

Efecto del contenido de BaSO₄ y DEAEA sobre las propiedades reológicas de cementos óseos para vertebroplastia

MATERIALS ENGINEERING

Effect of BaSO₄ and DEAEA content on the rheological properties of acrylic bone cements for vertebroplasty

Mayra E. Valencia^{*}, José H. Mina^{*§}, Fabio Zuluaga^{**}, Juan V. Cauich-Rodríguez^{***}, José M. Cervantes-Uc^{***}

^{*} Escuela de Ingeniería de Materiales, Universidad del Valle, Facultad de Ingeniería, Cali, Colombia.

^{**} Facultad de Ciencias Naturales y Exactas, Departamento de Química Universidad del Valle, Cali, Colombia.

^{***} Centro de Investigación Científica de Yucatán, Unidad de Materiales, Mérida, Yucatán, México.

mevalencia@usbcali.edu.co, § jose.mina@correounivalle.edu.co,
hector.zuluaga@correounivalle.edu.co jvcr@cicy.mx, manceruc@cicy.mx

(Recibido: Noviembre 16 2010 –Aceptado: Noviembre 25 de 2011–Version Final: Mayo 7 de 2012)

Resumen

En este trabajo se estudió el efecto del contenido de sulfato de bario (BaSO₄) y del acrilato del 2-dietilamino etilo (DEAEA) sobre el comportamiento reológico (inyectabilidad y viscosidad) de cementos óseos acrílicos, empleando para esto un diseño experimental con gráficos de superficies de respuesta y de contorno. Los resultados mostraron que un aumento en el contenido de BaSO₄ produce una disminución de la viscosidad y un aumento de la inyectabilidad del cemento óseo en estado fresco; en contraste, el DEAEA solo parece tener un ligero efecto sobre la inyectabilidad del mismo. La formulación con 4 % de DEAEA y 30 % de BaSO₄ resultó tener las mejores propiedades reológicas para su posible aplicación en vertebroplastia percutánea (VPP), por lo que esta formulación fue caracterizada fisicoquímica y mecánicamente; los resultados obtenidos en estos análisis fueron comparados con el cemento óseo comercial Zimmer Dough.

Palabras Claves: Vertebroplastia, Cementos óseos, PMMA, Sulfato de bario, Inyectabilidad

Abstract

The effect of barium sulfate (BaSO₄) and 2-diethylamino ethyl acrylate (DEAEA) content, on the rheological behavior (injectability and viscosity) of acrylic bone cements, employing an experimental design based on response surface methodology, was studied. The results showed that the incorporation of BaSO₄ decreased the viscosity and increased the injectability of bone cement in the dough state. In contrast, DEAE appears to have a slight effect on the injectability of the same. It was found that the formulation containing 4 % of ADEAE and 30 % of BaSO₄ showed the best rheological properties for their application in percutaneous vertebroplasty. The results obtained in these tests were compared with commercial Zimmer Dough bone cement.

Keywords: Vertebroplasty, Bone cements, PMMA, Barium sulfate, Injectability

1. Introducción

Las fracturas vertebrales representan la lesión esquelética más frecuente en individuos con osteoporosis. Estas son causadas cuando el hueso de la columna que está debilitado, colapsa, ocasionando un fuerte dolor de espalda. Cuando varios huesos fallan, puede presentarse una disminución de la estatura o una postura encorvada en la persona que sufre esta patología. Usualmente, la fractura mejora por sí misma y el dolor finalmente desaparece, sin embargo, en muchos pacientes el dolor persiste debido a que el hueso comprimido continúa bajo efecto de movimiento, Predey *et al.* (2002).

La vertebroplastia percutánea (VPP) es un procedimiento radiológico intervencionista de mínima invasión cuyo uso se ha incrementado para tratar el dolor agudo o persistente ocasionado por las fracturas vertebrales por compresión, Suresh & Whitehouse (2005). La VPP involucra la inyección percutánea de un material acrílico (cemento óseo) en la zona donde se ubica la vértebra colapsada, Watts *et al.* (2001).

Los cementos óseos poliméricos disponibles en el mercado presentan pequeñas diferencias entre sí; generalmente, la presentación de éstos se da en dos componentes separados: un líquido que se encuentra en el interior de una ampollita oscura y que está compuesto básicamente por monómero de metacrilato de metilo (MMA), N,N-dimetil-*p*-toluidina (DMpT) que actúa como activador en la iniciación de la reacción de polimerización, e hidroquinona que evita que el MMA polimerice durante el almacenamiento; de igual manera, el otro componente es un polvo blanco que se empaca en bolsas esterilizadas y está compuesto por: polimetacrilato de metilo (PMMA) en forma de perlas o microsferas, peróxido de benzoilo (PBO), que actúa como iniciador de la polimerización por radicales libres y sulfato de bario (BaSO₄) u óxido de zirconio que por su carácter radiopaco permiten llevar a cabo el seguimiento radiográfico de los cementos inyectados.

En la actualidad, la práctica médica de VPP se lleva a cabo con los cementos óseos disponibles en el mercado. Estas formulaciones poseen algunas desventajas entre las que se destaca su alta viscosidad, la cual dificulta la inyección del cemento en la vértebra. Para resolver este problema, los cirujanos han optado, por la modificación de la relación polvo/líquido recomendada por el fabricante, aunque esto trae consigo la posible reducción de algunas de las propiedades mecánicas del cemento, como es el caso del módulo de elasticidad y la resistencia máxima a compresión, principalmente.

Además de lo anterior, estas formulaciones presentan otros inconvenientes como son: tiempos de curado cortos, exotermas de reacción altas, baja radiopacidad y biocompatibilidad. Estudios previos realizados por Cervantes (2005) y Cisneros (2008), han demostrado que una manera de mejorar los problemas relacionados con la baja biocompatibilidad y el curado de estos materiales (tiempos de curado cortos y exotermas de reacción elevadas), es mediante el uso de monómeros acrílicos con grupos amino en su estructura. De igual manera, los problemas de radiopacidad generalmente son resueltos a través de la incorporación de cantidades adicionales del agente de contraste a la formulación convencional.

Con el fin de mejorar algunos de los inconvenientes mencionados anteriormente, para muchas de las formulaciones comerciales, en este trabajo se analizó la influencia del contenido del co-monómero DEAEA, el cual mejora la biocompatibilidad de los cementos óseos acrílicos de acuerdo con Cervantes (2005) y Cisneros (2008), y del contenido de BaSO₄ sobre las propiedades reológicas de los cementos óseos acrílicos, con el fin de obtener una formulación adecuada para aplicación en VVP. Las propiedades físico-químicas y mecánicas de la formulación considerada como la más adecuada, fueron comparadas con las reportadas para el cemento comercial Zimmer Dough utilizado para VVP, Jasper (2002).

2. Metodología

2.1 Materiales

La fase sólida de los cementos óseos estuvo compuesta por perlas de poli(metacrilato de metilo) (PMMA), denominado comercialmente como Nictone, con un tamaño promedio de partícula de 67 μm ; este material fue suministrado por Manufacturera Dental Continental – México; el peróxido de benzoilo (PBO), 97 % de pureza y el sulfato de bario (BaSO_4), 99 % de pureza, fueron adquiridos en Aldrich. La fase líquida se preparó con metacrilato de metilo (MMA), 99 % de pureza, Acrilato del 2-(dietilamino etilo) (DEAEA), 95 % de pureza, y N, N-dimetil-*p*-toluidina (DMpT), 99 % de pureza; todos estos componentes fueron igualmente adquiridos en Aldrich.

En esta investigación se utilizó el cemento comercial Zimmer Dough como referencia para fines comparativos, la presentación de este material consistió en un paquete sellado que contenía la fase sólida compuesta por 89.25 % de poli(metacrilato de metilo), 10 % de sulfato de bario y 0.75 % de peso de peróxido de benzoilo, y una ampollita oscura en la que se encontraba la fase líquida conformada por 97.23 % de metacrilato de metilo, 2.77 % en peso de N,N-dimetil *p*-toluidina y 80 ppm de hidroquinona.

2.2 Diseño experimental

Se utilizó el modelo de superficies de respuesta para evaluar la influencia del porcentaje de BaSO_4 y del DEAEA en la inyectabilidad de los cementos óseos. El intervalo en el que se estudió cada componente fue de 0 a 30 % para el BaSO_4 y de 0 a 5 % para el DEAEA, estos valores fueron elegidos tomando como base los resultados de las investigaciones de Cervantes (2005) y Cisneros (2008).

Con ayuda del paquete estadístico Minitab 15, se construyó y analizó el modelo de superficie de respuesta para las variables anteriormente definidas. Este diseño se presenta en la Tabla 1.

2.3 Métodos

2.3.1 Preparación de los cementos óseos

Se prepararon cementos óseos acrílicos de acuerdo a las proporciones establecidas en el diseño de experimentos, manteniendo siempre una relación sólido/líquido de 2/1, típica de formulaciones de cementos óseos acrílicos para vertebroplastia, Pascual *et al.* (1996), Hernández *et al.* (2006) y Hernández *et al.* (2006a). Previo a la mezcla, las fases sólida y líquida fueron mantenidas a 23 ± 2 °C durante 2 horas aproximadamente, y en todos los casos se llevó a cabo un mezclado manual de los materiales.

2.3.2 Caracterización reológica de los cementos óseos

Los cementos óseos fueron caracterizados mediante la realización de pruebas de inyectabilidad y viscosidad. Los resultados de estos ensayos se tomaron como criterio base en la selección de la mezcla más adecuada para su aplicación en VPP; la mezcla seleccionada fue sometida a una caracterización complementaria, que consistió en pruebas físico-químicas, mecánicas y de curado térmico.

Inyectabilidad

Después de mezclar los componentes sólido y líquido de cada formulación durante 45 segundos, se siguió el procedimiento planteado por Baroud & Steffen (2005) en el que la pasta fue depositada con ayuda de una espátula metálica en una jeringa plástica hasta llenar 3 cm^3 de ésta; luego, tanto el émbolo como la aguja utilizada para el ensayo fueron ensambladas en la jeringa y todo este conjunto se pesó antes de ser puesto en la máquina de ensayos universales operada en modo de compresión. Las jeringas plásticas utilizadas fueron de la marca Plastipack BD de 5 cm^3 , y se le ensamblaron agujas trocar de 95 mm de longitud y 1.84 mm de diámetro interno.

Se definieron dos tiempos de inicio del ensayo después de la mezcla de los componentes (2:00 y

Tabla 1. Formulaciones de los cementos experimentales de acuerdo al diseño de superficies de respuesta

FORMULACIÓN	LÍQUIDO			SÓLIDO		
	DEAEA	MMA	DMPT	BPO	BaSO ₄	PMMA
	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)
1	0.73	96.77	2.5	1	4.39	94.61
2	2.50	95.00	2.5	1	30.00	69.00
3	2.50	95.00	2.5	1	15.00	84.00
4	0.73	96.77	2.5	1	25.61	73.39
5	5.00	92.50	2.5	1	15.00	84.00
6	2.50	95.00	2.5	1	0.00	99.00
7	2.50	95.00	2.5	1	15.00	84.00
8	0.00	97.50	2.5	1	15.00	84.00
9	4.27	93.23	2.5	1	25.61	73.39
10	4.27	93.23	2.5	1	4.39	94.61
11	2.50	95.00	2.5	1	15.00	84.00
12	2.50	95.00	2.5	1	15.00	84.00
13	2.50	95.00	2.5	1	15.00	84.00

2:30 min); una vez alcanzado el tiempo de inicio, cemento fue inyectado con ayuda de una máquina de ensayos universales. La rapidez de desplazamiento de las mordazas fue de 30 mm/min, temperatura del ensayo fue 23 ± 2 °C y en todos los casos la prueba se dio por finalizada cuando la carga requerida para inyectar el cemento alcanzaba los 150 N, o bien, cuando todo el cemento era inyectado; con el equipo se registraron los datos correspondientes a la carga y el tiempo durante la prueba. Finalmente, se pesó la jeringa con el material remanente y el porcentaje de inyectabilidad (I) se determinó de acuerdo a lo especificado en la Ec. (1).

$$I(\%) = \frac{PCI}{PCDJ} \times 100 \quad (1)$$

Dónde:

PCI: Peso del cemento inyectado (g)

PCDJ: Peso del cemento depositado en la jeringa (g)

Viscosidad

A partir de los datos obtenidos del ensayo de inyectabilidad, la viscosidad de los cementos fue calculada usando el modelo de Hagen-Poiseuille, para fluidos Newtonianos, especificado en la Ec.(2).

$$\eta = \frac{\pi r^4 \Delta P}{8QL} \quad (2)$$

Dónde:

η : viscosidad aparente del cemento (Pa·s)

r: Radio de la aguja de inyección (m)

ΔP : Gradiente de presión (Pa)

Q: Flujo volumétrico (m³/s)

L: Longitud de la aguja (m)

Este modelo se trabajó como una primera aproximación a este parámetro reológico, debido a que evidentemente las formulaciones de cemento óseo no pertenecen a este tipo de fluidos. No obstante, vale la pena resaltar que la ecuación 2 ya ha venido siendo utilizada en trabajos anteriores, Baroud et al. (2003) y Baroud & Steffen (2005), para estimar la viscosidad de este tipo de materiales.

2.3.3 Ensayos Complementarios

Curado térmico

Para este ensayo, inmediatamente después de la mezcla de los componentes sólido y líquido, el cemento fue depositado en un molde de teflón con agujeros de 10 mm de diámetro y 15 mm de altura, y mediante el uso de termocouplas se registraron los datos correspondientes a la temperatura y el tiempo generados en la polimerización del material. El molde permaneció en un baño de temperatura controlada a 23 °C durante toda la prueba. La temperatura de curado se determinó a partir del promedio de dos repeticiones, de acuerdo a lo especificado en la norma ISO 5833. Por otro lado, el tiempo de curado fue aquel en el que se alcanzaba la temperatura de curado (T_{curado}), y se estimó aplicando la Ec. (3).

$$T_{\text{curado}} = \frac{T_{\text{ambiente}} + T_{\text{máxima}}}{2} \quad (3)$$

Dónde:

T_{ambiente} : Temperatura ambiente

$T_{\text{máxima}}$: Temperatura más alta registrada en el ensayo

Propiedades Mecánicas

Todos los ensayos mecánicos, se realizaron en una máquina de ensayos universales Shimadzu AG-I, ensayando un mínimo de 6 probetas por prueba, transcurrida una semana de la preparación. Para el ensayo a compresión, muestras cilíndricas, con 6 mm de diámetro y 12 mm de alto fueron utilizadas; para el ensayo a flexión se usaron barras rectangulares de 75 x 10 x 3 mm. Finalmente, para las pruebas de tensión las probetas usadas correspondieron al tipo IV especificado en la norma ASTM D638.

Pruebas a compresión: El ensayo de resistencia a compresión se realizó con una celda de carga de 5 kN, a una rapidez de desplazamiento de mordazas de 20 mm/min, de acuerdo con lo estipulado en la norma ISO 5833. Se registraron datos de carga y desplazamiento, los cuales posteriormente se relacionaron con el área inicial del cilindro y la longitud inicial, con el fin de elaborar curvas de esfuerzo-deformación; los datos de interés en el análisis de resultados fueron la resistencia máxima y el módulo de elasticidad a compresión.

Pruebas a flexión: El ensayo de resistencia a flexión en cuatro puntos se condujo con una celda de carga de 500 N, a una rapidez de desplazamiento de mordazas de 5 mm/min, siguiendo lo estipulado en la norma ISO 5833. Se registraron datos de carga y deflexión. La resistencia (B) y el módulo a flexión (E) se calcularon de acuerdo con las Ec. (4) y (5).

$$B = \frac{3Fa}{bh^2} \quad (4)$$

$$E = \frac{\Delta Fa}{4fbh^3} \times (3l^2 - 4a^2) \quad (5)$$

Dónde:

F: Fuerza a la fractura

ΔF : Intervalo de carga entre 50 y 15 N (35 N)

b: Ancho de la probeta

h: Espesor de la probeta

a: Distancia entre los puntos de apoyo internos (20 mm)

f: Diferencia entre las deflexiones bajo 15 y 50 N

Resistencia a la tensión: El ensayo se llevó a cabo empleando una celda de carga de 500 N, a una rapidez de desplazamiento de mordazas de 5mm/min, de acuerdo con lo establecido en la norma ASTM D638. Se registraron datos de carga y deformación. La resistencia a tensión se calculó como la carga máxima dividida entre el área transversal de la probeta, mientras que el módulo de elasticidad a tensión fue determinado como la pendiente en la zona elástica de la curva esfuerzo-deformación.

Monómero residual

Los cementos óseos, una semana después de haber sido preparados, fueron disueltos en cloroformo deuterado y evaluados en un equipo de resonancia magnética nuclear Bruker de 400 MHz, donde se les realizó resonancia magnética nuclear protónica (RMN H1). El contenido de monómero residual (CMR) fue calculado mediante la integración de las señales de los protones metoxilo correspondientes al MMA y al PMMA, utilizando la Ec. (6). Méndez et al. (2004):

$$CMR(\%) = \frac{A_{MMA}}{A_{MMA} + A_{PMMA}} \times 100 \quad (6)$$

Dónde:

A_{MMA} : Área de la señal de los protones metoxilo del MMA (desplazamiento químico δ = 3.7 – 3.8 ppm)

A_{PMMA} : Área de la señal de los protones metoxilo del PMMA (desplazamiento químico δ = 3.4 – 3.7 ppm)

3. Resultados y discusión

3.1 Inyectabilidad

En la Figura 1 se muestran los gráficos de superficies de respuesta y de contorno relacionados con la inyectabilidad de los cementos óseos, después de ambos tiempos de inicio del ensayo. Es evidente que cuando se

aumenta el tiempo de inicio, la inyectabilidad disminuye debido al mayor grado de avance de la reacción de curado del material; además se observa que a medida que transcurre el tiempo, se requieren mayores porcentajes de DEAEA y de BaSO₄ para obtener las máximas inyectabilidades. También se aprecia en la Figura 1 que la inyectabilidad de los cementos se ve influenciada tanto por el contenido del DEAEA como del BaSO₄ (aunque la influencia del agente de contraste es mayor que la del co-monómero); igualmente se puede notar que independientemente del tiempo de inicio, los mayores contenidos de BaSO₄, traen consigo la obtención de las mayores inyectabilidades en el material.

Gisep et al. (2006) sugirieron que la inyectabilidad está directamente afectada por el tiempo de curado ya que este último tiene una influencia marcada en la fuerza necesaria para inyectar los cementos. En este sentido Dnebosky et al. (1975), Islas et al. (2001), Canul et al. (2003), Cervantes et al. (2005) y Cervantes et al. (2007) han reportado que el tiempo de curado aumenta (y por lo tanto, la inyectabilidad lo hace en forma directa) cuando se incorpora como activador y/o co-monómero el metacrilato de N, N-dietilamino etilo a las formulaciones de cementos óseos. El incremento en el tiempo de curado, de acuerdo con Vázquez et al. (2002), puede ser atribuido a factores como: tiempos de difusión más largos de los monómeros hacia la fase sólida, menores constantes de propagación y mayores constantes de terminación, así como también la formación de sales del ácido benzoico que desaceleran la descomposición del peróxido, entre otros.

El tiempo de curado de los cementos óseos está influenciado por el contenido de BaSO₄, debido a que por ser un componente inerte, retarda la reacción de polimerización (curado) de los cementos al generarle una mayor dificultad a las cadenas del polímero en crecimiento para moverse libremente; lo anterior se traduce en que a mayor cantidad de BaSO₄, más prolongado será el tiempo que permanezca el cemento óseo como una pasta, retardándose el endurecimiento del mismo. En un trabajo similar, García et al. (2004) reportaron igualmente que un aumento en la concentración de los agentes de contraste que ellos

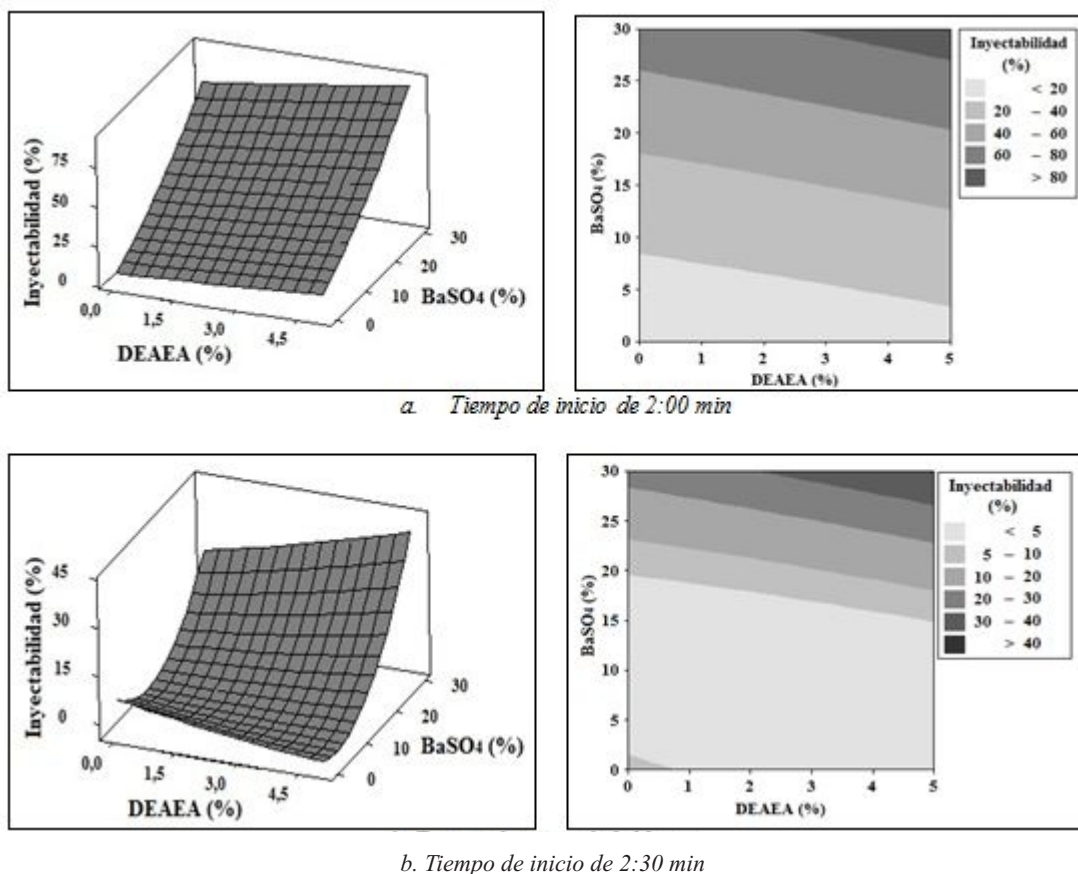


Figura 1. Superficies de respuesta y de contorno de la inyectabilidad de los cementos óseos con DEAEA y BaSO₄.

utilizaron (titanato de bario y titanato de estroncio), produjo un incremento en el tiempo de curado de los cementos estudiados.

3.2 Viscosidad

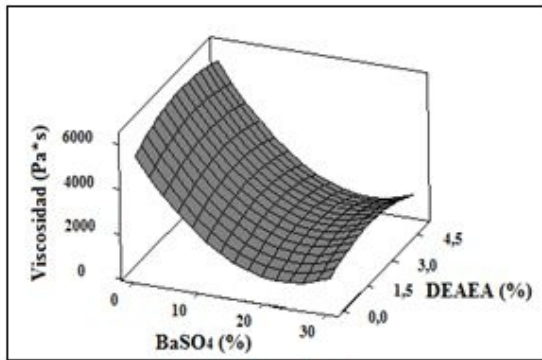
La viscosidad de los cementos óseos es un parámetro de mucho interés para su aplicación en VPP, puesto que es una medida indirecta de la fuerza requerida para la inyección de los mismos. Bohner (2008) sugiere que la viscosidad “idónea” que debería tener una formulación de cemento óseo para su aplicación en VPP debe estar entre 100 y 1000 Pa·s, y explica que en este intervalo se evita el riesgo de extravasación, o bien, de tener que aplicar una fuerza excesiva durante el procedimiento quirúrgico. Basados en este criterio, los cementos óseos que contienen altos porcentajes de BaSO₄ son los únicos que cumplen

con esta exigencia reológica para su uso en VPP.

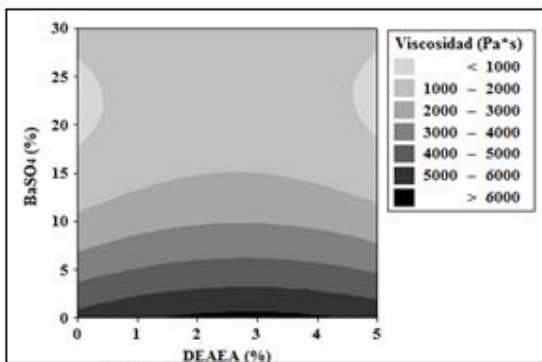
De acuerdo con la Figura 2, la viscosidad de los cementos después de 2:15 min de haber sido mezcladas las fases sólida y líquida, se redujo considerablemente con el aumento del contenido de BaSO₄ hasta un valor cercano al 20 %; proporciones mayores del agente de contraste produjeron un ligero incremento en este parámetro, lo anterior corrobora los resultados obtenidos en el ensayo de inyectabilidad en el que se evidencia la poca influencia del co-monómero sobre la facilidad de flujo del cemento óseo.

3.3 Pruebas Complementarias

Con los resultados obtenidos en las pruebas reológicas y los reportados por Cisneros (2008) con respecto a las propiedades mecánicas y el



a. Superficie de respuesta



b. Superficie de contorno

Figura 2. Viscosidad de los cementos con DEAEA

contenido de monómero residual, se encontró que el cemento óseo cuya formulación contenía un 4% de DEAEA y un 30% de BaSO₄ presentó propiedades adecuadas para su aplicación en VPP. Por lo tanto, esta formulación fue sometida a una caracterización físico-química y mecánica complementaria, utilizando como patrón de comparación el cemento comercial Zimmer Dough. Los resultados de estos ensayos se presentan a continuación.

3.3.1 Prueba de curado

La norma ISO 5833 establece que la temperatura máxima que deben alcanzar las formulaciones de cementos óseos durante su curado, tienen que ser menores a 90 ± 5 °C y que el tiempo de curado de éstos deberá estar entre 6.5 y 15 minutos.

De acuerdo con los resultados mostrados en la Tabla 2, la formulación propuesta en este estudio

se ajustó a los requerimientos del estándar de la ISO 5833, encontrándose una temperatura máxima que resultó ser inferior en más de 20 °C a la más alta permitida por norma, y similar a la reportada por Dieter (2000) para el cemento comercial Zimmer Dough.

El tiempo de curado del cemento óseo con DEAEA fue muy similar al especificado para el cemento comercial Zimmer Dough. Así mismo, Bohner (2008) reporta que el tiempo de curado de los cementos óseos disponibles comercialmente para vertebroplastia debe estar entre 5 y 20 minutos, intervalo en el que se encuentra el cemento objeto de este estudio.

3.3.2 Propiedades mecánicas

Resistencia a la compresión

Con los datos registrados en la Tabla 2 se puede observar que el cemento óseo preparado en esta investigación presentó valores de resistencia máxima a compresión superiores al requerimiento mínimo establecido en la norma ISO 5833 (70 MPa) y al valor reportado para el cemento Zimmer Dough; lo anterior puede ser atribuido a la presencia de un 20% más de BaSO₄ en la formulación del cemento óseo preparado, en comparación con la formulación comercial. Por su naturaleza inorgánica, la incorporación de éste componente parece repercutir en el incremento de dicha resistencia. Por otro lado, vale la pena resaltar que la resistencia a compresión de las vértebras humanas de acuerdo con Lewis et al. (2008) se encuentra en un intervalo muy inferior (2 a 10 Mpa).

Baroud & Bohner (2006) afirmaron que aunque la norma ISO 5833 no establezca un valor mínimo para el módulo de elasticidad a compresión de cementos óseos, ésta es una propiedad de interés en el área de la VPP ya que los cementos van a estar expuestos todo el tiempo a esfuerzos de compresión ejercidos por el cuerpo de la persona sometida a tal intervención. En este sentido, vale la pena recordar que el módulo de elasticidad es una medida de la rigidez del material y entre mayor sea su valor, menor será la deformación del material cuando se someta a un esfuerzo.

Tabla 2. Propiedades de los cementos óseos.

* Valores reportados por Dieter (2000) ** No reportado

PROPIEDAD	CEMENTO CON	ZIMMER
	DEAEA	DOUGH
Temperatura máxima (°C)	64.1 (1.8)	67.0*
Tiempo de curado (min)	9.1 (0.1)	10.0*
Resistencia a compresión (MPa)	94.7 (8.2)	75.4*
Módulo elástico a compresión (MPa)	1666 (113.4)	**
Resistencia a flexión (MPa)	52.7 (5.1)	62.5*
Módulo elástico a flexión (MPa)	3730.4 (139.8)	2454*
Resistencia a tensión (MPa)	13.5 (1.6)	**
Modulo elástico a tensión (MPa)	1224.4 (180.4)	**
Contenido de monómero residual (%)	0.58	3.52

No se encontraron datos del módulo de elasticidad a compresión del cemento comercial Zimmer Dough para compararlo con los valores obtenidos en esta investigación; sin embargo Baroud et al. (2003) reportaron que el valor del módulo de elasticidad a compresión del hueso esponjoso de la columna de personas con osteoporosis con una edad de 70 años, es aproximadamente de 80 MPa; este valor es muy inferior al obtenido en esta investigación por lo que se puede concluir que los cementos óseos son mucho más rígidos que el tipo de hueso al que van a sustituir.

Resistencia a la flexión

La Tabla 2 muestra que tanto el cemento óseo elaborado en esta investigación como el Zimmer Dough presentan valores de resistencia a flexión por encima del mínimo exigido en la norma ISO 5833 (50MPa); aunque se debe tener en cuenta que los esfuerzos a flexión en las vértebras son prácticamente inexistentes. A pesar que tanto el módulo de elasticidad a flexión del cemento objeto de este estudio como el reportado por Dieter (2000) para el cemento comercial Zimmer Dough, están por encima del valor mínimo exigido por la norma ISO 5833 (1800 MPa), el valor medido para

el cemento con DEAEA es 52 % mayor que el del cemento de referencia.

Resistencia a la tensión

Aunque la norma ISO 5833 no estipula valores mínimos de resistencia y módulos de elasticidad a tensión de los cementos óseos, se puede considerar que la mayoría de éstos poseen propiedades a tensión bajas, en comparación con las propiedades a compresión o a flexión.

Cervantes Uc et al. (2007) y Lidia Hernández et al. (2006) reportaron datos de resistencia a tensión para cementos óseos acrílicos entre 31 y 36 MPa, y módulos de elasticidad a tensión entre 872 y 2640 MPa; aunque la resistencia a la tensión obtenida en esta investigación es menor, el módulo cae dentro de lo reportado.

3.3.3 Contenido de monómero residual (CMR)

En la Tabla 2 se aprecia que el cemento con DEAEA presentó contenidos de monómero residual por debajo del 1 %; en comparación con los datos reportados por Dieter (2000), García et

al. (2004) y Hernández *et al.* (2006) Para el porcentaje de monómero residual en cementos óseos acrílicos, cuyos valores van desde 1.8 % hasta 4.1 %, por lo que se puede inferir que en este ensayo, en particular, el cemento con DEAEA presentó mejores resultados que la mayoría de los cementos comerciales; lo anterior podría estar asociado con las relaciones de reactividad de los monómeros utilizados en ambos casos.

4. Conclusiones

La inyectabilidad y la viscosidad de los cementos óseos estudiados fueron mejoradas al aumentar la cantidad de BaSO₄ en las formulaciones, por lo que la mezcla más adecuada es aquella que tuvo el mayor porcentaje de este componente; para esta misma propiedad se notó que el efecto del DEAEA como co-monómero, en la formulación del material, fue menor.

De todas las formulaciones de cementos óseos estudiadas la más adecuada para su aplicación en el área de la VPP, teniendo en cuenta la viscosidad y la inyectabilidad, fue aquella que contenía 4 % de DEAEA y 30 % de BaSO₄.

El cemento objeto de este estudio con 30 % de sulfato de bario presentó una adecuada inyectabilidad y viscosidad en comparación al cemento comercial Zimmer Dough que contenía solamente 10 % de ésta carga.

La mayoría de las propiedades físico-químicas, térmicas y mecánicas del cemento óseo fueron poco sensibles al contenido de BaSO₄ y a la presencia del DEAEA ya que se obtuvieron resultados similares tanto para el cemento objeto de este estudio, que contenía 30 % de BaSO₄ y 4 % de DEAEA, como para el cemento Zimmer Dough que contenía solo 10 % de BaSO₄ y no contenía co-monómero en su formulación.

La resistencia a la compresión y el módulo elástico a flexión de la formulación definida como apropiada para su aplicación en VPP, fueron significativamente mayores que los valores reportados para el cemento comercial Zimmer Dough. Por otro lado, con el contenido de monómero residual se llegó al efecto contrario.

5. Agradecimientos

Los autores agradecen el apoyo económico proporcionado por el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT) de México a través del proyecto CB- 2005-01- 49024 denominado "Preparación y caracterización de cementos óseos con propiedades mejoradas para vertebroplastia y cifoplastia" y la Universidad del Valle de Colombia (apoyo otorgado en el marco de la convocatoria interna para la conformación del Banco de Proyectos de Investigación 2010); así mismo, se resalta el apoyo técnico del Centro de Investigación Científica de Yucatán, A.C (CICY).

6. Referencias bibliográficas

AMERICAN SOCIETY TESTING FOR MATERIALS – ASTM. (2008). Standard Test Method for Tensile Properties of Plastics. ASTM D-638.

Baroud, G. & Bohner, M. (2006). Biomechanical impact of vertebroplasty: Postoperative biomechanics of vertebroplasty. *Join Bone Spine* 73 (2), 144-150.

Baroud, G., Matsushita, C., Samara, M., Beckman, L. & Steffen, T. (2003). Influence of oscillatory mixing on the injectability of three acrylic and two calcium-phosphate bone cements for vertebroplasty. *Journal of Biomedical Materials Research Part B: Applied Biomaterials* 68B (1), 105-111.

Baroud, G. & Steffen, T. (2005). A new cannula to ease cement injection during vertebroplasty. *European Spine Journal* 14 (5), 474-479.

Bohner, M. (2008). *Injectable cements for vertebroplasty and kyphoplasty*. In: Becker S. & Ogon M. (Editors). *Balloon Kyphoplasty*. Springer Wien New York. (Chapter 12).

Canul-Chuil, A., Vargas-Coronado, R., Cauich-Rodríguez, J. V., Martínez-Richa, A., Fernández, E. & Nazhat, S.N. (2003). Comparative study of bone cements prepared with either HA or α -TCP and functionalized methacrylates. *Journal of biomedical materials research* 64A (1), 27-37.

- Cervantes, J. M. (2005). “*Estudio de la relación estructura-propiedades en cementos óseos acrílicos preparados con monómeros alifáticos y aromáticos*”. Tesis Doctoral, División de Ciencias Básicas e Ingenierías, Universidad Autónoma Metropolitana – Iztapalapa, Ciudad de México, México.
- Cervantes-Uc, J.M., Cauich-Rodríguez, J.V. & Vázquez-Torres, H. (2007). Structure-property relationship of DEAEM-containing bone cements: effect of the substitution of a methylene group by an aromatic ring. *Journal of Biomaterials Science, Polymer Edition* 18 (1), 1-16.
- Cervantes- Uc, J.M., Vázquez-Torres, H., Cauich-Rodríguez, J.V., Vázquez-Lasa, B. & San Román, J. (2005). Comparative study on the properties of acrylic bone cements prepared with either aliphatic or aromatic functionalized methacrylates. *Biomaterials* 26 (19), 4063-4072.
- Cisneros, O.G. (2008). “*Preparación y caracterización de cementos óseos acrílicos con monómeros alcalinos para VPP y CP*”. Tesis de Maestría, Unidad de Materiales, Mérida, Centro de Investigación Científica de Yucatán, Mérida. Yucatán, México.
- Dieter Kühn, K. (2000). *Bone Cements: Up-to-date comparison of physical and chemical properties of commercial materials*. Alemania: Springer.
- Dnebosky, J., Hynková, V. & Hrabák, F. (1975). Polymerizable amines as promoters of cold-curing resins and composites. *Journal of Dental Research* 54 (4), 772-776.
- García, R., Vázquez, B. & San Román, J. (2004). Injectable Acrylic Bone Cements for Vertebroplasty with Improved Properties. *Journal of Biomedical Materials Research; Part B: Applied Biomaterials* 68B (1), 94-104.
- Gisep, A., Curtis, R., Hänni, M. & Suhm, N. (2006). Augmentation of implant purchase with bone cements: an *in vitro* study of injectability and dough distribution. *Journal of Biomedical Materials Research; Part B: Applied Biomaterials* 77B (1), 114-119.
- Hernández, L., Fernández, M., Collía, F., Gurruchaga, M. & Goñi, I. (2006). Preparation of acrylic bone cements for vertebroplasty with bismuth salicylate as radiopaque agent. *Biomaterials* 27 (1), 100-107.
- Hernández, L., Gurruchaga, M. & Goñi, I. (2006a). Influence of powder particle size distribution on complex viscosity and other properties of acrylic bone cement for vertebroplasty and kyphoplasty. *Journal of Biomedical Materials Research; Part B: Applied Biomaterials* 77 (1), 98 - 103.
- INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. (1992). *Implants for surgery – Acrylic resin cements*. Switzerland. (ISO 5833).
- Islas-Blancas, M.E., Cervantes-Uc, J.M., Vargas-Coronado, R., Cauich-Rodríguez, J.V., Vera-Graziano, R., & Martínez-Richa, A. (2001). Characterization of bone cements prepared with functionalized methacrylates and hydroxyapatite. *Journal of Biomaterials Science, Polymer Edition* 12 (8), 893-910.
- Jasper, L.E., Deramond, H., Mathis, J. M. & Belkoff, S. M. (2002). Materials properties of various cements for use with vertebroplasty. *Journal of materials science: Materials in medicine* 13 (1), 1-5.
- Lewis, G., Schwarzt, J.D., Slater, T.A. & Janna, S. (2008). Evaluation of a synthetic vertebral body augmentation model for rapid and reliable cyclic compression life testing of materials for ballon kyphoplasty. *Journal of biomedical materials research. Part B, Applied biomaterials* 87B (1), 179-188.
- Méndez, J. A., Fernández, M., González-Corchón, A., Salvado, M., Collía, F., de Pedro, J. A., Levenfeld, B. L., López-Bravo, A., Vázquez, B. & San Román, J. (2004). Injectable

self-curing bioactive acrylic-glass composites charged with specific anti-inflammatory/analgesic agent. *Biomaterials* 25 (12),2381-2392.

Pascual, B., Vázquez, B., Gurruchaga, M., Goñi, I., Ginebra, M. P., Gil, F. J., Planell, J. A., Levenfeld, B. & San Roman, J. (1996). New aspects of the effect of size and size distribution on the setting parameters and mechanical properties of acrylic bone cements. *Biomaterials* 17(5), 509-516.

Predey, T., Sewall, L. & Smith, S. (2002). Percutaneous Vertebroplasty: New Treatment for Vertebral Compression Fractures. *American family physician*. 66 (4), 611-615.

Suresh, S., & Whitehouse, R. (2005). Vertebroplasty and kyphoplasty. *Journal of the British Menopause Society*. Vol. 11 (1), 28-32.

Vázquez, B., Deb, S., Bonfield, W. & San Román, J. (2002). Characterization of new acrylic bone cements prepared with oleic acid derivatives. *Journal of Biomedical Materials Research Part B: Applied Biomaterials* 63 (2), 88-97.

Watts, N.B., Harris, S.T. & Genant, H.K. (2001). Treatment of painful osteoporotic vertebral fractures with percutaneous vertebroplasty or kyphoplasty. *Osteoporosis International*. Vol. 12 (1), 429-437.