

ORIGINAL

El polietileno de alto entrecruzamiento no reduce el desgaste en la artroplastia total de rodilla



S. Lasurt-Bachs^{a,*}, P. Torner^{b,c}, F. Maculé^d, E. Prats^e, F. Menéndez-García^f,
J. Ríos-Guillermo^g y A. Torrents^g

^a Unitat de Genoll, Servei de Cirurgia Ortopèdica i Traumatologia, Consorci Sanitari Integral Baix Llobregat, Universitat de Barcelona, Barcelona, España

^b Servei de Cirurgia Ortopèdica i Traumatologia, Parc Taulí Hospital Universitari, Institut d'Investigació i Innovació Parc Taulí I3PT, Sabadell, Barcelona, España

^c Universitat Autònoma de Barcelona (UAB), Barcelona, España

^d Unidad de Rodilla, Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología, Hospital Clínic, Universitat de Barcelona, Barcelona, España

^e Departamento de Microscopía Electrónica, Centres Científics i Tecnològics de la UB (CCiTUB), Barcelona, España

^f Unidad de Análisis Elemental, Centres Científics i Tecnològics de la Universitat de Barcelona (CCiTUB), Barcelona, España

^g Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (IDIBAPS), Departamento de Estadística, Hospital Clínic, Universitat de Barcelona, Barcelona, España

Recibido el 28 de diciembre de 2016; aceptado el 29 de noviembre de 2017

Disponible en Internet el 14 de febrero de 2018

PALABRAS CLAVE

Artroplastia total de rodilla;
Partículas de polietileno;
Líquido sinovial

Resumen

Objetivo: Comparar dos pares de fricción (metal/polietileno de ultra alto peso molecular [UHMWPE], metal/polietileno de alto entrecruzamiento) mediante análisis cuantitativo y cualitativo de partículas de polietileno en líquido sinovial a los 3 años postintervención en pacientes portadores de prótesis total de rodilla (PTR).

Material y métodos: Se llevó a cabo un estudio de cohortes prospectivo, aleatorizado, con evaluación ciega incluyendo 25 pacientes a quienes se intervino de PTR de manera bilateral, con 6 meses de diferencia. A los 3 años postintervención, se realizaron artrocentesis de rodilla a 12 pacientes y se analizaron las partículas de polietileno.

Resultados: No se hallaron diferencias significativas en el número de partículas generadas por los diferentes insertos de polietileno a los 3 años tras la implantación de una artroplastia total de rodilla (3.000×: \bar{x} entrecruzado = 849,7; \bar{x} UHMWPE = 796,9; $p=0,63$; 20.000×: \bar{x} entrecruzado = 66,3; \bar{x} UHMWPE = 73,1; $p=0,76$). Tampoco existen diferencias significativas entre los 2 tipos de inserto, entre la posibilidad de encontrar partículas de forma elongada ($\chi^2=0,19$; $p=0,66$) ni redonda ($\chi^2=1,44$; $p=0,23$). Sin embargo, la probabilidad de encontrar partículas de forma fibrilar es 3,08 veces mayor en el UHMWPE.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: slasurtb@yahoo.es (S. Lasurt-Bachs).

KEYWORDS

Total knee arthroplasty;
Polyethylene particles;
Synovial fluid

Conclusiones: El polietileno altamente entrecruzado no reduce significativamente la generación de partículas de polietileno en aquellos pacientes intervenidos mediante una artroplastia total de rodilla, con muestras a 3 años postintervención.

© 2018 SECOT. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Cross-linked polyethylene does not reduce wear in total knee arthroplasty**Abstract**

Aim: To compare two different types of inserts: Ultra-high molecular weight polyethylene (UHMWPE) and cross-linked polyethylene with a quantitative and qualitative study of polyethylene wear particles in synovial fluid 3 years after total knee arthroplasty.

Material and methods: A prospective, randomized, controlled cohort study with blinded evaluation was carried out on 25 patients undergoing staged bilateral total knee replacement, 6 months apart. Knee arthrocentesis was performed on 12 patients 3 years after surgery, and the polyethylene particles were analyzed.

Results: No significant differences were found in the number of particles generated by the two different types of inserts at 3 years from total knee arthroplasty ($3,000\times$: \bar{x} cross-linked = 849.7; \bar{x} UHMWPE = 796.9; $P = .63$; $20,000\times$: \bar{x} cross-linked = 66.3; \bar{x} UHMWPE = 73.1; $P = .76$). Likewise, no differences in the probability of finding elongated ($\chi^2 = 0.19$; $P = .66$) or rounded ($\chi^2 = 1.44$; $P = .23$) particles in both types of inserts were observed. However, the probability of finding fibrillar particles is 3.08 times greater in UHMWPE.

Conclusions: Cross-linked polyethylene does not significantly reduce the generation of polyethylene particles in patients with total knee arthroplasty, 3 years after the surgical procedure.

© 2018 SECOT. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

Los efectos biológicos del desgaste son un factor limitante a medio y largo término en la supervivencia de una artroplastia total de rodilla¹.

Se han diseñado diferentes materiales protésicos con la finalidad de disminuir la producción de polietileno y poder minimizar sus efectos biológicos².

El polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) es actualmente el material de elección como superficie de carga de las artroplastias totales de rodilla. El polietileno altamente entrecruzado surgió como alternativa al UHMWPE en cuanto a que se hipotetizaba que reducía el desgaste.

En las últimas décadas, se han llevado a cabo diferentes estudios para encontrar la manera de reducir el desgaste del polímero en prótesis totales de rodilla (PTR) a través del entrecruzamiento, mejorando así las propiedades mecánicas del material de carga³.

Los resultados obtenidos con el polietileno altamente entrecruzado en las prótesis totales de cadera han sido muy alentadores^{4,5}, pero sus beneficios sobre el UHMWPE en PTR todavía son controvertidos⁶⁻⁹.

Factores tales como el número, el tamaño, y la forma de las partículas de desgaste de polietileno parecen ser críticos en el desarrollo de la osteólisis. Un mayor volumen y el tamaño submicrométrico de las partículas de desgaste de polietileno estimulan una mayor respuesta macrofágica⁸⁻¹¹. Las partículas de desgaste se generan en la articulación y se dispersan en el líquido sinovial. Algunas de ellas quedan secuestradas en la cápsula y otras migran hacia la

interfase hueso-implante causando osteólisis y aflojamiento aséptico¹¹.

Las características más significativas en las reacciones biológicas adversas asociadas al fracaso de la artroplastia total son el tamaño, la concentración, el material y la forma de las partículas de desgaste. El tamaño de la partícula es significativo en cuanto a que la fagocitosis juega un papel clave en la activación de los macrófagos⁸. El rango de tamaño crítico para la inducción de la fagocitosis tras la activación de los macrófagos por las partículas de desgaste se ha estimado entre 0,2 y 10 μm ¹².

La asociación entre la tasa de desgaste del polietileno y la osteólisis o el aflojamiento ha sido descrita por diferentes autores. Kobayashi et al. hallaron que las características morfológicas y la concentración de partículas de polietileno acumuladas en los tejidos es el factor más importante en la patogénesis de la osteólisis¹⁰.

Objetivos

El objetivo principal del estudio es la comparación del número y la concentración de partículas presentes en el líquido sinovial tras artroplastia total de rodilla entre un polietileno altamente entrecruzado y un UHMWPE a los 3 años postintervención.

El objetivo secundario es comparar la morfología de las partículas aisladas en el líquido sinovial en ambos tipos de polietileno, a 3 años postintervención.

Tabla 1 Características de los 2 tipos de insertos de polietileno utilizados

| Tipo | UHMWPE Sulene (Zimmer) | Entrecruzado Durasul (Zimmer) |
|---------------------------------|------------------------|-------------------------------|
| Material | GUR 1020 | GUR 1050 |
| Método de manufactura | Moldeado de láminas | Moldeado de láminas |
| Dosis (KGray) | 25-40 | 95 |
| Temperatura preirradiación (°C) | Temperatura ambiente | 125 |
| Fusión postirradiación | No aplicable | 150 °C durante 2 h |
| Método de esterilización | Gamma Nitrogen | Óxido de etileno |
| Método de almacenamiento | Gas nitrógeno | Al vacío |

Materiales y métodos

Se trata de un estudio de cohortes prospectivo, aleatorizado, con evaluación ciega. El protocolo fue aprobado por el Comité Ético local y los participantes firmaron el consentimiento informado para su inclusión en el estudio en el momento de la intervención, y para la extracción de líquido sinovial a los 3 años postintervención.

Se incluyeron 25 pacientes a quienes se intervino quirúrgicamente de PTR de manera bilateral, con una diferencia entre ellas de 6 meses, implantando el UHMWPE (Sulene®) en un lado y el polietileno altamente entrecruzado (Durasul®) en el contralateral¹³. Las características de los implantes se describen en la tabla 1. Se utilizó como diseño protésico Natural Knee (Zimmer, Warsaw, IN, EE. UU.) en todas las rodillas.

Las cirugías fueron realizadas por el mismo cirujano. La primera rodilla implantada era aquella que suponía una molestia mayor para el paciente. El tipo de inserto implantado en la primera cirugía se obtenía mediante aleatorización.

A los 3 años tras la cirugía fueron realizadas artrocentesis del líquido sinovial, por el mismo cirujano, bajo condiciones completamente estériles.

Los criterios de inclusión de este estudio consideraron pacientes entre 65 y 80 años afectados de artrosis primaria grados 3 y 4 según la clasificación de Ahlbäck. El criterio de exclusión fue el diagnóstico de gonartrosis por enfermedades inflamatorias u osteonecrosis del cóndilo femoral.

Se analizaron 12 pacientes al seguimiento a los 3 años.

Uno de los pacientes rechazó ser intervenido de una artroplastia total de la segunda rodilla debido a problemas familiares. Un paciente fue excluido por complicaciones médicas. El aislamiento de partículas de polietileno no pudo ser realizado en 6 muestras debido al fracaso en la digestión de materia orgánica, al exceso de partículas contaminadas o a un fallo técnico durante el filtrado. Cinco pacientes no acudieron al control postoperatorio a los 3 años, y no se pudieron realizar las artrocentesis.

La muestra final incluyó un 91,6% de mujeres y un 8,4% de hombres, con una edad media de 70,9 años (SE = 4,2).

Técnica de aislamiento

Siguiendo los estándares de la Asociación Internacional para el Ensayo y Materiales (*American Society for Testing and Materials* [ASTM]), que considera que la filtración es el

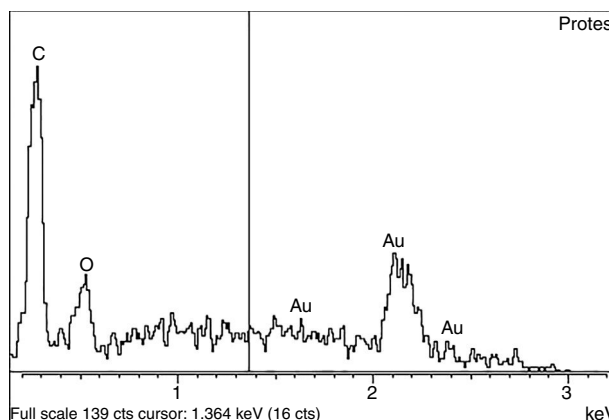


Figura 1 Microanálisis de partícula de polietileno por difracción de rayos X.

método más efectivo para la obtención de partículas¹⁴, se procedió al aislamiento y caracterización de las muestras.

Las muestras extraídas se conservaban a -20 °C en recipiente estéril hasta su procesamiento. Proteínas, lípidos y otros elementos orgánicos fueron debidamente eliminados de las muestras, y posteriormente se observaron mediante microscopio electrónico de barrido. Los hallazgos de las observaciones en el microscopio fueron confirmados por análisis y espectrometría (fig. 1). Las partículas de polietileno fueron identificadas, caracterizadas y recontadas utilizando una técnica validada previamente por Ries et al.¹⁵ a la que se le introdujeron algunas modificaciones, ya que su estudio era en condiciones in vitro por lo que se necesitaba menor tiempo de digestión con el ácido clorhídrico (HCl) y dilución con metanol.

La técnica de preparación constaba de diferentes procesos, que se realizaban dentro de una cámara blanca. En cada caso, se añadía HCl al 37% (J.T Baker) para su digestión agitando magnéticamente las diferentes soluciones a temperatura ambiente y a 50 °C. Posteriormente, se diluía con metanol (CH3OH al 99,8% Merck) y la solución se filtraba sobre un filtro de policarbonato de 0,05 µm contenido en una probeta.

Una vez que la muestra se encontraba en el filtro de policarbonato de 0,05 µm de grosor (Whatman Internacional Ltd, Miadstone, UK), este se adhería a una placa de Petri y se recubría por polvorización catódica Polaron E5000 de entre 3 y 12 KV con una capa de unos 30 nm de oro.

Tras su fijación, la muestra se observaba en un microscopio electrónico de barrido Quanta 200 (FEI, Co.). Para cada

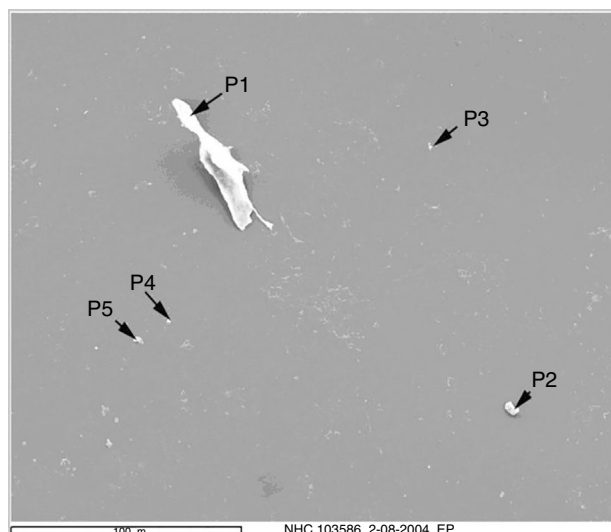


Figura 2 P1: partícula de polietileno > 50 µm; P2-P3: partículas minerales contaminantes; P4-P5: partículas de polietileno submicrométricas.



Figura 3 Partículas de polietileno más pequeñas se encuentran en las imágenes del microscopio electrónico de barrido a 20.000×. Asimismo, se puede observar la calidad de la muestra apreciando la correcta digestión y filtración de la misma al mostrarse una imagen nítida y los poros del filtro bien visibles.

muestra, identificamos 40 campos a diferentes aumentos: 20 campos a 3.000× (fig. 2) y 20 campos a 20.000× (fig. 3). Se escogieron esos aumentos para conseguir una representación más apropiada de los diferentes tamaños.

La técnica combinada de la digestión con HCl y dilución con metanol nos permite obtener una muestra clara libre de partículas orgánicas para una óptima observación en el microscopio electrónico de barrido.

Análisis estadístico

Los datos estadísticos descriptivos incluyeron el número de partículas de polietileno y su morfología.

Para la comparación del número de partículas según el tipo de polietileno se ha realizado un análisis de la varianza de datos dependientes no paramétricos.

El análisis de la morfología de las partículas aisladas se ha realizado según el modelo de medidas repetidas para datos binarios (GEE), el cual es un abordaje conveniente y general del análisis de diferentes tipos de datos correlacionados, particularmente si los resultados son binarios.

El nivel de significación estadística se ha fijado en el 5% bilateral, y el análisis se ha realizado con los paquetes estadísticos SAS versión 9.1 y SPSS versión 23.

Resultados

El volumen medio de líquido sinovial obtenido fue de 6,85 ml (DE = 6,93 ml). No hay diferencias significativas entre el polietileno UHMWPE (\bar{X} = 8,68 ml; DE = 9,11 ml) y el polietileno entrecruzado (\bar{X} = 5,03; DE = 3,17 ml) (p = 0,175).

La tabla 2 muestra el número y la concentración de partículas de polietileno halladas en ambos insertos de polietileno a 3.000× y a 20.000× aumentos. No se hallaron diferencias significativas entre el número de partículas generadas por los diferentes insertos de polietileno a 3.000× o a 20.000× aumentos.

El tamaño de las partículas varió considerablemente de menos de 1 a 50 µm.

Por otro lado, se describió la morfología de las partículas en función del tipo de inserto. Los datos se muestran en la tabla 3. No existen diferencias estadísticamente significativas entre los 2 tipos de inserto, entre la posibilidad de encontrar partículas de forma elongada (χ^2 = 0,19; p = 0,66) o redonda (χ^2 = 1,44; p = 0,23). Sin embargo, se observan diferencias significativas en la probabilidad de encontrar partículas de forma fibrilar (χ^2 = 4,64; p = 0,03), según los coeficientes estimados en el modelo GEE.

En relación con la morfología de las partículas, las redondas son las más prevalentes a 3 años en el polietileno altamente entrecruzado, mientras que las partículas fibrilares son las más prevalentes en el UHMWPE.

La significación estadística de la morfología fibrilar deriva del hecho de que la forma de partícula fibrilar es 3,08 veces de aparición más probable en el tipo de polietileno de alto peso molecular que en el de alto entrecruzamiento (OR = 3,08 [IC95%: 1,11-8,59]).

Discusión

El principal hallazgo de nuestro estudio es que el polietileno altamente entrecruzado no reduce significativamente la generación de partículas de polietileno en aquellos pacientes intervenidos mediante una artroplastia total de rodilla, con muestras a 3 años postintervención.

Las características de las partículas de polietileno (número, tamaño y forma) se han descrito como críticas en la aparición de osteólisis⁸. En presencia de volúmenes mayores de partículas, presencia de partículas submicrométricas y partículas de forma elongada es más probable que exista una estimulación y activación macrofágica¹¹. Los efectos biológicos del polietileno no dependen tan solo del volumen total del desgaste y del número de partículas generadas, sino también de la proporción de partículas biológicamente activas¹⁶.

Tabla 2 Número y concentración de partículas de polietileno halladas en ambos insertos de polietileno a 3.000× y a 20.000× aumentos, a los 3 años postintervención

| | Entrecruzado | | UHMWPE | | p |
|---|--------------|-------|-----------|-------|-------|
| | \bar{x} | DE | \bar{x} | DE | |
| Total partículas 3.000× | 849,7 | 210,4 | 796,9 | 287,9 | 0,627 |
| Partículas/mL ($\times 10^6$) 3.000× | 0,7 | 0,5 | 0,4 | 0,3 | 0,104 |
| Total partículas 20.000× | 66,3 | 40,2 | 73,1 | 59,4 | 0,761 |
| Partículas/mL ($\times 10^6$) 20.000× | 2,4 | 1,7 | 1,9 | 2,5 | 0,565 |
| Volumen filtrado | 0,02 | 0,03 | 0,01 | 0,01 | 0,238 |

Técnicas de aislamiento de desgaste

Diferentes métodos de muestreo tisular se han descrito en la literatura. El método original de Campbell fue el primero utilizado en los años 90, y él y sus colaboradores fueron los pioneros en usar el hidróxido de sodio (NaOH) para el aislamiento de partículas de polietileno¹⁷. Muchos de los protocolos publicados actualmente se basan en el método Campbell.

Sin embargo, en nuestro estudio hemos utilizado la técnica combinada de digestión con HCl y de dilución con metanol, que fue presentada en el *Sixth World Biomaterials Congress* y ha sido utilizada por diferentes autores, como Michael D. Ries y Marcus L. Scott^{15,18}. Este procedimiento permite obtener una muestra clara libre de partículas orgánicas¹⁹.

Los resultados obtenidos en nuestro estudio se corresponden con los hallazgos de Niedzwiecki et al.²⁰, quienes también utilizaron HCl al 37%. Ellos describieron cómo las proteínas séricas eran eliminadas eficazmente. En su estudio, obtuvieron partículas de polietileno comparables en tamaño y forma a aquellas aisladas con NaOH¹⁴.

Otros estudios han utilizado hidróxido de potasio (KOH), ácido nítrico concentrado (HNO₃), papaína, u otras enzimas tales como colagenasa disuelta en un reactivo de fosfato. Baxter et al.²¹ llevaron a cabo una revisión exhaustiva de los métodos de digestión de tejido periprotésico utilizados por diferentes autores. Hasta la fecha, ninguno de los métodos se ha identificado como el de elección y se precisan de más estudios para establecer la eficiencia de estos diferentes abordajes.

Nuestros resultados demuestran que disponemos de una técnica precisa y reproducible para la identificación y cuantificación de partículas de polietileno in vivo en el líquido sinovial de pacientes portadores de una artroplastia total de rodilla. Esta técnica permite estudiar el comportamiento in vivo de modelos protésicos con diferentes materiales y por tanto diferentes pares de fricción.

Resultados a 3 años

En un estudio reciente in vivo, Hinarejos et al.⁷ realizaron un ensayo clínico prospectivo y aleatorizado utilizando el protocolo del NaOH en líquido sinovial incluyendo 34 pacientes con el mismo diseño protésico. Al 50% de los pacientes se les insertó un UHMWPE y al otro 50% un polietileno altamente entrecruzado con templado secuencial. Realizaron

Tabla 3 Número de partículas de cada tipo y porcentaje, según el tipo de polietileno, a los 3 años postintervención

| | | 3 años |
|----------|-----------------------|-------------|
| Elongada | Entrecruzado (N = 12) | 6 (50,0%) |
| | UHMWPE (N = 12) | 8 (66,7%) |
| | Total (N = 24) | 14 (58,3%) |
| Redonda | Entrecruzado (N = 12) | 12 (100,0%) |
| | UHMWPE (N = 12) | 11 (91,7%) |
| | Total (N = 24) | 23 (95,8%) |
| Fibrilar | Entrecruzado (N = 12) | 6 (50,0%) |
| | UHMWPE (N = 12) | 12 (100,0%) |
| | Total (N = 24) | 18 (75,0%) |

una artrocentesis un año tras la cirugía y no hallaron diferencias estadísticamente significativas entre los 2 grupos en la reducción de la concentración, tamaño o forma de las partículas de polietileno. Ellos también encontraron una gran variabilidad en la concentración de partículas en ambos grupos, y sugirieron que la tasa de desgaste de polietileno está determinada por diversos factores que son más importantes que el tipo de inserto de polietileno utilizado.

Minoda et al.⁶ analizaron líquido sinovial in vivo utilizando el protocolo del NaOH y no hallaron diferencias estadísticamente significativas entre ambos tipos de implante en una evaluación clínica y radiológica a los 2 años.

Otros autores tales como Wolfarth et al.²² analizaron el tamaño y la morfología de las partículas en el líquido sinovial con partículas extraídas de tejido sinovial periprotésico en 4 pacientes utilizando el método Campbell. Concluyeron que la morfología y tamaño no difería en los 2 grupos; aunque la concentración de partículas es mayor en el tejido, debido a que en el líquido sinovial existe una filtración continua, esta es representativa de la concentración del líquido sinovial.

Por el contrario, Iwakiri et al.²³, utilizando el método Campbell, informaron diferencias respecto a las partículas de polietileno desprendidas del polietileno altamente entrecruzado, las cuales fueron menos numerosas, más pequeñas y más redondas.

Recientemente, Minoda et al.⁹ han publicado un estudio sobre el líquido sinovial a un año postintervención de 16 rodillas, comparando un polietileno convencional con uno de alto entrecruzamiento con templado secuencial. Sus resultados muestran que no existen diferencias significativas en cuanto al tamaño y la forma de las partículas de ambos grupos. Sí que hallaron diferencias significativas en la reducción

del número de partículas en los portadores del polietileno de alto entrecruzamiento con templado secuencial.

La comparación de los estudios de Hinarejos et al.⁷ y Minoda et al.⁹ sugiere que el diseño protésico de las superficies articulares puede influir en la generación de partículas de polietileno *in vivo*^{11,24-26} y, por lo tanto, en el desarrollo de osteólisis a largo plazo. Este hecho justifica las diferencias encontradas entre nuestro estudio y otros estudios realizados con diseños protésicos diferentes.

Estudios *in vitro* realizados por otros autores tales como Muratoglu et al.²⁷ demostraron que el desgaste del polietileno altamente entrecruzado se reduce en un 80-90% en comparación con el UHMWPE. Fisher et al.²⁸ encontraron que las partículas de polietileno menores de 1 μm eran 6 veces más activas que las partículas mayores de 1 μm , para un volumen constante de desgaste.

Nuestros resultados a 3 años difieren de los de Muratoglu et al.²⁷ y Fisher et al.²⁸. Esto podría ser atribuido a las diferentes condiciones ambientales utilizadas, ya que el modelo utilizado por Muratoglu y Fisher es *in vitro* mientras que nuestros test se realizan *in vivo*. El número de partículas obtenidas *in vivo* es claramente inferior a las obtenidas en los test *in vitro*⁸.

Una de las ventajas de nuestro estudio es que todas las intervenciones quirúrgicas fueron realizadas por un mismo equipo utilizando el mismo procedimiento, diseño protésico y materiales implantados, siendo el inserto de polietileno la única diferencia entre ambos grupos. Este hecho permite el control de las variables externas relacionadas con la intervención. Por otro lado, intentamos controlar el efecto de factores inherentes al propio paciente, como el peso, el nivel de actividad física del paciente y el tamaño de la prótesis.

Otro punto fuerte del estudio es que empleamos un filtro con poros de 0,05 μm en el procesamiento del líquido sinovial. Aunque las partículas que provocan un mayor desgaste se encuentran entre 0,1 y 1 μm ²⁹, un filtro más pequeño puede haber facilitado la retención de partículas causantes de osteólisis.

Una de las limitaciones de nuestro estudio es el tamaño muestral. Aunque la mayoría de estudios cuentan con un número de casos similar o inferior, sería aconsejable ampliar el número de pacientes estudiados. Además, no sabemos de qué manera la pérdida de muestra en el seguimiento a 3 años puede haber influido en los resultados.

Otra limitación del estudio es el tiempo de seguimiento. Aunque la mayoría de estudios se limitan a los 2 años postintervención, consideramos necesario ampliar el tiempo de seguimiento para observar los efectos del desgaste del polietileno con el paso del tiempo.

Tal y como señalaban Paxton et al.³⁰, conviene considerar si el incremento del coste de los implantes con polietileno entrecruzado y la falta de evidencia empírica en relación con sus supuestas ventajas clínicas justifican su implantación en las PTR. Sin embargo, los resultados favorables obtenidos en las prótesis de cadera^{6,30,31} deben fomentar más estudios a largo plazo (10 o 15 años postimplantación) para evaluar los posibles beneficios del polietileno altamente entrecruzado en PTR.

Podemos concluir que este estudio no muestra ventajas en la utilización del polietileno altamente entrecruzado en relación con el UHMWPE a los 3 años postintervención.

Nivel de evidencia

Nivel de evidencia III.

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que los procedimientos seguidos se conformaron a las normas éticas del comité de experimentación humana responsable y de acuerdo con la Asociación Médica Mundial y la Declaración de Helsinki.

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que han seguido los protocolos de su centro de trabajo sobre la publicación de datos de pacientes.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado.

Los autores han obtenido el consentimiento informado de los pacientes y/o sujetos referidos en el artículo. Este documento obra en poder del autor de correspondencia.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

- Nich C, Takakubo Y, Pajarinen J, Ainola M, Salem A, Sillat T, et al. Macrophages-key cells in the response to wear debris from joint replacements. *J Biomed Mater Res A*. 2013;101:3033-45.
- Purdue PE, Koulouvaris P, Nestor BJ, Sculco TP. The central role of wear debris in periprosthetic osteolysis. *HSS J*. 2006;2:102-13.
- Bono JV, Scott RD. Revision total knee arthroplasty. New York: Springer Science & Business Media, Inc; 2005.
- Baxter RM, MacDonald DW, Kurtz SM, Steinbeck MJ. Characteristics of highly cross-linked polyethylene wear debris *in vivo*. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater*. 2013;101:467-75.
- Kim YH, Park JW. Comparison of highly cross-linked and conventional polyethylene in posterior cruciate-substituting total knee arthroplasty in the same patients. *J Bone Joint Surg Am*. 2014;96:1807-13.
- Minoda Y, Aihara M, Sakawa A, Fukuoka S, Hayakawa K, Tomita M, et al. Comparison between highly cross-linked and conventional polyethylene in total knee arthroplasty. *Knee*. 2009;16:348-51.
- Hinarejos P, Piñol I, Torres A, Prats E, Gil-Gómez G, Puig-Verdie L. Highly crosslinked polyethylene does not reduce the wear in total knee arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2013;28:1333-7.
- Hinarejos P, Torres A, Piñol I, Valverde D, Prats E, Puig L. Partículas de polietileno en líquido sinovial tras artroplastia de rodilla con un polietileno convencional o uno altamente entrecruzado. Estudio preliminar. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol*. 2012;56:210-5.
- Minoda Y, Hata K, Goto K, Itohara T, Nakamura H. Sequentially annealed highly cross-linked polyethylene reduced *in vivo* wear particle generation in total knee arthroplasty. *J Orthop Surg*. 2017;25, 230949901771890.
- Kobayashi A, Freeman MA, Bonfield W, Kadoya Y, Yamac T, Al-Saffar N, et al. Number of polyethylene particles and osteolysis

- in total joint replacements. A quantitative study using a tissue-digestion method. *J Bone Joint Surg Br.* 1997;79:844–8.
11. Minoda Y, Kobayashi A, Iwaki H, Iwakiri K, Inori F, Sugama R, et al. In vivo analysis of polyethylene wear particles after total knee arthroplasty: The influence of improved materials and designs. *J Bone Joint Surg Am.* 2009;91 Suppl. 6:67–73.
 - [12]. Wright TM, Goodman SB. What specific features of wear particles are most important in determining the adverse biological reaction in: Implant wear and total joint replacement AAOS. 2000:94–105.
 13. Garcia-Rey E, Garcia-Cimbrelo E, Cruz-Pardos A, Ortega-Chamarro J. New polyethylenes in total hip replacement: A prospective, comparative clinical study of two types of liner. *J Bone Joint Surg Br.* 2008;90-B:149–53.
 14. Kurtz SM. Compendium of highly crosslinked UHMWPEs. En: Kurtz SM, editor. *UHMWPE biomaterials handbook*. 2nd ed London: Academic Press; 2009. p. 291–308.
 15. Ries MD, Scott ML, Jani S. Relationship between gravimetric wear and particle generation in hip simulators: Conventional compared with cross-linked polyethylene. *J Bone Joint Surg Am.* 2001;83-A Suppl. 2 Pt 2:116–22.
 16. Ingram JH, Stone M, Fisher J, Ingham E. The influence of molecular weight, crosslinking and counterface roughness on TNF-alpha production by macrophages in response to ultra high molecular weight polyethylene particles. *Biomaterials.* 2004;25:3511–22.
 17. Campbell P, Ma S, Yeom B, McKellop H, Schmalzried TP, Amsutz HC. Isolation of predominantly submicron-sized UHMWPE wear particles from periprosthetic tissues. *J Biomed Mater Res.* 1995;29:127–31.
 18. Scott M, Foster H, Vadodaria K, Sauer W, Anthony M. Sixth World Biomaterials Congress. Hawaii: Society for Biomaterials; 2000.
 19. Lasurt-Bachs S. Estudio comparativo de 2 pares de fricción (metal/polietileno de alta densidad, metal/polietileno entrecruzado) mediante análisis cuantitativo y cualitativo de partículas en líquido sinovial en pacientes portadores de prótesis total de rodilla. Estudio experimental [tesis doctoral]. Barcelona: Universitat de Barcelona; 2014.
 20. Niedzwiecki S, Klapperich C, Short J, Jani S, Ries M, Pruitt L. Comparison of three joint simulator wear debris isolation techniques: Acid digestion, base digestion, and enzyme cleavage. *J Biomed Mater Res.* 2001;56:245–9.
 21. Baxter RM, Steinbeck MJ, Tipper JL, Parvizi J, Marcolongo M, Kurtz SM. Comparison of periprosthetic tissue digestion methods for ultra-high molecular weight polyethylene wear debris extraction. *J Biomed Mater Res Part B Appl Biomater.* 2009;91B:409–18.
 22. Wolfarth DL, Han DW, Bushar G, Parks NL. Separation and characterization of polyethylene wear debris from synovial fluid and tissue samples of revised knee replacements. *J Biomed Mater Res.* 1997;34:57–61.
 23. Iwakiri K, Minoda Y, Kobayashi A, Sugama R, Iwaki H, Inori F, et al. In vivo comparison of wear particles between highly cross-linked polyethylene and conventional polyethylene in the same design of total knee arthroplasties. *J Biomed Mater Res Part B Appl Biomater.* 2009;91B:799–804.
 24. Minoda Y, Kobayashi A, Iwaki H, Miyaguchi M, Kadoya Y, Ohashi H, et al. Polyethylene wear particles in synovial fluid after total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res.* 2003;410:165–72.
 25. Minoda Y, Kobayashi A, Iwaki H, Miyaguchi M, Kadoya Y, Ohashi H, et al. Characteristics of polyethylene wear particles isolated from synovial fluid after mobile-bearing and posterior-stabilized total knee arthroplasties. *J Biomed Mater Res.* 2004;71B:1–6.
 26. Minoda Y, Kobayashi A, Iwaki H, Miyaguchi M, Kadoya Y, Ohashi H, et al. Polyethylene wear particle generation in vivo in an alumina medial pivot total knee prosthesis. *Biomaterials.* 2005;26:6034–40.
 27. Muratoglu OK, Bragdon CR, Jasty M, O'Connor DO, von Knoch RS, Harris WH. Knee-simulator testing of conventional and cross-linked polyethylene tibial inserts. *J Arthroplasty.* 2004;19:887–97.
 28. Fisher J, McEwen HMJ, Tipper JL, Galvin AL, Ingram J, Kamali A, et al. Wear, debris, and biologic activity of cross-linked polyethylene in the knee: Benefits and potential concerns. *Clin Orthop Relat Res.* 2004:114–9.
 29. Tipper JL, Galvin AL, Williams S, McEwen HMJ, Stone MH, Ingham E, et al. Isolation and characterization of UHMWPE wear particles down to ten nanometers in size from in vitro hip and knee joint simulators. *J Biomed Mater Res Part A.* 2006;78A:473–80.
 30. Paxton EW, Inacio MCS, Kurtz S, Love R, Cafri G, Namba RS. Is there a difference in total knee arthroplasty risk of revision in highly crosslinked versus conventional polyethylene? *Clin Orthop Relat Res.* 2015;473:999–1008.
 31. Lachiewicz PF, Geyer MR. The use of highly cross-linked polyethylene in total knee arthroplasty. *J Am Acad Orthop Surg.* 2011;19:143–51.