

ANÁLISIS COMPARATIVO DE DESGASTE DE UHMWPE EN UN SIMULADOR SIMPLIFICADO DE PRÓTESIS DE RODILLA

*José L. Peris Serra, Fernando Mollà Domenech,
Juan Carlos Navarro Mateo, Carlos Atienza Vicente,
María Peris Sánchez, José L. González Carrasco¹, Jaime Prat Pastor*

Instituto de Biomecánica de Valencia

(1) Centro Nacional de Investigaciones Metalúrgicas, CENIM-CSIC

EN EL MARCO DE UN PROYECTO FINANCIADO POR LA COMISIÓN EUROPEA (ALUSI, G5RD-CT1999-00083) se ha realizado el análisis comparativo de desgaste del polietileno de ultra-alto peso molecular (UHMWPE) de grado médico en un simulador simplificado de prótesis de rodilla utilizando tres tipos de materiales metálicos y cerámicos (Co-Cr, alúmina y PM2000). Los ensayos tienen una duración de 10 millones de ciclos y los procedimientos de análisis gravimétrico, aislamiento, cuantificación y caracterización de las partículas de desgaste se han realizado de acuerdo a las pautas marcadas por la normativa internacional. Los resultados indican que el nivel de desgaste muestra una correlación positiva con la rugosidad superficial de los componentes metálicos o cerámicos.

Comparative study of wear behaviour of UHMWPE in a simplified knee joint simulator

A project funded by the European Commission (ALUSI, G5RD-CT1999-00083) has allowed to study wear behaviour of UHMWPE in a simplified knee joint simulator using three different metallic and ceramic materials (Co-Cr, alumina, and PM2000). Wear test duration is up to 10 million cycles. Gravimetric wear assessment and isolation, quantification, and characterisation of wear particles have been performed following international standard procedures. Surface roughness of metallic and ceramic materials and wear showed a high positive correlation.

INTRODUCCIÓN

La posibilidad de sustituir articulaciones naturales lesionadas o con traumatismos mediante la utilización de prótesis artificiales con el fin de aliviar el dolor y la discapacidad es uno de los retos de la Cirugía Ortopédica y la Traumatología que requiere la participación multidisciplinar de numerosos profesionales que aúnan sus esfuerzos para conseguir el óptimo diseño protésico. En la actualidad y teniendo en cuenta el elevado número de prótesis articulares que se están

implantando en pacientes con mayores demandas físicas se hace indispensable conocer los mecanismos de fracaso protésico y el desarrollo de prótesis que permitan aumentar la vida media del implante.

Uno de los factores limitantes del éxito protésico a largo plazo es el desgaste producido en los componentes de polietileno (UHMWPE). La osteolisis producida por las partículas de desgaste del UHMWPE es uno de los principales motivos de los fracasos protésicos a largo plazo. Las partículas micrométricas

>

6 | implantes

> y sub-micrométricas de UHMWPE generadas en las superficies articulares se acumulan en los tejidos adyacentes a las prótesis provocando reacciones inflamatorias, resorción ósea y finalmente el aflojamiento protésico. En ausencia de infecciones, el aflojamiento aséptico puede ser debido a la respuesta biológica debido a condiciones de protección frente a tensiones mecánicas, micromovimiento en las distintas interfases, o bien, debido a la osteolisis provocada por las adversas reacciones celulares frente a las partículas de desgaste de UHMWPE¹. La osteolisis está mediada por la liberación de citoquinas por parte de los macrófagos. La tasa de liberación de este tipo de factores depende inicialmente del tamaño de las partículas y de la concentración volumétrica de partículas con un específico rango de tamaño², siendo las más activas las que presentan tamaños de 0.1-0.5 μm^1 . Se ha demostrado que la concentración volumétrica de partículas de desgaste en función del tamaño es dependiente de la cinemática y la direccionalidad del vector de fricción, de tal manera que la multidireccionalidad produce una mayor concentración de partículas más pequeñas³. Además, se ha observado que el envejecimiento del polietileno por degradación oxidativa da lugar a un mayor número de partículas más pequeñas⁴. La reticulación (*crosslinking*) del polietileno altera el tamaño de las partículas de desgaste ya que una mayor reticulación favorece la reducción de la incidencia de partículas de mayor tamaño⁵. Todos estos estudios indican que la respuesta biológica frente a los diferentes tipos de partículas de desgaste varía dependiendo de las condiciones cinemáticas, el estado de oxidación y el nivel de reticulación del polietileno. Estos resultados hacen no deseable la utilización única de la tasa volumétrica de desgaste cuando se realizan comparaciones entre parejas de materiales utilizados en la fabricación de prótesis, sino que también deben tenerse en cuenta las diferencias existentes entre los tipos de partículas ya que podrían provocar distintas respuestas biológicas⁶.

En el presente trabajo se compara el comportamiento de desgaste del UHMWPE frente a tres tipos de materiales metálicos (Alúmina masiva, Co-Cr y PM2000 –superaleación ferrítica con recubrimiento de alúmina-), realizando ensayos en un simulador simplificado de rodilla⁷. El desgaste se caracteriza mediante análisis gravimétrico de pérdida de peso del UHMWPE y la cuantificación y caracterización de las partículas de desgaste atendiendo a las pautas marcadas por la Normativa internacional (ISO 14243-2:2002, ISO/DIS 17853:2002, ASTM F1715-00e1, ASTM F1877-98 y ASTM F2025-00).

MATERIAL Y MÉTODOS

Las parejas de materiales empleados en los ensayos son las siguientes:

- Alúmina – UHMWPE
- Co-Cr – UHMWPE
- PM2000 – UHMWPE

UHMWPE: Polietileno de ultra-alto peso molecular de grado médico (ISO 11542-2:1998, ASTM F648-00).

Co-Cr: Aleación de cobalto-cromo-molibdeno. Rugosidad = 50 nm. (ASTM F799-02 y familia de normas ISO 7206).

Alúmina: Material cerámico basado en alúmina de elevada pureza. Rugosidad = 20 nm (ASTM F603-00, ISO 6474:1994).

PM2000: Es una aleación comercial ampliamente utilizada en aplicaciones en las que concurren temperaturas elevadas y ambientes muy agresivos como sucede por ejemplo en los motores de avión, toberas, hornos, etc. Su excelente estabilidad térmica se deriva de la formación en la superficie de una capa de alúmina firmemente adherida que confiere a la aleación una excelente "barrera" frente a la acción de los agentes agresivos. Es la formación de esta capa de alúmina lo que la hace especialmente atractiva para su posible aplicación como biomaterial para implantes quirúrgicos. La rugosidad de las probetas utilizadas en este estudio fue de 90 nm.

Los ensayos se realizan en un simulador simplificado de rodilla⁷ con un contacto tipo esfera-superficie plana que incorpora tres movimientos combinados (flexo-extensión $\pm 45^\circ$, traslación antero-posterior ± 5 mm y rotación interna-externa $\pm 5^\circ$) que simula la cinemática de las prótesis de rodilla (Figura 1). Se aplica una carga estática de 500 N que genera tensiones similares a las registradas en prótesis de rodilla implantadas (55-19 MPa).

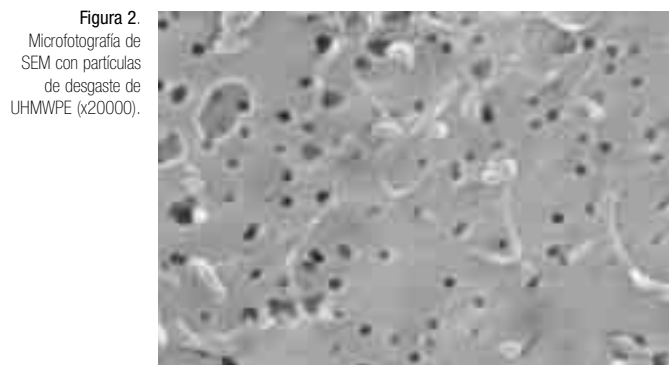


Figura 1. Simulador de rodilla simplificado.

Los ensayos se realizan hasta alcanzar los 10 millones de ciclos, simulando el uso protésico durante 10 años. Tanto el componente metálico o cerámico como el UHMWPE se mantienen sumergidos en una solución de suero bovino con una concentración de proteínas totales de 20 mg/mL similar a las máximas concentraciones proteicas analizadas en el fluido sinovial humano. Con el fin de retardar la degradación del suero por agentes microbianos, se adiciona al medio una concentración de azida sódica 0.2%. Para evitar la precipitación de fosfato cálcico se añade una concentración 20 mM de EDTA. Previamente a la colocación de la solución lubricante en la cámara de ensayo, ésta es filtrada a través de filtros de 0.2 μm . La preparación de las muestras de ensayo y control se realiza siguiendo los procedimientos descritos en la Normativa internacional (ASTM F1715-00e1, ISO 14243-2:2000).

La solución lubricante se cambia dos veces por semana, procediendo en esos instantes a la caracterización gravimétrica de desgaste en peso de las probetas de UHMWPE. Los protocolos de caracterización gravimétrica utilizados son los descritos en la normativa internacional (ASTM F1715-00e1, ISO 14243-2:2000).

La cuantificación y caracterización de las partículas de desgaste de UHMWPE se realiza en tres momentos a lo largo del ensayo (1, 5 y 8.5 millones de ciclos) siguiendo los procedimientos descritos en la normativa internacional (ISO 14243-2:2000, ISO/DIS 17853:2002, ASTM F1877-98) que, de manera resumida, consisten en la digestión con NaOH 5 M, sucesivas separaciones por gradiente de densidad de sacarosa y 2-propanol mediante centrifugación, filtración a través de filtros con poros de 0.2 μm , captura de imágenes de microscopía electrónica de barrido (SEM) y, finalmente, análisis de imagen de las partículas de desgaste retenidas en los filtros (Figura 2), mediante el programa Visilog 5.1.1.



RESULTADOS

Los resultados de los análisis gravimétricos de pérdida de peso de las probetas de UHMWPE (Figura 3) ponen de manifiesto que la mayor tasa de desgaste es producida por el material PM2000 cuyas probetas presentaban la mayor rugosidad ($R_a = 0.09$). El menor desgaste se observa en el caso de las probetas de alúmina que, a su vez, eran las de menor rugosidad superficial ($R_a = 0.02$).

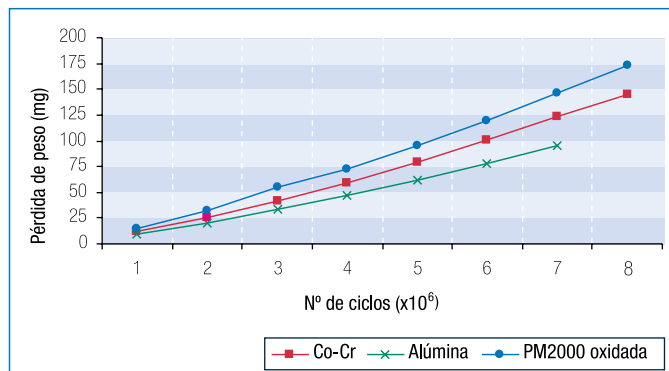


Figura 3. Evolución de la tasa de desgaste a lo largo del ensayo.

Tabla 2. Análisis comparativo de la caracterización morfológica de las partículas de desgaste.

	In vivo		In vitro PROYECTO ALUSI			In vitro		
	Cadera	Rodilla	Co-Cr	Alúmina	PM2000 oxidada	Simulador rodilla ball-on-flat	Simulador cadera de 3 ejes	Simulador cadera biaxial
Área (μm^2)	0.60	1.20	0.22	0.09	0.73			
Diámetro (μm)	0.43	0.52, 1.68						
Perímetro (μm)	3.00	4.80, 5.91	1.47	0.87	1.13			
Longitud (μm)	1.10	1.80						
ECD	0.35, 0.53, 0.78	0.86	0.32	0.21	0.25	0.69	0.45	0.27-0.33
Esfericidad	2.61	1.93	1.84	1.40	1.69	0.69	0.60	0.58-0.63

Con relación a la cantidad de partículas de desgaste (Tabla 1), se observa que el mayor número de partículas se produce en el caso del material PM2000, siendo cinco veces superior al desgaste producido por la aleación de Co-Cr.

Tabla 1. Cuantificación de partículas.

	Nº partículas analizadas	Nº partículas/mL ($\times 10^6$)
Co-Cr	1465	0.98
Alúmina	1479	2.04
PM2000 oxidada	1488	5.51

El análisis comparativo de diversos parámetros morfológicos de las partículas de desgaste analizadas (Tabla 2) pone de manifiesto que dichas partículas son similares a las obtenidas en otros simuladores de desgaste, mientras que el área, perímetro y diámetro de las mismas es inferior a los observados en los estudios *in vivo* en los que se caracterizan las partículas retenidas en los tejidos adyacentes a prótesis retiradas. Las partículas generadas por el material PM2000 son las de mayor tamaño, mientras que las producidas por la alúmina son las más pequeñas. El análisis del perímetro y del diámetro equivalente (ECD) indica que los mayores valores se observan en el caso de las partículas producidas por el Co-Cr, mientras que la alúmina da lugar a las partículas de menor perímetro y diámetro.

En la tabla 3 en la que se presenta la distribución en frecuencia de las partículas de desgaste atendiendo a su diámetro equivalente (ECD), se observa que el Co-Cr genera el mayor porcentaje de partículas con un diámetro comprendido en el rango de 0.1-0.5 μm que, según los estudios revisados por Ingham y Fisher (2000)¹, son las que mayor reactividad biológica provocan.

Tabla 3. Distribución en frecuencia de las partículas de desgaste atendiendo al diámetro equivalente (ECD).

ECD	Co-Cr	Alúmina	PM200 oxidada
< 0.1 μm	2.9	34.8	32.1
0.1-0.5 μm	84.0	57.9	59.6
0.5-1.0 μm	12.0	6.3	7.4
1-2 μm	0.9	0.8	0.6
2-10 μm	0.2	0.2	0.2
10-20 μm	0.01	-	0.04
> 20 μm	0.02	-	0.04

CONCLUSIONES

La rugosidad superficial de los materiales metálicos o cerámicos parece presentar una elevada correlación positiva en cuanto al desgaste en peso de las probetas de UHMWPE, al número de partículas y al área de las mismas; siendo el material PM2000 de mayor rugosidad ($R_a = 0.09$) el que mayor desgaste produce. A su vez, las probetas de alúmina, que en este estudio

8 | Implantes

- > son las que presentan una menor rugosidad de superficie ($R_a = 0.02$), son las que dan lugar a partículas de menor área, menor perímetro, menor diámetro y un menor porcentaje de partículas favorecedoras de una mayor actividad inflamatoria. Estos resultados preliminares indican que los materiales cerámicos con baja rugosidad superficial son los que presentan un mejor comportamiento frente al desgaste del UHMWPE utilizado en prótesis de rodilla comerciales.

REFERENCIAS

- [1] Ingham, E. y Fisher, J. (2000) Biological reactions to wear debris in total joint replacement. *Proc. Inst. Mech. Eng. [H]* 214(1): 21-37.
- [2] Green, T. R.; Fisher, J.; Stone, M. H.; Wroblewski, B. M. y Ingham, E. (1998) Polyethylene particles of a critical size are necessary for induction of cytokines by macrophages in vitro. *Biomaterials* 19(24): 2297-2302.
- [3] Besong, A. A.; Tipper, J. L.; Stone, M. H.; Ingham, E. y Fisher, J. (1999) The influence of joint kinematics on the number and morphology of polyethylene wear particles in models of hip and knees. En: *Proceedings of IMechE Conference on knee replacement*, London, 70-73.
- [4] Besong, A. A.; Tipper, J. L.; Stone, M. H.; Ingham, E. y Fisher, J. (1998) Quantitative comparison of wear debris from UHMWPE that has not been sterilised by gamma irradiation. *J. Bone Joint Surg.* 80B(2): 340-344.
- [5] Yamamoto, K.; Williams, P.; Good, V.; Clarke, I. C. y Oonishi, L. (2000) Wear mode and morphology of extensively crosslinked polyethylene cup surface and debris. En: *Proceedings of the 6th World Congress on Biomaterials*, Hawaii, 485.
- [6] Fisher, J.; Bell, J.; Barbour, P. S. M.; Tipper, J. L.; Matthews, J. B.; Besong, A. A.; Stone, M. H. y Ingham, E. (2001) A novel method for the prediction of functional biological activity of polyethylene wear debris. *Proc. Inst. Mech. Eng. [H]* 215(2): 127-132.
- [7] Atienza, C.; Comín, M.; Peris, J. L. y Mollà, F. (2002) Evaluación del desgaste en prótesis articulares mediante simuladores. *Rev. Biomec.* 37: 7-9. ●

AGRADECIMIENTOS

Este estudio ha sido financiado por:

- Comisión Europea, Proyecto RTD ref. G5RD-CT1999-00083, *ALUSI: Development of alumina forming ODS ferritic superalloys as new biomaterial for surgical implants.*
- Ministerio de Ciencia y Tecnología, Acción Especial Plan Nacional I+D ref. MAT2000-1810-CE.

Tanto las probetas de UHMWPE como las cabezas femorales de Co-Cr y alúmina han sido cedidas por la empresa SURGIVAL Co., S. A. en el marco del proyecto ALUSI.