evitar el riesgo de oxidación impuesto por los radicales libres.³⁹⁻⁴¹ Pese a que se encuentra aún en fase de investigación, los resultados preliminares de pruebas de laboratorio indican que la resistencia al desgaste en simuladores de envejecimiento es similar a la exhibida por los nuevos tipos de polietileno con alto grado de entrecruzamiento, sin alteración de las propiedades mecánicas del mismo.⁴² Se utilizan dosis de entre 0.1-0.3% de peso que se mezcla con la resina GUR 1050 que luego es irradiada. Este material luego se compara con UHMWPE virgen el cual no contiene vitamina E. Se han encontrado tasas de oxidación entre 50 y 100 veces menores del UHMWPE tratado, comparado al no tratado mientras que el porcentaje de cristalinidad no varía entre uno y otro. La mejoría en la resistencia a la fatiga ha sido de 58% según un estudio reciente, lo que eliminaría la necesidad de tratamientos térmicos para eliminar radicales libres.⁴¹

Sin embargo, y al igual que con el polietileno de ultra alta densidad altamente entrecruzado (Highly Crosslinked UHMWPE), no existen aún estudios prospectivos aleatorizados de suficiente tamaño y con seguimientos mayores a 5 años que comparen el resultado de las prótesis que utilizan este material con respecto a las que utilizan polietileno UHMWPE tradicional.⁶ Hay que recordar que el uso clínico del UHMWPE de alto entrecruzamiento se inició en 1998 y por tanto la duración de la experiencia clínica abarca un poco más de 5 años. Los estudios disponibles en el momento son en su mayoría comparaciones y pruebas de materiales en laboratorios o seguimientos de cohortes en su mayoría menores a 5 años.^{1,5,6,27,43-48} Han comenzado a aparecer artículos en los cuales se observa una disociación entre los resultados de los estudios en laboratorio y los resultados clínicos al analizar insertos de UHMWPE altamente entrecruzado extraídos en revisiones por causas distintas a la fatiga de material.⁴⁹⁻⁵¹ En ellos se ha observado pérdida de las marcas de maquinación superficiales, así como la presencia de defectos superficiales que sugieren patrones de desgaste mucho mayores a los reportados en estudios con simuladores de cadera. Es conveniente por tanto ejercer cautela a la hora de abrazar estas nuevas innovaciones. Afortunadamente es cuestión de tiempo el que se culmine el seguimiento de

numerosos estudios en curso tendientes a cumplir tal propósito, para tranquilidad de los cirujanos ortopedistas.

Bibliografía

- Harris WH, Muratoglu OK: A review of current cross-linked polyethylenes used in total joint arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* Jan 2005; (430): 46-52.
- Heisel C, Silva M, Schmalzried TP: Bearing surface options for total hip replacement in young patients. *Instr Course Lect* 2004; 53: 49-65.
- Kurtz SM: The UHMWPE Handbook: Ultra High Molecular Weight Polyethylene In Total Joint Replacement. San Diego California: Elsevier Academic Press; 2004.
- Li S, Callaghan JJ: Polyethylene; chapter 7 in "The Adult Hip". Philadelphia: Lippincott-Raven; 1998: 2.
- Jasty M, Rubash HE, Muratoglu O: Highly cross-linked polyethylene: the debate is over-in the affirmative. *J Arthroplasty* 2005; 20(4 Suppl 2): 55-58.
- Collier JP, Currier BH, Kennedy FE, et al: Comparison of cross-linked polyethylene materials for orthopaedic applications. *Clin Orthop Relat Res* 2003; (414): 289-304.
- Ayers DC: Maximizing ultra high molecular weight polyethylene performance in total knee replacement. *Instr Course Lect* 2001; 50: 421-429.
- Harris WH: Cross-linked polyethylene: why the enthusiasm? *Instr Course Lect* 2001; 50: 181-184.
- Costa L, Braco P, Kurtz SM: Oxidation in contemporary packaged polyethylene. *Journal of Applied Biomaterials* 2005; 3.
- Ries MD: Enhanced polyethylene implants: have we been there before? *Instr Course Lect* 2005; 54: 189-192.
- Schmalzried TP, Callaghan JJ: Current concepts review wear in total hip and knee replacements. *JBJS Am January* 1999; 81: 115-136.
- Bezwada HP: Acetabular wear in total hip arthroplasty. *E-Medicine.com* 2004; 1-15.
- Della Valle AG, Rana A, Furman B, Sculco TP, Salvati EA: Backside wear is low in retrieved modern, modular, and nonmodular acetabular liners. *Clin Orthop Relat Res* 2005; 440: 184-191.
- Wang ML, Sharkey PF, Tuan RS: Particle bioreactivity and wear-mediated osteolysis. *J Arthroplasty* 2004; 19(8): 1028-1038.
- McCalden RW, Naudie DD, Yuan X, Bourne RB: Radiographic methods for the assessment of polyethylene wear after total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am* 2005; 87(10): 2323-2334.
- Santavirta S, Bohler M, Harris WH, et al: Alternative materials to improve total hip replacement tribology. *Acta Orthop Scand* 2003; 74(4): 380-388.
- Engh CAS, Leung S, Kitamura N, Hopper R: Polyethylene Wear: The Anderson Clinic Experience. Paper presented at: 35th Annual Course Advances in Arthroplasty-Harvard Medical School, September 28 2005; Cambridge, Massachusetts.
- 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.
- Sychterz CJ, Orishimo KF, Engh CA: Sterilization and polyethylene wear: clinical studies to support laboratory data. *J Bone Joint Surg Am* 2004; 86-A(5): 1017-1022.
- Wright TM: Polyethylene in knee arthroplasty: what is the future? *Clin Orthop Relat Res* 2005; 440: 141-148.
- Kelly NH, Rajadhyaksha AD, Wright TM, Maher SA, Westrich GH: High stress conditions do not increase wear of thin highly crosslinked UHMWPE. *Clin Orthop Relat Res* 2010; 468(2): 418-423.
- Brach Del Prever EM, Bistolfi A, Bracco P, Costa L: UHMWPE for arthroplasty: past or future? *J Orthop Traumatol* 2009; 10(1): 1-8.
- Oral E, Malhi AS, Wannomae KK, Muratoglu OK: Highly cross-linked ultrahigh molecular weight polyethylene with improved fatigue resistance for total joint arthroplasty: recipient of the 2006 Hap Paul Award. *J Arthroplasty* 2008; 23(7): 1037-1044.
- Harris WH: Highly cross-linked, electron-beam-irradiated, melted polyethylene: some pros. *Clin Orthop Relat Res* 2004; (429): 63-67.
- Digas G: New polymer materials in total hip arthroplasty. Evaluation with radiostereometry, bone densitometry, radiography and clinical parameters. *Acta Orthop Suppl* 2005; 76(315): 3-82.

26. Malchau H, Herberts P, Eisler T, Garellick G, Soderman P: The Swedish total hip replacement register. *J Bone Joint Surg Am* 2002; 84-A Suppl 2: 2-20.
27. Harris WH: First generation highly crosslinked polyethylenes: Current status. Paper presented at: 35th Annual Course Advances in Arthroplasty: Harvard Medical School; Cambridge, Massachusetts 2005.
28. Chiesa RMM, Giordano C, Siccardi F, Cigada A: Influence of heat treatment on structural, mechanical and wear properties of crosslinked UHMWPE. *Journal of Applied Biomaterials and Biomechanics* 2004; 2: 20-28.
29. Archibeck MJ, Jacobs JJ, Roebuck KA, Glant TT: The basic science of periprosthetic osteolysis. *Instr Course Lect* 2001; 50: 185-195.
30. Dumbleton JH, Manley MT, Edidin AA: A literature review of the association between wear rate and osteolysis in total hip arthroplasty. *J Arthroplasty* 2002; 17(5): 649-661.
31. Benson LC, DesJardins JD, LaBerge M. Effects of *in vitro* wear of machined and molded UHMWPE tibial inserts on TKR kinematics. *J Biomed Mater Res* 2001; 58(5): 496-504.
32. Berend ME, Ritter MA, Meding JB, et al. Tibial component failure mechanisms in total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 2004; (428): 26-34.
33. Fehring TK, Murphy JA, Hayes TD, Roberts DW, Pomeroy DL, Griffin WL: Factors influencing wear and osteolysis in press-fit condylar modular total knee replacements. *Clin Orthop Relat Res* 2004; (428): 40-50.
34. Kuster MS, Stachowiak GW: Factors affecting polyethylene wear in total knee arthroplasty. *Orthopedics* 2002; 25(2 Suppl): s235-242.
35. Iwase T, Warashina H, Yamauchi K, Sugiura S, Hasegawa Y: Early head penetration into cemented Hylamer Ogee socket. *J Arthroplasty* 2003; 18(7): 920-924.
36. Kurtz SM, Hozack W, Marcolongo M, Turner J, Rinnac C, Edidin A. Degradation of mechanical properties of UHMWPE acetabular liners following long-term implantation. *J Arthroplasty* 2003; 18(7 Suppl 1): 68-78.
37. Kurtz SM, Rinnac CM, Hozack WJ, et al: *In vivo* degradation of polyethylene liners after gamma sterilization in air. *J Bone Joint Surg Am* 2005; 87(4): 815-823.
38. Sychterz CJ, Young AM, Orishimo K, Engh CA: The relationship between shelf life and *in vivo* wear for polyethylene acetabular liners. *J Arthroplasty* 2005; 20(2): 168-173.
39. Shibata N, Tomita N: The anti-oxidative properties of alpha-tocopherol in gamma-irradiated UHMWPE with respect to fatigue and oxidation resistance. *Biomaterials* 2005; 26(29): 5755-5762.
40. Oral E, Greenbaum ES, Malhi AS, Harris WH, Muratoglu OK: Characterization of irradiated blends of alpha-tocopherol and UHMWPE. *Biomaterials* 2005; 26(33): 6657-6663.
41. 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(24): 5515-5522.
42. Oral E, Muratoglu OK: UHMWPE Biomaterials Handbook: Chapter 15 Highly Crosslinked UHMWPE Doped with Vitamin E. 2nd ed: Academic Press Inc.; 2009.
43. Shen FW, McKellop H: Surface-gradient cross-linked polyethylene acetabular cups: oxidation resistance and wear against smooth and rough femoral balls. *Clin Orthop Relat Res* 2005; (430): 80-88.
44. Rohrl S, Nivbrant B, Mingguo L, Hewitt B: *In vivo* wear and migration of highly cross-linked polyethylene cups a radiostereometry analysis study. *J Arthroplasty* 2005; 20(4): 409-413.
45. Ries MD: Highly cross-linked polyethylene: the debate is over-in opposition. *J Arthroplasty* 2005; 20(4 Suppl 2): 59-62.
46. Krushell RJ, Fingerth RJ, Cushing MC: Early femoral head penetration of a highly cross-linked polyethylene liner vs a conventional polyethylene liner a case-controlled study. *J Arthroplasty* 2005; 20(6 Suppl 3): 73-76.
47. Estok DM, 2nd, Bragdon CR, Plank GR, Huang A, Muratoglu OK, Harris WH: The measurement of creep in ultrahigh molecular weight polyethylene: a comparison of conventional versus highly cross-linked polyethylene. *J Arthroplasty* 2005; 20(2): 239-243.
48. 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(8): 1816-1821.
49. 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-A(6): 1271-1282.
50. Bradford L, Kurland R, Sankaran M, Kim H, Pruitt LA, Ries MD: Early failure due to osteolysis associated with contemporary highly cross-linked ultra-high molecular weight polyethylene. A case report. *J Bone Joint Surg Am* 2004; 86-A(5): 1051-1056.
51. Huddleston JI, Harris AH, Atienza CA, Woolson ST: Hylamer vs conventional polyethylene in primary total hip arthroplasty: a long-term case-control study of wear rates and osteolysis. *J Arthroplasty* 2010; 25(2): 203-207.