

11245 19
24



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE MEDICINA

División de Estudios de Postgrado
Hospital de Traumatología y Ortopedia
"Lomas Verdes"

EL USO DEL POLIMERO OSTEOINDUCTOR BIOCOPATIBLE (POB) EN CIRUGIA ORTOPEDICA Y TRAUMATOLOGICA.

TESIS DE POSTGRADO

Que para obtener el Título de Especialidad en
ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGIA
Del Sistema Musculoesquelético

p r e s e n t a

Dr. Felipe de Jesús Domitsu Kono



IMSS
INSTITUTO MEXICANO DE SEGURIDAD Y SALUD SOCIAL

MEXICO, D. F.

1990

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas Tesis Digitales Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS © PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis está protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

I N D I C E

RESUMEN	1
INTRODUCCION	2
INJERTOS OSEOS	3
Autoinjerto	3
Homoinjerto	3
Heteroinjerto	3
Indicaciones de los Injertos Oseos	4
BIOMATERIALES POROSOS	6
MATERIALES BIODEGRADABLES	7
LOS POLIMEROS	8
POLIMERO OSTEOINDUCTOR BIOCOMPATIBLE (POB)	11
Farmacología del POB	11
Toxicidad del POB	12
Osteoconductividad	13
Biomecánica del POB-BARRA	13
Presentación del POB	13
MATERIAL Y METODOS	16
RESULTADOS	19
COMPLICACIONES	29
DISCUSION	30
CONCLUSIONES	31
BIBLIOGRAFIA	32

R E S U M E N

El Polímero Osteoinductor Biocompatible (POB), esta compuesto de un Copolímero de N-Vinil-2-Pirrolidona y Metilmetacrilato, Fibras de Poliamide y Gluconato de Calcio, material sintético desarrollado en la Unión Soviética.

Se comunican los resultados de 50 pacientes en los cuales se empleó el POB como sustituto de los Injertos Oseos y del Cemento Acrílico; los 50 casos fueron operados en el Hospital de Traumatología y Ortopedia "Lomas Verdes" del Instituto Mexicano del Seguro Social, pacientes de ambos sexos sin límite de edad, se excluyeron del estudio aquellos con enfermedades metabólicas y endocrinas graves, infecciones óseas, embarazadas y en aquellos que pusieran en riesgo su vida.

Fueron 33 artrodesis de columna, 7 prótesis de cadera, 5 pseudoartrosis de huesos largos, 3 tumores óseos, una osteotomía de Pemberton en cadera y una artrodesis de cadera con placa Cobra.

Existieron 4 reintervenciones quirúrgicas en estos pacientes encontrándose las fibras del polímero no integradas al hueso, tejido muscular y fibroso con reacción inflamatoria crónica y aguda, de estos pacientes uno fue artrodesis de columna en el segmento torácico, 2 pseudoartrosis de fémur y una prótesis total de cadera que se retiró, el resto se encuentran consolidadas y las prótesis de cadera sin signos de aflojamiento.

Se llegó a la conclusión, de acuerdo con los resultados obtenidos que el POB es un material osteoinductor, biocompatible, bien tolerado sin signos locales y sistémicos de toxicidad.

I N T R O D U C C I O N

Desde hace mucho tiempo el Médico Ortopedista y Traumatólogo se vió en la necesidad de utilizar algùn material que indujera la osteogenesis, al enfrentarse a complicaciones de pérdidas óseas, pseudoartrosis o artrodesis de alguna articulaciòn, siendo este el tejido óseo. Se dieron muchos investigadores a la ta rea de estudiar el injerto óseo que proporcionara mejores resultados en la consolidaciòn, llegandose a la conclusiòn que el In jerto Oseo Autólogo lo presentaba.

Durante muchos años y hasta en la actualidad se ha venido utilizando los injertos óseos y en el caso del autólogo presenta las desventajas de un tiempo quirùrgico más prolongado, aumento del sangrado trans y postoperatorio, mayor incidencia a la infecciòn y molestias al paciente por una doble intervenciòn quirùrgica.

Por estas desventajas, ha surgido la inquietud de desarrollar algùn material sintético que sustituyera a los injertos óseos, de ahí que se investigaran biomateriales porosos como la ceràmica, metales porosos, polímeros, Etc., pero siempre con la posibilidad de la desintegraciòn parcial o total del biomaterial, que sería desastrosa por la toxicidad que pudiera presentarse, posteriormente se inició el estudio de materiales biodegradables que inducieran la osteogenesis y fueran reabsorvidos sin dejar material extraño In Situ ni toxicidad sistèmica.

En los avances que ha presentado la Cirugía Ortopédica y --- Traumatológica se desarrollo un material sintético que realiza el papel de los injertos óseos nominado POB (Polímero Osteoinductor Biocompatible). El producto es de origen Ruso y esta compuesto de Copolímero de N-Vinil-2-Pirrolidona y Metilmetacrilato, fibras de Poliamide y Gluconato de Calcio, obteniendose buenos resultados en la consolidaciòn.

I N J E R T O S O S E O S

En 1873 William MacEwen, cirujano de la Western Infirmary, de Glasgow, comenzó sus trabajos de trasplantes de hueso de animal al hombre, el uso de los injertos óseos se reconoció pronto como una revolución quirúrgica.

La mayoría de los autores distinguen 3 tipo de injertos:

- a).- Autoinjerto.
- b).- Homoinjerto.
- c).- Heteroinjerto.

AUTOINJERTO:

Es cuando un paciente es el donador de su propio tejido óseo. La rapidez de los autoinjertos en ser asimilados es debida a la penetración temprana del injerto por vasos del huésped y los fracasos se deben única y exclusivamente a una nutrición insuficiente.

HOMOINJERTO:

(Alloinjerto) Es el obtenido de otra persona, si el injerto se retira de un pariente inmediato, se llama Injerto Singene-sioplástico. La incorporación más lenta de los homoinjertos se cree que es el resultado de una reacción de anticuerpos que trastorna la vascularización.

HETEROINJERTO:

Se obtiene de otras especies diferentes al ser humano. El rechazo de los heteroinjertos es atribuido a un proceso inmunológico, el heteroinjerto es penetrado por vasos sanguíneos del huésped, los cuales se ocluyen más tarde.

Es un hecho reconocido que la formación de hueso nuevo en los injertos óseos ocurre solamente en presencia de una inva-

siòn vascular, originandose a partir del lecho y penetran despues de cubrir su superficie, y que el hueso nuevo es depositado en parte de las paredes de los grandes canales, al mismo tiempo que se realiza la reabsorciòn en otras zonas por medio del agrandamiento de los canales Haversianos y de las lagunas de Howship en presencia de células mononucleares y osteoclastos polinucleares.

La naturaleza del injerto òseo, tambièn influye en la penetraciòn vascular. Así Maatz y colaboradores (1953) establecieron una relaciòn de tiempo de 1 a 10, entre hueso esponjoso y cortical, Holmstrand (1957) observò que el hueso cortical ofrece solamente como punto de penetraciòn vascular los canales Haversianos. Stringa (1957) mostrò la gran superioridad del hueso esponjoso sobre el hueso cortical en la penetraciòn vascular.

INDICACIONES DE LOS INJERTOS OSEOS:

- 1.- Rellenar cavidades ò defectos por quistes, tumores u otras causas.
- 2.- Puentear articulaciones y producir así artrodesis.
- 3.- Puentear defectos importantes ò establecer la continuidad de huesos largos.
- 4.- Establecer topes òseos para limitar el movimiento articular (Artrorraxis).
- 5.- Establecer la uniòn en la Pseudoartrosis.
- 6.- Promover la uniòn o rellenar defectos en retardo de consolidaciòn, consolidaciòn viciosa, fracturas recientes u osteotomias.

En resumen, el autoinjerto òseo conduce mucho mejor y con más rapidez que cualquier otro tipo de injerto òseo en la incorporaciòn y transformaciòn del trasplante, dado que, por lo menos en parte, la sustancia òsea de la esponjosa trasplantada permanece viva. Su presencia estimula la vascularizaciòn en la pseudoartrosis y favorece la revascularizaciòn de fragmentos hipovasculares y necròticos. El hecho de que la esponjosa re-

cién trasplantada no aporte en principio mecànicamente ninguna mejora de la estabilidad, se compensa por la estabilidad de una adecuada osteosintesis. (3,17,19)

B I O M A T E R I A L E S P O R O S O S

Se han estudiado los biomateriales porosos como sustitutos del hueso. Lyman Smith (1963), fuè primero en proponer una ceràmica que era en su mayor parte, òxido de aluminio, con una porosidad del 48% y un diámetro medio de poro de 17 milimicras. Fuè Rhinelander (1965) quien lo implantò en perros, observando mediante muestras de tejido con microangiografía, vasos sanguíneos funcionando dentro de un biomaterial poroso por primera vez, el hueso no penetrò en los poros. Se observò que para la entrada del tejido òseo en el poro era necesario que el diámetro de èste fuera de 100 a 200 milimicras. Se demostrò la existencia de un biomaterial que era completamente inerte histològicamente. Se estàn probando para su posible aplicaciòn Ortopèdica.

Los injertos porosos compuestos por metales fibrosos son invadidos con facilidad por tejido conectivo y por el hueso. Galante y Rostoker despuès de investigaciones, encontraron que el alambre de titanio sintetizado era el mejor material. Cameron, MacNab y Pilliar (1978), estàn desarrollando un sistema de metal poroso para la sustituciòn articular. La aleaciòn de cobalto, cromo y molibdeno se emplea tanto en el injerto como en el polvo de metal que se sintetiza a la superficie para producir la porosidad para la invaginaciòn hística y la fijaciòn.

Los materiales porosos de diversa flexibilidad tienen grandes posibilidades como injertos entre los que se encuentran -- los polimeros como es el polietileno de alta densidad, es poco flexible, el material es invadido por tejido òseo rapidamente y por completo en experimentos. Se ha fabricado un polimero poroso de elevado mòdulo, produciendo partículas de polisulfona y sintetizàndolas posteriormente en un material poroso, encontrandose que la polisulfona porosa sería un buen sustituto de los segmentos òseos perdidos a raiz de traumatismos accidenta-

les ó de escisi3n quirúrgica.

Un biomaterial que se ha probado mucho es un compuesto de tefl3n y grafito pir3lítico al 50%, conocido comercialmente como Proplast. Los injertos de bloques de Propiast en hueso largo de perro fueron invadidos rápida y completamente por vasos y tejido conectivo. El tejido óseo sólo se observ3 a lo largo de los bordes de los injertos.

Una consideraci3n importante referente a todos los biomateriales porosos es la posibilidad de su desintegraci3n parcial ó completa a largo plazo en el ambiente hostil de los tejidos corporales. La desintegraci3n sería desastrosa si ocurriera en un metal fibroso, en un polímero o en un compuesto polimérico de los que se pretendiera que permaneciesen In Situ indefinidamente. (12)

M A T E R I A L E S B I O D E G R A D A B L E S

El deseo natural de reparar los defectos óseos sin dejar -- ning3n material extraño In Situ, ha propiciado muchos intentos para desarrollar una implantaci3n que pueda despu3s reabsorberse para ser sustituida por el tejido óseo procedente del hueso. Por razones mecánicas, los huesos largos han sido los más difíciles de tratar de este modo.

En el laboratorio de Rhinelander, se han implantado varios materiales biodegradables, la vascularizaci3n y la resorci3n -- tuvieron lugar de modo desordenado. Un material biodegradable prometedor es un preparado por3tico de fosfato tricálcico, conocido comercialmente como Synthos, en experimentos preliminares, el material en bloque y en polvo fueron invadidos por vasos sanguíneos y resorbidos parcialmente, pero siendo demasiado lento para que su aplicaci3n resultara práctica. (12)

L O S P O L I M E R O S

Los polímeros (comúnmente conocidos como plásticos) son materiales orgánicos sintéticos producidos por la industria de los plásticos, fundamentalmente con fines industriales. Son moléculas grandes formadas con moléculas simples o monómeros. En los sistemas en que se añade un monómero o un polímero, como en el cemento óseo, el monómero contendrá un inhibidor para impedir que se polimerice durante el almacenamiento.

El peso atómico de los elementos de polímeros de base carbónica no son suficiente para impedir la radiación X, es decir, las ondas electromagnéticas de 2 \AA de longitud y menores. Si se precisa visualizar los plásticos en el interior del tejido, se puede añadir un material como el sulfato de bario o el óxido de circonio en cantidades adecuadas para dotar al implante de radiopacidad, pero no en cantidades suficientes para originar reducción demasiado grande en las propiedades mecánicas -- del polímero.

Los siguientes polímeros cuentan con uso definidos para implantes en Cirugía Ortopédica. Los 4 primeros son termoplásticos, estos polímeros se vuelven viscosos con el calor y se les puede modelar a voluntad. Al calentarlos otra vez, vuelven a deformarse.

Polímeros:

- 1.- Polietileno.
- 2.- Polimetilmetacrilato.
- 3.- Polímeros de Formaldehído (Poliacetales).
- 4.- Polipropileno.
- 5.- Polímeros de Silicona (Elastómeros).

Hablaremos del polímero que nos interesa en este estudio - que es el Polimetilmetacrilato; se presenta de la unión de metilmetacrilato más etileno.

Este material se usó ampliamente en Odontología durante mu-

chos años, antes de ser introducido en cirugía Ortopédica.

Se usó para implantes ortopédicos por primera vez al comienzo de la década de los 40; fueron Harmon (1943), y después - - Jean y Robert Judet (1954), los pioneros de la sustitución de la cabeza femoral acrílica. Aunque las propiedades mecánicas - del polimetilmetacrilato que había sido polimerizado hasta formar un bloque bajo condiciones ideales, resultaron inadecuadas debido a la falta de conocimientos existentes en aquella época, sobre la naturaleza y la magnitud de las fuerzas que actúan sobre un implante. En la actualidad se usa extensamente el polimetilmetacrilato como cemento óseo en el campo de la cirugía - protésica articular.

Polimerización:

La base del uso del Polimetilmetacrilato autopolimerizante es su cambio, con la polimerización desde ser una material como pasta, blando y maleable, hasta convertirse en un sólido duro. La pasta se produce mezclando la parte sólida y líquida.

El polvo contiene: Metilmetacrilato polimerizado y peróxido de Benzol.

El líquido contiene: Metilmetacrilato, Dimetilparatoluidina y un inhibidor tal como la Hidroquinona para evitar la polimerización espontánea.

Cuando se mezclan los 2 componentes, el peróxido de benzol y la dimetilparatoluina reaccionan para producir benzoato y radicales fenilo libres, que conducen a la activación del metilmetacrilato, con la polimerización por adición de moléculas de metilmetacrilato al metacrilato inicialmente activado, formando una cadena creciente de moléculas de metacrilato, que al final termina por combinación y da lugar a la cadena de polímero. La reacción es exotérmica hasta el punto de que una molécula gramo de monómero (100 Grs.) libere 13,000 calorías en la polimerización.

El monómero es la sustancia que ocasiona los efectos indeseables, por su alta volatilidad el monómero líquido puede oca

cionar a la exposición excesiva de los vapores concentrados irritación del tracto respiratorio y los ojos, además de ocasionar reacciones adversas como son: hipotensión arterial en el momento de aplicación del cemento, tromboflebitis, embolismo pulmonar, infarto al miocardio, accidente cerebrovascular, paro cardíaco, muerte repentina, Etc., además de ser el monómero líquido un potente disolvente lípido (12).

POLIMERO OSTEOINDUCTOR BIOCAMPATIBLE

En la Unión Soviética se desarrolló un material sintético - nominado Polímero Osteoinductor Biocompatible (POB). esta compuesto de N-Vinil-Pirrolidona, Metilmetacrilato, Gluconato de Calcio y Fibras de Poliamide.

En el Instituto Médico de Kauna en la Unión Soviética, este material ha sido utilizado desde 1979, se trataron 1000 fracturas de húmero, cùbito, clavícula, usando el Polímero Osteoinductor Biocompatible (POB), en forma de barras a la manera de clavo centromedular, posteriormente en las Universidades de - Liège y Bruselas, Bélgica y en Lille, Francia se empleó en forma de pequeñas barras en artrodesis anterior de columna, en forma de gel en pérdidas óseas como sustituto de injertos óseos, en prótesis totales de cadera y en craneoplastias como - sustituto de cemento acrílico, obteniendo buenos resultados. (1,2,4,5,9,10,16,18).

FARMACOLOGIA DEL POLIMERO OSTEOINDUCTOR BIOCAMPATIBLE (POB)

Esta constituido por:

- 1.- Biocopolímero de 1-Vinil-2-Pirrolidona y Metilmetacrilato.
- 2.- Gluconato de Calcio.
- 3.- Fibras de Poliamide (Nylon).

Las fibras de poliamide a alta tensión, estan ordenadas longitudinalmente y paralelas al eje longitudinal, de diferentes calibres, juntas, tienen la resistencia de un metal pero más flexible, estan impregnadas con una matriz del biocopolímero de 1-Vinil-2-Pirrolidona y Metilmetacrilato, el cual se encuentra unido de tal manera, que garantiza la reabsorción del Biocopolímero, además de un agregado de Gluconato de Calcio.

Una vez aplicado el POB se hace biodegradable parcialmente por un proceso hidrolítico, el Gluconato de Calcio se disuelve rápidamente creando una superficie porosa a través de la cual

puede ser colonizada por células osteoblásticas, con biodegradación de la matriz del copolímero de 1-Vinil-2-Pirrolidona, - mientras que las fibras de Poliamide son invadidas por células osteoblásticas, promoviendo una gradual osificación, iniciándose de la periferia al centro, en los estudios radiológicos - no se permite evidenciar esta fase inicial de consolidación, - solo histológicamente. (4,8,14)

TOXICIDAD DEL POB.

Los estudios iniciales de toxicidad fueron realizados, primero en la URSS por la Academia Veterinaria y por el Ministro de Salud Pública, encontrándose como una sustancia biocompatible en un 100%, aun en sus productos de degradación final (monómero). No se encontró efectos hemolíticos no toxicidad dérmica en ratas, ni alteraciones en la sensibilidad de la piel en conejillos de India. Se encontró buena tolerancia local intramuscular en conejos, exámenes sanguíneos en ratas después de 3 meses de implante intraperitoneal fueron normales. Estudios a largo plazo para investigar efectos mutagénicos del metilmetacrilato también fueron hechos, evaluándose el potencial clastogénico por el test de aberraciones cromosómicas en células de médula ósea, en células germinativas, así como evaluación del potencial mutagénico por el test de mutación letal dominante y evaluación del potencial mutagénico de metabolitos urinarios - por el test de mutación reversa de Salmonellas Typhimurium en ratas. No se encontró efectos mutagénicos.

Después de 6 meses de implante del POB intraperitoneal, no se encontró ningún efecto tóxico, según estudios histológicos.

También fue estudiado en osteosíntesis en perros, con aplicación del POB por periodo de 42 a 49 días y en carneros de 35 a 42 días, sin encontrar efectos tóxicos, hecho confirmado en la Universidad de Liège, Bélgica; en donde introdujeron POB -- centromedular con seguimiento de 2 años. (1,2,9,13,14)

OSTEOCONDUCTIVIDAD:

La osteoconductividad varía de acuerdo a lo siguiente:

1.- Por el tipo y volumen del biopolímero:

El POB en barra tiene mejor propiedad biomecánica que las fibras por su forma compacta, pero su incorporación es más tardía. En caso de utilización de gran volumen, se reduce la posibilidad de rápida incorporación del POB.

2.- Condición biomecánica:

Un gran stress sobre el material puede ser responsable de la no integración de POB, por lo que es necesario de una osteosíntesis estable si la patología lo requiere.

3.- El medio:

El grado de vitalidad del medio, es directamente proporcional con la osteoconductividad del biopolímero, así el tejido esponjoso es una zona ideal de recepción.

BIOMECANICA DEL POB-BARRA:

El POB es muy resistente. En la Universidad de UTAH (USA) - se realizaron las siguientes pruebas biomecánicas:

	Fuerza de Carga (Kg/Newton/Metro)	Fuerza de Rigidez (Kg/Newton/Metro)	Test de Torsión (Kg/Cm)
KUNTSCHER	45.5 ± 4.6	14.3 ± 1.3	2.42
POB-BARRA	24.8 ± 2.5	8.04 ± 0.7	1.28
IMPLANTADO	29.72	32.44	17.54

Efecto de fatiga del POB: 100 000 ciclos.

PRESENTACION DEL POB

Se presenta básicamente en 3 formas:

- 1.- POB-FIBRA (POB-F).
- 2.- POB-BARRA (POB-B).
- 3.- POB SOLUCION/POLVO (POB S/P).

1.- POB-FIBRA:

Está compuesto de un haz de fibras de Poliamide 6, impregnadas de una matriz hecha de 75% de biocopolimero 1-Vinil-2-Pirrolidona y Metilmetacrilato, 25% de Gluconato de Calcio.

La sección de estas fibras es de 9 mm. y se encuentran disponibles en dos tamaños: 100 y 200 mm.

Las fibras son adaptables y se pueden cortar igualmente con una hoja de bisturí que con tijera.

En contacto con los líquidos, las fibras sufren una expansión de volumen de aproximadamente 10%, esta propiedad permite un ajuste mecánico, aumentando la estabilidad de los instrumentos de osteosíntesis empleados.

Se presentan dentro de tubos de acetato de celulosa, transparente, con doble envoltura hermética.

2.- POB-BARRA:

Se obtiene de un moldeado en caliente con fuerte presión de las fibras de Poliamide 6, impregnadas de una matriz compuesta de 90% de biocopolimero 1-Vinil-2-Pirrolidona y Metilmetacrilato, 10% de Gluconato de Calcio.

Están disponibles en varios diámetros: 7,10,12,14,16 mm. y con longitud de: 10,15,20,25,30,40 y 50 mm.

Las barras pueden cortarse en sentido longitudinal con una hoja de bisturí, y en sentido transversal con la ayuda de una sierra, también puede ser perforada aumentando progresivamente el diámetro de la broca (un diámetro progresivo muy importante tiene el riesgo de estallar la barra).

Se presentan en un acondicionamiento transparente de acetato de celulosa en doble envoltura hermética.

3.- POB-SOLUCION/POLVO:

Esta formado por dos componentes que permiten la realización de una pasta después de su preparación.

a).- Solución: Esta compuesto de biocopolimero 1-Vinil-2-Pirrolidona y Metilmetacrilato 30%, en solución de Ethanol al 95%.

b).- Polvo: Esta compuesto sólo de biocopolímero de 1-Vinil-2-Pirrolidona y Metilmetacrilato.

La preparación del POB Solución/Polvo no es absolutamente exotérmica, se endurece en 8 a 10 horas posterior a su implantación, un endurecimiento más rápido puede obtenerse humedeciéndolo con solución fisiológica posterior a su colocación. La incorporación de un antibiótico en la preparación del POB-Solución/Polvo, permite una actividad aproximada de 15 días.

Se presenta en un tubo transparente de acetato de celulosa que contiene 5 grs. de POB-POLVO y un frasco de vidrio de 10 cc. de POB-SOLUCION, en doble envoltura hermética.

El POB en todas sus presentaciones es esterilizado por radiaciones gamma a 25 000 rads, y jamás debe de ser reesterilizado, con duración de 2 años de esterilidad.

El POB no es radiopaco lo que permite seguir el proceso de consolidación normal en los controles radiológicos.

M A T E R I A L Y M E T O D O S

Se estudiaron 50 pacientes, a quienes se les colocò el Polímero Osteoinductor Biocompatible (POB) como sustituto de Injerto Oseo o Cemento Acrílico. Se realizó un estudio Prospectivo, Longitudinal, No Comparativo y Observacional, con los siguientes criterios:

Criterios de Inclusión: Pacientes operados en el Hospital de Traumatología y Ortopedia "Lomas Verdes" en los módulos de Columna, Cadera, Extremidad Pélvica y Torácica, a quienes se les efectuó artrodesis segmentaria de Columna Vertebral por vía anterior o posterior, relleno de cavidades de pérdidas óseas tanto por resección de tumores óseos como por pérdidas óseas en fracturas multifragmentadas, conjuntamente con la osteosíntesis convencional, pacientes operados de artroplastias totales de cadera y acetabuloplastias. Pacientes de ambos sexos sin límite de edad.

Criterios de No Inclusión: Pacientes con enfermedades metabólicas y endocrinas graves.

Criterios de Exclusión: Pacientes con infecciones óseas, -- fracturas expuestas e infectadas, así como pacientes en que se encuentra en peligro su vida, y en embarazadas.

Fueron evaluados pre-operatoriamente con formas especiales de Historia Clínica tomándose cuenta los siguientes parámetros: Dolor, arcos de movilidad en las articulaciones proximales, marcha.

Se les efectuaron exámenes de laboratorio que incluyó: Biometría hemática, determinación de plaquetas, fosfatasa ácida y alcalina, fósforo, calcio y examen general de orina.

Además de la evolución radiológica, tomándose radiografías pre y post-operatoria, al mes, 3 meses, 6 meses y al año.

Para evaluar el resultado clínico de integración del POB se consideró a la consolidación ósea como: Incipiente grado I, Moderada grado II, Avanzada grado III y Completa grado IV, con -

los criterios de G. Weber (19) de consolidación hasta 4 meses, retardo de consolidación de 4 a 6 meses y pseudoartrosis después de los 6 meses.

Para evaluar los aflojamientos de las prótesis totales de cadera y la función del Polímero Osteoconductor Biocompatible (POB), como sustituto de la interfase cemento-hueso, se empleó la clasificación radiológica de Robert Schneider (15) adaptada para estos fines en el Módulo de Cadera como sigue:

INESTABILIDAD DEL ACETABULO TIPO I:

Lecho de cemento intacto, lámina limitante de hueso cortical en el transverso del acetábulo, pequeña luxación de la copa, y en raras ocasiones luxación sin reborde marginal.

INESTABILIDAD DEL ACETABULO TIPO II:

Lecho de cemento intacto o desorganizado, reborde marginal irregular, osteolisis progresiva y luxación más acentuada.

INESTABILIDAD DEL COMPONENTE FEMORAL TIPO I:

Lecho de cemento intacto, osteolisis progresiva en toda la zona de contacto.

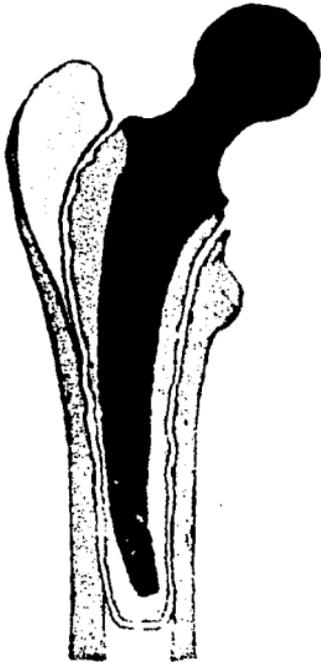
INESTABILIDAD DEL COMPONENTE FEMORAL TIPO II:

Rotura del lecho de cemento y luxación de la prótesis, con la aparición de una hendidura entre cemento y metal en la zona cefalo-lateral, este hallazgo significa que la fijación se ha desmoronado también en la zona distal.

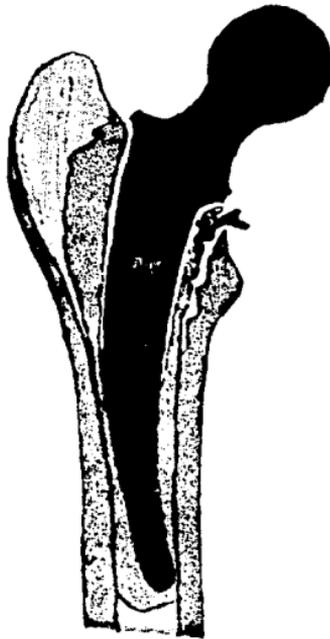
INESTABILIDAD DE COMPONENTE FEMORAL TIPO III:

Rotura del lecho del cemento, que se ha separado del hueso en toda la zona de contacto.

AFLOJAMIENTO DEL VASTAGO



TIPO I



TIPO II



TIPO III

R E S U L T A D O S

Fueron 50 pacientes operados en los diferentes módulos del Hospital de Traumatología y Ortopedia "Lomas Verdes", de los cuales 33 correspondieron a artrodesis de columna, 7 prótesis de cadera, 5 pseudoartrosis de huesos largos, 3 tumores óseos, una osteotomía de Pemberton en cadera y una artrodesis de cadera con placa Cobra (Gráfica 1).

La edad máxima fué de 78 años, la mínima de 2 años 9 meses, con promedio de 43 años (Gráfica 2), predominaron los pacientes de la 4a decada de la vida con 18 casos.

Con relación al sexo, 25 fueron masculinos y 25 femeninos - (Gráfica 3).

La ocupación fué: El hogar en 18 casos, empleados 13, estudiantes 6, obreros 5, pensionados 4, y otras 4 (Gráfica 4).

De las artrodesis de columna: 8 fueron del segmento cervical 8 del segmento torácico y 17 del segmento lumbosacro (Gráfica 5), una intersomática anterior C3.4.5, y el resto posteriores.

De las prótesis de cadera: fueron 3 del componente acetabular, 1 del componente femoral, 2 casos de ambos componentes, y una prótesis de Thompson (Gráfica 6).

De los tumores óseos: Uno fué plasmocitoma en la diáfisis del fémur derecho que ameritó resección en bloque, osteosíntesis con doble placa, injerto homólogo más POB-Fibras 100. En este paciente se observó una consolidación avanzada a las 5 semanas de postoperatorio.

El resto de los tumores fueron una condroblastoma de la epífisis distal del fémur izquierdo y una Ca metastásico de mama en columna (Gráfica 7).

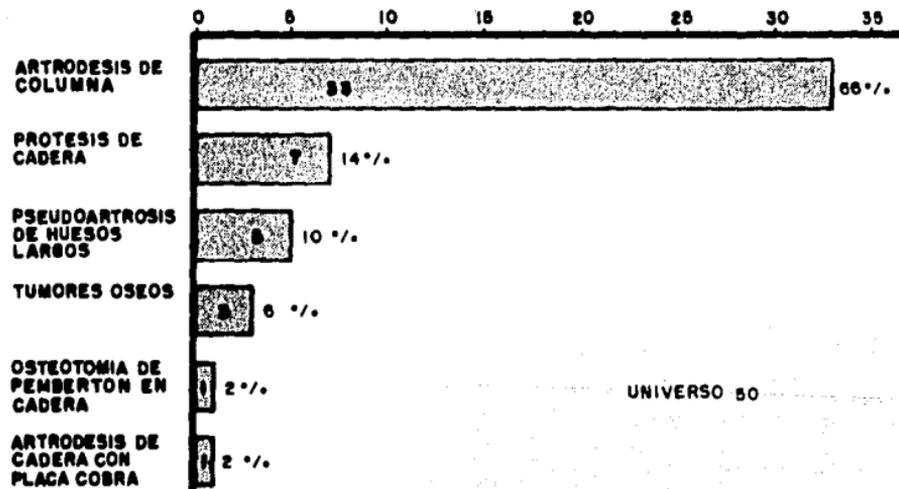
Fueron 24 pacientes en los cuales se asoció a osteosíntesis: Con alambre 1.2 para cerclaje en 8 casos, barras de Luque en 6 casos, Placa DCP de 4.5 en 3 casos, Placa DCP de 3.5 en 2 casos, Barras Luque-Harrington en 2 casos, Clavo de Steinman en 1 caso, Clavo centromedular de Muller en 1 caso, y una placa Cobra (Gráfica 8).

Fueron 8 casos que se asoció el POB con injertos óseos: Con injerto homólogo en 6 casos, uno con injerto autólogo y uno -- más con homólogo y autólogo.

Se encontró una consolidación grado I a las 5 semanas con el POB solo y una consolidación grado II-III a las 5 semanas cuando se asoció el POB con injerto óseo.

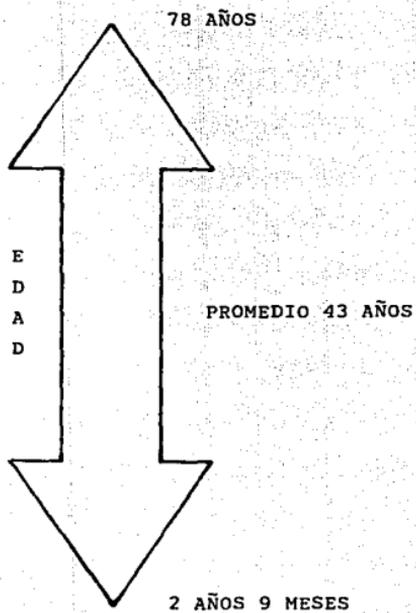
Fueron 4 casos en los cuales no se integró el POB: 2 pseudo artrosis de fémur, una artrodesis de columna posterolateral y un prótesis total de cadera, el resto de los pacientes se encuentran con sus lesiones óseas consolidadas, sin signos locales o sistémicos de intolerancia al polímero.

POLIMERO OSTEOINDUCTOR BIOCOMPATIBLE CIRUGIA ORTOPEDICA



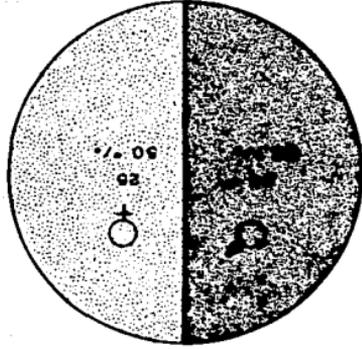
Gràfica 1

POLIMERO OSTEINDUCTOR BIOCOMPATIBLE



Gráfica 2

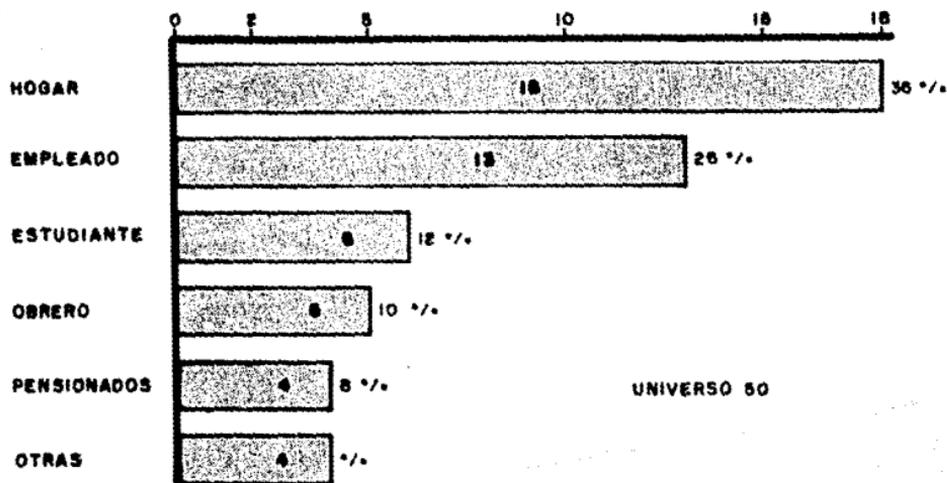
POLIMERO OSTEOINDUCTOR BIOCOMPATIBLE
SEXO



Gráfica 3

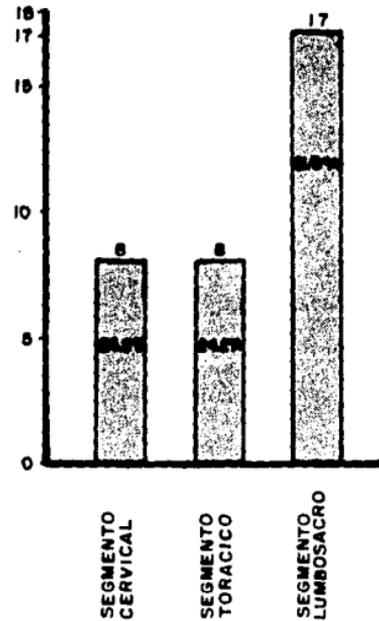
POLIMERO OSTEOINDUCTOR BIOCOMPATIBLE

OCUPACION



Gráfica 4

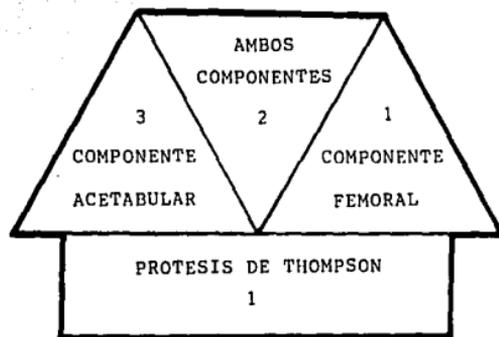
POLIMERO OSTEOINDUCTOR BIOCOMPATIBLE CIRUGIA DE COLUMNA



UNIVERSO 33

Gràfica 5

POLIMERO OSTEOINDUCTOR BIOCOMPATIBLE

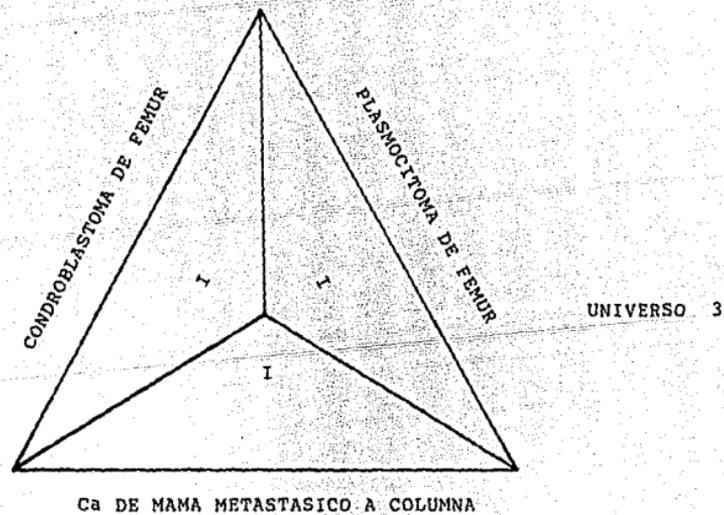


UNIVERSO 7

PROTESIS DE CADERA

Gráfica 6

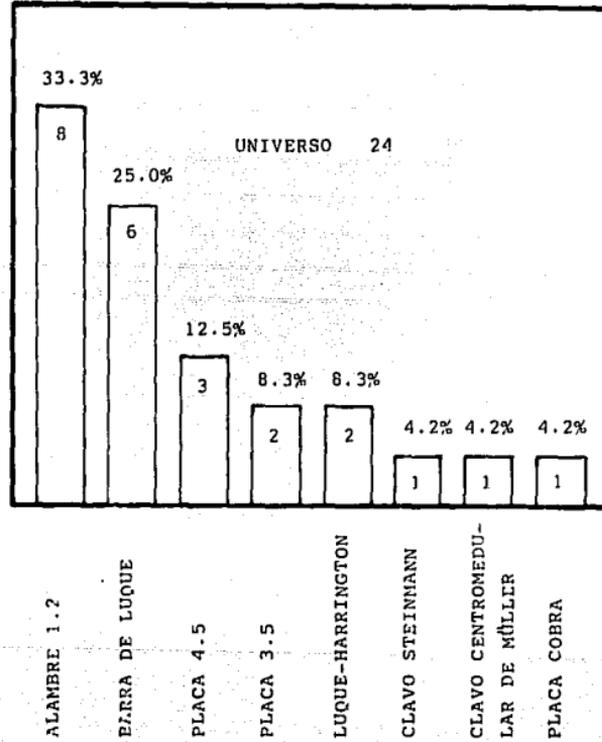
POLIMERO OSTEOINDUCTOR BIOCOMPATIBLE



TUMORES

Gráfica 7

MATERIAL DE OSTEOSINTESIS



Gráfica 8

COMPLICACIONES

Fueron 5 casos de los cuales uno que se le realizó artrodesis de columna posterolateral con POB y fijación con barras de Luque, presentó una bursitis postoperatoria es reintervenida - encontrándose las fibras del polímero no integradas, por lo que fué necesario de nuevo realizarle una instrumentación de Luque y colocación de injerto óseo, la biopsia reportó tejido muscular y fibroso con reacción inflamatoria aguda y crónica.

Dos pseudoartrosis de fémur fueron reintervenidas encontrándose los mismos hallazgos, se les realizó fijación con otra osteosíntesis y colocación de injerto óseo a los controles se observó consolidación de las mismas.

Una prótesis total de cadera con proceso infeccioso secundario al acto quirúrgico, fué necesario el retiro de la prótesis encontrándose el POB no integrado y al cultivo de exudado se reportó *Staphylococcus aureus* agredándose al tratamiento el antibiótico de elección, con remisión del proceso infeccioso.

En la artrodesis intersomática anterior C3.4.5, se observó radiológicamente fibrositis calcificada alrededor de la artrodesis, la barra del polímero protuyó parcialmente hacia adelante, evolucionando el paciente con disfagia leve, no requiriendo ningún tipo de tratamiento adicional.

**ESTA TESIS NO DEBE
SALIR DE LA BIBLIOTECA**

D I S C U S I O N

Es de interes de todo Mèdico Ortopedista, la necesidad de utilizar algun material sintético, no tóxico y biocompatible -- que induzca la osteogénesis como lo es el POB, sin las desventajas que presenta la toma del injerto óseo, el presente trabajo se realizò con la misma inquietud y con el fin de corroborar los resultados obtenidos en otros paises sobre el uso del POB. Sin embargo, con esto no quiere decir que el POB sea la panacea, existen otros materiales sintéticos que presentan el mismo papel, la utilización del POB es una opción màs para el Mèdico Ortopedista. Pero, en los casos de la utilización de -- grandes cantidades del polímero, por ejemplo en extensas pérdidas óseas, o zonas a artrodesar como en 2 0 3 corporectomías -- se hace necesario la combinación del injerto óseo autólogo, -- con el fin de disminuir el tiempo en la consolidación, como se encontró en los resultados de este trabajo, además del uso de una osteosíntesis estable en caso de requerirlo, permitiendo -- la integración del material al huesped.

CONCLUSIONES

La combinación de Vinil-Pirrolidona y Metilmetacrilato ha sido usada extensamente en áreas específicas Biomédicas tales como lentes de contacto e intraoculares, fórmulas farmacéuticas, lociones tópicas, productos para el cuidado del pelo, reconstrucciones Dentales y Ortopédicas; por otra parte el polivinilpirrolidona ha sido utilizada como expansor del plasma y se ha comprobado que su toxicidad es muy baja (6).

En su caso el metilmetacrilato es un compuesto inerte y ha comprobado ser biocompatible no tóxico (6,8,11,14).

Varios polímeros de metilmetacrilato son usados en embutidos y manejo de alimentos.

Las dosis letales de ambos productos, así como su mutagenicidad tóxica, por inhalación y local han sido determinadas, corroborándose que son materiales inertes, no tóxicos y biocompatibles (7).

Basados en estos antecedentes y la experiencia con el POB en las Universidades de Lille, Francia; Bruselas, Bélgica y otras, en el Hospital de Traumatología y Ortopedia "Lomas Verdes" se inició el uso de este compuesto en Cirugía Ortopédica desde el mes de Agosto de 1988 con los resultados mencionados.

Se concluye que el POB es un material inerte, no tóxico y biocompatible, puesto que las complicaciones encontradas hasta el presente estudio son atribuibles a errores técnicos y no al producto.

B I B L I O G R A F I A

- 1.- Brotchi, J., Leveier, M., Raftopoulos, C., D'Haens, J., - Noterman. Use of the Biocopolymer BOP in Neurosurgery. E-rasmus Hospital Free University of Brussels. Scientific - Resumé BOP Rep Kit, July 1988.
- 2.- Bruns, B., and Schmidt., The use of Biocompatible Polymer (BOP) in Orthopaedic Surgery as Intramedullary Holding Pin. Presentation at the first symposium of Cologne., (Federal Republic of Germany) 10.11.87. Scientific Resumé BOP Rep Kit, July 1988
- 3.- Crenshaw, A.H., Campbell's Operative Orthopaedics., The C. V. Mosby Company., St. Louis, Missouri., 1987.
- 4.- Hollinger, J. O., Preliminary Report on the Osteogenic Potential of a Biodegradable Copolymer of Polylactide (PLA) - and Polyglycolide (PGA), J. Biomed. Mat. Rest., 17, 71 -- 1983.
- 5.- Holmes, R.E., Bone Regeneration within a Coralline Hydroxy apatite Implant., Plast. Reconstructive Surg. 63.1979.
- 6.- Kaufman, H.S., Introduction to Polymer Science and Techno logy., New York 92, Jhon Wiley & Sons. 1977.
- 7.- Kirk-Othmer., Encyclopedia of Chemical Technology, 3ra Edi tion, Vol 23. pp 963-977, 1983.
- 8.- Kronenthal, R.L., Polymers in Medicine and Surgery. Biodegradable Polymers in Medicine In. Polym. Sci. Tech. 119, 1975.
- 9.- Lozes, G., Fawaz, A., Skondia, V., Krivosic, I., On the - Use of BOP, Biopolymer in a Neurosurgical Department., Uni versity Hospital, Lille. Cedex. France, Scientific Resumé BOP Rep Kit, July 1988.
- 10.- McMurray, G.N., The Evaluation of Kiel Bone in Spinal Fu- sion, J. Bone and J. Sur., 1,64-B, 101-104, 1982.

- 11.- Meredino, J., Sert, G., Skondia, V., Use of Biocompatible Orthopaedic Polymer for Fracture Treatment and Reconstructive Orthopaedic Procedure, J. Int. Med. Res. 12:351-335 1984.
- 12.- Owen, R., Goodfellow, J., Bullough, P., Scientific Foundations of Orthopaedics and Traumatology., William Heinemann Medical Books Limited, Londres, 1984.
- 13.- Petty, W., Spannier, S., Shuster, J.J., The Influence of - Skeletal Implants on Incidence of Infection., Experiments in Canine, Model. J. Bone J. Sur. 67-A 1236-1244, 1985.
- 14.- Skondia, V., Davydov, A.B., Belykh, S.I., Heugshem, C., - Chemical and Physico-Mechanical Aspects of Biocompatible Orthopaedics Polymer (BOP) in Bone Surgery., J. Int. Med. Res., 15,5, 293-302, 1987.
- 15.- Schneider, R., Die TotalProthese Der Hüfte, Ein Biomechanisches Konzept Und Seine Konsequenzen, Verlag Hans Huber, Berna, 1982.
- 16.- Tomford, W.W., Dopelt, S., Mankin, H.J., Bone Bank Procedures. Clinical Orthopaedic and Rel., Res. 174., 15-21, 1983.
- 17.- Trueta, J., Studies of the Development and Decay of the Human Frame, Lippincott Company. 1974.
- 18.- Vert, M., Les Matériaux Biorésorbables, Cahiers D'Enseignements de la SOFCOT J. DUPARC & L. SEDEL., Expansion Scientifique Francaise. 25, pp: 83-90.
- 19.- Weber, B.G., Cech, O., Pseudoarthrosis, Ed. Grune & Stratton, New York, San Francisco, London, 1976.