



Capítulo I: INTRODUCCIÓN

Capítulo I: INTRODUCCIÓN

I.1 INTRODUCCIÓN

Los trastornos músculo-esqueléticos son uno de los principales problemas de salud en la actualidad (Figura I.1-1), representando un coste para la sociedad muy elevado [1]. Es un hecho el deterioro de la calidad de los huesos (reducción de su resistencia) debido a la disminución de su densidad y espesor; lo cual está directamente relacionado con el envejecimiento (Figura I.1-2). A esto se debe sumar la demanda creciente de implantes y prótesis por causas como: 1) el aumento de la esperanza de vida en los países desarrollados (nº de personas con ≥ 65 años en EUA pasará de 4,9 a 39,7 millones entre 2000 y 2010 [2]), 2) el incremento de accidentes en la población joven (los implantes y prótesis estarán sometidos a niveles de esfuerzo mayores durante más tiempo), y 3) a razones simplemente estéticas (estadísticas como las de

“American Dental Association” [3], indican que hay aproximadamente 113 millones de adultos norteamericanos a los que les falta por lo menos un diente, y que 19 millones son desdentados). En este marco de ideas, otro reto importante es garantizar la fiabilidad de los mismos durante su vida en servicio, ya que el elevado número de implantes en boca que fallan prematuramente (10 al 15% durante los primeros 10 años [4]) y de cirugías (20%) que se realizan para reemplazar los implantes que han fallado [4], muestran una necesidad evidente de continuar la investigación en metodologías que mejoren las prestaciones de implantes y prótesis en general.

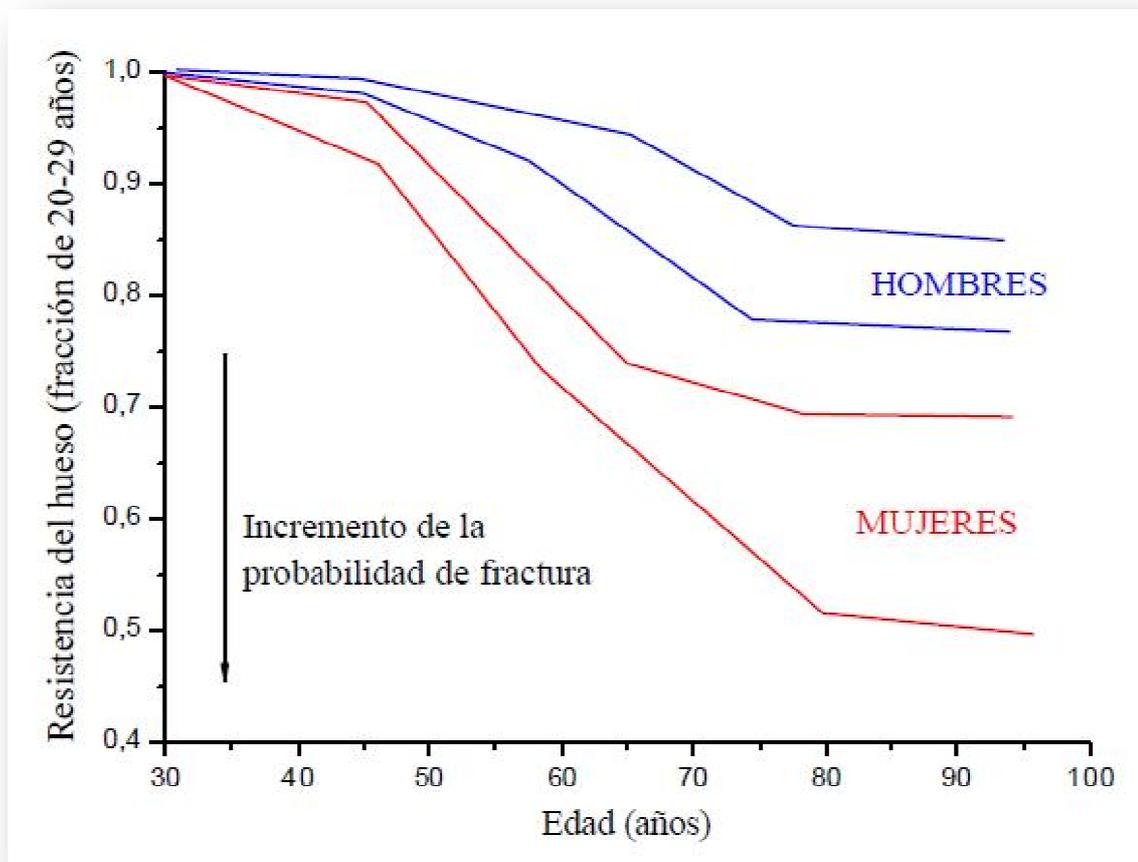


Figura I.1-1. Calidad de los huesos en función de la edad y el sexo del ser humano (adaptado de[5])

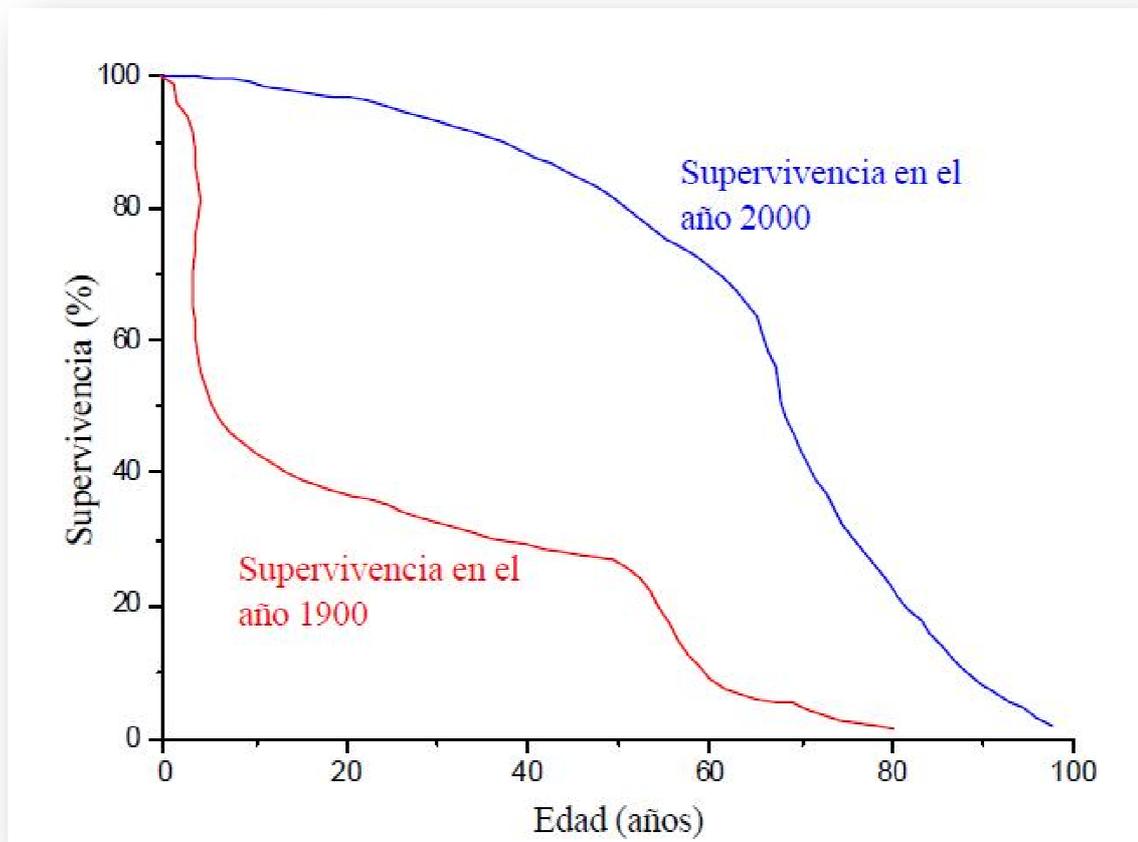


Figura I.1-2. Esperanza de vida y calidad de los tejidos (adaptado)

Queda definido un biomaterial como:

“Material del que se pretende que actúe interfacialmente con sistemas biológicos (tejidos y/o fluidos) con el fin de evaluar, tratar, aumentar o sustituir algún tejido, órgano o función del organismo. Estos materiales pueden ser vivos o no, naturales o artificiales, orgánicos o inorgánicos”. *Biomaterial (Conferencia de Chester, Reino Unido, 1991)*

Es ampliamente reconocido que, entre los biomateriales metálicos utilizados para el reemplazo de tejidos óseo (sistemas de fijación y osteosíntesis, prótesis ortopédicas, implantes dentales, carcasas de marcapasos...) [6; 7; 8], que el Titanio c.p. y su aleación Ti6Al4V son los que experimentan un mejor comportamiento in vivo. El Ti c.p. es un biomaterial con una biocompatibilidad excelente (tanto in vitro como in vivo; norma ISO10993-1) y tiene propiedades mecánicas específicas elevadas [módulo de elasticidad (100 – 110 GPa), límite elástico (170 – 483 MPa) y resistencia a la tracción (240 – 550 MPa), ISO 5832-2 y ASTM F67-00] [9]. Además, es bioinerte (no reacciona

adversamente con el tejido) y estable químicamente (resistencia a la corrosión excelente, especialmente frente a los ambientes fisiológicos). Sin embargo, el Ti c.p. y sus aleaciones presentan tres desventajas que en muchos casos pueden comprometer la fiabilidad de los implantes y las prótesis:

1. A pesar de tener una gran capacidad de osteointegración [capacidad de establecer una conexión directa, estructural y funcional, entre el hueso (vivo y ordenado) y la superficie del implante], todavía presenta limitaciones que hacen necesaria su optimización. Los micromovimientos relativos excesivos que ocurren en la intercara biomaterial-tejido, generan a mediano y largo plazo, un crecimiento de la fina capa de tejido fibroso ya existente, incrementándose el riesgo de aflojamiento del implante.(Figura I.1-3)

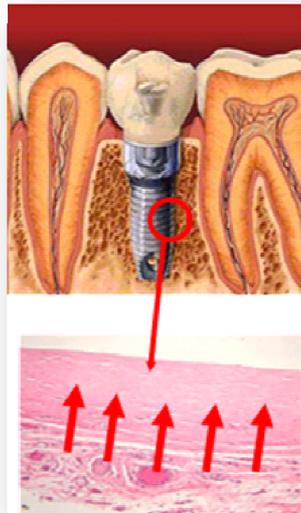


Figura I.1-3. Crecimiento de tejido fibroso

2. El fallo por fatiga es otra de las causas fundamentales que limita la vida en servicio de la mayoría de los implantes y prótesis. Es necesario la implementación de modelos y criterios de diseño más fiables y conservativos, basados en la prevención de daño (único admisible en biomateriales) en vez de tolerancia al daño (empleados comúnmente en ingeniería)(Figura I.1-4)

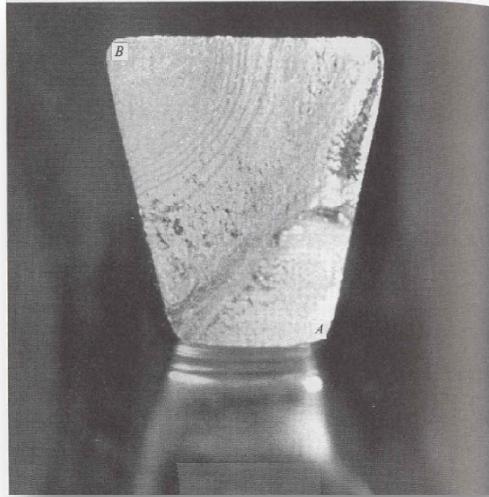


Figura I.1-4. Fallo por fatiga de un biomaterial

3. Aunque presentan una rigidez mucho menor que la de otros metales [ej.: aceros inoxidables (189 – 205 (GPa)), aleaciones de Co-Cr-Mo (200 – 253 (GPa))], ésta sigue siendo muy superior a la de los tejidos óseos que se pretenden sustituir [hueso cortical (*aprox.* 20 (GPa)) y trabecular o esponjoso (*aprox.* 1 (GPa))] [10]. Esta marcada diferencia implica un apantallamiento de las tensiones (“stress shielding”) que promueve la reabsorción ósea alrededor del implante, con lo cual la densidad del hueso adyacente disminuye, incrementándose así la probabilidad de fractura.

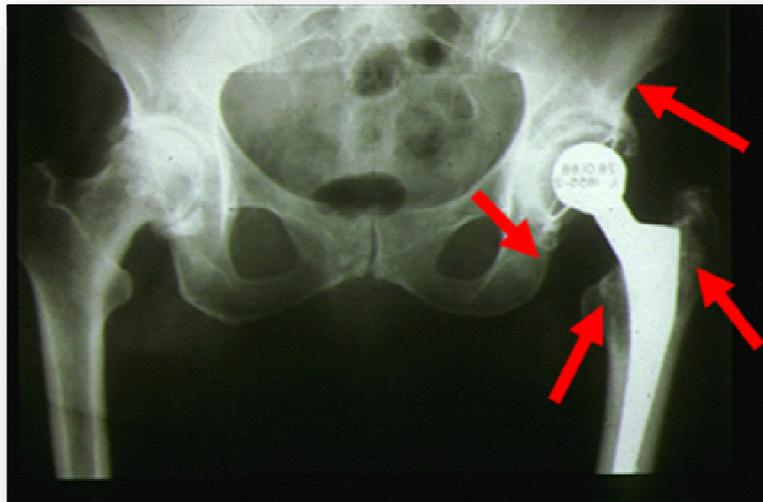


Figura I.1-5. Reabsorción ósea del hueso

5 años $99.41 \pm 0.02\%$
10 años $95.48 \pm 0.04\%$
15 años $83.12 \pm 0.18\%$
20 años $66.53 \pm 0.35\%$

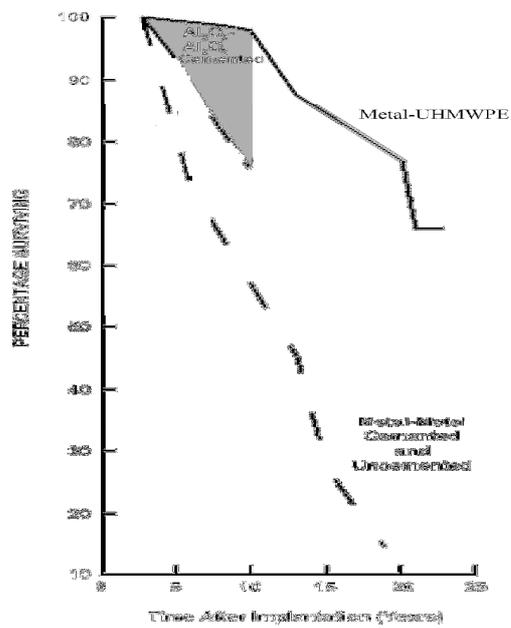


Figura I.1-6. Porcentaje de supervivencia por tiempo de implantación

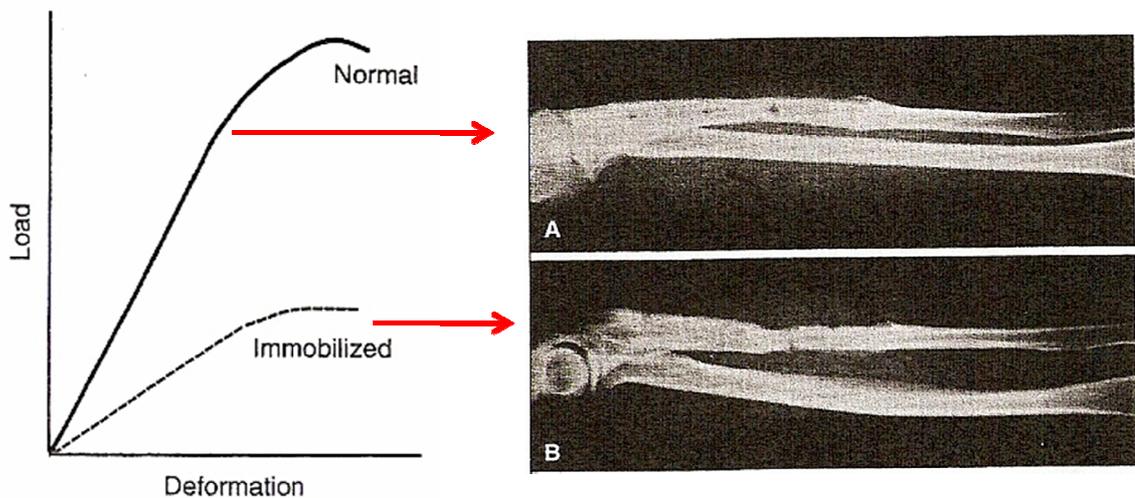


Figura I.1-7. Influencia del estado de carga en la degradación del tejido óseo

Han sido muchos los esfuerzos para tratar de desarrollar biomateriales con un módulo de *Young* cercano al del tejido óseo que se pretenda sustituir (total o parcial, éste último asociado a tumores localizados). Entre éstos se encuentran:

- ✓ Los materiales compuestos de matriz polimérica, por ej.: HAPLEX® (40% de hidroxiapatita y 60 % de HPDE); todos ellos presentan el inconveniente que, tanto su resistencia a fatiga como su tenacidad de fractura son menores que los valores que presenta el hueso [11].
- ✓ Las aleaciones de titanio- β metaestable (ej.: Ti-35Nb-7Zr-5Ta y Ti-7.5Mo, ambas presentan 55 (GPa)); presenta una rigidez menor que el Ti c.p. y sus aleaciones convencionales, pero continúa siendo superior a la del hueso.
- ✓ El magnesio y sus aleaciones (presentan una resistencia a la compresión insuficiente, 65 – 100 (MPa)).
- ✓ Los materiales porosos y espumas (sólidos celulares) [12], “controlando” el tipo (porosidad cerrada o interconectada), el tamaño, la morfología (contornos irregulares o suaves), distribución [homogénea, variable o gradiente (“Functionally Graded Material”)] y la proporción de la porosidad (alrededor de 40 % para hueso cortical y de 70 % para el trabecular). Entre los procesos de fabricación empleados se encuentra:
 - a. Procesos en los que se inyecta un gas directamente al metal líquido o que emplean agentes gasificadores en estado sólido [13; 14].

- b. Técnicas de moldeo por enfriamiento direccional ("Directionally freeze-cast") para crear porosidades alargadas y dirigidas [15] (tratan de mimetizar la arquitectura anisotrópica de los poros del hueso).
- c. Técnicas para obtener una porosidad gradiente:
 - i. Utilizan estructuras o esqueletos porosos de fácil eliminación (plásticos en su mayoría) para replicarlas. Éste método se perfecciona con el uso del diseño asistido por ordenador (CAD) y las impresoras en tres dimensiones ("Rapid prototyping") [16; 17].
 - ii. Sinterización selectiva mediante fusión por láser (SLS) [18; 19; 20].
 - iii. Fusión mediante haz de electrones (EBM) [21; 22].
- d. **Técnicas que involucran procesos de sinterización** (involucran temperatura y tiempo), destacando:
 - i. Loose sintering (sin compactación previa) [23], límites de la sinterización convencional [24; 25; 26; 27]
 - ii. El empleo de cables y/o fibras metálicas,
 - iii. A partir de la expansión de un gas atrapado, se induce el crecimiento de los poros por la deformación plástica de la matriz (termofluencia) [28; 29; 30; 31]
 - iv. **Utilizando espaciadores** ("Space holder", ejs.: carbamida, bicarbonato de amonio, NaCl, NaF, sacarosa, magnesio, PVA, PMMA, etc.) [32; 33; 34; 35; 36; 37; 38; 39]. Esta metodología es utilizada ampliamente, además de reconocerse su viabilidad para controlar la porosidad (conservar aproximadamente el tamaño y proporción del espaciador), particularmente la "facilidad de poder eliminarlo" en etapas previas o durante el proceso de sinterización. La mayoría se evaporan "totalmente" a temperaturas bajas, otros en cambio se eliminan por procesos de disolución en un líquido (generalmente agua). El uso del cloruro sódico ha sido abordado por su bajo coste, fácil disolución en agua, minimizar los procesos corrosivos y generar mucha menor toxicidad (por ej.: que el NaF). No obstante, a pesar que los iones Na⁺ y Cl⁻ están presentes en el fluido fisiológico, se debe considerar su implicación en la alteración del PH.
 - v. Técnicas de sinterización asistidas por campo eléctrico ("Field-Assisted Sintering Techniques", F.A.S.T.) [40; 41; 42; 43]

La fabricación e implementación exitosa, en términos de sus propiedades mecánicas y biofuncionales, de titanio poroso por rutas pulvimetalúrgicas, requiere del control exhaustivo de la presencia de oxígeno como impureza (presente en el polvo de partida y asociado al proceso de elaboración). Es por ello la importancia de la selección adecuada de los polvos de partida y por lo que se requieren condiciones de vacío para el almacenamiento y procesado de piezas de titanio [44]. En este marco de ideas, es imprescindible la obtención de cuellos resistentes y el control del crecimiento excesivo de los granos (resistencia mecánica adecuada para la aplicación), así como la obtención de una porosidad interconectada (permita el ingrowth del tejido óseo y el transporte del fluido fisiológico), en proporciones adecuadas (solventar el apantallamiento de tensiones) y con contornos suaves (mejorar el comportamiento a fatiga).

Particularmente, en el último año, en el Departamento de Ciencias de los Materiales e Ingeniería Metalúrgica de la Universidad de Sevilla, se ha venido desarrollando y caracterizando compactos de titanio comercialmente puro porosos, obtenidos por vía pulvimetalúrgica convencional. En este sentido se ha evaluado las limitaciones de dicha técnica en términos fundamentalmente del % de porosidad obtenido con la misma y su capacidad de resolver el temido apantallamiento de tensiones.

I.2 OBJETIVOS

El **objetivo final** de este Proyecto Final de Carrera es el **diseño y fabricación**, a escala de laboratorio, de muestras sencillas de **Ti c.p. con porosidad gradiente simétrica**, implementando la **técnica de espaciadores**. Estos materiales están pensados para "replicar" la estructura altamente jerarquizada del tejido óseo (ej.: vértebras, implantes dentales, etc.), de tal manera que la porosidad obtenida permita el crecimiento del hueso hacia el interior del implante (**mejorar la biofuncionalidad**) y el controvertido equilibrio mecánico (disminución del módulo de *Young* para evitar el temido apantallamiento de tensiones, sin que con ello se comprometa la resistencia mecánica y por tanto, la fiabilidad del futuro implante) (Figura I.2-1).

Diseño y fabricación de piezas sencillas de Ti c.p. con una Porosidad Gradiente Simétrica, mediante el empleo de técnicas Pulvimetalúrgicas no convencionales (Space-Holder technique)

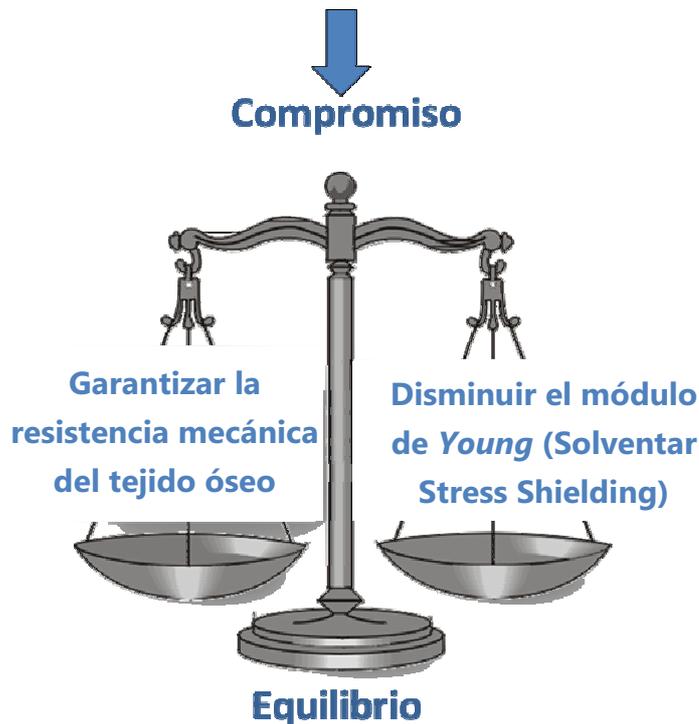


Figura I.2-1. Equilibrio mecánico y biofuncional

Para alcanzar el novedoso objetivo final, se proponen vencer otros retos (también importantes y controvertidos):

1. Obtener y evaluar muestras con una porosidad gradiente simétrica e interconectada mediante el uso de NaCl como espaciador, mediante capas de 30, 50 y 70% homogéneas cada una de ellas.
2. Preparación metalográfica para la observación de la porosidad gradiente obtenida a vista de microscopio.
3. Estudiar las propiedades mecánicas de las muestras obtenidas mediante ensayo de compresión, viendo así la validez de sus resultados.
4. Implementar la metodología de ultrasonidos para evaluar la porosidad de materiales con porosidad elevada