

# CAPÍTULO 14 - BIOMATERIALES EN COT. ALEACIONES METÁLICAS, POLÍMEROS Y CERÁMICAS

**Autores:** José Miguel Julián Enríquez, Natalia de Fuentes Juárez  
**Coordinador:** Francisco Javier Domínguez Hernández  
**Hospital Clínico Universitario de Salamanca**

## 1.- INTRODUCCIÓN

Un biomaterial es un elemento, mezcla o combinación de sustancias concebido o creado para entrar en contacto con los tejidos del organismo con el fin de evaluar, tratar, aumentar o reemplazar algún tejido, órgano o función del organismo. Un biomaterial debe conseguir como objetivos básicos reemplazar los componentes y restaurar las funciones de un ser vivo, integrarse de forma armónica con el organismo, mantener la integridad estructural durante un tiempo y además mantener la seguridad y eficacia de acuerdo con las normas ASTM, ISO, etc.

Entre sus características es imprescindible que sean biocompatibles, esto es, biológicamente aceptables. Todo biomaterial tiene que contar con una o varias de estas características:

No ser tóxico, no ser trombogénico, ni tener efectos carcinógenos, no producir reacciones inflamatorias significativas, no ser alérgicos y no afectar al sistema inmunológico.

Por lo tanto, el biomaterial ideal debería cumplir estas características y además tener un bajo coste, un fácil manejo y manufactura y ser biofuncional. Para elegir un biomaterial tendremos en cuenta también sus propiedades mecánicas, su conductividad térmica o eléctrica, difusión, absorción de agua, bioestabilidad y biocompatibilidad.

En traumatología los biomateriales en función de la respuesta que provocan en el organismo pueden ser: **activos**, (favorecen la formación de hueso), **inertes** (no intervienen sobre la osteogénesis) o **incompatibles** (no favorecen o impiden el proceso de la osteogénesis).

Dentro de los biomateriales activos se definen los conceptos de (1):

- **Osteogénesis:** Los materiales se integran como hueso y desarrollan desde el primer momento la formación ósea.
- **Osteoconducción:** Capacidad del sustituto para que desde los márgenes del defecto óseo crezca hueso.
- **Osteoinducción:** Capacidad de un material para promover la transformación de células indiferenciadas a osteoblastos. **Osteopromoción:** Los materiales que estimulan la cascada natural de la reparación ósea.

Varías han sido las clasificaciones, una de las primeras (1898) fue la clasificación de la (ASTM) Sociedad Americana para Pruebas y Materiales. (Tabla 1)

Según su naturaleza podemos clasificar los biomateriales en:

- **Biomédicos**, de origen artificial: metálicos, cerámicos y poliméricos o materiales compuestos.

- **Biológicos**, de origen natural: colágeno y factores de crecimiento.

En este capítulo describiremos los de origen artificial; biomateriales inorgánicos metálicos, biomateriales inorgánicos no metálicos y biomateriales orgánicos.

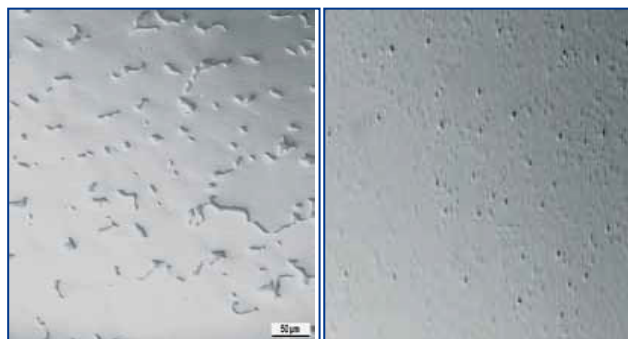
**Tabla 1. Clasificación de biomateriales de ASTM**

1. Implantes externos		
2. Implantes con comunicación exterior	A. Con canales naturales internos (catéteres urinarios...)	
	B. Con tejidos y fluidos	b1. Intraoperatorios
		b2. Contacto corto tiempo, menos de 30 días
		b3. Contacto tiempo medio, mas de 30 días
	C. Con la sangre	c1. Indirecta
		c2. Directa corto tiempo
		c3. Directa largo tiempo
3. Implantes largo tiempo	A. Contacto con hueso	
	B. Contacto con tejidos y fluidos	
	C. Contacto con la sangre	

## 2.- BIOMATERIALES INORGÁNICOS METÁLICOS

### 2.1. Aceros inoxidables

Son aleaciones de Hierro (Fe) asociadas a Níquel (Ni), Cromo (Cr), Molibdeno (Mo) y Carbono (C). Estos elementos cambian las características mecánicas del Fe. Así, el Ni, proporciona tenacidad, resistencia y disminuye la tendencia al endurecimiento; el Cr, forma una capa de óxido que evita la corrosión; el Mo, incrementa la resistencia y disminuye la corrosión y por último, el C, aumenta la resistencia, pero, facilita la corrosión. (Figura 1)



**Figura 1.** Imagen microscópica superficie metálica fundida (izquierda), superficie metálica forjada (derecha). Imagen cedida por Zimmer.

Atendiendo a su microestructura y al porcentaje de Cr que contenga la aleación, los clasificamos en **Martensíticos, Ferríticos y Austeníticos** (contienen 1/4 de Ni en su composición).

Estas se suelen utilizar de forma temporal por su tendencia a la corrosión. Más en osteosíntesis (placas, tornillos, clavos y fijadores externos), sobre todo la aleación **316L** (60-70% Fe, 17-20% Cr, 8-17% Ni, 2-4% Mo, 0.03% C).

Las **ventajas** son su bajo coste, una manufactura sencilla y una tolerancia alta al anclaje con PMMA. Como **inconvenientes** presentan alta corrosión, agrietamiento por fatiga, módulo elástico alto, y reacciones histológicas.

## 2.2. Aleaciones de Cromo y Cobalto (Cr-Co)

Son aleaciones de estos dos elementos que asocian en mayor o menor proporción Níquel, Molibdeno, Hierro y Wolframio. El Cr forma una capa de óxido estable en la superficie que lo protege de la corrosión, el Mo aumenta la resistencia máxima y el W reduce su fragilidad.

Su manufactura se lleva a cabo mediante fundido y moldeado o bien mediante forjado en caliente que lo hace más resistente pero menos dúctil. (Figura 1)

Estas aleaciones presentan como **ventajas** la gran resistencia a la fractura, a la fatiga y al desgaste, así como a la corrosión. Presentan una alta tolerancia al anclaje con PMMA. Como **inconvenientes** presentan un módulo elástico alto y una alta rigidez lo que facilita la osteoporosis y osteólisis por la transmisión distal de cargas (2). Presenta una baja ductilidad que hace difícil su manufactura y un alto coste (precio Co). Liberan iones de Ni que pueden ser alérgicos e incluso carcinogénicos a largo plazo. Presentan citotoxicidad por liberación de iones de Cr, Co, y Mo. Por último decir que tienen más riesgo de infección que las aleaciones de titanio.

## 2.3. Aleaciones de titanio

El titanio se utiliza puro para osteosíntesis. En USA se utiliza con Vanadio que lo hace fácilmente mecanizable (utilización para PTC no cementadas y bandejas tibiales de PTR). En Europa por el miedo a la posible citotoxicidad del Vanadio se han utilizado aleaciones con Niobio o el Hierro.\*

Como **ventajas** presenta el mejor módulo de Young (5 veces superior al hueso cortical) que evita la lisis del hueso por transmisión de cargas homogénea. Presenta una alta resistencia a la corrosión, menor toxicidad que las aleaciones que contienen Ni y Co, no generan respuesta inmune y tiene menor riesgo de infección. Como **inconvenientes** se encuentra su baja resistencia a la fricción y su desgaste acelerado (no en superficies convexas de implantes).

## 2.4. Tantalio

El tantalio es un metal muy duro, dúctil, resistente a la corrosión y altamente biocompatible. Se deposita sobre un esqueleto de carbón, formándose una estructura porosa en la que se desarrolla un crecimiento óseo muy rápido (80% de su volumen poros interconectados de 400-500 micras) (3) (Figura 2). Su módulo de elasticidad es similar al del hueso subcondral. Actualmente se utiliza para cotilos en cirugía

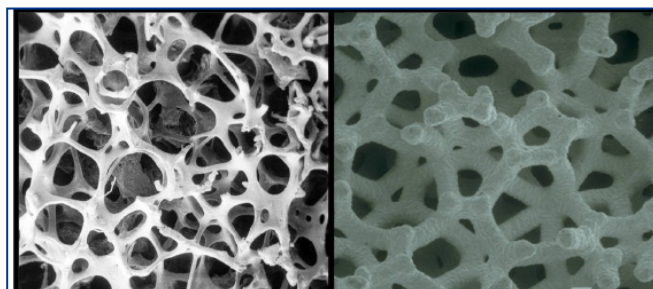


Figura 2. Imagen microscópica comparativa de la microarquitectura del hueso esponjoso humano (izquierda) y el metal trabecular (derecha). Imagen cedida por Zimmer.

primaria y de revisión de PTC, tornillos intersomáticos vertebrales, platillos tibiales y reconstrucción de defectos óseos.

El Tantalio también puede inhibir la colonización de patógenos, proporcionando una mayor resistencia a la infección que el Titanio (4).

## 2.5. Aleaciones metálicas en recubrimientos porosos

Buscan la fijación biológica de los implantes mediante el crecimiento de hueso en el interior de los poros, que facilita el anclaje y aumenta la superficie de transmisión de cargas (5). Los poros han de permitir el crecimiento hacia su interior de yemas vasculares y frentes osteoblásticos (100 y 400  $\mu$ .) Estas superficies presentan **mayor riesgo de infección** aunque clínicamente se comportan muy bien.

Se obtienen por diferentes procedimientos metalúrgicos aunque ninguno de ellos ha demostrado superioridad respecto a la osteointegración:

- **Sinterización:** Proporciona una porosidad del 30% y poros con un diámetro de 150-300  $\mu$ . Empeora sus propiedades mecánicas.
- **Difusión:** Consigue menos porosidad que el anterior, poros de 350  $\mu$ .
- **Plasma-Spray:** 30-40% de porosidad y poro de 50 a 200  $\mu$ .

## 2.6. Aleaciones metálicas en superficies de fricción (par metal-metal)

La tribología metal-metal estudia la fricción (resistencia al movimiento entre dos cuerpos en contacto), lubricación (disminución de la resistencia a la fricción) y usura (desgaste de material como consecuencia de fenómenos físico-químicos que conlleva liberación de partículas) de dos superficies metálicas en contacto o en movimiento relativo.

Como **ventajas** presenta un desgaste lineal de 3 a 5  $\mu$ /año (60 veces inferior al par Cr.Co-PE), generando menos partículas que cualquier par con PE. En el movimiento se autorreparan, por pulido, las grietas y las deformaciones que se generan. Como **inconvenientes** presenta partículas de tamaño inferior a 1 $\mu$  en su desgaste. Además liberan iones química y biológicamente activos; los pacientes presentan en sangre y orina concentraciones elevadas de

iones (Co y Cr) que han demostrado ser citotóxicos “in vitro”.

En la última década se han conseguido recubrimientos cerámicos de superficies metálicas mediante oxidación térmica, aumentando la resistencia al desgaste y a la corrosión. El Oxinium es una aleación de metal ceramizada con reducida fricción e incremento en la resistencia al rayado y la abrasión. Desgaste significativamente menor que la aleación Cr-Co. Es un 50% más fuerte que esta aleación, un 20% más ligero y no contiene cantidades detectables de níquel, principal causa de reacciones alérgicas al metal. Por otro lado este material evita el riesgo de fractura por fragilidad de las cerámicas.

### 3.- BIOMATERIALES INORGÁNICOS NO METÁLICOS (CERÁMICAS)

Son materiales que resultan de la combinación de elemento metálicos y no metálicos. Los enlaces iónicos son fuertes y estables con los electrones fijos que confieren la propiedad de aislante térmico y eléctrico. El grado de oxidación es muy alto.

#### 3.1. Bioinertes (alúmina y circonio)

Presentan elevada estabilidad “in vivo”, gran resistencia mecánica y óptima biocompatibilidad.

##### 3.1.1 Alúmina (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>)

Como **ventajas** presenta el mejor coeficiente de fricción conocido. (desgaste 20 veces inferior al par CrCo-PE) y no empeora con el paso del tiempo. Además presenta un mínimo desgaste por adhesión, abrasión o tercer cuerpo. Escasa producción de partículas y estas no son citotóxicas.

Como **Inconvenientes** destacan su fragilidad, con un riesgo de rotura del 0,02%, (cuanto mayor es el grano menor resistencia a la rotura), su coste es elevado y por último sus propiedades mecánicas empeoran con la esterilización mediante autoclave. (Figura 3)



Figura 3. Cabeza de cerámica para prótesis de cadera. Imagen cedida por Zimmer.

##### 3.1.2. Circonio (ISO 13356)

Presenta un coeficiente de fricción mejor que cualquier aleación metálica, pero peor que la alúmina. Resiste un 73% más que la alúmina a la fractura. Se están abandonando los

pares circonio-PE, circonio-alúmina y circonio-circonio. A largo plazo presentan tasas muy elevadas de desgaste.

#### 3.2. Bioactivas (Fosfato tricálcico, Hidroxiapatita y cementos inyectables)

Son materiales osteoconductoras con una biocompatibilidad excelente, pero sus características biomecánicas son inferiores a los materiales bioinertes.

##### 3.2.1 Hidroxiapatita y Fosfato tricálcico (HAP, TCP)

La hidroxiapatita comercial (HAP) está formada por fosfato de calcio cristalino Ca<sub>10</sub>(PO<sub>4</sub>)<sub>6</sub>(OH)<sub>2</sub>. Es el fosfato de calcio más parecido al componente mineral del hueso. La proporción Ca/P en la HAP es de 1,67 y en el TCP es de 1,5. La mayor proporción de calcio aporta estabilidad. Estos materiales tienen una estructura porosa que favorece la osteoconducción pero **no son osteoinductores**. Los poros facilitan el crecimiento de mamelones vasculares acompañados por células osteogénicas. Los revestimientos de HAP son susceptibles de reabsorción por células gigantes. La tasa de reabsorción es del 1% anual y es más lenta que la de los TCP.

Se utilizan para el relleno de cavidades óseas y fracturas patológicas metafisarias y puentes de artrodesis en raquis pero no son útiles para lesiones localizadas en hueso diafisario.

Las propiedades mecánicas son inferiores a las de los materiales bioinertes. Son resistentes a la compresión pero no a la flexión, torsión, tensión y cizallamiento. Al ser quebradizos se puede fracturar si la capa es muy gruesa. Las capas delgadas presentan mejores propiedades mecánicas pero las gruesas resisten mejor la disolución.

Su biocompatibilidad es muy alta. En la interfaz HAP-hueso se produce una unión química sin reacción inflamatoria y ausencia de toxicidad local o sistémica. La degradación se produce por abrasión, fractura, disolución, y fagocitosis dependiendo de su porosidad, cristalinidad, pH, superficie, micromovimientos, carga mecánica y tipo de hueso (6).

##### 3.2.2. Cementos inyectables

Son biomateriales pastosos que se inyectan y/o se moldean durante la intervención quirúrgica. Adquieren una estructura microporosa mediante una reacción isotérmica (no desprende calor) y no producen toxicidad. Están indicados para el relleno de cavidades y fracturas metafisarias por impactación que producen defectos esponjosos. Siempre deben ir asociados a una correcta estabilización con material de osteosíntesis. Son resistentes a las fuerzas de compresión pero no a la tracción ni cizallamiento. Son difícilmente reabsorbibles debido a su falta de porosidad.

### 4.- BIOMATERIALES ORGÁNICOS

#### 4.1. Polimetilmetacrilato (PMMA)

El cemento óseo se compone de líquido y polvo que se mezclan durante la intervención quirúrgica formando un polímero. Se utiliza para la fijación ósea de implantes, relleno de cavidades y defectos óseos tumorales y para disminuir su recidiva local. Distribuye las cargas de modo

homogéneo, aumenta la superficie de contacto, evita las concentraciones de tensiones, bloquea los intersticios óseos y compensa las imperfecciones de la técnica quirúrgica (7).

**Tipos de polimerización del cemento:** (Técnicas de cementación)

- **Primera generación:** PMMA de alta viscosidad, mezcla manual y sin presurización.
- **Segunda generación:** baja viscosidad, mezcla manual y presurización con pistola.
- **Tercera generación:** baja viscosidad, centrifugación en vacío y presurización con pistola.
- **Cuarta generación:** baja viscosidad, centrifugación en vacío y presurización con pistola, centralizadores en vástagos y espaciadores en cotilo.

**Propiedades mecánicas del PMMA (7,8):**

- Tiene mayor resistencia a la compresión que a tensión o cizallamiento.
- **La viscosidad:** cuanto más baja sea mejor se rellenan los defectos.
- La porosidad resulta en un deterioro de la resistencia mecánica. Cuando la mezcla no se hace al vacío la porosidad aumenta 10 veces.
- **La presurización:** mejora las propiedades mecánicas.
- El grosor: un grosor menor de 2mm aumenta el riesgo de rotura.
- El uso de implantes con bordes redondeados y no cortantes disminuye la presión sobre el cemento y el riesgo de rotura.
- La mezcla con sangre reduce la resistencia del cemento.
- Los antibióticos alteran mínimamente las propiedades del cemento, al ser incluidos en el proceso de fabricación.

El uso del cemento puede presentar efectos secundarios, locales y sistémicos. Los efectos locales son: el aumento de la temperatura que se genera durante la polimerización y produce una necrosis ósea sin repercusión clínica. Se ha descrito la citotoxicidad del componente líquido del cemento que disuelve las grasas sin repercusión clínica y la disminución de la capacidad fagocítica de los leucocitos locales, aumentando la susceptibilidad a la infección.

Los efectos sistémicos del cemento son la hipotensión arterial por citotoxicidad sobre el músculo liso vascular que produce una vasodilatación generalizada. También se puede producir una microembolia pulmonar múltiple que puede llegar a ser fatal.

## 4.2. Polietileno (PE)

Biomaterial de referencia en prótesis totales de cadera (PTC) y prótesis totales de rodilla (PTR). Es un polímero formado por cadenas lineales de etileno unido por enlaces covalentes. Presenta fases cristalina y amorfa. Ésta última aumenta con el peso molecular modificando la deformidad, resistencia a la tracción y el alargamiento previo a la ruptura. Actualmente se utilizan los polietilenos de ultraalto peso molecular (UHMWPE) que son más resistentes y duraderos. Las moléculas de UHMWPE son de mayor longitud que las de los polietilenos de alta densidad debido a un proceso basado en catalizadores metálicos.

Posee las siguientes propiedades: bajo coeficiente de fricción, gran resistencia al choque y a la flexión, escaso desgaste, buenas propiedades de deslizamiento, conductividad térmica muy baja, hidrófugo. No muestra fenómenos de hinchamiento y la superficie se mantiene resbaladiza (autolubrificante), muy resistente al agua y a la humedad, capacidad de absorción de energía, resistencia a la abrasión y a la tracción y a la fatiga.

El desgaste (0,1-0,2mm/año) está causado por el grosor y uniformidad del PE (no debe ser menor de 6mm), diámetro de la cabeza femoral (no aconsejable en tamaños > 28mm), verticalización u horizontalización del cotilo, alineación con respecto a los ejes mecánicos del esqueleto, adaptación a la bandeja metálica y su estabilidad, orificios para tornillos, congruencia de los componentes, el peso del paciente y el proceso de esterilización. Para disminuir el desgaste se utiliza el componente más duro del par de fricción en la superficie convexa y el blando en la superficie cóncava.

La oxidación aumenta el desgaste y la fractura por la acción de los radicales libres que rompen las cadenas disminuyendo su peso molecular, lo que resulta en una menor resistencia y defectos en el PE a diferentes profundidades. Para minimizar este efecto la esterilización se realiza con radiación gamma en vacío o en atmósfera de nitrógeno.

### 4.2.1. Polietileno entrecruzado o reticulado (cross-linking)

Polietileno de alta densidad con enlaces covalentes entre átomos de distintas cadenas que se entrecruzan formando una estructura tridimensional interconectada. El PE se somete a radiación gamma o beta formando radicales libres que rompen enlaces, liberando átomos de hidrógeno. Posteriormente se pasa por un proceso de calentamiento o fusión que hace móviles las cadenas permitiendo la formación de enlaces entre sí. Los radicales libres a su vez favorecen el proceso de oxidación, pero este se ve minimizado durante el proceso de fusión. (Figura 4)



Figura 4. Polietileno altamente entrecruzado. Imagen cedida por Zimmer.



Como **ventaja** es más resistente al desgaste (0,022-0,07mm/año), también al desgaste por tercer cuerpo y las partículas liberadas son similares al PE convencional<sup>9</sup>. Como **inconvenientes** presenta un empeoramiento de sus propiedades mecánicas como el módulo de elasticidad, la ductilidad, la elongación antes de rotura, la resistencia a la fractura y la propagación de fisuras.

## 5.- NOVEDADES

Actualmente se están realizando estudios asociando componentes antioxidantes como la vitamina E en los implantes para reducir la oxidación por radicales libres y disminuir los efectos antiinflamatorios (10).

Cabe destacar el material de osteosíntesis biodegradable de ácido poliláctico (APL). Actualmente el APL no tiene unas características de resistencia lo suficientemente alta para su uso en la fijación de fracturas de húmero y fémur pero sí se ha podido demostrar la fijación ósea y curación de partes blandas con éxito en lesiones de los ligamentos y fracturas óseas.

También se está investigando el uso de nanopartículas para la regeneración tisular. Modulan la actividad celular respecto a distintos tipos de implantes o andamiajes. Las nanopartículas de plata tienen propiedades antibacterianas.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Cordero Ampuero J. y Forriol Campos, F. Biomateriales y sustitutos oseos. Manual de cirugía ortopédica y traumatología. 2ª edición. Editorial Panamericana 2010. M., Munuera L (eds). Iomateriales: aquí y ahora. Madrid: Ed. Dykinson; 2000. P. 125-40.
2. Munuera L. Reacciones biológicas locales y generales. En: Vallet Regi
3. Bobyn JD, et al. Characteristics of bone ingrowth and interface mechanics of a new porous tantalum biomaterial. J Bone Joint Surg Br. 1999;81:907-914
4. Schildhauer et al, 2008 Activation of human leukocytes on tantalum trabecular metal in comparison to commonly used orthopedic metal implant materials
5. Soballe K. Hydroxyapatite ceramic coating for bone implant fixation. Acta Orthop Scand, 1993; 64 suppl 255.
6. Lazarinis S, Kärrholm J, Hailer NP. Effects of hydroxyapatite coating on survival of an uncemented femoral stem. A Swedish Hip Arthroplasty Register study on 4,772 hips. Acta Orthop. 2011 Aug;82(4):399-404.
7. Todd Jaeblo, DO. Polymethylmethacrylate: properties and contemporary uses in orthopaedics. J Am Acad Orthop Surg. 2010; 18:297-305.

8. Zivic F, Babic M, Grujovic N, Mitrovic S, Favaro G, Caunii M. Effect of vacuum-treatment on deformation properties of PMMA bone cement. J MechBehav Biomed Mater. 2012 Jan;5(1):129-38.
9. Kelly NH, Rajadhyaksha AD, Wright TM, Maher SA, Westrich GH. High stress conditions do not increase wear of thin highly crosslinked UHMWPE. Clin Orthop Relat Res. 2010 Feb;468(2):418-23.
10. Bracco P, Oral E. Vitamin E-stabilized UHMWPE for Total Joint Implants: A Review. Clin Orthop Relat Res. 2011 August; 469(8): 2286-2293.