

PROBLEMATICA ACTUAL DE LA BIOSOLDADURA COMO PROCESO UTILIZABLE PARA LA FIJACION DE PROTESIS QUIRURGICAS.

Quaderns
d'enginyeria

A. Madroño de la Cal (*)

3(1981)2 p. 483-490

RESUMEN

La biosoldadura consiste en un proceso mediante el cual se suelda una pieza del esqueleto (habiendo quitado previamente el periostio) con una pieza artificial porosa en estrecho contacto con ella. Se realiza mediante el crecimiento del tejido óseo, empezando en el hueso y continuando hacia la pieza interior artificial. Resulta una alternativa muy prometedora para fijar prótesis quirúrgicas internas.

Los aspectos básicos de la biosoldadura son los procesos fisiológicos implicados en la formación del nuevo tejido, que pueden ser blandos o mineralizados de acuerdo con los factores de control, siendo el proceso de crecimiento muy poco conocido. Depende de las propiedades físicas y químicas de la pieza artificial (cantidad de poros y forma, composición química, etc.)

La investigación práctica de tales posibilidades está en sus principios, pero los resultados con metales porosos y materiales cerámicos son muy prometedores.

SUMMARY

The biowelding can be defined as the process of welding a skeleton piece (the periosteum is taken out previously) to an artificial porous piece in contact with it.

It is done by means of bony tissue growth, which begins in the bone and progresses toward the artificial interior piece. The process is a promising alternative to fix internal chirurgic prostheses.

The basic aspects of the biowelding are the physiological process that implies the new tissue formation, which can be soft or mineralized according with the controlling factors, the growth procedure being poorly understood. It depend on the physical and chemical properties of the artificial material piece (size and pore quantity, chemical composition, etc.)

The practical search of such possibilities is only at its beginnings, but the results with ceramics and porous metals are very encouraging.

1.- INTRODUCCION.

La problemática de las prótesis quirúrgicas está sufriendo actualmente profundos cambios de enfoque en su aspecto técnico de elección de nuevos materiales y de procedimientos de fijación a las piezas sanas del esqueleto.

Los métodos actuales para unir una prótesis a un hueso son, básicamente:

- a) fijación mediante tornillos, clavos, etc.
- b) cementando con metilmetacrilato polimerizado in situ.

(*)Dr. en Física. Instituto Nacional Tecnología Aeroespacial. Madrid.

El procedimiento a) solamente es totalmente aceptable para fijaciones temporales. Al cabo del tiempo, en fijaciones permanentes, la presión que los tornillos ejercen en su entorno causa con harta frecuencia necrosis y decalcificaciones.

El procedimiento b) es indudablemente más satisfactorio y ha recibido modernamente mucha atención. Su mayor inconveniente estriba en que en pacientes de avanzada edad induce roturas (1) por flexión en el hueso anfitrión.

Estos problemas se agudizan a veces por el hecho de que lo biomecánico es enemigo de lo fisiológico. Por ejemplo, el vástago de la prótesis de cadera tiende a romper por el córtex a un fémur geriátricamente degradado; esto desde el punto de vista mecánico podría evitarse envolviendo exteriormente al hueso con una abrazadera muy apretada, pero en la práctica esto no puede hacerse porque originaría la destrucción del periosteo y, eventualmente, la necrosis del hueso.

Un posible camino para obviar estos inconvenientes es la biosoldadura, un proceso que consiste en la unión de un material poroso a un hueso (despojado de su periosteo) con el que ha sido puesto en contacto, gracias a un tejido óseo, prolongación del que constituye el hueso, que crece hacia el interior del implante progresando a través de sus poros.

Los materiales porosos ofrecen un esqueleto química y fisiológicamente compatible, gracias al cual, se facilita el proceso del crecimiento y, en consecuencia, la penetración del tejido óseo, pues el material poroso proporciona un soporte-guía a la vez que reparte los esfuerzos.

La investigación sobre la biosoldadura se inició en 1963 cuando Smith (2) insertó una pieza de "cerosium" (material poroso constituido por una matriz de resina epoxi que impregnaba a un material poroso en estado pulverulento) encontrando que, aunque el material no era correcto porque la resina se degradaba, aparecía el proceso de la biosoldadura ya descrito.

Se vislumbró en seguida la posibilidad de utilizar la biosoldadura para fijación de prótesis internas. A título de ilustración reproducimos de (3) la fig. 1 que representa esquemáticamente la idea base del reemplazamiento de un segmento óseo por una pieza de implante poroso, la fig. 2, que consiste en una ilustración sobre la posibilidad de colocación de un anclaje fijado en un brazo o muslo amputados, para fijación de una prótesis externa, y la fig. 3, donde se representa la idea de fijación de un anclaje para prótesis dentaria.

Lo sugestivo de estas posibilidades de fijación ha motivado un alud de investigaciones sobre el proceso de la biosoldadura, pivotando siempre sobre dos aspectos básicos:

a) Diseño y realización de piezas de implante optimizadas (constitución química y física del material, tamaño y distribución de sus poros, realización reproducible de las piezas con los conocimientos y técnicas actualmente disponibles para su fabricación industrial, teniendo en cuenta los requerimientos biomecánicos, etc).

b) Estudio del proceso de la progresión del tejido óseo en el interior de los poros, con vistas a su mejor aprovechamiento (influencia del lugar del implante, dieta alimentaria, estimulación mediante administración de fármacos, etc).

La inter-relación entre ambos procesos es evidente, y constituye, probablemente, la parte más delicada del problema, que pasamos a comentar comenzando por los aspectos ligados al implante.

2.- TIPOS DE MATERIALES ENSAYADOS.

Como características mínimas básicas, un candidato a material para implantes debe ser inerte (inatacable), sin cambios reológicos, y no producir reacción adversa ni emitir residuo alguno. También debe ser hechurable con la geometría que imponga la pieza ósea a substituir en su lugar, y realizable en forma de material poroso, con una proporción y tamaño de poros totalmente regulable. Conviene que estos poros puedan estar interconectados.

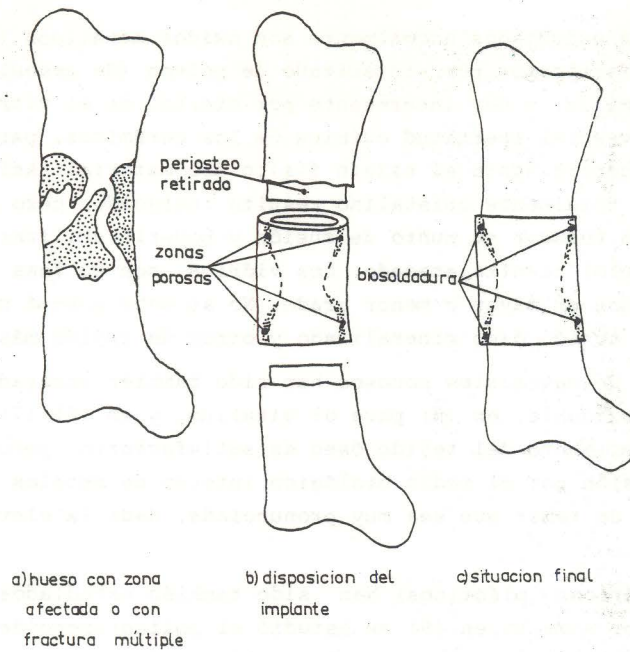
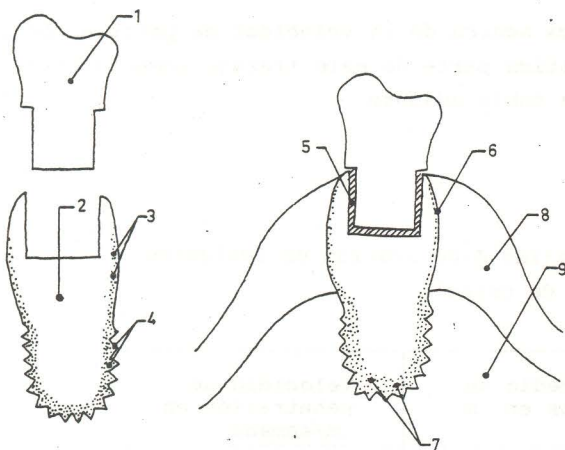
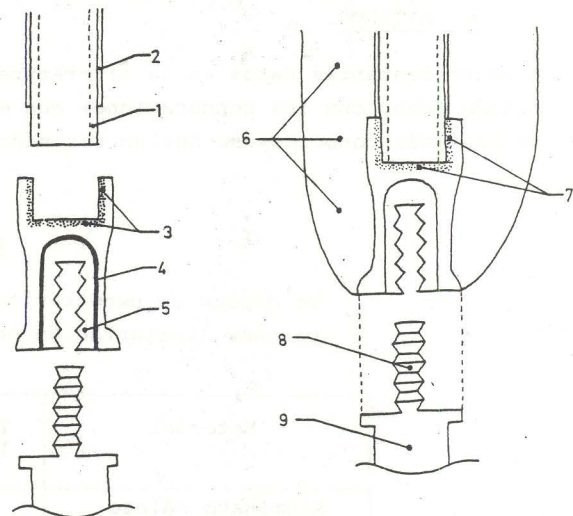


Fig 1.-Reparación de un hueso mediante implantes porosos biosoldados



- 1.-Diente artificial
- 2.- Anclaje cerámico (superficialmente poroso)
- 3.- Porosidad para alojamiento de tejido blando
- 4.-Surcos y porosidad para alojamiento de tejido mineralizado
- 5.-Adhesivo
- 6.-Biosoldadura débil o membrana de encapsulación
- 7.-Biosoldadura fuerte
- 8.-Tejido blando de la encía
- 9.-Hueso base

Fig 3.-Ilustración sobre prótesis dentaria con anclaje de cerámico poroso



a)disposición de las piezas

b)disposición del sistema de anclado con afloramiento al exterior para fijación de prótesis externas

- 1.-Femur ó humero cortado
- 2.-Periosteo retirado para permitir el crecimiento
- 3.-Zona porosa dispuesta para la biosoldadura
- 4.-Adhesivo
- 5.-Vaina metálica con rosca interior

- 6)Tejido muscular
- 7)Tejido óseo crecido dentro del implante
- 8)Rosca de fijación de la prótesis externa
- 9.-Cuerpo de la prótesis externa

Fig 2.-Ilustración sobre anclaje fijado en una extremidad amputada para fijación de prótesis externa

Los cerámicos porosos estudiados normalmente son óxidos metálicos (alúmina, titania, magnesia, circonia, etc) fabricados por sinterizado de polvos (de granulometría cuidadosamente elegida). De otra familia, y muy interesante por cierto, es el vitrografito (3). Lo curioso es que pese a la proverbial inertitud química de los cerámicos, parece probado experimentalmente que tiene influencia hasta el estado físico del material. Así por ejemplo, el óxido de titanio en estado totalmente cristalino resulta inatacado, pero como frita (mezcla de cerámicos con el fin de reducir su punto de fusión y poderlo utilizar como esmalte de una pieza de loza, por ejemplo) resulta atacado. Los vidrios, con su fama de materiales inertes, resultan todos atacados en mayor o menor grado. No se sabe porqué unos cerámicos propician el crecimiento de un tejido óseo mineralizado y otros de tejido más o menos blando.

Los metales en forma de materiales porosos han sido también ensayados, como puede verse en (4) para el acero inoxidable, en (5) para el vitalium, y en (6) (7) y (8) para el titanio. Parece ser que el crecimiento del tejido óseo es satisfactorio, pero no conocemos ningún estudio sobre la corrosión por el medio biológico interno de metales conformados en estructura porosa, aunque es de temer que sea muy pronunciada, dada la elevada relación superficie/volumen.

Los materiales poliméricos (plásticos) han sido también estudiados como materiales porosos para implantes. Así por ejemplo, en (9) se estudió el poliestireno de alta densidad y en (10) esponjas de polivinilo. Parece ser que en los polímeros en los que no aparece rechazo, el tejido crece bien, aunque nunca aparece como tejido mineralizado por lo que debe pensarse que en estos materiales hay sólo posibilidad de utilizarlos para implantes de tendones artificiales, cirugía restauradora, etc.

3.- CINETICA DE LA PENETRACIÓN DEL HUESO CRECIDO HACIA EL INTERIOR DE MATERIALES POROSOS IMPLANTADOS

Existen bastantes datos en la literatura técnica acerca de la velocidad de penetración del tejido óseo, con las connotaciones que en la última parte de este trabajo comentaremos. Los valores más conocidos se hallan reseñados en la tabla adjunta

TABLA

Velocidad de penetración del tejido óseo crecido en implantes porosos (implantación en fémur de perro)

Material	Tamaño medio de los poros en μm	Velocidad de penetración en $\mu\text{m}/\text{semana}$
Aluminato cálcico	250	38 ± 10
Porcelana	480	115 ± 15
Oxido de titanio	300	125 ± 25
Aluminato cálcico	75 ~ 100	12 ± 5
Aluminato cálcico	100 ~ 150	20 ± 5
Aluminato cálcico	150 ~ 200	64 ± 12
Titanio poroso	170 ~ 350	430 ± 50
Aceros inoxidable (poroso)	460	300 ± 100
Titanio poroso	275	300 ± 100

Es de destacar que, en general, la velocidad de penetración crece con el tamaño de los poros, como puede deducirse a partir de la fig. 4. De especial interés son los trabajos de Klawitter (11), realizados con implantes de alúmina-cal (o aluminato cálcico) implantando piezas de distinto tamaño en diferentes partes del animal con el fin de eliminar efectos achacables a dieta, edad del animal, etc. También son interesantes los resultados de Bowman (12) obtenidos con probetas de alúmina-cal, porcelana y óxido de titanio.

Predecky y col (13) estudiaron el crecimiento en poros cilíndricos de 500~1000 μm de diámetro en alúmina y titanio y encontraron que durante las cuatro primeras semanas el tejido penetraba a una velocidad de 700~800 $\mu\text{m}/\text{semana}$ para el caso de implantes de alúmina, y 250 $\mu\text{m}/\text{semana}$ para implantes de titanio, pero pasadas las cuatro semanas se producía una readсорción del tejido crecido, probablemente debido a un incorrecto suministro de fluido sanguíneo.

Nilles (13) observó el crecimiento en grafitos porosos en femur de perro, encontrando que la velocidad de penetración depende del porcentaje de poros, mientras que Galante (7), estudiando implantes de titanio poroso en conejos y perros, encontró que para un amplio margen de porcentaje de poros no había alteración en la velocidad de crecimiento.

Talbert (14) concluyó que el porcentaje de poros influía, no en la velocidad de penetración sino en la naturaleza del tejido crecido; para altos porcentajes el tejido óseo crecía con sistema vascular, mientras que para bajos porcentajes en el tejido no aparecían vasos. Con 70% de poros de 100~200 μm se apreciaban 300~800 μm de tejido mineralizado, siendo entonces la velocidad de crecimiento de 45 ± 20 $\mu\text{m}/\text{semana}$. Este valor es superior al de 10 $\mu\text{m}/\text{semana}$ encontrado para el crecimiento radial del hueso por Harris (15), pero es inferior al de 1800 $\mu\text{m}/\text{semana}$ (16) encontrado para las soldaduras asépticas en humanos jóvenes.

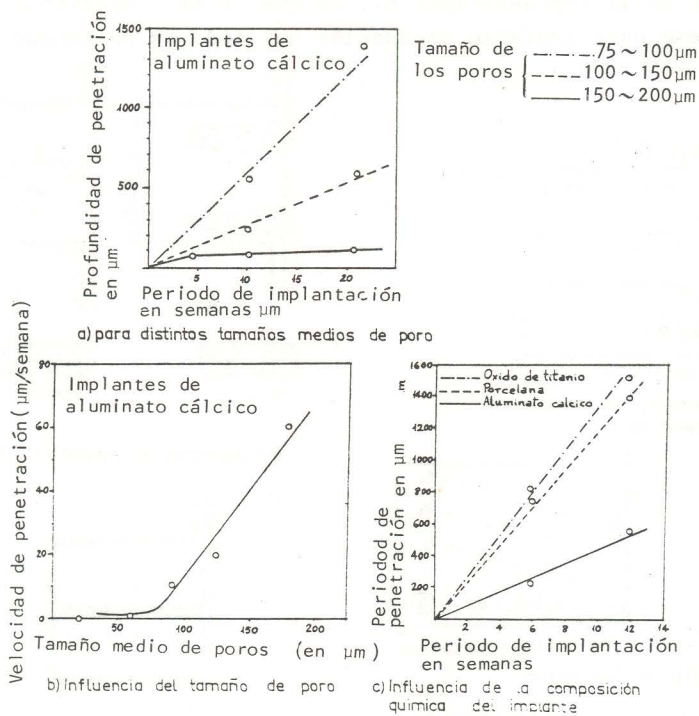


Fig 4.- Datos experimentales sobre la profundidad de penetración del tejido óseo en implantes porosos

4.- DISCUSION DE LOS RESULTADOS.

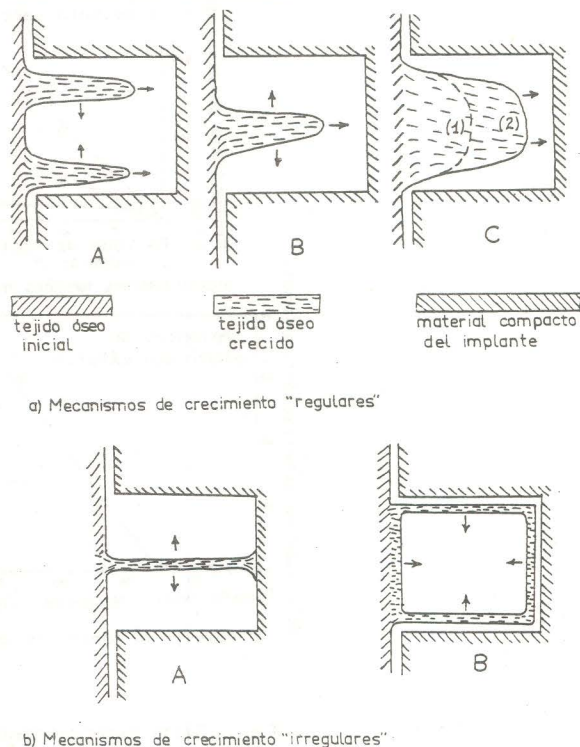
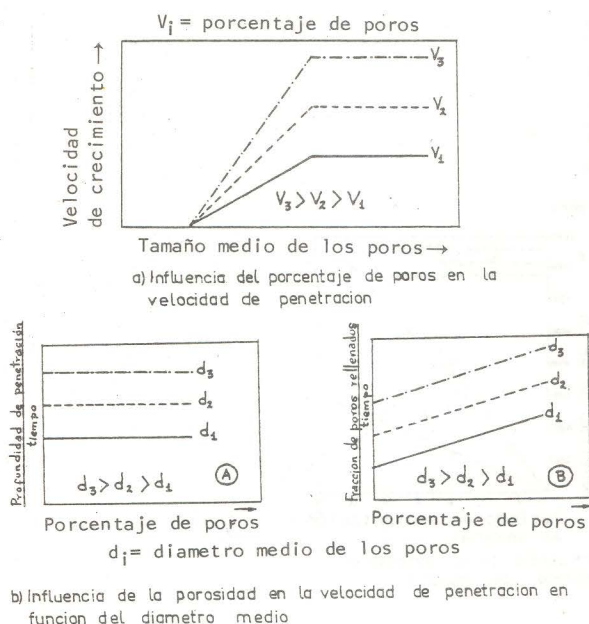
Parece ser que las variables principales son: porcentaje y tamaño de los poros y forma de los mismos (incluyendo su posible interconexión). Otros factores son: tamaño y forma, estado superficial del implante (y su composición química), tipo de animal, raza edad y dieta alimenticia y elección del lugar del implante. La edad del animal parece decisiva, siendo especialmente alta en los jóvenes (justamente para los que las actuales fijaciones atornilladas suponen mayor problema).

El hecho de que la velocidad de crecimiento sea inferior a la de reparación aséptica se debe a que la composición química del implante estorba al proceso en mayor o menor grado. El hecho de que la velocidad de crecimiento sea superior a la de crecimiento radial libre se debe a que el poro actúa como una guía.

El modelo de crecimiento (13) se ajusta más o menos a lo representado en la fig. 5. En fig. 5.a hay un tamaño mínimo sin crecimiento alguno debido a que hasta que los poros no son varias veces superior al tamaño de una célula sanguínea, no puede haber formación de tejido óseo. La pendiente que sigue está totalmente de acuerdo con la intuición independientemente del mecanismo de crecimiento. La meseta final viene impuesta por los procesos fisiológicos del crecimiento del tejido óseo.

La velocidad de penetración depende del porcentaje de poros y, sobre todo del diámetro de los mismos, tal y como se explica en la fig 5.b. El modo de medir la penetración determina la forma de las curvas.

Lo más importante y problemático es el modo de rellenado de los poros por el tejido creciente. Evidentemente ha de consistir en un llenado del poro con tejido blando que posteriormente calcifica (fig. 6). Hasta ahora no conocemos ningún trabajo publicado que explique cual es el modo que se observa en cada caso (en función de las variables del implante y de las circunstancias de la implantación) ni, lo que es más importante, la resistencia mecánica del pegado hueso base-implante en función del modo de rellenado.



En el caso de que el crecimiento sea como se indica en la fig. 6.a, se puede medir en el microscopio la velocidad de penetración de acuerdo con la fig. 5.b.A, y en el caso de que el rellenado sea como indica la fig. 6.b, debe medirse de acuerdo a lo indicado en la fig. 5.b.B. El problema práctico es que una misma probeta de implante puede ofrecer en sus distintos poros rellenados con diferencias morfológicas (normalmente en función de la distancia entre el poro y la superficie externa de la probeta), con lo que resulta difícil establecer un concepto claro de "profundidad de crecimiento". Las mediciones constatadas en la literatura técnica, normalmente no vienen acompañadas de una explicación clara del criterio seguido, por lo que resulta muchas veces problemático el contrastar resultados de los distintos autores.

5.- RESUMEN Y CONCLUSIONES.

La biosoldadura aparece con un futuro prometedor para fijación de prótesis para largos períodos. Para prótesis fijadas para un corto periodo de tiempo, los actuales métodos pueden ser considerados razonablemente satisfactorios.

Como materiales candidatos se perfilan dos familias: los cerámicos y los metales. Los cerámicos tienen la ventaja de su intertitud y la contrapartida de su fragilidad. Los metales tienen la ventaja de su tenacidad a la rotura y la posibilidad (muy poco explorada todavía) de estimulación del crecimiento mediante la aplicación de campos eléctricos; su gran inconveniente es el problema de la corrosión, que justamente por estar constituidos en forma esponjosa cabe esperar que resulten sensibilizados al máximo, si bien este aspecto ha de ser estudiado en el futuro, pues existen tratamientos superficiales anticorrosivos que están por ensayar para prótesis.

El aspecto de la influencia de la interconexión de los poros sobre el mecanismo y cinética de la penetración del tejido óseo parece apenas esbozado.

En cuanto a la cinética del crecimiento está claro que es intermedia entre la velocidad de crecimiento en soldaduras asépticas y la velocidad de crecimiento radial. Parece probado que depende marcadamente de la edad del paciente. El hecho de que existan reflejados en la literatura experimentos similares con resultados netamente diferentes, induce a pensar que no son conocidas todas las variables que influyen en el proceso de la biosoldadura.

No está aclarado todavía, y es de completo interés, la relación entre por un lado, la profundidad de penetración, el modo de rellenado de los poros, y la fisiología del tejido óseo crecido y, por el otro lado, la robustez biomecánica de la interfase hueso-implante. No parece conocerse con exactitud que circunstancias determinan la readsorción del hueso crecido en el implante.

6.- AGRADECIMIENTOS.

Deseamos expresar nuestro agradecimiento a los doctores P. Guillén García, J.I. Pitillas Medinaveitia y J.M. Abad Morenilla, del Departamento de Traumatología del Centro de Rehabilitación de Mafre de Majadahonda (Madrid), por sus estimulantes discusiones durante la realización del presente trabajo.

BIBLIOGRAFIA

- (1) Bement, A.L.
"Biomaterials bioengineering applied to materials for hard and soft tissue replacement".- Ed. University of Washington Press. Seattle, Washington (1971)
- (2) Smith, L.
"Ceramic-plastic material as a bone substitute".- Archive Surgery, vol 87, pag. 653 1963
- (3) A. Madroñero de la Cal
"El vitrografito. Sus aplicaciones".- Boletín de la Sociedad Española de Cerámica y Vidrio, vol 18 pág. 149 (1978)
también del mismo autor
"Características y fabricación de un nuevo material cerámico: el vitrografito".- Bol. Soc. Esp. Cer. Vid. vol 17, pág. 85 (1978)
- (4) Petersen, C.D.; Miles, S.J.; Solomons, C.; Predecki, P.K.; y Stephen, J.S.-
"Union between bone and implants of open pore ceramic and stainless steel. A histologic study".- Journal of Bone Joint Surgery, vol 51-A, pág. 805 (1969)
- (5) E. Korostoff
"Research in dental and medical materials".- Edit: Plenum Press, New York (1969)
- (6) Hahn, H. y Palich, W.
Journal of Biomedical Materials Research vol 4, pág. 571 (1970)
- (7) Galante, J.; Rostoker, W. ; Lueck, R. y Ray, R.D.
"Sintered fiber metal composites as a basis for attachment of implants to bone".- Journal of Bone Joint Surgery, vol 53-A, pág. 101, (1971)
- (8) Hirschhorn, J.S.; Mc Beath, A.A. y Dustoor, M.R.
Journal of biomedical Materials Research vol. 6, pág. 49 (1972)
- (10) Henefer, E.P.; Mc Fall, T.A. y Hanschild, D.C.
Oral Surgery, vol. 25, pág. (1968)
- (11) Klawitter, J.J.
"A basic investigation of bone growth into a porous material".-PhD Thesis. Clemson University (1970)
- (12) Bowman, L.
Characterization of tissue ingrowth into pellets and partial sections of porous ceramics implanted in bone" .- M.S. Thesis. Clemson University (1971)
- (13) Hulbert, S.F.; Cooke, F.W.; Kawitter, J.J.; Leonard, R.B.; Sauer, B.W.; Moyle, D.D. y Skinner, H.B.
"Attachment of prostheses to the musculo-skeletal system by tissue ingrowth and mechanical interlocking".- Journal of Biomedical Materials Research vol. 3, pág. 1 (1973)
- (14) Talbert, C.D.
"A basic investigation into the potential of ceramic materials as permanently implantable skeletal prostheses".- M.S. Thesis. Clemson University (1969)
- (15) Harris, W.H.
"A microscopic method of determining rates of bone growth".- Nature, vol 188, pág. 038, (1960)
- (16) Abbott, L.G.
Journal of Bone Joint Surgery, vol. 9, pág. 128 (1927)