

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISION DE ESTUDIOS

SUPERIORES

CURSO DE ESPECIALIZACION EN ORTOPEdia

S. M. D. D. F.

TRABAJO DE INVESTIGACION MONOGRAFICA:
EXPOSICION TEORICA PARA LA APLICACION
DE UN POLIESTER COMO "CEMENTO" EN
CIRUGIA ORTOPEdICA (TRABAJO PRELIMINAR)

EUGENIO DALZELL CASTILLO

1978.





Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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 esta 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.

Serían muchas las personas, escuelas e instituciones a las que tendría que mencionar mi agradecimiento, si las enumerara, temo que omitiría bastantes de ellas.

Quiero dedicar pues, éste trabajo a los que en una forma u otra hicieron posible mi formación y la elaboración de éste trabajo. A ellos mi agradecimiento y reconocimiento.

CAPITULO I

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

Existen dos referencias sobre fijaciones internas óseas por medio de cuerpos extraños realizadas antes de la época moderna: La "implantación" de astillas de pino por los aztecas y la presunta primera sutura de una rótula practicada por Marco Aurelio Severino (1).

La historia de los implantes de diversos materiales en el cuerpo humano se ha venido desarrollando conjuntamente con el avance tecnológico e industrial. Asimismo vemos que inicialmente se utilizaban materiales naturales y conforme nuevos experimentos han habido, se han ido aplicando en las distintas ramas de la ciencia los materiales producto de este desarrollo.

Los implantes se construyen por tanto a expensas de materiales que han sido desarrollados para otros fines de la industria y por ello, al tratar de los materiales utilizables para implantes, se debería hablar mejor de una SELECCIÓN que de una autentica investigación de materiales.

" Nunca ha existido ni existe hoy tampoco, salvo algunas excepciones, una investigación de materiales específica dirigida a mejorar las propiedades de los implantes, ya que el consumo de los materiales en este-

campo desde el punto de vista económico es prácticamente insignificante" (1).

Partiendo de las consideraciones arriba anotadas el presente estudio está orientado a demostrar la factibilidad de utilizar un material plástico, específicamente un poliéster, seleccionado dentro de la amplia gama de materiales sintéticos existentes en la actualidad, por sus características físicas, químicas y buena tolerancia del organismo, así como por su bajo costo, para ser aplicado como "cemento" en la fijación protésica.

CAPÍTULO II

GENERALIDADES SOBRE EL TEMA.

Por definición poliéster es el producto de la reacción de un ácido polibásico y un alcohol polihídrico; que dependiendo del tipo de ácido y alcoholes empleados así como de las modificaciones que se hagan (en cuanto a cantidades de los agentes reaccionantes y condiciones de la reacción) se pueden obtener distintos tipos de productos. Uno de los cuales son las resinas poliéster no saturadas objeto de este estudio.

Las resinas poliéster no saturadas son resinas obtenidas al hacer reaccionar ácidos dibásicos y alcoholes polivalentes que son capaces de polimerizar en forma reticulada con monómeros de vinilo para formar un plástico termofijo.

A continuación se encuentra una breve descripción, desde el punto de vista químico de las resinas objeto de este trabajo.

En química orgánica, al reaccionar un ácido y un alcohol se producen dos compuestos: Agua y un éster. Esta reacción, llamada de esterificación, es básica en el proceso de fabricación de resinas poliéster. Un ejemplo de la reacción de esterificación es el siguiente:



A fin de obtener un buen rendimiento en la reacción química, es necesario que las moléculas sean extraídas del recipiente donde se efectúa la reacción, evitando en esta forma una transformación o reacción reversible conocida como hidrólisis.

En el ejemplo anterior se forma un éster simple, ya que las moléculas que originan el compuesto tienen un solo grupo reactivo o funcional. Para la obtención de las resinas poliéster, se parte de ácidos y alcoholes polifuncionales y los compuestos formados con este tipo de materiales, se conocen con el nombre de polímeros (poli=muchos, mer=unidades).

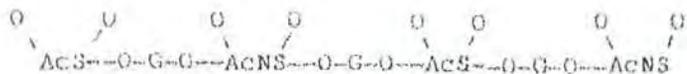
En el caso que nos ocupa, los polímeros se obtienen al hacer reaccionar, con temperatura, un ácido dibásico un glicol o alcohol polifuncional y un ácido dibásico no saturado, es decir que su molécula contiene átomos de carbón con dobles ligaduras.

Como ejemplo de la reacción anterior tenemos:

Glicol, representado por.....HO-G-OH.

Ácido dibásico saturado.....HOO-AcS-OOH

Ácido dibásico no saturado.....HOO-AcNS-OOH



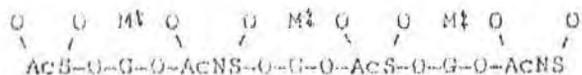
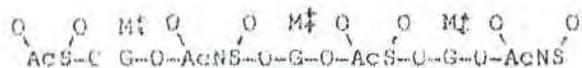
POLIÉSTER



El compuesto así obtenido se hace reaccionar posteriormente con un "agente de enlace reticular" es decir un monómero que contenga dobles ligaduras. El producto -- empleado con mayor frecuencia es el monómero de estireno.

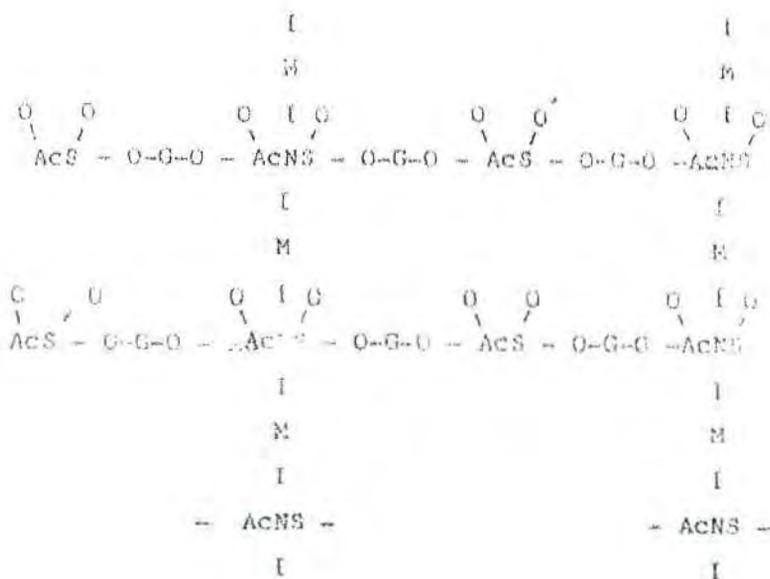
En este tipo de reacción, conocida como "curado", el proceso es el siguiente:

1.- Representación de la solución de poliéster o alquidat en solución antes del "curado".



El monomero está representado por M₂

2.- Reacción del "curado"



(2) (3) (4)

El producto se presenta en el comercio en forma líquida; la solución de la resina esta disuelta en estireno y en envases separados el catalizador y el acelerador necesarios para la polimerización de las sustancias en cuestión (Polilyte 8016).

Se puede considerar que el producto es estéril aún cuando al envasarse no se aplique una técnica especializada para tal efecto ya que la existencia de microorganismos en este tipo de sustancias es practicamente imposible, además de que su temperatura de exoterma al fraguar alcanza los 138° C.

La resistencia química en general de las resinas poliéster (Polilyte 8015) supera las de muchos otros grupos de plásticos, entre ellos los acrílicos usados actualmente como "cemento" (Tabla I) (5).

Se observa en la tabla la existencia de otros plásticos que superan en resistencia química a los poliésteres pero todos estos tienen la desventaja que para su utilización como "cemento" en el método de aplicación habría la necesidad de introducirlos a temperaturas tan elevadas que no serían soportadas por los tejidos vivos. Entre ellos están los fluorocarbonados (teflón), polietileno y el vinilo.

Los puntos más atractivos de este plástico son: su facilidad para combinarse con refuerzos que pueden llegar a hacerlo competitivo con los metales. Excelente estabilidad dimensional en el producto final, excelentes propiedades mecánicas (Resistencia a la flexión, tensión, impacto, dureza, etc.). Resistencia a la corrosión a una gran cantidad de agentes químicos, facilidad de acabado (maquinado) y una situación que es altamente favorable a los fines de este estudio, es su habilidad para "curar" (fraguar) sin desprender sus productos volátiles y sin fuentes externas de calor o sea a la temperatura ambiente. (5) (6) (7).

En Alemania, en la Universidad de Ulm, se ha experimentado con estas resinas en animales, en tejido muscular, sin que hayan observado rechazo de los implantes o reacción adversa desfavorable, por lo que recomiendan su uso en ortopedia. (8).

TABLA I

RESISTENCIA QUIMICA GENERAL DE LAS RESINAS POLIESTER, SOBRE UNA BASE COMPARATIVA, EXPOSICION QUIMICA.

MATERIAL PLASTICO	GENERAL	CONDICIONES REDUCTORAS ACIDAS	CONDICIONES OXIDANTES ACIDAS	ALKALINAS	SOLVENTES
Poliéster	Buena	Regular	Buena	Regular	Buena
Acrilica	Pobre	Regular	Pobre	Regular	Pobre
Ester de Celulosa	Pobre	Pobre	Pobre	Pobre	Pobre
Epóxica	Buena	Regular	Pobre	Buena	Excelente
Fluorocarbonada	Excelente	Excelente	Excelente	Excelente	Excelente
Nylon	Pobre	Pobre	Pobre	Pobre	Pobre
Fenólica	Buena	Buena	Pobre	Pobre	Buena
Polietileno	Buena	Buena	Regular	Buena	Buena
Estireno	Regular	Regular	Regular	Regular	Regular
Vinilo	Buena	Buena	Buena	Buena	Regular

CAPÍTULO III

MATERIAL Y METODOS

Material: Polilyte 8016 (resina poliéster disuelta en monomero de estireno).

Catalizador y acelerador

Probeta graduada de 100 ml.

Bureta graduada de 1 ml.

Mortero de porcelana

Inyector diseñado especialmente (puede ser una jeringa desechable a la que se adapte una cánula).

Método: Se toma 100 ml. de Polilyte 8016, 1.6% de acelerador y .8% de catalizador. Se mezclan perfectamente en el mortero, evitando la formación de burbujas en la masa del producto. Se llena el inyector con la cantidad requerida de la substancia plástica líquida; se observa en el residuo del mortero hasta que tenga una viscosidad tal que el producto no escurra, entonces se puede proceder a su aplicación. Este proceso toma un lapso de tiempo aproximado de 4 a 6 minutos y el fraguado de 14 a 16 minutos.

La resina que ha fraguado en el mortero y el inyector, es susceptible de removerse una vez terminado el acto operativo, con algún solvente comercial como el tolueno, acetona, etc.

CAPITULO IV.

RESULTADOS.

Se obtiene un material transparente, con buena adherencia tanto al metal como al hueso (in vitro). Que toma la forma del recipiente en su estado de gel. Con resistencia al impacto, fracción y flexión satisfactorias -- así como una dureza aceptable para el caso que nos ocupa.

El costo es de aproximadamente \$ 6.00 por cada cien mililitros en lo que a la resina se refiere, con su catalizador y acelerador.

La temperatura que alcanza de exotermia es de -- 138°C y por el poco tiempo que ésta se sostiene no llega a dañar los tejidos.

CAPÍTULO V

DISCUSION Y COMENTARIO

El objeto inicial del trabajo fue abatir el costo del producto que actualmente se utiliza como "cemento" - (Metil metacrilato) buscando otro que tuviera las mismas o mejores cualidades que este acrílico. Para lo cual se hizo una selección de los materiales existentes en el mercado, encontrándose que el poliéster cumple con las cualidades buscadas, además de que se encuentra más ampliamente disponible en el mercado por la gran variedad de aplicaciones que tiene y por haber un buen número de fabricantes en el país. Por esta situación existe suficiente información del producto respecto a la fabricación, características, usos y aplicaciones del mismo; sin que encontrará referencia de su utilización en la forma en que se pretende en el presente trabajo, en la literatura médica y química.

Dentro de la investigación bibliográfica se pudo detectar que existen varias alternativas para modificar el producto según los requerimientos, esto es: Fraguado más lento o más rápido, mayor o menor dureza, capacidad para aplicarse manualmente o con un inyector estando en forma de gel. Situaciones todas estas que serán puntos de partida para estudios experimentales posteriores.

Haciendo un análisis de investigación de mercado, en forma muy superficial, apreciamos que es cierto que nuestra resina es de un precio inferior a la de las resinas acrílicas; pero que el costo de la producción de estas últimas no es tan elevado tampoco, como el que adquiere en el comercio cuando va destinado a utilizarse en la rama médica. Así pues, encontramos que el kilo de resina acrílica cuesta alrededor de \$ 80.00 y que un frasco de 100-200 ml. de la misma resina alcanza un costo aproximado de \$ 1,000.00 y hasta más cuando es para "cemento" en cirugía ortopédica; esta misma situación se presenta para muchos otros productos, que sin variar en lo más mínimo su fórmula, el precio va, según la rama de la ciencia que lo consume, con solo cambiar la etiqueta o la presentación.

Por otro lado, recordemos que siempre que aplicamos el acrílico (metil metacrilato) damos aviso al anesthesiólogo, para que esté prevenido con las bajas de presión arterial que sufren los pacientes, las cuales posiblemente se deban al desprendimiento de volátiles del acrílico ventaja que encontramos en el poliéster en el que como referimos con anterioridad, no desprende volátiles al fraguar.

CAPITULO VI.

RESUMEN Y CONCLUSIONES.

Se propone la utilización de un poliéster como "cemento" para la fijación de prótesis ortopédicas, el cual "in vitro" cumple satisfactoriamente con las cualidades buscadas teóricamente.

Conclusiones:

1.- Se da a conocer un nuevo producto plástico para aplicarlo como cemento.

2.- Su adherencia al metal y al hueso es excelente, así como sus propiedades mecánicas.

3.- Se ofrece la posibilidad de aplicarlo manualmente (plastificado) o con un inyector de diseño especial para la introducción del producto cuando está en estado de gel.

4.- Se presenta un producto que no desprende volátiles en su fraguado.

5.- Se abate el precio del "cemento" que usamos actualmente.

6.- Por la habilidad del Polilyte de unirse con refuerzos (metales, fibras sintéticas, acrílicos, etc) se presenta la posibilidad de elaborar implantes con este material como los que en la actualidad únicamente se fabrican con metales.

7.- Se vislumbra la posibilidad de su empleo in vivo
al complementarse la fase experimental.

CAPITULO VII.

BIBLIOGRAFIA.

- 1.- E. Frank H. Zitter. : Implantes Metálicos en Cirugía Osea. 1a. Ed. 1974. Editorial Jims. Barcelona.
- 2.- Parrilla F. : Resinas Poliéster y Plásticos Reforzados 2a. Ed. 1973 "Edición Particular" México, D.F.
- 3.- Lawrence J.R. : Polyester Resins. Reinhold Publishing Co. N.Y. USA. 1960.
- 4.- Bjorkstein J.:Polysters and their Applications. Reinhold Publishing Co. N.Y. USA 1966.
- 5.- Valladares A.: Estudio Técnico Económico de la Fabricación de Resinas Poliéster no Saturadas. Tesis Profesional Facultad de Química. México, D.F. 1976.
- 6.- Gleesky S. Mohr C.: Hand Book of Reinforced Plastics of the S.P.I. 1964
- 7.- Perry & Chilton.: Chemical Ingenierring Handbook. Edit. Mc. Graw Hill:Book 1973.
- 8.- L. Kinzi. D. Wolter. C. Burri.; Geweberträglichkeit der Polymere Polyäthylen, Polyester und Polyäcetalharz* Helv. Chir. Acta 43 (5-6): 775-7, Dec 76.

- 9.- Helsen J. Bloch B.: Chemical Compatibility of Surgical Implants. Acta Orthop. Belg. 43 (1) 62-5 1977.
- 10.- Weathersby P. Kolobow T.: Relative Thrombogenicity of Polydimethylsiloxane and Silicone Rubber Constituents. J. Biomed. Mater. Res. Vol. 9, PP 561-68, 1975.
- 11.- Wagner C.N.J. Shabaik A.H.: Preparation and Characterization of Wear Debris Orthopedic Materials for Biocompatibility Studies. J. Biomed Mater Res. Vol. 10, pp.- 653-70 (1976).
- 12.- Thomas D. Rees Md. Richard P. Jobe Md.: Reconstructive Plastic Surgery General Principles. Cap. 15 Inorganic-Implants. Converse. 2a. Ed. Tomo I 1977.
- 13.- Blokman R. Braley S.: Materiales de Implantación Cap. 3 Cirugía Plástica. Grabb W.C. Smith J.W. 2a. Ed. Salvat 1977.
14. Garcia León J. Aguiluz C.: Nuevo Tratamiento de Fracturas . Rev. Hosp. Gral. de México 1953 pp 129-31.
- 15.- Garcia León J.: Nuevo Tratamiento de Fracturas Rev. --- del Hosp. Gral. de México 1955. pp 381-400.