

Análise da espessura do polietileno tibial usado nas artroplastias totais de joelho*

*Thickness analysis of tibial polyethylene used in total knee arthroplasties**

CARLOS ROBERTO SCHWARTSMANN¹, LEONARDO CARBONERA BOSCHIN²,
MARLON SCHLEDER CORRÊA³, MARCUS VINÍCIUS CRESTANI³

RESUMO

O desgaste excessivo do polietileno tem-se tornado um dos mais importantes fatores na falência asséptica da artroplastia total de joelho. O desenho da prótese, a sua conformidade e a espessura do polietileno influenciam no tipo de estresse de contato exercido entre esse material, sua base tibial e o componente femoral; por isso, uma espessura mínima de 8mm é recomendada para minimizar esse estresse. Entretanto, em muitas próteses, a espessura do polietileno não é informada corretamente pelos fabricantes. A proposta deste estudo foi determinar se a espessura do polietileno confere, realmente, com as informações dos fabricantes. Para isso, realizou-se a mensuração na menor altura das concavidades em ambos os lados do polietileno utilizando dois importados e quatro nacionais da menor altura, que corresponde a 8mm, encontrados no

ABSTRACT

Excess of polyethylene wear has become one of the most important factors for aseptic loosening of total knee arthroplasty. Prosthetic design, its conformity, and polyethylene thickness influence in contact stresses exerted between the polyethylene, its tibial base and the femoral component; thus, a minimum 8-mm thickness is recommended to minimize such stress. However, in many prostheses, the manufacturers do not correctly inform polyethylene thickness. This study aimed to determine whether polyethylene thickness really matches manufacturer's information. For this reason, we measured the smallest height from concavities of both sides of marketed polyethylene from two imported and four national polyethylenes, corresponding to 8 mm. All measurements found were below manufacturer's specifications. Imported polymers were not superior to national polymers. The

* Trabalho realizado no Departamento de Ortopedia e Traumatologia do Complexo Hospitalar Santa Casa de Porto Alegre e no Laboratório de Metalurgia Física da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (DOT/CHSCPA e LAMEF/UFRGS).

1. Chefe do Serviço de Ortopedia e Traumatologia da Santa Casa de Porto Alegre, RS.
2. Preceptor do Grupo de Quadril do Serviço de Ortopedia e Traumatologia da Santa Casa de Porto Alegre, RS.
3. Médico Residente do Serviço de Ortopedia e Traumatologia da Santa Casa de Porto Alegre, RS.

Endereço para correspondência (Correspondence to): Marcus Vinícius Crestani, Rua Eça de Queiroz, 797 - 303 - 90670-020 - Porto Alegre, RS. Tels.: (51) 3214-8074/3224-5537/3331-8071/9678-2056; e-mail: MarlonsCorrea@aol.com / mvcrest@terra.com.br

Recebido em (Received in) 25/8/03. Aprovado para publicação em (Approved in) 21/6/04.

Copyright RBO2004

* From Departamento de Ortopedia e Traumatologia do Complexo Hospitalar Santa Casa de Porto Alegre, and Laboratório de Metalurgia Física da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (DOT/CHSCPA and LAMEF/UFRGS), Brazil.

1. Head, Serviço de Ortopedia e Traumatologia da Santa Casa de Porto Alegre, RS, Brazil.
2. Orthopedic Surgeon, Serviço de Ortopedia e Traumatologia da Santa Casa de Porto Alegre, RS, Brazil.
3. Resident, Serviço de Ortopedia e Traumatologia da Santa Casa de Porto Alegre, RS, Brazil.

mercado. Todas as medidas encontradas estavam abaixo das especificações de cada um dos fabricantes. Os polímeros importados não foram superiores aos nacionais. A espessura mínima recomendada não condiz com as informações dos fabricantes. Todas as amostras mediram menos que 8mm.

Unitermos – Espessura; polietileno

INTRODUÇÃO

Os polietilenos de alto peso molecular (UHMWPE) são os mais usados nas artroplastias totais de joelho (ATJ). Seu sucesso deve-se a várias propriedades, como resistência à abrasão, a força de impacto, baixo coeficiente de atrito, além de ser quimicamente inerte⁽¹⁾.

Entre os fatores que afetam o desgaste do polietileno de alto peso molecular nas ATJ podemos citar: as propriedades, as imperfeições e a espessura do polietileno, a área de contato, o nível, o tipo de estresse, o coeficiente de atrito nas superfícies articulares e a conformidade da prótese^(2,3).

Os mecanismos fundamentais de desgaste do polietileno são adesão, abrasão e fadiga e, por sua vez, aumentando o estresse, produz-se maior quantidade de *debris*, ocasionando, a longo prazo, osteólise e afrouxamento asséptico^(2,4,5).

A espessura do polietileno relaciona-se diretamente com a distribuição de estresse^(3,4,6) e, por isso, a verdadeira espessura tem-se tornado cada vez mais importante. Entretanto, os fabricantes não a informam adequadamente.

A proposta deste estudo é determinar se a informação mencionada pelo fabricante sobre a espessura do polietileno é adequada.

MATERIAIS E MÉTODOS

Foram analisados, no DOT/CHSCPA e no LAMEF-UFRGS, polietilenos de alto peso molecular com 8mm de espessura de vários fabricantes (*Johnson & Johnson*®, *Aesculap*®, *MDT*®, *Baumer*®, *Ortossíntese*®, *Metabio*®), sendo dois importados e quatro nacionais. Cada amostra foi coletada aleatoriamente, retirada do envelope estéril e mantida por 24h no ambiente de ensaio.

Cada polietileno foi designado com uma letra e um número, onde “I” e “N” correspondem a importado e nacional, respectivamente.

As amostras foram posicionadas na superfície do desempenho de granito e, a seguir, foram medidas no ponto de me-

minimum recommended thickness did not match manufacturer's information. All samples measured less than 8 mm.

Key words – Thickness; polyethylene

INTRODUCTION

Ultra high molecular weight polyethylenes (UHMWPE) are widely used in total knee arthroplasties (TKA). Their success derives from several properties, such as abrasion resistance, impact strength, low attrition coefficient, and chemical inaction⁽¹⁾.

The factors that may affect high molecular weight polyethylene wear in TKA include: contact area, level and kind of joint surface stresses, polyethylene properties including thickness and misfits, attrition coefficient and prosthetic conformity^(2,3).

Ground mechanisms of polyethylene wear include adherence, abrasion, and fatigue, all increasing polyethylene stress and producing a higher amount of debris, yielding osteolysis and aseptic loosening in the long run^(2,4,5).

Polyethylene thickness is directly related to stress distribution^(3,4,6); thus, its real thickness has become increasingly important. However, manufacturers do not adequately inform the thickness.

This study aims to determine if the information provided by the manufacturer about the polyethylene thickness is adequate.

MATERIAL AND METHODS

Two foreign, and four nationally produced high molecular weight polyethylenes with 8 mm thickness from several manufacturers (Johnson & Johnson®, Aesculap®, MDT®, Baumer®, Ortossíntese®, Metabio®) were evaluated. Each sample was randomly collected from the sterile envelope, and kept during 24 hours at the assay environment.

A letter and one number designated each polyethylene, where “I” and “N” corresponded to imported and national, respectively.

Samples were placed on the granite performance surface and then measured at the least thickness position from each right and left halves of every polyethylene (figure 1). The smallest height of the concavity was selected by surface scanning of each sample. The equipment employed for the measurement was a Tesa® Micro Hite I height meter, calibrated at 20 mm. Assay room temperature was 25.1°C, and air relative humidity, of 60%. The thickness was measured twice in every

nor espessura das concavidades da metade direita e esquerda de cada polietileno (figura 1). O ponto de menor altura das concavidades foi selecionado por meio de varredura de superfície para cada tipo de amostra. O equipamento utilizado na medida foi o medidor de alturas *Micro Hite I*, marca *Tesa*®, com o padrão de calibração de 20mm. A temperatura de ensaio foi de 25,1°C e a umidade relativa do ar, de 60%. A espessura foi medida duas vezes em cada superfície pelo mesmo examinador. Este foi cego em relação ao fabricante e quanto à procedência, nacional ou importado. Após a coleta dos dados, foi estabelecida uma média das duas medidas de cada lado do polietileno.

RESULTADOS

Dentre os polietilenos importados, a amostra I1 obteve a espessura mais próxima de 8mm. A diferença de altura entre os lados de uma mesma amostra também foi menor nos polietilenos importados, em que I2 obteve a menor diferença, 0,002mm. Nos nacionais, N2 teve a maior discrepância entre as metades direita e esquerda: 0,460mm. A média de espessura dos polietilenos importados na metade esquerda foi de 5,641mm e, no direito, de 5,649mm. Entretanto, a média dos nacionais para a metade esquerda foi de 5,722mm e 5,826mm para a direita.

O polietileno N3 foi o único a medir mais de 6mm (tabela 1).

DISCUSSÃO

Melhorias na técnica cirúrgica garantindo alinhamento correto e balanço ligamentar efetivo ainda continuam sendo dos fatores mais importantes na redução do afrouxamento asséptico das artroplastias totais de joelho.

Uma base tibial metálica associada a um polietileno de alto peso molecular de diferentes espessuras (modularidade) tem permitido ajustes relativamente simples, no transoperatório,

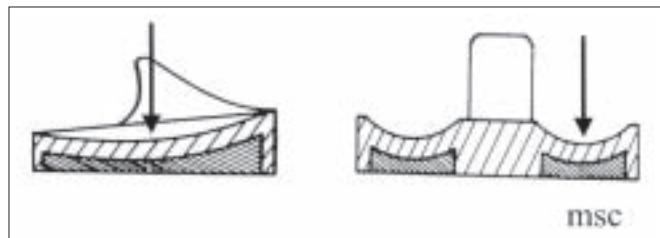


Fig. 1 – Reprodução esquemática do ponto de mensuração

Fig. 1 – Schematic of measurement site

surface by the same examiner. The subject was blinded for the manufacturer, and for national or imported origin. After data collection, a mean of both measurements from each side of the polyethylene was established.

RESULTS

Among imported polyethylenes, “I1” sample had the closest thickness to 8 mm. The height difference between the sides of the same sample was also lower in imported polyethylenes, where “I2” had the smallest difference: 0.002 mm. “N2” showed the largest discrepancy between the right side and the left side, 0.460 mm. Mean thickness of the left half from imported polyethylenes was 5.641 mm; the right half was 5.649 mm. Nonetheless, the mean thickness from the left half of national products was 5.722 mm; the right half was 5.826 mm.

“N3” polyethylene was the only one to be above 6 mm (table 1).

DISCUSSION

Improvements of the surgical technique, warranting correct alignment and effective ligament balance, still constitute the most important factors for the reduction of aseptic loosening of knee total arthroplasties.

A metal tibial bottom, associated to high molecular weight polyethylene of different thickness (modularity), has allowed relatively simple perioperative adjustments, producing adequate tissue strain, and precluding major bone resections.

Ligament balance, bone resection, and polyethylene thickness are linked variables. Excessive bone resection may compromise revision surgery, jeopardize the ligaments, and prevent stability⁽¹⁾.

TABELA 1 / TABLE 1
Espessura mínima do polietileno de 8mm
Minimum thickness of 8-mm polyethylene

Amostra Sample	Metade esquerda (mm) Left half (mm)	Metade direita (mm) Right half (mm)
I1	5,962	5,976
I2	5,320	5,322
N1	5,487	5,492
N2	5,160	5,620
N3	6,337	6,243
N4	5,906	5,952

Fonte (Source): LAMEF-UFRGS/CHSCPA

garantindo tensão tecidual adequada sem a necessidade de maiores ressecções ósseas.

Balanco ligamentar, ressecção óssea e espessura do polietileno são variáveis interligadas. Excessiva ressecção óssea pode comprometer a cirurgia de revisão, prejudicar os ligamentos e comprometer a estabilidade⁽¹⁾.

Há evidências de que os *debris* do polietileno limitam a sobrevivência de muitos desenhos de prótese. Por sua vez, inúmeros fatores influenciam o desgaste do polietileno de alto peso molecular, incluindo o nível e o tipo de estresse, as propriedades e imperfeições do UHMWPE, coeficiente de fricção e o desenho da prótese. O aumento do estresse de contato está associado com o aumento do desgaste em ATJ^(2,4).

O desenho da prótese, a sua conformidade e a espessura do polietileno influenciam o nível de estresse, pois, quanto menor a espessura do polietileno, maior o estresse de contato na superfície e dentro do polietileno^(1,2,3,4,6,10).

Visando diminuir o estresse de contato em função da espessura do polietileno, Bartel *et al* e Wright e Bartel, após estudos clínicos experimentais, recomendaram usar uma espessura mínima de 8mm para o polietileno tibial^(4,6).

Constatamos em nosso material de observação que a espessura do polietileno de 8mm variou significativamente entre os fabricantes. Encontramos um valor médio de 5,645mm para os polietilenos importados e 5,774mm para os nacionais, ambos muito abaixo das medidas recomendadas por Bartel *et al*⁽⁴⁾. Chillag e Barth identificaram que em todos os polietilenos de 8mm testados, a espessura era menor do que 6mm⁽⁷⁾. Sabe-se que espessura menor que 8mm pode comprometer o resultado das artroplastias a médio prazo⁽³⁾.

Embora não significativa, observamos diferença entre as metades direita e esquerda do mesmo polietileno. Essa assimetria altera o eixo mecânico do joelho, condição que acelera e aumenta a taxa de desgaste do compartimento afetado devido ao aumento de carga sobre ele⁽⁸⁾.

Não encontramos na literatura nacional trabalhos sobre a espessura real dos polietilenos usados em artroplastias de joelho. A tendência é considerar como verídicas as informações impressas pelos fabricantes. Entretanto, na literatura, trabalhos como o de Weber e Morris já chamaram a atenção para as falhas na maneira com que os fabricantes informam a espessura mínima dos implantes⁽⁹⁾.

CONCLUSÃO

O presente estudo documentou uma significativa diferença entre as medidas de espessura fornecidas pelos fabricantes e a verdadeira medida obtida em amostras aleatórias, uma vez

There is evidence that polyethylene debris limit survival of many prosthetic designs. Conversely, several factors influence on high molecular weight polyethylene wear, including the level and the type of stress, properties and imperfections of UHMWPE, friction coefficient, and prosthetic design. Increased shearing stress is associated to an increment of TKA wear^(2,4).

Prosthetic design, its conformity, and polyethylene thickness influence the level of stress, as the lower the polyethylene thickness, the higher is the shearing stress at the surface and within the polyethylene^(1,2,3,4,6,10).

In order to reduce the shearing stress from polyethylene thickness, Bartel et al and Wright and Bartel recommended a minimum 8-mm thickness for the tibial polyethylene, after experimental clinical studies^(4,6).

We found in our observation material that 8-mm polyethylene thickness had a significant variation among manufacturers. A mean value of 5.645 mm for imported polyethylenes, and 5.774 mm for national polyethylenes, both much below Bartel et al recommended figures⁽⁴⁾, was found. Chillag and Barth identified a thickness of less than 6 mm in all 8-mm polyethylenes tested⁽⁷⁾. It is known that a thickness below 8 mm may compromise the arthroplasty outcome in the long run⁽³⁾.

Although not significant, we have observed a difference between the right half and the left half of the same polyethylene. Such asymmetry changes the knee mechanical axis, a condition that speeds up and increases the wear of the affected compartment due to load increase⁽⁸⁾.

We have not found studies in the national literature on the real thickness of polyethylenes employed in knee arthroplasties. The trend is to consider as reliable the information printed by the manufacturer. However, in the literature, studies such as from Weber and Morris have already highlighted the manufacturer's failure on information about minimum implant thickness⁽⁹⁾.

CONCLUSION

This present study has documented a significant difference between thickness measurements provided by the manufacturers and the true measurement obtained from random sampling, as all polyethylenes did show a thickness below 8 mm. Imported implants did not show a significant difference from national implants as to the thickness.

This study functions as an alert, so that we can recommend and call on manufacturers to correctly inform the real polyethylene measurement from knee prostheses used by us, improving the quality control of the system, so that the rate of loosening from arthroplasties could be reduced.

que todos os polietilenos obtiveram espessura menor do que 8mm. No que se refere à espessura, os implantes importados não apresentaram diferença significativa em relação aos nacionais.

Este estudo serve de alerta para que possamos recomendar e exigir que os fabricantes informem corretamente a verdadeira medida do polietileno das próteses de joelho por nós utilizadas e melhorem o sistema, com o intuito de controle de qualidade das próteses por eles produzidas, medida que certamente iria reduzir o índice de afrouxamento em artroplastias.

REFERÊNCIA / REFERENCES

1. Edwards S.A., Pandit H.G., Ramos J.L., Grover M.L.: Analysis of polyethylene thickness of tibial components in total knee replacement. *J Bone Joint Surg [Am]* 84: 369-371, 2002.
2. Kuster M.S., Stachowiak G.W.: Factors affecting polyethylene wear in total knee arthroplasty. *Orthopedics* 25 (Suppl 2): 235-242, 2002.
3. Kilgus D.J.: Polyethylene wear in mobile-bearing prostheses. *Orthopedics* 25 (Suppl 2): 227-233, 2002.
4. Bartel D.L., Bicknell V.L., Wright T.M.: The effect conformity, thickness, and material on stresses in ultra-high molecular weight components for total joint replacement. *J Bone Joint Surg [Am]* 68: 1041-1051, 1986.
5. McKellop H.A., Campbell P., Park S.H.: The origin of submicron polyethylene wear debris in total hip arthroplasty. *Clin Orthop* 311: 3-20, 1995.
6. Wright T.M., Bartel D.L.: The problem of surface in polyethylene components. *Clin Orthop* 205: 67- 74, 1986.
7. Chillag K.J., Barth E.: An analysis of polyethylene thickness in modular total knee components. *Clin Orthop* 273: 261-263, 1991.
8. Schmalzried T.P., Callaghan J.J.: Wear in total hip and knee replacements. *J Bone Joint Surg [Am]* 81: 115-136, 1999.
9. Weber A.B., Morris H.G.: Thickness of tibial inserts in total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 11: 856-858, 1996.
10. Bartel D.L., Burstein A.H.: The effect of conformity and plastic thickness on contact stress in metal backed plastic implants. *J Biomech Eng* 107: 193-199, 1985.