

Estudio Experimental in vitro de la Interfase Cemento-Prótesis Femorales

María V. Mirífico,^{1,2} * Vicente E. Caravelli,³ Francisco Ciccone³

¹ Instituto de Investigaciones Físicoquímicas Teóricas y Aplicadas (INIFTA), Facultad de Ciencias Exactas, Departamento de Química, Universidad Nacional de La Plata, Casilla de Correo 16, Sucursal 4, (1900) La Plata, Argentina.

² Facultad de Ingeniería, Departamento de Ingeniería Química, Universidad Nacional de La Plata, Calle 47 y 1, (1900) La Plata, Argentina.

³ BIOMAT- Biomateriales y Metalurgia, Universidad Tecnológica Nacional, Facultad Regional La Plata, Argentina.

Dirección postal: calle 60 y 124, (1900) La Plata, Pcia. Buenos Aires, Argentina.

* Prof. Dra. María Virginia Mirífico e-mail: mirifi@inifta.unlp.edu.ar
INIFTA C.C. 16, Suc. 4 Teléfono: +54-221-425-7430 / 7291
(1900) La Plata Argentina Fax: +54-221-425-4642

RESUMEN - La antigua técnica metalográfica permite estudiar el comportamiento de los cementos óseos ya que aporta una manera de calificar la capacidad de contacto del cemento con el metal. Empleando esta técnica convencional se observaron interfaces cemento-prótesis. Se aplicó cemento poli(metacrilato de metilo) (PMMA) recientemente mezclado. Se analizaron cortes de vástagos femorales tipo Charnley de acero inoxidable 316L, aleación Co-Cr-Mo y de titanio no aleado, de diferentes perímetros de contacto y rugosidades superficiales, mediante Microscopía Electrónica de Barrido. El tipo de material no ejerció influencia apreciable y la rugosidad y el perímetro actuaron en forma conjunta sobre la interfase metal-cemento. El mejor contacto entre las fases se observó para las muestras con un acabado superficial de menor rugosidad. Aunque se aplicó cemento de baja viscosidad fue difícil asegurar un contacto total del metal con el cemento.

Las alteraciones físicas observadas se atribuyeron a modificaciones producidas durante el proceso de polimerización del cemento.

Palabras clave: Interfase cemento-prótesis. Poli(metacrilato de metilo)(PMMA). Microscopía electrónica de barrido. Fijación. Rugosidad superficial

In Vitro Experimental Study of the Interface Cement-Femoral Prostheses

ABSTRACT- The classical metallographic technique allows studying the behavior of bone cements. It provides a way to describe the ability of the cement to contact with the metal. Cement-prostheses interfaces were observed using this conventional technique. Polymethylmethacrylate (PMMA) freshly mixed was applied. Chunks of femoral stems Charnley type of 316L stainless steel, Co-Cr-Mo alloy and Ti not alloyed with different perimeters and surface rugosities were analysed by Scanning Electron Microscopy. Metal type of the specimens had not appreciably influence, but rugosity and perimeter together had effect on the interface metal-cement. The specimens with smoother surfaces resulted in a better contact metal-cement than that with a high degree of surface roughness. Even though low viscosity cement was applied it was difficult to assure a total contact of the metal with the cement. The observed physical changes were explained as a consequence of PMMA polymerization process.

Keywords: Cement-prostheses interface. Polymethylmethacrylate (PMMA). Scanning Electron Microscopy. Fixation. Surface roughness.

INTRODUCCIÓN

Los procedimientos quirúrgicos para el reemplazo parcial o total de cadera por una prótesis están muy difundidos, tienen diferentes indicaciones terapéuticas y están dirigidos a pacientes con distintas características.

De acuerdo al tipo de contacto entre el hueso y el material con el que están fabricadas las prótesis se clasifican en cementadas y no cementadas [1]. En el caso de las prótesis cementadas, la fijación entre el implante y el hueso ocurre mediante la acción de un

cemento que actúa como intermediario, ya que llena los huecos que existen como consecuencia de la compleja geometría del interior del hueso que contrasta con la regularidad de la geometría de la prótesis. Para este tipo de prótesis hay dos configuraciones posibles según el acabado superficial del metal: vástago rugoso (cemento y prótesis se consideran completamente unidos) o vástago pulido (suelos con rozamiento) [2]. En cambio, las prótesis no cementadas se anclan al hueso mediante óseo-integración, es decir se favorece que el propio hueso a-

brace y fije los componentes del implante. Hay tendencia a colocar este tipo de prótesis sin cemento en personas más jóvenes. Los resultados son muy buenos aunque no existe una evolución tan larga como en el caso de las cementadas. La prótesis cementada puede durar entre 10 y 20 años, su supervivencia es del 80% a los 25 años. Si bien existe la esperanza de que la prótesis no cementada alcance una duración mayor que la cementada, en la actualidad la mayor supervivencia la presenta la cementada. Aunque la prótesis no cementada cumpla actualmente con todos los requisitos de larga duración, su precio es muy superior al de la cementada que continua siendo el tratamiento de elección principalmente para la colocación de una prótesis total de cadera [3]. Si bien las prótesis de cadera cementadas se destacan por su elevado éxito, siempre existe un número de implantes que deben ser revisados y sustituidos [4]. El aflojamiento de los implantes sigue siendo un problema a pesar de que se han generado cambios en los diseños, en los sistemas de cementado, en los materiales de fabricación de las prótesis, etc. [5].

En el caso particular de implantes cementados, los problemas de aflojamiento o decementado se originan por la interacción de diversos factores inherentes a las propiedades de los materiales en contacto. Las causas más frecuentes de aflojamiento son, entre otras, el diseño y el grado de terminación de las prótesis, las características del cemento, los fluidos orgánicos, la metodología operativa y la praxis. La mayoría de los estudios clínicos concluyen que la interfase cemento-prótesis es la más problemática, aunque en un número mucho menor hay informados casos en los cuales el deterioro ha ocurrido en la interfase cemento-hueso [3, 6, 7, 8].

En la literatura existe publicada una amplia gama de ensayos que permiten evaluar las cualidades de los cementos óseos. Por ejemplo, el documento de la Food and Drugs Administration (FDA) [9], los métodos analíticos y ensayos mecánicos propuestos por Demian y Mc Dermott [10], y los controles y pruebas para cementos óseos tipo acrílico propuestos por la norma ASTM F451-99a(2007)e1 [11]. Por lo tanto, las industrias, los médicos, los gobiernos y los académicos tienen la posibilidad de intercambiar información, ideas y opiniones que conduzcan a mejorar la evaluación de estos materiales previo a y durante su utilización médica, a fin de aconsejar a los fabricantes y profesionales de la salud sobre futuras innovaciones que conduzcan a una mejor calidad de vida del paciente.

Con el objetivo de aportar estudios nuevos y complementarios a los mencionados arriba, nosotros investigamos mediante Microscopía Electrónica de Barrido los cambios físicos de la interfase metal-ce-

mento de preparados metalográficos de polimetacrilato de metilo (PMMA), aplicado en estado líquido, a cortes de vástagos femorales tipo Charnley de acero inoxidable 316L, aleación Co-Cr-Mo y de titanio no aleado, de diferentes geometrías y rugosidades superficiales (tabla 2). Se eligió aplicar el cemento en el estado inicial de polimerización, antes del estado pastoso clínico, para que pueda infiltrarse por la superficie rugosa, disminuya la cantidad de aire atrapado, y aumente el área de contacto efectiva entre el cemento y el metal [12-15].

MATERIALES Y MÉTODOS

Para la implementación de las muestras se seleccionaron ocho prótesis de cadera tipo Charnley, extraídas de pacientes. En todos los casos se usó el mismo cemento y se aplicó la misma metodología para la preparación de las muestras. Todas las operaciones se llevaron a cabo a temperatura controlada (20 - 22 °C).

Material del cemento: Se utilizó cemento acrílico PMMA (Subitón), sin ningún agregado, en la proporción polímero/monómero (2,0 gr /1,0 ml) recomendada por el fabricante.

Materiales de las prótesis: Cinco prótesis estaban construidas en acero inoxidable austenítico AISI 316L (ASTM F 55-82) [16]; dos en aleación Co-Cr-Mo (ASTM F 75-87) [17] y una de titanio no aleado grado 1 (ASTM F 67-88) [18]. Seis prótesis tenían sección rectangular y dos sección cuadrada, y todas con vértices redondeados.

Perímetros de contacto: Las dimensiones se determinaron en la longitud media de los vástagos, donde se realizaron los cortes transversales a los mismos.

Rugosidad superficial: Se efectuaron barridos sobre los vástagos con un equipo Hommel Tester T 1000E, determinando valores graficados en rugosidad total (Rt) y en rugosidad media aritmética (Ra). La escala desde el más pulido hasta el más rugoso, con el mínimo y el máximo que indica el equipo, se estableció en base a los datos promedios de Rt y los que corresponden a Ra. Se prepararon cinco series de muestras para cada uno de los ocho tipos de prótesis, según sus rugosidades.

Preparación de las muestras: Se cortaron trozos de vástago de las prótesis de longitud 10 mm, mediante una cortadora de disco de diamante (Isomet). Los trozos de vástago se alojaron en moldes de tubo de PVC de 27 mm de diámetro interno y altura igual a la longitud de los cortes de vástago. La preparación del cemento PMMA se lle-

vó a cabo agitando mecánicamente con varilla de vidrio durante 1,5 min, a temperatura controlada. Las piezas metálicas, alojadas en el centro de los moldes de PVC, se apoyaron sobre la superficie de un vidrio plano, vertiendo luego el cemento inmediatamente después del mezclado. Luego de 24 hs se efectuó la preparación metalográfica, consistente en el típico desbaste consecutivo con papel abrasivo grano 240 – 320 – 400 y 600. El pulido final se realizó mediante una pulidora de paño, con pasta de diamante hasta 1µm. La técnica adecuada para el pulimento se seleccionó en base a ensayos de absorción de agua y de alcohol por el cemento (*ver* abajo). El secado se realizó al aire calmo durante 10 min.

A pesar que el tiempo usual de desbaste (5,5 min) con lija es corto, y que la absorción de agua es pequeña, se prefirió elegir el desbaste en seco.

Para el pulimento con pasta de diamante, durante 3,5 min, se optó por lubricar el paño con alcohol, pues en esos cortos tiempos no ocurrió absorción.

Los relevamientos se analizaron con Microscopía Electrónica de Barrido, seleccionando una magnificación constante de 2.100, que permitió observar y medir la interfase cuando ella se manifestaba como huelgo entre metal y cemento.

Se intentó observar las muestras empleando un banco de microscopía óptica, pero con la limitación de los aumentos no fue posible resolver la interfase.

Ensayos de absorción de agua y de alcohol:

El cemento preparado se colocó en moldes de PVC siguiendo el procedimiento mencionado más arriba. Una vez polimerizado se lo desmoldó y se lo dejó en un desecador 24 hs. Luego se realizaron pesadas e inmersiones sucesivas, durante diferentes tiempos, con secado intermedio. En la figura 1 se presentan las condiciones de los ensayos y los resultados obtenidos.

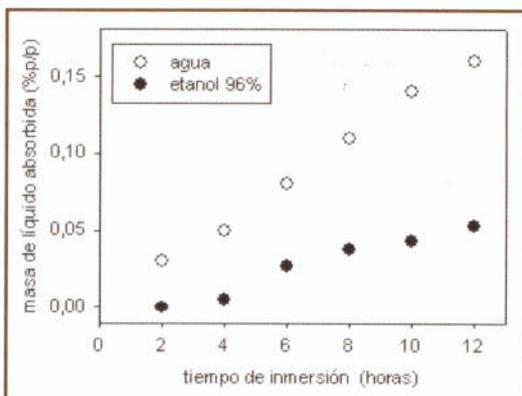


Fig. 1 - Condiciones y resultados obtenidos en los ensayos realizados para seleccionar la técnica conveniente para el pulido de las muestras. Masa de muestra-cemento seca: 3,9586 g (ensayos en agua); 3,9484 g (ensayos en etanol 96%)

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

En las figuras 2-11 siguientes se presentan fotomicrografías con rugosidades de vástagos e interfases representativas, obtenidas mediante Microscopía Electrónica de Barrido, y en la tabla 1 los valores promedios de las interfases según la escala de rugosidades ascendentes para las diferentes muestras investigadas.

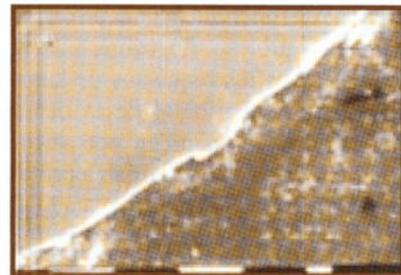


Fig. 2 - Rt = 6,4µm (tabla 1, muestra 1). Interfases de 0µm a zonas aisladas de 0,2µm con buena uniformidad perimetral.

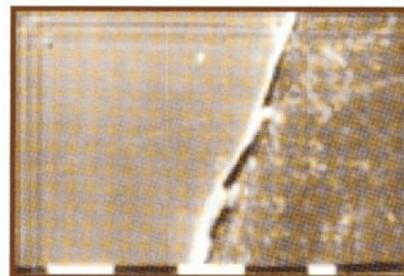


Fig. 3 - Rt = 6,4µm (tabla 1, muestra 1). Interfases con cierta irregularidad de 0,2 a 1µm.

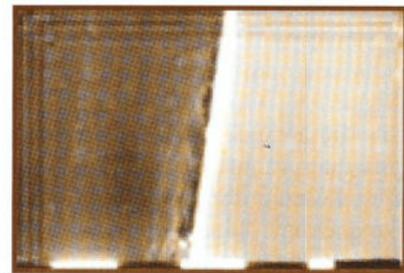


Fig. 4 - Rt = 7,8µm (tabla 1, muestra 3). Zona metálica uniforme y cemento con irregularidades formando interfase de 0 a 1µm.

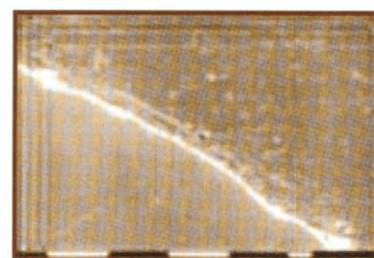


Fig. 5 - Rt = 7,8µm (tabla 1, muestra 3). Ambos bordes irregulares, pero con una buena interfase de 0µm. Ajuste perfecto.

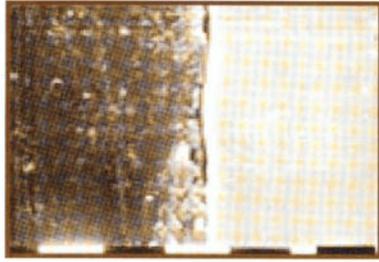


Fig. 6 - Rt = 8,8μm (tabla 1, muestra 5). Metal sinuoso y cemento discontinuo, con grietas e interfases de 0,1 a 1μm

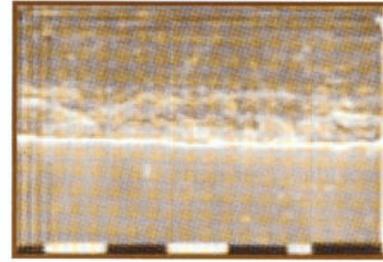


Fig. 7 - Rt = 8,8μm (tabla 1, muestra 5). Metal con borde recto y cemento corrugado e interfase de 0 a 0,2μm.

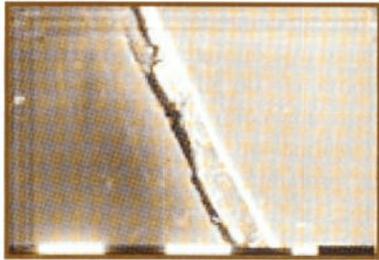


Fig. 8 - Rt = 9,8μm (tabla 1, muestra 6). Caso único, metal con borde recto, perfectamente adherido al cemento y luego desprendido entre 1 y 2μm

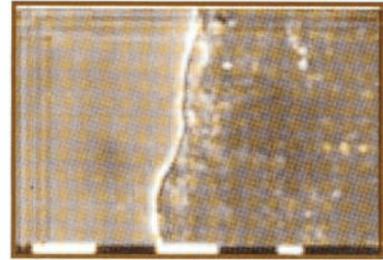


Fig. 9 - Rt = 9,8μm (tabla 1, muestra 6). Metal sinuoso con el cemento siguiendo su contorno, con interfase de 0,1 a 0,4μm

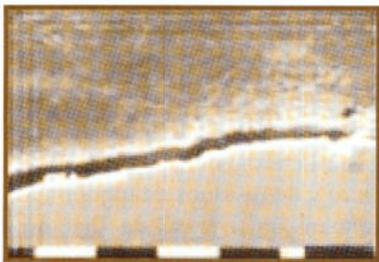


Fig. 10 - Rt = 38,4μm (tabla 1, muestra 7). Borde metálico rugoso acompañado por el cemento que sigue su geometría, con interfase de 1,5 a 2,5μm

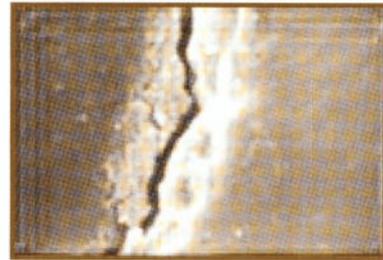


Fig. 11 - Rt = 61,7μm (tabla 1, muestra 8). El borde metálico se presenta difuso y mezclado con el cemento cuarteado. Las interfases se mantienen invariables en 1,5 μm, coincidiendo las geometrías de ambos bordes.

Muestra	Marca y Modelo	Material	Perímetro (mm)	Rt (μm)	Ra (μm)	Interfases Promedios (μm)
1	IMECO 12,5	Co-Cr-Mo	20	6,4	0,69	0 - 1
2	ORTOS INTESE ARG. OS 1024	316 L	38	6,9	0,8	02-Mar
3	VILLALBA s/ identidad	316 L	28	7,8	1,03	0 - 1
4	VILLALBA ar 45	316 L	28	8,3	1,12	0 - 2
5	IOA inox. CM 3	316 L	34	8,8	0,94	0,1 - 1
6	ZIMMER H.S ZIMALOY 79901300	Co-Cr-Mo	24	9,8	1,14	0,1 - 0,4 1 - 2*
7	VILLALBA 10	316 L	30	38,4	4,55	1,5 - 2,5
8	CEUS biotecnolog. y autobloqueante	Ti No aleado grado 1	35	61,7	9,35	1 - 1,5

Tabla 1 - Valores promedios de las interfases según rugosidades ascendentes para las diferentes muestras investigadas. Se midieron cinco series de muestras para cada uno de los ocho tipos de prótesis, según sus rugosidades. * Caso único fijado y desprendido

El análisis asociado de las variables investigadas (ver figura 12), rugosidad, perímetro de contacto y material de construcción de las prótesis, para todas las muestras (excepto la 2, tabla 1), indicó que el tipo de material no ejerce influencia apreciable y que la rugosidad y el perímetro actuaron en forma conjunta sobre la interfase metal-cemento. Para las muestras de baja rugosidad el perímetro no causó prácticamente modificación en la fijación. El número de muestras de mayor rugosidad analizado fue bajo como para poder definir alguna influencia del perímetro. Para todos los perímetros se observó una disminución de la fijación a medida que aumenta la rugosidad.

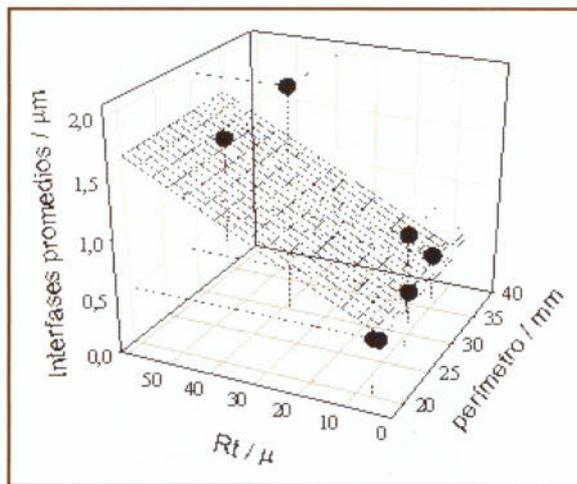


Fig. 12 - Interfases promedios vs. Rt y vs. perímetro para todas las muestras analizadas (excepto muestra 2; ver tabla 1). Las interfases promedios graficadas son los promedios de los valores presentados en la tabla 1

Para todas las rugosidades de vástago analizadas, resultaron separaciones importantes de hasta $2,5\mu\text{m}$. Sin embargo, en las muestras con bajas rugosidades, la interfase dio $0\mu\text{m}$, indicando un mejor contacto metal-cemento. La configuración superficie pulidamento, para la cual se considera una interfase suelta [2], disminuye la posibilidad de formación de huecos entre ambas fases. Se exceptúa el único caso en el cual hubo fijación y luego desprendimiento (tabla 1, muestra 6).

Considerando, como se informa en la literatura, que la gran mayoría de las fallas en la interfase cemento-prótesis son las causantes del aflojamiento del implante, nuestros resultados están de acuerdo con los observados experimentalmente [19,20], que indican que los vástagos pulidos resultan clínicamente superiores a aquellos con una terminación superficial rugosa [20], y con estudios de simulación de modelos, que predicen que cuando la interfase está "completamente unida" (superficie rugosa) se obtiene mayor probabilidad de falla que cuando se encuentra "suelta con rozamiento" (temi-

nación lisa) [2].

Los óxidos pelliculares naturalmente formados de cada uno de los tres materiales de las prótesis analizadas no tuvieron influencia sobre la interfase.

Los resultados obtenidos indicaron que aun trabajando con el cemento en el estado inicial de polimerización, es decir con baja viscosidad, es difícil asegurar un íntimo contacto con el metal de las prótesis femorales.

La baja fijación final observada, se atribuye a los cambios que ocurren durante el proceso de polimerización del cemento. En la literatura [21,22] se ha informado que durante la polimerización, se produce al comienzo un aumento de volumen del 2 al 5% y luego una contracción. La contracción final produce tensiones que originan la separación de ambas fases, probablemente bien fijadas en las primeras etapas de la polimerización cuando el cemento se expande. La contracción que le sucede a la expansión quedó registrada en el "copiado" de los bordes del cemento respecto a los bordes de la prótesis, lo que pudo ser comprobado en la mayoría de los casos. Las diferencias de huecos, es decir donde las distancias entre el cemento y el metal son disímiles, se atribuyen a diferenciales puntuales de temperatura del cemento a causa de la polimerización exotérmica, y por lo tanto de tensiones, motivados por la heterogeneidad de la mezcla con burbujas de aire y de residuos de monómero.

En cuanto al único caso de fijación y posterior desgarramiento del cemento, es evidente que la tensión de fijación al metal de baja rugosidad superficial es mayor que la resistencia del cemento, por lo cual la interfase se mantiene intacta, pero de todos modos el resultado es malo por rotura del cemento.

El resultado obtenido para la muestra 2 no ha podido ser racionalizado.

La antigua técnica metalográfica permite profundizar en el comportamiento de los cementos óseos ya que aporta una manera de calificar la capacidad de fijación al metal, tanto de cementos con innovaciones, como de las prótesis extraídas con cemento, de pacientes a los que se les ha practicado una reoperación por aflojamiento, dolor o infección. En el último caso, dependiendo del tratamiento y la integridad con que se extraigan las prótesis con el cemento fijado, sería posible evaluar si hubo contacto metal-cemento, aflojamiento y porosidad.

CONCLUSIONES

La clásica técnica metalográfica permite investigar el comportamiento de los cementos óseos ya que aporta una manera de calificar el contacto con el metal.

La rugosidad y el perímetro actúan en forma con-

junta sobre la interfase metal-cemento. Para las muestras de baja rugosidad el perímetro no causa prácticamente modificación en la fijación.

Para todas las rugosidades de vástago analizadas, resultan separaciones importantes. Sin embargo, en las muestras con bajas rugosidades el contacto cemento-metal es mejor.

Los óxidos peliculares naturales de cada uno de los tres materiales de las prótesis analizadas no ejercen influencia sobre la interfase.

AGRADECIMIENTOS

Se agradece la colaboración del estudiante becario Sebastián Farfán de la Facultad Regional La Plata – Universidad Tecnológica Nacional – Argentina.

M.V.M. es investigadora del CONICET y de la Universidad Nacional de La Plata-UNLP, Argentina.

REFERENCIAS

- [1] Delgado Rozas M., Enriquez Espino J., “Distribución de esfuerzos en una prótesis parcial de cadera”, *Ingeniería Mecánica, Tecnología y Desarrollo*; 2 (1), 1-5, (2005).
- [2] Grasa J., Pérez A., García-Aznar J., Bea J., Doblaré M., “Daño probabilista sobre el cemento en prótesis de cadera. Influencia del grado de unión cemento-prótesis”, *Anales de Mecánica de la Fractura*; 22, 237-241, (2005).
- [3] Miralles Marrero R., Miralles Rull I., “Biomecánica clínica de las patologías del aparato locomotor”, Elsevier, España, Cap. 20, (2007), ISBN: 8445816802.
- [4] Wirz D., Daniels A.U., Gopfert B., Morscher E.W., “Clinical development and current status: Europe”, *Orthop Clin North Am*; 36 (1), 63-73, (2005).
- [5] Gómez García F., “Factores de riesgo de aflojamiento protésico”, *medigraphic Artemisa (en línea)*; 2 (3), 167-177, (2006).
<http://www.medigraphic.com/pdfs/orthotips/ot-2006/ot063c.pdf>
- [6] Verdonschot T., Huiskes R., “The effects of cement-stem debonding in THA on the long-term failure probability of cement”, *J Biomech*; 30(8), 795-802, (1997).
- [7] Harrigan T., Harris W., “A three-dimensional non-linear finite element study of the effect of cement-prosthesis debonding in cemented femoral total hip components”, *J Biomech*; 16, 385-408, (1983).
- [8] Stolk J., Maher S., Verdonschot N., Prendergast P., Huiskes R., “Can finite element models detect clinically inferior cemented hip implants?”, *Clin Orthop*; 409, 138-150, (2003).
- [9] FDA, “Guidance Document for Testing Orthopedic Bone Cement”; 1997 y 2001.
www.fda.gov
- [10] Demian H. W., McDermott, K., “Regulatory perspective on characterization and testing of orthopedic bone cements”, *Biomaterials*; 19, 1607-1618, (1998).
- [11] Book of ASTM Standards, ASTM F451-99a (2007) e1, “Standard Specification for Acrylic Bone Cement”,
<http://www.astm.info/Standards/F451.htm>
- [12] Keller J., Lautenschlager E., Marshall G., Jr., Meyer P., Jr., “Factors affecting surgical alloy/bone cement interface adhesion”, *J Biomed Mater Res*; 14, 639-651, (1980)
- [13] Thielemann, F., “Experimentelle Untersuchungen zur Haftfestigkeit der Grenzfläche zwischen Implantat und Knochenzement”. Promotionalthesis, Universitätsklinikum, Carl Gustav Carus der Technischen Universität, Dresden; 1994.
- [14] Müller R., Schürmann N., “Shear strength of the cement metal interface: an experimental study”, *Arch Orthop Trauma Surg*; 119, 133-138, (1999).
- [15] Oosterom R.; Ahmed T. J.; Poulis J.A.; Bersee H.E.N., “Adhesion performance of UHMWPE after different surface modification techniques”, *Medical Engineering & Physics*; 28 (4), 323-330, (2006).
- [16] Book of ASTM Standards, Sección 13, Medical Devices; p. 2-4, (1988).
- [17] Book of ASTM Standards, Sección 13, Medical Devices; p 10-11, (1988).
- [18] Book of ASTM Standards, Sección 13, Medical Devices; p 7-9 (1988).
- [19] Verdonschot N., Huiskes R. Surface roughness of debonded straight-tapered stems in cemented THA reduces subsidence but not cement damage. *Biomater*; 19,1773-1779, (1998).
- [20] Verdonschot N., Tanck E., Huiskes R., “Effects of prosthesis surface roughness on the failure process of cemented hip implants after stem-cement debonding”, *J Biomed Mater Res*; 42, 554-559, (1998).
- [21] Bastos-Mora F., “Prótesis sin cementar de la cadera”; JIMS, S.A. Ed.; Barcelona, España, 1988.
- [22] Haas, S., Braner G.M., Dickson G., “A characterization of polymethylmethacrylate bone cement”, *J Bone Joint Surg*; 57, 380-391, (1975). 