

# Caracterización de componentes modulares en implantes de cadera retirados anticipadamente de pacientes en las diferentes clínicas en la ciudad de Barranquilla

## Characterization of modular components in hip implants removed early from patients in various clinics in the Barranquilla's city.

M.Rodelo<sup>1</sup>, J.Muñiz<sup>2</sup>, A.Diaz<sup>3</sup>, M.M. Cely<sup>4</sup>,

<sup>1,2</sup> Estudiantes Ingeniería Mecánica. Universidad Autónoma del Caribe. <sup>3,4</sup> Ph.D (c) Docente Investigador Universidad Autónoma del Caribe.

Email: Rodelomichael@gmail.com, mcely@uac.edu.co

Recibido 20-04-12, Aceptado 15-06-12.

### RESUMEN

Muchos de los problemas que ocasionan aflojamiento, desarticulación y fractura en un sistema modular de cadera se deben al desgaste, incompatibilidad con el medio, citotoxicidad y corrosión de los materiales utilizados para la sustitución de la articulación. Las limitantes anteriores por lo general inducen a la formación de desechos potencialmente peligrosos ocasionando graves lesiones en los tejidos óseos, afectando directamente la salud del paciente y reduciendo la vida útil del implante, conllevando al riesgo de una nueva intervención quirúrgica, para retiro anticipado de la prótesis. El objeto de este estudio, fue caracterizar los materiales de los sistemas modulares de implantes de cadera, para determinar posibles causas de retiro anticipado, en muestras obtenidas en diferentes clínicas de la ciudad de Barranquilla.

Los materiales encontrados en los diferentes pares modulares retirados fueron de tipo Polímero-cerámico y polímero-metal y son: PMMA, UHMWPE, Ti6Al4V, Co-Cr-Mo. La caracterización fue desarrollada a partir de un diagnóstico médico realizado mediante encuestas que definieron posibles causas y condiciones con mayor incidencia, que ocasionaron el retiro anticipado de implantes de cadera. Las muestras fueron caracterizadas por Microscopía óptica, Microscopía electrónica de barrido y difracción de Rayos X. En el caso del componente polimérico se realizaron análisis termogravimétrico (TGA-DSC). Los resultados mostraron similitudes topográficas entre los pares modulares de tipo polímero-metal. La presencia de microgrietas demostró la fragilización adicional de la estructura del implante por acción del medio al que está sometido. Por otra parte el componente polimérico presentó grietas, y rayado generadas por un tercer cuerpo en el área de soporte y evidencia significativa de fractura en los bordes del componente femoral. En el componente acetabular fueron observados patrones de desgaste adhesivo y corrosivo.

**Palabras Clave:** Artroplastia de Cadera; Análisis de falla ; CoCrMo; Aleaciones de Titanio; Microscopio electrónico de barrido (MEB).

### ABSTRACT

Many problems caused by loosening, fracture dislocation and hip modular system are due to wear, incompatibility with the environment, cytotoxicity and corrosion of materials used for joint replacement. The previous limitations usually induce the formation of hazardous wastes, causing serious injury to bone tissue, directly affecting patient health and reducing the life of the implant, leading to the risk of further surgery, for early withdrawal of the prosthesis. The aim of this study was characterize the materials of modular hip implants to determine possible causes of early retirement, in samples from different clinics in the city of Barranquilla.

The materials found in different modular pairs removed were polymer-ceramic and polymer-metal type, such as PMMA, UHMWPE, Ti6Al4V and Co-Cr-Mo. The characterization was developed from medical diagnosis in order to analyze the possible causes and conditions with greater impact, causing the early retirement of hip implants. The samples were characterized by X-Ray Diffraction, Optical Microscopy and Scanning Electron Microscopy. In the case of polymeric component, this was characterized by TGA. The results showed topographical similarities between modular pairs polymer-metal type. The presence of microcracks shows additional embrittlement in the structure of the implant due to environment. The other hand the polymeric component showed cracks and scratches due to third body wear in the bearing zone and significant evidence of fracture in the femoral component. In the acetabular component were observed different patterns of adhesive and corrosive wear.

**Keywords:** Hip joint replacement; Failure analysis; CoCrMo; Titanium alloys; Scanning electron microscope (SEM).

## 1. INTRODUCCIÓN

Las cirugías por reemplazo total de cadera son uno de los procedimientos quirúrgicos más desarrollados en el país [1]. El desarrollo de implantes o prótesis ha tenido una gran innovación en los últimos tiempos especialmente en el desarrollo de sistemas modulares, con materiales muy biocompatibles [2-4]. Estos materiales se caracterizan por conservar una combinación única de propiedades tales como alta resistencia mecánica, bajo módulo de elasticidad, inercia química y su baja densidad entre otras [5-7]. Las condiciones en las que tienen que actuar los biomateriales en el cuerpo humano son muy severas, ya que entran en contacto con un medio el cual tiene predisposición a producir corrosión en los metales de estos dispositivos; diferentes investigaciones registran que la implementación de estos materiales integrales con los que se elaboran los sistemas modulares presenta múltiples dificultades en el periodo de utilización de los mismos [8, 9, 10].

Los sistemas modulares presentan muchas veces aflojamiento aséptico, desgaste excesivo del material en el sistema modular, y desarticulación de la prótesis, lo que genera el retiro anticipado de los implantes de cadera [11,12]. El desgaste del material ya sea metálico o polimérico, genera liberación de partículas que conllevan a problemas como hipersensibilidad, mutagenicidad y carcinogenicidad [13,14]. La reducción en la vida útil de los implantes, generado por las causas anteriormente mencionadas, conlleva a una mayor morbilidad del paciente y riesgo de nuevas intervenciones quirúrgicas [15-17].

Comin, M., et al, mostraron que existen dos problemas fundamentales de naturaleza biomecánica que componen la causa de la mayoría de los recambios protésicos; el aflojamiento del implante y el desgaste de las superficies articulares que principalmente se debe a las cargas cíclicas tangenciales a la que son sometidas [18].

En ocasiones, las partículas producto del desgaste, conocidas como debris, son absorbidas por el sistema inmune, pero en otras quedan dentro de la zona de contacto, convirtiéndose en otro elemento que acelera el desgaste. Por otro lado, la pérdida de congruencia articular por desgaste produce picos de carga que ayudan al aflojamiento del implante, que también se ve afectado por la respuesta del organismo que envuelve con un tejido fibroso de baja resistencia mecánica a los cuerpos extraños. Si el implante es cementado o recubierto con malla porosa, es muy probable que fragmentos de la superficie se liberen, acelerando la formación de tejido fibroso y el consecuente aflojamiento. En todos los casos, el inicio de un proceso de destrucción del tejido óseo, fenómeno llamado Osteolisis [19], acompaña la interface donde se sitúa el biocemento. Al no haber hueso de soporte, el aflojamiento se acelera aún más.[20-22]

El objetivo del presente artículo de investigación, fue caracterizar algunos de los materiales implementados en los sistemas modulares de cadera que han sido retirados de manera anticipada en pacientes de las diferentes clínicas de la ciudad de Barranquilla con el fin de determinar las causas que ocasionan el retiro anticipado de las prótesis.

## 2. MATERIALES Y MÉTODOS

### 2.1 Caracterización de materiales

Las muestras utilizadas fueron componentes protésicos donados por las algunas instituciones de salud de la ciudad de Barranquilla. Los componentes protésicos fueron Co-Cr /UHMWPE, Ti6Al4V/UHMWPE y CoCrMo. Las prótesis obtenidas fueron de diámetro entre 18 y 52 mm, según se muestra en la Tabla 1.

La microestructura de la parte superficial fue caracterizada por Microscopia óptica (MO), microscopia electrónica de barrido (MEB) y difracción de Rayos X (DRX). En el material polimérico se aplicó Análisis de Termogravimetría (TGA - DSC). Se utilizó un microscopio óptico invertido, modelo Olympus MBX60 con aumentos de 50x, 100x, 200x y 500x, para observar la superficie de las probetas obtenidas de las prótesis de cadera. También se adquirieron imágenes digitales mediante el sistema de captura incorporado al equipo. La microestructura de la parte superficial de las prótesis, fue obtenida en un microscopio electrónico de barrido marca JEOL 5910 LV con microsonda EDS para microanálisis químico puntual. Las muestras se analizaron por difracción de rayos-X, en un difractorómetro PANalytical X'Pert PRO MPD.

**Tabla 1.** Especificaciones muestras de estudio.

**Table 1.** Specifications study samples.

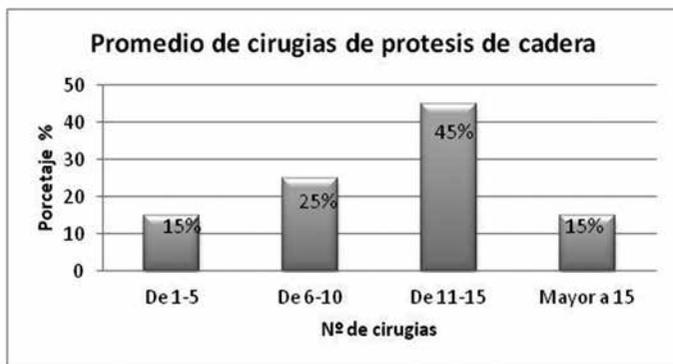
Muestras	Material 1/Material 2	Diámetro Cabeza femoral (mm)
M1	Co Cr-Mo	28
M2	Co Cr-Mo	44
M3-01	Ti6Al4V	28
M3-02	Ti6Al4V	52
M4	Ti6Al4V -CON RECUBRIMIENTO POROSO	50
M5	Ti6Al4V	54
M6-01	POLIMERO MEDIO CILINDRO	48
M7	Co Cr-Mo	22
M8	POLIMERO TOTAL	40
M9	Co Cr-Mo	28
M10	Co Cr-Mo	UN SOLO COMPONENTE MODULAR.

### 3. RESULTADOS

#### 3.1 Diagnóstico

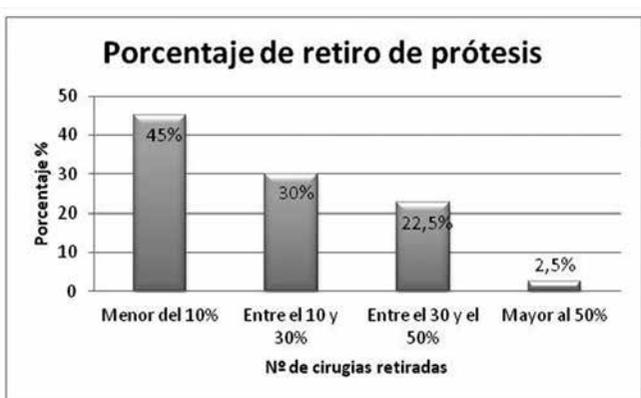
En el estudio fueron evaluadas 10 prótesis de cadera, retiradas de manera anticipada de pacientes entre los 45 y los 70 años, con tiempos de retiro entre 7 y 13 años. Las prótesis estudiadas vienen de varios fabricantes. A partir de encuestas aplicadas a médicos y enfermeras se buscó realizar un diagnóstico acerca del origen y posibles causas de retiro anticipado de prótesis de cadera. Los resultados fueron los siguientes:

**Figura 1.** Promedio de cirugías de prótesis de cadera.  
**Figure 1.** Average Surgery of hip prosthesis



La Figura 1, muestra el promedio de cirugías desarrolladas mensualmente, observándose que están alrededor de 10 a 15 cirugías mensuales.

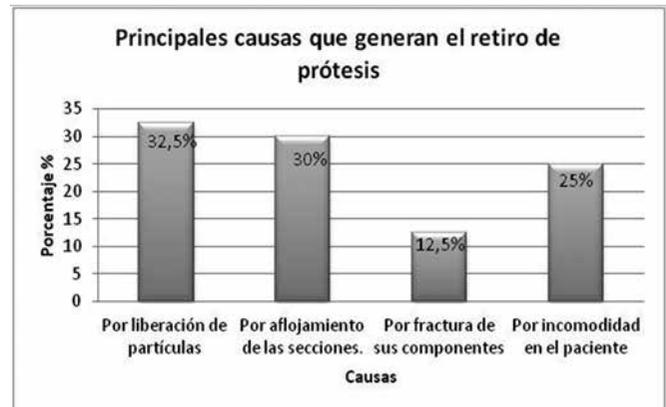
**Figura 2.** Promedio de prótesis retiradas.  
**Figure 2.** Average prosthesis removed



La Figura 2, muestra que en el retiro de prótesis en su mayoría no supera el 10%.

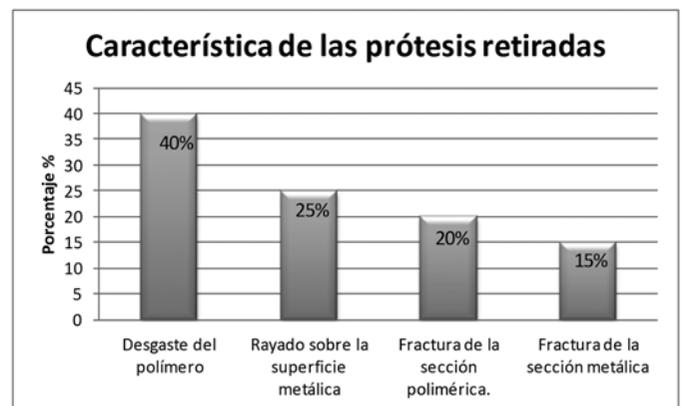
**Figura 3.** Principales causas que generan retiro de la prótesis.

**Figure 3.** Main causes of prosthesis removal.



En la Figura 3, se observa que las principales causas de retiro de prótesis es por liberación de partículas y aflojamiento, que generan reacciones internas ocasionando infección en la zona del implante y que conduce al retiro del mismo. Además en lo referente a aflojamiento se encontró que aproximadamente el 75% se presenta por aflojamiento aséptico.

**Figura 4.** Características de las prótesis retiradas.  
**Figure 4.** Characteristics of the prosthesis removed.



Las características más relevantes presentadas en las prótesis retiradas son desgaste del polímero y rayado de la superficie metálica, como se observa en la Figura 4. Los polímeros utilizados en la fabricación de estos sistemas modulares presentan desgaste generado por debris, que ocasiona reacción al interior del organismo[23].

Otras consideraciones observadas a partir de las encuestas fueron las siguientes:

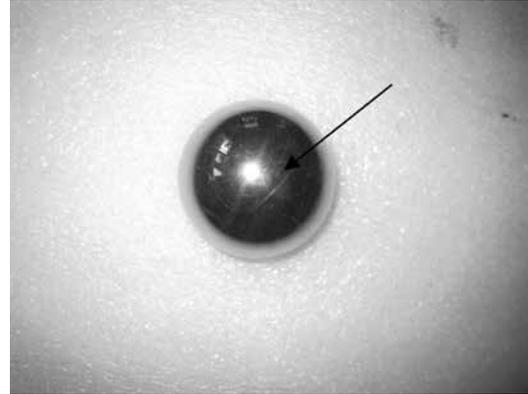
- Existe mayor incidencia de retiro en prótesis en hombres (70%) con respecto a las mujeres (30%),

- El 95% de reemplazo en el sistema modular de cadera se aplica a adultos.
- El porcentaje de incidencia que tiene la infección en los recambios protésicos de cadera es alrededor del 60%.
- Existe un 55% de predominancia en la utilización de prótesis cementadas con respecto a las no cementadas.

Este tipo de daño pudo ser generado por contacto poco lubricado con el acetábulo, produciendo un desgaste abrasivo en la superficie[24]. (Ver Figura 6).

**Figura 5.** Fotografía de la cabeza femoral en Cobalto – Cromo

**Figure 5.** Photograph of the femoral head in Cobalt – Chrome



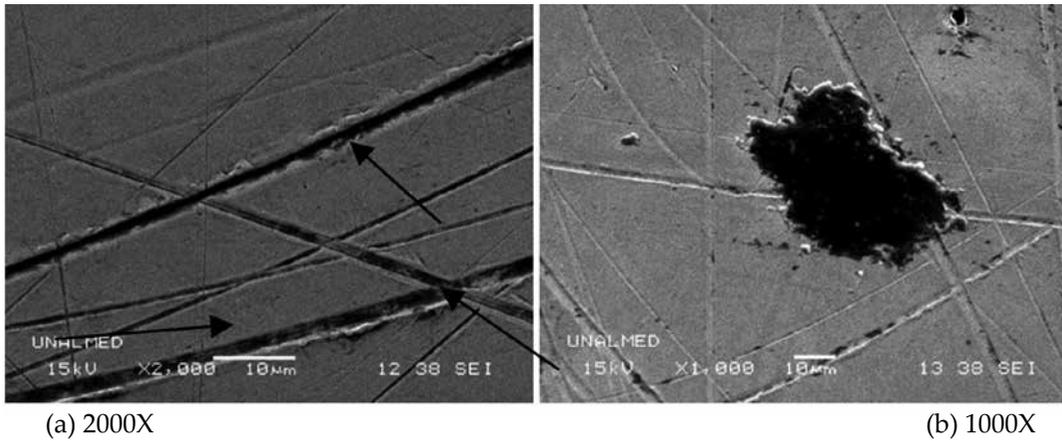
### 3.2 Análisis de los componentes

La mayoría de las muestras presentan rayado superficial, algunas generadas por los implementos utilizados al retiro de las mismas y otras causadas por causas inherentes al funcionamiento. La figura 5, muestra la fotografía de la cabeza femoral (Co-Cr) del sistema modular, la cual fue desarticulada para una mejor visualización y en la cual se observa rayado en la superficie.

La caracterización microestructural mostró en aleaciones Co-Cr-Mo, la presencia de rayado, con canales de tamaño entre 2y 5 mm de ancho, generadas por un tercer cuerpo.

**Figura 6.** Micrografía MEB de la sección superior de la Prótesis Cobalto - Cromo.

**Figure 6.** SEM micrograph of the upper section of the prosthesis Cobalt – Chrome.



**Tabla 2.** Composición química

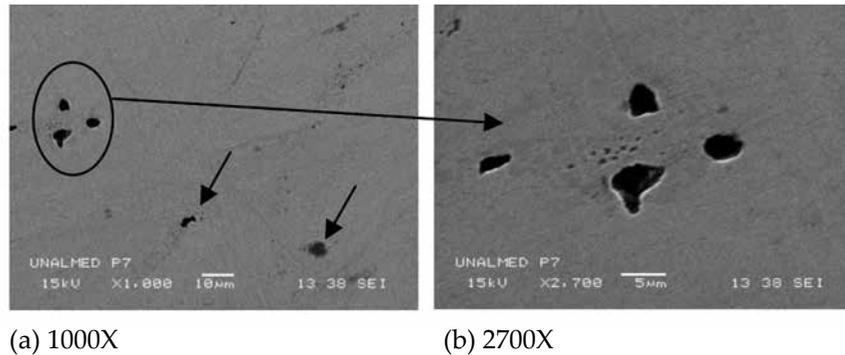
**Table 2.** Chemical composition

Elemento	% peso	% atómico
O	0.27	0.97
Si	0.66	1.35
Cr	26.59	29.35
Co	66.44	64.71
Mo	6.03	3.61
<b>Total</b>	100	

La tabla 2 presenta la composición química del material, corroborando que es una aleación Co – Cr, con adición de Mo. En la Figura 7, se observa el componente acetabular del sistema modular Ti6Al4V, con recubrimiento de Oxido de titanio en la parte superior. En este caso se encontró desprendimiento de material y adhesión de partículas en su superficie.

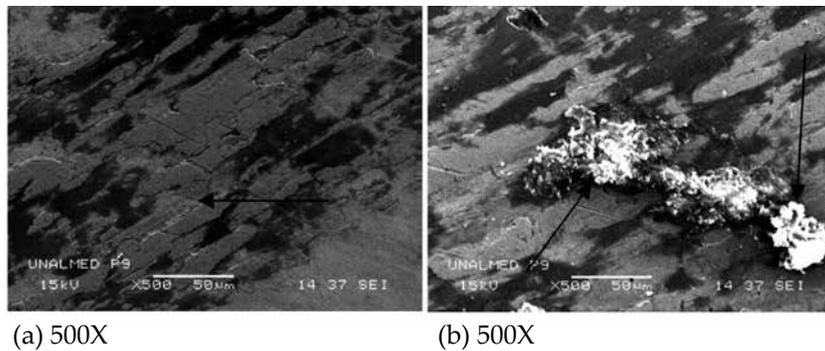


**Figura 9.** Micrografía MEB de la sección superior de la Prótesis de CoCrMo  
**Figure 9.** SEM micrograph of the upper section of the CoCrMo prosthesis.



Otro de los problemas generados en algunas de las prótesis retiradas es la presencia de orificios tipo picaduras de 3 a 5 mm, estas fallas se encontraron en la sección superior de una prótesis no modular tipo CoCrMo; estas fallas pueden ser posibles focos de fallas internas debido a característica morfológica, que acortan la vida útil de la prótesis y a su vez provoca una liberación de partículas, que pueden generar osteolisis en el paciente. (Ver Figura 9).

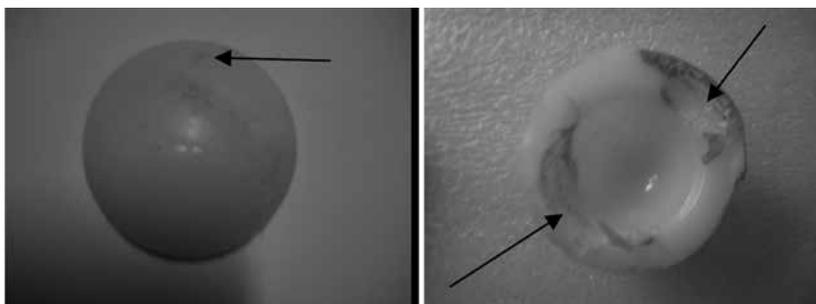
**Figura 10.** Micrografía SEM de la sección superior de la Prótesis  
**Figure 10.** SEM micrograph of the top section of the prosthesis



La Figura 10, presenta desgaste y marcas de rayado por fricción, además de partículas de debris adheridas a la cabeza femoral.

En la Figura 11 se observa la parte superior y la parte inferior de la copa acetabular en polímero como parte del componente metálico. En él se pueden observar desgaste en su parte superior (a) y fractura en los bordes con algo de delaminación hacia la parte interna(b). Las rayas generadas en la parte superior se pueden presentar por acción de desgaste por un tercer cuerpo o por partículas desprendidas del polímero. La posible fractura de los bordes se genera por posibles sobre-esfuerzos generados sobre la cadera, con acción de poca lubricación en el sistema.[25]

**Figura 11.** Copa acetabular con rayado en su superficie.(a) y componente protésico con fractura en los bordes (b)  
**Figure 11.** Acetabular cup with scratches on their surface, (a) and component prosthetic fracture at the edges (b)



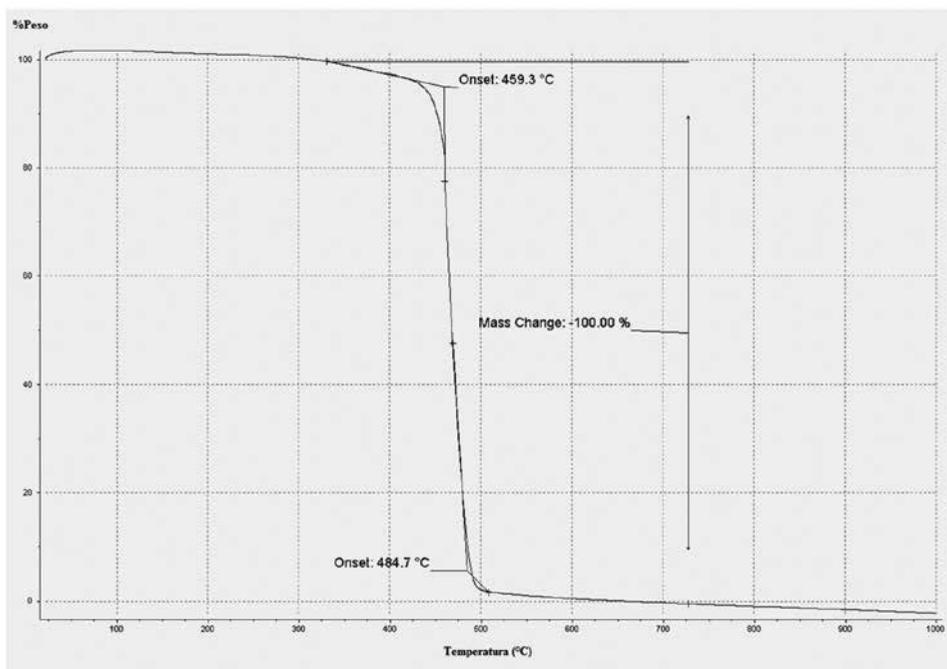
**Análisis Termogravimétrico.**

La Figura 12 y 13 muestran los resultados obtenidos mediante técnica de termo-gravimetría (TGA) y calorimetría diferencial de barrido (DSC) del polímero. La figura 12 muestra que la totalidad de los componentes se han desli-

gado a una temperatura de 500°C, luego del cual hay una pérdida de masa total, mostrando una gran homogeneidad del material, además no se presenta parcialidad en la eliminación de grupos funcionales, comportamiento característico del polímero de ultra alto peso molecular (UHMWPE).

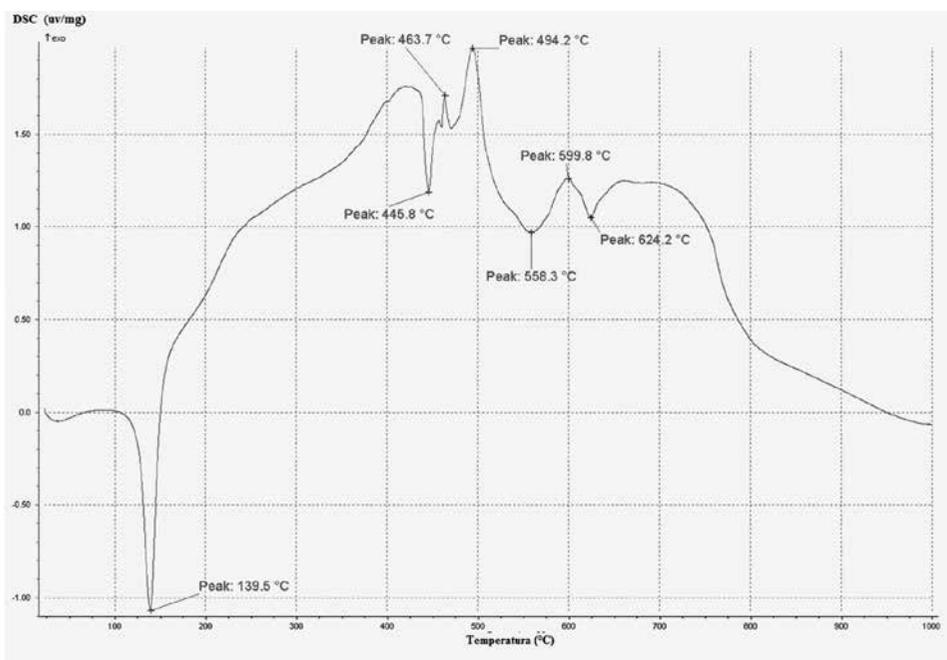
**Figura 12.** Curva TGA para la muestra de polímero.

**Figure 12.** TGA curve for polymer simple.



**Figura 13.** Curva DSC para la muestra de polímero.

**Figure 13.** DSC curve for polymer simple.



La figura 13, presenta un análisis de calorimetría diferencial de barrido (DSC), donde se puede identificar la temperatura de fusión del material en 139.5°C.

#### **4. CONCLUSIONES**

- Aunque las características de uso y adecuación a una prótesis son factores importantes en la evaluación de posibles fallas presentadas en los componentes protésicos, la evaluación microestructural y morfológica definen algunos aspectos propios del material, que permiten predecir posibles fallas de los componentes protésicos.
- Los daños presentados en prótesis retiradas anticipadamente, van desde pequeñas zonas de rayado hasta grietas y fracturas en los componentes.
- Los posibles factores que ocasionan estos daños pueden deberse entre otros aspectos a los esfuerzos a los que está sometido el sistema, a las características superficiales de los componentes, grado de lubricación, que se presente.
- La características de falla encontradas en las prótesis de estudio, fueron principalmente desgaste adhesivo, microgrietas, desgaste por un tercer cuerpo para el caso de componentes metálicos y en el componente polimérico lo característico fue rayado y fractura en los bordes en prótesis con permanencia mayor a 7 años.
- El análisis de problemas presentados en implantes, en nuestra región, genera grandes alternativas, no solo desde la parte de análisis de falla sino también desde la posibilidad de diseño y mejora en los procesos de producción de los mismos. Las clínicas de la ciudad de Barranquilla adquieren materiales de alto costo, como es el caso de implantes, lo que genera una oportunidad de apoyo en las necesidades que al respecto se presenten, no solo para minimizar gastos sino para mejorar sus procesos de calidad.

#### **AGRADECIMIENTOS**

Los autores agradecen a la Universidad Autónoma del Caribe por el apoyo económico a través del proyecto de convocatoria Interna No CONV-I-004-P-001.

#### **REFERENCIAS**

[1] Restrepo, N. Evolución histórica de la artroplastia total de cadera en el tratamiento de luxación congénita inveterada. *Revista Colombiana de Ortopedia y Traumatología*. Volumen 13, No. 2, agosto de 1999

[2] Lemons, J. Lucas L. Properties of biomaterials. *The Journal of Arthroplasty*. Volume 1, Issue 2, 1986, Pages 143-147.

[3] Langer, R. Cima, L. Tamada, J. Wintermante, E. Future directions in biomaterials *Biomaterials*. Volume 11, Issue 9, Pages 738-745, 1990.

[4] Simões, J. Marques, A. Design of a composite hip femoral prosthesis. *Materials & Design*. Volume 26, Issue 5, 2005, Pages 391-401.

[5] Eisenbarth, E. Velten, D. Müller, M. Thull, R. Breme J. Biocompatibility of  $\beta$ -stabilizing elements of titanium alloys. *Biomaterials*. Volume 25, Issue 26, 2004, Pages 5705

[6] Kurtz, S. Chapter 1 - A Primer on UHMWPE. *The UHMWPE Handbook Ultra-High Molecular Weight Polyethylene in Total Joint Replacement 2004*, Pages 1-12

[7] Vail, T. Glisson, R. Koukoubis, T. Guilak F. The effect of hip stem material modulus on surface strain in human femora. *Journal of Biomechanics*. Volume 31, Issue 7, 1998, Pages 619-628.

[8] Learmonth, I. Biocompatibility: a biomechanical and biological concept in total hip replacement. *The Surgeon*. Volume 1, Issue 1, February 2003, Pages 1-8.

[9] Christe, P. Meunier, A. Blanquaert D, Witvoet, J. Sedel L. Role of stem design and material on stress distributions in cemented total hip replacement. *Journal of Biomedical Engineering* Volume 10, Issue 1, 1988, Pages 57-63.

[10] Zorrilla, P., Gómez, L.A., Salido J.A. Desgaste catastrófico del componente acetabular en prótesis total de cadera. *Revista Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología*, In Press, Corrected Proof, Available online 27 April 2011.

[11] Soballe, K. Christensen, F. Calcar resorption after total hip arthroplasty. *The Journal of Arthroplasty*. Volume 3, Issue 2, 1988, Pages 103-107.

[12] Wilches, L. Uribe, J. Toro, A. Wear of materials used for artificial joints in total hip replacements. *Wear* Volume 265, Issues 1-2, 25 June 2008, Pages 143-149.

[13] McCormack, B., Prendergas, P. Microdamage accumulation in the cement layer of hip replacements under flexural loading. *Journal of Biomechanics* Volume 32, Issue 5, 1999, Pages 467- 475.

[14] Gurrappa I, Venugopala R. Characterisation of titanium alloy, IMI-834 for corrosion resistance under different environmental conditions. *Journal of Alloys and Compounds* 390 (2005) 270-274.

- [15] Banchet, V. Fridrici, P. Abry, J. Kapsa. Wear and friction characterization of materials for hip prosthesis. *Wear* Volume 263, Issues 7-12, 10 September 2007, Pages 1066-1071.
- [16] Williams, S. Isaac, G. Hatto, P. Stone, M. Ingham, E. Fisher, J. Comparative wear, under different conditions of surface-engineered metal-on-metal bearings for total hip arthroplasty. *The Journal of Arthroplasty*. Vol 19, Issue 8, Supplement 1, 2004, Pages 112-117.
- [17] Cho, H. Wei, W. Kao, H. Cheng C. Wear behavior of UHMWPE sliding on artificial hip arthroplasty materials. *Materials Chemistry and Physics* Volume 88, Issue 1, 15 November 2004, Pages 9-16.
- [18] Comin, M. Prat, J. Dejoz, R. Articulacion de cadera. *Biomechanica articular y sustituciones protésicas*. Instituto de biomecánica de valencia. 1998, Pages 235-236.
- [19] MOSBY, C. *Diccionario de Medicina* MOSBY. Océano grupo editores. Santa Fe de Bogotá, 1995.
- [20] Sfantos, G.K., Aliabadi, M. Total hip arthroplasty wear simulation using the boundary element method. *Journal of Biomechanics* Volume 40, Issue 2, 2007, Pages 378-389.
- [21] Brunette, D., Tengvall, P., Textor, M. *Titanium in medicine*. Ed. Springer-Verlag. 251, Berlin-Heidelberg, 2001
- [22] Peters, M. *Titanium and Titanium Alloys*, WILEY-VCH, Weinheim, 2003.
- [23] Shi, W. Tribological behaviour and microscopic wear mechanisms of UHMWPE sliding against thermal oxidation-treated Ti6Al4V, *Materials Science and Engineering A*. 291 (2000) 27-36.
- [24] Geringer, J., Forest, B., Combrade, P. Wear analysis of materials used as orthopaedic implants, *Wear*. 261 (2006) 971-979.
- [25] Burger, N.D.L. et al. Failure analysis on retrieved ultra high molecular weight polyethylene (UHMWPE) acetabular cups. *Engineering Failure Analysis*. 14 (2007) 1329-1345.