

Biomaterials

F. J. Gil, M.P.Ginebra, J. A. Planell

Departament de Ciència dels Materials i Enginyeria Metal·lúrgica.
Escola Tècnica Superior d'Enginyers Industrials de Barcelona
Universitat Politècnica de Catalunya.

Resum

És ben sabut que la Ciència i Tecnologia dels Biomaterials és una disciplina de creació molt recent. Fins al punt que encara no existeix una normativa sòlida relativa a l'avaluació de la biocompatibilitat dels biomaterials. El treball que presentem pretén introduir el concepte de biomaterial i descriure'n els tipus i les aplicacions mèdiques i quirúrgiques. Els biomaterials conformen una àrea interdisciplinària en què han d'intervenir tant enginyers mecànics i de materials com dissenyadors, biòlegs cel·lulars, metges i cirurgians. La característica que ha de complir qualsevol biomaterial és ser biocompatible. En conseqüència, analitzarem el concepte de biocompatibilitat i les tècniques habituals per avaluar-la. A continuació descriurem els tipus de materials que s'utilitzen com a biomaterials en tecnologia mèdica o bioenginyeria. Finalment, farem una descripció dels aparells o sistemes en els quals trobem aplicació de biomaterials. Aquests aparells cobreixen un espectre tan ampli que inclou tant sutures com pròtesis vasculares o ortopèdiques o fins òrgans artificials.

Paraules Clau

Biomaterials, disseny, implants, bioenginyeria, biocompatibilitat.

Introducció

La recerca en l'àrea dels biomaterials es va iniciar molts segles enrere, ja que és possible trobar restes de pròtesis implantades en mòmies egípcies. Tanmateix, va ser a partir de la Segona Guerra Mundial quan en l'intent de resoldre els problemes quotidians associats al tractament massiu de pacients apareix un ampli camp associat a la tecnologia mèdica, i concretament va prenent cos una ciència dels biomaterials. La definició de biomaterial ha estat molt laboriosa i difícil. Fins al punt que fins al mes de març de 1986 no es va aprovar, en una conferència celebrada a Chester (Regne Unit) i convocada per les diverses Societats Internacionals de Biomaterials a fi de trobar per consens definicions comunes, la de biomaterial: un material no viu utilitzat en un aparell mèdic i concebut per interaccionar amb sistemes biològics. La segona conferència de consens sobre definicions en el camp dels biomaterials celebrada també a Chester l'any 1991, va consensuar una definició de biomaterial més àmplia i ajustada: un material dissenyat per actuar interfacialment amb sistemes biològics amb la finalitat d'avaluar, tractar, augmentar o reemplaçar algun teixit, òrgan o funció del cos.

La implantació d'un biomaterial comporta una lesió en els teixits vius, els quals reaccionen davant la lesió, de primer amb una inflamació, que serà seguida per un procés reparador i finalment per la cicatrització de la incisió. Sovint el teixit connectiu respon a la implantació amb una fibrosi. La biocompatibilitat es podria interpretar com l'acceptabilitat biològica i l'estudi de la interacció dels biomaterials amb els teixits susceptibles d'estar-hi en contacte. A la conferència de Chester el terme de biocompatibilitat es va quedar sense una definició clara, ja que la biocompatibilitat no és una propietat intrínseca d'un material, és a dir, un biomaterial no es biocompatible en qualsevol situació. Això es posa de manifest per exemple en el cas del polietilè d'ultra alta densitat, que és un material bioinert quan s'empra en forma massica com a acetàbul en pròtesis articulars, però en canvi les partícules de desgast que es produeixen per fricció produeixen reacció davant un cos estrany.

En aquesta situació, la ciència i la tecnologia dels biomaterials es va gestar en aquells països en què hi havia en aquell moment algun tipus d'interès industrial per la producció d'aparells mèdics o quirúrgics. En el món industrialitzat, els primers científics involucrats en aquesta àrea, a banda de metges i cirurgians, van ser els especialistes en ciència i tecnologia de materials. La seva tasca consistia a investigar materials biocompatibles que poguessin portar a terme la funció biomèdica desitjada, per la qual cosa esdevenia imprescindible estudiar aquesta funció exercida pel teixit biològic a substituir. El biomaterial ha de complir des d'una funció mecànica, com en les pròtesis ortopèdiques, fins a una funció elèctrica, com en els marcapassos, o quimicobiològica, com en el cas de membranes per a diàlisi. Amb el temps es va veure que només eren les interaccions biomaterial-teixit viu les que governaven la biocompatibilitat, i en molts casos també la funció física que s'exigia a l'implant. Així van anar entrant en aquesta àrea físics i químics de superfícies. Aquesta situació ha evolucionat encara més, i actualment, amb l'objectiu de trobar una favorable interacció organisme-implant, són els biòlegs cel·lulars els que poden encarregar-se de comprovar si un determinat material amb un tipus de superfície determinada fomenta el creixement de cèl·lules diferenciades com ara osteoblastos, condroblastos, etc. En un moment en què s'estan demanant per a determinades aplicacions biomaterials resistents biodegradables, o bé per a d'altres biomaterials inerts que a la llarga no trobin cap mena de rebuig, és imprescindible una col·laboració estreta entre experts en ciència de materials, dissenyadors, experts en física i química de superfícies, biòlegs cel·lulars i, evidentment, metges i cirurgians de les diverses especialitats involucrades.

Biocompatibilitat.

Reacció del teixit davant la lesió

L'enfocament que inicialment es va donar al concepte de biocompatibilitat va ser l'habitual quan s'està buscant quelcom que en realitat no se sap què és: es diu allò que no es vol que sigui. Així, amb un enfocament de tipus negatiu es deia que un biomaterial:

- no havia de produir resposta del sistema immunitari,
- no havia de ser tòxic, ni per a si mateix ni per als productes de la seva degradació,
- no havia de ser carcinogen, ni a curt ni a llarg ter-

mini, ni per si mateix ni pels productes de la seva degradació,

- no havia de ser incompatible mèdicament parlant,
- no havia de ser hemodinàmicament incompatible,

Aquesta aproximació negativa no pot donar lloc a una metodologia experimental que permeti caracteritzar el concepte de biocompatibilitat. Com que en ciència és imprescindible avaluar quantitativament per poder comparar i prendre decisions, calia establir criteris mesurables.

La comunitat científica ha treballat en aquest sentit, i a partir de la racionalització dels processos que tenen lloc quan un biomaterial entra en contacte amb els teixits vius que l'envolten, ha estat possible començar a establir protocols d'assaigs que permetin mesurar, encara que només sigui parcialment, el grau de compatibilitat o, en determinats casos, el de toxicitat. Així existeixen en la literatura assaigs normalitzats, si bé encara és un repte per a tota la comunitat científica que treballa en aquest camp arribar a una normativa completa pel que fa als assaigs a realitzar per poder assegurar la biocompatibilitat d'un producte.

Atès que la biocompatibilitat busca l'acceptabilitat biològica, aquesta es pot examinar a diversos nivells d'interacció:

- la interacció entre el material i els teixits
- la reacció resultant de la degradació del material
- factors mecànics (elasticitat, tenacitat, etc.) o físics.

A més de la interacció, cal considerar tant el comportament de l'implant envers el teixit com a la inversa. Qualsevol risc biològic que pugui ser conseqüència de la utilització de biomaterials depèn d'un seguit de factors que inclouen l'ús, la freqüència, la durada de l'exposició, la quantitat o la identitat de substàncies migrades al cos humà així com l'activitat biològica d'aquesta substància.

Materials implantables

Materials metàl·lics

Si bé històricament s'han utilitzat diversos materials metàl·lics per a implants en l'organisme, en l'actualitat el nombre de metalls i aliatges que s'utilitzen habitualment és força limitat. La major part de metalls emprats sols o amb aliatge per a la manufactura d'implants, com

Fe, Cr, Co, Ni, Ti, Ta, Mo o W, els pot tolerar l'organisme en petites quantitats, i fins alguns són essencials per a la vida humana, per exemple, a les cèl·lules roges de la sang, el ferro, o en la síntesi de la vitamina B, el cobalt, encara que no es poden tolerar en grans quantitats. Els materials metàl·lics es corrouen en un ambient hostil com és l'organisme humà, i com a conseqüència el material es deteriora i l'implant es debilita, mentre que al mateix temps els productes de la corrosió que s'alliberen en els teixits circumdants produeixen efectes no desitjables. Els metalls i els aliatges utilitzats com a biomaterials tenen com a característica comuna una bona resistència a la corrosió. S'utilitzen acers inoxidables, aliatges base cobalt-crom, titani i aliatges i entre altres de menys ús, el tàntal i metalls nobles com platí i or.

Acers inoxidables.

Els primers acers inoxidables utilitzats per a implants van ser els austenítics tipus 18% Cr-8% Ni. Posteriorment s'hi va afegir Mo, que millora la resistència a la corrosió en aigua salina. Finalment, avui en dia s'utilitzen acers del tipus AISI 316 i 316L, amb continguts de carboni inferiors al 0.08% i al 0.03% respectivament.

Els acers inoxidables martensítics s'utilitzen per a la fabricació de material quirúrgic. Per la seva banda, els acers inoxidables ferrítics, si bé posseeixen una excel·lent resistència a la corrosió sota tensions, tenen unes propietats mecàniques i una capacitat d'enduriment per treball clarament inferiors a la dels austenítics, per la qual cosa no s'utilitzen en cap aplicació. Fins i tot els acers inoxidables austenítics tipus 316L es corroïen a la llarga a l'interior del cos humà. Per això aquests materials només s'utilitzen i recomanen en implants temporals com ara plaques, cargols, i claus com els que s'usen per a osteosíntesi en traumatologia. Els acers inoxidables austenítics s'endureixen per deformació molt ràpidament, i per això en molts casos es poden treballar en fred sense recuits intermedis. Així, és possible obtenir agulles amb resistència a la tracció de l'ordre dels 1400 Mpa. Els implants d'acers inoxidables austenítics s'obtenen per treball en fred, i rarament se sotmeten a soldadura. La seva superfície es poleix i es passiva amb àcid nítric abans d'esterilitzar i empaquetar.

Aleacions base Co-Cr

Aquests materials es van utilitzar en primer lloc en odontologia. A grans trets, n'hi ha de quatre tipus: l'aliatge colable CoCrMo i els forjats CoCrW_{Ni}, CoNiCrMo i CoNiCrMoWFe, si bé en l'actualitat només l'a-

liatge colat i el forjable CoNiCrMo s'utilitzen de manera estesa.

Els dos elements principals d'aquests aliatges, Co i Cr, formen una solució sòlida de 65% Co-35%Cr. El Mo s'hi afegeix per obtenir una mida de gra més fi. Probablement l'aliatge amb més possibilitats és el CoNiCrMo, que conté un 35% tant de Co com de Ni. Aquest aliatge posseeix una excel·lent resistència a la corrosió sota tensions en aigua de mar. És molt difícil treballar-lo en fred, i en conseqüència només es forja en calent. Aquest aliatge s'utilitza també per sinteritzar per HIP (premsat isostàtic en calent). Amb l'aliatge colable CoCrMo s'acostumen a emmotllar els implants utilitzant el mètode de la cera perduda. El control de la temperatura del motlle permet controlar la mida de gra i la distància lliure mitjana entre carburs. Aquests aliatges posseeixen un pobre comportament a fricció, tant amb si mateixos com en altres materials. Per això els caps articulars de pròtesis de Co-Cr no es fan mai del mateix material, sinó que generalment s'empren caps ceràmics.

Com més resistència a la tracció tenen els aliatges forjats, més ductilitat, sense que quedi clar si existeixen avantatges pel que fa al comportament a fatiga. Cal destacar que el mòdul elàstic d'aquests aliatges oscil·la entre 220 i 235 GPa, és a dir, entre un 10 i un 15% superior al dels acers inoxidables i el doble del corresponent al Ti i els seus aliatges. Els modes de transferència de càrrega des de la pròtesi a l'os seran, doncs, diferents en cada cas.

El Ti i els seus aliatges

La utilització del Ti i els seus aliatges en la implantació d'implants va prendre més impuls inicialment a Europa, i en concret al Regne Unit. Posteriorment, quan els metalls que constitueixen els aliatges Co-Cr van esdevenir altament estratègics, també als Estats Units es va donar el salt cap a aquest metall. La seva baixa densitat, 4.7 g/cm³, comparada amb el 7.9 de l'acer inoxidable, el 8.3 de l'aliatge CoCrMo i 9.2 de la CoNiCrMo, juntament a les seves bones propietats mecàniques i l'excel·lent resistència a la corrosió, donen a aquest metall un excel·lent potencial com a material implantable. Les normes ASTM i ISO donen quatre graus de Ti no aliat per a implants quirúrgics. Les diferències entre ells estan en els continguts de gasos en solució, N, H i O, i el C intersticial, així com el Fe residual en solució sòlida. L'aliatge de Ti més emprat és el Ti-6Al-4V, perfectament definit en les normes i de molt àmplia

utilització en la indústria aeroespacial per a tota mena d'aplicacions estructurals.

Com que el Ti posseeix un canvi alotròpic als 882°C, l'efecte dels diversos elements d'aliatge és el d'estabilitzar una de les dues fases. Això implica que els aliatges de Ti podran ser de tipus α , tipus β o de tipus $\alpha+\beta$, segons els elements d'aliatge que presenti i segons el contingut. Els diferents graus de Ti pur presenten estructura α a temperatura ambient, mentre que l'aliatge Ti-6Al-4V és de tipus $\alpha+\beta$, encara que la seva microestructura pot variar sensiblement segons el procés de conformació i els tractaments tèrmics utilitzats.

El titani té una gran reactivitat amb l'oxigen, nitrogen i hidrogen, els quals tenen gran facilitat per difondre-s'hi intersticialment. Per això l'emmotllat requereix una atmosfera inert o el buit. El Ti i els seus aliatges són molt difícils de treballar en fred i de mecanitzar en embotar l'eina. La forja s'acostuma a portar a terme en calent al voltant dels 950°C.

El mòdul de Young del Ti i els seus aliatges està al voltant dels 110 GPa, és a dir, si fa no fa la meitat dels acers inoxidable i dels aliatges de Co-Cr, amb la qual cosa aquest metall és el més elàsticament compatible amb els ossos. Les propietats mecàniques ofereixen un ventall ampli: des de valors de límit elàstic i resistència a la tracció ben inferiors als de l'acer inoxidable i als aliatges de Co-Cr per al Ti de grau 1, fins a valors del mateix ordre o superiors als esmentats materials per a l'aliatge Ti-6Al-4V, fins a arribar a una resistència tensil d'uns 1000 Mpa. Pel que fa al pes, els aliatges de Ti són superiors a tots els altres. A més, l'excel·lent resistència a la corrosió es deu a la formació d'una capa tenaç d'òxid que passiva el metall. Sens dubte, es tracta d'un dels metalls més inerts per fabricar implants.

Altres metalls

En la fabricació d'implants s'han utilitzat també altres metalls. S'ha demostrat que el tàntal (Ta) és altament biocompatible. Tanmateix, a causa de les pobres propietats mecàniques i de l'alta densitat (16.6) g/cm³, la seva utilització està molt limitada a sutures en cirurgia plàstica i neurocirurgia.

El platí i altres metalls nobles del seu grup són extremament resistents a la corrosió, si bé tenen propietats mecàniques molt pobres. Per això només s'utilitzen sols o aliats per produir electrodes com ara les puntes d'un marcapassos, a causa també de les seves propietats elèctriques. Així, l'or i la plata, malgrat la gran resistència a la corrosió, presenten propietats mecàniques

molt pobres, la qual cosa els fa de molt poc interès com a materials implantables.

Materials ceràmics

L'ús de materials ceràmics és ben conegut en odontologia, però el seu ús en altres tipus d'implants mèdics és relativament nou. El principal avantatge de les ceràmiques en comparació amb altres materials és una molt baixa reactivitat química, la qual cosa els fa inerts i per tant biocompatibles amb el cos humà. Els implants de carboni s'han demostrat especialment adequats com a intercara amb la sang, com en el cas de vàlvules cardíaques. També s'utilitzen ciments ossis basats en fosfats de calci, hidroxiapatita que té el contingut mineral de l'os per a emplenament de cavitats.

Alúmina.

La puresa d'una alúmina depèn del sistema d'obtenció emprat. Per a la fabricació d'implants, la norma ASTM exigeix una puresa del 99,5% amb un contingut màxim de SiO₂ combinat amb òxids alcalins (principalment Na₂O) inferior al 0.1%. L'alúmina α , amb estructura cristal·lina rombohèdrica, s'ha utilitzat amb èxit per a l'elaboració d'implants.

Com que s'acostuma a obtenir per sinteritzat, la porositat juga un paper molt important en les propietats mecàniques. Existeix una relació entre la porositat i la mida del gra, de tal manera que quan la porositat cau per sota del 2%, la mida de gra acostuma a créixer considerablement. D'altra banda, l'alúmina és molt dura: pot arribar a dureses entre 20 i 30 GPa. Aquesta elevada duresa, combinada amb propietats de baixa fricció i baix desgast, la converteixen en un material idoni per a pròtesis articulars malgrat la seva fragilitat i les dificultats de fabricació. En aquests materials no es pot parlar de deformació plàstica, ni tan sols localment en la punta d'una esclatxa, i per això s'ha considerat que no poden patir fatiga dinàmica. Tanmateix, és ben sabut que si se sotmet el material a una càrrega estàtica i a un medi determinat, existeix la probabilitat que es trenqui en un moment donat. L'estadística que descriu aquest comportament és la de Weibull, i el fenomen es qualifica com fatiga estàtica. Aquesta fatiga estàtica està governada pel medi en què es troba la ceràmica. Els dissenys de les boles d'alúmina per a articulacions s'han fet tenint en compte aquest fenomen i els cicles de càrrega que pot resistir fins a la ruptura. Això no obstant, recentment s'ha posat de manifest que sota fatiga dinàmica, amb

càrregues fluctuants i en un mateix medi, el temps a fractura és sensiblement menor que el que s'obté en fatiga estàtica. Si bé els resultats de què disposem són escassos i fragmentaris, podrien posar en qüestió alguns dissenys existents en el mercat.

Hidroxiapatita.

La hidroxiapatita s'utilitza àmpliament com a os artificial, ja que de fet constitueix la part mineral de l'os natural, i es pot obtenir a partir d'aquest eliminant-ne els constituents orgànics com ara el col·lagen i els mucopolisacàrids. Avui en dia existeixen processos industrials que permeten sintetitzar la hidroxiapatita en diverses formes.

Com a part mineral de l'os i de les dents, la hidroxiapatita conté fòsfor i calci. La podríem formular com $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$. Els minerals d'apatita cristal·litzen en forma de prisma ròmbic hexagonal. La relació ideal de Ca/P en la hidroxiapatita és de 10/6 i la densitat calculada és de 3.2 g/cm^3 . És interessant remarcar que la substitució dels OH per F dona més estabilitat estructural a causa de la superior coordinació del F que l'hidroxi al Ca més pròxim. Així és com s'explica la major resistència a les càries mitjançant la fluorització.

Hi ha diversos mètodes, no simples, per a produir precipitats d'hidroxiapatita a partir d'una solució aquosa de $\text{Ca}(\text{NO}_3)_2$ i de NaH_2PO_4 . Els precipitats obtinguts es filtren i s'assequen per formar una pols blanca fina. Després de calcinar, la pols es premsa i sintetitza a diverses temperatures (sempre per damunt dels 100°C) i durant temps diferents segons autors i resultats que es vulguin obtenir.

En la literatura existent no hi ha unanimitat pel que fa a les propietats mecàniques de la hidroxiapatita. Així, el mòdul elàstic pot variar entre 40 i 150 GPa, uns valors que, de tota manera, són superiors als que s'obtenen quan s'assagen teixits mineralitzats com ara dentina o os cortical, en què el mòdul de Young varia entre 10 i 175 GPa. Els valors de resistència mecànica a compressió són superiors als obtinguts a tracció i a flexió. Sembla que la resistència a compressió és inferior als 500 MPa. Sembla també que la duresa no és superior als 5 GPa. Tot això indica que el comportament mecànic de la hidroxiapatita és clarament inferior al de l'alúmina i al d'altres ceràmiques.

La propietat més interessant de la hidroxiapatita és l'excel·lent biocompatibilitat. N'és la causa tant la gran semblança química amb el constituent mineral de l'os viu com els enllaços químics que això li permet establir

amb els teixits en creixement al seu voltant. S'ha demostrat també la seva bona adhesió sobre el Ti com també sobre materials vitroceràmics.

Vitroceràmiques.

Les vitroceràmiques són ceràmiques policristal·lines obtingudes per cristal·lització controlada de vidres. La tècnica es va desenvolupar al començament dels anys seixanta i es van utilitzar vidres fotosensibles en els quals es precipitaven petites quantitats de Cu, Ag i Au mitjançant radiació ultraviolada. Aquests precipitats metàl·lics ajuden que el vidre nucleï i precipiti en forma d'una ceràmica de gra fi amb excel·lents propietats mecàniques i tèrmiques. Per a la nucleació s'utilitzen grups Pt, TiO_2 , ZrO_2 i P_2O_5 , mentre que un tractament tèrmic adequat permet obtenir una cristal·lització superior al 90% amb grans de mida entre 0.1 i 1 μm , molt menor que el que es pot obtenir amb qualsevol altra ceràmica convencional. S'han desenvolupat dos tipus de vitroceràmiques per a implants: $\text{SiO}_2\text{-CaO-Na}_2\text{O-P}_2\text{O}_5$ i $\text{LiO}_2\text{-ZnO-SiO}_2$, si bé probablement la primera és la més utilitzada.

Les vitroceràmiques posseeixen tot un conjunt de propietats molt desitjables: el coeficient d'expansió tèrmica és molt baix, i fins pot ser negatiu, la resistència a tracció és força elevada, i la resistència a l'abració és molt semblant a la del safir. A més, la seva capacitat per dissoldre els seus ions superficials en un medi aquós sembla ser la base per a la seva excel·lent reacció i enllaç amb els teixits durs vius en què es poden implantar. S'ha demostrat que l'os viu pot créixer en contacte íntim amb les vitroceràmiques sense que es produeixi l'encapsulació fibrosa d'aquestes. Potser el principal inconvenient és la fragilitat. A més, existeixen restriccions pel que fa a la composició química que impedeixen augmentar-ne la tenacitat, ja que aquesta millora es fa a costa de la biocompatibilitat. No es poden utilitzar, doncs, en aplicacions estructurals com a implants articulars, encara que sí que s'utilitzen com a emplenament en composites dentals, en ciments ossis i en material de recobriments.

Carbonis

Els carbonis es poden obtenir de maneres molt diverses: al·lotròpic, cristal·lí, diamant i grafit, vitri, quasi cristal·lí i pirolític. D'entre aquests, només el carboni pirolític s'utilitza àmpliament en la fabricació d'implants. L'estructura cristal·lina del carboni és semblant a la del grafit, és a dir, estructures planars hexagonals formades

per forts enllaços covalents en què un electró de valència per àtom està lliure per moure's, amb la qual cosa resulta una conductivitat elèctrica molt alta però anisotròpica. Els petits cristalls tenen propietats molt anisotròpiques a causa dels forts enllaços planars i als dèbils enllaços interplanars. Si existeixen molts petits cristalls dispersats a l'atzar, les propietats del material seran isotròpiques.

Els carbonis es poden dipositar sobre superfícies d'implants a partir d'un gas d'hidrocarbur en un llit fluiditzant a temperatura controlada. L'anisotropia, la densitat, la mida cristal·lina i l'estructura del carboni dipositat es pot controlar a través de la temperatura, la composició del gas fluidificant, la geometria del llit i la permanència de les molècules de gas en el llit. Tot plegat és important perquè controla l'estructura del dipòsit i, en conseqüència, el seu comportament mecànic. No fa gaire es va aconseguir amb èxit dipositar carboni pirolític sobre les superfícies d'implants vasculars. Aquest carboni és prou prim per no impedir la flexibilitat dels empelts, i al mateix temps exhibeix una excel·lent compatibilitat amb la sang.

Els carbonis vitris s'elaboren per pirolisi controlada de polímers com ara fenolformaldehide i poliacrilonitrilo, a altes temperatures en ambient controlat. Aquest procés és particularment útil per fer fibres de carboni i teixits que al seu torn es puguin utilitzar per elaborar composites. Les propietats mecàniques dels carbonis, especialment els pirolítics, depenen fortament de la densitat, de manera que aquelles creixen al mateix temps que aquesta. El grafit i el carboni vitri posseeixen unes propietats mecàniques molt inferiors a les del carboni pirolític, si bé el mòdul elàstic de tots plegats és gairebé el mateix. S'ha considerat també l'elaboració de composites de carboni enfibrats amb fibres de carboni. Cal esmentar que l'excel·lent compatibilitat del carboni l'ha fet idoni sobretot en determinades aplicacions vasculars i de vàlvules de cor.

Materials polimèrics.

Les possibilitats que ofereixen els polímers per ser implantats en el cos humà són molt grans a causa del fet que es poden fabricar fàcilment en formes molt diverses com ara fibres, teixits, pel·lícules i blocs de diverses mesures i formes. És important remarcar que en realitat els constituents dels teixits naturals no són més que estructures polimèriques, i en conseqüència els polímers sintètics posseeixen un bon nombre de

semblances amb aquelles. Els seus usos abracen ciments ossis acrílics, substituïts de venes o artèries, fibres de sujecció d'òrgans, fils de sutures, etc. Cal destacar els materials compostos, que són combinacions dels altres tres tipus de materials que hem esmentat (metàl·lics, ceràmics i/o polímers). Aquests materials poden combinar les propietats més adequades dels diversos materials. D'aquesta família destaquen les fibres de carboni, compostos ceràmica-polímer per a sistemes d'obtenció en odontologia o materials compostos de fibra de vidre per a aplicar-los en plaques d'osteosíntesi.

Poliolefines.

Dins d'aquesta categoria es poden incloure els polímers lineals termoplàstics, com el polietilè i el polipropilè. El polietilè es presenta en el mercat en tres graus fonamentals: baixa i alta densitat i ultraalt pes molecular. La seva estructura consisteix en una unitat repetida del tipus $-(CH_2-CH_2)_n$. El seu índex de cristal·linitat pot assolir el 80%. El polietilè d'ultra-alt pes molecular és molt utilitzat en implants ortopèdics, sobretot en superfícies sotmeses a fortes tensions, com ara el cotil de les pròtesis de maluc o el plat tibial en pròtesis de genoll. Per a aquest material no existeix cap dissolvent conegut a temperatura ambient. Per produir-lo no es poden utilitzar sistemes d'extrusió o d'emmotllat convencionals. Per la seva banda, la unitat bàsica del polipropilè té una estructura en què, segons la posició del grup metil, existeixen tres tipus de polipropilè: atàctic, isotàctic i sindiotàctic. Els materials isotàctics poden posseir un 95% de cristal·linitat. Així, les propietats del polipropilè dependran en gran mesura del percentatge de material isotàctic present, de la cristal·linitat i del pes molecular que, en augmentar, faran augmentar la densitat, la temperatura de reblaniment i la resistència a l'atac químic. A causa de l'excel·lent vida a flexió del polipropilè, s'utilitza com a frontissa emmotllada per a pròtesis articulares de dits. També posseeix un excel·lent comportament a l'esquerdament sota tensions en ambients agressius.

Poliamides.

Les poliamides es coneixen també com a nilons. Tenen una excel·lent capacitat per ser transformades en fibres a causa de l'enllaç d'hidrogen entre cadenes, juntament amb un alt grau de cristal·linitat que fa augmentar la seva resistència en la direcció de la fibra. Tanmateix, els enllaços d'hidrogen poden ser destruïts en condicions in vivo, per tant, es poden utilitzar en aplicacions biode-

gradables, com ara sutures absorbibles. L'atracció entre cadenes via enllaços d'hidrogen està controlada per la presència de grups de la forma $-\text{CONH}-$. La quantitat i la distribució d'aquests grups són les que en governen les propietats.

Polímers acrílics.

Estructura i propietats dels acrílics i dels hidrogels, aquests polímers s'utilitzen molt profusament en aplicacions mèdiques com ara lents de contacte (dures), lents oculars implantables i ciment ossi per a la fixació de pròtesis articulars. En dentadures i pròtesis maxil·lofacials s'utilitzen també materials acrílics a causa de les seves bones propietats físiques, ja que es poden acolorir molt bé i són fàcils de fabricar. L'estructura bàsica dels acrílics es pot representar com: $-(\text{CH}_2-\text{CR}1\text{C00R}_2)\text{n}-$. L'única diferència entre el polimetilacrilat (PMA) i el polimetilmetacrilat (PMMA) està en els grups R: R1 i R2 són, respectivament, H i CH3 en el PMA i CH3 en el PMMA. La seva polimerització té lloc per reaccions de radical lliure. A causa de l'important dimensió dels grups laterals, aquests polímers són amorfs, i per aquesta mateixa raó el PMMA té una resistència a tracció (60 MPa) i una temperatura de reblaniment (125°C) més elevades que el PMA (7MPa i 33°C respectivament). El PMMA té una excel·lent transparència (92% de transmissió), un elevat índex de refracció (1.49) i excel·lents propietats de resistència a la degradació. També posseeix una excel·lent resistència química i és molt biocompatible en estat pur. El seu inconvenient és la fragilitat si se'l compara amb altres polímers.

El primer polímer hidrogel (absorció d'aigua superior al 30% del seu pes) aplicat per a lents de contacte toves fou el polihidroxietilmetacrilat (poliHEMA), la fórmula del qual és $-(\text{CH}_2-\text{CCH}_3\text{COOCH}_2\text{OH})\text{n}-$, on el grup OH és hidrofílic i responsable de la hidratació del polímers. Tanmateix, els hidrogels tenen una permeabilitat per a l'oxigen relativament baixa si se'ls compara amb la silicona.

Ciment ossi (PMMA).

El ciment ossi té nombroses aplicacions clíniques quan es pretén fixar una pròtesi articular a l'os. El ciment ossi es prepara barrejant dos components, l'un en pols i l'altre líquid. En general, en la major part de marques comercials el constituent en pols conté polimetilmetacrilat, sulfat de bari com a agent radioopac i peròxid de benzoil com a activador, mentre que el component líquid conté metilmetacrilat monòmer N,N-dimetil-p-

toluidina com a accelerant, i hidroquinona com a estabilitzant del monòmer. Els continguts de cada constituent poden variar lleugerament d'una marca comercial a una altra. En barrejar els dos components del monòmer líquid, es polimeritza i té lloc l'enduriment del ciment. Les propietats mecàniques dels ciments ossis curats són, sens dubte, inferiors a les de les resines acríliques comercials. Existeixen tot un seguit de factors, tant intrínsecs com extrínsecs, que permeten explicar aquest comportament deficient. Entre els factors intrínsecs cal remarcar la composició del monòmer i de la pols, la distribució de formes i mides de la pols i amb ells el grau de polimerització, i la relació de líquid a pols. Entre els factors extrínsecs, cal destacar el medi en què es porta a terme la barreja, sobretot la temperatura del quiròfan, la tècnica de barreja utilitzada i el medi en què té lloc el curat (temperatura, pressió, superfícies de contacte, etc.).

Polímers fluocarbonats.

El polímer fluocarbonat més àmpliament conegut és el politetrafluoretilè (PTFE), anomenat comunament teflon. Altres polímers que contenen fluor són, entre d'altres, el plitri fluorcloroetilè (PTFCE) i el polifluor de vinil (PVF). Només el PTFE té interès per al tema que tractem, ja que la resta rarament s'utilitzen en l'elaboració d'implants.

La unitat repetida en aquest polímer és semblant a la del polietilè, tret que els àtoms d'hidrogen han estat substituïts per àtoms de fluor: $-(\text{CF}_2-\text{CF}_2)\text{n}-$. Aquest polímer és altament cristal·lí (més del 94% de cristal·linitat), amb un elevat pes molecular. Posseeix una densitat molt elevada (2.2), una baixa resistència a la tracció (17-28 MPa) i un mòdul d'elasticitat baix (0.5 GPa). Posseeix a més un coeficient de fricció molt baix (0.1), la qual cosa el fa ideal per a superfícies de contacte. EL PTFE no es pot modelar per injecció ni es pot extruir, perquè la viscositat és l'elevada i perquè no es plastifica. Per això la pols s'ha de sintetitzar per damunt dels 327°C i sota pressió, per produir implants.

Gomes

En la fabricació d'implants s'han utilitzat tres tipus de gomes: silicona, goma natural i gomes sintètiques. En general, s'entén que una goma té la propietat de poder ser estirada repetidament a temperatura ambient fins com a mínim el doble de la longitud original i ser capaça

de recuperar amb força la longitud original quan la tensió aplicada cessa. La capacitat de la goma per ser estirada es deu a l'estructura cis cargolada del poliisoprè. Que es pugui repetir l'estirament es deu als enllaços reticulars entre cadenes. La quantitat d'enllaços reticulars governa la flexibilitat de la goma.

Gomes naturals i sintètiques

La goma natural s'obté a partir del làtex de l'arbre *Hevea brasiliensis*. En la seva forma pura la goma és compatible amb la sang. La reticulació mitjançant raigs X o mitjançant peròxids orgànics produeix una goma de compatibilitat amb la sang superior a la que s'obté mitjançant la vulcanització convencional amb sofre. Les gomes sintètiques es van desenvolupar per substituir la goma natural. N'hi ha tres tipus fonamentals: SBR (copolímers d'estirè-butadiè), butil (copolímer d'isobutè-isoprè) o neoprè (policloroprè).

Gomes de silicona

La goma de silicona és un dels pocs polímers desenvolupats per a ús mèdic. S'obté amb baix pes molecular i baixa viscositat i es pot reticular per donar lloc a un material de característiques gomoses. Es poden utilitzar dos tipus diferents de vulcanització (reticulació): per escalfor o a temperatura ambient. En cada cas s'utilitzen diferents tipus d'agents reticulars. Aquestes gomes poden utilitzar pols de sílica (SiO₂) com a càrrega per a millorar les propietats mecàniques.

Termoplàstics d'alta resistència

Recentment s'han desenvolupat nous materials polimèrics amb vista a poder competir amb els metalls lleugers. Aquests polímers posseeixen excel·lents propietats mecàniques, tèrmiques i químiques perquè la columna vertebral de les seves cadenes principals és més rígida. Dins d'aquest grup podem esmentar els poliacetals, dels quals s'ha avaluat la utilització per a l'acetàbul d'una articulació de maluc; les polisulfones, que s'han assajat com a recobriments porós en implants ortopèdics, i els policarbonats, per als quals s'han trobat aplicacions en embalatge d'aliments i en sistemes d'assistència cardiopulmonar.

Deteriorament dels polímers

Els polímers es deterioren a causa de factors químics, tèrmics i físics. Aquests factors poden actuar sinèrgicament accelerant els processos de deteriorament, que

poden afectar la columna vertebral de la cadena, els grups laterals, els enllaços reticulars i l'estructura molecular original. Sense analitzar els processos específics, cal esmentar, tanmateix, el deteriorament causat per l'esterilització. Totes les tècniques d'esterilització contribueixen al deteriorament del polímer en qüestió. L'esterilització per calor seca es porta a terme entre 160 i 190°C, és a dir, per damunt de les temperatures de reblaniment o de fusió de la major part de termoplàstics. Per la seva banda, l'esterilització per vapor o autoclau es porta a terme entre 120 i 135°C. Aquí no sols la temperatura és important, sinó que el valor d'aigua pot atacar enllaços en determinats polímers. Agents químics com ara òxids d'etilè o de propilè en forma de gas i solucions fenòliques i d'hipoclorur es poden emprar a baixes temperatures, si bé aquests mètodes requereixen molt de temps, són més costosos i de vegades els agents químics poden ser altament tòxics i difícils d'eliminar o simplement poden causar el deteriorament del polímer. Finalment, l'esterilització per radiació deteriora, per damunt de dosis concretes, tota mena de polímer tant en trencar cadenes com en recombinar enllaços.

Tipus d'implants.

Substitució de teixits tous.

L'èxit de la substitució de teixits tous s'ha degut principalment al desenvolupament dels polímers sintètics. Això s'explica per la capacitat pròpia dels polímers per ser elaborats amb propietats físiques i químiques força semblants als teixits tous naturals, i així es poden fabricar en formes físiques molt diferents: fibres, teixits, pel·lícules, sòlids i fins i tot líquids.

Sutures, cinta quirúrgica i adhesius.

Els implants més generalitzats i uns dels que mouen un major volum econòmic són les sutures. En aquests darrers anys, com a sistemes alternatius o complementaris s'hi han afegit les cintes o bandes quirúrgiques i els adhesius.

Hi ha dos tipus de sutures segons la seva integritat física *in vivo*: les absorbibles i les no absorbibles. Es poden distingir també en funció de la matèria primera de la qual procedeixen: sutures naturals (catgut, seda i cotó) i sutures sintètiques (niló, polietilè, polipropilè, acer inoxidable i tàntal). També es poden classificar d'acord amb la forma física: monofilament i multifilament.

La sutura absorbible catgut consisteix en col·lagen i s'elabora a partir de la submucosa intestinal de les ovelles, que convenientment tractada pot assolir una vida de fins a 40 dies. Cal esmentar que els nusos que es fan per fixar el punt de sutura en redueixen la resistència mecànica.

El catgut, com també altres sutures absorbibles (niló, àcids làctic i poliglicòlic), produeix reaccions tissulars, si bé el seu efecte disminueix en ser absorbides. Això és cert també per a altres sutures naturals no absorbibles com la seda o el cotó que donen lloc a una major reacció que sutures sintètiques com ara polièster, niló i poliacrilonitril. En cas d'infecció no sembla que l'estructura química i la configuració geomètrica de la sutura tinguin cap influència. El polipropilè, el niló i l'àcid poliglicòlic causen menys infeccions que altres sutures, com l'acer inoxidable, el catgut o el polièster.

Se suposa que les cintes o bandes quirúrgiques poden evitar problemes que es presenten amb l'ús de sutura, com abscessos, debilitat dels teixits de cicatrització, necrosi a causa de la pressió, etc. Tanmateix, els seus problemes són semblants als que presenta un esparadrap o una tireta: vores de la ferida no alineats, pobre adhesió perquè la ferida està humida o bruta, separació de la cinta quan es produeix un hematoma o bé en el cas de drenatge de la ferida. Tot plegat ha fet que les cintes o bandes quirúrgiques no hagin tingut l'èxit que se'ls anticipava. Malgrat tot, s'han utilitzat en l'empelt de pell i en la connexió de teixits nerviosos.

El tipus de medi ambient dels teixits i la seva capacitat de reacció dificulten el desenvolupament de l'adhesiu ideal per a ells. A partir de l'experiència existent es pot dir que un adhesiu ha de ser capaç de mullar i enganxar-se als teixits, ser capaç de polimeritzar ràpidament sense produir gaire calor o alliberar productes tòxics, ser reabsorbible a mesura que les ferides cicatritzen sense interferir amb el procés normal de cicatrització, tenir una preparació senzilla en el quiròfan, ser esterilitzables, posseir una vida suficient perquè es pugui emmagatzemar i poder ser fabricat a gran escala. Avui en dia existeixen diversos tipus d'adhesius en el mercat, entre els quals els més coneguts són els derivats del cianoacrilat. Si es compara la resistència del teixit suturat i la del tractat amb adhesiu, es comprova que aquesta és la meitat d'aquella al cap de deu dies. Els adhesius s'utilitzen només en teixits fràgils, com la melsa, el fetge, el ronyó o el pulmó. L'ús d'adhesius en cirurgia plàstica i en teixits durs, com dents trencades, ha obtingut un èxit molt moderat.

Implants percutanis i de pell.

La necessitat d'implants percutanis s'ha accelerat amb l'aparició de ronyons i cors artificials i per la injecció perllongada de medicines i substàncies nutrients. Per la seva banda, la pell artificial és imprescindible per poder mantenir la temperatura del cos en els grans cremats. El problema d'obtenir una intercara viable i funcional entre el teixit (pell) i l'implant es deu fonamentalment als factors següents: en primer lloc, si bé té lloc una bona fixació inicial del teixit als intersticis de la superfície de l'implant, no es pot mantenir durant llargs períodes de temps ja que les cèl·lules del teixit dèrmic l'alteren, al mateix temps que l'epiteli tendeix a créixer al voltant de l'implant aïllant-lo; en segon lloc, qualsevol obertura prou gran perquè puguin entrar-hi bacteries, acabarà produint una infecció.

En el desenvolupament d'un sistema percutani intervé tota una multitud de variables a considerar: la funció de l'implant, que pot anar des de la transmissió d'energia, com l'estimulació elèctrica, fins a la transmissió de matèria, com en les cànules per a la sang; factors enginyerils, com la selecció del material, el mateix disseny geomètric de l'implant i les tensions mecàniques a les quals serà sotmès; variables biològiques, ja que un implant per a un ésser humà no és igual que un altre per a una rata de laboratori, o bé un implant en posició abdominal o dorsal; finalment, factors humans que faran referència a les cures després de l'operació, l'aspecte estètic o la mateixa tècnica d'implantació.

Quan es tracta de pell artificial, els problemes són semblants al cas anterior. En aquest cas cal un material que pugui adherir-se a la gran superfície cremada per evitar la pèrdua de fluids, electròlits i altres biomolècules fins que la ferida cicatritzi. Tot i que caldria trobar un implant de pell permanent, fins al moment actual no ha estat possible obtenir-lo, i sembla que encara queda un camí força llarg fins poder-lo obtenir definitivament. Avui en dia s'utilitzen autoempelts i homoempelts amb solució permanent.

Fins ara s'han utilitzat membranes compostes reticulades de col·lagen-muco-polisacàrid, col·lagen reconstituït i copolímers de clorur de vinil i acetat i metil-2-cianoacrilat, si bé aquests últims sense gaire èxit.

Implants maxil·lofacials i d'augment d'altres teixits tous.

En aquest apartat hem de parlar d'implants cosmètics i de reconstrucció. Encara que els teixits tous es poden

dividir en els que omplen un espai, els que constitueixen un suport mecànic i els que emmagatzemen o transporten un líquid, la major part porta a terme més d'una d'aquestes funcions.

D'implants maxil·lofacials, n'hi ha de dos tipus: extraorals i intraorals. Per als primers existeix una gran diversitat de materials polimèrics disponibles. En general es requereix que el color i la textura concordin amb els del pacient, que sigui mecànicament i químicament estable, que es pugui fabricar fàcilment. A grans trets, els materials que s'utilitzen són copolímers de policlorur de vinil i acetat, PMMA, silicona i gomes de poliuretà. Els requisits dels implants intraorals són els mateixos que per a altres implants, ja que en realitat van implantats. Per a la correcció de defectes maxil·lars, mandibulars o dels ossos de la cara, s'utilitzen materials metàl·lics com tàntal o l'aliatge Co-Cr. Per a l'augment de teixits tous, com la geniva o la barbeta, s'utilitza goma de silicona o PMMA.

També existeixen implants per substituir totalment o parcialment la cadena òssia de l'oida. Els materials utilitzats inclouen PMMA, PTFE, polietilè, goma de silicona, acer inoxidable i tàntal, si bé sembla que recentment s'ha demostrat que el composite a base de PTFE i carboni, el polietilè porós i el carbó pirolític són els materials més adequats per a implants d'otologia.

Els implants oculars s'utilitzen tant per restaurar la funcionalitat de la còrnia com de la pupil·la quan aquestes estan danyades o malaltes. En general, aquests implants són acrílics transparents, especialment PMMA. Recentment, les lents intraoculars estan experimentant un creixement espectacular. Actualment només es col·loquen després d'operacions de cataractes, però es pensa que en un futur immediat s'implantaran en pacients que necessitin utilitzar lents de vidre de gruix considerable.

També han estat necessaris implants per a la circulació de fluids en casos com hidrocefàlia i incontinença urinària. La hidrocefàlia, causada per una pressió anormalment elevada en el fluid cerebrospinal en el cervell, es pot tractar drenant el fluid a través d'una cànula especial. Per la seva banda, l'ús d'implants per al sistema urinari no ha tingut èxit a causa de la dificultat per unir de manera estanca la pròtesi al sistema viu. A més, els dipòsits sòlids de l'orina poden arribar a bloquejar l'orifici, i també presenta un perill d'infecció constant. S'han assajat molts materials, com ara vidre, goma, plata, tàntal, Co-Cr, polietilè, PTFE, polivinilalcohol, etc., sense èxit a llarg termini.

Dins dels implants que han d'omplir un espai, potser les pròtesis de pit són els més representatius. Al començament l'augment de mida dels pits es feia amb materials com parafina, cera o fluids de silicona per injecció directa o dins d'un globus de silicona. Problemes com inestabilitat progressiva i pèrdua final de forma i textura, juntament amb infecció i dolor, van fer que al final dels anys seixanta es prohibís als Estats Units l'ús d'implants injectables. Malgrat que l'augment o la substitució dels pits per raons purament estètiques no és recomanable, sembla que psicològicament pot ser beneficiós que les pacients que han patit una mastectomia radical o bé amb deformacions no simètriques puguin disposar de pròtesis d'aquesta mena. En general s'utilitza com a pròtesi una bossa de goma de silicona plena de silicona gel i recoberta d'una malla de polièster per permetre el creixement de teixit viu perquè el fixi. La pròtesi de vagina, de testicles i de penis artificials també entren dins d'aquesta categoria.

Implants en contacte amb la sang.

Els implants en contacte amb la sang es poden dividir en dues grans categories: implants extracorporis d'ús a curt termini, com ara membranes per a òrgans artificials (pulmó o ronyó artificial), tubs i catèters per al transport de la sang, i implants per a ús in situ a llarg termini, com implants, vasculars i òrgans artificials implantables. Encara que els marcapassos no estan en contacte directe amb la sang, s'han d'incloure aquí perquè es tracta de sistemes que ajuden a fer circular la sang a través del cos.

El requisit més important dels implants en contacte amb la sang és que hi siguin compatibles. Si bé la coagulació de la sang és el més important per a la compatibilitat en la sang, els implants no han de danyar proteïnes, enzims i elements formats de la sang (cèl·lules roges, cèl·lules blanques i plaquetes). Els implants s'utilitzen per substituir o apedaçar grans artèries o venes, incloent-hi el cor i les vàlvules. La major part de materials utilitzats per a aquestes aplicacions són els polímers a causa de la seva flexibilitat i la fàcil fabricació.

Els implants de venes han trobat algunes dificultats a causa del col·lapse de les parets de la vena adjacent o de la coagulació provocada per les baixes pressions i pel flux gairebé estàtic. Tot i així, la substitució de venes no ha estat un problema major, ja que en gairebé tots els casos es poden portar a terme autoempelts. De tota manera, per a aquestes aplicacions s'ha utilitzat niló, PRFE i polièster.

Els primers dissenys d'implants vasculars consistien en tubs sòlids de vidre, alumini, or, plata i PMMA. Tots aquests implants desenvolupaven coàguls. Al començament dels anys cinquanta es van introduir els implants porosos que permetien el creixement de teixit en els seus intersticis. Aquests teixits són els que estan en contacte amb la sang, i per tant minimitzen la coagulació. Irònicament, per a aquesta aplicació es va trobar que els materials trombogènics eren els més satisfactoris. Un altre dels avantatges és l'ancoratge que produeix el creixement del nou teixit. El desavantatge pot estar en les pèrdues inicials a través dels porus, si bé això es pot evitar precoagulant la superfície exterior de l'implant abans de col·locar-lo. Per fabricar aquesta mena d'implants s'ha utilitzat niló, PTFE, polièster, polipropilè i poliacrilonitril. Tanmateix, els materials més favorables semblen ser el PTFE, el polièster i el polipropilè, a causa del mínim deteriorament de les seves propietats físiques in vivo. D'entre ells, el polièster (polietileraftalat) és el més emprat. Recentment s'ha desenvolupat un empelt arterial recobert de carboni pirolític que per les seves propietats no trombogèniques pot millorar la no obstrucció de l'empelt i disminuir la necessitat de fer servir anticoagulants després de l'operació. Quant a la porositat del teixit, en general es pren de tal manera que en un minut passin a través d'1 cm² de teixit entre 5000 i 10000 ml d'aigua, a 120 mm Hg.

El cor té quatre vàlvules en els ventriculs. Generalment les del ventricle esquerra (mitral i aòrtica) es deterioren abans que les del ventricle dret a causa de la superior pressió ventricular esquerra. La vàlvula aòrtica acostuma a ser la més important i sovint la més crítica, ja que es l'última porta a través de la qual ha de passar la sang abans de circular pel cos. Històricament han existit moltes menes diferents d'implants de vàlvules des que es van començar a utilitzar al començament dels anys seixanta. De primer es va pretendre imitar les vàlvules naturals utilitzant "hojuelas". Posteriorment es va passar a dissenys consistents en una bola o un disc a l'interior d'una gàbia. Els requisits són els mateixos que per als implants vasculars, l'única diferència és que a més han de mantenir el flux i la pressió de la sang amb un soroll mínim. Cal destacar que també s'han utilitzat vàlvules i col·lagen procedents d'animals per a implants en humans. En general, totes les vàlvules artificials porten un anell de teixit de material polimèric que es pot cosir al teixit viu, la qual cosa ajuda a la fixació inicial de l'implant fins que es produeix el veritable creixement de teixit viu, com hem explicat anteriorment.

La gàbia acostuma a ser metàl·lica i va recoberta de carboni pirolític, igual que la bola o el disc, per produir una superfície no trombogènica. Per la seva banda, la bola o el disc poden ser polimèrics (polipropilè, polioximetilè, policlorotrifluoretilè), metàl·lics (titani, Co-Cr, o carboni pirolític dipositat sobre un substrat de grafit. Actualment, però, s'està estudiant també l'ús de materials ceràmics, com l'òxid d'alumini o l'òxid de zirconi.

Els sistemes d'assistència cardíaca pretenen sostenir la circulació de la sang quan el cor no pot funcionar normalment o durant una intervenció de cirurgia cardíaca. Mentre la sang és impulsada per una bomba, aquesta pot ser oxigenada pel mateix pulmó del pacient o per un oxigenador artificial. En tots els tipus d'oxigenadors (de membrana, de bombolla i de pel·lícula), el gas oxigen entra en contacte amb la sang i simultàniament s'elimina el gas de rebuig CO₂. Les membranes que s'utilitzen acostumen a ser de goma de silicona o de PTFE. Quant a la transferència d'O₂ i de CO₂, sembla una mica millor la goma de silicona que el PTFE.

Encara que la major part dels implants estan dissenyats per portar a terme funcions mecàniques, d'entre els que efectuen funcions elèctriques potser és el marcapassos l'implant per excel·lència. Pel que fa a funcions químiques, es pot parlar d'implants com el ronyó i el pulmó artificials. Per la seva banda, el cor artificial o els sistemes d'ajut a la funció cardíaca utilitzen càmeres, vàlvules i sistemes de bombeig de la sang. Actualment la col·locació d'un cor artificial autònom encara és impossible, ja que cal alimentar-lo amb energia elèctrica.

El marcapassos cardíac s'utilitza per regular el ritme de contracció dels músculs del cor. Bàsicament, un marcapassos ha de subministrar una quantitat exacta d'estímul elèctric al cor, per a les diverses velocitats d'aquest. En realitat, el marcapassos consisteix en uns electrodes conductors connectats a un estimulador. Els electrodes estan ben aïllats, generalment amb goma de silicona, tret de les puntes que se suturen o fixen directament a la xarxa cardíaca. La punta acostuma a ser d'un metall noble d'elevada resistència a la corrosió i de raonable resistència mecànica, com per exemple l'aliatge Pt - 10 % Ir. Els problemes més significatius acostumen a ser la ruptura per fatiga dels electrodes i la formació de teixit de cicatriçació col·laginós a la punta de l'electrode que fa augmentar la resistència elèctrica del contacte. La bateria i els components electrònics s'aïllen en recobrir-los amb una resina polimèrica. Els marcapassos s'acostumen a substituir entre els dos i cinc anys

a causa de l'esgotament de la bateria elèctrica. Però col·locar-hi bateries de més durada tampoc no seria més útil si no es resolien els problemes de fatiga dels fils i electrodes i de disminució de conductivitat en els contactes. A fi de resoldre aquests problemes, s'estan desenvolupant electrodes porosos que permetin l'ancoratge mitjançant el creixement de teixit muscular cardíac.

La principal funció dels ronyons és eliminar els productes metabòlics de rebuig. Els productes filtrats de rebuig són principalment: urea, sodi, clorur, bicarbonat, potasi, glucosa, creatinina i àcid úric. Així doncs, en el ronyó artificial el component clau serà la membrana que pugui portar a terme aquesta mena de filtratge que es coneix com a diàlisi. A banda de la membrana, l'aparell de diàlisi consisteix també en un bany, una bomba que permet que la sang, un cop neta, circuli des de l'artèria fins a la vena.

El material utilitzat en la majoria de membranes és la cel·lofana, un derivat de la cel·lulosa. Idealment, la membrana hauria d'eliminar tots els rebuigs metabòlics com fa el ronyó sa, ha de ser compatible amb la sang i ha de tenir prou resistència mecànica en estat humit per permetre l'ultrafiltrat sense canvis dimensionals importants.

S'han portat a terme intents de millorar les membranes de cel·lofana mitjançant reticulacions, copolimerització i reforç mitjançant fibres d'altres polímers com ara el niló. Igualment, la superfície s'ha recobert d'heparina per impedir la coagulació. També s'han usat membranes com ara un polímer de polietilenglicol i polietilenofteraftalato que pot filtrar selectivament a causa dels segments alternats hidrofílics i hidrofòbics.

A més d'intentar millorar la membrana per millorar la diàlisi, s'estan fent molts esforços en les investigacions encaminades a obtenir una màquina molt més compacta (ronyó portàtil) i menys cara (poder realitzar la diàlisi a casa o disposar de filtres reutilitzables). Un altre problema és l'ús d'una cànula que cal connectar als vasos sanguinis. En malalts crònics, per als seus vasos sanguinis això representa un trauma repetit, la qual cosa fa necessari implantar a llarg termini un implant percutani.

Substitució de teixits durs.

En el terreny de la substitució de teixits durs, només es pot parlar d'implants per a ossos esquelètics i d'implants dentals. Abans de continuar, hem de remarcar que els teixits durs, i concretament els ossos, tenen una gran capacitat per remodelar-se. Això permet, per

exemple, l'osteosíntesi d'un os fracturat, però aquesta remodelació pot anar més enllà i es pot produir el creixement o la desaparició d'os en funció de les necessitats mecàniques d'aquest. En realitat no es coneix exactament com es regula aquesta activitat osteogènica o esteoclàssica, i per això no es pot dir que un fet tan comú com una fractura òssia sigui un problema completament resolt.

Els principis de disseny i els criteris de producció dels implants ortopèdics són els mateixos que s'utilitzen en altres aplicacions en enginyeria en què es requereix que la peça realitzi una funció mecànica. La capacitat de remodelació dels teixits vius fa que no siguin rellevants fenòmens que serien fatals en materials sintètics, com ara la corrosió o la fatiga. Per això els implants que substitueixen els teixits vius, en concret l'os, no poden ser semblants a aquest ni en forma ni en resistència, ja que no gaudiran de l'ajuda de l'autoreparació.

Sistema per a la fixació interna de fractures

En realitat, els sistemes per a la fixació de fractures van ser els primers implants que es van desenvolupar. Els més simples i més versàtils són probablement els diversos filferros metàl·lics (com les agulles de Kirschner) que s'utilitzen per mantenir fixos diferents fragments ossis. Els problemes de corrosió i fatiga s'agregen en els punts de sujecció a causa de la concentració de tensions que s'hi produeix. En general, les puntes de les agulles i dels claus estan tallades d'una manera especial perquè puguin entrar dins l'os amb relativa facilitat.

Els cargols són un altre dels implants més a bastament utilitzats per a la fixació d'ossos, sia amb si mateixos, sia amb plaques s'osteosíntesi (Figura 1). Bàsicament n'hi ha de dos tipus (Figura 2): els autoroscants i els no autoroscants, és a dir, aquests darrers no necessiten un forat prèviament practicat a l'os mitjançant una broca. La resistència a l'arrencament en ambdós tipus de cargols és aproximadament la mateixa. La geometria del filet influeix en la resistència a l'arrencament, si bé en realitat el que governa aquesta resistència és la secció del cargol.

Els teixits propers al cargol pateixen immediatament una necrosi i són inicialment reabsorbits, però sempre que el cargol estigui fermament fixat. Els teixits morts són substituïts posteriorment per teixit viu. Si, en canvi, existeix alguna mena de macro o micromoviment entre el cargol i l'os, es forma teixit fibrós col·laginós que l'encapsula, i així s'augmenta progressivament el procés d'afluïxament.

Existeixen en el mercat molts tipus i mesures de plaques d'osteosíntesi. Donat que les forces que els músculs de les extremitats generen són molt elevades, les plaques han de ser resistents, sobretot les femorals i les tibials. Les plaques es fixen mitjançant cargols, els quals no han de quedar fluixos, però si estan massa cargolats poden produir necrosi òssia, deformar-se i fallar, i patir un procés de corrosió sota tensions. La discussió relativa a la conveniència o no de tenir l'os sotmès a compressió per tal d'obtenir un millor procés d'osteosíntesi ha portat a poder disposar en el mercat de plaques anomenades d'autocompressió. La presència de la placa produeix un efecte d'apantallament de càrregues a l'os, en tots els casos. Sembla demostrat que un cop s'elimina la placa metàl·lica l'os és mecànicament més dèbil en aquell punt. Més encara, en aquells punts en què existeix un element resistent que exerceix la funció mecànica en lloc de l'os es produeix reabsorció òssia. Així doncs, l'existència d'una placa durant molt de temps pot produir l'efecte contrari del que es perseguia. Finalment cal tenir en compte que en retirar la placa queden els forats on estaven fixats els cargols. Aquests forats actuen com a concentradors de tensions i poden originar una nova fractura, per la qual cosa cal prendre algunes precaucions fins i tot un cop s'hagi consolidat la fractura i retirat la placa.

Un altre sistema per fixar fractures en ossos llargs consisteix a insertar molt ajustadament en la cavitat intramedul·lar el que es coneix com un sistema intramedul·lar o clau. Aquesta mena d'implant ha d'exercir alguna mena de força elàstica a l'interior de la cavitat a fi d'evitar rotacions i fixar fermament la fractura.

En comparació amb la fixació mitjançant una placa, el sistema intramedul·lar presenta millors condicions per resistir les tensions a flexió, ja que es col·loca al centre de l'os. El seu punt dèbil és una resistència a torsió molt baixa. Existeixen diferents menes de claus intramedul·lars, fonamentalment en funció del seu perfil. Potser els més coneguts són els de Kuntscher, amb secció en forma de trèbol, i el de Schneider, amb secció en estrella de quatre puntes.

A banda dels sistemes de fixació per a ossos llargs, són de gran importància els sistemes de fixació espinals. Aquests es poden utilitzar tant en cas en què es pretén corregir alguna deformitat per excessiva corbatura de la columna vertebral com en casos en què existeix la necessitat de portar a terme una artrodesi que implica la rigidització d'un conjunt de segments vertebrals. Aquests sistemes poden arribar a ser molt complexos i combinen plaques, claus, cargols i tot un conjunt de petites peces

que es fixen sia en el cos vertebral sia en els pedículs de les vèrtebres.

El material per excel·lència amb què es realitzen tots aquests sistemes d'osteosíntesi és l'acer inoxidable austenític. Això no vol dir que no s'hagin fabricat plaques de Co-Cr o claus-placa d'aliatge de Ti, o que no s'hagin assajat plaques de PMMA enfibrat amb fibres de carboni o bé d'un composite consistent en polietilè i hidroxiapatita.

Com hem esmentat anteriorment, el procés osteogènic no és del tot conegut, i sembla que no hi intervenen només factors mecànics, sinó també factors elèctrics i magnètics. De fet, les propietats piezoelèctriques de l'os són ben conegudes. S'ha comprovat que l'activitat osteogènica es pot millorar mitjançant l'aplicació d'estímuls electromagnètics. Com és natural, el mecanisme d'estimulació tampoc no és conegut, si bé es pensa que pot estar relacionat amb la naturalesa altament negativa de la regió fracturada a causa de l'augment de les activitats iòniques i metabòliques en aquesta regió.

Substitució articular.

Les articulacions plantejen nous problemes en relació amb la reparació de l'os, ja que, com a mínim, cal incloure en el seu estudi els fenòmens de corrosió i de desgast, i també la dinàmica de transferència de càrregues a través de l'articulació. Igualment cal tenir en compte els perills d'infecció i, sobretot, el fet que recanviar una pròtesi per segona vegada és molt més complicat que col·locar-la per primera vegada, a causa de la destrucció del teixit natural produïda. Primer la pròtesi de maluc (Figura 3) i més endavant la de genoll (Figura 4) s'han anat implantant amb èxit en pacients que d'una altra manera haurien perdut totalment la capacitat de caminar.

Les articulacions de maluc i d'espatlla consisteixen en una ròtula i una dolla, mentre que les altres, com les del genoll i el colze, són de tipus frontissa. Totes presenten dues superfícies articulars cartilaginoses llises i lubricades pel fluid sinovial. La naturalesa ha dotat les articulacions de grans àrees per tal de minimitzar l'efecte de concentració de tensions. A més, els xocs instantanis són absorbits pel cartíleg i per l'os esponjós subcondral que es troba a sota, i que gràcies a les seves propietats viscoelàstiques transmet gradualment la càrrega a l'os cortical. L'articulació com a tal la porten a terme els lligaments, els tendons i els músculs. L'anàlisi de les forces que actuen sobre els diversos tendons i lligaments és molt complicada. Més encara, la cinemà-

tica de les articulacions és molt difícil d'estudiar, i no és senzill arribar a determinar amb precisió com varia la posició del centre instantani de rotació, ni tan sols en una articulació tan coneguda com el genoll. Les forces aplicades durant una activitat determinada han estat convenientment mesurades, com ens mostra la Taula 1. Com s'hi pot veure, les forces màximes en un cicle sobre les articulacions en activitats tan simples com és nedar o pujar escales poden ser molt elevades.

Activitat	Maluc	Genoll
Caminar en un terreny pla		
A poc a poc	4.9	2.7
Normal	4.9	2.8
De pressa	7.6	4.3
Pujar escales	7.2	7.4
Baixar escales	7.1	4.9
Pujar una rampa	5.9	3.7
Baixar una rampa	5.1	4.4

Taula 1. Valors màxims de les forces que s'exerceixen sobre el maluc i sobre el genoll durant diferents activitats. Força màxima sobre l'articulació (en múltiples del pes corporal)

Les pròtesis de maluc han experimentat enormes variacions al llarg de la seva història. En un principi només es va pretendre corregir el teixit sa. Tantmateix, amb el temps es demostrà que això no era una solució sinó una font de nous i constants problemes. Així, després de portar a terme proves com ara recobrir amb metall el cap femoral i/o l'acetàbul, o utilitzar un clau roscat acabat en una bola per substituir el cap femoral, en l'actualitat existeixen dues grans classes de pròtesis de maluc: les parcials i les totals. En ambdós casos se secciona el coll del fèmur i s'insereix el piú de la pròtesi a l'interior de la cavitat medullar. La diferència és que mentre la pròtesi parcial conserva el cartíleg acetabular, a la pròtesi total s'elimina i per substituir-lo es col·loca una còtila en què encaixarà la bola de la pròtesi. Les pròtesis parcials s'acostumen a col·locar només en pacients d'edat molt avançada, ja que el deteriorament del cartíleg acetabular es produeix a gran velocitat en els pacients que desenvolupen una gran activitat. Cal destacar que en el mercat existeix una quantitat ingent de models i de dissenys de pròtesis de maluc. Això posa de manifest el coneixement tan limitat que es té encara sobre la funció de les articulacions i, d'altra banda, la capacitat d'adaptació que té

l'organisme per suportar i sobreviure a les possibles atrocitats que poden produir alguns d'aquests implants.

El problema més important de les pròtesis de maluc, com també el de la resta de pròtesis articulars, és el de la fixació. Si s'estudia la distribució de tensions en un fèmur sà i en un altre que porti una pròtesi de maluc, s'observarà que la situació varia dràsticament a causa del canvi de geometria de l'element resistent. Així, mentre la tensió en la regió distal, a l'extrem del vàsteg, augmenta considerablement respecte del fèmur sà, a la regió calcar (regió de contacte de la pròtesi amb l'os per sota de la posició de la bola) la tensió disminueix considerablement, es produeix una reabsorció òssia i, per tant, un debilitament important. Això ha portat a redissenyar la geometria de les pròtesis, si bé amb l'aparició de nous problemes.

D'altra banda, fins fa ben poc la fixació de les pròtesis a l'os s'ha portat a terme mitjançant un ciment ossi acrílic (PMMA).

El ciment es fica dins la cavitat òssia quan encara està pastós i a continuació s'hi col·loca la pròtesi que es vol fixar. El ciment no sols actua com a fixació inicial de l'implant a l'os, sinó que les seves propietats viscoelàstiques li permeten distribuir millor les càrregues des de la bola fins a les parets del fèmur, i impedeix que aquesta transferència de càrrega es faci puntualment. L'ús de ciment no impedeix que la regió calcar senti sol·licitacions menors que en el cas del fèmur sa, amb la qual cosa es produeix reabsorció d'os i finalment aflujament de l'implant o fractura del piú, i això comporta al seu torn la necessitat de recanviar la pròtesi. Cal destacar que per a cada disseny d'implant és tant important definir la tècnica quirúrgica per a la col·locació com per a l'extracció, tant en cas d'infecció com d'aflujament o ruptura. Avui en dia es tendeix al disseny de pròtesis modulars que permeten la substitució d'elements parcials: la bola, el piú, la còtila, etc. Igualment, sembla que actualment s'està imposant l'ús de pròtesis no cimentades, sobretot en pacients joves. Encara més, les pròtesis amb recobriment porós i les recobertes amb hidroxiapatita semblen tenir una certa acceptació entre els cirurgians pel fet que indueixen al creixement ossi de la seva superfície.

Un altre punt important a destacar és la fricció entre la bola i la còtila. S'ha demostrat que la fricció, i amb això el desgast, és menor utilitzant bola ceràmica i còtila de polietilè que si s'utilitza còtila de polietilè i bola metàl·lica, i al seu torn aquesta última combinació

és millor que si ambdues superfícies són metàl·liques. El desenvolupament i l'acceptació de les pròtesis de genoll ha estat més lent que les de maluc perquè la biomecànica del seu moviment és més complicada, si bé en realitat la incidència de degeneracions en l'articulació del genoll és superior a la de qualsevol altra articulació. Els implants de genoll utilitzats es poden classificar com de tipus frontissa i sense frontissa. Malgrat que més amunt hem dit que en general l'articulació del genoll és de tipus frontissa, en realitat no és així, ja que no existeix un centre de rotació fix per als moviments de flexió i d'extensió de l'articulació, sinó que en cada posició existeix un centre instantani de rotació. Probablement, les que ofereixen una millor rèplica al moviment anatòmic són les bicompartimentals (sense frontissa). En aquestes la part superior que es fixa al fèmur és totalment metàl·lica, mentre que la part inferior, que es fixa a la tibia, conté el plat tibial de polietilè d'ultraalt pes molecular. Els pius porosos d'aquests implants es dissenyen actualment per induir el creixement ossi i obtenir una fixació millor.

Altres pròtesis articulars del mercat, però d'importància molt menor, són les de turmell, espatlla, colze, canell i dit. Donat que la filosofia de totes elles és molt semblant a la que hem exposat, no ens hi deturarem.

Implants dentals.

Encara que tothom està més o menys familiaritzat amb alguna forma d'implant dental, en especial els implants d'amalgama per tapar càries, aquí passarem revista a la substitució total d'una dent o alvèol. La substitució total de dents ha constituït un autèntic rept a causa de la naturalesa percutània en un ambient hostil que està constantment canviant de composició química, de pH i de temperatura. A més, les dents pateixen les tensions compressives més altes de tot l'organisme (fins a 850 N), i encara no ha estat possible trobar un material o una tècnica satisfactòria que en el moment de mastegar permeti suportar no sols la tensió compressiva, sinó també un parell més de torsió i tensió de cisallament. Els implants dentals es poden classificar en dues grans categories: els superiostals/grapes/transostals i els implants endoossis. Els primers serveixen per donar suport a la dentadura, mentre que els segons restauen la funció de les dents.

L'implant endoossi s'insereix en el lloc de la dent que va caure o es va extreure a fi de restaurar la funció original. Existeixen molts tipus d'implants endoossis. El principal objectiu de totes ells és aconseguir fixar a

l'os durant un llarg període una barra metàl·lica. Aquesta barra serà coberta posteriorment per una corona adequada quan l'implant s'haurà fixat fermament al cap d'entre un i quatre mesos. Aquestes barres poden ser tant d'acer inoxidable com de Co-Cr, Ti-6Al-4V, si bé la gran majoria són de titani comercialment pur a causa de la seva capacitat d'osteointegració. Actualment s'han aconseguit bons recobriments d'hidroxiapatita que permeten una excel·lent fixació a l'os viu en relativament poc temps.

Els implants superiostals i grapa/tensostals s'han utilitzat amb èxit per proporcionar un sistema per a la fixació d'una dentadura postissa en pacients sense dents. En aquest cas els materials són molt semblants a l'anterior.

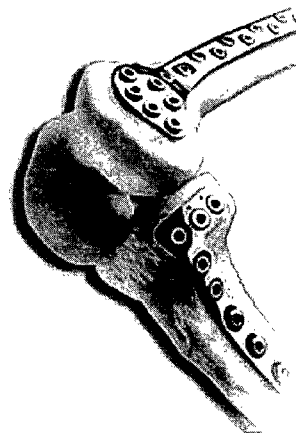


Figura 1. Plaques de fractura

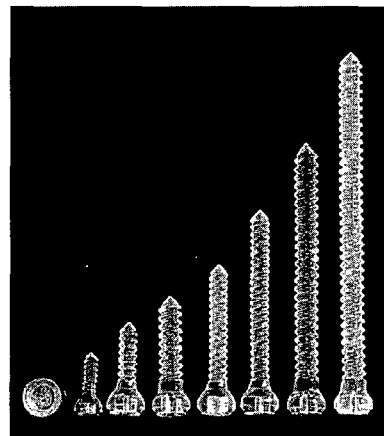


Figura 2. Claus d'osteosíntesis.



Figura 3. Pròtesi de genoll.

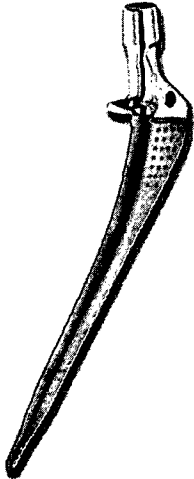


Figura 4. Pròtesi de maluc

Bibliografia

- DE PALACIOS, J., HERNÁNDEZ-ROS, C., OLAGUIBEL, J., ROHDE, M. and FERNÁNDEZ-FAIREÉN (1980) *Implantes oseos y articulares* Norma, Madrid
- PARK, J.B. (1979) *Biomaterials: An Introduction* Plenum Press, New York
- PARK, J.B. (1984) *Biomaterials: Science and Engineering* Plenum Press, New York
- WILLIAMS, D.F. (1987) *Tissue-Biomaterial Interaction* J. Materials Science, 22, pp3421-3445