

Titanio para fijación de fracturas

Anne Hover

Introducción

El empleo clínico del titanio CP para la fijación de fracturas óseas se remonta a mediados de la década del 50. En 1972, se introdujo el Ti-6Al-4V para implantes quirúrgicos. Debido a su sobresaliente resistencia, esta aleación reemplazó al titanio CP en muchas aplicaciones. En la actualidad, el titanio CP y el Ti-6Al-4V están ampliamente difundidos para aplicaciones traumatológicas y se ha probado que brindan un nivel superior de biocompatibilidad y resistencia a la corrosión, a la vez que ofrecen ventajas para el diagnóstico por imágenes.

La mayoría de los implantes de DePuy-ACE se fabrican con Ti-6Al-4V. Los implantes que deben ser moldeados antes de su colocación, como el “Universal Reconstruction Ribbon”, se fabrican a partir de titanio CP, ya que tiene mayor ductilidad que el Ti-6Al-4V. El titanio CP se comercializa en cuatro grados, designados 1, 2,3 y 4. A medida que el grado aumenta, la composición química se modifica ligeramente para mejorar la resistencia del material, mientras se mantiene el porcentaje de titanio por encima del 99 %. En general, cuando se modifica un material para aumentar la resistencia, la ductilidad disminuye. Para ofrecer mayor resistencia y mantener la buena ductilidad, habitualmente se emplea el titanio CP grado 4.

Propiedades biomecánicas

Para evaluar con precisión las ventajas biomecánicas de un material sobre otro, se deben comprender los fundamentos mecánicos de los materiales. La figura 1 muestra una curva de tensión vs. resistencia de una varilla de titanio probada en tensión. La figura ilustra tres definiciones básicas en mecánica: fuerza de flexión, fuerza de tensión máxima y coeficiente de elasticidad.

La tensión representa la intensidad de fuerza aplicada a una sección transversal determinada, dividida por el área de esa sección. La resistencia es el cambio de la longitud de la varilla, dividido por la longitud original. La mayoría de los implantes son probados mediante un sistema diferente de la tensión, como encorvadura en 3 ó 4 puntos. En estos casos, se emplea comúnmente una curva carga vs. deformación para mostrar los datos, más que una curva estrés vs. resistencia. Sin embargo, al comparar las propiedades de los materiales, típicamente se usa la curva estrés vs. resistencia para indicar valores de tensión.

La sección lineal de la curva en la figura 1 indica el comportamiento elástico de la varilla que se está probando. En el otro tramo de la curva, el

comportamiento es no lineal o plástico. La tensión en la cual la curva cambia de lineal a no lineal es la *fuerza de flexión* de la varilla. Antes de alcanzar la fuerza de flexión, la varilla sufre una deformación elástica; esto significa que cuando la varilla no está cargada, recupera el tamaño original. Cuando la tensión supera la fuerza de flexión, la varilla está sujeta a una deformación permanente; esto significa que cuando la varilla no está cargada, no recuperará la forma inicial.

La *fuerza de tensión máxima* de la varilla es la tensión más alta que la varilla puede soportar antes de romperse. Si la tensión supera la fuerza de tensión máxima, la varilla se rompe.

La fatiga es la causa más común del fracaso de los implantes metálicos. Para determinar la *fuerza de fatiga*, un dispositivo debe ser sometido a tensión cíclicamente (cargado y descargado) hasta que se rompa. La magnitud de la carga y la cantidad de ciclos que el dispositivo puede soportar define la fuerza de fatiga de éste. Como se puede imaginar, si se aplica carga suficientemente baja, un dispositivo puede soportar un número infinito de ciclos.

En la parte lineal de la curva de la figura 1, la pendiente representa el *coeficiente de elasticidad* de la varilla. Este valor es una cuantificación de la rigidez del material: a medida que el coeficiente aumenta, se incrementa la rigidez. Para evitar la fuerza de flexión, un material para implante de fijación de fracturas debería, idealmente, aproximarse al coeficiente de elasticidad del hueso.

La magnitud a la cual el material se deforma plásticamente antes de romperse se denomina *elongación*. La elongación es una medida de la ductilidad del material, i.e., cuándo se puede curvar el material sin que se rompa.

Es valioso señalar que el titanio CP grado 4 y las aleaciones de acero inoxidable (316 S.S. y 22 Cr-13Ni-5Mn-S.S.) comúnmente se comercializan en un estado templado o trabajado en frío. En general, este último estado aumenta la resistencia del material, pero reduce la ductilidad, si se lo compara con el estado templado.

Las figuras 2,3 y 4 comparan fuerza de flexión, la fuerza de tensión máxima y a la fatiga, el coeficiente de elasticidad y la elongación de varios biomateriales. Cuando no se especifica templado o trabajo en frío, el valor dado corresponde al estado templado. Asimismo, los datos corresponden al estado del material antes de cualquier curvatura o moldeado.

Tratamiento de superficie

DePuy-ACE emplea un tratamiento especializado de superficie anodizante para el titanio tipo II en los implantes de titanio CP y Ti-6Al-4V. Este tratamiento puede ser dividido en dos procesos (figura 5). El primero es un

tratamiento anodizante de superficie del titanio tipo I, que consiste en una conversión electrolítica de la superficie del material en un baño alcalino. Externamente, se forma una capa blanda de 25 a 75 micrones.

Internamente, se crea una capa de conversión que penetra de 2,5 a 15 micrones en la superficie del material. El segundo proceso produce un tratamiento anodizante superficial de titanio tipo II al remover mecánicamente la capa blanda externa, y dejar expuesta la capa de conversión. No se modifican las dimensiones en la parte anodizada tipo II.

El tratamiento de superficie anodizante del titanio tipo II crea un acabado superficial duro que es una parte intersticial del metal; por lo tanto, la superficie no se pica o despega cuando se moldea la parte anodizada. Asimismo, la superficie es densa, y no permite el crecimiento óseo interno. Este acabado ha incrementado las propiedades de antiirritantes y la resistencia al uso, y también ha disminuido las características de fricción y la sensibilidad a las indentaciones. Los implantes anodizados de titanio tipo II tienen una resistencia a la fatiga un 23% superior a la de los implantes de titanio no anodizados.

Osteointegración y crecimiento óseo interno

La osteointegración es la aposición directa de hueso a una superficie del implante sin una membrana de tejido fibroso interpuesta. La osteointegración es fundamental en ortopedia. En 1989, Johansson et al. Compararon la zona de interfase entre el hueso y el titanio CP con la de hueso y Ti-6Al-4V. Observaron que, a los 3 meses del implante, el “hueso organizado” se contactaba directamente con los implantes de titanio CP, y “hueso con trama desordenada” en la interfase de Ti-6Al-4V y hueso. Estos resultados indican que ambos materiales promueven la osteointegración en grados variables.

Como se mencionó anteriormente, DePuy-ACE emplea un tratamiento anodizante especializado para la superficie del titanio, que crea una superficie sobre el implante que impide el crecimiento óseo interno. Por lo tanto, el titanio CP y el Ti-6Al-4V promueven la osteointegración y el tratamiento de superficie utilizado por DePuy-ACE inhibe el crecimiento óseo interno.

Biocompatibilidad

Se ha determinado una amplia gama de reacciones tisulares para cuantificar la aceptación del tejido de un material dado. Hasta la fecha, no hay una prueba única para determinar la biocompatibilidad de un material. La biocompatibilidad no concierne sólo a la toxicidad, sino más bien a todos los efectos adversos de un material sobre los tejidos adyacentes. A

continuación, se resumen las investigaciones más aplicables publicadas sobre la biocompatibilidad de metales empleados para la fijación de fracturas.

En 1980, Steinmann clasificó la biocompatibilidad y las características de corrosión de diversos elementos y aleaciones metálicos empleados en implantes quirúrgicos. La figura 6 resume los datos de Steinmann.

Los resultados de biocompatibilidad de Steinmann han sido respaldados por numerosos estudios.

En 1988, Hofmann afirmó que al comparar los implantes de rodilla de titanio y de cobalto-cromo, los de titanio estaban rodeados por “hueso de aspecto sano con nueva mineralización”, y los implantes de cobalto-cromo originaban una “interfase de tejido fibroso con falta de mineralización”.

El agregado de vanadio al Ti-6Al-4V ha creado problemas, debido a la toxicidad documentada de este elemento. Sin embargo, se ha visto que el pequeño porcentaje de vanadio (4%) en esta aleación es biocompatible. El empleo de titanio CP y Ti-6Al-4V para implantes articulados, como reemplazos totales de articulaciones, con frecuencia, ha conducido a la decoloración del hueso cercano a los implantes. No se ha demostrado que la metalosis sea tóxica, pero esto ha generado preocupación en la comunidad ortopédica. Es importante distinguir las limitaciones articulares totales de las aplicaciones traumatológicas. El riesgo de desgaste abrasivo entre dos superficies es mínimo en la mayoría de las aplicaciones traumatológicas.

Rosenberg et al. Llevaron a cabo un estudio para comparar el tejido blando que cubre el titanio CP y las miniplacas de acero inoxidable 316. Detectaron que, macroscópicamente, el 25,6% del tejido blando que cubría las placas de titanio estaba visiblemente pigmentado, mientras que el tejido blando que rodeaba al acero inoxidable no estaba decolorado. Microscópicamente, sin embargo, el 71,8% del tejido blando que cubría el titanio y el 65,3% del que cubría el acero inoxidable estaba pigmentado. La pigmentación alrededor de las placas de titanio contenía sólo dióxido de titanio, se demostró que esto era asintomático. La pigmentación alrededor de las placas de acero inoxidable contenía cromo, níquel y hierro, todos considerados tóxicos. Concluyeron que las placas de acero inoxidable deben ser extraídas, ya que liberan materiales potencialmente tóxicos. Por otra parte, no se han dado estas recomendaciones con respecto a la extracción de las placas de titanio.

Corrosión por rozamiento (sensibilidad al mellado)

Cuando dos implantes se articulan uno contra otro, puede ocurrir desgaste abrasivo o rozamiento. La corrosión por rozamiento de implantes metálicos plantea problemas, ya que libera iones metálicos desde el material de base

y estos iones pueden producir una reacción tisular. Siempre se forma una lámina pasiva de óxido de titanio sobre las superficies de los implantes de titanio CP y Ti-6Al-4V; por lo tanto, rara vez, se puede observar la corrosión, y la liberación de iones metálicos es mínima. Si un implante de titanio es rayado o cortado, inmediatamente hay un “debilitamiento” de la superficie. Para los implantes de acero inoxidable, este proceso es más lento, lo que provoca una mayor tasa de corrosión.

Fraker et al. Compararon el debilitamiento que se produce por el mellado de los metales implantables comúnmente empleados. Detectaron que el Ti-CP y sus aleaciones son los más sensibles al debilitamiento de su superficie por este medio. Este estudio clasificó el grado de “debilitamiento” de varios biomateriales en orden decreciente, de la siguiente manera: titanio CP, Ti-6Al-4V, aleación cobalto-cromo y, por último, acero inoxidable 316.

Corrosión galvánica: empleo de metales disímiles en cirugía

El empleo de metales disímiles en cirugía ha sido un tema de preocupación debido a la posibilidad de que se produzca corrosión galvánica entre los metales in vivo. En 1980, Rüedi et al. Realizaron un estudio para evaluar morfológicamente el tejido blando que rodea a diferentes combinaciones de implantes en ovejas y humanos. Las combinaciones fueron las siguientes: tornillos de acero inoxidable con placas de acero inoxidable, tornillos de acero inoxidable con placas de titanio CP, y tornillos de titanio CP con placas de titanio CP. Los resultados mostraron que la combinación de acero inoxidable y titanio CP era tan bien tolerada in vivo como la de acero inoxidable pura. Todas las combinaciones con titanio CP fueron las que mejor se toleraron. Por último, afirmaron que “ambos metales pueden ser empleados combinados con seguridad”. Rostoker et al. Llegaron a una conclusión similar después de probar el acero inoxidable solo y combinado con la aleación de titanio, Ti-6Al-4V. Detectaron que el acero inoxidable 316 se corroía tanto cuando estaba combinado con sí mismo, como cuando se lo combinaba con Ti-6Al-4V.

Rostoker et al. También estudiaron la aleación cobalto-cromo combinada con Ti-6Al-4V y hallaron que esta combinación tampoco causaba un problema de corrosión.

Diagnóstico por imágenes

La eficacia de la RM como herramienta clínica se relaciona con el grado de distorsión de la imagen. Se han publicado varios artículos que recomiendan el empleo de implantes de titanio y no de acero inoxidable

para paciente que pueden requerir una RM. Mirvis et al. No pudieron obtener imágenes útiles con RM, debido a los alambres de acero inoxidable empleados para fijar la región cervical. El empleo de alambres de titanio para fijación les permitió obtener imágenes no distorsionadas de esta región. Savolaine et al. Recomiendan los implantes de titanio para la fijación de la columna cervical anterior y posterior, ya que, según su experiencia los implantes de acero inoxidable causan gran distorsión del campo magnético, y borran la imagen. La seguridad de la RM depende de si se puede producir un movimiento o desplazamiento del implante durante el barrido. Por esta razón, la RM está contraindicada cuando hay algunos implantes ferromagnéticos. El titanio CP y el Ti-6Al-4V contienen sólo cantidades mínimas de hierro y, por lo tanto, son considerados no ferromagnéticos.

La eficacia de la TC también se relaciona con el grado en el cual la imagen puede contener artefactos causados por el implante. Saxe et al. Comunicaron que los clips quirúrgicos de titanio eran visibles en la TC, pero no producían artefactos. Por otra parte, los clips de acero inoxidable producían artefactos disseminados que interferían con las interpretaciones radiológicas. Ebraheim et al. Analizaron el empleo de titanio y acero inoxidable para la fijación de fracturas de pelvis. Detectaron que los implantes de acero inoxidable degradaban las imágenes transaxiales al producir artefactos metálicos. Recomiendan los implantes de titanio para la fijación pelviana, porque provocaron “fijación y cicatrización de fractura idénticas, pero produjeron artefactos mínimos”.

Conclusión

El titanio CP y el Ti-6Al-4V se han empleado en ortopedia durante dos décadas. El Ti-6Al-4V es uno de los materiales implantables más fuertes, y se ha detectado que la ductilidad del titanio CP lo hace apto para aplicaciones en las que es necesario moldear las placas. Ambos materiales tienen un bajo coeficiente de elasticidad, si se los compara con otros biometales comúnmente empleados, minimizando así la fuerza de protección. El tratamiento de superficie utilizado por DePuy-ACE aumenta la resistencia al uso y a la fatiga, mientras que disminuye las características de fricción, la sensibilidad a las indentaciones y la posibilidad de irritación del titanio. El titanio CP y el Ti-6Al-4V promueven la osteointegración, y se ha visto que ambos son notablemente biocompatibles. La resistencia a la corrosión de estos materiales es superior a la del acero inoxidable y la aleación cobalto-cromo. Asimismo, no se ha visto que el empleo de titanio CP y Ti-6Al-4V junto con acero inoxidable y aleación cobalto-cromo, aumente la corrosión galvánica del titanio, el acero inoxidable o la aleación cobalto-cromo. Por último, ambos materiales han sido recomendados como

alternativa del acero inoxidable para obtener imágenes no distorsionadas por RM y TC de las regiones adyacentes a los implantes.

Reconocimientos

Agradecemos a los doctores K.An,Kyle,L.Latta y C.Ordney por la revisión técnica de este documento.

Fuente

O&T News Avances en ortopedia y traumatología Año 3 – Número 6 – Abril 1998 -