

Desarrollo de un proceso de fabricación de espumas de titanio de poro abierto aplicables a prótesis de cadera y rodilla

Development of a manufacturing process for open pore titanium foams applicable to hip and knee prosthesis

Presentación: 08/09/2023

Milagros Biennati Villarino

Universidad Nacional de Lomas de Zamora, Buenos Aires, Argentina
milubiennati@gmail.com

Liz Cruz Villegas

Universidad Nacional de Lomas de Zamora, Buenos Aires, Argentina
cruzvillegasliz@gmail.com

Nahuel Micone

Universidad Nacional de Lomas de Zamora, Buenos Aires, Argentina
nahuelmicone@yahoo.com.ar

Marcelo Pelayo

Universidad Nacional de Lomas de Zamora, Buenos Aires, Argentina
Marcelo_pelayo@yahoo.com.ar

Resumen

El titanio es considerado un material adecuado para aplicaciones médicas, principalmente por su alta biocompatibilidad. Debido a que sus propiedades mecánicas superan considerablemente los valores correspondientes al hueso trabecular humano, surge la necesidad de utilizar alternativas con el objetivo de eliminar el efecto de apantallamiento de tensiones. En el presente trabajo se proponen los parámetros del proceso de sinterizado “Space Holder”, que permitirá obtener espumas de poro abierto lo cual asemeja las características de la prótesis a la del hueso humano y favorece la adhesión. La aleación Ti-6Al-7Nb seleccionada, reduce la citotoxicidad que presentan otras aleaciones. En cuanto al material espaciador, se plantea utilizar NH_4HCO_3 , cuyo punto de fusión facilita la obtención de los poros que comprenden la espuma.

Palabras clave: Espuma de titanio, Prótesis, Space Holder, Ti-6Al-7Nb, Poro abierto.

Abstract

Titanium is considered an appropriate material for medical applications due to its high biocompatibility. As a result of its mechanical properties, greater than those corresponding to trabecular bone, the need of using alternatives arises with the aim of getting rid of the Stress Shielding effect. The present document specifies the parameters corresponding to the Space Holder technique, providing the production of open pore titanium foams, which benefits the adhesion of the prosthesis to the bone and resembles its properties. The selected alloy (Ti-6Al-

7Nb) reduces the cytotoxicity produced by other alloys. With regards to the Space Holder, NH_4HCO_3 will be used, due to its fusion temperature which facilitates the creation of the pores that will form the titanium foam.

Keywords: Titanium foam, Prosthesis, Space Holder, Ti-6Al-7Nb, Open pore.

Introducción

En los últimos tiempos se ha evidenciado un incremento considerable de la esperanza de vida de los adultos mayores [1], lo que ha creado la necesidad de aumentar la calidad de vida de este grupo etario. Diversas enfermedades comunes en edades avanzadas pueden afectar las articulaciones y, con los años, reducir la movilidad [2]. Dada esta situación, las innovaciones realizadas en materia de recuperación de movilidad de articulaciones, asociadas principalmente al desarrollo de materiales para prótesis, han cobrado relevancia. Tomando como referencia un estudio norteamericano [3], se observa que existe una prevalencia en el reemplazo total de cadera y rodilla sobre otros, superando estos procedimientos la cantidad del millón anual.

Las articulaciones de rodilla y cadera resisten gran parte de la carga distribuida por el cuerpo humano [4]. En referencia a la primera, conecta tres huesos principales: el fémur, la tibia y la patella [5] (Ver Figura 1). Su reemplazo incluye, en determinadas ocasiones, la sustitución de la articulación femoropatral (conexión fémur-patella) y/o la articulación femorotibial (conexión fémur-tibia). En cuanto a la articulación de la cadera, es una unión sinovial establecida entre huesos con diferentes superficies articulares, la cual conecta el fémur y la pelvis (Ver Figura 1) [6]. La misma se compone de la parte superior y esférica del fémur, denominada cabeza femoral, y del acetábulo, cavidad en la cual se encaja firmemente la cabeza femoral [7]. Las prótesis articulares de cadera y de rodilla pueden clasificarse en función a distintos factores: A) En función a la cantidad de hueso eliminado. Dentro de las mismas pueden mencionarse las prótesis totales, en este caso las mismas reemplazan a la articulación en su totalidad. Por otro lado, las prótesis mono-compartimentales o parciales no reemplazan totalmente la articulación, por esta razón es posible su utilización cuando la lesión se encuentra bien delimitada. B) En función a la unión prótesis hueso. Primeramente, se mencionan las prótesis cementadas, en las cuales la fijación dada entre hueso-prótesis es debida a la utilización de un cemento. Por otra parte, las prótesis osteointegrables utilizan un recubrimiento de hidroxiapatita que permite el crecimiento del hueso superficialmente dentro del recubrimiento y su posterior fijación.

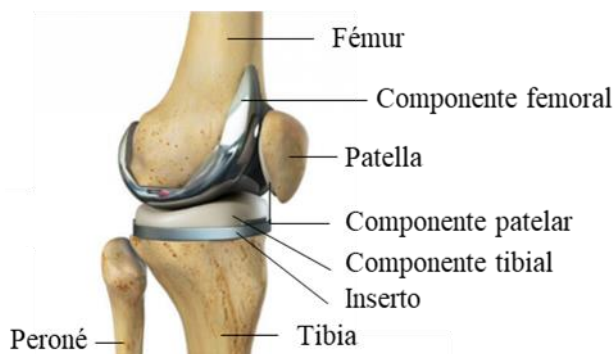


Figura 1: Componentes de prótesis de rodilla

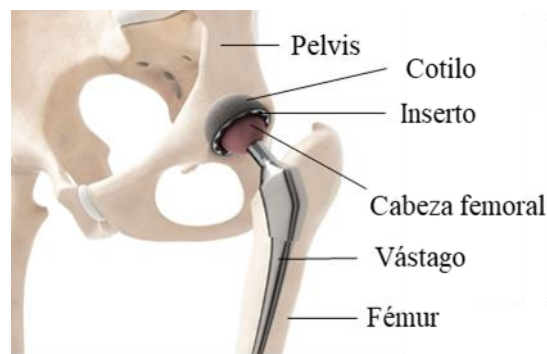


Figura 2: Componentes de prótesis de cadera

El diseño de un reemplazo articular y la selección de aquellos materiales por los que se verá compuesto, debe realizarse teniendo en consideración: A) Los grados de libertad y movimientos naturales que posee la articulación a reemplazar. Siendo, la flexión, extensión y rotación los movimientos comunes en ambas prótesis [8] [9] y B) Las propiedades correspondientes al hueso trabecular, donde se verá alojada la prótesis. La compatibilidad con el organismo, resistencia al desgaste y a la corrosión, corresponden a propiedades altamente relevantes en los biomateriales. Las mismas se encuentran asociadas a la resistencia que posee el material al ataque de los fluidos corporales [10]. Por otro lado, un reemplazo articular debe poseer la capacidad de soportar estados de carga complejos, incluyendo el propio peso corporal como así también las posibles cargas de impacto y cíclicas que surgen debidas al funcionamiento normal de flexo-extensión [11]. Encontrar un único material con buena

performance bajo todas las exigencias establecidas no es factible. Por ello las prótesis están formadas por un conjunto de materiales, los cuales se seleccionan tomando en consideración las sollicitaciones exigidas para cada uno de los componentes que las forman. En el presente trabajo, se propone un material idóneo para ser utilizado en los componentes que se encuentren en contacto con el hueso trabecular, y que permitan la fijación de este a la prótesis. Tomando en consideración las prótesis seleccionadas inicialmente, se desarrollará un material para fabricar el inserto tibial y femoral (vástago).

Recientemente se han estado investigando múltiples materiales que permitan replicar lo mejor posible la funcionalidad de la parte perdida por el paciente. El titanio y sus aleaciones se consideran idóneos para aplicaciones médicas debido principalmente a su excelente biocompatibilidad [12] ya que su utilización no resulta dañina para el cuerpo humano, puede entrar en contacto con tejidos y fluidos orgánicos, y reduce el porcentaje de rechazos que se evidencian a través de inflamación, infección, alergias y pérdidas de tejido óseo [13]. Además, dentro de las propiedades considerables en el titanio, es posible mencionar su resistencia mecánica, elevada resistencia a la corrosión y bajo peso específico. Sin embargo, este material posee un alto módulo de elasticidad, en comparación con el valor correspondiente al hueso trabecular, lo cual genera un efecto denominado apantallamiento de tensiones. Este efecto provoca que la prótesis soporte en mayor medida la carga del cuerpo, y el hueso no sea capaz de completar el proceso de sanación [14]. Por esta razón, en la búsqueda de materiales con menor módulo de elasticidad, se propone la utilización de espumas de titanio (Ver Figura 3). El gráfico de la Figura 3 compara las curvas tensión-deformación del hueso trabecular (poroso), con el Ti-6Al-7Nb (una de las aleaciones de titanio macizo más utilizadas), y el Ti-6Al-7Nb con 70 % de porosidad. De esta manera puede observarse la similitud del comportamiento a la deformación del hueso trabecular (parte interior y porosa del hueso de menor densidad [15]), y el Titanio poroso [16]. También se puede observar que, a medida que aumenta la porosidad del material, el módulo de elasticidad disminuye considerablemente, asemejándose así al valor del hueso trabecular. En la actualidad los materiales más utilizados para aplicaciones médicas son el titanio puro y las aleaciones Ti-6Al-7Nb, Ti-15Mo-5Zr-3Al, Ti-6Al-2Nb-1Ta-0.8Mo, Ti-6Al-4V [14]. Sin embargo, pese a que esta última ha sido considerada una de las aleaciones más utilizadas [17], ha presentado diversos efectos adversos derivados de la utilización del Vanadio [18]. Como solución frente a esta problemática, de las aleaciones anteriormente mencionadas se ha seleccionado la aleación Ti-6Al-7Nb debido a que el Niobio (Nb) es un potencial candidato para reducir la citotoxicidad [19]. Adicionalmente, el uso de dicho aleante reduce el módulo de elasticidad, mejora la resistencia a la corrosión y la biocompatibilidad [20].

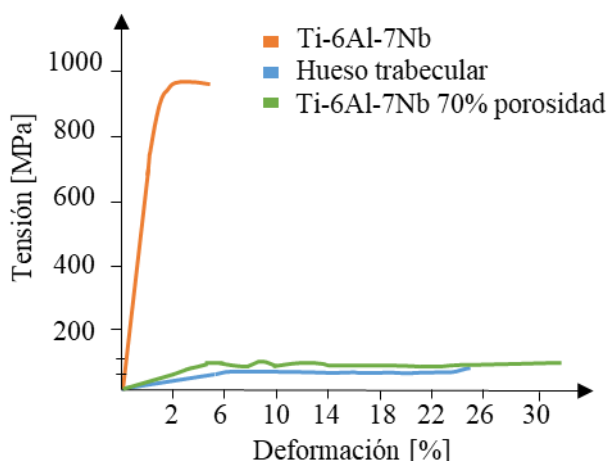
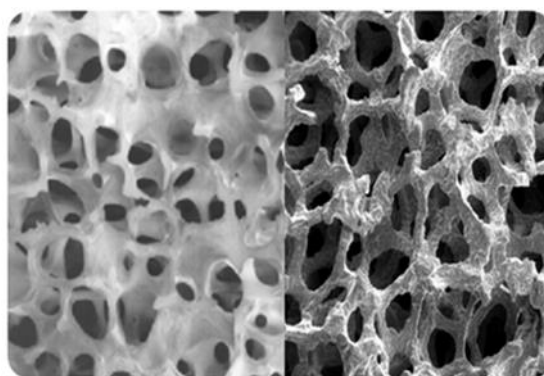


Figura 3: Gráfico tensión-deformación titanio y hueso trabecular



Hueso trabecular Espuma metálica

Figura 4: Estructura hueso trabecular y espuma

Con el fin de seleccionar el método de procesamiento adecuado, es necesario considerar que el mismo debe permitir obtener poros abiertos, es decir que se encuentren interconectados entre sí [21]. Esto con el objetivo de permitir la neovascularización, el transporte de fluidos y el crecimiento del hueso dentro de la prótesis misma, logrando favorecer la adhesión. Diferentes métodos de procesamiento pueden utilizarse con el fin de producir espumas metálicas, entre ellos los métodos por fusión, donde se trabaja con el metal en estado líquido, y por

pulvimetalurgia, en formato de polvo. Los métodos por fusión comprenden la inyección de gases o la adición de un agente espumante [22]. Los mismos se han descartado de este análisis debido al alto punto de fusión que posee la aleación propuesta y su dificultad de procesamiento producto del aumento de su reactividad química a altas temperaturas [23]. Además, la bibliografía consultada hace fuerte referencia a que dicha metodología de procesamiento se enfoca principalmente en la producción de espumas de poro cerrado [24]. Por el contrario, la pulvimetalurgia, específicamente el sinterizado a partir de la técnica “Space Holder”, permite trabajar a temperaturas menores y obtener espumas de poro abierto [25]. Esta técnica requiere la cuidadosa selección del material espaciador, lo que implica también la adecuada selección del método de desintegración. Esto puede realizarse por inmersión en agua (por ejemplo, espaciador de NaCl) [26], o a partir de un tratamiento térmico como en el caso del polvo de Magnesio ($MgCO_3$) [27] o Bicarbonato de Amonio (NH_4HCO_3), los que poseen un menor punto de fusión [28]. El tamaño de partícula del material espaciador determinará el tamaño de poro de la espuma a obtener. En el presente estudio dicho parámetro queda definido por el espacio requerido para lograr la neovascularización y el crecimiento óseo (100-400 μm) [18]. A su vez, la porosidad de la espuma depende del porcentaje de material espaciador utilizado y también de la presión de compactación. Sin embargo, es relevante mencionar que la porosidad final será ligeramente menor al porcentaje de “Space Holder” utilizado [26]. Por último, se requiere incorporar un lubricante y un espesante a la mezcla. Los compuestos orgánicos son muy utilizados como lubricantes, entre ellos ceras, jabones y polímeros termoplásticos [29]. Si bien puede necesitarse, en general, la utilización de un espesante, este puede eliminarse al seleccionar la morfología correcta de las partículas de aleación y del espaciador [29].

Desarrollo

En base a lo antes descripto y como resultado de un amplio análisis de literatura realizado en el marco de este estudio, se han resumido en la Tabla 1 las propiedades típicas del hueso trabecular (parte interna) y aquellos objetivos a alcanzar en la espuma. Respecto a la aleación Ti-6Al-7Nb, considerada como aleación base, se plantea el uso de partículas de tamaño de entre 25 y 50 μm , lo que posibilita una compensación de la pérdida de resistencia mecánica debida a una mayor porosidad. Además, la morfología de las mismas será angular permitiendo el entrecruzamiento de las partículas durante las etapas de mezclado y compactación, y por consiguiente la obtención de una estructura que mantenga su estabilidad. Como espaciador se ha considerado bicarbonato de amonio NH_4HCO_3 , debido a su bajo punto de fusión y facilidad de remoción. Se ha estimado que se requiere una porosidad del 80 % para lograr un acercamiento significativo al módulo de elasticidad del hueso trabecular que se encuentra en un rango de 0.022-0.712 GPa, por ello se requiere una proporción espaciador/polvos del orden de 85 %. El tamaño de partícula se encontrará entre 200-400 μm para satisfacer las características típicas del hueso, igualando al rango de tamaño de poro objetivo y logrando una alta interconectividad entre los poros que conforman la espuma. Este amplio rango permite la customización de la espuma en función de la morfología del hueso del paciente. Finalmente, se sugiere la utilización de cera EBS (1 % de la mezcla) como lubricante.

| Propiedad | Espuma objetivo | Hueso trabecular |
|----------------------|------------------------|-------------------------------|
| Tamaño de poro | 200-400 μm | 200 – 500 μm |
| Porosidad | 80 % | 50 – 90 % |
| Densidad | 0.57 g/cm ³ | 0.03 – 0.12 g/cm ³ |
| Módulo de Young | 0.581 GPa | 0.022 – 0.712 GPa |
| Resistencia mecánica | 23.2 MPa | 1.5 – 9.3 MPa |

Tabla 1: Propiedades espuma objetivo y hueso trabecular

Con relación al proceso de fabricación de espumas diseñado (Ver Figura 5), en primer lugar, se considera llevar a cabo el mezclado de los polvos y del lubricante (A). Esta etapa del proceso se realiza en un mezclador Tipo V durante 20 minutos. La incorporación del lubricante a la mezcla es necesaria debido a que permite minimizar la fricción ocasionada entre partículas y con el utillaje durante la compactación. Dentro del proceso de fabricación, esta etapa posee una gran importancia y criticidad, debido principalmente a que el logro de una

mezcla homogénea permite la reproducibilidad y la obtención de propiedades isotrópicas. Además, es de gran importancia controlar los parámetros del procesamiento, ya que un excesivo tiempo o velocidad podrían causar una elevada fricción y un endurecimiento de las partículas de polvo. Luego se debe realizar la compactación en frío de la mezcla (B). Esta etapa se encuentra compuesta por distintos subprocesos. El primer subproceso consiste en el llenado de la matriz o utillaje, el cual representa el negativo de la pieza a reproducir. El segundo subproceso consiste en la compactación, se realiza a una presión de 400 MPa por un periodo de 60 segundos utilizando una prensa hidráulica. Finalmente se realiza la eyección de la pieza de la matriz, etapa en la cual el desempeño del lubricante cobra gran importancia ya que dicha película favorece el proceso. Por último, se procede a realizar los tratamientos térmicos sobre la pieza. Para este proceso se considera utilizar un horno eléctrico tubular. La alta reactividad del titanio exige que la totalidad del proceso se lleve a cabo en una atmósfera al vacío, partiendo de 1×10^{-2} atm e incrementando dicha magnitud con el aumento de la temperatura hasta alcanzar su máximo valor a 1×10^{-6} atm. Debe explicarse que durante la primera parte del proceso (C) se desintegran: el material espaciador dando lugar a la formación de poros a una temperatura de 41.9 °C, y el lubricante, el cual alcanza la descomposición total a los 450 °C. Durante esta etapa, la velocidad de calentamiento se propone igual a 25 °C/min, lo cual permite por un lado la correcta extracción del Space Holder, ya que este proceso puede verse dificultado debido a la morfología irregular de las partículas y, por otro lado, la eliminación del lubricante por completo antes de que el mismo alcance a formar hollín. La última parte del proceso es el sinterizado de la pieza (D), mediante el cual las partículas del polvo de aleación de titanio que se encuentran en contacto serán unidas. Esta unión es producida debido a la difusión atómica en estado sólido. Dicha etapa se realiza en el mismo horno a una temperatura de 1335 °C (87 % de la temperatura de fusión de la aleación Ti-6Al-7Nb en condiciones atmosféricas). En este caso, se procede con una velocidad de calentamiento igual a 10 °C/min, y en esta parte del proceso la temperatura debe mantenerse por un periodo de 2 horas.

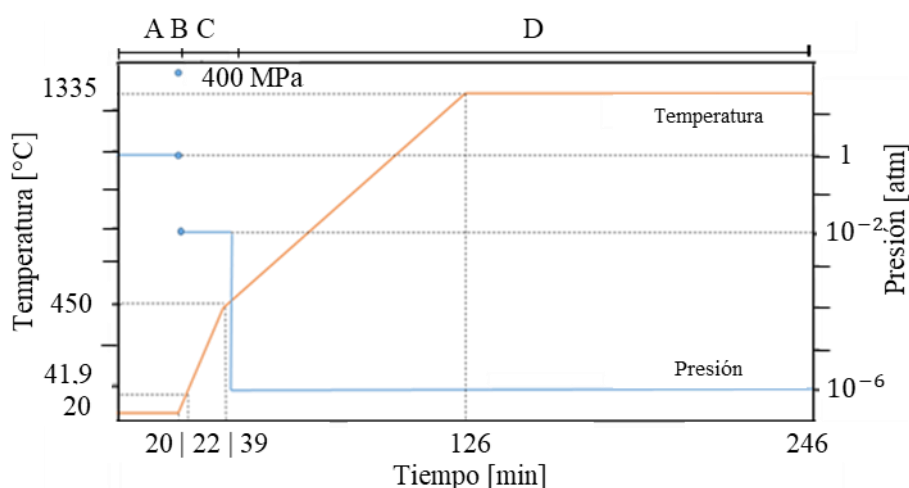


Figura 5: Esquema del proceso de fabricación de espuma Ti-6Al-7Nb con NH_4HCO como espaciador

Conclusiones

A partir de lo planteado anteriormente y resumido en la Tabla 1, se concluye que: La implementación de la espuma de titanio Ti-6Al-7Nb con un tamaño de poro de entre 200-400 μm y un porcentaje de porosidad del 80 %, potencialmente permitirá lograr una eficiente adhesión de la prótesis al hueso producto del crecimiento óseo dentro de los poros. Esto implicaría una significativa reducción en el porcentaje de rechazos debido a una óptima neovascularización ocurrida dentro de los poros abiertos de la espuma y no solo en forma superficial.

El proceso desarrollado pone énfasis en lograr asemejar las propiedades del material de la prótesis con aquellas correspondientes al hueso, evitando así el efecto de apantallamiento de tensiones. Este resultado permitiría mejorar la calidad de vida de aquellos pacientes que se sometan a una intervención quirúrgica de reemplazo total de cadera o de rodilla.

Se plantea además que, con la correcta especificación de las variables de proceso, la espuma obtenida puede customizarse a partir de las características del hueso interno del paciente que recibirá la prótesis.

Basado en este análisis de literatura y propuesta preliminar de proceso, se establecen como objetivos a futuro: Fabricar cupones para proceder a su estudio y realizar ensayos para comparar las propiedades obtenidas en laboratorio con las preestablecidas a partir de este trabajo. El proceso propuesto será ajustado hasta lograr resultados concluyentes.

Referencias

- [1] Argentina - Pirámide de población, datosmacro.com. (2022, julio 8).
- [2] Leonel Nieto Lucio. 2019. Tratamiento quirúrgico de la fractura de cadera por osteoporosis. Orthotips Vol. 15 No. 2.
- [3] Hilal Maradit Kremers, Dirk R. Larson, Cynthia S. Crowson, Walter K. Kremers, Raynard E. Washington, Claudia A. Steiner, William A. Jiranek y Daniel J. Berry. 2015. Prevalence of Total Hip and Knee Replacement in the United States. Department of Health Sciences Research and the Department of Orthopedic Surgery, Mayo Clinic, Rochester, Minnesota.
- [4] Hilkka Riihimäki y Eira Viikari-Juntura. Sistema musculoesquelético. Enciclopedia de Salud y Seguridad en el Trabajo.
- [5] Serrano, C., & Laguna, M. 2021. Articulación de la rodilla.
- [6] Sandra Bahr Ulloa, Regla Ponce de León Narváez, Katia Guisado Zamora, José Alfonso Melis Santana. 2020. Joint Anatomy and Radiographic Parameters of the Hip as Risk Factor for Fracture: An Updated Look. Revista Cubana de Ortopedia y Traumatología, vol.34, n.2, e290.
- [7] Anatomía de la Cadera. (s. f.). Central Coast Orthopedic. Recuperado 18 de septiembre de 2022, de <https://centralcoastortho.com/es/patient-education/anatomy-of-the-hip/>
- [8] Jose María Ordoñez Parra. 2015. Prótesis de Rodilla. Universidad Computense de Madrid, Facultad de Medicina, Departamento de Patología Quirúrgica.
- [9] Azucas, R., & Serrano, C. 2022. Nervios principales del miembro inferior.
- [10] Pérez Martínez C. J., Corella Madueño M. A. G., Del Castillo Castro T., Cenizales Rodríguez D. F., Palacios Careaga G. 2019. Biomateriales para Aplicaciones Biomédicas. Memorias del VII Congreso Estatal de Ciencias Exactas y Naturales y Enseñanza de las Ciencias. Año 7 Vol. 1.
- [11] Eder David Cheme. 2021. Determinación de la resistencia mecánica de un prototipo de articulación policéntrica para la prótesis de rodilla. Facultad de Ingeniería en Ciencias Aplicadas. Universidad Técnica del Norte.
- [12] Acosta Diego Esteban y García Valentín Néstor. 2021. Desarrollo de estructuras de titanio con porosidad gradual y su estudio para aplicaciones como bioimplantes. Ingeniería Metalúrgica Universidad Tecnológica Nacional Facultad Regional Córdoba.
- [13] Navia H. C., Zuluaga-Vélez A., Combita Merchán D. F., Arias Y. V., Orozco L. M., Sepúlveda Arias J. C. 2020. Biotecnología y sus aplicaciones en el sector salud. Universidad Tecnológica de Pereira.
- [14] Masoud Sarraf, Erfan Rezvani Ghomi, Saeid Alipour, Seeram Ramakrishna y Nazatul Liana Sukiman . 2021. A state of the art review of the fabrication and characteristics of titanium and its alloys for biomedical applications, Bio-Design and Manufacturing.
- [15] Che-Yu Lin, Jiunn-Horng Kang. 2021. Mechanical Properties of Compact Bone Defined by the Stress-Strain Curve Measured Using Uniaxial Tensile Test: A Concise Review and Practical Guide. Materials 2021, 14, 4224.
- [16] Yangli Xua , Dongyun Zhanga , Songtao Hua , Runping Chena , Yilei Gub , Xiangsen Kongb , Jiongming Taob , Yijian Jianga .2019. Mechanical properties tailoring of topology optimized and selective laser melting fabricated Ti6Al4V lattice structure. Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials 2019

-
- [17] F.J. GIL, M.P. Ginebra, J.A. Planell. 1999. Metales y aleaciones para la sustitución de tejidos duros. *Biomecánica*, VII, 13 (73-78), Universidad Politécnica de Cataluña, Barcelona.
- [18] Tania Alejandra Aguirre Barrientos. 2018. Efecto de la microestructura bimodal sobre propiedades mecánicas de espumas base titanio. Universidad Técnica Federico Santa María, Departamento de Ingeniería Metalúrgica y de Materiales, Valparaíso, Chile.
- [19] Carmen Seguí Esquembre. 2021. Estudio de la biocompatibilidad de las aleaciones Ti-Nb y Ti-Mo con adición de indio, Universitat Politècnica de Valencia.
- [20] Peláez Lozano Mónica. 2021. Aleaciones de Titanio aleadas con Niobio y Estaño para su uso como biomateriales, Universidad de Valladolid.
- [21] Liz Cruz Villegas. 2020. Introducción al uso de espumas de aluminio para la fabricación de aspas de generadores eólicos, Universidad Nacional de Lomas de Zamora, Buenos Aires.
- [22] Felipe Diaz del Castillo. 2019. Lecturas de Ingeniería 10 espumas metálicas. Facultad de estudios superiores Cuautitlán, Departamento de Ingeniería.
- [23] Fuping Li, Jinshan Li, Tingting Huang, Hongchao Kou y Lian Zhou. 2016. Compression fatigue behavior and failure mechanism of porous titanium for biomedical applications. *Journal of the mechanical behavior of Biomedical Materials*.
- [24] Rajaei Majid, Elahi S. Hossein, Asefi Ashkan. 2020. Modal properties of closed-cell zinc foam, *Structures* 27.
- [25] T. Fila. 2012. Comparative study on numerical and analytical assessment of elastic properties of metal foams, *Institute of Theoretical and Applied Mechanics, AS CR, Prague, Engineering Mechanics* 12.
- [26] Y. Torres. 2011. Processing and characterization of porous titanium for implants by using NaCl as space holder, *Journal of Materials Processing Technology*.
- [27] R. N. Ahmad. 2022. Optimization of Compacting Process for Porous Ti-6Al7Nb Alloys with Magnesium as a Space Holder by Using Taguchi Method. *International Journal of Nanoelectronics and Materials*. Volume 15, No. 4, October 2022.
- [28] Carlos Romero Villarreal. 2015. Efecto del tamaño de poro en el comportamiento biomecánico y biofuncional de implantes de titanio. Escuela Técnica Superior de Ingeniería Universidad de Sevilla.
- [29] Cristina Artieda Guzmán. 2017. Desarrollo y optimización de nuevos componentes lubricante y ligante para el procesado de aceros PM. Universitat de Barcelona.