

Biomateriales

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

Departamento de Ciencia de los Materiales e Ingeniería Metalúrgica.
Escuela Técnica Superior de Ingenieros Industriales de Barcelona
Universidad Politécnica de Cataluña.

Resumen

Es bien sabido que la Ciencia y la Tecnología de los Biomateriales es muy reciente. Tanto es así que todavía no existe una sólida normativa relativa a la evaluación de la biocompatibilidad de los biomateriales. El presente trabajo pretende introducir el concepto de Biomaterial, así como describir sus tipos y sus aplicaciones médicas y quirúrgicas. El tema de los Biomateriales es un área interdisciplinaria donde deben intervenir tanto ingenieros mecánicos y de materiales, como diseñadores y biólogos celulares, así como médicos y cirujanos. La característica que debe cumplir todo biomaterial es ser biocompatible. En consecuencia se analiza el concepto de biocompatibilidad y las técnicas habituales para evaluarla. A continuación se pasa a describir los tipos de materiales que se emplean como biomateriales en tecnología médica o bioingeniería. Finalmente se hace una descripción de los aparatos o sistemas en los que encuentran aplicación los biomateriales. Estos aparatos cumplen un espectro tan amplio que incluye tanto suturas como prótesis vasculares u ortopédicas o bien órganos artificiales.

Palabras Clave

Biomateriales, diseño, implantes, bioingeniería, biocompatibilidad.

Introducción

La investigación en el área de los Biomateriales se inició hace ya muchos siglos puesto que es posible encontrar trazas de prótesis implantadas en momias egipcias. Sin embargo, es a partir de la segunda guerra mundial que en el intento de resolver los problemas cotidianos asociados al tratamiento masivo de pacientes, aparece un vasto campo asociado a la Tecnología Médica y en concreto va tomando cuerpo una Ciencia de los Biomateriales. La definición de Biomaterial ha sido muy laboriosa y difícil. Tanto es así que no es hasta Marzo de 1986 en una conferencia celebrada en Chester (Reino Unido) y convocada por las diferentes Sociedades Internacionales de Biomateriales al efecto de encontrar por consenso definiciones comunes, que se aprobó la de Biomaterial: un material no vivo utilizado en un aparato médico y concebido para interactuar con sistemas biológicos. La segunda conferencia de consenso sobre definiciones en el campo de Biomateriales celebrada en Chester (Reino Unido) en 1991, consensuó una definición de Biomaterial más amplia y ajustada: "Un material diseñado para actuar interfacialmente con sistemas biológicos con el fin de evaluar, tratar, aumentar o reemplazar algún tejido, órgano o función del cuerpo".

La implantación de un biomaterial lleva consigo una lesión en los tejidos vivos, reaccionando éstos frente a la lesión, siendo su primera reacción una inflamación, a la que seguirá un proceso reparador y finalmente la cicatrización de la incisión. En muchas ocasiones, el tejido conectivo responde a la implantación con una fibrosis. La Biocompatibilidad se podría interpretar como la aceptabilidad biológica y el estudio de la interacción de los biomateriales con los tejidos susceptibles de estar en contacto con ellos. Este término quedó en la conferencia de Chester sin una definición clara ya que la biocompatibilidad no es una propiedad intrínseca de un material, es decir un biomaterial no es en cualquier condición biocompatible. Este hecho, se pone de manifiesto por ejemplo con el polietileno de ultra alta densidad, que es un material

bioinerte cuando se utiliza en forma másica como acetábulo en prótesis articulares pero en cambio las partículas de desgaste que se producen por la fricción producen reacción a cuerpo extraño.

En esta situación la Ciencia y Tecnología de los Biomateriales se gestó en aquellos países en que había en aquel momento algún tipo de interés industrial por la producción de aparatos médicos o quirúrgicos. En el mundo industrializado los primeros científicos involucrados en dicha área, aparte de médicos y cirujanos, fueron los especialistas en Ciencia y Tecnología de Materiales. Su labor consistía en investigar materiales biocompatibles que pudieran llevar a cabo la función biomédica deseada, con lo cual era a su vez imprescindible estudiar dicha función ejercida por el tejido biológico a substituir. El biomaterial debe cumplir desde una función mecánica como en las prótesis ortopédicas hasta una función eléctrica como en los marcapasos o químico-biológica como en el caso de membranas para diálisis. Con el tiempo se vio que eran sólo las interacciones biomaterial-tejido vivo las que gobernaban la biocompatibilidad y con ello en muchos casos la función física que se exigía al implante. Así fueron entrando en el área físicos y químicos de superficies. Esta situación ha evolucionado más todavía, y en la actualidad, en orden a encontrar una favorable interacción organismo-implante, son los biólogos celulares los que pueden venir a comprobar si un determinado material con un tipo de superficie determinada fomenta el crecimiento de células diferenciadas tales como osteoblastos, condroblastos, etc. En un momento en que se están pidiendo para ciertas aplicaciones biomateriales resistentes biodegradables, o bien para otras biomateriales inertes que a la larga no encuentren ningún tipo de rechazo, es imprescindible la estrecha colaboración entre expertos en Ciencia de Materiales, diseñadores, expertos en Física y Química de Superficies, Biólogos Celulares, y como no, Médicos y Cirujanos de las distintas especialidades involucradas.

Biocompatibilidad

Reacción del tejido frente a la lesión.

El enfoque que inicialmente se dio al concepto de biocompatibilidad fue el que se acostumbra a dar cuando se está buscando algo que en realidad no se sabe lo que

es: se dice lo que no se quiere que sea, así con un enfoque de tipo negativo se decía que un biomaterial:

- no debía producir respuesta del sistema inmunitario,
- no debía ser tóxico, ni por sí mismo ni por los productos de su degradación,
- no debía ser carcinógeno, ni a corto ni a largo plazo, ya fuese por sí mismo o por los productos de su degradación,
- no debía ser incompatible, médicamente hablando,
- no debía ser hemodinámicamente incompatible.

Esta aproximación negativa no puede dar lugar a una metodología experimental que permita caracterizar el concepto de biocompatibilidad. Puesto que en Ciencia es imprescindible evaluar cuantitativamente para poder comparar y tomar decisiones, se hacía necesario proceder a establecer criterios medibles. La comunidad científica ha venido trabajando en este sentido y a partir de la racionalización de los procesos que tienen lugar al entrar en contacto un biomaterial con los tejidos vivos circundantes, ha sido posible empezar a establecer protocolos de ensayos que permiten medir, aunque sólo sea parcialmente el grado de compatibilidad, o en ciertos casos de toxicidad. Existen así en la literatura ensayos normalizados, aunque es todavía un reto para toda la comunidad científica que trabaja en este campo el llegar a una normativa completa en cuanto a los ensayos a realizar para poder asegurar la biocompatibilidad de un producto.

Dado que la biocompatibilidad busca la aceptabilidad biológica, esta puede examinarse a varios niveles de interacción:

- La interacción entre el material y los tejidos.
- La reacción resultante de la degradación del material.
- Factores mecánicos (elasticidad, tenacidad etc.) o físicos.

Además la interacción debe considerarse tanto del implante hacia el tejido como a la inversa. Cualquier riesgo biológico que pueda ser consecuencia de la utilización de biomateriales, depende de una serie de factores incluyendo el uso, frecuencia, duración de la exposición, cantidad o identidad de sustancias migradas al cuerpo humano así como la actividad biológica de dicha sustancia.

Materiales implantables

Materiales metálicos

Aunque históricamente se han utilizado diversos materiales metálicos para implantes en el organismo, en la actualidad el número de metales y aleaciones que se utilizan comúnmente es bastante limitado. La mayoría de metales utilizados solos o aleados para la manufactura de implantes, tales como Fe, Cr, Co, Ni, Ti, Ta, Mo o W los puede tolerar el organismo en pequeñas cantidades e incluso algunos son esenciales para la vida humana, por ejemplo en las células rojas de la sangre el hierro o en la síntesis de la vitamina B el cobalto, aunque no pueden tolerarse en grandes cantidades. Los materiales metálicos se corroen en un ambiente hostil como el organismo humano y como consecuencia el material se deteriora y el implante se debilita, mientras que al mismo tiempo los productos de la corrosión que se liberan a los tejidos circundantes producen efectos no deseables. Los metales y aleaciones utilizados como biomateriales tienen como característica común una buena resistencia a la corrosión. Se utilizan aceros inoxidables, aleaciones base cobalto-cromo, titanio y aleaciones y entre otros de menor uso el tantalio y metales nobles como platino y oro.

Aceros inoxidables

Los primeros aceros inoxidables para implantes utilizados fueron los austeníticos tipo 18% Cr-8% Ni. Posteriormente se pasó a añadir Mo que mejora la resistencia a la corrosión en agua salina. Finalmente, en la actualidad se utilizan aceros del tipo AISI 316 y 316L, con contenidos de carbono inferiores al 0.08% y al 0.03% respectivamente.

Los aceros inoxidables martensíticos se utilizan para la fabricación de material quirúrgico. Por su parte los aceros inoxidables ferríticos, aunque poseen una excelente resistencia a la corrosión bajo tensiones, sus propiedades mecánicas y su capacidad de endurecimiento por trabajo son claramente inferiores a la de los austeníticos, no encontrando así ninguna aplicación. Incluso los aceros inoxidables austeníticos tipo 316L se corroen a la larga en el interior del cuerpo humano. Es por ello que estos materiales sólo se utilizan y recomiendan en implantes temporales tales como placas, tornillos y clavos como los que se utilizan para osteosíntesis en traumatología. Los aceros inoxidables austeníticos endurecen por deforma-

ción muy rápidamente y por consiguiente en muchos casos se pueden trabajar en frío sin recocidos intermedios. Así, es posible obtener agujas con resistencia a la tracción del orden de los 1400 MPa. Los implantes de aceros inoxidable austeníticos se obtienen por trabajo en frío y raramente se someten a soldadura. Su superficie se pule y pasiva con ácido nítrico antes de esterilizar y empaquetar.

Aleaciones base Co-Cr

Estos materiales se utilizaron en primer lugar en odontología. Existen fundamentalmente cuatro tipos: la aleación colable CoCrMo y las forjadas CoCrWNi, CoNiCrMo y CoNiCrMoWFe, aunque en la actualidad sólo la aleación colada y la forjable CoNiCrMo se utilizan de forma común.

Los dos principales elementos de dichas aleaciones, Co y Cr forman una solución sólida de 65% Co-35%Cr. El Mo se añade para obtener un tamaño de grano más fino. Probablemente la aleación con mayores posibilidades es la CoNiCrMo que contiene un 35% tanto de Co como de Ni. Esta aleación posee una excelente resistencia a la corrosión bajo tensiones en agua de mar. Es muy difícil de trabajar en frío y en consecuencia sólo se forja en caliente. Dicha aleación se utiliza también para sinterizar por HIP (prensado isostático en caliente). Con la aleación colable CoCrMo se acostumbra a moldear los implantes utilizando el método de la cera perdida. El control de la temperatura del molde permite controlar el tamaño de grano, así como la distancia libre media entre carburos. Estas aleaciones poseen un pobre comportamiento a fricción, tanto consigo mismo como con otros materiales. Es por ello que las cabezas articulares de prótesis de Co-Cr, no se hacen jamás del mismo material, utilizándose en general cabezas cerámicas. Las aleaciones forjadas tienen tanto mayor ductilidad como mayor resistencia a la tracción, no estando claro si existen ventajas en cuanto al comportamiento a fatiga. Es de destacar que el módulo elástico de dichas aleaciones está entre 220 y 235 Gpa, es decir entre un 10 y un 15% superior al de los aceros inoxidables y el doble del correspondiente al Ti y sus aleaciones. Los modos de transferencia de carga desde la prótesis al hueso, serán pues distintos en cada caso.

El Ti y sus aleaciones

La utilización del Ti y sus aleaciones en la implantación de implantes tomó un mayor empuje inicialmente en Europa y en concreto en el Reino Unido. Posterior-

mente, al convertirse los metales que constituyen las aleaciones Co-Cr en altamente estratégicos, también en Estados Unidos se dio el salto hacia este metal. Su baja densidad, 4.7 g/cm^3 , comparada con 7.9 del acero inoxidable, 8.3 de la aleación CoCrMo y 9.2 de la CoNiCrMo, junto a sus buenas propiedades mecánicas y su excelente resistencia a la corrosión, dan a este metal un excelente potencial como material implantable. Las normas ASTM e ISO dan cuatro grados de Ti no aleado para implantes quirúrgicos. Las diferencias entre ellos están en los contenidos de gases en solución, N, H, y O, y el C intersticial, así como el Fe residual en solución sólida. La aleación de Ti más utilizada es la Ti-6Al-4V, perfectamente definida en las normas y de muy amplia utilización en la industria aeroespacial en todo tipo de aplicaciones estructurales.

Al poseer el Ti un cambio alotrópico a los 882°C , resulta que el efecto de los diferentes elementos de aleación es el de estabilizar una de las dos fases. Esto implica que las aleaciones de Ti podrán ser de tipo α , tipo β , o de tipo $\alpha+\beta$, según los elementos de aleación que presente así como de su contenido. Los distintos grados de Ti puro presentan estructura α a temperatura ambiente, mientras que la aleación Ti-6Al-4V es una aleación tipo $\alpha+\beta$, aunque su microestructura puede variar sensiblemente según el proceso de conformación y los tratamientos térmicos utilizados.

El titanio tiene una gran reactividad con el oxígeno, nitrógeno e hidrógeno los cuales tienen gran facilidad para difundirse intersticialmente en él. Es por ello, que su moldeo requiere de una atmósfera inerte o del vacío. El Ti y sus aleaciones son muy difíciles de trabajar en frío y de mecanizar al embotar la herramienta. La forja se suele llevar a cabo en caliente alrededor de los 950°C .

El módulo de Young del Ti y sus aleaciones está alrededor de los 110 GPa , es decir del orden de la mitad de los aceros inoxidables y de las aleaciones de Co-Cr, con lo que dicho metal es el más elásticamente compatible con el hueso. Las propiedades mecánicas ofrecen un amplio abanico: desde valores de límite elástico y resistencia a la tracción bien inferiores a los del acero inoxidable y las aleaciones de Co-Cr para el Ti de grado 1, hasta valores del mismo orden o superiores a los de los mencionados materiales para la aleación Ti-6Al-4V pudiendo alcanzar una resistencia tensil de unos 1000 MPa . En relación a su peso, las aleaciones de Ti son superiores a todas las demás. Además, su excelente resistencia a la corrosión se debe a la formación de una

capa tenaz de óxido que pasiva el metal. Sin duda se trata de uno de los metales más inertes para fabricar implantes.

Otros metales

Otros metales se han utilizado también en la fabricación de implantes. Se ha demostrado que el tantalio (Ta) es altamente biocompatible, sin embargo, debido a sus pobres propiedades mecánicas y a su alta densidad (16.6 g/cm^3), su utilización está muy limitada a suturas en cirugía plástica y neurocirugía.

El platino y otros metales nobles de su grupo son extremadamente resistentes a la corrosión, aunque tienen muy pobres propiedades mecánicas. Es por ello que sólo se utilizan solos o aleados para producir electrodos tales como las puntas de un marcapasos, debido así mismo a sus propiedades eléctricas. El oro y la plata aunque también muy resistentes a la corrosión tienen así mismo muy pobres propiedades mecánicas, lo que les hace de muy poco interés como materiales implantables.

Materiales cerámicos

El uso de materiales cerámicos es bien conocido en odontología, pero su uso en otro tipo de implantes médicos es relativamente nuevo. La principal ventaja de las cerámicas en comparación con otros materiales es que tienen una muy baja reactividad química lo cual les hace inertes y por lo tanto biocompatibles en el cuerpo humano. Los implantes de carbono se han demostrado especialmente convenientes como intercara con la sangre, como en el caso de válvulas cardíacas. Asimismo, son utilizados cementos óseos basados en fosfatos de calcio, hidroxiapatita que tiene el contenido mineral del hueso para relleno de cavidades.

Alúmina

La pureza de una alúmina depende del sistema de obtención empleado. Para la fabricación de implantes, la norma ASTM exige una pureza del 99.5% con un contenido máximo de SiO_2 combinado con óxidos alcalinos (principalmente Na_2O) inferior al 0.1% . La alúmina α , con estructura cristalina romboédrica, se ha utilizado con éxito para la elaboración de implantes.

Dado que se acostumbra a obtener por sinterizado, la porosidad juega un papel muy importante en las propiedades mecánicas. Existe una relación entre la porosidad y el tamaño de grano, de tal manera que cuando la

porosidad cae por debajo del 2%, el tamaño de grano acostumbra a crecer considerablemente. La alúmina es, así mismo, muy dura pudiéndose obtener durezas entre 20 y 30 GPa. Esta elevada dureza combinada con propiedades de baja fricción y bajo desgaste hacen de éste un material idóneo para prótesis articulares, a pesar de su fragilidad y de las dificultades de fabricación. En dichos materiales no puede hablarse de deformación plástica ni tan siquiera localmente en la punta de una grieta, y por ello se han considerado que no pueden sufrir fatiga dinámica. Sin embargo, es bien sabido que sometido el material a una carga estática y en un medio determinado, existe una probabilidad de que rompa en un tiempo dado. La estadística que describe dicho comportamiento es la de Weibull, y el fenómeno se califica como fatiga estática. Dicha fatiga estática está gobernada por el medio en que se encuentra la cerámica. Los diseños de las bolas de alúmina para articulaciones se han hecho teniendo en cuenta este fenómeno y los ciclos de carga que puede resistir hasta rotura. Sin embargo, recientemente se ha puesto de manifiesto que bajo fatiga dinámica, con cargas fluctuantes, y en un mismo medio, el tiempo a fractura es sensiblemente menor que el que se obtiene en fatiga estática. Aunque los resultados existentes son pocos y fragmentarios, pueden venir a poner en cuestión algunos diseños existentes en el mercado.

Hidroxiapatita

La hidroxiapatita se utiliza ampliamente como hueso artificial puesto que de hecho constituye la parte mineral del hueso natural, y puede obtenerse de él eliminando los constituyentes orgánicos tales como colágeno y mucopolisacáridos. En la actualidad, existen procesos industriales que permiten sintetizar la hidroxiapatita en diferentes formas.

Como parte mineral del hueso y de los dientes, la hidroxiapatita contiene fósforo y calcio, pudiéndose formular como $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$. Los minerales de apatita cristalizan en forma de prisma rómbico hexagonal. La relación ideal de Ca/P en la hidroxiapatita es de 10/6 y la densidad calculada es de 3.2 g/cm³. Es interesante resaltar que la sustitución de los OH por F da una mayor estabilidad estructural debido a la superior coordinación del F que el hidroxilo al Ca más próximo. Así es como se explica la mayor resistencia a las caries mediante la fluorización.

Existen diferentes métodos, no simples, para producir precipitados de hidroxiapatita a partir de una solu-

ción acuosa de $\text{Ca}(\text{NO}_3)_2$ y de NaH_2PO_4 . Los precipitados obtenidos se filtran y se secan para formar un polvo fino blanco. Después de calcinar, el polvo se prensa y sinteriza a diferentes temperaturas (siempre por encima de los 100°C) y durante tiempos diferentes según autores y resultados que se quieran obtener.

No existe unanimidad en la literatura, en cuanto a las propiedades mecánicas de la hidroxiapatita. Así, el módulo elástico puede variar entre 40 y 150 GPa, valores, de todas formas, superiores a los que se obtienen al ensayar tejidos mineralizados tales como dentina o hueso cortical, donde el módulo de Young varía entre 10 y 175 GPa. Los valores de resistencia mecánica a compresión son superiores a los obtenidos a tracción y a flexión. Parece que la resistencia a compresión es inferior a los 500 MPa. Parece, así mismo, que la dureza no es superior a los 5 GPa. Todo ello indica que el comportamiento mecánico de la hidroxiapatita es claramente inferior al de la alúmina y al de otras cerámicas.

La propiedad más interesante de la hidroxiapatita es su excelente biocompatibilidad. Ello parece deberse tanto a ser muy similar químicamente al constituyente mineral del hueso vivo, como a los enlaces químicos que ello le permite establecer con los tejidos en crecimiento a su alrededor. Se ha demostrado, así mismo, su buena adhesión sobre el Ti así como sobre materiales vitrocerámicos.

Vitrocerámicas

Las vitrocerámicas son cerámicas policristalinas obtenidas por cristalización controlada de vidrios. La técnica se desarrolló a principios de los años 60 y se utilizaron vidrios fontosensibles en los que se precipitaban pequeñas cantidades de Cu, Ag, y Au mediante radiación ultravioleta. Estos precipitados metálicos ayudan a que el vidrio nucleee y precipite en forma de una cerámica de grano fino con excelentes propiedades mecánicas y térmicas. Para la nucleación se utilizan grupos Pt, TiO₂, ZrO₂ y P₂O₅, mientras que un tratamiento térmico adecuado permite obtener una cristalización superior al 90% con granos de tamaño entre 0.1 y 1 μm, mucho menor que el que se puede obtener con cualquier otra cerámica convencional. Se han desarrollado dos tipos de vitrocerámicas para implantes: SiO₂-CaO-Na₂O-P₂O₅ y Li₂O-ZnO-SiO₂, aunque probablemente sea la primera la más utilizada.

Las vitrocerámicas poseen todo un conjunto de propiedades muy deseables: su coeficiente de expansión térmica es muy bajo e incluso puede ser negativo, su

resistencia a tracción es bastante elevada y su resistencia a la abrasión es muy similar a la del zafiro. Además su capacidad para disolver sus iones superficiales en un medio acuoso parece ser la base para su excelente reacción y enlace con los tejidos duros vivos en los que se puede implantar. Se ha demostrado que el hueso vivo puede crecer en contacto íntimo con las vitrocerámicas sin tener lugar la encapsulación fibrosa de éstas. Quizás su principal inconveniente es su fragilidad. Existen además restricciones en cuanto a la composición química que permitan aumentar la tenacidad, puesto que dicha mejora se hace a costa de la biocompatibilidad. No pueden utilizarse pues, en aplicaciones estructurales como en implantes articulares, aunque si se utilizan como relleno en composites dentales, cementos óseos y en material de recubrimiento.

Carbonos

Los carbonos pueden obtenerse de formas muy distintas: alotrópico, cristalino, diamante y grafito, vítreo, casi cristalino y pirolítico. De entre ellos sólo el carbono pirolítico se utiliza ampliamente en la fabricación de implantes. La estructura cristalina del carbono es similar a la del grafito, es decir, estructuras planares hexagonales formadas por fuertes enlaces covalentes en los que un electrón de valencia por átomo está libre de moverse, con lo que resulta una conductividad eléctrica muy alta pero anisotrópica. Los pequeños cristales tienen propiedades muy anisotrópicas debido a los fuertes enlaces planares y a los débiles enlaces interplanares. Si existen muchos pequeños cristales dispersados al azar, las propiedades del material serán isotrópicas.

Los carbonos pueden depositarse sobre superficies de implantes a partir de un gas de hidrocarburo en un lecho fluidizado a temperatura controlada. La anisotropía, la densidad, el tamaño cristalino y la estructura del carbono depositado puede controlarse a través de la temperatura, composición del gas fluidificante, geometría del lecho y permanencia de las moléculas de gas en el lecho. Todo ello es importante puesto que controla la estructura del depósito y en consecuencia su comportamiento mecánico. Recientemente, se ha conseguido depositar con éxito carbono pirolítico sobre las superficies de implantes vasculares. Dicho carbono es lo suficientemente delgado como para no impedir la flexibilidad de los injertos y a su vez exhibe una excelente compatibilidad con la sangre.

Los carbonos vítreos se elaboran por pirólisis controlada de polímeros tales como fenolformaldehído, y

poliacrilonitrilo a altas temperaturas en ambiente controlado. Este proceso es particularmente útil para hacer fibras de carbono y tejidos que a su vez se pueden utilizar para elaborar composites. Las propiedades mecánicas de los carbonos, especialmente los pirolíticos, dependen fuertemente de la densidad, de tal manera que aquellas crecen con esta. El grafito y el carbono vítreo poseen unas propiedades mecánicas muy inferiores a las del carbono pirolítico, aunque el módulo elástico de todos ellos es casi el mismo. Se ha considerado así mismo la elaboración de composites de carbono enfibrados con fibras de carbono. Cabe mencionar que la excelente compatibilidad del carbono lo ha hecho idóneo sobre todo en ciertas aplicaciones vasculares y de válvulas de corazón.

Materiales Poliméricos

Las posibilidades que ofrecen los polímeros para ser implantados en el cuerpo humano son muy grandes debido al hecho que pueden fabricarse fácilmente en formas muy distintas tales como fibras, tejidos, películas y bloques de diferentes tamaños y formas. Cabe destacar que en realidad los constituyentes de los tejidos naturales no son más que estructuras poliméricas, y por consiguiente los polímeros sintéticos poseen un buen número de similitudes con aquellas. Sus usos van desde cementos óseos acrílicos, sustitutos de venas o arterias, fibras de sujeción de órganos, hilos de suturas, etc. Cabe destacar los materiales compuestos, que son combinaciones de los otros tres tipos de materiales que han sido citados (metálicos, cerámicos y/o polímeros). Estos materiales pueden combinar las propiedades más adecuadas de los diferentes materiales. Caben destacar de esta familia, las fibras de carbono, compuestos cerámica-polímero para sistema de obturación en Odontología o materiales compuestos de fibra de vidrio para su aplicación en placas de osteosíntesis.

Poliiolefinas

Dentro de esta categoría pueden englobarse los polímeros lineales termoplásticos como el polietileno y el polipropileno. El polietileno se presenta en el mercado en tres grados fundamentales: baja y alta densidad y ultra-alto peso molecular. Su estructura consiste en una unidad repetida del tipo: $-(CH_2 - CH_2)_n-$. Su índice de cristalinidad puede alcanzar el 80%. El polietileno de ultra-alto peso molecular es muy utilizado en implantes

ortopédicos, sobre todo en superficies sometidas a fuertes tensiones, tales como el cotilo de las prótesis de cadera o el plato tibial en prótesis de rodilla. No existe para este material ningún disolvente conocido a temperatura ambiente. Para producirlo no pueden utilizarse sistemas de extrusión o de moldeo convencionales. Por su parte la unidad básica del polipropileno, tiene una estructura en la cual según la posición del grupo metilo existen tres tipos de polipropileno: atáctico, isotáctico, y sindiotáctico. Materiales isotácticos pueden poseer un 95 % de cristalinidad. Así, las propiedades del polipropileno dependerán acusadamente del porcentaje de material isotáctico presente, de la cristalinidad y del peso molecular, que al aumentar, aumentarán la densidad, la temperatura de reblandecimiento y la resistencia al ataque químico. Debido a la excelente vida a flexión del polipropileno, se utiliza como bisagra moldeada para prótesis articulares de dedos. Posee también un excelente comportamiento al agrietamiento bajo tensiones en ambientes agresivos.

Poliamidas

Las poliamidas se conocen también como nylons. Tienen una excelente capacidad para ser transformadas en fibras debido al enlace de hidrógeno entre cadenas, así como un alto grado de cristalinidad lo cual hace aumentar su resistencia en la dirección de la fibra. Sin embargo, los enlaces de hidrógeno pueden verse destruidos en condiciones *in vivo*, con lo cual estos materiales pueden utilizarse en aplicaciones biodegradables, tales como suturas absorbibles. La atracción entre cadenas vía enlaces de hidrógeno, está controlada por la presencia de grupos de la forma $-\text{CONH}-$. La cantidad y distribución de dichos grupos son las que vienen a gobernar sus propiedades.

Polímeros acrílicos

Estructura y propiedades de los acrílicos y de los hidrogeles. Estos polímeros se utilizan muy ampliamente en aplicaciones médicas tales como lentes de contacto (duras), lentes oculares implantables y cemento óseo para la fijación de prótesis articulares. En dentaduras y prótesis maxilofaciales se utilizan también materiales acrílicos, debido a sus buenas propiedades físicas, ya que se pueden colorear muy bien y son fáciles de fabricar. La estructura básica de los acrílicos puede representarse como: $-(\text{CH}_2 - \text{CR}_1\text{COOR}_2)_n-$. La única diferencia entre el polimetilacrilato (PMA) y el polimetilmetacrilato (PMMA) está en los grupos R, siendo R₁

y R₂ respectivamente H y CH₃ en el PMA y CH₃ en el PMMA. Su polimerización tiene lugar por reacciones de radical libre. Debido a lo abultado de los grupos laterales, estos polímeros son amorfos, y por esta misma razón el PMMA tiene una resistencia a tracción (60 MPa) y una temperatura de reblandecimiento (125°C) más elevadas que el PMA (7 MPa y 33°C respectivamente). El PMMA tiene una excelente transparencia (92% de transmisión), un elevado índice de refracción (1.49) y excelentes propiedades de resistencia a la degradación. Asimismo, posee una excelente resistencia química y es muy biocompatible en estado puro. Su desventaja es su fragilidad si se le compara a otros polímeros.

El primer polímero hidrogel (absorción de agua superior al 30% de su peso) cuya aplicación fue para lentes de contacto blandas fue el polihidroxietilmetacrilato (poliHEMA), cuya fórmula es $-(\text{CH}_2-\text{CCH}_3\text{COOCH}_2\text{OH})_n-$, donde el grupo OH es hidrofílico y responsable de la hidratación del polímero. Sin embargo los hidrogeles tienen una permeabilidad para el oxígeno, relativamente baja si se les compara con la silicona.

Cemento óseo (PMMA)

El cemento óseo tiene numerosas aplicaciones clínicas cuando se pretende fijar una prótesis articular al hueso. El cemento óseo se prepara mezclando dos componentes, uno en polvo y otro líquido. En general, para la mayoría de marcas comerciales el constituyente en polvo contiene polimetilmetacrilato, sulfato de bario como agente radiopaco y peróxido de benzóilo como activador, mientras que el componente líquido contiene metilmetacrilato monómero N,N-dimetil-p-toluidina como acelerante e hidroquinona como estabilizante del monómero. Los contenidos de cada constituyente pueden variar ligeramente de una marca comercial a otra. Al mezclar los dos componentes del monómero líquido polimeriza produciéndose el fraguado del cemento. Las propiedades mecánicas de los cementos óseos curados son sin duda inferiores a las de las resinas acrílicas comerciales. Existen toda una serie de factores, tanto intrínsecos como extrínsecos que permiten explicar este deficiente comportamiento. Entre los factores intrínsecos cabe destacar la composición del monómero y del polvo, la distribución de formas y tamaños del polvo y con ello el grado de polimerización, y la relación de líquido a polvo. Entre los factores extrínsecos, cabe señalar el medio en que se lleva a cabo la mezcla, sobre

todo la temperatura de quirófano, la técnica de mezcla empleada, y el medio en el que tiene lugar el curado (temperatura, presión, superficies de contacto, etc.).

Polímeros fluocarbonados

El polímero fluocarbonado más ampliamente conocido es el politetrafluoretileno (PTFE), comúnmente llamado teflón. Otros polímeros que contienen fluor son el politrifluorcloroetileno (PTFCE) y el polifluoro de vinilo (PVF) entre otros. Sólo el PTFE tiene interés aquí, pues los demás raramente se utilizan en la elaboración de implantes.

La unidad repetida en este polímero es similar a la del polietileno, sólo que los átomos de hidrógeno han sido substituidos por átomos de fluor: $-(CF_2-CF_2)_n-$. Este es un polímero altamente cristalino (más del 94% de cristalinidad), con un elevado peso molecular. Posee una densidad muy elevada (2.2), una baja resistencia a la tracción (17-28 MPa) y un módulo de elasticidad bajo (0.5 GPa). Posee además un coeficiente de fricción muy bajo (0.1), lo que lo hace ideal para superficies de contacto. El PTFE no se puede moldear por inyección ni extruirse, debido a su elevada viscosidad y a que no puede plastificarse. Es por ello que su polvo debe sintetizarse por encima de los 327°C y bajo presión, para producir implantes.

Gomas

En la fabricación de implantes, se han utilizado tres tipos de gomas: silicona, goma natural y gomas sintéticas. En general se entiende que una goma tiene la propiedad de poder ser estirada repetidamente a temperatura ambiente hasta al menos el doble de su longitud original y ser capaz de recuperar con fuerza su longitud original al cesar la tensión aplicada. La capacidad de la goma para ser estirada se debe a la estructura cis ensortijada del poliisopreno. El que se pueda repetir el estiramiento se debe a los enlaces reticulares entre cadenas. La cantidad de enlaces reticulantes gobierna la flexibilidad de la goma.

Gomas naturales y sintéticas

La goma natural se obtiene a partir del latex del árbol *Hevea brasiliensis*. De forma pura la goma es compatible con la sangre. La reticulación mediante Rayos X o mediante peróxidos orgánicos produce una goma de superior compatibilidad con la sangre que mediante la

vulcanización convencional con azufre. Las gomas sintéticas se desarrollaron para substituir la goma natural. Existen tres tipos fundamentales: SBR (copolímero de estireno-butadieno), Butil (copolímero de isobutileno-isopreno) y Neopreno (policloropreno)

Gomas de silicona

La goma de silicona es uno de los pocos polímeros desarrollados para uso médico. Se obtiene con bajo peso molecular y baja viscosidad y se puede reticular para dar lugar a un material de características gomosas. Se pueden utilizar dos tipos distintos de vulcanización (reticulación): por calor o a temperatura ambiente. En cada caso se utilizan diferentes tipos de agentes reticulantes. Estas gomas pueden utilizar polvo de sílica (SiO_2) como carga para mejorar las propiedades mecánicas.

Termoplásticos de alta resistencia

Recientemente se han desarrollado nuevos materiales poliméricos en orden a poder competir con los metales ligeros. Estos polímeros poseen excelentes propiedades mecánicas, térmicas y químicas debido a que la columna vertebral de sus cadenas principales es más rígida. En este campo, pueden considerarse los poliacetales cuya utilización se ha evaluado para el acetábulo de una articulación de cadera, las polisulfonas que se han ensayado como recubrimiento poroso en implantes ortopédicos y los policarbonatos que se han encontrado aplicaciones en embalaje de comida y en sistemas de asistencia cardiopulmonar.

Deterioro de los polímeros

Los polímeros se deterioran debido a factores químicos, térmicos y físicos. Estos factores pueden actuar sinérgicamente acelerando los procesos de deterioro, que pueden afectar la columna vertebral de la cadena, los grupos laterales, los enlaces reticulantes y su estructura molecular original. Sin entrar a analizar procesos específicos, conviene mencionar sin embargo, el deterioro debido a la esterilización. Todas las técnicas de esterilización contribuyen al deterioro del polímero considerado. La esterilización por calor seco se lleva a cabo entre 160 y 190°C, lo cual está por encima de las temperaturas de reblandecimiento o de fusión de la mayoría de termoplásticos. Por su parte, la esterilización por vapor o autoclave se lleva a cabo entre 120 y 135°C. Aquí no sólo la temperatura es importante, sino que el valor de agua puede atacar enlaces en determinados polímeros.

Agentes químicos tales como óxidos de etileno o de propileno en forma de gas, y soluciones fenólicas y de hipocloruro pueden utilizarse a bajas temperaturas, aunque estos métodos requieren de mucho tiempo, son más costosos y a veces los agentes químicos pueden ser altamente tóxicos y difíciles de eliminar o simplemente pueden causar el deterioro del polímero. Finalmente, la esterilización por radiación deteriora, por encima de ciertas dosis, toda clase de polímeros tanto al romper cadenas como al recombinar enlaces.

Tipos de implantes

Substitución de tejidos blandos

El éxito de la substitución de tejidos blandos se ha debido principalmente al desarrollo de los polímeros sintéticos. Esto se explica por la capacidad que tienen los polímeros para ser elaborados con propiedades físicas y químicas bastante similares a los tejidos blandos naturales, siendo posible fabricarlos en muy diferentes formas físicas: fibras, tejidos, películas, sólidos e incluso líquidos.

Suturas, cinta quirúrgica y adhesivos

Los implantes más comunes y uno de los que mueven un mayor volumen económico son las suturas. En estos últimos años se han añadido las cintas o bandas quirúrgicas y los adhesivos como sistemas alternativos o complementarios.

Existen dos tipos de suturas de acuerdo con su integridad física *in vivo*: las absorbibles y las no absorbibles. Pueden distinguirse también en función de la materia prima de la cual proceden: suturas naturales (catgut, seda y algodón) y suturas sintéticas (nylon, polietileno, polipropileno, acero inoxidable y tantalio). Pueden también clasificarse de acuerdo con su forma física: monofilamento y multifilamento.

La sutura absorbible catgut consiste en colágeno y se elabora a partir de la submucosa intestinal de la oveja, que convenientemente tratada puede alcanzar una vida de hasta 40 días. Debe mencionarse que los nudos que se hacen para fijar el punto de sutura, reducen su resistencia mecánica.

El catgut, así como otras suturas absorbibles (nylon, ácidos láctico y poliglicólico) producen reacciones tisulares, aunque su efecto disminuye al ser absorbidas.

Esto es cierto también para otras suturas naturales no absorbibles como la seda o el algodón que dan lugar a una mayor reacción que suturas sintéticas tales como poliéster, nylon y poliacrilonitrilo. En caso de infección no parece que la estructura química y la configuración geométrica de la sutura tengan ninguna influencia. El polipropileno, el nylon y el ácido poliglicólico causan menos infecciones que otras suturas, tales como el acero inoxidable, el catgut o el poliéster.

Se supone que las cintas o bandas quirúrgicas pueden evitar problemas que se presentan con el uso de la sutura, tales como abscesos, debilidad de los tejidos de cicatrización, necrosis a causa de la presión, etc. Sin embargo, sus problemas son parecidos a los que presenta un esparadrapo o una tirita: bordes de la herida no alineados, pobre adhesión debido a que la herida está húmeda o sucia, separación de la cinta cuando se produce un hematoma o bien en el caso de drenaje de la herida. Todo ello ha hecho que las cintas o bandas quirúrgicas no hayan tenido el éxito que se les anticipaba. Se han utilizado sin embargo, en el injerto de piel y en la conexión de tejidos nerviosos.

El tipo de medio ambiente de los tejidos y su capacidad de regeneración, hacen difícil el desarrollo del adhesivo ideal para ellos. A partir de la experiencia existente se puede decir que un adhesivo debe ser capaz de mojar y pegarse a los tejidos, ser capaz de polimerizar rápidamente sin producir excesivo calor o liberar productos tóxicos, ser reabsorbible a medida que las heridas cicatrizan sin interferir con el proceso normal de cicatrización, poderse preparar de forma sencilla en el quirófano, ser esterilizables, poseer una vida suficiente como para poder ser almacenado y poder ser fabricado en gran escala. En la actualidad existen diversos tipos de adhesivos en el mercado, siendo los más conocidos los derivados del cianoacrilato. Si se compara la resistencia del tejido suturado y la del tratado con adhesivo, se comprueba que ésta es la mitad de aquella al cabo de diez días. Los adhesivos se utilizan sólo en tejidos frágiles tales como el bazo, el hígado, el riñón o el pulmón. El uso de adhesivos en cirugía plástica y en tejidos duros, tales como dientes fracturados, ha tenido un éxito muy moderado.

Implantes percutáneos y de piel

La necesidad de implantes percutáneos se ha acelerado con la aparición de riñones y corazones artificiales y por la inyección prolongada de medicamentos y nutrientes. Por su parte la piel artificial es imprescindible

ble para poder mantener la temperatura del cuerpo en los grandes quemados. El problema de obtener una intercara viable y funcional entre el tejido (piel) y el implante, se debe fundamentalmente a los factores siguientes:

- aunque tenga lugar una buena fijación inicial del tejido a los intersticios de la superficie del implante, esta no puede mantenerse durante largos periodos de tiempo puesto que las células del tejido dérmico vienen a alterarla, al propio tiempo que el epitelio tiende a crecer alrededor del implante aislándolo,
- cualquier abertura lo suficientemente grande como para que puedan penetrar bacterias, acabará produciendo una infección.

En el desarrollo de un sistema percutáneo intervienen toda una multitud de variables a considerar: la función del implante que puede ir desde la transmisión de energía como la estimulación eléctrica, hasta la transmisión de materia como en las cánulas para la sangre, factores ingenieriles como la selección del material, el propio diseño geométrico del implante y las tensiones mecánicas a las que se verá sometido, variables biológicas puesto que no es lo mismo un implante para un ser humano que para una rata de laboratorio, o bien un implante en posición abdominal o dorsal, y finalmente, factores humanos que harán referencia a las curas después de la operación, el aspecto estético o la propia técnica de implantación.

En el caso de piel artificial los problemas son similares al caso anterior. Aquí lo que se necesita es un material que pueda adherirse a la gran superficie quemada y evitar así la pérdida de fluidos, electrolitos y otras biomoléculas hasta que cicatrice la herida. Aunque sería necesario encontrar un implante de piel permanente, hasta la fecha no ha sido posible obtenerlo y parece que todavía queda un camino bastante largo hasta que se pueda obtener definitivamente. En la actualidad se utilizan autoinjertos y homoinjertos con solución permanente. Hasta la fecha se han utilizado membranas compuestas reticuladas de colágeno-mucopolisacárido, colágeno reconstituído y copolímeros de cloruro de vinilo y acetato y metil-2- cianoacrilato, aunque estos últimos sin demasiado éxito.

Implantes maxilofaciales y de aumento de otros tejidos blandos

Corresponde aquí hablar de implantes cosméticos y de reconstrucción. Aunque los tejidos blandos pueden dividirse en: 1) los que llenan un espacio, 2) los que

constituyen un soporte mecánico, y 3) los que almacenan o transportan un líquido, la mayoría llevan a cabo más de una de estas funciones.

Existen dos tipos de implantes maxilofaciales, extraorales y los intraorales. Para los primeros existe una gran variedad de materiales poliméricos disponibles. En general lo que se requiere es: 1) que el color y la textura puedan hacerse concordantes con los del paciente, 2) que sea mecánicamente y químicamente estable, 3) que pueda fabricarse fácilmente. En general los materiales que se utilizan son copolímeros de polícloruro de vinilo y acetato, PMMA, silicona y gomas de poliuretano. Los requisitos de los implantes intraorales son los mismos que para otros implantes, puesto que en realidad van implantados. Para la corrección de defectos maxilares, mandibulares o de los huesos de la cara se utilizan materiales metálicos como tantalio o la aleación Co-Cr. Para el aumento de tejidos blandos como encía y mentón se utiliza goma de silicona o PMMA.

Existen así mismo implantes para substituir total o parcialmente la cadena ósea del oído. Los materiales utilizados incluyen PMMA, PTFE, polietileno, goma de silicona, acero inoxidable y tantalio, aunque recientemente parece haberse demostrado que el composite a base de PTFE y carbono, el polietileno poroso y el carbón pirolítico parecen ser los materiales más adecuados para implantes de otología.

Los implantes oculares se usan tanto para restaurar la funcionalidad de la córnea como de la pupila cuando estas se encuentran dañadas o enfermas. En general dichos implantes son acrílicos transparentes, especialmente PMMA. Recientemente, las lentes intraoculares están experimentando un espectacular crecimiento. Aunque en la actualidad sólo se colocan después de operaciones de cataratas, se piensa en un futuro inmediato implantarlas en pacientes que requieran el uso de lentes de vidrio de gran espesor.

Han sido también necesarios implantes para la circulación de fluidos en casos tales como hidrocefalia y la incontinencia urinaria. La hidrocefalia, causada por una elevada presión anormal en el fluido cerebroespinal en el cerebro, puede tratarse drenando el fluido a través de una cánula especial. Por su parte el uso de implantes para el sistema urinario no ha tenido éxito debido a la dificultad existentes para unir de forma estanca la prótesis al sistema vivo. Además, los depósitos sólidos de la orina pueden llegar a bloquear el orificio, existiendo así mismo un peligro constante de infección. Se han ensa-

yado muchos materiales tales como vidrio, goma, plata, tantalio, Co-Cr, polietileno, PTFE, polivinilalcohol, etc., sin éxito a largo plazo.

Dentro de los implantes que deben llenar un espacio, quizás las prótesis de senos sean los más representativos. Al principio el aumento de tamaño de los senos se hacía con materiales tales como parafina, cera o fluidos de silicona por inyección directa o dentro de un globo de silicona. Problemas tales como inestabilidad progresiva y pérdida final de forma y textura así como infección y dolor, llevaron a finales de los años 60 a prohibir en Estados Unidos el uso de implantes inyectables. Aunque el aumento o sustitución de los senos por razones cosméticas no es recomendable, parece ser psicológicamente beneficioso el que paciente que han sufrido una radical mastectomía o bien que poseen deformaciones no simétricas, puedan disponer de prótesis de este tipo. En general se utiliza como prótesis una bolsa de goma de silicona llena con silicona gel y recubierta por una malla de poliéster para permitir el crecimiento de tejido vivo para su fijación. La prótesis de vagina, de testículos y de pene artificiales caen también en esta misma categoría

Implantes en contacto con la sangre

Los implantes en contacto con la sangre pueden dividirse en dos grandes categorías: implantes extracorpóreos de uso a corto plazo, tales como membranas para órganos artificiales (pulmón o riñón artificial), tubos y catéteres para el transporte de la sangre, e implantes para uso *in situ* a largo plazo, tales como implantes vasculares y órganos artificiales implantables. Aunque los marcapasos no están en contacto directo con la sangre, deben incluirse aquí al tratarse de sistemas que ayudan a circular la sangre a través del cuerpo.

El requisito más importante de los implantes en contacto con la sangre es su compatibilidad con ella. Aunque la coagulación de la sangre es lo más importante para la compatibilidad en la sangre, los implantes no deben dañar proteínas, enzimas y elementos formados de la sangre (células rojas, células blancas y plaquetas). Los implantes se utilizan para sustituir o remendar grandes arterias o venas incluyendo el corazón y sus válvulas. La mayoría de materiales utilizados para estas aplicaciones son polímeros debido a su flexibilidad y fácil fabricación.

Los implantes de venas han encontrado algunas dificultades debido al colapso de las paredes de la vena adyacente o a la coagulación a causa de las bajas pre-

siones y al flujo casi estático. Aun así, la sustitución de venas no ha sido un problema mayor puesto que en la mayoría de los casos se pueden llevar a cabo autoinjertos. De todas formas se ha utilizado nylon, PTFE, y poliéster para estas aplicaciones.

Los primeros diseños de implantes vasculares consistían en tubos sólidos de vidrio, aluminio, oro, plata y PMMA. Todos estos implantes desarrollaban coágulos. A principios de los años 50 se introdujeron los implantes porosos que permitían el crecimiento de tejido en sus intersticios. Estos tejidos son los que están en contacto con la sangre y por lo tanto minimizan la coagulación. Irónicamente, para esta aplicación se encontró que los materiales trombogénicos eran los más satisfactorios. Otra ventaja, está en el anclaje que produce el crecimiento del nuevo tejido. La desventaja puede estar en las pérdidas iniciales a través de los poros, aunque ello se puede evitar precoagulando la superficie exterior del implante antes de colocarlo. Para fabricar este tipo de implantes se ha utilizado nylon, PTFE, poliéster, polipropileno y poliacrilonitrilo. Sin embargo los materiales más favorables parecen ser el PTFE, el poliéster y el polipropileno, debido al mínimo deterioro de sus propiedades físicas *in vivo*. De entre ellos es el poliéster (polietileno tereftalato) es el más utilizado. Recientemente, se ha desarrollado un injerto arterial recubierto de carbono pirolítico que debido a sus propiedades no trombogénicas puede mejorar la no obstrucción del injerto y disminuir la necesidad de usar anticoagulantes después de la operación. En cuanto a la porosidad del tejido, en general se toma de tal manera que en un minuto pasen a través de un cm² de tejido entre 5000 y 10000 ml de agua, a 120 mm Hg.

Existen cuatro válvulas en los ventrículos del corazón. Generalmente son las válvulas del ventrículo izquierdo (mitral y aórtica) las que se deterioran antes que las del ventrículo derecho, debido a la superior presión ventricular izquierda. La válvula aórtica acostumbra a ser la más importante y frecuentemente la más crítica, puesto que es la última puerta, a través de la cual debe pasar la sangre antes de pasar a circular por el cuerpo. Históricamente han existido muchos tipos diferentes de implantes de válvulas desde el principio de los años 60 en que se empezaron a utilizar. Al principio se pretendió imitar las válvulas naturales, utilizando hojuelas, pasándose posteriormente a diseños consistentes en una bola o un disco en el interior de una jaula. Los requisitos son los mismos que para los implantes vasculares, sólo que además deben mantener

el flujo y la presión de la sangre con un ruido mínimo. Cabe señalar que también se han utilizado válvulas y colágeno procedentes de animales para implantes en humanos. En general todas las válvulas artificiales llevan un anillo de tejido de material polimérico que se puede coser al tejido vivo, lo que ayuda a la fijación inicial del implante hasta que se produce el verdadero crecimiento de tejido vivo como se ha explicado anteriormente.

La jaula acostumbra a ser metálica y va recubierta de carbono pirolítico, lo mismo que la bola o el disco para producir así una superficie no trombogénica. Por su parte, la bola o el disco pueden ser poliméricos (polipropileno, polioximetileno, policlorotrifluoretileno), metálicos (titanio, Co-Cr), o carbono pirolítico depositado sobre un sustrato de grafito, aunque en la actualidad se está estudiando también el uso de materiales cerámicos, como el óxido de aluminio o el óxido de circonio.

Los sistemas de asistencia cardíaca pretenden sostener la circulación de la sangre cuando el corazón no puede funcionar normalmente, o durante cirugía cardíaca. Mientras la sangre es impulsada por una bomba, esta puede ser oxigenada por el propio pulmón del paciente o por un oxigenador artificial. En todos los distintos tipos de oxigenadores (de membrana), de burbuja y de película, el gas oxígeno entra en contacto con la sangre y simultáneamente se elimina el gas de desecho CO_2 . Las membranas que se utilizan acostumbran a ser de goma de silicona o de PTFE. En cuanto a la transferencia de O_2 y de CO_2 , parece algo mejor la goma de silicona que el PTFE.

Aunque la mayoría de los implantes están diseñados para llevar cabo funciones mecánicas, de entre los que efectúan funciones eléctricas es quizás el marcapasos el implante por excelencia, mientras que en cuanto a funciones químicas se puede hablar de implantes tales como el riñón y el pulmón artificiales. Por su parte el corazón artificial o los sistemas de ayuda a la función cardíaca utilizan cámaras, válvulas y sistemas de bombeo de la sangre. La colocación de un corazón artificial autónomo es en la actualidad todavía imposible debido a la necesidad de alimentar con energía eléctrica dicho corazón.

El marcapasos cardíaco se utiliza para regular el ritmo de contracción de los músculos del corazón. Básicamente un marcapasos debe suministrar una cantidad exacta de estímulo eléctrico al corazón, para las distintas velocidades de éste. En realidad el marcapasos consiste en unos electrodos conductores conectados a

un estimulador. Los electrodos están bien aislados, generalmente con goma de silicona, excepto sus puntas que se suturan o fijan directamente a la red cardíaca. La punta acostumbra a ser de un metal noble de elevada resistencia a la corrosión y de razonable resistencia mecánica, como por ejemplo la aleación Pt - 10 % Ir. Los problemas más significativos acostumbran a ser la rotura por fatiga de los electrodos y la formación de tejido de cicatrización colaginoso en la punta del electrodo que hace aumentar la resistencia eléctrica del contacto. La batería y los componentes electrónicos se aíslan al recubrirlos con una resina polimérica. Los marcapasos se acostumbran a substituir entre los 2 y los 5 años debido al agotamiento de la batería eléctrica. Baterías de mayor duración tampoco serían de mayor utilidad sino se resuelven los problemas de fatiga de los hilos y electrodos y de disminución de conductividad en los contactos. En este sentido se están desarrollando electrodos porosos que permitan el anclaje mediante el crecimiento de tejido muscular cardíaco, con lo cual se resolverían estos problemas.

La principal función de los riñones es la de eliminar los productos metabólicos de desecho. Los productos filtrados de desecho son principalmente: urea, sodio, cloruro, bicarbonato, potasio, glucosa, creatinina y ácido úrico. En el riñón artificial el componente clave será pues la membrana que pueda llevar a cabo este tipo de filtraje que se conoce como diálisis. Aparte de la membrana, el aparato de diálisis consiste también en un baño, una bomba que permite circular la sangre desde la arteria hasta la vena, una vez limpia. El material utilizado en la mayoría de membranas es la celofana, que es un derivado de la celulosa. Idealmente, la membrana debería eliminar todos los desechos metabólicos como hace el riñón sano, debe ser compatible con la sangre y debe tener suficiente resistencia mecánica en estado húmedo para permitir el ultrafiltrado sin cambios dimensionales importantes.

Se han llevado a cabo intentos de mejorar las membranas de celofana mediante reticulaciones, copolimerización y refuerzo mediante fibras de otros polímeros como el nylon. Asimismo, la superficie se ha recubierto de heparina para impedir la coagulación. Se han usado así mismo otros tipos de membranas tales como un polímero de polietilenglicol y polietilenofteraftalato que puede filtrar selectivamente debido a los segmentos alternados hidrofílicos e hidrofóbicos.

Además de intentar mejorar la membrana para una mejor diálisis, se está investigando con gran empuje en

orden a obtener una máquina mucho más compacta (riñón portátil) y menos costosa (poder realizar la diálisis en casa o disponer de filtros reutilizables). Otro problema es el uso de una cánula que debe conectarse a los vasos sanguíneos. En enfermos crónicos, esto representa un trauma repetido a sus vasos, siendo necesario implantar a largo plazo un implante percutáneo.

Substitución de tejidos duros

Dentro de lo que es la sustitución de tejidos duros, sólo puede hablarse de implantes para huesos esqueléticos y de implantes dentales. Cabe señalar antes de ir más lejos, que los tejidos duros y en concreto el hueso, tienen una gran capacidad para remodelarse, lo cual permite por ejemplo la osteosíntesis de un hueso fracturado, sin embargo, esta remodelación puede ir más lejos, haciendo que se produzca crecimiento o desaparición de hueso en función de las necesidades mecánicas del mismo. El cómo esta actividad osteogénica o osteoclástica viene regulada es algo que no está bien conocido, y de aquí que no se pueda hablar de que algo tan común como una fractura ósea sea un problema completamente resuelto.

Los principios de diseño y los criterios de producción de los implantes ortopédicos son los mismos que se utilizan en otras aplicaciones en ingeniería donde se requiere que la pieza realice una función mecánica. La capacidad de remodelación de los tejidos vivos hace que no sean relevantes fenómenos fatales en materiales sintéticos, tales como la corrosión o la fatiga. Es por ello que los implantes que substituyen a los tejidos vivos, en concreto al hueso, no pueden ser similares a éste ni en forma ni en resistencia, puesto que no contarán con la ayuda de la autoreparación.

Sistema para la fijación interna de fracturas

En realidad los sistemas para la fijación de fracturas, fueron los primeros implantes que se desarrollaron. Los más simples y más versátiles son probablemente los distintos alambres metálicos (como las agujas de Kirschner) que se utilizan para mantener fijos diferentes fragmentos óseos.

Los problemas de corrosión y fatiga se agravan en los puntos de sujeción a causa de la concentración de tensiones que allí se produce. En general, las puntas de las agujas y de los clavos están cortadas de forma especial para que puedan penetrar el hueso con relativa facilidad.

Los tornillos son otro de los implantes más ampliamente utilizados para la fijación de huesos, ya sea consigo mismos, ya sea con placas de osteosíntesis (Figura 1). Existen básicamente dos tipos de tornillos (Figura 2): los autoterrajantes y los no autoterrajantes, es decir, estos últimos no requieren de un agujero previamente practicado en el hueso mediante una broca. La resistencia al arrancamiento en ambos tipos de tornillos es aproximadamente la misma. La geometría del filete influye en la resistencia al arrancamiento, aunque en realidad lo que gobierna dicha resistencia es la sección del tornillo.

Los tejidos próximos al tornillo sufren inmediatamente una necrosis y son inicialmente reabsorbidos, pero si el tornillo está firmemente fijado. Los tejidos muertos son substituidos posteriormente por tejido vivo. Si en cambio existe algún tipo de macro o micro-movimiento entre el tornillo y el hueso, se forma tejido fibroso colaginoso que lo encapsula, aumentando progresivamente el proceso de aflojamiento.

Existen en el mercado muchos tipos y tamaños distintos de placas de osteosíntesis. Dado que las fuerzas que generan los músculos de las extremidades son muy elevadas, las placas deben a su vez ser resistentes, sobre todo las femorales y las tibiales. Las placas se fijan mediante tornillos los cuales no deben estar flojos, pero si están sobrepretados pueden producir necrosis ósea, deformarse y fallar, y sufrir un proceso de corrosión bajos tensiones. La discusión relativa a la conveniencia o no de tener el hueso sometido a compresión para obtener un mejor proceso de osteosíntesis ha llevado a poder disponer en el mercado de placas llamadas de autocompresión. La presencia de la placa produce un efecto de apantallamiento de cargas al hueso, en todos los casos. Parece demostrado que una vez se elimina la placa metálica, el hueso es mecánicamente más débil en aquel punto. Mas aún, en aquellos puntos en que existe un elemento resistente que ejerce la función mecánica en lugar del hueso, se produce reabsorción ósea. Así pues, la existencia de una placa durante mucho tiempo puede producir el efecto contrario del que se perseguía. Finalmente debe tenerse en cuenta que al retirarse la placa, quedan los agujeros donde iban fijados los tornillos. Dichos agujeros actúan como concentradores de tensiones y pueden originar una nueva fractura, por lo cual deben tomarse ciertas precauciones incluso después de consolidada la fractura y retirada de la placa.

Otro sistema para fijar fracturas de huesos largos consiste en insertar ajustadamente en su cavidad intra-

medular lo que se conoce como un sistema intramedular o clavo. Este tipo de implante debe ejercer algún tipo de fuerza elástica en el interior de la cavidad en orden a evitar rotaciones y fijar firmemente la fractura. En comparación con la fijación mediante placa, el sistema intramedular está en mejores condiciones de resistir las tensiones a flexión, al encontrarse colocado en el centro del hueso. Su punto débil es que su resistencia torsión es muy baja. Existen diferentes tipos de clavos intramedulares, fundamentalmente en función de su perfil. Quizás los más conocidos son los de Kuntscher, con sección en forma de trébol, y el de Schneider, con sección en estrella de cuatro puntas.

Sistemas de fijación de gran importancia fuera de los huesos largos son los sistemas de fijación espinales. Estos se pueden utilizar tanto en casos en lo que se pretende es corregir alguna deformidad por excesiva curvatura de la columna vertebral, como en casos en los que existe la necesidad de llevar a cabo una artrodesis que implica la rigidación de un conjunto de segmentos vertebrales. Estos sistemas pueden llegar a ser muy complejos y combinan placas, clavos, tornillos y todo un conjunto de pequeñas piezas que se fijan bien en el cuerpo vertebral, bien en los pedículos de las vértebras.

El material por excelencia con que se realizan todos estos sistemas de osteosíntesis es el acero inoxidable austenítico. Esto no significa que no se hayan fabricado placas de Co-Cr o clavos-placa de aleación de Ti, o bien que no se hayan ensayado placas de PMMA enfibrado con fibras de carbono o bien de un composite consistente en polietileno e hidroxiapatita.

Como se ha mencionado anteriormente, el proceso osteogénico no es del todo conocido y parece que en él no intervienen sólo factores mecánicos, sino también factores eléctricos y magnéticos. De hecho, las propiedades piezoeléctricas del hueso son bien conocidas. Se ha puesto de manifiesto que la actividad osteogénica se puede mejorar mediante la aplicación de estímulos electromagnéticos. Como es natural, el mecanismo de estimulación tampoco es conocido, aunque puede estar relacionado con la naturaleza altamente negativa de la región fracturada debido al aumento de las actividades iónicas y metabólicas en dicha región.

Substitución articular.

Las articulaciones plantean nuevos problemas en relación a la reparación del hueso, puesto que cuando menos, debe incluirse en su estudio los fenómenos de corrosión y de desgaste, así como la dinámica de trans-

ferencia de cargas a través de la articulación. Asimismo, deben tenerse en cuenta los peligros de infección, y sobre todo, el hecho que recambiar una prótesis por segunda vez es mucho más complicada que colocarla por primera vez, debido a la destrucción de tejido natural producido. Primero la prótesis de cadera (Figura 3) y más tarde la de rodilla (Figura 4), se han ido implantando con éxito en pacientes que de otra manera hubiesen perdido totalmente la capacidad de andar.

Las articulaciones de cadera y de hombro consisten en una rótula y un casquillo, mientras que las demás, como las de la rodilla y las del codo, son de tipo bisagra. Todas ellas presentan dos superficies articulares cartilaginosas lisas y lubricadas por el fluido sinovial. La naturaleza ha proporcionado a las articulaciones con grandes áreas en orden a minimizar el efecto de concentración de tensiones. Además los choques instantáneos son absorbidos por el cartílago y por el hueso esponjoso subcondral que se encuentra por debajo, y que debido a sus propiedades viscoelásticas transmite gradualmente la carga al hueso cortical. La articulación como tal la llevan a cabo los ligamentos, los tendones y los músculos. El análisis de las fuerzas que actúan sobre los diferentes tendones y ligamentos es muy complicado. Más aun, la cinemática de las articulaciones es muy difícil de estudiar, y no es sencillo llegar a obtener con precisión cómo varía la posición del centro instantáneo de rotación, ni tan siquiera en una articulación tan conocida como la rodilla. Las fuerzas aplicadas durante una determinada actividad han sido convenientemente medidas, como muestra la Tabla 1. Como puede verse, las fuerzas máximas en un ciclo sobre las articulaciones en actividades tan simples como es andar o subir escaleras pueden ser muy elevadas.

Actividad	Cadera	Rodilla
Caminar en terreno plano		
Poco a poco	4.9	2.7
Normal	4.9	2.8
Deprisa	7.6	4.3
Subir escaleras	7.2	7.4
Bajar escaleras	7.1	4.9
Subir una rampa	5.9	3.7
Bajar una rampa	5.1	4.4

Tabla 1. Valores máximos de las fuerzas que se ejercen sobre la cadera y sobre la rodilla durante distintas actividades. Fuerza máxima sobre la articulación. (en múltiplos del peso corporal).

Históricamente, las prótesis de cadera han sufrido enormes variaciones. En un principio se pretendió corregir sólo el tejido sano. Sin embargo, se demostró que esto no era una solución sino una fuente de nuevos y constantes problemas. Así, después de llevar a cabo pruebas tales como recubrir con metal la cabeza femoral y/o el acetábulo, o utilizar un clavo roscado acabado en una bola para sustituir la cabeza femoral, en la actualidad existen dos grandes clases de prótesis de cadera: las parciales y las totales. En ambos casos se secciona el cuello del fémur y se inserta el vástago de la prótesis en el interior de la cavidad medular. Sin embargo, mientras la prótesis conserva el cartílago acetabular, en la prótesis total el cartilago acetabular es eliminado, colocándose en su lugar un cotilo en el que encajará la bola de la prótesis. Las prótesis parciales se acostumbran a colocar sólo en pacientes de edad muy avanzada, puesto que el deterioro del cartílago acetabular se produce a gran velocidad en pacientes que desarrollan una gran actividad. Cabe señalar que existen en el mercado una variedad ingente de modelos y de diseños de prótesis de cadera. Esto pone de manifiesto el limitado conocimiento que se tiene sobre la función de las articulaciones y por otra parte, la capacidad de adaptación que tiene el organismo al poder soportar y sobrevivir a las posibles atrocidades que pueden producir algunos de estos implantes.

El problema más importante de las prótesis de cadera, así como de las demás prótesis articulares es el de su fijación. Si se estudia la distribución de tensiones en un fémur sano y en uno que porte una prótesis de cadera, se observará que la situación cambia dramáticamente a causa del cambio de geometría del elemento resistente. Así, mientras la tensión en la región distal en el extremo del vástago aumenta considerablemente en relación al fémur sano, en la región calcar (región de contacto de la prótesis con el hueso por debajo de la posición de la bola) la tensión decrece considerablemente, produciéndose una reabsorción ósea, y por tanto un debilitamiento importante. Esto ha llevado a rediseñar la geometría de las prótesis, aunque con la aparición de nuevos problemas. Por otra parte, la fijación de las prótesis al hueso se ha venido llevando a cabo hasta tiempos recientes mediante el uso de cemento óseo acrílico (PMMA). El cemento se inserta en la cavidad ósea cuando se encuentra todavía en estado pastoso, y a continuación se coloca en su interior la prótesis que se desea fijar. El cemento no sólo actúa como fijación inicial del implante al hueso sino que sus

propiedades viscoelásticas le permiten distribuir mejor las cargas desde la bola hasta las paredes del fémur, impidiendo que dicha transferencia de carga se haga puntualmente. El uso de cemento no impide que la región calcar sienta menores sollicitaciones que en el caso del fémur sano, con lo cual se produce reabsorción de hueso y finalmente aflojamiento del implante o fractura del vástago, lo cual a su vez lleva a la necesidad de recambiar la prótesis. Cabe señalar que para cada diseño de implante es tan importante definir la técnica quirúrgica para su colocación como para su extracción, tanto en caso de infección como de aflojamiento o rotura. En la actualidad se tiende al diseño de prótesis modulares que permiten la sustitución de elementos parciales: la bola, el vástago, el cotilo, etc., Asimismo, parece que en la actualidad se está imponiendo el uso de prótesis no cementadas, sobre todo en pacientes jóvenes. Más aún, las prótesis con recubrimiento poroso y las recubiertas con hidroxipatita parecen tener una cierta aceptación entre una entre los cirujanos debido a que inducen al crecimiento óseo de su superficie. Otro punto importante a señalar es la fricción entre la bola y el cotilo. Se ha demostrado que la fricción y con ello el desgaste es menor utilizando bola cerámica y cotilo de polietileno que si se usa el mismo cotilo y bola metálica, y que a su vez esta última combinación es mejor que si ambas superficies son metálicas.

El desarrollo y aceptación de las prótesis de rodilla ha sido más lento que las de cadera debido a ser más complicada la Biomecánica de su movimiento, aunque en realidad la incidencia de degeneraciones en la articulación de la rodilla es superior a la de cualquier otra articulación. Los implantes de rodilla utilizados pueden clasificarse como de tipo bisagra y sin bisagra. Aunque anteriormente se ha dicho de forma general que la articulación de la rodilla es de tipo bisagra, en realidad no es así, puesto que no existe un centro de rotación fijo para los movimientos de flexión y de extensión de la articulación sino que existe en cada posición un centro instantáneo de rotación. Probablemente las que dan mejor réplica al movimiento anatómico son las bicompartimentales (sin bisagra). En ellas la parte superior que se fija al fémur es totalmente metálica, mientras que la parte inferior que se fija a la tibia, contiene el plato tibial de polietileno de ultra-alto peso molecular. Los vástagos porosos de dichos implantes se diseñan en la actualidad para inducir el crecimiento óseo y obtener una mejor fijación.

Otras prótesis articulares en el mercado pero cuya importancia es mucho menor, son las del tobillo, de hombro, de codo, de muñeca y de dedo. Dado que en todas ellas la filosofía es muy parecida a la expuesta, no se pasará revista a las mismas.

Implantes dentales

Aunque todo el mundo esté familiarizado con alguna forma de implante dental, en especial los implantes de amalgama para tapar las caries, aquí se pasará revista a la sustitución total de un diente o alvéolo. La sustitución total de dientes ha sido un reto debido a la naturaleza percutánea en un ambiente hostil que está constantemente cambiando su composición química, su pH y su temperatura. Los dientes sufren además las mayores tensiones compresivas de todo el organismo (hasta 850 N) y todavía no ha sido posible encontrar un material o una técnica satisfactoria que permita sostener al masticar, no sólo tensión compresiva, sino además, un par mas de torsión y tensión de cizalladura. Los implantes dentales pueden clasificarse en dos grandes categorías: los superiostales/grapas/transostales y los implantes endóseos. Los primeros sirven para dar soporte a la dentadura mientras que los segundos restauran la función de los dientes.

El implante endóseo se inserta en el lugar del diente que falta o que se extrajo, en orden a restaurar la función original. Existen muchos tipos distintos de implantes endóseos. La principal idea detrás de todos ellos consiste en alcanzar la fijación al hueso a largo plazo de un poste metálico. Dicho poste será posteriormente cubierto por una corona adecuada después de que el implante se haya fijado firmemente al cabo de entre 1 y 4 meses. Estos postes pueden ser tanto de acero inoxidable como de Co-Cr, Ti-6Al-4V, aunque en la gran mayoría son de titanio comercialmente puro debido a su capacidad de osteointegración. En la actualidad se han conseguido buenos recubrimientos de hidroxioapatita que permite una excelente fijación al hueso vivo en relativamente poco tiempo.

Los implantes superiostales y grapa/transostales se han utilizado con éxito para proporcionar un sistema para la fijación de una dentadura postiza en pacientes desdentados. Los materiales aquí son muy similares al caso anterior.

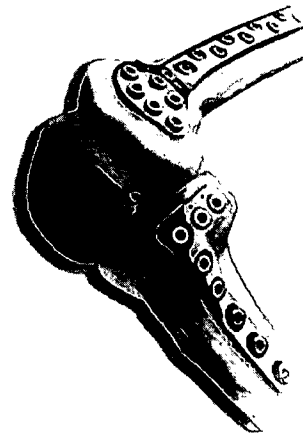


Figura 1. Placas de fractura

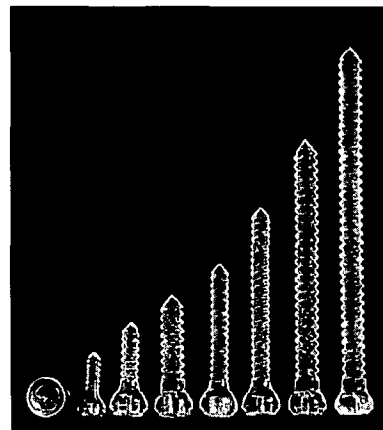


Figura 2. Clavos de osteosíntesis.



Figura 3. Prótesis de rodilla.

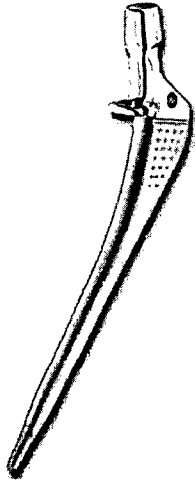


Figura 4. Prótesis de cadera

Bibliografía

- 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