

BIOMATERIALE UTILIZATE IN IMPLANTURI ORTOPEDICE

BIOMATERIALS USED IN ORTHOPEDIC IMPLANTS

Dr. *Main Farraj*, șef lucr. dr. *Nicoleta Taus*¹,
Facultatea de Medicină, Universitatea Transilvania Brașov
Autor corespondent: *Nicoleta Taus*: nicoletataus@yahoo.com

Abstract:

Orthopedics Biomaterialele are intended for implantation in the human body and substituted for or help repair of bones, cartilage or organ transplant, and tendons. The end of the 20th century, the availability of materials for the manufacture implants used in medicine has been the same as for other industrial applications. Because human body is a corrosive environment, for biomaterialele used in implants, they have imposed strict requirements of the materials used.

Key-words: *orthopedics biomaterial, the titanium orthopedic implants, biocompatibility*

1. Introducere

Afecțiunile inflamatorii și degenerative articulare reprezintă jumătate din totalul bolilor cronice, la persoanele în vârstă de peste 50 de ani. Tratamentul bolilor degenerative articulare necesită în procent ridicat intervenții chirurgicale, inclusiv înlocuirea parțială sau totală a articulației naturale afectate. În plus, numeroase fracturi osoase, alături de osteoporoză, scolioză, necesită pentru rezolvare, utilizarea dispozitivelor permanente, temporare sau biodegradabile.

Prima generație de materiale utilizate în implanturi, au avut proprietatea de a reduce cât mai mult posibil coroziunea și eliberarea de ioni și particule, după implantare.

Pentru evaluarea comportamentului biologic a materialelor, a fost introdusă noțiunea de biocompatibilitate de implant, care trebuia să respecte teste standardizate, in vitro și in vivo.

Evoluția dezvoltării biomaterialelor și aplicarea lor în clinică, a parcurs trei etape cu apariția a trei generații diferite de materiale [16, 21]. Prima generație este reprezentată de materiale bioinerte. A doua generație este reprezentată de materiale bioactive și biodegradabile. A treia generație este reprezentată de materiale proiectate pentru a stimula răspunsul celular specific, la nivel molecular [16].

Apariția unei noi generații de materiale nu reprezintă înlocuirea utilizării unor dispozitive din generațiile anterioare – materialele din prima generație sunt încă larg folosite în tratamentele ortopedice.

2. Materialele din prima generație

pe lângă proprietăți mecanice, chimice și fizice, biomaterialele trebuie să respecte cerințe biologice, precum biocompatibilitate, bioactivitate și osteoinducție. Hench precizează că prima generație de biomateriale a fost inertă pentru a reduce reacția la corp străin și pentru a reduce răspunsul imun la minimum [16].

Primele materiale metalice folosite în ortopedie, au fost aliajele din oțel inoxidabil, și din cobalt - crom. Titanul și aliajele din titan, au fost introduse în anii 1940. Aliajele NiTi, cu memoria formei, au apărut în anii 1960, dar din cauza efectului alergic, indus de nichel, a fost împiedicată utilizarea lor [21]. Prima proteză totală de șold aplicată cu succes, a fost elaborată de Charney în 1950, și a fost reprezentată de o proteză cimentată cu o tijă de oțel inoxidabil [21]. Oțelul inoxidabil este rezistent la o gamă largă de agenți corozivi, datorită conținutului ridicat de crom, de 12%, și a stratului protector de oxid, Cr₂O₃, rezistent la coroziune.

Cel mai utilizat oțel inoxidabil pentru fabricarea implanturilor, este oțelul inoxidabil austenitic. Cel mai des aplicat în clinică este AISI 316L, cu un conținut în greutate de 0,03% carbon, 17-20% crom, 12-14% nichel, 2-3% molibden, alături de mici cantități de azot, mangan, fosfor, siliciu și sulf [21].

Oțelul inoxidabil este utilizat pentru fabricarea dispozitivelor temporare folosite în traumatologie, precum plăcile utilizate pentru fixarea fracturilor, și a șuruburilor.

Protezele ortopedice sunt fabricate din aliaje de titan cu cobalt și crom, ce au proprietăți mecanice și anticorozive superioare.

Mai nou, oțelul inoxidabil austenitic are un conținut ridicat de crom, (peste 20%), iar nichelul a fost parțial substituit cu Mn cu un conținut ridicat de azot de 0,3-0,4%, ceea ce îi conferă proprietăți mecanice îmbunătățite și rezistență la coroziune crescută.

Dar, în urma studiilor clinice efectuate, s-a constatat o rezistență scăzută la uzură a oțelului inoxidabil austenitic, motiv pentru care în protezele de șold s-a introdus aliajul de Co-Cr-Mo-(ASTMA F75 Vitallium) [20].

Aliajele de Co-Cr au fost folosite cu succes în combinație cu polietilena, în fabricarea protezelor de disc artificiale – sistemul SB Chaite [23].

Titanul și aliajele sale, utilizat inițial în aeronautică, datorită proprietăților sale, au devenit materiale de interes în domeniul biomedical.

Ele prezintă un model de elasticitate moderată de 110 Gpa, o rezistență la coroziune bună, și o densitate scăzută.

Branemark a descoperit, la implanturile de titan fenomenul numit osteointegrare, caracterizată prin capacitatea metalului de a deveni strâns integrat în os, ceea ce îmbunătățește semnificativ pe termen lung comportamentul dispozitivului implantat [4].

Cele mai comune aliaje de titan folosite în ortopedie sunt Titan pur comercial, CPTi gradul 4, care are un randament mare și o rezistență crescută la tracțiune [24].

Rezistența la coroziune a titanului și a aliajelor sale se datorează formării unui strat adeziv de oxid de titan, TiO_2 pe întreaga suprafață. CPTi este utilizat în prezent în implanturi dentare, iar aliajul Ti_6Al_4V este cel mai frecvent utilizat în ortopedie.

Studii clinice efectuate, arată că titanul și aliajele de titan, ce au o gamă de proprietăți mecanice, și rezistența la coroziune, au însă un potențial efect citotoxic [21].

Long și colaboratorii au studiat în continuare alte combinații ale titanului, pentru a depăși aceste complicații [19]. Astfel s-a dezvoltat o nouă generație de aliaje de titan de tipul Ti_6Al_7Nb și Ti_5Al_2Fe și aliaje de tip TNZT, cu o excelentă biocompatibilitate [19].

Paralel cu aceste materiale metalice

convenționale, în anii 1960, Buehler și Wang a descoperit aliaje NiTi cu efect de memoria formei [3].

Efectul de „memoria formei” este capacitatea unui material de a recupera forma sa după o deformare plastică. Aceste materiale cu memoria formei sunt utile în fabricarea de dispozitive de fixare internă a oaselor lungi, fixare a vertebrelor și de ancorare a protezelor [5]. Deși au fost folosite mai mult de 20 de ani în dispozitive biomedicale, aliajele de NiTi au întâmpinat dificultăți în utilizare datorită problemelor de alergii și datorită toxicității apărute [25].

3. Materiale ceramice

cel mai frecvent utilizate sunt alumina, zirconiu și materialele ceramice poroase. Una dintre aplicațiile de pionierat ale materialelor bioceramice, a constat în înlocuirea capului metalic ale protezelor de șold cu alumina de înaltă densitate și înaltă puritate (Al_2O_3). Mai târziu, materiale ceramice au fost utilizate pentru cupele acetabulare, deoarece prezintă o rată de uzură excelentă, rezistență la coroziune, biocompatibilitate bună și de înaltă rezistență [16, 27].

Zirconiu este unul dintre materialele ceramice cu cea mai mare rezistență, adecvate pentru utilizare medicală. Această combinație a fost introdusă în aplicare clinică, zirconiu prezentând proprietăți mecanice excelente pentru aplicații în protezele de șold [21].

Polimerii-câteva exemple de biomateriale polimerice din prima generație sunt reprezentate de cauciucul siliconic, rășini acrilice, poliuretani, polipropilenă (PP) și polimetilmetacrilat (PMMA).

Cimenturile osoase acrilice joacă un rol esențial în ancorarea protezelor la nivelul osului în artroplastii cimentate. Mai recent, cimenturi acrilice au fost utilizate în vertebroplastie [3, 22]. Elastomerii de silicon au fost utilizați în ortopedie pentru înlocuirea articulațiilor mici.

Ideea de a înlocui articulațiile mici ale mâinii cu implanturi de silicon, a fost introdusă pentru prima dată de Swanson la mijlocul anilor 1960 [25].

Artroplastii de articulațiilor metacarpo-falangiene și metatarsofalangiene sunt cel mai frecvent practicate în tratamentul din artrita

reumatoidă severă [1, 17]. Implanturi de silicon s-au dovedit a reduce în mod eficient durerea, [2, 12, 17, 27]. Un aspect-cheie în succesul de implanturi pe bază de silicon se află în proiectarea dispozitivului cu mimarea caracteristicilor articulației [2,12, 27].

Fibrele de carbon au fost de asemenea utilizate în ortopedie ca biomateriale din prima generație. Ele au fost utilizate în principal pentru a consolida polimeri. Aceste materiale au fost testate cu rezultate bune în chirurgia coloanei vertebrale [26]. Au fost de asemenea dezvoltate materiale compozite cu matrice polimerice armate cu particule sau de fibre ceramice, deși din punct de vedere cronologic au apărut mai târziu în timp, coexistente cu dezvoltarea biomaterialelor din generația doi și a trei. Principalele strategii au constat în consolidarea matricei polimerice de polyetheretherketone, PE sau polisulfonă (PS), în special cu carbon sau fibre de sticlă [13]. A doua generație a biomaterialelor au apărut între 1980 și 2000, cu proprietăți bioactive. Acestea au capacitatea de a adera la suprafața țesutului și de a interacționa pentru stimularea răspunsului biologic. Materialele sunt bioabsorbabile, și suferă o degradare progresivă, în timp ce se regenerează țesuturi noi în procesul de vindecare.

Aceste materiale bioactive utilizate clinic în ortopedie și aplicații dentare, includ, ceramică, sticlă - ceramică și compozite. Ceramica bioactivă este biocompatibilă și osteoconductivă [14].

4. Materialele metalice utilizate în ortopedie

Niciunul dintre materialele metalice utilizate în ortopedie nu este bioactiv în sine. Pentru a obține metale bioactive se poate acoperi suprafața implantului cu o ceramică bioactivă (HA și BGs) de acoperire; sau se poate modifica chimic suprafața materialului pentru a obține o depunere de ceramică bioactivă in vivo sau pentru a induce o interacțiune între țesut și material. Unele dintre metodele de acoperire includ depunerea electroforetică, pulverizare de plasmă, sau ablație laser [8, 10, 11]. În acest mod, au fost realizate legături covalente chimice între polimeri și biomolecule mai ales pentru

suprafețele metalice de titan [7, 9]. A doua generație de materiale a fost caracterizată de dezvoltarea de biomateriale resorbabile, care prezintă resorbția lanțurilor de polimeri [18].

În ultimele decenii, aceste materiale au fost utilizate în ortopedie, pentru înlocuirea țesutului osos, repararea fracturilor osoase, fixare ligamentelor, meniscului și discului intervertebral. Ele sunt comercializate ca tije, șuruburi, și plăci [6, 23]. În ultimele decenii, aceste materiale au fost utilizate în multe aplicații ortopedice, cum ar fi înlocuirea țesutului osos, repararea de fracturi osoase, (inclusiv fixarea de ligamente), repararea de cartilaj, menisc și a discului intervertebral. Mulți compuși macromoleculari sunt bioabsorbabili, dar numai câțiva au proprietățile obligatorii necesare pentru dispozitive de fixare ale țesutului osos, PLA, PGA și PDS au fost cele mai des utilizate pentru astfel de scopuri. În prezent sunt efectuate studii pe materiale cu memoria formei, în special cu aliajele de NiTi, pentru a crește rezistența la uzură a titanului poros. Gu, a studiat comportamentul in vitro a NiTi poros în contact cu osteoblaștii iar Unger a obținut rezultatele preliminare de compatibilitate celulară a NiTi poros cu celule endoteliale de angiogenază.[15,21].

5. Concluzie

Utilizarea materialelor ortopedice din prima generație nu poate fi eliminată, iar sarcina de a ajusta biomaterialele pentru scopuri de integrare ale țesuturilor și regenerare după implant, pare o provocare pentru viitor.

Este necesar însă să se introducă o evaluare biologică pentru aceste suprafețe modificate, precum și testări efectuate in vitro prin intermediul culturilor celulare.

Bibliografie:

- [1] Abel E., Wheeler J., Chudek J., Hunter G., Som F. - Analysis of MRI images of a silicone elastomer under different axial loading conditions. *Biomaterials*. 1998;19:55–60.
- [2] Blair W.F, Shurr D.G, Buckwalter J.A. Metacarpophalangeal joint implant arthroplasty with a silastic spacer. *J. Bone Joint Surg*. 1984;66A:365–370.
- [3] Bono C, Garfin S. Kyphoplasty and vertebroplasty for the treatment of painful osteoporotic vertebral compression

- fractures. In: Lewadrowski K.U, Wise D.L, Trantolo D.J, Yaszemski M.J, White A.A, editors. *Advances in spinal fusion: molecular science, biomechanics, and clinical management*. Marcel Dekker, Inc; New York, NY: 2004. pp. 33–49.
- [4] Branemark P.I, Breine U, Johansson B, Roylance P.J, Röckert H, Yoffey J.M. Regeneration of bone marrow. *Acta Anat.* 1964;59:1–46.
- [5] Buehler W.J, Wang F.E. A summary of recent research on the Nitinol alloys and their potential application in ocean engineering. *Ocean Eng.* 1967;1:105–120.
- [6] Charnley J. Anchorage of the femoral head prosthesis to the shaft of the femur. *J. Bone Joint Surg.* 1960;42B:28–30.
- [6] Chu Y, Dai K, Zhu M, Mi X. Medical applications of NiTi shape memory alloy in China. *Mater. Sci. Forum.* 2000;327–328:55–62.
- [7] Ciccone W, Motz C, Bentley C, Tasto J. Bioabsorbable implants in orthopaedics: new developments and clinical applications. *J. Am. Acad. Orthop. Surg.* 2001;9:280–288.
- [8] Clèries, L. 1999 *In vitro* studies of calcium phosphate coatings obtained by laser ablation. PhD thesis, Universitat de Barcelona.
- [9] Colloidiu A, Clemence J.F, Sanger M, Sigrist H. Oriented and covalent immobilization of target molecules to solid supports: synthesis and application of a light-activatable and thiol-reactive crosslinking reagent. *Bioconjug. Chem.* 1993;4:528–536.
- [10] De Groot, K., Klein, C. P., Wolke, J. G. & Blicke-Hogervorst, J. M. Plasma-sprayed coatings of calcium phosphate. In *CRC handbook of bioactive ceramics*, vol. II (eds T. Yamamuro, L. L. Hench & J. Wilson), 1990. pp 133–142, Boca Raton, FL: CRC Press Inc.
- [11] Ducheyne P, Radin S, Heughebaert C. Calcium phosphate ceramic coating on porous titanium: effect of structure and composition on electrophoretic deposition, vacuum sintering and *in vitro* dissolution. *Biomaterials.* 1990;11:244–254.
- [12] El-Gammal T.A, Blair W.F. Motion after metacarpophalangeal joint reconstruction in rheumatoid disease. *J. Hand Surg.* 1993;18A:504–511.
- [13] Evans S.L, Gregson P.J. Composite technology in load-bearing orthopaedic implants. *Biomaterials.* 1998;19:1329–1342.
- [14] Ginebra M.P, Fernández E, De maeyer E.A.P, Verbeek R.M.H, Boltong M.G, Ginebra J, Driessens F.C.M, Planell J.A. Setting reaction and hardening of an apatitic calcium phosphate cement. *J. Dent. Res.* 1997;76:905–912.
- [15] Gu Y.W, Li H, Tay B.Y, Lim C.S, Yong M.S, Khor K.A. *In vitro* bioactivity and osteoblast response of porous NiTi synthesized by SHS using nanocrystalline Ni–Ti reaction agent. *J. Biomed. Mater. Res.* 2006;78:316–323.
- [16] Hench L, Polak J. Third generation biomedical materials. *Science.* 2002;295:1014–1017.
- [17] Hirakawa K, Bauer T.W, Culver J.E, Wilde A.H. Isolation and quantitation of debris particles around failed silicone orthopaedic implants. *J. Hand Surg.* 1996;21:819–827.
- [18] Kulkarni R, Moore R.G, Hegyeli A.F, Leonard F. Biodegradable poly(lactic acid) polymers. *J. Biomed. Mater. Res.* 1971;5:169–181.
- [19] Long M, Rack H.J. Titanium alloys in total joint replacement—a materials science perspective. *Biomaterials.* 1998;19:1621–1639.
- [20] McKee G.K, Watson-Farra R.J. Replacement of arthritic hips by the McKee–Farrar prosthesis. *J. Bone Joint Surg.* 1966;48:245–259.
- [21] Navarro JM, Michiardi A, Castaño O, and Planell J.A., *Biomaterials in orthopaedics*, *J R Soc Interface.* Oct 6, 2008; 5(27): 1137–1158.
- [22] Phillips F.M. Minimally invasive treatments of osteoporotic vertebral compression fractures. *Spine.* 2003;28:S45–S53.
- [23] Punt I.M, Visser V.M, van Rhijn L.W, Kurtz S.M, Antonis J, Schurink G.W.H, van Ooij A. Complications and reoperations of the SB Charité lumbar disc prosthesis: experience in 75 patients. *Eur. Spine J.* 2008;17:36–43.
- [24] Ratner B.D, Hoffman A.S, Schoen F.J. 2nd edn. Elsevier/Academic Press; Amsterdam, The Netherlands/New York, NY: 2004. *Biomaterials science. An introduction to materials in medicine.*
- [25] Swanson A.B. Silicone rubber implants for replacement of arthritic or destroyed joints in the hand. *Surg. Clin. North Am.* 1968;48:1113–1127.
- [26] Tullberg T. Failure of a carbon fiber implant. A case report. *Spine.* 1998;23:1804–1806.
- [27] Wilson Y.G, Sykes P.J, Niranjana N.S. Long-term follow-up of Swanson's silastic arthroplasty of the metacarpophalangeal joints in rheumatoid arthritis. *J. Hand Surg.* 1993;18:81–91.