

MATERIALES BIOCOMPATIBLES SUS PROPIEDADES Y CARACTERÍSTICAS

1. INTRODUCCIÓN.

Hay muchas áreas en las que se utilizan biomateriales para el cuerpo humano. Estos abarcan muchos campos de especialización, entre los que se cuentan la cirugía dental, las especialidades quirúrgicas como ortopedia y la cirugía plástica, y campos médicos como la cardiología y la radiología. Este universo de aplicaciones requiere de una amplia gama de materiales. Muchos de estos dispositivos, a menudo se instalan en ambientes que están sujetos a la fricción y al desgaste [1]. Estos dos factores están íntimamente relacionados con el tiempo de vida útil y funcional de dichos componentes.

Por otra parte, las primeras referencias concernientes a la evaluación acerca de biocompatibilidad de materiales descritas en la literatura científica, se pueden encontrar ya en el siglo XIX, fueron carentes de rigor científico, y que se remontan a 1830; estas, estuvieron orientadas a los materiales dentales, como el oro, níquel y hierro, entre otros. Los biomateriales son una clase de materiales de uso médico, dental o de aplicación farmacéutica, que se encuentran en íntimo y sustancial contacto con los tejidos del cuerpo. Estos se distinguen de los demás materiales, en que tienen una serie de propiedades químicas, físicas y biológicas, que les permiten mantenerse en un medio extremadamente hostil hacia ellos, ya que actúan como cuerpos extraños al medio en que son colocados [2].

2. BIOCOMPATIBILIDAD.

La biocompatibilidad se podrá interpretar como el grado de “aceptabilidad biológica”, que a su vez constituye el estudio de la interacción de los biomateriales con los tejidos susceptibles de estar en contacto con ellos. La aceptabilidad biológica podrá ser examinada en varios niveles de interacción:

1. La interacción entre el material y los tejidos.
2. La reacción resultante de la degradación del material.
3. Factores, mecánicos elasticidad, tenacidad, propiedades tribológicas entre otros.

La interacción puede realizarse tanto del implante hacia el tejido como a la inversa. Cualquier riesgo biológico que pueda ser consecuencia de la utilización de biomateriales, depende de una serie de factores incluyendo el uso, frecuencia, duración de la exposición, cantidad o identidad de sustancias migradas al cuerpo humano así como la actividad biológica de dichas sustancias [4].

La utilización de nuevos materiales en clínica humana necesitan de una evaluación preclínica indispensable, que incluye diversos niveles;

- a) Caracterización, físico-química, por las que se realizará el estudio de las características mecánicas, estáticas y dinámicas, del material en estudio, así como de su composición química. Además de extensas pruebas tribológicas, que hasta hace algunos años se empezaron a realizar.
- b) Evaluación biológica que comprenderá el llamado, estudio de la biocompatibilidad.

3. RESPUESTA LOCAL DE LOS TEJIDOS HACIA LOS BIOMATERIALES.

Como aspecto de la biocompatibilidad de un material en cuanto a los fenómenos que suceden podemos escribir:

- 1. Procesos iniciales en la superficie de un biomaterial.
- 2. Corrosión y degradación de biomaterial
- 3. Respuesta local.
- 4. Respuesta sistemática.

Estos cuatro fenómenos son el objetivo de todo estudio de biocompatibilidad [3]. Es importante lograr que los materiales no se deterioren. El papel primordial en este deterioro, lo tiene la reacción entre el tejido y el biomaterial. Esta reacción es compleja, larga e impredecible y no difiere en mucho de la que ocurre cuando se producen lesiones a un tejido, como pudiera ser, los traumatismos o infecciones, en los que por lo general se presentan respuestas diferentes de acuerdo al tipo de tejido «agredido» (tejidos, duros, tejidos conectivos, sangre, etc.).

La inmediata reacción ante cualquier lesión, es la inflamación. El tiempo de transición entre la inflamación y la reparación depende de la severidad de la lesión. La secuencia de eventos que ocurren ante cualquier agresión, será de inflamación aguda, inflamación crónica y reparación, teniendo encuesta que existe una relación entre ellos.

4. EVALUACIÓN DE BIOCOMPATIBILIDAD.

Para el estudio de cualquier biomaterial, se precisa la experiencia preclínica, que incluye el estudio de [5]:

- Características físico-químicas como: composición, densidad, microestructura, propiedades termodinámicas, propiedades elásticas.
- Características mecánicas como es la elasticidad, resistencia, dureza, etc.
- Banco de pruebas para realizar pruebas de: desgaste, fricción, fatiga, corrosión, envejecimiento entre otros.
- Evaluación de la biocompatibilidad.

Entre los diversos factores que incluyen en la biocompatibilidad de un material se encuentran:

- A. Químicas:** factores toxicológicos condicionados por la naturaleza misma del biomaterial. Los polímeros, por ejemplo, podrán ser tóxicos por sí mismos o bien por sus productos de degradación.
- B. Eléctricos:** las corrosiones de polarización anódica o catódica: que pueden presentar los metales, condicionan considerablemente la corrosión de sí mismos. La polarización anódica entraña una disolución de iones metálicos en el organismo, resultan altamente perjudiciales.
- C. Propiedades de superficie:** La superficie podrá ser hidrofóbica o bien hidrofílica, lo cuál condicionara la aptitud de las proteínas para la absorción, y secundariamente la tolerancia del material. Los materiales hidrófilos (o mojables) son generalmente, los mejor tolerados.
- D. Interacciones mecánicas:** se presentan en la interfase tejido-material, pudiendo ser de tracción, compresión o cizallamiento.
- E. Factores geométricos:** la respuesta a un mismo material será distinta si se presenta en forma masiva o de partícula. Además la respuesta del tejido dependerá de su: granulometría, geometría y cantidad.

La razón más importante para el estudio de biocompatibilidad es que existen numerosas reacciones adversas que pueden ser consecuencia del uso de biomateriales, entre ellos pueden considerarse:

Irrigación.

Inflamación.

Toxicidad sistémica.

Sensibilización.

Mutagenicidad.

Carcinogenicidad.

Interacción con la sangre.

Reacción a partículas extrañas.

Quizás la segunda razón es más importante para realizar las pruebas biológicas, es la de caracterizar nuevos biomateriales que poseen mejores y mayores ventajas sobre las ya existentes.

1. BIOMATERIALES.

La utilización de biomateriales se origina hace ya muchos siglos, puesto que se han encontrado ya indicios de prótesis implantadas en momias egipcias. Mientras que en las culturas precolombinas se utilizó pedrería fina para incrustaciones dentales con fines estéticos y de distinción jerárquica. Sin embargo, fue a partir de la Segunda Guerra Mundial cuando se empezaron a utilizar en modo masivo para el tratamiento de pacientes.

Como ya se definió, un biomaterial es un material destinado a estar en contacto con sistemas biológicos para evaluar, tratar, aumentar o reemplazar algún tejido, órgano o función del cuerpo.

La implantación de biomateriales lleva consigo una lesión hacia los tejidos vivos, siendo su primera reacción una inflamación a la que seguirá un proceso reparador y finalmente la cicatrización de la incisión. La respuesta del tejido conectivo a la implantación puede producir una fibrosis mínima, por ejemplo en el caso de un sólido monolítico no tóxico, no habiendo degradación de los tejidos y siendo el proceso inflamatorio de respuesta semejante al de la cicatrización de una incisión. Sin embargo la presencia del implante prolonga el proceso inflamatorio y de reparación, produciéndose desviaciones de la respuesta fibrotica mínima, lo que da lugar a la formación de una “cápsula fibrotica”.

También podría darse el caso de una acción mínima pero muy prolongada debida a los productos de corrosión, degradación o abrasión. En este caso, se aprecian fibroblastos y fagocitos que provocan la presencia de un granuloma. La respuesta de los tejidos duros a la implantación depende de la calidad de hueso y la relación entre el hueso y el implante, pero en todos los casos se tiende hacia un crecimiento o remodelación ósea.

Sin embargo, conviene enfatizar que el cirujano que lleva a cabo una artroplastia total de cadera, debe estar familiarizado con la anatomía funcional y la biomecánica de la articulación que está reemplazando, así como con la función y los principios de diseño esenciales de los sistemas de implante de los que dispone, con el fin de poder seleccionar el implante óptimo para corregir el problema en cuestión [32].

A pesar de la continua investigación para encontrar mejores materiales de implante, la combinación clásica de un metal articulación con polietileno de un peso molecular ultraelevado (PEPMUE) sigue siendo la más utilizada. No obstante, la elección de metales en los implantes articulares totales ha cambiado del acero inoxidable que utilizó Charnley en un principio, a aleaciones más resistentes de cobalto o titanio. Las superficies de carga de la articulación casi siempre se fabrican con una aleación de cobalto, cromo y molibdeno, debido a su mayor resistencia al desgaste, mientras que los componentes de implantes como el vástago Femoral de los implantes de cadera a veces se hacen de una aleación de titanio porque su módulo de elasticidad se aproxima más al del hueso, produciendo una menor desfuncionalización del mismo (stress shielding) y formando una unión más íntima con el hueso adyacente.

La utilización óptima de los metales porosos para la fijación de implantes de rodilla y de cadera aún se está debatiendo y evaluando. Las características y los avances en el polietileno de peso molecular ultraelevado (PEPMUE) son importantes para minimizar el desgaste y la deformación. Las propiedades del polimetilmetacrilato (PMMA) y los diversos factores que afectan a su resistencia y determinan su idoneidad para la fijación también son de primordial importancia para el cirujano.

6. MATERIALES METÁLICOS IMPLANTABLES.

Los materiales metálicos, utilizados en implantes quirúrgicos, eran fundamentalmente el oro y la plata hasta el siglo XVIII. Posteriormente empezaron a utilizarse los aceros y ya en el siglo XX, aparecieron los aceros inoxidables y las aleaciones de cromo-cobalto-molibdeno, siendo en la década de los años 40 cuando se introdujo el titanio y sus aleaciones en el campo de la medicina.

Muchos metales pueden ser tolerados por el cuerpo humano en pequeñas cantidades (Fe, Cr, Co, Ni, Ti, Ta, Mo, W) y en algunos casos son esenciales, como el caso de hierro en la hemoglobina cuya misión es el transporte del oxígeno a los tejidos.

Sin embargo, no todos los materiales metálicos son aceptados biológicamente por parte de los tejidos. Deben poseer una buena reacción a la corrosión, ya que si se llega a presentar, además de que el material se debilita se produce una liberación de productos de corrosión a los tejidos circundantes que ejercen efectos no deseables. Los metales que suplen estas condiciones son los aceros inoxidables, las aleaciones de base cobalto, el titanio y sus aleaciones y entre otros de menor uso como el tantalio y metales nobles como el platino y el oro.

6.1 GENERALIDADES DE LOS METALES.

Los metales difieren considerablemente entre sí, tanto en la composición química como en la estructura microcristalina. También puede ocurrir que dos muestras de metal tengan la misma composición pero microestructuras diferentes. Las microestructuras diferentes son el resultado de métodos de procesamiento distintos: la fundición, el proceso de forja y otros semejantes. La combinación de la composición y la estructura determinan las propiedades mecánicas, la resistencia a la corrosión y el resto de propiedades.

Propiedades de los metales.

Flexión

La Flexión permanente o la rotura del componente de un implante metálico puede ser por los siguientes factores: peso y la actividad del paciente, la forma en la que el implante está sujeto con cemento o hueso, el diseño, el tamaño, la posición anatómica del componente y el tipo de metal que se haya utilizado. Obviamente, uno de los factores principales es la resistencia del metal. Los metales que se utilizan para implantes tienen diversas resistencias y otras propiedades mecánicas, y una biocompatibilidad, desgaste y velocidad de corrosión variables [8].

Fatiga.

La fractura de un componente se origina en la región de mayor tensión. Puede que se inicie una grieta y que, con la carga reiterada, esta desarrolle una fractura completa (Fig. 3-I). Este proceso se denomina *fatiga*. El tamaño del grano o del cristal de un metal revela, en líneas generales, la calidad del metal y es un factor principal para determinar la resistencia a la fatiga.

Característica del grano o cristal:

- Cuanto más pequeño o más fino es el grano, más fuerte es el metal y mayor la resistencia a la fatiga.
- Si los granos son grandes, esto significa que también son grandes los límites entre los granos que actúan como amplificadores de presión permitiendo que las grietas se propaguen fácilmente a través del metal.
- El tamaño del grano aumenta si se mantiene un metal a temperaturas elevadas cercanas a su punto de fusión.
- El tamaño del grano disminuye aplicando el proceso de foja.

Deformar un vástago de acero inoxidable aumenta el tamaño de sus granos, principalmente en la superficie externa (Fig. 3-2). La prensa isostática caliente (PIC) es un proceso de fabricación en el que se aplica calor y presión simultáneamente para consolidar una parte. Se utiliza para consolidar el polvo a un estado sólido con unos granos de un grosor mucho más fino del que se puede conseguir con la fundición para reducir la porosidad de las fundiciones, aumentando así su fuerza y su resistencia a la fatiga.



Fig. 3-1 Los aros concéntricos que emanan de la zona anterolateral de la superficie de la fractura del vástago indican una propagación gradual de la fractura debido a la fatiga cíclica: la superficie áspera de la parte interna del vástago (mitad inferior de la fotografía) se produjo por una rotura repentina de esta parte del vástago.

A

B

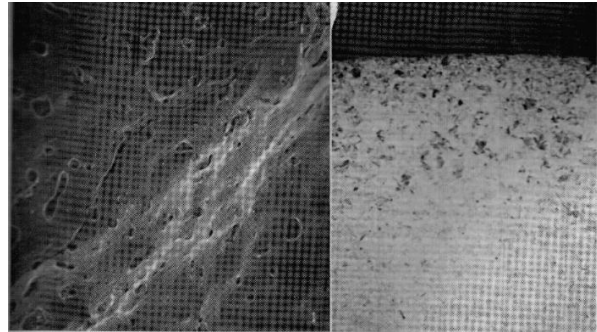


Fig. 3-2 Defectos en el metal y tamaño de cristal grande A. Hueco en una aleación metálica colada de cobalto-cromo-molibdeno en la región de la fractura por fatiga en el vástago. B. Los granos cerca de la superficie del vástago de acero inoxidable (parte superior de la fotografía) son mayores que los granos en la zona interior (parte inferior de la fotografía). Los huecos, el grano grande aumenta, la incidencia de rotura del vástago.

Tensión y presión

Algunos de los términos que se usan para describir las propiedades mecánicas de un metal están ilustrados en la figura 3-3 y se tratan a continuación.

Aunque una barra o un vástago sólido de metal son muy duros en comparación con los materiales plásticos, al principio siguen actuando como muelles cuando se someten a tensión. Por debajo de su punto de deformación, recobran su longitud original cuando se retira la carga. El comportamiento de un metal, tanto por debajo como por encima de su punto de deformación, se puede determinar con una prueba de laboratorio, aplicando una carga en tracción y midiendo el cambio en la longitud de la muestra. Para eliminar el efecto de las dimensiones del ejemplar, la carga se divide por la superficie del corte transversal, y el resultado se denomina *presión*. Del mismo modo, el cambio en la longitud se divide por la longitud original del ejemplar, y el resultado se denomina *tensión*. La figura 3-3 muestra la relación de presión-tensión.

$$\frac{\text{Presión}}{\text{Tensión}} = \text{Módulo de elasticidad (de Young)}$$

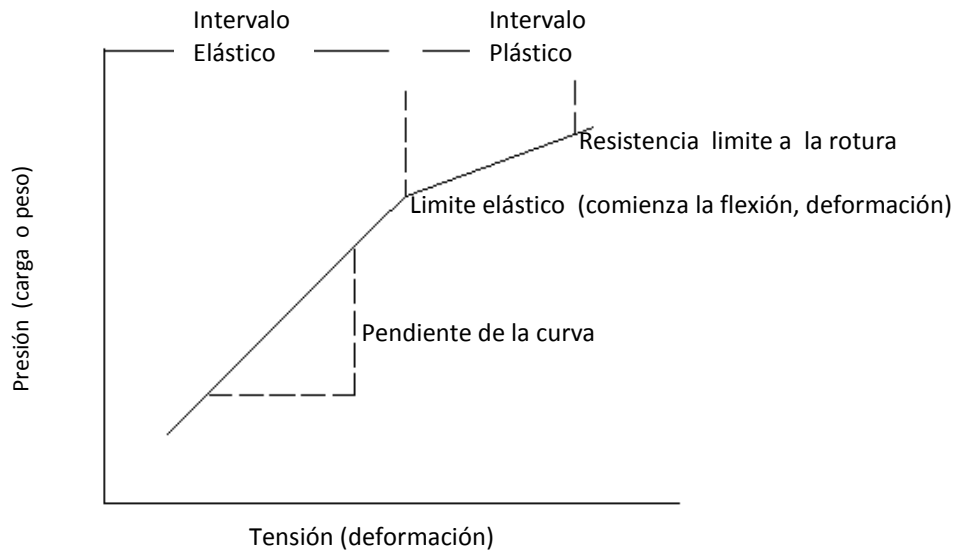


Fig.3-3 Diagrama de presión-tensión. Las pruebas de la resistencia a la tensión de las barras metálicas estándar revelan las diferentes respuestas de deformación a una sola aplicación de presión (peso o carga por unidad de superficie del corte transversal de la muestra). En la pendiente de la curva, los materiales muestran una cualidad elástica hasta que se les aplica la suficiente presión como para alcanzar su punto cedente (límite elástico), donde ocurre la deformación permanente. La pendiente de la curva en la región elástica determina el módulo de elasticidad (de Young), la relación (v. arriba) de presión/tensión (cambios fraccionales de longitud en la dirección de la presión). Un material no elástico tiene una pendiente pronunciada y por tanto un módulo de elasticidad elevado. El metal se rompe cuando la presión sobrepasa la resistencia límite a la tracción. (El diagrama muestra sólo el efecto de una aplicación única de presión y no el efecto de la presión cíclica en el cual entre la tercera parte y la mitad de la resistencia a punto cedente producirá fracturas por fatiga en el metal).

Una aproximación de un diagrama de presión-tensión para un metal dúctil como el acero inoxidable recocido. Se pueden hacer pruebas y diagramas semejantes con cerámicas y polímeros e incluso con tejidos. (No obstante, con los polímeros y los tejidos los diferentes grados de tensión hacen que varíen los resultados por la naturaleza viscoelástica de dichos materiales.)

Prueba de tracción

Las definiciones que vienen a continuación se entienden mejor si se consulta la figura (3-3). Se presentan en el orden en el que ocurren los sucesos durante una prueba de tracción.

1. *Elongación*: cantidad de deformación (alargamiento) que produce un esfuerzo de tracción o una carga. La deformación inicial es elástica. Después de ceder, se produce una deformación plástica (v. Ductilidad).
2. *Módulo de elasticidad*: medida de la rigidez o dureza de un material. Se calcula por el comportamiento lineal y elástico inicial, dividiendo la carga (presión) por la cantidad de deformación (tensión) en la dirección de la carga. Un alto módulo de elasticidad indica que el material es rígido: un módulo bajo, por tanto, indica que el material es más maleable. Incluso el hueso compacto tiene un módulo de elasticidad mucho más bajo que el metal, pero mucho más alto que el cemento acrílico de huesos (Fig. 3-4). *El módulo de elasticidad* se refiere a un material, no al implante en sí. La rigidez de un componente de una artroplastia total depende del módulo de elasticidad y de la geometría del dispositivo.
3. *Límite elástico*: presión máxima que puede sostener un material sin sufrir una deformación permanente. En la región elástica, un metal recobra su forma original al liberar la carga y, al igual que un muelle, desprende la energía acumulada.
4. *Resistencia a la deformación*: presión con la que termina la deformación elástica y comienza la deformación plástica. El comportamiento de un metal cuando se trata de cargas que superan la resistencia a la deformación depende de si este es dúctil o frágil.
5. *Ductilidad*: capacidad de un metal para soportar la deformación plástica sin romperse.
6. Los procesos metalúrgicos que aumentan la resistencia de un metal reducen su ductilidad, las aleaciones para implantes ortopédicos que han sido procesadas para obtener una resistencia elevada suelen tener una elongación hasta su rotura de un 10% aproximadamente. Un material frágil (como la cerámica de óxido de aluminio) es uno que virtualmente no tiene ductilidad. Este tipo de material no tiene, esencialmente resistencia a la deformación, sino solamente una resistencia máxima (v. abajo)
7. *Tenacidad*: capacidad de un material para absorber energía deformándose pero sin romperse.
8. *Resistencia límite de rotura*: presión máxima que puede sostener un material en una sola aplicación sin romperse.
9. *Rotura por fatiga*: fractura o rotura de un metal causadas por aplicaciones repetidas de cargas inferiores al límite elástico.

10. *Resistencia a la fatiga*: máxima carga cíclica que puede sostener un metal sin romperse, cuando es sometido a un número determinado de ciclos, por regla general 5 ó 10 millones (Fig. 3-5). Ésta es seguramente la característica más importante de un vástago femoral, ya que determina la capacidad para resistir el uso prolongado del implante. Los metales suelen fatigarse al estar sometidos a cargas cíclicas iguales o superiores a dos tercios de su resistencia límite de rotura. La comparación de los datos sobre la fatiga puede resultar difícil. Esto se debe a las diferencias en las cargas máximas y mínimas que se utilizan, la manera en la que se aplica la carga (tensión, flexión y demás), la temperatura de prueba (temperatura ambiental o corporal) y el entorno (aire, salino, suero, etc.)

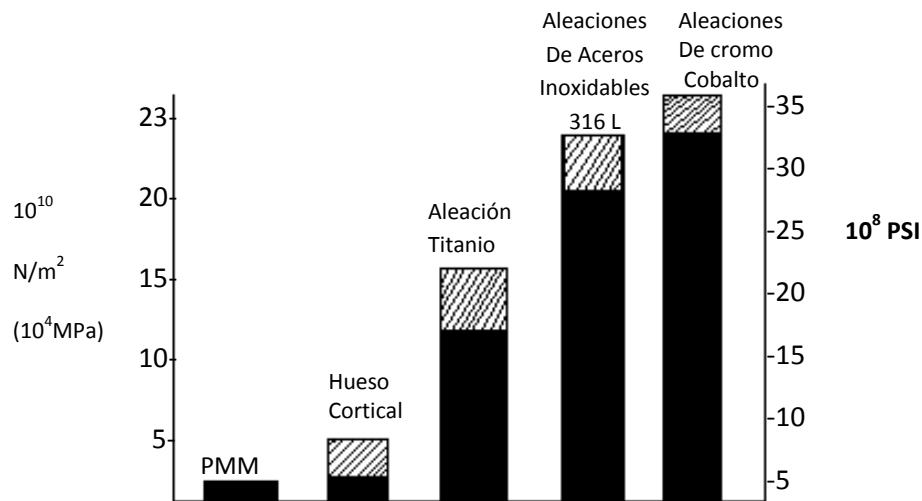


Fig. 3-4 El módulo de elasticidad de las aleaciones de titanio es aproximadamente la mitad que el de los otros metales que se utilizan para la fabricación de los componentes femorales. No obstante, el módulo de elasticidad del titanio es bastante más alto que el del hueso cortical y el del polimetilmetacrilato. Las *zonas sombreadas* indican el intervalo para cada material. (De Tarr RR y cols. *Otrhop Rey* 11:23. 1982.)

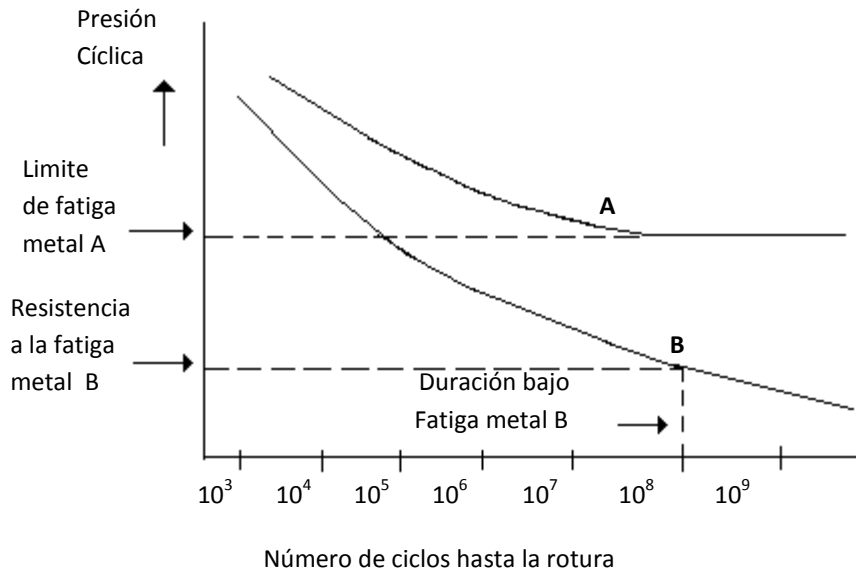


Fig. 3-5 Un diagrama típico de fatiga para los metales, mostrando el número de ciclos hasta la rotura con una presión cíclica determinada. El metal A presenta un límite de fatiga (la presión por debajo de ese límite no produce rotura), y el metal B no.

11. *Duración bajo fatiga*: número de ciclos que puede resistir un metal sin romperse cuando es sometido a una carga cíclica determinada.
12. *Límite de fatiga*: para ciertos metales y condiciones de prueba, la carga cíclica que puede soportar indefinidamente un metal sin romperse. Esto también se denomina *límite de duración*. Sólo unos pocos metales presentan este límite, y el ejemplo principal es el de las aleaciones de acero probadas en el aire. **Por lo general, las aleaciones de los implantes ortopédicos no tienen un límite de duración en los líquidos corporales.** Por tanto, clínicamente no existe ninguna carga garantizada por debajo de la cual nunca ocurrirá la rotura de un implante, a menos que la duración bajo fatiga aproximada del implante bajo las cargas a las que está sometido sobrepase la vida del paciente por mucho. Como se describe más tarde, este objetivo de diseño se puede lograr para los vástagos de las prótesis totales de cadera.

No hay estándares de ASTM (American Society for Testing and Materials) para el material de implantes o para el rendimiento de los dispositivos. Sin embargo, hay una serie de estándares de la ASTM para los materiales de implantes ortopédicos fabricados por procesos específicos, para las

dimensiones de ciertos componentes de los implantes como los tornillos y para algunos métodos de pruebas específicas para materiales ortopédicos e implantes.

El proceso de fabricación puede mejorar las características de la resistencia de un metal considerablemente al minimizar los defectos (como burbujas, vacíos, escoria y suciedad) y la porosidad de la superficie. Hay algunas inclusiones presentes en todos los metales, y se han establecido normas para el máximo número admisible. Demasiadas inclusiones grandes van a debilitar el componente (Fig. 3-6); las superficiales actuarán como amplificadores de presión y proporcionan áreas para la corrosión de las grietas [39].



Fig. 3-6 Defecto en el vástago. La superficie fracturada de la parte proximal del vástago de acero inoxidable revela líneas concéntricas de propagación de la fractura, pero también hay un hueco grande triangular por debajo de esta zona al nivel donde el vástago se había fusionado aparentemente con el cuello del componente. La rotura del vástago ocurrió 10 años después de su implantación.

Los investigadores han presentado informes sobre los defectos metalúrgicos de este tipo en algunos vástagos rotos. Las fallas en los vástagos hacen sospechar siempre que haya defectos en el diseño o en el metal, el problema suele ser, por lo general, técnico o biomecánico.

La naturaleza biológica del hueso permite la reparación continua de microfracturas por sobrecarga. Sin embargo los metales carecen de esta característica curativa.

Existe un estándar para las pruebas de fatiga cíclica en los vástagos femorales (ASTM F- 1440). Los suizos piensan que un diseño seguro con una resistencia a la carga pulsátil algo más baja, de 2.000 N, siguen siendo aceptables. Una carga máxima de 2.300 N es una fuerza más de seis veces superior al peso corporal de la mayoría de los individuos. Las fuerzas que atraviesan la cadera durante actividades normales como subir escaleras se sabe que se aproximan a cuatro o cinco veces nuestro peso, así que la especificación suiza parece modesta. Muchos diseños de vástagos que se usan actualmente presentan resistencias a la fatiga de 3.000 N o más, y se ha registrado un diseño con una resistencia a la fatiga de 9.500 N.

El metal ideal para un componente cementado debería tener una resistencia a la fatiga y a la deformación y una tenacidad altas. En teoría, un módulo de elasticidad inferior (menos rigidez) podría ser preferible en un vástago femoral sin cemento, ya que reduciría la presión sobre el componente mediante el reparto de la carga con el hueso, y posiblemente, reduciría la pérdida ósea causada por la desfuncionalización (*stress shielding*). Por el contrario, para un componente cementado sería preferible un módulo de elasticidad más alto (más rigidez), ya que reduciría la

presión en el cemento que rodea al componente y el riesgo de que se rompa el cemento, pero también tendría desventajas porque el hueso sería capaz de soportar tan poca carga que podría producir una desfuncionalización y, por consiguiente, una osteoporosis por desuso, que con el tiempo ocasionaría un mal soporte del cemento y la rotura de éste, causando finalmente el aflojamiento del componente. Está claro que el módulo de elasticidad debe considerarse en conjunto con otros parámetros del material y el diseño, y no de manera aislada [36]. Como se muestra en la figura 3-3, el **módulo de elasticidad aproximado para el cemento, el hueso y los metales ortopédicos en unidades de GPa se expresa en unas proporciones sencillas: 2(PMMA), 20 (hueso), 100 (titanio) y 200 (acero inoxidable y aleaciones de cobalto)**. Junto con la geometría, las proporciones determinan el reparto de carga. Por ejemplo, si un hueso y un componente de titanio tuviesen la misma superficie de corte transversal, la misma forma y estuvieran unidos de manera que se deformaran como una unidad bajo carga, el titanio soportaría una $100 \div (20 + 100)$, o $\frac{5}{6}$, de la carga.

La corrosión es un proceso electroquímico superficial que puede debilitar un implante además de liberar cantidades considerables de iones metálicos local y sistémicamente. La corrosión es menos frecuente en las superficies pulidas. A pesar de que las superficies ásperas a porosas proporcionan una mejor unión entre el implante y el cemento y una mejor penetración ósea, dichas superficies pueden presentar diversos tipos de corrosión como consecuencia del aumento de la superficie y de la mala circulación de líquidos en los espacios pequeños y aislados que se forman debido a la textura o la porosidad.

Todos los metales tienden a corroerse hasta cierto punto en el entorno hostil salino del cuerpo. No obstante, doblar o arañar el implante puede deteriorar su capa superficial protectora, y entonces la corrosión puede acelerar el proceso de rotura por fatiga resultante de la deformación de fosas u otras discontinuidades de la superficie, que pueden actuar como amplificadores de la presión. Todas las aleaciones de los implantes ortopédicos deben su resistencia a la corrosión a su capacidad para formar una capa superficial de óxido adherente, coherente y lo suficientemente fuerte como para por lo menos resistir la agresión mecánica. Si se dañan, todos estos materiales pueden reformar la capa con frecuencia utilizando el oxígeno de los líquidos corporales que los rodean. El acero inoxidable se corroe más fácilmente que las diversas aleaciones de cobalto y de titanio. La pasivación es la formación cuidadosa de la capa de óxido bajo condiciones controladas. Las superficies de todos los implantes de aleaciones de acero inoxidable y de cobalto en los Estados Unidos se pasivan con un método estándar que utiliza ácido nítrico (ASTM F-86).

Varios informes atribuyen el aflojamiento de los implantes a una respuesta alérgica a las concentraciones locales de iones de cromo, cobalto o níquel que producen sensibilización. Desgraciadamente, las pruebas cutáneas con el metal antes de implantarlo pueden ser de poco valor, ya que el paciente tal vez sólo se sensibilice a éste después de una acumulación local de

partículas metálicas. Este problema podría ser más importante con las prótesis totales de metal sobre metal de cadera, ya que se producen más partículas metálicas por el desgaste, o en los sistemas de metal poroso que consiguientemente tienen una mayor área superficial. El problema especial de la biocompatibilidad de las partículas se trata más adelante en conjunto con el polietileno de peso molecular ultraelevado (PEPMUE), ya que es la fuente principal de partículas de desgaste en las prótesis.

Los posibles efectos nocivos a largo plazo de los metales, al igual que de los plásticos, son los efectos cancerígenos de los iones metálicos. Uno de los motivos básicos de preocupación es que el cromo y el níquel, dos de los elementos metálicos que tienen en común las aleaciones de acero inoxidable y de cobalto, son carcinógenos conocidos. En concreto, se estima que la liberación de iones metálicos a los líquidos corporales de los metales porosos es el doble que la de los metales sólidos. La liberación de las partículas metálicas también sería superior a la de las superficies de los implantes debido al incremento en el área superficial por unidad de masa del material.

Se han detectado tumores en la región de las artroplastias totales de cadera, que han sido histiocitomas fibrosos malignos, pero también se han registrado osteosarcomas. Los casos registrados se han asociado con implantes de aleaciones de cromo-cobalto. Los histiocitomas fibrosos malignos no son raros en los miembros inferiores de pacientes mayores. No obstante, también se han registrado tumores malignos en asociación con placas y tornillos de cromo-cobalto. No hay informes que impliquen al titanio como carcinógeno [33].

6.2. ACEROS INOXIDABLE.

En 1821 el francés Berthier, quien estaba familiarizado con los esfuerzos de Stodart y Faraday, añadió cromo al acero, descubriendo que esta aleación presenta un aumento a la resistencia hacia los ácidos [6], conocidos con el nombre genérico de aceros inoxidables. En este tipo de aceros, el contenido de cromo es al menos de un 12%. Este elemento es muy reactivo, produciendo un recubrimiento de una película superficial tan adherente y autorenovable que resiste la oxidación aun a temperaturas elevadas. Se acostumbra a clasificar a los aceros inoxidables en tres grupos principales según su microestructura y sus composiciones químicas vienen dadas en la tabla 1, se muestra composición química de los principales aceros inoxidables [7].

Tabla 1 Composición de químico de los aceros inoxidables

AISI	%C	% CR	% Ni	% otros elementos
Ac. inox. martensítico				
410	0.5 max.	11.-13.5	—	—
420	0.35-0.45	12-14	—	—
431	0.2 max.	15-17	2.5-2.5	—
440 ^a	0.60-0.75	16-18	—	—
Ac. Inox. ferrítico				
430	0.12max.	14-18	0.5 max.	—
446	0.20 max.	23-27	0.5 max.	0.25 N max.
Ac. Inox. austeníticos				
301	0.15 max.	16-18	6-8	2 Mn max.
304	0.08 max.	18-20	8-12	1 Si max.
304L	0.03 max.	18-20	8-12	5 Si max.
310	0.25 max.	24-26	19-22	1.5 Si max.
310X	0.08 max.	24-26	19-22	1.5 Si max.
314	0.25 max.	23-26	19-22	1.5-3.0
316	0.10 max.	16-18	10-14	2-3 Mo
316 L	0.03 max.	16-18	10-14	2-3 Mo
317	0.08 max.	18-20	11-14	3-4 Mo
321	0.08 max.	17-19	8-11	Ti 4xC (min.)

A. Aceros inoxidables martensíticos.

Estos aceros contienen entre un 11.5% y un 18% de cromo. Los aceros inoxidables martensíticos son magnéticos, pueden trabajarse en frío sin dificultad, especialmente los de bajo contenido de carbono, pueden mecanizarse satisfactoriamente, tienen buena tenacidad, gran resistencia a la corrosión atmosférica y a algunos agentes químicos, y se trabajan fácilmente en caliente.

B. Aceros inoxidables ferríticos.

Este grupo de aceros inoxidables contienen desde un 14% a un 27% de cromo. El contenido en carbono es bajo y generalmente presenta más cromo que los de grado martensítico. No se pueden endurecer por tratamiento térmico sino sólo moderadamente mediante trabajo en frío. Son magnéticos y pueden trabajarse en frío o en caliente, pero alcanzan su máxima ductilidad y

resistencia a la corrosión en la condición de recocido. Su utilización principal está en las industrias químicas y alimenticias.

C. Aceros inoxidables austeníticos.

Son los aceros inoxidables al cromo-níquel y al cromo-níquel-manganeso que estabilizan la fase austenítica. Son esencialmente no magnéticos en la condición de recocido y no endurecen por tratamiento térmico. El contenido total de níquel y cromo es de por lo menos 23%. Se pueden trabajar fácilmente en caliente o en frío [7]. Estos aceros tienen la mejor resistencia a altas temperaturas y su resistencia a la corrosión es mejor que la de los aceros martensíticos o ferríticos. Son los aceros más utilizados en la fabricación de implantes, sobre todo el 316 (16-18% Cr, 10-14% Ni y del 2 al 32% Mo) y el 316L, resultado de reducir el contenido en carbono del acero 316 de 0.08% al 0.03% para obtener mejor resistencia a la corrosión. Las propiedades mecánicas de estos aceros vienen especificadas en la tabla I. Su aplicación está muy extendida en sistemas de uso temporal, tales como placas de fractura, tornillos y clavos.

D. Aceros inoxidables endurecibles por precipitación.

Estos aceros inoxidables tienen en general menor contenido de níquel, reduciendo de esta manera la estabilidad de la austenita. Pueden contener también otros elementos como cobre, titanio y aluminio, que tienden a formar precipitados aleados coherentes. [7]

El acero inoxidable (p. ej., ASTM F-138), que tiene un contenido bajo de impurezas y un pasivado final, es totalmente apropiado para su implante en el cuerpo humano. Todos los aceros inoxidables que se utilizan en implantes ortopédicos se clasifican metalúrgicamente como «austeníticos» por su estructura macrocristalina, y no son magnéticos. Son resistentes a la corrosión principalmente por su contenido en cromo y por el tipo de superficie de óxido que el cromo ayuda a crear. El acero inoxidable forjado (p. ej., ASTM F-621) tiene una mayor resistencia a la deformación que el acero inoxidable colado (p. ej., ASTM F-745), pero tiene una menor resistencia a la fatiga que los implantes de aleaciones de cobalto-titanio. Sin embargo, a pesar de que el acero inoxidable recocido es más dúctil más fácil de trabajar a máquina que estas últimas aleaciones, el acero inoxidable ya no se usa rutinariamente en las prótesis, ya que los componentes femorales de diseños más antiguos se fracturan. Desde el punto de vista de la resistencia a la corrosión, la biocompatibilidad la duración bajo fatiga, el acero inoxidable es inferior a las aleaciones de cobalto y titanio que se vienen utilizando. Además, actualmente no existe ningún método satisfactorio para aplicar una superficie porosa al acero inoxidable. No obstante, este metal todavía puede emplearse en pacientes mayores cuyas demandas físicas y expectativas de vida sean limitadas, sobre todo cuando el costo sea un factor determinante de importancia fundamental [32].

6.3. ALEACIONES DE BASE COBALTO.

Aunque el cobalto no se aisló como un metal sino hasta 1735, el color azul impartido por muchos de sus compuestos de vidrio y cerámicos ya se había utilizado hace miles de años. El cobalto metálico empezó a encontrar algunos usos industriales al principio del siglo XX, pero como metal puro no es particularmente dúctil o resistente a la corrosión y no tiene mucho que ofrecer por encima de otros materiales metálicos. Por consiguiente en etapas muy tempranas de su desarrollo, se realizaron experimentos para alearlo, en particular Haynes desarrolló una serie de aleaciones del cobalto-cromo, concediéndose patentes americanas en 1907, para aleaciones binarias que contienen de 49 a 90% cobalto y en 1913 para las aleaciones de tungsteno-cobalto-cromo. Puesto que éstas contuvieron cromo, tenían buena resistencia a la corrosión y se les dio el nombre general de “estelitas” debido a que en su estructura cristalina aparecían cuerpos similares a estrellas brillantes. Estas aleaciones tenían propiedades mecánicas buenas y se usaron extensivamente en la primera Guerra Mundial como materiales de herramienta de máquina.

Las aleaciones de Co-Cr-Mo obtenidas por colada y forja son entre las mas utilizadas para resistir al desgaste en superficies que actúan como cojinetes, como se observa en artroplastias de articulación. La Aleación de Co-Cr-Mo colado. es el que posee mayor resistencia al desgaste, en parte debido al gran número de carburos que se forman dentro de la propia aleación debido al proceso de manufactura. Las aleaciones forjadas Co-Ni-Cr-Mo son de más reciente fabricación en vástagos de articulaciones sometidas a cargas severas tales como el vástago femoral de la cadera.

La ASTM recomienda cuatro tipos de aleaciones de base Co para aplicaciones en implantes quirúrgicos:

- 1) Aleación moldeada Co-Cr-Mo (ASTM F76).
- 2) Aleación forjada Co-Cr-W-Ni (ASTM F90).
- 3) Aleación forjada Co-Ni-Cr-Mo (ASTM F562).
- 4) Aleación forjada Co-Ni-Cr-Mo-W-FeO (ASTM P563).

Sus composiciones químicas se resumen en la tabla II. Actualmente sólo 1) y la 3) se usan de forma extensiva en la fabricación de implantes.

Uno de los materiales utilizados en prótesis es la colada de cobalto, que contienen; cromo y molibdeno (p. ej., ASTM F75). Tiene una resistencia al desgaste a la corrección excelente, una biocompatibilidad admisible por lo general una duración bajo fatiga satisfactoria, cuando se emplean diseños mecánicos apropiados, de tamaño para un paciente determinado. La tenacidad

es idónea, ya que la resistencia es razonablemente alta, las piezas fundidas presentan una elongación de un 8% hasta su rotura. No obstante, el proceso de fundición puede causar problemas que incluyen tamaños de granos demasiado grandes, falta de homogeneidad y porosidad. Los poros que acaban en zonas con una carga de tracción alta pueden convertirse en amplificadores de presión y conducir a la formación de grietas y a la rotura por fatiga. En consecuencia, se están fabricando aleaciones de cobalto utilizando técnicas más modernas, como la inoculación en moldes, procesos de forja (p. ej., ASTM F-961), y prensa isostática caliente (p. ej., ASTM F-799), que reducen en gran medida el tamaño de los granos, la falta de homogeneidad y la porosidad [32]

Tabla II Composiciones químicas de las aleaciones base Cobalto

	Colado Min.	CoCrMo Máx.	Forjado Min.	CoCrWNi Max.	Forjado Min.	CoNiCrMo Máx.	Forjada Min.	Co, NiCrMoWFe Máx
Cr	27,0	30,0	19,0	21,0	19,0	21,0	18,00	22,00
Mo	5,0	7,0	—	—	9,0	10,5	3,00	4,00
Ni	—	2,5	9,0	11,0	33,0	37,0	15,00	25,00
Fc	—	0,75	—	3,0	—	1,0	4,00	6,00
C	—	0,35	0,05	0,15	—	0,025	—	0,05
Si	—	1,00	—	1,00	—	0,15	—	0,50
Mn	—	1,00	—	2,00	—	0,15	—	1,00
W	—	—	14,0	16,0	—	—	3,00	4,00
P	—	—	—	—	—	0,015	—	—
S	—	—	—	—	—	0,010	—	0,010
Ti	—	—	—	—	—	1,0	0,50	3,50
Co	Balance							

6.4. PROPIEDADES DE LAS ALEACIONES BASE COBALTO.

Los elementos básicos en estas aleaciones forman una solución sólida de hasta el 65% y el 35% en peso. Se añade **Mo** para producir un grano más fino que produce una mayor resistencia después de moldear o forjar.

Una de las aleaciones forjadas de base Co con mejores características es la Co-Ni-Cr-Mo, originalmente llamada MP35N, que contiene aproximadamente 35% de Co y de Ni en peso. Tiene un alto grado de resistencia a la corrosión bajo tensiones en agua de mar o medios salinos clorurados. Es difícil de trabajar en frío. y sólo la forja en caliente permite trabajar mecánicamente. Además de la conformación plástica por forja, otro método para aumentar la resistencia de la aleación consiste en prensarla isostáticamente en caliente después de haberla atomizado en forma de polvo. Las propiedades de desgaste abrasivo en ambas aleaciones son similares, aunque

la de Co-Ni-Cr-Mo no se recomienda para superficies de contacto de una prótesis articular por sus pobres propiedades a la fricción. Esta aleación tiene unas propiedades de resistencia tensil y a la fatiga especialmente notables. La tabla III muestra las propiedades requeridas de las aleaciones base Co.

Tabla III Propiedades mecánicas de las aleaciones base Cobalto

	Forjado CoNiCrMoWFe (F563) Trabajo en frío y/o envejecido							
	Modelo CrCrMo P76	Forjado CuCrWNi (F90)	Recocido Solub.	Forjado CoNiCrMo F562 Trabajo frío y envejecido	Recocido total	Medioduro	Duro	Extraduro Trabajo en frío y Envejecido
Resis. Tracc. (MPa)	655	860	795-1000	1790	600	1000	1310	1586
Limite Elástico 0,2%(MPa)	450	310	240-655	1585	276	827	1172	310
Elongación (%)	8	10	50.0	8.0	50	18	12	-
Estricción (%)	8	-	65.0	35.0	65	50	45	-
Resist. Fatiga (MPa)	310-793	-	-	-	340	400	500	400

Debe mencionarse la posibilidad de corrosión de estas aleaciones en las uniones soldadas. Otro aspecto interesante es el ritmo de liberación de Ni en la aleación Co-Ni-Cr-Mo, que difiere sustancialmente del correspondiente al acero inoxidable 316L. Finalmente cabe mencionar que el módulo de elasticidad de estas aleaciones base Co está entre 220 y 234 GPa que es superior al de los aceros. Este hecho afecta sin duda al proceso de transferencia de carga entre el implante y el hueso [3].

6.5. EL TITANIO Y SUS ALEACIONES.

La resistencia a la corrosión de titanio en un entorno de cloruro es excelente y mejor que la de las aleaciones de acero inoxidable y cobalto. El módulo de elasticidad del titanio es aproximadamente la mitad del de las aleaciones de acero inoxidable y de cobalto, lo que supone una ventaja a la hora de transmitir la carga al hueso, pero la rigidez del titanio sigue siendo unas cinco veces mayor que la del hueso cortical. La aleación principal que se utiliza en cirugía ortopédica es la de titanio, aluminio y vanadio (Ti6Al4V), que se procesa con varios métodos (p. ej., ASTM F-136, F-620, F-

1108). Los implantes de aleaciones de titanio con una superficie lisa tienen unas resistencias a la fatiga equiparables a las de las aleaciones de cobalto de rendimiento medio.

Las cubiertas de bolas o malla de titanio diseñadas para fomentar la penetración ósea son de titanio (ASTM F-67) sin aleación (CP. comercialmente puro).

Las aleaciones de titanio, por regla general, no son materiales buenos para el soporte de carga. Tienden a una resistencia al desgaste baja y un coeficiente de fricción alto. Por tanto, las superficies articulares de titanio-titanio no suelen utilizarse como norma. El titanio tiene un comportamiento de desgaste malo en comparación con otros materiales, y esto ha limitado su uso en las prótesis con superficie articular con polietileno de peso molecular ultraelevado (PEPMUE). Los materiales de aleaciones de cobalto y de cerámica parecen más adecuados para las superficies articulares que la aleación de titanio en su estado nativo. Nuevas técnicas como la nitruración y la implantación de iones de nitrógeno han demostrado aumentar de forma considerable la dureza de la superficie y la resistencia al desgaste de la aleación de titanio en el laboratorio. De hecho, las técnicas convierten parcialmente la superficie a nitruro de titanio, un material duro y resistente a la abrasión. Hay que tener presente que la profundidad del tratamiento de la superficie es de (1mm) un milímetro.

Se están investigando varias aleaciones de titanio nuevas, por dos razones principales: para reducir la sensibilidad al corte y para disipar las inquietudes que se han expresado acerca de los posibles efectos sistémicos de los iones de Al y V que se desprenden [9].

El titanio es un metal que sufre una transformación alotrópica a la temperatura de 882°C, pasando de estructura hexagonal compacta (fase α), a una estructura más abierta cúbica centrada en el cuerpo (fase β), lo que permite la realización de tratamientos térmicos con transformación total. Hay que destacar la facilidad que tiene el titanio para disolver por sustitución o inserción otros elementos que, dependiendo del número de electrones de enlace del elemento, tienden a estabilizar alguna de las dos fases alotrópicas [10]

Existen cuatro grados de titanio sin alear normalizados para implantes quirúrgicos, dependiendo del contenido de impurezas (oxígeno, nitrógeno, carbono, hidrógeno y hierro) que son las que controlan sus propiedades mecánicas y que se expresan en la tabla IV.

Tabla IV Propiedades mecánica del titanio puro para implantes quirúrgicos

<i>Propiedades</i>	<i>Grado 1</i>	<i>Grado 2</i>	<i>Grado 3</i>	<i>Grado 4</i>
Carga de rotura (MPa)	240	345	450	550
Límite elástico (0,2%) (MPa)	170	275	380	485
Elongación (%)	24	20	18	15
Estricción (%)	30	30	30	25

La resistencia del titanio y sus aleaciones es en general inferior a las de acero inoxidable AISI 316 y de las aleaciones base cobalto, pero en relación a su resistencia específica (resistencia/densidad), las aleaciones de titanio son superiores a las demás. Esto implica que el titanio es ligero ya que posee una densidad de 4.505 g/cm^3 a 25°C [10].

Otra de las ventajas del titanio en aplicaciones biomédicas, frente al acero inoxidable y a las aleaciones base cobalto, es que su módulo de Young es de 110 GPa, frente a los 200 GPa y a los 220 GPa de las aleaciones anteriores respectivamente. Siendo el módulo elástico del hueso de 20 GPa, se comprende que el titanio, es más compatible elásticamente con el tejido natural que las otras dos aleaciones lo que favorece sustancialmente la unión.

El titanio y sus aleaciones poseen una excelente resistencia a la corrosión, ya que la rápida reacción del titanio con el oxígeno produce una fina capa superficial de óxido impermeable y por lo tanto protectora. Este comportamiento, que tiene también lugar en el aluminio, es más eficiente que en el titanio, dando lugar a una resistencia tanto a la oxidación como a la corrosión superior. Todo ello justifica su uso en la industria química y en ambientes altamente corrosivos, y en particular hace del titanio y sus aleaciones los metales más adecuados para la fabricación de implantes quirúrgicos.

6.6. ALEACIÓN TITANIO ALUMINIO VANADIO.

La aleación Ti-6Al-4V es la más utilizada industrialmente de entre todas las aleaciones de titanio y a ella se dedica la mitad de la producción mundial de titanio. Contiene cerca de 6 % de aluminio y 4 % de vanadio. Posee extensas aplicaciones industriales y es aleación de titanio de preferencia para su utilización en prótesis. Esto se debe al excelente balance entre sus propiedades mecánicas, su resistencia a la corrosión y su buen comportamiento a temperaturas elevadas, debiendo

destacarse también su capacidad para ser trabajada mecánicamente y de modificar sus propiedades mediante tratamientos térmicos.

A menudo se utilizan distintas aleaciones de metales combinadas en las prótesis totales. El propósito es conseguir un mejor metal, que reúna los requisitos principales para esa porción del implante: la resistencia al desgaste, la ductilidad y demás. No obstante, la implantación de combinaciones inapropiadas de metales, puede dar lugar a la creación accidental de una «pila» y la consiguiente incidencia de una *corrosión galvánica* cuando el implante se exponga a los líquidos corporales [32].

Corrosión en la combinación de metales.

Los resultados de la corrosión pueden observarse como, formación de pequeñas depresiones o tinción de las superficies del implante.

Corrosión por la liberación de iones puede provocar, la sensibilización al metal o efectos sistémicos a largo plazo.

La corrosión de los implantes también puede crear amplificadores de presión que reducen su duración bajo fatiga.

Corrosión galvánica en las prótesis articulares totales. Puede suceder cuando se meten en una solución electrolítica dos metales que están en contacto y difieren lo suficiente en sus potenciales electroquímicos. El metal con el potencial más alto es el cátodo y no se corroe, mientras que el ánodo con el potencial más bajo si se corroe. Bajo las condiciones de un implante, el acero inoxidable ortopédico puede corroerse en forma galvánica cuando se iguala con aleaciones de cobalto ortopédico.

Corrosión por erosión. Esta se debe a la disminución del oxígeno y la falta de líquido circulando en los espacios aislados.

Corrosión por arrastre. Es debida al movimiento de una superficie sobre otra, alterando la capa pasiva de óxido de esta.

En la artroplastia, *la corrosión por erosión y por arrastre*, puede ocurrir por lo menos en un pequeño grado cuando los componentes modulares se unen mediante ajuste por fricción. La superficie de unión entre la cabeza y el cuello femoral cónico es, potencialmente, un punto típico para la corrosión tanto por erosión como por arrastre.

7. OTROS METALES

El tantalio es un elemento muy biocompatible, sin embargo, debido a sus pobres propiedades mecánicas y a su alta densidad (16.6 gr/cm^3), su utilización está muy limitada a suturas en cirugía plástica y neurología.

El platino y otros metales de su grupo son extremadamente resistentes a la corrosión, pero poseen pobres propiedades mecánicas [3]. Estos elementos se utilizan solos o aleados para producir electrodos y conexiones en marcapasos, debido a sus propiedades eléctricas,

El oro y la plata son también muy resistentes a la corrosión pero con bajos valores en propiedades mecánicas y por tanto tienen poco interés como materiales implantables.

8. MATERIALES BIOCERÁMICOS.

Hace miles de años que la humanidad descubrió que el fuego convertía la arcilla en cerámica. Más concretamente, los primeros estudios en el campo de las biocerámicas datan de poco más de 20 años.

La filosofía inicial se basaba en el hecho que muchas cerámicas son de tipo oxídico, es decir óxidos metálicos, con lo cual su capacidad de oxidación y corrosión posterior en un medio biológico queda totalmente anulada, en contraposición a lo que ocurre con los metales. Por otra parte, en general, las cerámicas son muy duras, con lo cual se evitan problemas considerables de fricción y desgaste. Por su mayor uso y abundancia, la alúmina, óxido de aluminio, es el material paradigmático en este sentido. Su aplicación en prótesis articulares aparece pues muy clara. Con el paso de los años se llegó a establecer que existen dos tipos de materiales cerámicos: los bioinertes y los bioactivos. Las cerámicas bioinertes son aquellas que poseen una elevada estabilidad in vivo, gran resistencia mecánica y de biocompatibilidad óptima si se forma tejido vivo sano en contacto con la interfase, capaz de soportar sollicitaciones mecánicas. Por su parte se consideran cerámicas bioactivas aquellas con características osteoconductoras que se enlazan químicamente al hueso vivo. Su biocompatibilidad es excelente, pero sus características mecánicas son inferiores a las bioinertes. Entre estas últimas están los fosfatos de calcio, y de entre ellos la hidroxiapatita es el más conocido de todos.

El potencial de las biocerámicas como biomateriales es enorme, tanto por la gran cantidad de aplicaciones en las que se pueden utilizar, como por el gran número de materiales candidatos a dichas aplicaciones. De hecho, en la actualidad, puede hablarse de un mercado mundial de un millón de prótesis articulares al año, y de que un tercio de la población mundial sufre problemas dentales. Los campos de la cirugía ortopédica y de la odontología son los que ofrecen mejores perspectivas para la utilización clínica de dichos biomateriales.

Las biocerámicas pueden presentarse en forma de monocristales (zafiro), policristales (alúmina o hidroxiapatita), vidrios (bioactivos), vitrocerámicas, carbonos y composites.

8.1 TIPOS DE BIOCERÁMICAS POR SU FIJACIÓN AL TEJIDO.

El mecanismo de fijación o adhesión al tejido está directamente relacionado con el tipo de respuesta del tejido hacia el implante. De hecho ningún material es totalmente inerte, sino que siempre existe algún tipo de respuesta. La respuesta puede ser de cuatro tipos

- 1) Si el material es tóxico, el tejido circundante muere.
- 2) Si el material no es tóxico y es biológicamente no activo (casi bioinerte), se forma tejido fibroso de espesor variable.
- 3) Si el material no es tóxico y es biológicamente activo (bioactivo), se forma enlace interfacial.
- 4) Si el material no es tóxico y se disuelve, el tejido circundante lo viene a sustituir.

Los mecanismos por los que se produce la fijación se resumen en la tabla V.

Tabla V Clasificación de las biocerámicas y tipos de Fijación biocerámica-tejido

<i>Tipo de biocerámica</i>	<i>Tipo de fijación</i>	<i>Ejemplo</i>
1	las cerámicas densas, no porosas, casi inertes se fijan por crecimiento de hueso en las irregularidades superficiales (fijación morfológica)	Al_2O_3 (Alúmina)
2	En implantes porosos inertes se produce colonización (crecimiento) óseo que fija mecánicamente el hueso al material (fijación biológica)	Al_2O_3 porosa, metales recubrimiento de hidroxiapatita (HA)
3	Las cerámicas, vidrios y vitrocerámicas de superficie reactiva, densos y no porosos se fijan directamente por químico con el hueso (fijación bioactiva)	Vidrios bioactivos vitroceramicas bioactivas, HA
4	Las cerámicas reabsorbibles, densas y porosas o no porosas están diseñadas para ser substituidas lentamente por hueso	sulfato de calcio, fosfato tricálcico, sales de fosfato de calcio

El nivel de reactividad de un implante contribuye al espesor de la zona o capa interfacial entre el material y el tejido.

8.2. CERÁMICOS BIOACTIVOS.

El concepto de material bioactivo es intermedio entre reabsorbible y bioinerte. Un material bioactivo es aquel que promueve una respuesta biológica específica en la intercara del material que conduce a la formación de un enlace entre los tejidos y el material. Este concepto ha sido hoy expandido e incluye un gran número de materiales bioactivos con un amplio espectro de tasas de enlace y de espesor de capa de enlace interfacial. Se incluyen: vidrios bioactivos, vitrocerámicas

bioactivas, hidroxiapatita y composites. Todos ellos forman un enlace con el tejido adyacente. Sin embargo, el tiempo de formación, la resistencia, el mecanismo y el espesor de la zona de enlace difiere entre los distintos materiales. Debe tenerse en cuenta que pequeñas variaciones de composición pueden tener un gran efecto dado que el material puede resultar bioinerte, reabsorbible o bioactivo.

8.3.1. BIOCERÁMICAS CRISTALINAS CASI INERTES.

La primera cerámica utilizada clínicamente fue la alúmina (Al_2O_3) de alta densidad y de alta pureza (>99.7%). Se utiliza en prótesis articulares de cadera e implantes dentales debido a su excelente combinación de resistencia a la corrosión, buena biocompatibilidad, alta resistencia al desgaste y alta resistencia mecánica. En general se utiliza en forma policristalina de grano muy fino (<4 μm), añadiéndosele un poco de óxido de magnesio (<0.5%) que ayuda a la sinterización y limita el crecimiento de grano durante dicho proceso térmico. La resistencia a fatiga y la tenacidad a la fractura dependen directamente del tamaño de grano. A modo de ejemplo debe considerarse que un tamaño de grano superior a las 7 μm puede reducir las propiedades mecánicas en un 20%. Las normas ISO para implantes de alúmina exigen una pureza superior al 99.5%, una densidad superior a 3.90 g/cm^3 , un tamaño de grano inferior a 7 μm , una dureza superior a 2000 HY (unidades Vickers), una resistencia a compresión de 4500 MPa, una resistencia a flexión de 400 MPa, un módulo elástico de 380 GPa, y una tenacidad a la fractura de 5 $\text{MPa}\cdot\text{m}^{-1/2}$. Existen métodos de ensayo para hacer predicciones de comportamiento a largo plazo. Los resultados de ensayos de envejecimiento y de fatiga demuestran que es esencial que los implantes de alumina se elaboren según las normas más exigentes, sobretodo si las prótesis deben ser implantadas en pacientes jóvenes [13, 14, 15]

La alúmina se ha utilizado en ortopedia durante casi 20 años por su excelente biocompatibilidad (tipo 1) y la delgada cápsula que permite la fijación sin cemento, así como por su excelente coeficiente de fricción y tasa de desgaste. Dichas excelentes propiedades tribológicas se dan sólo cuando el tamaño de grano es pequeño, <4 μm , siendo la distribución de tamaños de grano estrecha. El coeficiente de fricción a largo plazo en una articulación $\text{Al}_2\text{O}_3\text{-Al}_2\text{O}_3$, disminuye con el tiempo y se acerca a los valores de una articulación normal, siendo el desgaste en la articulación de cerámica 10 veces inferior al que presenta una articulación metal-polietileno.

A pesar de los buenos resultados obtenidos en Europa con acetábulos de alumina, sobretodo en pacientes jóvenes, el problema puede sobrevenir del «apantallamiento» de tensiones que dicho material puede producir. El Módulo elástico del hueso, entre 7 y 25 GPa, es entre 50 y 10 veces inferior al de la alumina, con lo cual el hueso esponjoso puede llegar a atrofiarse y producirse el aflojamiento de la copa acetabular. Otras aplicaciones clínicas de la alumina incluyen prótesis de

rodilla, tornillos, cresta alveolar, reconstrucción maxilofacial, sustitución ósea del oído medio, substituciones craneales e implantes dentales.

8.3.2. CERÁMICAS POROSAS.

La ventaja potencial de los implantes de cerámica porosa está en que siendo inertes (tipo 2 en Tabla V), ofrecen una buena estabilidad mecánica a causa del crecimiento óseo en el interior de sus poros. Como restricción está el hecho que la porosidad reduce sensiblemente las propiedades mecánicas, y en consecuencia las aplicaciones deben restringirse a aquellas en que el material debe trabajar a cargas bajas o nulas.

Los poros deben tener un diámetro superior a 100 μm en orden a que el hueso pueda crecer a través de los poros interconectados, manteniendo la vascularización y la viabilidad a largo plazo. Así, el implante actúa como puente estructural y como modelo para la formación de nuevo hueso. En este sentido las microestructuras de corales son un material ideal para servir de molde de inversión de estructuras de tamaño de poro altamente controlado. El proceso se conoce como “replamineform” y consiste en duplicar estructuras porosas de corales con elevada uniformidad en el tamaño de los poros, estando éstos interconectados [6]. Las mejores cepas son de la familia de la Poritas, con poros interconectados de entre 140 y 160 μm y de la familia de la Gonioporas con poros de entre 200 y 1 000 μm . La forma mecanizada se calcina para eliminar el CO_2 del carbonato de calcio (CaCO_3), quedando sólo el óxido de calcio con la microestructura original. Dicha estructura es la que se utiliza como molde inverso para formar el material poroso. Los materiales porosos más aceptables obtenidos por este método son: alúmina, titania, fosfatos de calcio, poliuretano, silicona, PMMA y Co-Cr, siendo los fosfatos de calcio los mejores. Materiales tales como la alúmina pueden también elaborarse en forma porosa utilizando agentes espumantes.

8.3.3. CERÁMICAS BIOACTIVOS Y VITROCERÁMICAS.

Ciertas composiciones de vidrios, cerámicas, vitrocerámicas y composites han demostrado su capacidad de ligarse al hueso y se conocen como cerámicas bioactivas.

La característica común a todas ellas es la codificación cinética de la superficie con el tiempo, que tiene lugar después de la implantación. La superficie forma una capa biológicamente activa de hidroxicarbonato apatita (HCA) que proporciona la interfase de adhesión o enlace con los tejidos. La fase de HCA formada es equivalente química y estructuralmente a la fase mineral del hueso. Es esta equivalencia la responsable del enlace interfacial.

La adhesión al hueso se demostró primero en ciertas composiciones de vidrios bioactivos que contenían SiO_2 , NaO_2 , CaO y P_2O_5 . La bioactividad se produce dentro de ciertos límites de

composición y relaciones entre contenidos de distintos óxidos muy específicos en sistemas $\text{Na}_2\text{O}-\text{K}_2\text{O}-\text{CaO}-\text{MgO}-\text{P}_2\text{O}_5-\text{SiO}_2$. Sin embargo, los límites de composición y las razones físicas, químicas y bioquímicas para que se den estos límites son todavía poco conocidos. Lo que se sabe es que para que se produzca enlace con el tejido, debe formarse una capa de HCA biológicamente activa. Esta es quizás la única característica común a todos los materiales implantables bioactivos.

Se ha demostrado que la concentración inicial de células en la intercara (osteoblastos, condroblastos y fibroblastos) varía en función del ajuste (fit) del implante y de la condición del defecto óseo. En consecuencia, todos los implantes bioactivos requieren de un periodo de incubación antes de que el hueso prolifere y se enlace. El periodo de incubación varía en función de la composición del implante que a su vez controla la cinética de las reacciones superficiales. Si las reacciones superficiales son demasiado rápidas, el implante es reabsorbible, mientras que si son demasiado lentas, el implante no es bioactivo, dando una respuesta de tipo bioinerte.

En función de la composición del material, pequeños contenidos de Al_2O_3 , TiO_2 , Ta_2O_5 y ZrO_2 como impurezas pueden llegar a eliminar totalmente su bioactividad. Asimismo, el desarrollo del enlace químico es muy sensible al tipo de ajuste (fit) del implante bioactivo, lo cual está íntimamente relacionado con el tiempo de inmovilización postoperatorio. Por ende, todo este grado superlativo de exigencias de precisión provoca que con demasiada frecuencia el funcionamiento de estos biovidrios sea inadecuado [3].

8.3.4. CERÁMICAS DE FOSFATO DE CALCIO.

Su uso en medicina y odontología data ya de algo más de 20 años. Sus aplicaciones incluyen implantes dentales, sistemas percutáneos, tratamiento periodontal, aumento de la cresta alveolar, ortopedia, cirugía maxilofacial, otorrinolaringología y cirugía espinal. Se utilizan diferentes tipos de fosfatos de calcio dependiendo de si se desea que el material sea reabsorbible o bioactivo.

Las fases estables de las cerámicas de fosfatos de calcio dependen considerablemente de la temperatura y del contenido de agua, tanto durante su procesado como del medio ambiente en que se utilicen. A temperatura corporal sólo 2 fosfatos de calcio son estables en un medio acuoso como los fluidos corporales: para un $\text{PH} < 4.2$, la Brushita o fosfato dicálcico, y para un $\text{PH} > 4.2$, la hidroxiapatita. A temperaturas más elevadas se presentan otros fosfatos de calcio tales como el fosfato tricálcico o fosfato tetracálcico. Estos últimos, a 37°C pueden interaccionar con los fluidos corporales para formar hidroxiapatita. Así mismo, la microestructura es también importante, puesto que una estructura porosa tiende a aumentar la solubilidad de dichas fases [17, 18].

La sinterización de los fosfatos de calcio se acostumbra a llevar a cabo entre 1000 y 1500°C después de la compactación del polvo. Las fases que se forman a alta temperatura dependen de la propia temperatura y de la presión parcial de agua en la atmósfera de sinterización.

Las aplicaciones de los fosfatos de calcio como implantes están fuertemente influenciadas por sus propiedades mecánicas. De hecho la resistencia mecánica y la resistencia a fatiga dependen del grado de porosidad del material.

En general, las cerámicas de fosfatos de calcio son poco resistentes a tracción en medio fisiológico. Es por ello que clínicamente se utilizan en forma de:

- 1) Polvo o gránulos.
- 2) Implantes pequeños no sometidos a carga.
- 3) Implantes dentales con postes metálicos de refuerzo.
- 4) Recubrimientos sobre implantes metálicos.
- 5) Implantes porosos sometidos a cargas bajas en los que el hueso en crecimiento actuará como refuerzo.
- 6) Fase bioactiva en materiales compuestos.

El mecanismo de enlace de la hidroxiapatita densa a los tejidos es muy diferente al caso de los vidrios bioactivos. Aquí el mecanismo principal parece ser el crecimiento epitaxial de pequeños cristales del implante. Así la zona de enlace llega a ser muy delgada: entre 0.05 y 0.2 μm . A causa de esta zona de unión ultrafina se produce un elevado gradiente de módulo elástico en la intercara entre la hidroxiapatita y el hueso. La importancia clínica de este hecho es desconocida.

Una importante aplicación de la hidroxiapatita está en el recubrimiento de superficies metálicas para la fijación de prótesis ortopédicas. La técnica más ampliamente utilizada consiste en la proyección por plasma del polvo de hidroxiapatita. Está demostrado que la superficie bioactiva de la hidroxiapatita se enlaza perfectamente al hueso. Sin embargo, la propia técnica de proyección plantea problemas: por una parte en cuanto al grado de cristalinidad de la hidroxiapatita proyectada y por otra en cuanto al comportamiento mecánico de la intercara metal-hidroxiapatita. Las elevadas temperaturas que se alcanzan pueden producir fases diferentes a la hidroxiapatita, e incluso una fase vítrea, más solubles en el medio corporal que la hidroxiapatita. En consecuencia, es posible que el recubrimiento llegue a degradarse debido a la presencia de dichas fases intergranulares. En cuanto al comportamiento mecánico de la intercara, debe tenerse en cuenta que no existe ningún tipo de enlace entre el metal y la hidroxiapatita, y en consecuencia la tenacidad a la fractura de dicha intercara es muy baja.

8.4. MATERIALES POLIMÉRICOS IMPLANTABLES.

El polietileno y el propileno así como sus copolímeros llamados poliolefinas, son compuestos termoplásticos lineales, y su aplicación como biomateriales está muy difundida en la cirugía ortopédica. Los materiales poliméricos tienen una amplia variedad de aplicaciones en implantes ya que es posible producirlos en diversas formas, como fibras, textiles, películas y además guardan

una gran semejanza con los componentes de los tejidos, naturales, tales como el colágeno, lo que permite una unión directa a otras sustancias.

Los polímeros pueden ser sólidos y líquidos, los primeros son más utilizados en la elaboración de prótesis y sistemas biomédicos: en la tabla VI se describen los de uso más generalizado, clasificados atendiendo a su morfología con las posibles aplicaciones de cada uno de los grupos [19].

A continuación se describen las características, y propiedades más sobresalientes de los compuestos poliméricos de mayor utilidad en el ámbito médico-quirúrgico y ortopédico.

Tabla VI Propiedades Físicas del Polietileno

Propiedades	Polietileno de Alta-Densidad (HDPE)	Polietileno de Peso Molecular Ultra Elevado (PEPMUE)
Peso Molecular /millones g. mol ⁻¹	0.05-0.2	2.6
Punto de fusión /°C	130-137	125-135
Densidad / g. cm ⁻³	0.952-0.965	0.930-0.945
Resistencia a la tensión / MPa	26.2-33.1	19.3-23
elongación a la ruptura / %	10-1200	200-450
Módulo de Elasticidad / MPa	400-4000	600-1500
Izot impacto / J.m ⁻¹	21-210	< 1070-no de rotura>
Orilla-D la Dureza	67-73	60-65

**Tabla VII Propiedades típicas de los grados del PEPMUE
(ticona: Hoechst, Hostalen GUR)**

Grado	Partícula reducida tamaño/μm	viscosidad Intrínseca η / dl . g ⁻¹	peso ^a x10 ⁴ Molecular	Estearato de Calcio
GUR1120	120	1920	308	<50 ppm
GUR1150	120	2700	490	<50 ppm
GUR1020	120	1920	308	<5 ppm
GUR1050	120	2700	490	<5 ppm

Método ASTM: Peso Molecular = $5.37 \times 10^4 \times [\eta]^{1.37}$

9.1. POLIETILENO.

El polietileno se obtiene comercialmente en tres grados: de bajo, alto y ultra-alto peso molecular. Los polietilenos son los termoplásticos más utilizados, distinguiéndose diferentes tipos según su densidad, que al aumentar supone un incremento en la dureza, rigidez, resistencia mecánica y descenso de la permeabilidad.

Se utiliza como material auxiliar en equipamiento sanitario, como jeringuillas de un solo uso, guantes, bolsas de fluidos, entre otros. Aprovechando su excelente biocompatibilidad e inercia química en el medio fisiológico permiten su aplicación en prótesis tan diversas como conductos biliares, uréter, tendones, asimismo se emplean en cirugía plástica, suturas, drenajes, catéteres y tubos.

El polietileno de ultra-alto peso molecular se utiliza con gran asiduidad en implantes ortopédicos que tienen que soportar cargas mecánicas elevadas, como son en articulaciones de cadera y de rodilla. Este material no tiene disolvente conocido a temperatura ambiente y por tanto tiene mucha estabilidad.

El polietileno de peso molecular ultraelevado (PEPMUE). Es un plástico tenaz y sumamente inerte desde el punto de vista químico y con una resistencia a la deformación razonablemente buena (es decir, una deformación lenta y permanente en la dirección de la presión preponderante). La inactividad química es el motivo por el cual el PEPMUE no presenta prácticamente ninguna toxicidad aguda y por el cual cualquier tipo de oxidación o degradación química del PEPMUE tras la implantación es lentísimo. Por desgracia, también es el motivo por el cual las partículas de desgaste del PEPMUE persisten en el cuerpo indefinidamente, ya que son insolubles en los líquidos corporales [33].

El PEPMUE, ha dominado en el desarrollo de cirugías de reemplazos de articulaciones totales durante las últimas dos décadas desde que Charnley abandonó el uso de politetrafluoroetileno para la taza del acetabular ya que se observaban niveles inaceptables de desgaste e irritación del tejido. El éxito espectacular de este material ha provocado la disminución de las aplicaciones de otras calidades de polietileno. El PEPMUE originalmente se conocía como polietileno de alta densidad (HDPE, por sus siglas en ingles) pero comercialmente éste es un producto distinto aunque se fabrican por un proceso similar. Las principales diferencias radican en el peso molecular y la densidad. El Polietileno de baja densidad (LDPE, por sus siglas en ingles) es un material muy diferente, hecho por un proceso a alta presión y contiene una proporción más alta de regiones amorfas, lo que produce densidades más bajas. LDPE generalmente es el material usado como un injerto en sistemas que no estén sometidas a soportar la carga.

La confusión en la nomenclatura de muchos materiales plásticos frecuentemente se ha marcado desde sus primeras aplicaciones. Había interés en un celofán de película de celulosa regenerada,

como aplicación de injerto, pero aparecieron reportes no alentadores concernientes a sus efectos de irritación. Una investigación sistemática sobre una serie de celofanes incluyó un reactivo del “celofán del polietileno” que era de hecho una película del polietileno de baja densidad, subsecuentemente se encontró que este reactivo era fosfato de decitil, el cual provocaba la irritación. Los aditivos están generalmente presentes en materiales comerciales para mejorar las propiedades durante su uso. Raramente se usan polímeros puros.

9.2. POLIMETILMETACRILATO.

El PMMA (polimetilmetacrilato) tiene una excelente transparencia a la luz (92%° de transmisión), un alto índice de refracción (1.49) y una excelente resistencia a la corrosión. Es el más utilizado de los materiales acrílicos, pues su uso es en lentes de contacto, lentes intraoculares, piezas dentales, paladares artificiales, prótesis maxilofaciales, tubos de traqueotomía, y drenajes y cementos óseos.

Un ejemplo de elaboración de materiales acrílicos se expone a continuación en la obtención de cemento óseo. Este se ha venido utilizando en gran número de aplicaciones clínicas para asegurar una fijación firme en prótesis articulares, tales como cadera y rodilla. Este material se obtiene de la mezcla de un líquido incoloro monómero (metilmetacrilato) y un fino polvo blanco que es el componente polimérico polimetilmetacrilato (PMMA). Todos los cementos óseos acrílicos se curan sin temperatura, es decir que una vez elaborada la mezcla se inicia la reacción de polimerización sin aplicación de ninguna fuente externa de calor [24]. **La reacción se inicia por la acción de una amina terciaria sobre el productor de radicales libres que es el peróxido de benzoilo.**

Las propiedades mecánicas de los cementos óseos acrílicos presentan una importante dispersión de resultados ya que estas propiedades son muy sensibles a las condiciones de preparación y de ensayo del material: temperatura y velocidad de deformación, entre otras variables. Sin embargo, se puede decir que tienen una resistencia a la tracción que varía entre 22 y 48 MPa con unos módulos de elasticidad correspondientes entre 1.7 y 3.2 GPa.

Durante el proceso de elaboración se pueden formar burbujas de aire atrapadas en el interior de la masa, que son susceptibles de expandirse a causa del calor liberado por la reacción de polimerización. Este hecho se ve agravado cuando hay sangre o grasa, pudiéndose llegar a alcanzar porosidades de hasta el 10% en volumen. Cuando el tamaño del poro es superior a un tamaño crítico, se produce una disminución de la resistencia mecánica debido a que actúan como exaltadores de tensiones son lugares susceptibles de nucleación de grietas. Asimismo, la presencia de los poros hace disminuir la sección eficaz del cemento para resistir las sollicitaciones a las que se ve sometido. Se han desarrollado técnicas para reducir la porosidad tales como las técnicas de vacío y de centrifugación [25,26].

9.3. DETERIORO DE LOS POLÍMEROS.

Los polímeros se deterioran debido a factores químicos, térmicos y físicos. Estos factores pueden actuar simultáneamente acelerando el proceso. El deterioro afecta a la cadena principal, a los grupos laterales, a los enlaces cruzados y a la disposición original de la cadena. Cuando se realiza la esterilización a temperaturas elevadas se ha de tener en cuenta la temperatura de fusión y reblandecimiento, así como las oxidaciones que pueden tener lugar en el material polimérico. La esterilización por vapor de agua puede atacar químicamente al polímero, como es el caso del cloruro de polivinilo, poliacetales, polietilenos de baja densidad y las poliamidas. La esterilización por radiación mediante el isótopo ^{60}Co puede también deteriorar los polímeros, puesto que a altas temperaturas las cadenas de polímero pueden romperse y combinarse. En el caso del polietileno a altas dosis, éste se convierte en un material duro y frágil.

El medio ambiente del cuerpo humano es altamente hostil y todos los polímeros se deterioran tan pronto como son implantados. **La causa mas probable de deterioro es el ataque iónico (especialmente OH-) y oxígeno disuelto.** La degradación enzimática también puede jugar un papel importante si el material esta hecho de materiales poliméricos naturales tales como colágeno reconstituido.

Ya se ha probado la relación de los residuos de desgaste de polietileno con la osteólisis próxima a los componentes de las prótesis no cementadas. Según el informe del NIH Consensus Statement on Total Hip Replacement, en 1994: «el modo predominante del fracaso de una prótesis a largo plazo parece estar relacionado con la generación de las partículas del material, que a su vez produce una reacción inflamatoria y la consiguiente reabsorción ósea alrededor de la prótesis».

La valoración general es que la prótesis totales de cadera puede producir alrededor de mil millones de partículas de PEPMUE de tamaño micrón y submicrón, anualmente. Se han descubierto partículas de PEPMUE cerca de las puntas de los componentes femorales porosos bien fijados por penetración ósea, y puede producir osteólisis sin la presencia de aflojamiento. Parece claro que en articulaciones con una superficie de soporte de carga de PEPMUE, el volumen de partículas de material de PEPMUE es mucho mayor que el de metal. Un estudio reciente *in vitro* sugiere que *las partículas de las aleaciones de titanio son más potentes a la hora de provocar una respuesta de los macrófagos que las partículas de PEPMUE.*

SÍNTESIS

Son muchas las áreas de la medicina en que se utilizan los biomateriales (dental, ortopedia, cirugías plásticas, etc.). *La biocompatibilidad*, es el grado de “aceptabilidad biológica”, que define la interacción de los biomateriales con los tejidos orgánicos.

La respuesta inmediata del tejido al biomaterial es la inflamación; pasando por sus etapas que son: agresión, inflamación y reparación del tejido. Factores que influyen en la biocompatibilidad de un material son: químico (toxicológicos), eléctricos (corrosión por polarización), propiedades de superficies (hidrofobicas o hidrofílicas), Interacciones mecánicas (tracción, compresión o cizallamiento) y geométricos (depende de su granulometría, geométrico y cantidad).

Materiales implantables que pueden ser tolerados por el cuerpo humano en pequeñas cantidades (Fe, Co, Ni, Ti, Ta, Mo, W), deben ser resistentes a la corrosión.

Los materiales de las prótesis deben presentar buenas propiedades para resistir el desgaste por fatiga, a la corrosión y a la abrasión. Las fallas de estas es por lo regular, técnico o biomecánico. Ya que las prótesis no tiene la naturaleza del hueso, que es la auto reparación. La corrosión es un proceso electroquímico que debilita los implantes.

Los posibles efectos de los metales en el organismo, al igual que los plásticos, son los efectos cancerígenos de los iones metálicos.

Los metales que más resisten al desgaste y a la corrosión son las aleaciones de Co,-Ni-Cr-Mo y los componentes de titanio. *Los plásticos* más utilizados son: polietileno de peso molecular ultra elevado (PEPMUE) y polimetilmetacrilato (PMMA). *Las cerámicas más empleadas* son: la alumina (Al_2O_3), hidroxiapatita (HCA) y óxido de zirconio (ZrO_2).

El deterioro de los polímeros es por factores químicos, térmicos y físicos. El deterioro afecta la cadena principal, de los grupos laterales, de los enlaces cruzados y la disposición original de la cadena reduciéndola y fragilizando el polímero.

REFERENCIAS:

1. Kenneth R. St. John and Audrey K. Tsao.
"Materials for applications that are subject to wear and friction".
Universidad de Mississippi Medical Center.
Jackson. Mississippi.
2. Williams D.
"Biocompatibility of implant materials".
Sector publishing limited. London 1976.
3. I. Proubasta, J. Gil Mur. J. A. Planell
Fundamentos de biomecánica y biomateriales
Manual de apuntes de Biomecánica y Biomateriales.
Universidad Politécnica de Cataluña. Master en Bioingeniería.
Barcelona. España.
4. Williams D.
"Review: Tissue-biomaterial interaction".
J. Mat. Sci. 1987.
5. Williams D.
"Techniques of biocompatibility testing".
C.R.C. Biocompatibility, 1989.
6. Zapffe, C. A.
"Stainless steel"
The American Society for Metals, Cleveland, Ohio 1949 Chap. 1
7. Properties and selection: iron, steel, and high-performance alloys.
"Wrought stainless steel".
ASM Handbook Vol. 1
8. Haynes. E.
"Alloys of cobalt with chromium and other metals".
Trans. Am. Inst. Min. Metall. Eng. 44, 573. 1913.
9. Charnley J:
Total hip replacement by low-friction arthroplasty, Clin Orthop 72:7, 1970.
10. McQuillan. A. D. and McQuillan. M. K.
"Titanium "
Butterworths. London. 1956

11. Ducheyne P, Lemons .1. E.
"Bioceramics: material characteristics versus in vivo behaviour".
The New York academy of sciences, New York, 1988.
12. Hench L, L.,
"Bioceramics: From concept to clinic".
Journal of the American Ceramic Society: 1991
13. Dörre, E.,
"Aluminiumoxidkeramik als implantatwerkstoff".
Med. Orthop. Tehc., 1976
14. Semlitsch. M. Lehman, M., Webwe. H., Dörre, E., and Willert, H. G.
"New prospect for a prolonged functional life-span of artificial joint by the using material
combination polvethvlene/aluminium oxide ceramic/meta
F'. J.Biomed. Mater. Res., 1977
15. Griss P., Heimke G.
"Biocompatibility of high density alumina and its applications in orthopedic
surgery".Biocompatibility of clinical impiant materials V. II CRC.
Series in biocompatibility 2000 Boca Raton. Florida.
16. White, R., Weber, J., and White. E.,
"Replamineform: a new process for preparing porous ceramic, metal and
polymer prosthetic materials".
Science 1972.
17. Newsley, H.
"High temperature behavior of hidroxiapatite and fluor apatite".
J. Oral Rehab. 1977
18. Münzenberg, K. J. and Gebhardt, M.
"Brushite, octacaicum phosphate, and carbonate-containing apatite in bone".
Clin, Orthop. Relat. Res. 1973
19. Dimitru S.
"Polymeric Biomaterials".
Marcel Decker Inc. New York 1993
20. Charnley. J.
"Fluon as bearing material"
J. Bone Jt. Surg. Br. Vol. 45 1963

21. Page, I. H.
"The production of persistent arterial hypertension by cellophane perinephritis".
JAMA. 1939
22. McKeever, D. C.
"The use of cellophane as an interposition membrane in synovectomy".
J. Bone it. Surg. Br. Vol. 1943
23. Bloch B. and Hastings, G. W.
"Plastic materials in surgery"
Charles C. Thomas. Springfield. 1972.
24. Brauer G. M., Steinberg D. R., Stansbury J. W.
"Dependence of curing time, temperature and mechanical properties on the composition of bone cement".
J. Biomed. Mater. Res., 1986.
25. Berry J.
"Fracture processes in polymeric materials" y Dependence of the ultimate properties of polymethylmethacrylate on molecular weight
J. Polymer Sci. A. 1964,
26. Lee A. J. C., Ling R. S. M. Wrighton.
"Some properties of polymethylmethacrylate with reference to its use in orthopedic surgery".
Clin. Ortho. Rel Res. 1973
27. Sperati C. A. and Starkweather H. W.
"Fluorine-containing polymers".
II. Polytetrafluoroethylene
Fortschr. Hochpolym.-Forsch.. 1961.
28. Lewis F. M.
"The science and technology of silicon rubber".
Rubber Chem. Technol. 1962
29. Meals R. N. and Lewis F. M.
"Silicones"
Reinhold Plastic Application Series. 1959.
30. Boretos J. W.

“The chemistry and biocompatibility of specific polyurethane system for medical use”.
Biocompatibility of clinical implant materials V. II CRC. Series in biocompatibility 2000 Boca
Raton. Florida.

31. Williams F.
“Volume II: Carbon and polymers”.
Biocompatibility of clinical implant materials V. II CRC. Series in biocompatibility 2000, Boca
Raton. Florida.
32. Buerkle AR Jr,
Eftekhar NS: Fixation of the femoral head prosthesis with methylmethacrylate,
Clin Orthop 111:134, 1975.
- 33 Campbell WC:
Interposition of Vitallium plates in arthroplasties of the knee.
Am Surg 47:639, 1940.
- 34 Chapman MA, Hadley WK: The effect of polymethylmethacrylate and antibiotic combinations
on bacterial viability: an in vitro and preliminary in vivo study,
J Bone Joint 58-A:76, 1976.
- 35 Charnley J:
Surgery of the hip-joint: present and future developments,
Br Med J 5176:821, 1960.
- 36 Charnley:
Arthroplasty of the hip: a new operation,
Lancet 1:1129, 1961

