

# INFORMES AQUAS

Juny 2016

## Biomaterials: polietilè i el seu ús en cirurgia protètica

L'Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS) és una entitat adscrita al Departament de Salut. La seva missió és generar el coneixement rellevant per contribuir a la millora de la qualitat, la seguretat i la sostenibilitat del sistema de salut de Catalunya, posant l'enfocament en l'avaluació i utilitzant com a instruments principals la informació, el coneixement i les tecnologies de la informació i la comunicació. L'AQuAS és membre fundador de la International Network of Agencies of Health Technology Assessment (INAHTA) i de la International School on Research Impact Assessment (ISRiA), membre corporatiu de la Health Technology Assessment International (HTAi), del CIBER d'Epidemiologia i Salut Pública (CIBERESP), del grup de Recerca en Avaluació de Serveis i Resultats de Salut (RAR) –reconegut per la Generalitat de Catalunya– i de la Red de Investigación en Servicios Sanitarios en Enfermedades Crónicas (REDISSEC).

Es recomana que aquest document sigui citat de la manera següent: Martínez O, Mora X. Biomaterials: polietilè i el seu ús en cirurgia protètica. Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2016.

Les persones interessades en aquest document poden adreçar-se a:  
Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Roc Boronat, 81-95 (segona planta). 08005 Barcelona  
Tel.: 93 551 38 88 | Fax: 93 551 7510 | <http://aquas.gencat.cat>

© 2016, Generalitat de Catalunya. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya  
Edita: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya  
Primera edició: Barcelona, juny 2016  
Correcció i maquetació: Àtona Víctor Igual, SL  
Disseny: Isabel Parada (AQuAS)



Els continguts d'aquesta obra estan subjectes a una llicència de Reconeixement-NoComercial-SenseObraDerivada 4.0 Internacional. La llicència es pot consultar a: <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.ca>

# Biomaterials: polietilè i el seu ús en cirurgia protètica

## **Autoria**

### **Olga Martínez Cruz**

Tècnic del Registre d'Artroplàsties de Catalunya (RACat)  
Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS)

### **Xavier Mora Iler**

Traumatologia i cirurgia ortopèdica  
Postgrau en Biomaterials UPC Barcelona  
Col·laborador extern del RACat

## **Col·laborador extern del RACat** Revisors externs

### **Maria Pau Ginebra Molins**

Universitat Politècnica de Catalunya

Els autors declaren no tenir cap conflicte d'interès en relació amb aquest document.

---

# AGRAÏMENTS

L'Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS) agraeix la revisió i comentaris de millora a una revisió preliminar de l'informe tècnic a Francesc Pallisó Folch, membre del Comitè Assessor del RACat i cap del Servei de Cirurgia Ortopèdica i Traumatologia (COT) de l'Hospital Universitari Santa Maria de Lleida, així com a Miquel Pons Cabrafiga, adjunt de COT de l'Hospital Sant Rafael de Barcelona, i Moisés Coll i Rivas, adjunt de COT de l'Hospital de Mataró, col·laboradors externs del RACat.

---

# ÍNDEX

Pròleg.....	6
Introducció.....	8
Objectius .....	10
Definició .....	11
Producció .....	14
Nomenclatura .....	14
Conformació del polietilè d'ultraalt pes molecular .....	15
La irradiació del polietilè d'ultraalt pes molecular .....	16
Com es desgasta el polietilè?.....	18
Consideracions .....	19
Bibliografia .....	20

---

# PRÒLEG

Parlar de polietilè és parlar d'artroplàsties modernes. Des de la seva introducció durant la dècada dels anys 70 fins a l'actualitat s'ha mantingut com el biomaterial per a superfícies de fricció més utilitzat en les pròtesis articulars.

D'altres materials, com els metalls i les ceràmiques, s'utilitzen també en la fabricació d'elements de superfície com alternativa al polietilè, però aquest segueix essent a dia d'avui un dels més emprats.

Les pròtesis actuals han aconseguit substituir articulacions malmeses i doloroses permetent la recuperació de la funció física i disminuir el dolor. Es pot afirmar que en la història dels implants protètics hi va haver un abans i un després des de la implementació del polietilè. Gràcies als bons resultats clínics obtinguts per les pròtesis que l'utilitzaven com a element de fricció i als bons resultats de supervivència dels implants, superiors als dels implants previs, el polietilè ha esdevingut l'estàndard d'or dels parells de fricció de les pròtesis articulars. Les dades obtingudes dels registres d'artroplàsties articulars així ho avalen.

Però parlar de polietilè és també parlar del gran taló d'Aquil·les de les pròtesis articulars. És el seu punt dèbil i el major responsable del fracàs de les pròtesis a llarg termini. Les partícules d'aquest biomaterial, produïdes per la fricció de les diferents superfícies articulars, són les que provoquen una reacció tissular en els teixits causant l'afluixament asèptic i la conseqüent destrucció òssia subjacent i, per tant, la fi de la vida de l'implant. És per aquest motiu, encara no resolt a dia d'avui, que la indústria biomèdica intenta trobar solucions que evitin aquest problema.

La cerca de nous materials, per a les superfícies de fricció de les pròtesis, per evitar el mal de les partícules de polietilè, ha portat a la utilització de parells fricció nous però també a la millora de la fabricació del polietilè.

Per tant, és important que els cirurgians i tots els actors implicats en el món de les pròtesis articulars disposin d'una informació actualitzada que permeti conèixer en profunditat el polietilè, la seva composició, la forma en que es produeix, les diferències entre les diferents marques que es fabriquen i, finalment perquè es desgasta.

És per aquest motiu, que des del Registre d'Artroplasties de Catalunya (RACat) s'ha impulsat la publicació d'aquesta monografia sobre el polietilè i el seu ús en cirurgia protètica.



Lluís Puig Verdí  
Servei COT - Parc de Salut Mar  
President de l'SCCOT



Mireia Espallargues Carrerras  
Responsable d'Avaluació  
AQuAS

---

# INTRODUCCIÓ

Tot i que trobem exemples puntuals de l'ús de biomaterials al llarg de la història, fins i tot en èpoques tan antigues com l'Egipte dels faraons, és a partir de la segona guerra mundial que, en l'intent de resoldre els problemes quotidians associats al tractament massiu de pacients, va prenent forma sistemàtica una ciència dels biomaterials. El 1991 es consensua i s'amplia la definició de *biomaterials* per les diferents societats internacionals de biomaterials: un material dissenyat per a actuar interfacialment amb sistemes biològics, amb la finalitat d'avaluar, tractar, augmentar o reemplaçar algun teixit, òrgan o funció del cos.<sup>1</sup> Aquesta definició s'actualitza el 2009, en un intent d'abastar noves estratègies, com la medicina regenerativa o l'enginyeria de teixits: "un biomaterial és una substància que ha estat conformada per tal de, sola o com a part d'un sistema complex, dirigir, mitjançant el control de les interaccions amb els components dels sistemes vius, el curs de qualsevol procediment terapèutic o de diagnòstic".<sup>2</sup>

Troben biomaterials procedents de les diferents famílies de materials: metàl·lics, ceràmics, polímers i compostos. Els polímers estables s'utilitzen en la fabricació d'implants com ara el component insert en les pròtesis de maluc i genoll.

L'insert és la superfície articular d'una pròtesi que contacta i fricciona amb altres materials i està sotmès a grans càrregues i esforços de tensió que poden influir en la seva longevitat.

La importància de l'insert de polietilè és coneguda des de la fabricació dels primers implants per la seva implicació en la revisió protètica.

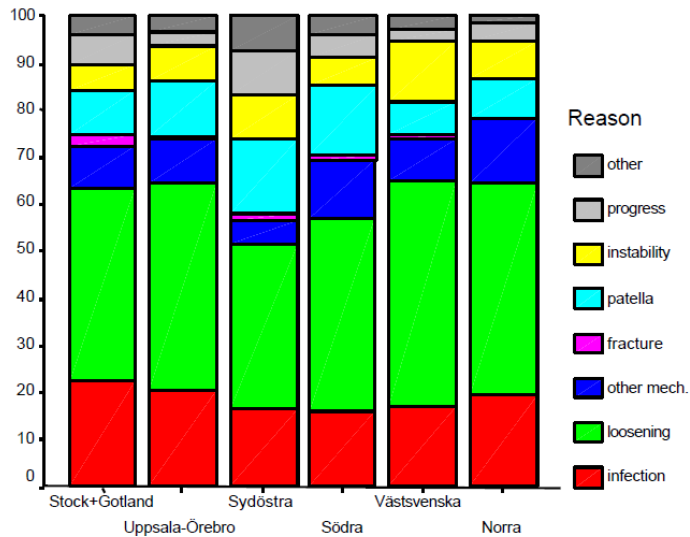
El Swedish National Register, en els seus informes anuals de 1999 i 2002, deia que més del quaranta per cent de les revisions totals de genoll i de maluc eren degudes a l'afluïxament asèptic<sup>3-4</sup> (el que els registres defineixen com *aseptic loosening*, figures 1 i 2), que no és altra cosa que la reacció de l'organisme a les partícules de desgast generades a les superfícies de fricció, una de les quals és en molts casos el polietilè. L'insert està en contacte amb la superfície metàl·lica del component femoral, i la fricció d'ambdós components facilita el desgast del polietilè. Aquest desgast produeix una osteòlisi o destrucció molecular de tipus parcial o total de l'os pel desprendiment de les partícules de polietilè.<sup>5</sup> Els macròfags, un tipus de cèl·lula del sistema immunitari responsable de detectar i destruir els microorganismes, teixits malmesos i partícules estranyes, en l'intent d'eliminar, sense èxit, aquestes partícules, destrueixen també els teixits circumdants a l'implant, amb el consegüent afluïxament d'aquest.<sup>6-8</sup>

El coneixement del tipus de polietilè quant a la seva fabricació, manipulació i mecanització és important, ja que la seva obtenció és resultat d'un procés complex a nivell tecnològic, i ha de permetre treure conclusions per conèixer millor les condicions de desgast i de fallada protèsica.

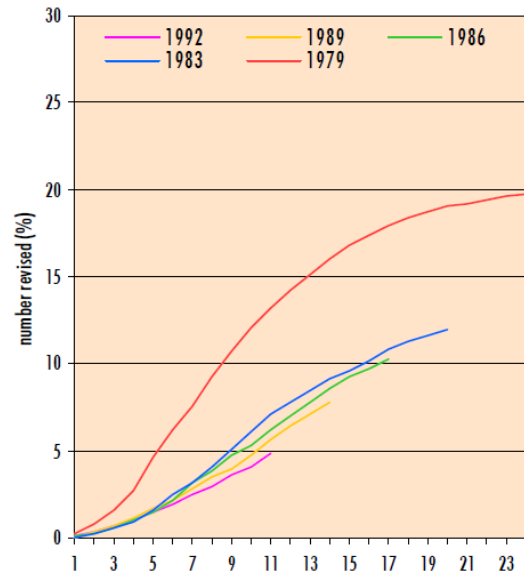


En el fracàs protètic asèptic cal considerar dos factors: la tècnica quirúrgica en la seva implantació i la selecció de l'implant. La utilització de les noves tecnologies en el moment de la cirurgia i el coneixement del biomaterial han d'augmentar la supervivència de l'implant.

**Figura 1. The Swedish Knee Arthroplasty Register<sup>3</sup>**  
(motiu de revisió % 1976-1997 en ATG, per regions)



**Figura 2. The Swedish National Hip Arthroplasty Register<sup>4</sup>**  
(revisió per afluïment asèptic per anys)



---

# OBJECTIUS

La cirurgia ortopèdica i la traumatologia són una especialitat mèdica complexa, ja que el traumatòleg, a més dels coneixements mèdics específics, ha de conèixer les tecnologies sanitàries disponibles en el seu àmbit d'actuació, i ser capaç de valorar la seva utilitat per aplicar-les als pacients.

Entre aquestes tecnologies, prenen especial rellevància els implants protètics i els ciments ossis acrílics, fabricats amb materials biocompatibles que són objecte d'un procés d'innovació i millora contínua per part de la indústria. És precís, doncs, que el cirurgià ortopèdic s'informi proactivament i/o rebí formació en aquesta àrea del coneixement, és a dir, en aspectes relacionats amb les propietats dels materials utilitzats i els processos de fabricació, el disseny i les característiques finals d'aquests tipus de tecnologia.

El coneixement d'aquestes tecnologies ha de proporcionar al cirurgià d'eines que l'ajudin a entendre els factors relacionats amb la resistència o durabilitat, i el seu comportament tant abans com després de la seva implantació en un medi com el del cos humà. En definitiva, conèixer el seu funcionament, així com els avantatges i possibles desavantatges, ha de permetre els professionals de fer un ús adequat de les tecnologies, i alhora ha de redundar en benefici dels pacients. A més, disposar de coneixements en biomaterials permetrà al professional sanitari tenir una opinió més crítica, tot facilitant-li la comunicació amb la indústria.

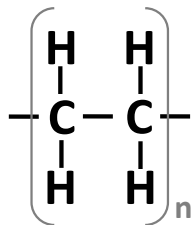
L'objectiu d'aquesta publicació monogràfica és promoure l'interès pels biomaterials especialment entre els professionals sanitaris, i més en concret entre els traumatòlegs, donat el paper tan important que hi juguen en els resultats de les intervencions d'artroplàsties que realitzen, i d'altra banda, la recerca actual en nous biomaterials i les nanotecnologies associades a la biologia molecular i cel·lular que han de ser decisius en el disseny dels implants del futur.

# DEFINICIÓ

El polietilè és un polímer de la família dels termoplàstics. El seu caràcter inert, i les seves propietats mecàniques, com una bona resistència a l'impacte i a l'abradió, una alta tenacitat i un baix coeficient de fricció, el fan molt indicat com a material per a la fabricació d'implants.

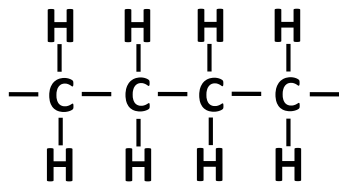
El polietilè s'obté a partir de l'etilè, que conté només àtoms de carboni i hidrogen (figura 3). Després del procés de polimerització, forma llargues cadenes amb una mateixa unitat repetitiva, com es mostra a la figura 4.

**Figura 3. Composició química de l'etilè**



El polietilè utilitzat en ortopèdia és un polímer lineal. La llargada de les cadenes és important, ja que donarà al material diferents propietats físiques. En els polímers lineals els àtoms de la seva cadena principal adopten una configuració contínua (figura 4).

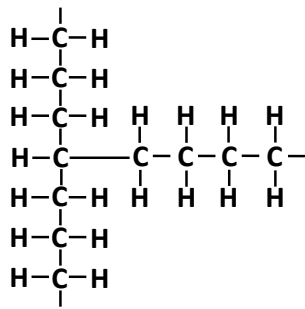
**Figura 4. Estructura del polietilè en una configuració lineal**



Des dels anys cinquanta del segle passat, el polietilè utilitzat en pròtesis articulars és un polietilè d'ultraalt pes molecular (UHMWPE, les sigles del seu nom en anglès: *ultra high molecular weight polyethylene*), és a dir, format per cadenes molt llargues, d'entre 200.000 i 400.000 àtoms de carboni.

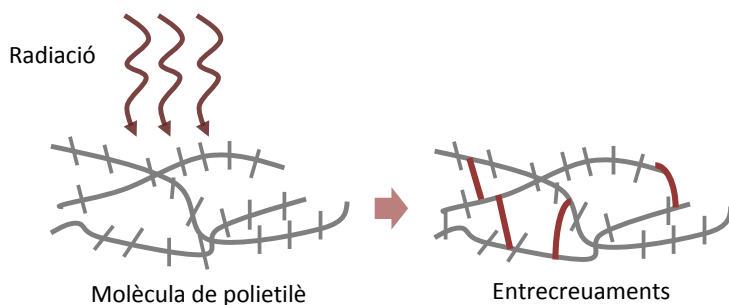
Els polímers lineals poden tenir ramificacions, més o menys llargues, que surten de la seva cadena principal. En aquest cas es parla de polímers ramificats (figura 5).

**Figura 5. Polietilè ramificat**



Els polímers entrecreuat, en anglès *cross-linked*, presenten cadenes unides entre si mitjançant enllaços covalents (figura 6), formant com una mena de xarxa. Aquesta organització és tridimensional i el nombre d'enllaços o grau d'entrecreuament és un paràmetre fonamental en moltes de les eventuals propietats del material.

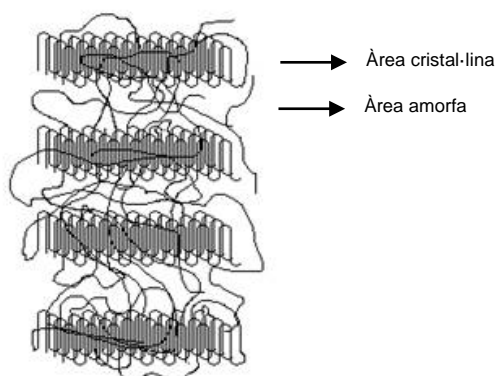
**Figura 6. Polietilè entrecreuat**



El pes molecular, és a dir, la llargada de les seves cadenes, determina el comportament d'un polímer. En general, com més alt és el pes molecular, més alta és la resistència mecànica del polímer. En el polietilè d'ultraalt pes molecular el seu pes pot ser d'entre 2 i 6 milions d'unitats de massa atòmica (g/mol). D'altra banda, la presència i el nombre d'entrecreuaments entre cadenes també contribueixen a donar més estabilitat a l'estructura molecular, que pot suportar més càrrega.

Una altra propietat que s'ha de considerar en els materials polimèrics en general, i en el polietilè en particular, juntament amb el pes molecular i les ramificacions o entrecreuaments, és la cristal·linitat, que es pot definir com el grau d'ordenació de les cadenes polimèriques. Les cadenes poden tenir una estructura ordenada, plegada seguint uns patrons repetitius, en el que s'anomenen regions cristal·lines, o be poden estar desordenades, en el que s'anomenen regions amorfes. Molts polímers, com és el cas del polietilè d'ultraalt pes molecular, tenen una estructura semicristal·lina, és a dir, contenen regions cristal·lines i regions amorfes (figura 7). El percentatge de cristal·linitat del polietilè d'ultraalt pes molecular es situa entre un 58 i un 75%.

**Figura 7. Microestructura d'un polímer semicristal·lí.**



Així doncs, hi ha molts paràmetres que afecten les propietats finals del polietilè d'ultraalt pes molecular que s'han de tenir en compte per entendre'n el comportament un cop implantat. Entre aquests paràmetres cal destacar el pes molecular, el grau d'entrecruament entre cadenes i la cristal·linitat (taula 1). El procés de fabricació, i els tractaments posteriors com l'esterilització, poden produir modificacions en l'estructura del polímer, i per tant és important conèixer l'abast d'aquestes modificacions per tal de fabricar components articulars amb les millors prestacions possibles.<sup>9-10</sup>

En aquest sentit, hi ha uns estàndards que ha de complir el polietilè d'ultraalt pes molecular d'ús mèdic, que es defineixen a la norma ASTM F648 als Estats Units o ISO 5834 a nivell internacional. Aquestes normes defineixen els paràmetres químics i mecànics del material i les tècniques que cal utilitzar per tal de verificar-los, així com els processos que cal seguir per a l'empaquetatge i l'esterilització ([www.astm.org](http://www.astm.org)).

**Taula 1. Efecte del % de cristal·linitat en les propietats físiques dels tipus de polietilè d'ultraalt pes molecular mecanitzats enfront la resina base.**

Propietats	Resina Base 415GUR	Nom comercial del polietilè mecanitzat (UHMWPE)					
		DePuy/Dupont Hylamer M	DePuy/Dupont Hylamer	Biomet ArCom	DePuy Marathon	Stryker CrossFire	Zimmer Longevity
<b>Cristal·linitat %</b>	50	57	68	64+-8,9	43+-1,9	58+-5,2	44+-1,3
<b>Densitat g/cc</b>	0,934	0,946	0,955				
<b>T° fusió<sup>a</sup></b>	135°	147°	149°	142°	136°	141°	140°
<b>Resistència a la tracció</b>	33,8	37,9	40,7	--	--	--	--
<b>Elongació %</b>	339	369	334	--	--	--	--
<b>Mòdul elàstic (GPa)</b>	1,39	2,01	2,59	--	--	--	--
<b>Creep %<sup>b</sup></b>	2,3	1,2	0,9	--	--	--	--

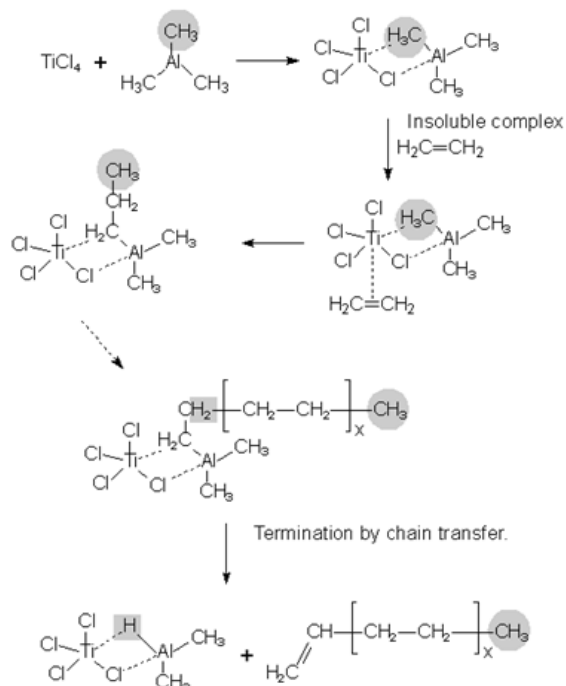
<sup>(a)</sup> Temperatura de fusió.

<sup>(b)</sup> La fluència plàstica o *creep* es defineix com una deformació gradual a una càrrega en el temps.

# PRODUCCIÓ

Als anys trenta del segle passat es va aconseguir polimeritzar el gas etilè mitjançant un catalitzador, i se'n va obtenir una pols blanca que era polietilè. Des de llavors s'ha anat optimitzant el procés, representant un pas important el procediment desenvolupat per Karl Ziegler i Giulio Natta (premis Nobel de química 1963), que permetia fer el procés a una temperatura d'entre 66 i 80 graus i a una pressió de 4 a 6 bars, amb el resultat de maximitzar la longitud de la cadena molecular.

**Figura 8. Esquema del procediment del catalitzador de Ziegler i Natta.**



Actualment hi ha un únic fabricant industrial de pols de polietilè o resina base d'ultraalt pes molecular per a aplicacions ortopèdiques, Ticona (abans Hoechst), que en fabrica 800 tones per any, després que al 2002 Basell deixés de produir la resina 1900H.

## Nomenclatura

L'any 1995 tres resines base eren utilitzades: la 412GUR, la 415GUR (Hoechst) i la 1900 (Basell-Himont), actualment descatalogades. Posteriorment, Ticona referencia dues resines més, la 1020 GUR i la 1050 GUR.

La primera xifra de la nomenclatura identifica el país de fabricació de la resina base (4 USA / 1 Alemanya), la segona si porta un additiu tipus estearat de calci (1 en el cas que en porti i 0 en el cas que no). L'estearat es va començar a utilitzar per disminuir el color groc pàl·lid dels primers implants de polietilè i es va emprar en la còtila de les pròtesis de maluc tipus Charnley. Actualment ja no s'utilitza. La tercera xifra indica el pes molecular: 2 si és de 2 a 4

g/mol, 5 si és de l'ordre de 5 g/mol. La darrera xifra numèrica es reserva per a incorporar futures característiques. Actualment, però, se segueix la mateixa nomenclatura, amb la unificació del primer nombre del codi, que és 1, tant si la fabricació és als Estats Units com a Europa.

Els dos tipus principals de resina base que s'utilitzen en l'actualitat serien la 1020 i la 1050. A la taula 2 es presenta el nom comercial de diferents components protètics de polietilè d'ultraalt pes molecular, la resina base utilitzada i les diferents empreses fabricants.

**Taula 2. Nom comercial dels components d'UHMWPE, de les resines base utilitzades i els fabricants.**

	Nom	Resina base	Fabricant	Forma
<b>Resines descatalogades</b>	Chirulen	412 GUR	Hoechst	Làmina
	Rhc 1000	412 GUR	Hoechst	Làmina
	Enduron	415 GUR	DePuy <sup>a</sup>	Barra
	ArCom	1900	Biomet <sup>b</sup>	Producte acabat <sup>c</sup>
	Duramet	415 GUR	Wright Medical	Producte acabat
	Hylamer	415 GUR	DePuy/Dupont	Producte acabat
	Hylamer M	415 GUR	DePuy/Dupont	Producte acabat
<b>Resines en ús</b>	<b>Longevity</b>	<b>GUR 1050</b>	<b>Zimmer<sup>d</sup></b>	<b>Producte acabat</b>
	<b>Prolong</b>	<b>GUR 1020</b>	<b>Zimmer<sup>d</sup></b>	<b>Producte acabat</b>
	<b>Durasul</b>	<b>GUR 1050</b>	<b>Zimmer<sup>d</sup> (Sulzer)</b>	<b>Producte acabat</b>

<sup>(a,b,d)</sup> DePuy, Biomet i Zimmer no produeixen la resina base, són marques registrades per la resina comprada per ells.

<sup>(c)</sup> Indica que està disponible el producte acabat i no la resina base.

## Conformació del polietilè d'ultraalt pes molecular

Hi ha diferents mètodes de conformació del polietilè d'ultraalt pes molecular a partir de la pols o resina base, i és important conèixer-los perquè, com s'ha mencionat, el procés de fabricació condiciona les propietats finals del polímer. Un cop obtinguda la pols de polietilè, un segon fabricant el transforma en components sòlids mitjançant diferents processos:

- Extrusió, que permet obtenir barres, que després es poden tallar i mecanitzar. Aquest procés és més barat, pel nombre d'implants que es poden realitzar.
- Emmotllament per compressió, que permet obtenir planxes gruixudes.

Els dos processos impliquen la compactació de la pols mitjançant pressions elevades i l'aplicació de temperatura, per sobre de la temperatura de fusió del polímer. Després de conformar se sol fer un tractament a una temperatura una mica inferior a la temperatura de fusió del polímer, per augmentar-ne la cristal·linitat, que millora les propietats mecàniques.

Un cop obtingudes les barres o les planxes, el processament de la peça final depèn del fabricant de l'implant. El més freqüent és que les peces es fabriquin per mecanització o tall mecànic del bloc de polietilè (UHMWPE) subministrat en barra o en planxa. La mecanització

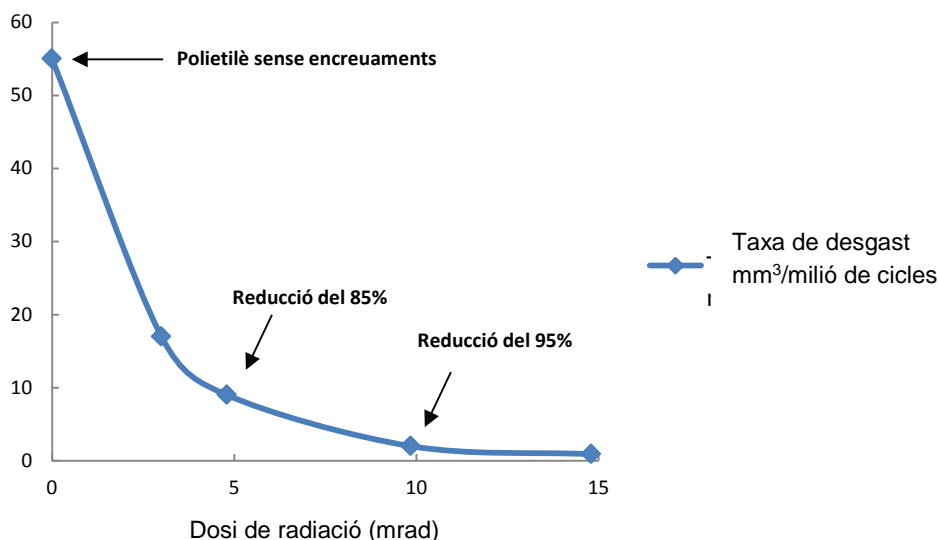
se sol fer amb control numèric de la velocitat i de les condicions de pressió i temperatura, doncs cal recordar que aquests paràmetres poden afectar les propietats finals del material.

A part d'aquests procediments, que són els més freqüents, alguns fabricants han optat per un sistema d'emmotllament directe, en el qual el polímer inicial en forma de pols es comprimeix isostàticament en un motllo que té la forma i les dimensions de la peça final, en un únic pas. Aquest mètode és molt més car que el que s'ha descrit anteriorment.

## La irradiació del polietilè d'ultraalt pes molecular

En la primera època d'utilització del polietilè, en les pròtesis de Charnley, l'esterilització de l'implant es feia amb irradiació a dosis de 2,4-4,0 mrad. Això provocava efectes d'oxidació per la inestabilitat electrònica que es produïa amb l'aparició de radicals lliures.<sup>11-12</sup> Posteriorment, s'ha vist que el procés d'irradiació, si es fa de manera controlada, es pot aprofitar per millorar les propietats del material. Això és pel fet que els radicals lliures formats durant el procés d'irradiació poden reactivar-se de diferents formes: recombinant-se, trencant les cadenes del polietilè o augmentant els entrecreuaments entre cadenes. Si es produeix el trencament de cadenes, hi ha una pèrdua de les propietats físiques, fatiga, desgast, delaminació i cavitats localitzades. Al contrari, si hi ha entrecreuament controlat, això confereix més resistència mecànica al material i augmenta la resistència al desgast, donant lloc a l'obtenció del polietilè reticulat d'ultraalt pes molecular, en anglès *cross-linked*, UHMWPE o XL UHMWPE.

**Figura 9. Taxa de desgast de components acetabulars de polietilè en funció de la dosi de radiació (1 mrad = 10.000 Gy).<sup>13</sup>**



Per tal de controlar el grau d'entrecreuament i eliminar els radicals lliures excedents del procés d'irradiació, durant o després del procés d'irradiació el material se sotmet a un tractament tèrmic, de manera que s'eviten els processos d'oxidació posteriors. Una altra estratègia que apliquen alguns fabricants és afegir al material algun compost antioxidant, com la vitamina E, que ajuda a neutralitzar els radicals lliures produïts durant el procés d'irradiació.



Diferents empreses realitzen processos d'irradiació amb diferents dosis, i posterior escalfament del polietilè i esterilització amb gas plasma per a produir entrecreuaments i eliminar els radicals lliures.<sup>14-15</sup> Tot i així, avui dia es considera que superar la xifra de 10 mrad en el moment de l'esterilització pot donar fragilitat al polietilè, encara que en la postirradiació sigui elevat a temperatura de fusió.<sup>16-18</sup>

La tendència a l'oxidació del polietilè fa que l'empaquetatge sigui molt important. Amb el temps, el material es pot oxidar, especialment si ha estat sotmès a processos d'irradiació, amb pèrdua de les seves propietats. Per aquesta raó, a nivell europeu, el temps màxim per a utilitzar un implant després de ser empaquetat és de cinc anys.

El fet de conèixer tot el procediment de fabricació, mecanització i esterilització ha d'ajudar a entendre la qualitat i durabilitat del material polietilè.

**Taula 3. Característiques dels components protètics de polietilè més utilitzats segons nom comercial.**

Nom comercial	Fabricant*	Mètode fabricació	Dosi d'irradiació	Tractament tèrmic postirradiació	Mètode D'esterilització
<b>Marathon</b>	Depuy J&J	Barra Mecanitzat	5,0 mrad	155° x 24 h	Gas plasma
<b>Crossfire</b>	Stryker	Mecanitzat	7,5 mrad	122° x ?**	Gamma 3,0 mrad nitrogen
<b>Acrom</b>	Biomet	Motllo	2,5-4,0 mrad	Cap	--
<b>Durasul</b>	Sulzer	Làmines Mecanitzat	9,5 mrad	150° x 2 h	Òxid etilè
<b>Longevity</b>	Zimmer	Motllo	10 mrad	150° x 6 h	Gas plasma
<b>Reflection XLPE</b>	Smith&Nephew	Mecanitzat	7,5-10 mrad	136° x ?**	Òxid etilè
<b>Aeonian</b>	Kyocera	--	--	110° x 10 h	Gamma 2,5-4,0 mrad nitrogen

\* Empreses fabricants de l'implant.

\*\* El fabricant no dona informació del temps de tractament.

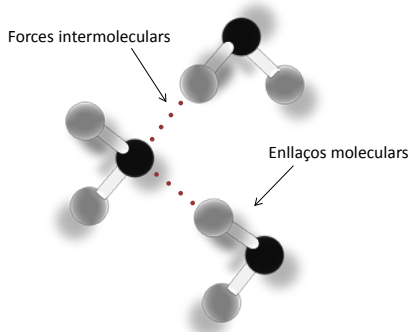
# COM ES DESGASTA EL POLIETILÈ?

El procés de desgast del polietilè en una pròtesi articular es produeix bàsicament per dos mecanismes: l'adhesió i l'abradió.

Fonamentalment, el procés de desgast del polietilè és del tipus adhesiu. El contacte entre les superfícies de metall i polietilè (materials que són poc rugosos i amb una diferència de duresa) produeix una transferència de material d'una superfície a l'altra. En el moment de la càrrega es produeix el contacte entre el metall i el polietilè i es pot produir l'adhesió del material més tou (polietilè) amb el més dur (metall) per un enllaç químic (forces dèbils de Van der Waals, força electrostàtica/ponts d'hidrogen) (figura 10) i, en ser el polietilè una cadena molt llarga, aquest fenomen pot ser molt intens.<sup>19</sup> Durant la marxa es pot produir que la primera capa nanomètrica del polietilè sigui transferida al metall, on es pot formar una unió adhesiva, així tindriem un contacte puntual polietilè amb polietilè amb augment de la fricció. Aquesta capa de polietilè es pot desprendre del metall i el polietilè pot tornar a formar una nova pel·lícula de transferència al metall, que també pot ser eliminada.

D'altra banda, en el desgast abrasiu, les regions microrugoses del material més dur (el metall) poden arrencar partícules del material més tou (en aquest cas, el polietilè). Per tant, d'una banda hi ha una pèrdua de material del polietilè amb augment de la rugositat que per tant accelera el desgast, i de l'altra, les partícules de polietilè que es desprenen del metall actuen com un tercer cos entre les dues superfícies, fent també que el desgast augmenti. El despreniment de partícules metàl·liques produeix un efecte encara més important en el desgast per abradió, amb la pèrdua de material de les dues superfícies.

**Figura 10. Forces de Van der Waals**



---

# CONSIDERACIONS

- Actualment, el tipus de polietilè utilitzat en cirurgia ortopèdica és el d'ultraalt pes molecular (UHMWPE).
- És molt important conèixer el tipus de polietilè, amb el nom comercial i la referència (GUR), que dóna informació sobre la fabricació i manipulació, d'acord amb la normativa establerta internacionalment (ASTM o ISO).
- El polietilè d'ultraalt pes molecular, especialment si s'ha sotmès a processos d'irradiació, no és un material totalment inert. Després de ser esterilitzat i empaquetat, es poden produir reaccions d'oxidació, que poden produir canvis en les seves propietats, per la qual cosa és molt important respectar la data de caducitat i, molt especialment, no tornar a esterilitzar el material.
- El desgast del polietilè és inevitable, però una bona tècnica quirúrgica amb posicionament dels components disminueixen les forces, reduint la fricció i el risc de desgast i delaminació del material.

---

# BIBLIOGRAFIA

1. Gil FJ, Ginebra MP, Planell A. Biomaterials. A: Elisava TdD. Descriptiva de materials. Materials en el procés de disseny; 2002.
2. Williams DF. On the nature of biomaterials. Biomaterials. 2009;(30):5897-909.
3. Annual Report 1999. The Swedish Knee Arthroplasty Register. Lund (Sweden): Lund University Hospital; 1999.
4. Annual Report 2002. The Swedish National Hip Arthroplasty Register. Department of Orthopaedics. Sahlgrenska University Hospital. Göteborg (Sweden); April 2003.
5. Collier JP, Currier BH, Kennedy FE, Currier JH, Timmins GS, Jackson SK, et al. Comparison of cross-linked polyethylene materials for orthopaedic applications. Clin Orthop Relat Res. 2003;(414):289-304.
6. Sharkey PF, Hozack WJ, Rothman RH, Shastri S, Jacoby SM. Why are total knee arthroplasties failing today?. Clin Orthop Relat Res. 2002;(404):7-13.
7. 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.
8. Sychterz CJ, Young AM, Orshimo K, Engh CA. The relationship between shelf life and in vivo polyethylene acetabular liners. J Arthroplasty. 2005;20(2):168-73.
9. Gómez-Barrena E, Puértolas JA. Métodos de análisis del polietileno en la investigación del material y su aplicación en artroplastias. Revista Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología. 2005;49(10):68-74.
10. Wang ML, Sharkey PF, Tuan RS. Particle bioreactivity and wear-mediated osteolysis” J Arthroplasty. 2004;9(8):1028-38.
11. Sychterz CJ, Engh CA, Orshimo KF. Sterilization and polyethylene wear: clinical studies to support laboratory data. J Bone Joint Surg Am. 2004;86-A(5):1017-22.
12. Medel FJ, Kurtz SM, Hozack WJ, Parvizi J, Purtill JJ, Sharkey PF, et al. Gamma inert sterilization: a solution to polyethylene oxidation?. J Bone Joint Surg Am. 2009;91(4):839-49.
13. Heisel C, Silva M, Schmalzried TP. Bearing surface options for total hip replacement in young patients. Instr Course Lect. 2004;53:49-65.

14. Kurtz SM, Rimnac CM, Hozack WJ, Turner J, Marcolongo M, Goldberg VM, et al. In vivo degradation of polyethylene liners after gamma sterilization in air. *J Bone Joint Surg Am.* 2005;87(4):815-23.
15. 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-A(3):464-8.
16. Watanabe E, Suzuki M, Nagata K, Kaneeda T, Harada Y, Utsumi M, et al. Oxidation-induced dynamic changes in morphology reflected on freeze-fractured surface of gamma-irradiated ultra-high molecular weight polyethylene components. *J Biomed Mater Res.* 2002;62(4):540-9.
17. 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):1017-22.
18. Berry DJ, Currier BH, Mayor MB, Collier JP. Gamma-irradiation sterilization in an inert environment: a partial solution. *Clin Orthop Relat Res.* 2012 ;470(7):1805-13.
19. Cura J, Fasce LA, Frontini PM. Propiedades tribológicas y nanomecánicas de polietileno de ultra alto peso molecular de uso médico. A: Congreso SAM/CONAMET 2007, San Nicolás, 4 al 7 setembre de 2007. Frontini Instituto de Investigaciones en Ciencia y Tecnología de Materiales INTEMA, Facultad de Ingeniería, Universidad Nacional de Mar del Plata. Av. J.B. Justo 4302 (B7608FDQ) Mar del Plata, Buenos Aires, Argentina.



**INAHTA**

Membre fundador



Membre corporatiu

*ciberesp*

Membre corporatiu



Membre corporatiu