

CONSIDERACIONES ACERCA DE LAS INTERACCIONES ENTRE EL METAL DE IMPLANTE ORTOPÉDICO Y EL CUERPO HUMANO

Alejandro Echavarría
Carlos Arroyave*

RESUMEN

Los materiales de implante más utilizados son el acero inoxidable AISI 316L, las aleaciones de CoCr y la aleación Ti6Al4V y en este mismo orden está su costo, la resistencia a la corrosión y a la fatiga. En todas ellas su elevada resistencia a la corrosión se debe a la formación de una delgada película de óxido (de cromo o titanio, según el caso), la que puede romperse si las condiciones mecánicas lo permiten. Como la posibilidad de repasivación al interior del cuerpo humano es baja por la escasa presencia de oxígeno, habrá una corrosión localizada en el punto de rotura de dicha película, que inducirá fenómenos de corrosión por fricción, por hendedura y corrosión fatiga. En este trabajo se discuten los diversos tipos de respuesta del cuerpo a los implantes, como el remodelamiento y la osteólisis del hueso y los efectos de sitio lejano, en especial los inmunológicos y los neoplásicos.

1. INTRODUCCIÓN

Los implantes ortopédicos se utilizan para reemplazar parcial o totalmente las funciones de un hueso deteriorado en el interior del cuerpo humano. Pueden ser

temporales (en el caso de las placas de compresión en fracturas de huesos largos) o permanentes (como las prótesis de fémur, rodilla o codo). Por lo general las primeras se retiran una vez haya sanado la fractura mientras las segundas acompañan al paciente durante el resto de su vida.

Los materiales disponibles son aleaciones que muestran una alta resistencia a la corrosión, utilizándose más ampliamente las del tipo titanio/aluminio/vanadio, cobalto/cromo/molibdeno y aceros inoxidables de la serie cromo/níquel/molibdeno.

Las prótesis alojadas en el interior del cuerpo humano se encuentran rodeadas por un medio ambiente biológico muy agresivo, caracterizado por su contenido apreciable de cloruros, bajo contenido de oxígeno, potencial de electrodos y pH en valores que pueden inducir corrosión, presencia de esfuerzos torsionales altos que pueden llevar a la deformación de la capa pasiva, logrando su rotura y, en el caso de las prótesis articulares, entrar en contacto con material abrasivo (*debris*) formado por el rozamiento entre las superficies en cuestión.

Cuando se rompe la capa pasiva, debido a las condiciones electroquímicas, ocurre la

* Grupo de Corrosión y Protección y Grupo de Ciencia y Tecnología Biomédica Universidad de Antioquia

liberación de iones, en especial de hierro, cromo, níquel, cobalto y, en menor proporción, de molibdeno, titanio, aluminio y vanadio. Si hay presencia de detritus, éstos se diseminan por la vía linfática, aumentan el coeficiente de fricción entre las superficies en contacto y someten la prótesis a esfuerzos que pueden superar el límite de fatiga, permitiendo el fenómeno de corrosión-fatiga.

El cuerpo responde de diferentes maneras a los *detritus* y esfuerzos. En especial, puede ocurrir el remodelamiento del hueso o la pérdida de su espesor o, lo que es más

preocupante, una predisposición a diversos tipos de tumores.

2. PRINCIPALES METALES PARA IMPLANTES ORTOPÉDICOS

2.1 Acero Inoxidable

Se utilizan dos tipos de aceros inoxidable, el AISI 316LR (Low carbon, remelting quality) y el más novedoso, Sandvik SAF 2507TM. Las composiciones químicas de ambos, el primero de estructura austenítica y el segundo de estructura dúplex (austenito/ferrítica), aparecen en la Tabla No. 1

Tabla N°. 1 Composiciones químicas de los aceros inoxidable para implantes

| | C máx | Si máx | Mn máx | S máx | Cr | Ni | Mo | N | Cu máx |
|-----------------------|----------|-----------|-----------|----------|-------|-------|-----|-------|-----------|
| UNS 316LR UNS31603 | 0,03 | 0,75 | 2,0 | 0,03 | 17-20 | 12-14 | 2-4 | 0,095 | 0,10 |
| Sandvik SAF2507 | 0,03 | 0,8 | 1,2 | 0,02 | 25 | 7 | 4 | 0,28 | 0,05 |

Se fabrican con ellos prótesis femorales, placas de compresión dinámicas, láminas, alambres o tornillos en la condición forjada o laminada en frío según el caso. Por lo general, se entregan con tratamiento térmico a 1050 °C y enfriamiento en agua. Los aceros inoxidable dúplex tienen mayores propiedades mecánicas que los austeníticos, debido precisamente a la estructura de doble fase (figura No. 1).

2.2 Aleaciones de cobalto cromo

Se utilizan esencialmente dos de ellas: la del tipo CoCrMo para implantes colados a la cera perdida y la del tipo CoNiCrMo para los forjados (Tabla 2). Esta última, tiene mayores propiedades mecánicas, y presenta, la mayor dureza en dicha serie de aleaciones.

Tabla N°. 2 Composiciones químicas de las aleaciones de CoCr para implantes

| | C máx | Si máx | Mn máx | Cr | Ni | Mo | Ti | Fe | Co |
|-----------------------|----------|-----------|-----------|-------|-------|--------|-----|--------|-------|
| CoCrMo ASTM F75 | 0,35 | 1,0 | 1,0 | 27-30 | 0-2,5 | 5-7 | | 0-0,75 | Resto |
| CoNiCrMo ASTM F562 | 0,025 | 0,15 | 0,15 | 19-21 | 33-37 | 9-10,5 | 0-1 | 0-1,0 | Resto |

Con ellas se fabrican prótesis femorales, de rodilla y de codo y placas para la fijación mecánica de cabeza de fémur que requieran alta rigidez mecánica. Se les aplica un tratamiento térmico que busca precipitar un compuesto intermetálico rico en cromo y cobalto (65/35) en una matriz austenítica.

2.3 Aleación Ti₆Al₄V

Su composición aparece en la Tabla 3. Tiene una estructura de doble fase, con un precipitado β en una matriz μ , como resultado de un tratamiento térmico de envejecimiento a 950 °C.

Tabla N°. 3 Composición química de la aleación de titanio para implantes

| | C máx | N máx | H máx | O máx | Fe máx | Al | V | Ti |
|----------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|-------------------|-----------|----------|-----------|
| Ti6Al4V ASTM F562 | 0,08 | 0,05 | 0,0125 | 0,13 | 0,25 | 5,8/6,5 | 3,5-4,5 | Resto |

Se emplea para fabricar prótesis femorales y, por lo general, se recubre con una capa de hidroxiapatita, para estimular la fijación entre el hueso y el implante. Es muy común en este tipo de aleación, utilizar el diseño modular, que intercambia, en un mismo vástago, diferentes cabezas esféricas cuyos diámetros se escogen según las características de cada paciente. Éstas

pueden ser de Ti6Al4V con un recubrimiento duro de nitruro de titanio, de una aleación forjada del tipo Co/Cr o de material cerámico tenaz de alúmina/zirconita

De todas las aleaciones utilizadas para los implantes, ésta es la que muestra la mejor combinación de propiedades mecánicas y la mayor resistencia a la fatiga (Figura 1)

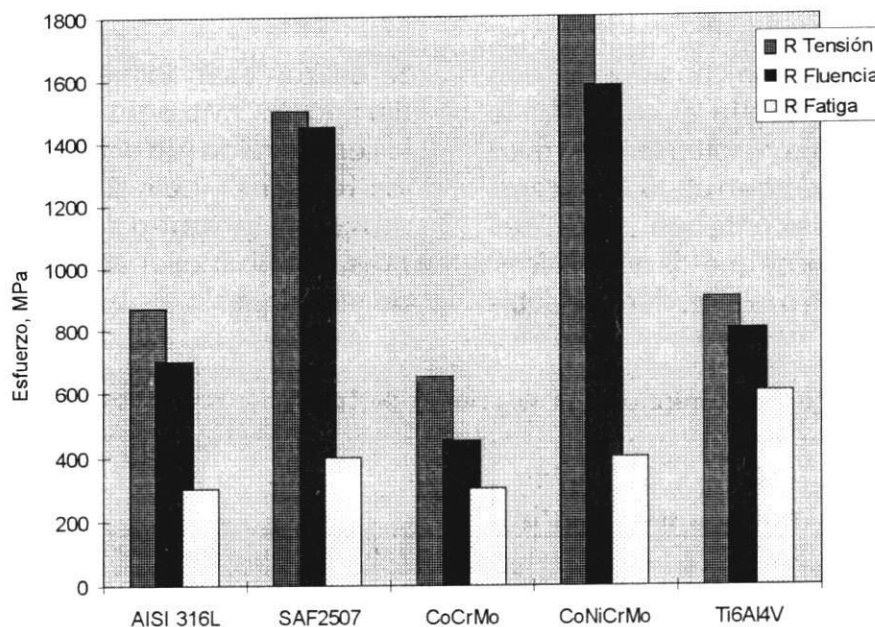


Figura 1 Gráfico comparativo de las propiedades mecánicas típicas de las aleaciones utilizadas para implantes.

3. FACTORES DE INESTABILIDAD DE LOS IMPLANTES

Entre ellos se pueden anotar la corrosión, el desgaste, la rotura y más común en las prótesis de cadera, el aflojamiento. Las formas de corrosión comunes son el ataque generalizado, por fricción, por hendidura y la corrosión fatiga. Los fenómenos de desgaste, rotura y aflojamiento son debidos a combinaciones de factores interrelacionados, con intervención del metal y el ambiente biológico.

3.1 Corrosión de los implantes

Todas las aleaciones aquí consideradas deben su alta resistencia a la corrosión a la formación de una capa de óxido de cromo o de titanio, delgada y adherente, que las protege de la oxidación posterior, lo que es conocido como pasivación.

Los fluidos del cuerpo en contacto con los implantes contienen una cantidad apreciable de cloruros (en cantidades cercanas al 0,5%), los cuales tienen la capacidad de perforar la capa pasiva y atacar el metal desnudo. El hecho se agrava ya que dichos fluidos están en una zona del diagrama de E vs pH potencialmente peligrosa para algunos metales de implante, según se muestra en la Figura 2.

La capa de óxido de cromo formada sobre un acero inoxidable se puede reforzar aleando el metal con un mayor contenido de cromo, molibdeno, nitrógeno o cobalto, para lograr mayor resistencia al ataque de los cloruros. Por su parte el óxido de titanio, en las condiciones normales del cuerpo, no sufre dicho ataque perforante. En consecuencia, se puede establecer una clasificación de la resistencia a la corrosión de las aleaciones, de mayor a menor, así:

Ti6Al4V[4] > CoCrMo[4] > Sandvik 2507⁸ > AISI 316 L⁸

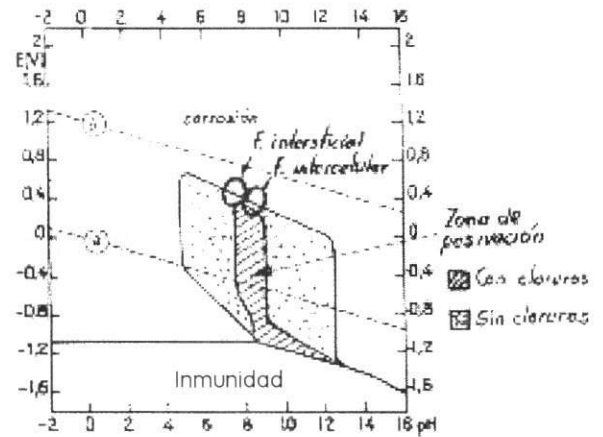


Figura 2 Diagrama de Pourbaix del cromo, que muestra las regiones de pasivación, inmunidad y corrosión en soluciones que contienen cloruros y sin ellos. Se incluyen los valores característicos E-pH de varios fluidos del cuerpo. (Adaptado de Dumbleton¹ y Pourbaix²).

La relación anterior puede observarse comparando las curvas de polarización del acero inoxidable AISI 316L, aleación de Co/Cr y AISI 316L en solución fisiológica artificial (suero de Ringer lactada, también conocida como solución Hartmann) en la Figura 3.

Por su parte, como el contenido de oxígeno en los fluidos intersticiales es bajo (varía entre 1/2 y 1/5 del encontrado en la solución de Ringer expuesta al aire³), si la capa pasiva se rompe por la presencia de altos esfuerzos torsionales que inducen altas deformaciones a tracción, la posibilidad de repasivación es poca y se induce el fenómeno de la corrosión por hendidura, cuyo mecanismo se muestra en la Figura 4.

Si la prótesis está sometida a esfuerzos cíclicos, p.e, los generados al caminar, que sean suficientemente altos para inducir deformaciones a tracción en las caras opuestas del implante, se puede presentar el fenómeno de corrosión fatiga. La Figura 5

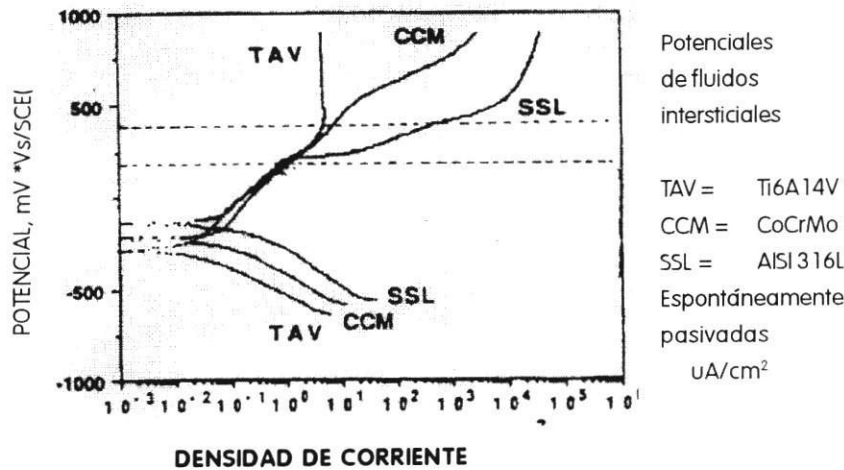


Figura 3. Curvas de polarización de las aleaciones Ti6Al4V, Co/Cr/Mo y AISI 316 en solución de Ringer lactada a 37. Se muestra el intervalo de potenciales característicos de los fluidos intersticiales en el cuerpo humano. (Adaptado de Kovacs⁴).

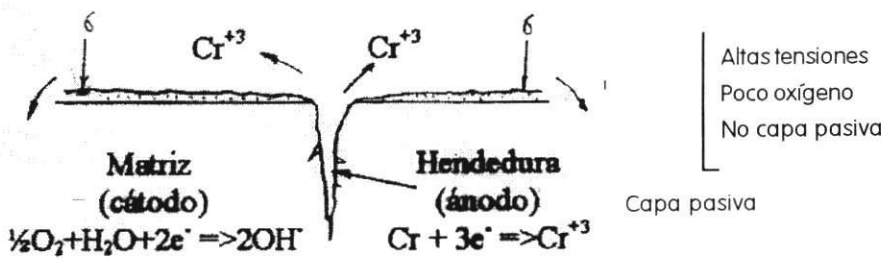


Figura 4. Mecanismo de la corrosión por hendidura. Los esfuerzos de flexión crean deformaciones a tracción superficiales que pueden romper la capa pasiva, creando una grieta que se comporta anódicamente respecto a la matriz.

compara la resistencia a la fatiga del acero inoxidable AISI 316L con la aleación Ti6Al4V (esta última con dos tratamientos térmicos diferentes, para producir dos tipos de microestructuras).

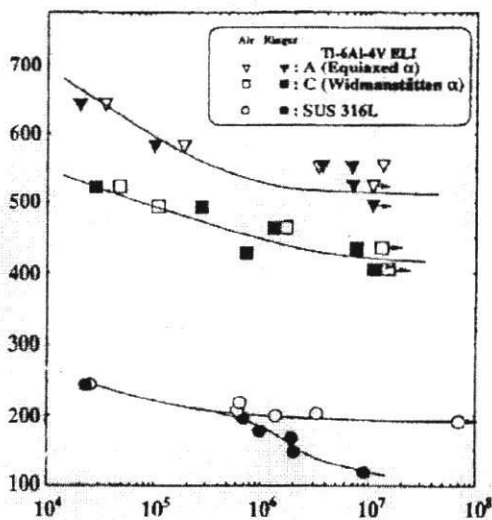


Figura 5. Diagrama S-N de curvas de resistencia a la fatiga de la aleación Ti6Al4V con dos estructuras diferentes comparada a la obtenida en el acero inoxidable AISI 316L. Los ensayos se hicieron al aire y en solución de Ringer desaireada con N₂ a pH 5.0-7.0³.

Al comparar la gráfica de la Figura 5 con la de la Figura 1, se observa una disminución apreciable en el límite de fatiga del acero inoxidable AISI 316L, llegando a valores de sólo 100 Mpa (15,000 psi) en solución de Ringer desaireada. La razón estriba en la baja posibilidad de repasivación que se presenta en estas condiciones, unida a un proceso de corrosión asistida por fatiga. Este hecho explica la frecuencia relativamente alta de rotura de implantes de acero inoxidable, en especial las placas de compresión dinámicas y los tornillos de fijación^{5,6,7}.

Por otra parte, se puede presentar el fenómeno de corrosión por fricción en el punto de contacto entre dos metales, aunque sean idénticos. La fricción que se genera en el momento del ajuste, induce la rotura de ambas capas pasivas y si no se repasivan instantáneamente, puede aparecer corrosión por hendedura, o iniciarse el proceso de corrosión fatiga.

Otra forma de corrosión, la galvánica, se da cuando dos metales diferentes se ajustan entre sí, rompen mutuamente sus capas pasivas y tienen una diferencia de potencial apreciable. Por ejemplo, las mediciones en suero equino (*anodic back series*) clasifican los diferentes materiales entre sí, dando valores de 3500 mV (vs SCE) para el titanio puro, de 750 a 650 mV para las aleaciones CoCr y de 480 mV para el AISI 316L¹⁰. Este hecho explica fallas súbitas por corrosión cuando se colocan tornillos de Co/Cr en placas de compresión dinámicas de acero inoxidable. También se pueden pronosticar fallas que se podrían presentar en diseños modulares de cabezas de CoCr con vástago de aleación de titanio.

3.2 Flexión y rotura de los implantes

Aunque por lo general los implantes se diseñan para trabajar a compresión, la presencia de cargas súbitas de alta intensidad puede causar desplazamiento del hueso y someter al implante a cargas de flexión o torsión superficiales, como se muestra en la Figura 6. La distribución superficial de esfuerzos en esas condiciones tiene componentes a tracción que pueden exceder los límites de fluencia y rotura del material (Figura 1). De esta manera se inducen deformaciones a tracción que causan la rotura de la capa pasiva de los implantes y se puede iniciar el proceso de corrosión.

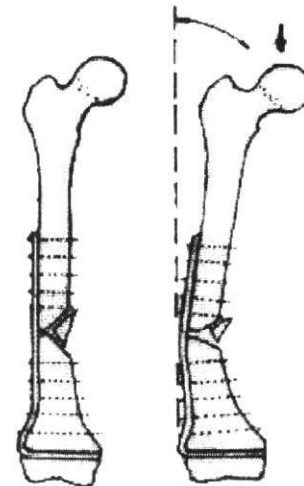


Figura 6. Esquema de esfuerzos de tensión por flexión.

Otra falla común por flexión o rotura se da en prótesis de fémur sometidas a altos esfuerzos de torsión. Puede deberse al aumento del coeficiente de fricción generado entre la superficie del acetábulo y la cabeza esférica, como respuesta a la presencia de partículas provenientes del acetábulo de polietileno en el líquido sinovial (detritus) o por el aflojamiento de la prótesis en el interior del fémur.

3.3 Desgaste

El desgaste es más pronunciado en el acetábulo de polietileno y se da por los mecanismos de adhesión ("escurrimiento" del polietileno de la superficie interior) o por adhesión de la capa pasivada de óxido y posterior desprendimiento o por el mecanismo de abrasión por otra superficie más dura y rugosa.

En el ensayo de simulación al caminar en condiciones de desgaste abrasivo de prótesis de CoCrMo y CoNiMoCr contra un acetábulo de polietileno se observa una pérdida promedio de 0,14 mm/año, siendo más acentuado en el acetábulo.

La tendencia actual en la fabricación de los materiales utilizados para la parte esférica es aumentar su dureza y minimizar rugosidad y excentricidad. Especialmente interesantes al respecto son los recubrimientos duros de nitruros de titanio sobre titanio o las cabezas cerámicas de alúmina y zirconia.

3.4 Aflojamiento

Se refiere a la pérdida de estabilidad mecánica de la prótesis dentro del fémur. Si ocurre, se produce una membrana de tipo sinovial de color gris oscuro, en cualquiera de las superficies entre el cemento (si lo hubiere), la prótesis y el hueso. Puede darse tanto en las cementadas como en las no cementadas y su incidencia aumenta con el tiempo de implantación. Estimula la presencia de macrófagos, células gigantes y sus productos de degradación en las cercanías del implante.

4. RESPUESTA DEL CUERPO A LOS IMPLANTES^{9,11}.

El cuerpo responde a los implantes de una manera local (en las cercanías de él) o sistémica (de sitio lejano). En el primer caso se puede hablar del remodelamiento del hueso y la osteólisis; en el segundo caso, los efectos se pueden clasificar en bacteriológicos, inmunológicos y neoplásicos.

4.1 Remodelamiento del hueso

En condiciones normales, el acto del caminar induce pequeñas deformaciones elásticas en el hueso que lo estimulan a que esté saludable y fuerte. Con la presencia de la prótesis se modifica totalmente la distribución de los esfuerzos, al realizar la mayor parte del trabajo de carga. El hueso al verse liberado de parte de su función, puede atrofiarse y ensancharse, promoviendo el aflojamiento progresivo de la prótesis.

4.2 Osteólisis

Es la pérdida del hueso periprotético, en ocasiones hasta lograr su total perforación. Se reconoce por Roentgenografía como un adelgazamiento cortical difuso en el hueso del fémur. Las causas más comunes se deben a recubrimiento defectuoso en el cemento utilizado para la fijación dentro del fémur (polimetilmetacrilato PMMA), hipersensibilidad o aflojamiento progresivo. Puede darse también en las no cementadas, que no utilizan el PMMA. Su incidencia puede llegar al 10% en períodos de hasta 9 años.

4.3 Efectos sistémicos bacteriológicos

Se sabe que las bacterias contribuyen a la causa de la infección y dificultan su tratamiento, ya que el implante suministra

una superficie protegida que favorece la colonización y el crecimiento de ellas. La presencia de infección es especialmente alta en los primeros meses de la intervención. Si existe, ocurre primero una disminución en el pH a 5, luego sube hasta 9 y decae al normal de 7,4 cuando haya cesado. Se sospecha que la corrosión asociada a algunos diseños modulares (esfera de Co/Cr) sobre vástago de titanio predispone al paciente a la infección local. Las aleaciones base titanio, por ser más estables bajo condiciones ácidas, son menos propensas a inducir infección.

4.4 Efectos sistémicos inmunológicos

Los iones de Cr, Ni y Co, cuando se liberan de los implantes, pueden suscitar reacciones de hipersensibilidad. El níquel y el cromo son alergénicos reconocidos. En la Facultad de Odontología de la Universidad de Antioquia en Medellín, se reportan casos de dermatitis de contacto causada por la presencia de níquel. Rae^{9,11} demuestra que los metales utilizados en prótesis de cadera producen efectos tóxicos en cultivos de tejidos y animales.

4.5 Efectos sistémicos neoplásicos

Se reconoce que el Cr, Ni y Co, cuando son liberados de los implantes son potencialmente cancerígenos. Se encuentra que en operarios expuestos a ambientes de cromatos es mayor la incidencia de cáncer en el pulmón y en trabajadores de refineras de níquel es alto el riesgo de rhabdomyosarcomas. El titanio, aunque es

de baja toxicidad, se asocia a tumores linforreticulares y leucemia.

Se informa de casos de tumores malignos en los tejidos adyacentes a los implantes (en ellos se incluyen sarcomas, hemangioendoteliomas, linfomas inmunoblásticos e histiocitomas fibrosas malignas). Existe mayor incidencia de tumores asociados a los reemplazos totales de cadera, aunque se desconoce la razón sistemática del porqué. Esto es muy importante tenerlo en cuenta, ya que aunque la expectativa de vida va en aumento, la edad en la que se colocan los implantes va disminuyendo.

A MODO DE CONCLUSION

El panorama aquí expuesto es una revisión somera de los diversos factores que intervienen en la interrelación metal de implante-tejido biológico. De todos ellos, los fenómenos asociados a la corrosión fatiga, desgaste y estabilidad dimensional son los de mayor incidencia. El cuerpo reacciona a ellos de maneras muy específicas, en ocasiones remodelando el hueso bajo la acción de nuevos esfuerzos en presencia de las prótesis o conduciendo a una osteólisis, hasta lograr su total perforación. Preocupante es el hecho de la mayor incidencia de tumores en pacientes sometidos a intervenciones totales de cadera y de lo poco que se conoce sobre los efectos a largo plazo y de sitio lejano por la presencia de elementos constitutivos de los implantes en el cuerpo.

- [8] SANDVIK AB. Sandvik SAF 2507. *The High Performance Duplex Stainless Steel for Aggressive Chloride-containing environments*. Technical Reports. 1,22 ENG.
- [9] FRIEDMAN, R.; BLACK, J.; GALANTE, J.; JACOBS, O. and SKINNER, H. Instructional Course Lectures. The American Academy of Orthopaedic Surgeons. *Current Concepts in Orthopaedic Materials and Implants Fixation*. The Journal of Bone and Joint Surgery. Incorporated, Vol. 75-A, No. 7, Jul 1993, pp. 1086-1109.
- [10] FRAKER, A. *Corrosion of Metallic Implants and Prosthetic Devices*. Metals Handbook. 9th Edition. 1993.
- [11] LANGKAMER, V.; CASE, G.; HEAP, P.; TAYLOR, A. COLLINS, C.; PEARCE, M. and SOLOMON, L. *Systemic Distribution of Wear Debris after Hip Replacement. A Cause for Concern*. The British Society of Bone and Joint Surgery. Vol. 74-B, No. 6, Nov. 1992, pp:831-839.