

# Estudio experimental de la degradación de las agujas de polidioxanona

J. Vaquero<sup>(1)\*</sup>, C. Vidal<sup>(1)\*</sup>, M. Jimeno<sup>(2)\*</sup>, E. Alvarez<sup>(2)\*</sup>

<sup>(1)</sup>Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología.

<sup>(2)</sup>Servicio de Anatomía Patológica.

\*Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid.

**Correspondencia:**

D. Javier Vaquero  
c/ Antonio López Aguado, 1  
28029 Madrid

Se realiza un estudio experimental en conejo implantando agujas de polidioxanona (Orthosorb®) en cóndilo interno femoral en cuatro patas, y como método de osteosíntesis de una fractura intercondílea en otras cuatro. El estudio de microscopía convencional y de barrido demuestra la aparición de una reacción osteoblástica en corona alrededor del implante y su progresiva reabsorción sin aparición de fenómenos inflamatorios, a diferencia de lo que acontece con los implantes de ácido poliglicólico. Se concluye que el PDS es un polímero biodegradable con características favorables para ser utilizado en la osteosíntesis de determinadas fracturas.

**Palabras claves:** Agujas biodegradables, polidioxanona, osteocondritis.

**Experimental study of the biodegradation of polydioxanone needles.** An experimental study was carried out in rabbits implanting polydioxanone needles (Orthosorb®) in the internal femoral condylus in four legs and as osteosynthesis procedure of an intercondylar fracture in a further four. The study with conventional and scanning electron microscopy discloses the development of an osteoblastic reaction surrounding the implant and the latter's progressive resorption without attending inflammatory phenomena, contrary to what occurs with polyglycolic acid implants. We conclude that polydioxanone is a biodegradable polymer with characteristics favouring its employment in osteosynthesis in selected fractures.

**Key words:** Biodegradable needles, polydioxanone, osteochondritis.

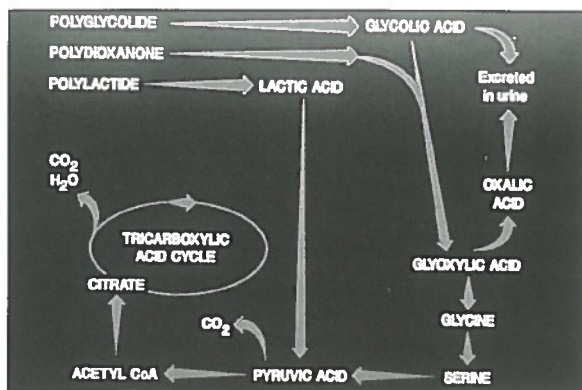


Según se recoge en la literatura, parece ser que Albin Lambotte fue el primer cirujano que, en los albores del siglo XX, experimentó con distintos métodos de osteosíntesis en las fracturas.

Efectivamente, publicó casos de fracturas de falanges y metacarpianos tratadas con agujas, clavos, tornillos y placas, aplicando a la traumatología los sistemas de fijación utilizados en

la industria. Tennant<sup>(1)</sup>, unos años más tarde, señaló que, en las fracturas de los metacarpianos, se podía conseguir una buena fijación con las afiladas agujas de acero de los antiguos gramófonos.

Pero se debe a Martin Kirschner<sup>(2)</sup> el desarrollo de las cuerdas de piano hasta llegar a obtener las populares y resistentes agujas que llevan su nombre.



**Figura 1.** Esquema de la degradación metabólica de los polímeros biodegradables más usados. (Tomado de Böstman<sup>(4)</sup>).

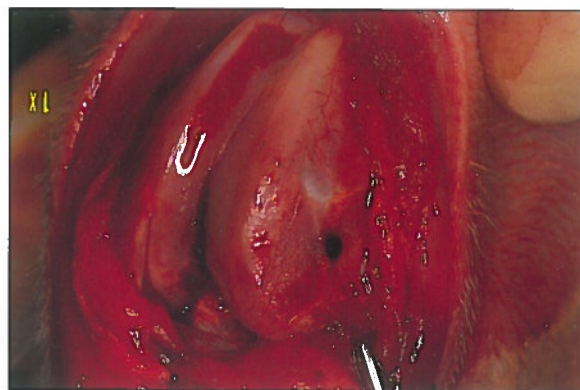
Con el paso de los años, estas agujas han demostrado su eficacia en numerosas aplicaciones, entre otras, en la fijación de pequeños fragmentos óseos. Pero, en la era de los plásticos, las investigaciones han ido dirigidas hacia la búsqueda del material ideal de osteosíntesis que debe ser elástico, biocompatible y desaparecer cuando se haya producido una consolidación ósea suficiente como para resistir las tensiones funcionales.

## POLIMEROS BIODEGRADABLES SINTETICOS

Muchas macromoléculas orgánicas son capaces de ser degradadas y metabolizadas en el organismo, pero son pocas las que cumplen los requisitos mencionados.

Los polímeros biodegradables se han utilizado en cirugía desde los años 70, cuando se introdujo el ácido poliglicólico como sutura (Dexon) y, rápidamente, se realizaron los primeros ensayos de osteosíntesis en el campo de la cirugía maxilofacial<sup>(5)</sup>. Su degradación se debe, fundamentalmente, a una hidrólisis molecular y, en menor medida, por reacciones enzimáticas inespecíficas (Figura 1).

Desde entonces, son varios los polímeros que han encontrado aplicación en la fijación ósea en forma de agujas pero, su rápida pérdida de resistencia, impedía la realización de tornillos o placas. Además, estudios de Böstman pusieron en evidencia la aparición de granulomas asépticos tardíos en relación con la rápida hidrólisis del ácido glicocólico, con un porcentaje que puede alcanzar el 8% de los casos.



**Figura 2.** Osteosíntesis de la fractura intercondílea del fémur del conejo con una aguja de poli-dioxanona.

Tras su aplicación como sutura (PDS), la reciente introducción de la poli-p-dioxanona (PDS), en forma de agujas de osteosíntesis, parece mejorar la resistencia y prolongar el tiempo de absorción en relación a los materiales previos.

El objeto de este estudio es evaluar, de forma experimental, la biocompatibilidad de este nuevo material, valorando la respuesta morfológica del hueso esponjoso.

## MATERIAL Y METODO

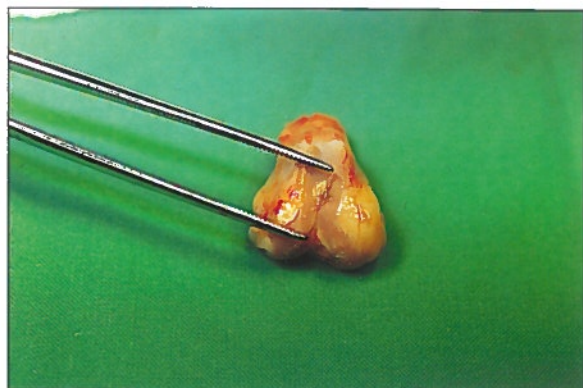
Se implantaron agujas de PDS (Orthosorb®) de 1,3 milímetros de diámetro en ambos fémures de cuatro conejos de Nueva Zelanda, con dos meses de edad.

En el lado derecho se utilizaba la aguja como síntesis de una fractura intercondílea, previamente realizada con escoplo (Figura 2), y en el izquierdo se introdujo, simplemente, a nivel del cóndilo interno. Los animales fueron sacrificados a las 2, 6, 10 y 18 semanas y se realizaron estudios histológicos y electrónico de barrido.

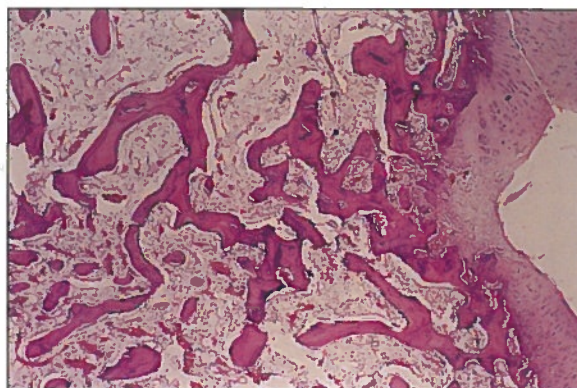
## RESULTADOS

A las dos semanas, se observó callo óseo a nivel de la fractura -como era previsible en un esqueleto inmaduro (Figura 3a y 3b)- pero, además, existe una intensa respuesta osteoblástica "en corona" alrededor del implante en ambos fémures (Figura 4).

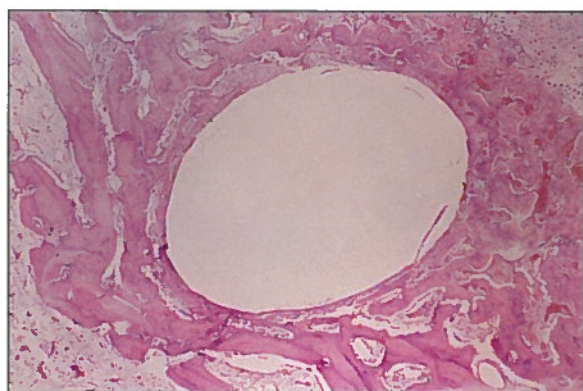
A las seis semanas, ya se han formado unos canales osteofibrosos completos, a modo de "manguitos" alrededor del implante y en toda



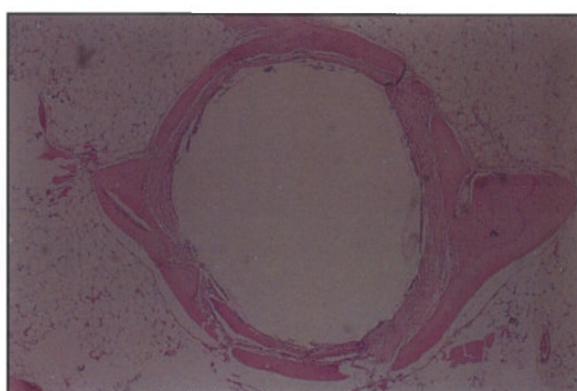
**Figura 3a. Consolidación macroscópica de la fractura intercondílea.**



**Figura 3b. Consolidación microscópica de la fractura intercondílea.**



**Figura 4. Aspecto microscópico a las 2 semanas.**



**Figura 5. Aspecto microscópico a las 6 semanas.**

su longitud, formados por hueso trabecular maduro de disposición concéntrica (Figura 5) y una membrana fibrosa en el interior del canal rodeando, y quizás aislando, al polímero. La fractura en la rodilla derecha está totalmente resuelta. A las diez semanas, la luz del canal es menor y en la membrana fibrosa se encuentran algunos histiocitos (Figura 6).

A las 18 semanas, las laminillas óseas son más numerosas y la aguja está reabsorbida en un 40%, encontrándose el resto del material notablemente degradado, fragmentado, y con algunas células gigantes que contienen material en su interior, siempre dentro de los límites del anillo fibroso (Figura 7).

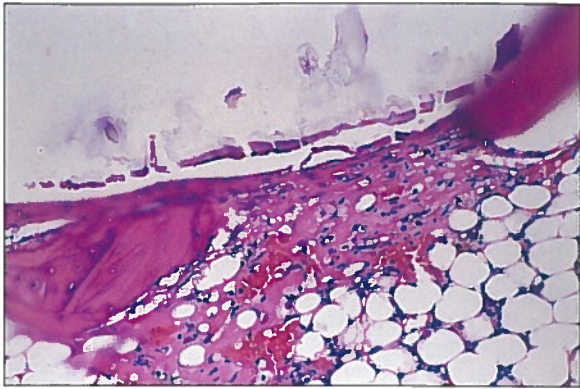
Estos hallazgos son la respuesta típica de la reabsorción crónica de un material insoluble pero, en ningún momento, se han encontrado linfocitos o células plasmáticas que hicieran pensar en una respuesta inmunológica aguda frente al implante. La microscopía electrónica de barrido demuestra la formación progresiva

de un canal óseo alrededor del implante de polidioxanona, constituido por láminas concéntricas de hueso trabecular maduro (Figura 8). Durante la degradación se aprecian macrófagos con material plástico fagocitado en su interior y que corresponden a una respuesta histiocitaria aséptica (Figura 9).

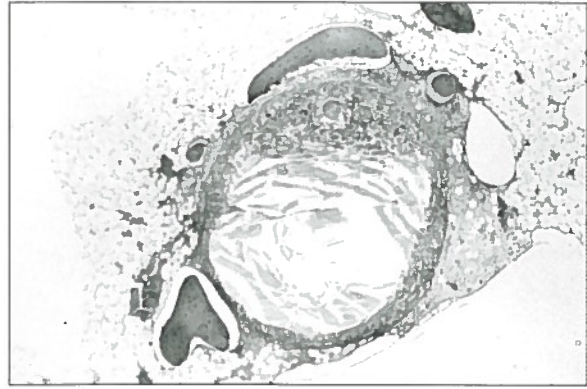
## DISCUSION

La degradación de estos polímeros se ve influida por varios factores. Entre los intrínsecos cabe destacar la composición química del poliéster, la proporción entre polímeros y copolímeros, la cristalinidad o la superficie expuesta a la hidrólisis<sup>(5)</sup>. Entre los extrínsecos, se pueden mencionar el lugar de implantación, la vascularización regional, etc.

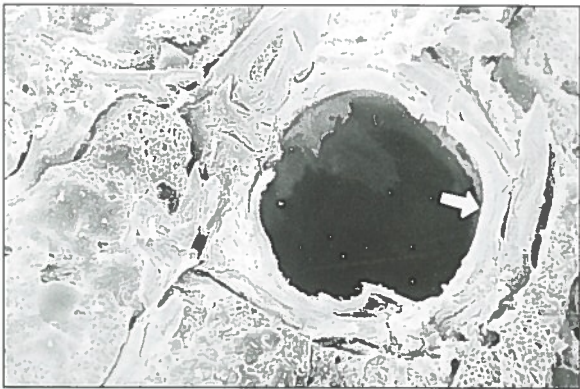
El tiempo de degradación de la polidioxanona parece ser mayor que el de otros polímeros. Así, en los estudios realizados con suturas<sup>(5)</sup>, se aprecia que el ácido poliglicólico (De-



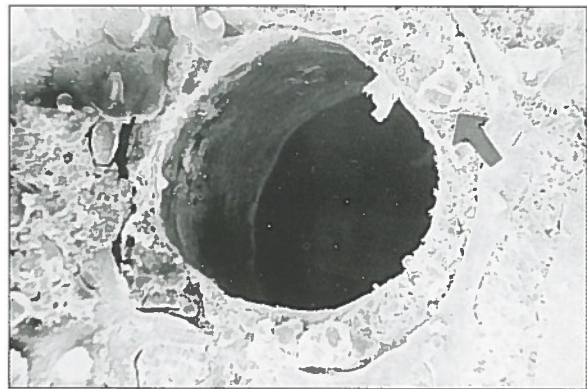
**Figura 6. Aspecto microscópico de la membrana fibrosa a las 10 semanas.**



**Figura 7. Aspecto microscópico a las 18 semanas.**



**Figura 8. Microscopía electrónica de barrido. Láminas de hueso maduro (flecha).**



**Figura 9. Macrófagos con material plástico fagocitado (flecha).**

xon) se absorbe entre 60 y 120 días, el poliláctico (Vicryl) a los 80-90 días y la polidioxanona (PDS) alrededor de los 182 días.

En un estudio experimental realizado en perros y utilizando tornillos de PDS, Gay<sup>(6)</sup> demuestra que la resistencia del material se mantiene, prácticamente, invariable a las 2 semanas y que a las 6 semanas la resistencia es del 80%. Utilizando las agujas de polidioxanona, la resistencia disminuye al 50% a las 6 semanas del implante (Figura 9), lo que contrasta con la rápida pérdida de resistencia de las agujas reforzadas con fibras de poliglicólico, que perderían este porcentaje en tan sólo 2 semanas<sup>(7)</sup>. Al parecer, los implantes de poliláctico pueden mantener su resistencia durante un tiempo mayor<sup>(8)</sup>. Hay que tener en cuenta que la resistencia del material empieza a disminuir antes de que lo haga la masa del implante.

La degradación es debida a la hidrólisis de las cadenas del poliéster y la eliminación fi-

nal se realiza, fundamentalmente, por vía respiratoria. La reacción inflamatoria aséptica, encontrada en los implantes de poliglicólico en un porcentaje del 8% por Böstman<sup>(4)</sup> y también señalada por otros autores<sup>(9)</sup>, podría estar relacionada con la rápida reabsorción de este material y, por tanto, es un argumento más en contra de su uso en osteosíntesis. Por otro lado, no existe hasta la fecha ninguna evidencia de posibles efectos carcinogénicos en los experimentos realizados con estos materiales<sup>(5)</sup>.

## CONCLUSIONES

Los implantes óseos de PDS provocan una respuesta osteoblástica intensa, en forma de manguito alrededor del implante, que se aprecia ya en el animal de experimentación a partir de la segunda semana y que podría contribuir a la fijación del fragmento óseo.

Algunos autores han atribuido incluso una capacidad osteogénica a estos polímeros<sup>(10)</sup>. En ninguno de nuestros casos, la presencia del material extraño ha afectado a la consolidación de la fractura intercondílea.

La degradación de la polidioxanona se produce por la formación de un tejido fibroso alrededor del implante, con presencia de histiocitos y células gigantes. A las 18 semanas, se

aprecia una intensa fragmentación del material con tejido fibroso y macrófagos en las fisuras, que pueden contener fragmentos en su interior pero, en ningún caso, hemos observado la presencia de una reacción inflamatoria aguda.

El PDS es, por tanto, un material biodegradable que por sus características puede abrir un campo esperanzador en el tratamiento de determinadas fracturas.

## BIBLIOGRAFIA

1. Tennant, C.E.: Use of steel phonograph needle as a retaining pin in certain irreducible fractures of small bones. *JAMA*, 1924; 83: 193.
2. Kirschner, M.: Verbesserungen der drahtextension. *Arch Klin Chir*, 1927; 148: 651-658.
3. Getter, L.; Cutright, D.E.; Bhaskar, S.N.; Augsburg, J.K.: A biodegradable intraosseous appliance in the treatment of mandibular fractures. *J Oral Surg*, 1972; 30: 344-348.
4. Böstman, O.M.; Hirvensalo, E.; Mäkinen, J.; Rokkanen, P.: Foreign body reactions to fracture fixation implants of biodegradable synthetic polymers. *J Bone Joint Surg*, 1990; 72B: 592-596.
5. Hollinger, J.; Battistone, G.: Biodegradable bone repair materials. *Clin Orthop*, 1986; 207: 290.
6. Gay, B.; Bucher, H.: Tierexperimentelle Untersuchungen zur Anwendung von absorbierbaren Osteosyntheseschrauben aus Polydioxanon (PDS). *Unfallchirurgie*, 1985; 88: 126-133.
7. Vasenius, J.; Vainiopaa, S.; Vihtonen, K.; Mero, M.; Mikkola, J.; Rokkanen, P.; Tormala, P.: Biodegradable self-reinforced Polyglycolide (SR-PGA) composite rods coated with slowly biodegradable polymers for fracture fixation: strength and strength retention in vitro and in vivo. *Clin Materials*, 1989; 4: 307-317.
8. Böstman, O.M.: Current concepts review: Absorbable implants for the fixation of fractures. *J Bone Joint Surg*, 1991; 73A: 148-153.
9. Hoffmann, R.; Krettek, C.; Haas, N.; Tscherner, H.: Die distale Radiusfraktur. Frakturstabilisierung mit biodegradablen Osteosynthese-Stiften (Biofix). Experimentelle Untersuchungen und erste klinische Erfahrungen. *Unfallchirurgie*, 1989; 92: 430-434.
10. Hollinger, J.O.: Preliminary report on the osteogenic potential of a biodegradable copolymer of Polylactide (PLA) and Polyglycolide (PGA). *J Biomed Mater Res*, 1983; 17: 71-82.