

Tornillo de interferencia BioComposite Arthrex de 7 mm x 23 mm vs. tornillo Milagro de 7 mm x 23 mm de DePuy Mitek

Investigación y Desarrollo de Arthrex

Objetivo

Se realizó un estudio de degradación *in vitro* de doce semanas de duración comparando la resistencia a la tracción, la degradación polimérica, la pérdida de masa, los cambios de pH y las observaciones morfológicas a simple vista del tornillo de interferencia BioComposite Arthrex (70% PLDLA, 30% fosfato de calcio bifásico) y del tornillo de interferencia Milagro de DePuy Mitek (70% PLGA, 30% β -fosfato tricálcico), ambos de 7 mm x 23 mm.

Materiales y métodos

Estudio acelerado

Cada tornillo de interferencia BioComposite (n=2) y Milagro (n=2) fue pesado, colocado en un recipiente de vidrio lleno con 75 mL de solución normal de cloruro de sodio tamponada con fosfato a pH 7,4 y sellado. Todos los envases se colocaron dentro de un incubador regulado a 47° C. De acuerdo a las observaciones empíricas, el aumento de la temperatura en 10° C aproximadamente duplica la velocidad de muchas reacciones poliméricas, de manera que la aceleración temporal aproximadamente duplica el tiempo real.¹ El pH de la solución de cloruro de sodio se midió y registró semanalmente; la solución fue reemplazada si superaba el rango fisiológico (pH 7,4 \pm 0,2, ASTM F 1635-95). Después de embeberse en solución de cloruro de sodio el tiempo indicado, los tornillos se retiraron del incubador, se lavaron en agua deionizada, se deshidrataron en un liofilizador durante 48 hs. y se pesaron para determinar la pérdida de masa.

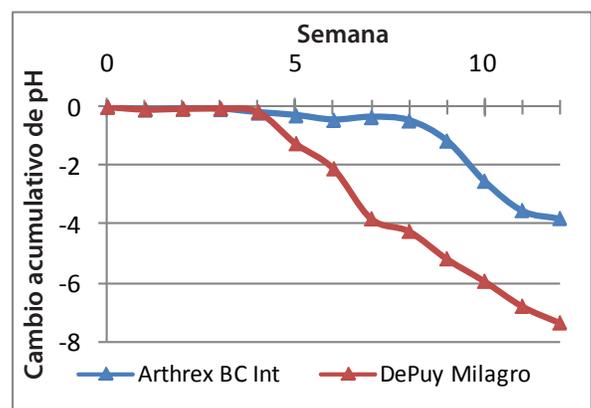
Estudio en tiempo real

Cada tornillo de interferencia BioComposite (n=6) y Milagro (n=6) se insertó utilizando el impulsor apropiado en un orificio piloto de 8 mm en un bloque de espuma de poliuretano de 20 libras/pie³ con una soga de nylon de 6,4 mm para simular un tendón. Los montajes de bloques de espuma se colocaron en envases de vidrio, se llenaron con 75 mL de solución normal de cloruro de sodio tamponada con fosfato a pH 7,4 y se sellaron. Todos los envases se colocaron dentro de un incubador regulado a 37° C. El pH de la solución de cloruro de sodio se midió semanalmente y se reemplazó cuando superaba el rango fisiológico. Después de embeberse en solución de cloruro de sodio durante el tiempo apropiado, los montajes en bloque se lavaron con agua deionizada, se deshidrataron en un liofilizador durante 48 hs. y se probaron para resistencia máxima a la extracción, traccionando de la soga de nylon en un sistema electromecánico de prueba de materiales Instron 5544. El análisis polimérico consistió en preparar las porciones centrales de los tornillos de interferencia BioComposite y Milagro en cloroformo 1:1 y analizarlos en un ViscoSystem AVS 370 para viscosidad inherente (VI) La VI es un indicador de la longitud de la cadena polimérica; la disminución de la VI indica degradación del polímero.

Resultados

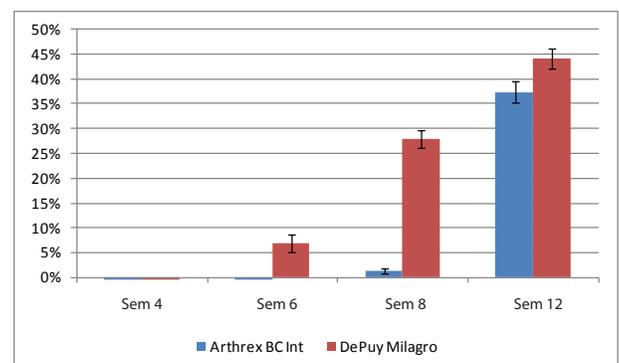
Cambios en pH: La Figura 1 muestra el cambio acumulativo del pH de los tornillos de interferencia BioComposite y Milagro durante las 12 semanas de degradación acelerada. La velocidad de acidificación del tornillo Milagro fue mayor que la del BioComposite de interferencia en las semanas 5, 6, 7 y 8; equivalente a las semanas 10-16 ($p < 0,05$ para todos los grupos). Al finalizar las 12 semanas, la solución de cloruro de sodio que contenía el tornillo Milagro era el doble de ácida que la del tornillo de interferencia BioComposite.

Figura 1: Cambio acumulativo del pH de los tornillos de interferencia BioComposite y Milagro



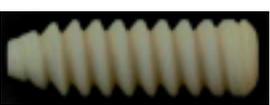
Pérdida de masa: La Figura 2 muestra la pérdida de masa de los tornillos de interferencia BioComposite y Milagro durante las 12 semanas de degradación acelerada.

Figura 2: Pérdida de masa de los tornillos de interferencia BioComposite y Milagro



Observaciones morfológicas: La Tabla 1 presenta las observaciones de los tornillos de interferencia BioComposite y Milagro durante las 12 semanas de degradación acelerada. Se muestran tornillos representativos de ambos grupos a tiempos dinámicos. A la semana 8 uno de los tornillos Milagro estaba rajado. A la semana 12 ambos tornillos Milagro estaban rajados. A lo largo de las 12 semanas de degradación acelerada los tornillos de interferencia BioComposite permanecieron intactos.

Tabla 1: Observaciones morfológicas de los tornillos de interferencia BioComposite y Milagro

	BioComposite Interference	Milagro
Sem 0		
Sem 8		
		
Sem 12		
		

Extracción de la soga: Durante las 12 semanas de degradación en tiempo real, no hubo un cambio significativo en la resistencia en la extracción de los tornillos de interferencia BioComposite o Milagro comparada con el tiempo cero ($p = 0,714$ y $p = 0,838$, respectivamente).

Análisis del polímero: La Tabla 2 presenta la viscosidad inherente de los tornillos de interferencia BioComposite y Milagro durante las 12 semanas de degradación en tiempo real. La disminución de 10% en VI del tornillo de interferencia BioComposite es significativa ($p = 0,036$). La disminución de 53% del tornillo Milagro es significativa ($p < 0,001$).

Tabla 2: Análisis polimérico de los tornillos de interferencia BioComposite y Milagro

Viscosidad inherente (dl/g)	Tornillo de interferencia BioComposite	Tornillo Milagro
Sem 0	2,16 ± 0,07	1,34 ± 0,02
Sem 12	1,95 ± 0,15	0,63 ± 0,12
% de disminución	10%	53%

Conclusión

Los tornillos compuestos deberían ser optimizados para resistencia mecánica y comportamiento del material mientras son benignos. La degradación del polímero que ocurre demasiado rápido podría disminuir localmente el pH en el sitio de reparación quirúrgica, aumentando por lo tanto la actividad de los osteoclastos que reabsorben el tejido y el material de los tornillos, debilitando la interfaz e induciendo la inflamación.^{2,3} La cicatrización en el sitio quirúrgico comienza rápidamente: Después de la cirugía, las semanas 8 a 12 están asociadas con vías clave de cicatrización en el desarrollo de tejido blando, incluyendo la maduración del colágeno y mejorando la organización celular.^{4,5,6}

La velocidad de degradación polimérica asociada con el tornillo Milagro explica el alto nivel de acidificación observado en el estudio acelerado. Una parte significativa de la acidificación del tornillo Milagro se produce durante el equivalente de las semanas 8 a 12 del tiempo real, y podría demorar la cicatrización e inducir inflamación en el sitio quirúrgico. El tornillo de interferencia BioComposite comienza a acidificarse durante el equivalente a las semanas 16 a 20 de tiempo real, después que se ha producido una parte significativa de la regeneración tisular. Se ha demostrado que el material compuesto usado en los tornillos de interferencia BioComposite actúa como tampón de pH, de manera que disminuye el peligro de una reacción adversa que podría ocurrir, asociada con la acidificación local.⁷

Referencias

- Hemmerich, Karl J., General Aging Theory and Simplified Protocol for Accelerated Aging of Medical Devices, *Med. Plastics and Biomaterials*, July 1998.
- Komarova et al, *Proc Natl Acad Sci USA*, 102:2643-2648, 2005.
- Hunt et al, *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 6:655-660, 2008.
- Bos et al, *Biomaterials*, 1:32-36, 1991.
- Gutwald et al, *J Mater Sci Mater Med*, 5: 481-490, 1994.
- Pierre et al, *J Shoulder Elbow Surg*, 5:58, 1996.
- Agrawal et al, *J Biomed Mater Res*, 38:105-114.