

Tribología y materiales en pares friccionales cerámica-cerámica: prótesis de cadera

Duque Morán, J.F.; Navarro Navarro, R.; Navarro García, R.; Ruiz Caballero, J.A.

El par de fricción de cerámica de alúmina fue introducido en la prótesis de cadera por primera vez por Boutin⁷ en 1970, ver Figura 1. El par cerámica sobre cerámica (alúmina-alúmina) tiene la principal virtud de resistir el desgaste y evitar la osteolisis periprotésica que se da inducida por los desechos de polietileno en el par cerámica-polietileno o metal-polietileno⁵.

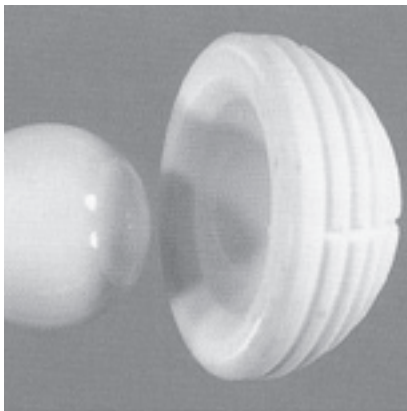


Figura 1

Primer implante de cerámica de alúmina, Boutin 1970.

El reemplazo total de cadera de alúmina-alúmina generalmente y a priori está indicado en pacientes con largo horizonte de vida y activos, en la práctica, también en pacientes menores de 65 años con buenas condiciones. Todas las partes del implante deben ser suministrados por el mismo fabricante. La planificación preoperatoria debe prestar especial atención a la evaluación de la calidad del hueso y analizar la anatomía de la cadera a operar. Estos dos parámetros determinan la viabilidad de la intervención, se recomienda excluir a los pacientes con alta osteoporosis,

los pacientes con displasia de gran tamaño, con destrucción del acetábulo, y a los pacientes con diámetro del acetábulo inferior a 50 mm. Sin embargo con experiencia, siempre es posible restaurar la anatomía del acetábulo por injertos, bajo determinadas condiciones como es lógico el procedimiento o **técnica quirúrgica** depende del cirujano. Es necesaria la exposición perfecta del acetábulo y el fresado del acetábulo se realiza con fresas motorizadas a partir de una toma pequeña (44 o 46 mm)⁵.

En cuanto a los **diseños de los cotilos**, el fracaso de la fijación del implante acetabular fue la causa principal de recuperación de prótesis de alúmina-alúmina en el pasado^{6,14,18}. Sin embargo, a diferencia de los cotilos de polietileno, el mecanismo de falla no está relacionado con el desgaste, y sí en relación con la rigidez de la alúmina, su inercia biológica (fijación fibrosa) y el diseño de implantes inadecuados a las

características del propio material. La gran variedad de implantes acetabulares demuestran e ilustran las dificultades encontradas en los últimos 20 años⁵.

Resumiendo la historia, Boutin utilizó un gran cotilo de alúmina, sin cemento, dotado de una tetina central^{7,8}. Al mismo tiempo, Mittelmeier utilizó un gran cotilo de acetabular de alúmina roscado²⁸, ver Figura 2.

Además se usaron otros cotilos de alúmina provistos de ranuras, de múltiples tetones impactados o roscados^{6,18}. Este tipo de unión daba lugar a una alta tasa de fijación fibrosa o inercia biológica de la alúmina que aún hoy a largo plazo sigue siendo incierta. También se generaron similares resultados utilizando a principios de 1980 grandes acetábulos de alúmina implantados por impacto y provistos de ranuras (caso del Cerapress, Ceraver Osteal)^{18,29} con supervivencia global del 83% a 10 años y del 70% a 15

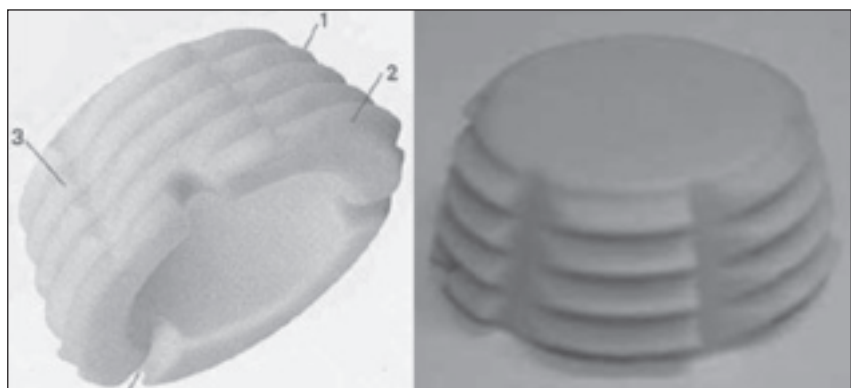


Figura 2

Cotilo de Mittelmeier.

(1) Superficie exterior roscada cónica. (2) Diferentes diámetros. (3) Espiras de superficie.

Fuente: Mittelmeier et al. 1992.

años, con mejores resultados en los pacientes más jóvenes. En este caso la mayoría de los fracasos se debieron al aflojamiento del acetábulo debido a la rigidez de la alúmina. Esto se da por sobrecarga de la interfase cemento-acetábulo lo cual puede producir fractura del cemento. Más recientemente han aparecido las copas acetabulares metálicas, con cotilo inserto de alúmina, cuya principal dificultad es determinar de forma fiable la inserción del núcleo cotileo de alúmina en la copa de metal. La elección se buscó a través de un sistema de cono invertido Morse en un ángulo de 5°40'. El ensayo comenzó en 1983 con un a nillo liso roscado asociado a una varilla de aleación de titanio lisa equipado con un collar. El ajuste de la inserción de aluminio ha demostrado ser fiable aunque la tasa de migración acetabular alcanzó el 13% en el medio plazo, pero con existencia de factores previos de riesgo de mala calidad ósea y/o pérdida de masa ósea acetabular. Por el contrario, este caso, la migración del acetábulo se atribuyó a un mal diseño de la copa de metal y, entre otras cosas, a la elección de la superficie lisa exterior⁵. Desde 1989, se utiliza una copa de impacto con malla de titanio cubierto con un borde ondulado (acetábulo CERAFA, Ceraver Osteal), Figura 3, con el mismo sistema de montaje de la pieza de alúmina y el mismo tallo cementado dando un 97% de supervivencia a 15 años, Figura 4.

Durante los más de 30 años de uso de la alúmina como biomaterial, más de 5 millones de cabezas femorales y más de 500.000 acetábulos de este material han sido implantados en todo el mundo¹⁶. Aproximadamente, ya en el 2006 se implantaron un millón de caderas en todo el mundo, de las cuales un 25% son de cerámica (la cabeza femoral) sobre polietileno (el acetábulo), y un 10% son de cerámica-cerámica (cabeza femoral y acetábulo). Y basándonos en los buenos resultados clínicos y la reciente aprobación por parte de la "Food and Drug Administration" de

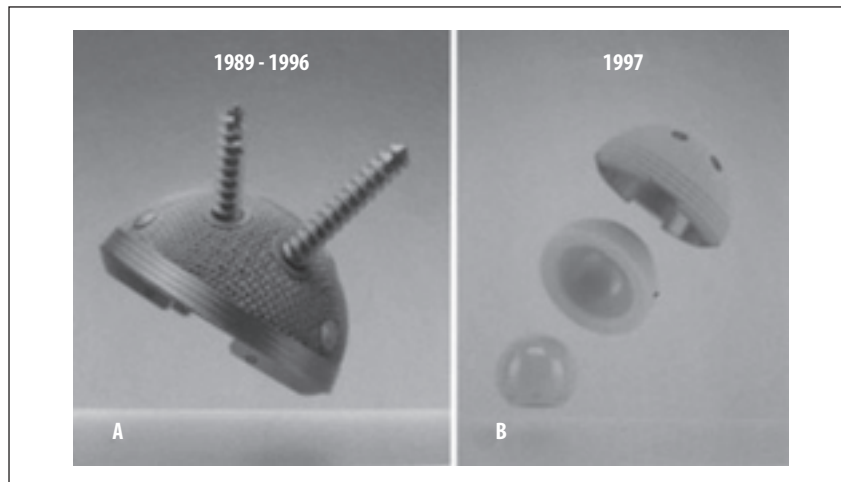


Figura 3

Dos tipos de copas acetabulares no cementadas para alúmina "metal-back" (Ceraver-ósea). (A). CERAFA, acetábulo implantado desde 1989 hasta 1996. La copa de aleación de Ti es casi semiesférica y cubierta con tela metálica. 1 a 3 tornillos adicionales se pueden utilizar para reforzar el implante. (B). CERAFA osteal, acetábulo utilizado desde 1997. La copa está completamente cubierta con hidroxiapatita. El inserto de alúmina se fija por un sistema de cono Morse invertido.
Fuente: Bizot P et al. *Maitrise Orthopédique* 2002.

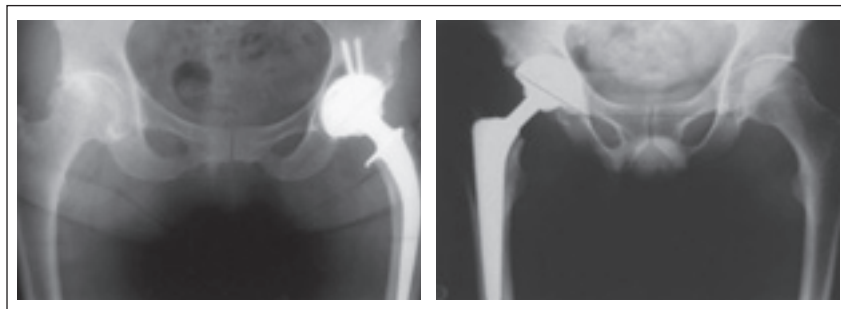


Figura 4

Par alúmina-alúmina Pressfit-copa metal.
(A) Prótesis total de cadera híbrida, en mujer de 45 años (tallo cementado con un collar).
(B) Prótesis total de cadera sin cemento en un hombre de 30 años de edad que sufren de necrosis de la cadera. La copa es deliberadamente horizontal (<45°) y el tallo muy adecuado y correctamente alineados.
Fuente: Bizot P et al. *Maitrise Orthopédique* 2002.

Estados Unidos, se prevé un mayor aumento del uso de prótesis de tipo cerámica-cerámica¹⁶.

Sin embargo, tenemos como desventaja que al tratarse de materiales cerámicos monolíticos, poseen cierta predisposición a la rotura catastrófica¹², ver Figura 7. Así en un estudio realizado sobre 357 implantes de alúmina-alúmina³¹ se mostró un notable aumento del porcentaje de fallo catastrófico (1,1%) en el caso de cabezas femorales de 28 mm debido a repetidos episodios de disociación del anillo de bloqueo, ver Figura 5.

Por otro lado, en un estudio de 35 casos¹⁹ encontraron un 5,7% de fallos. Se debe tener en cuenta que el uso de la alúmina se ha

restringido hasta ahora a componentes de implantes de cadera con requerimientos mecánicos en cierta medida moderados, y es que por lo pronto la alúmina no es lo suficientemente resistente como para ser utilizada en cabezas femorales de grandes diámetros ni en acetábulos finos¹⁶.

Las cabezas femorales con diámetros elevados tienen una mayor amplitud de movimientos, un menor riesgo de disociación del anillo de bloqueo de la cúpula metálica con uso de núcleos de polietileno y una mayor fiabilidad².

Desglosemos a continuación los parámetros que definen los implantes de par fricción cerámica-cerámica:

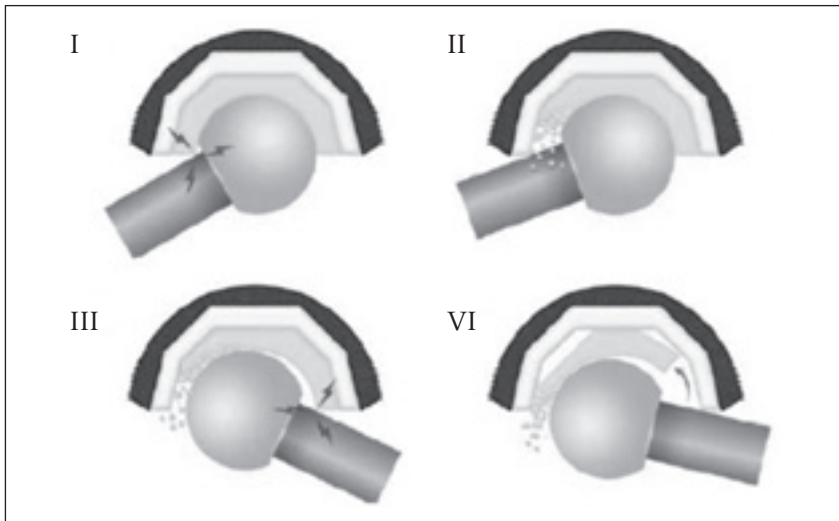


Figura 5

Esquema del fenómeno de disociación del anillo de bloqueo.

(I) Impacto entre el cuello femoral y anillo cerámico. (II) Fractura de anillo cerámico y propagación de grietas, nuevas fracturas y eliminación de material cerámico. (III) Como consecuencia de la pérdida de material, la cabeza femoral queda excéntrica permitiendo que el cuello femoral alcance el lado opuesto del anillo. (IV) Las tensiones generadas por el segundo impacto se propagan a lo largo del anillo cerámico llegando a provocar la disociación del mismo.

Fuente: Park et al. *J Bone Joint Surg Am* 2006.

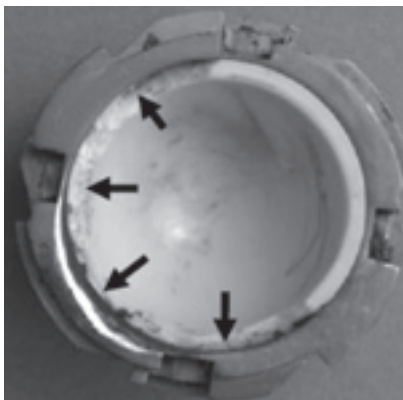


Figura 6

Anillo cerámico con diversos impactos por parte del cuello femoral. Generando fracturas y pérdidas de material cerámico.

Fuente: Bal et al. *Journal of Arthroplasty* 2007.

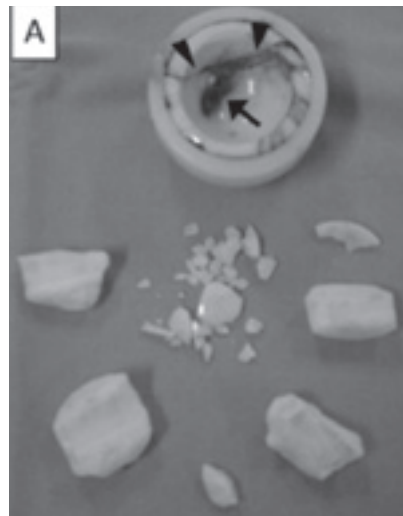


Figura 7

Fracturas catastróficas. (A) Implantes de alúmina.

Fuente: Park et al. *J Bone Joint Surg Am* 2006.

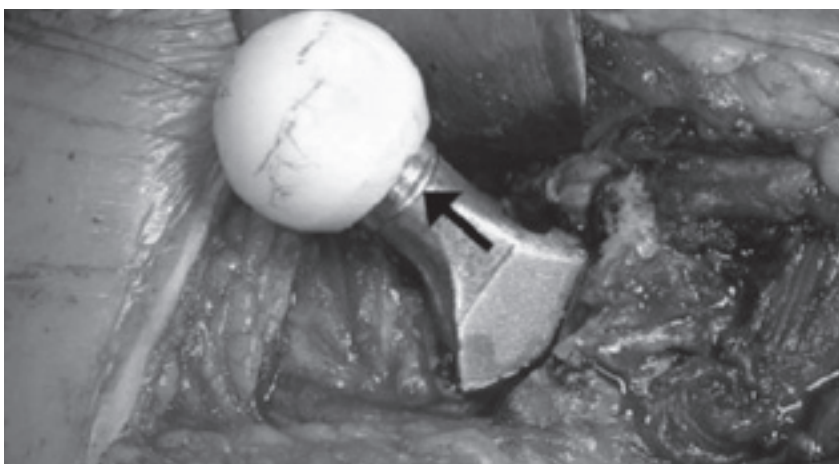


Figura 8

Impacto del acetábulo con el cuello femoral dejando huella profunda (flecha).

Fuente: Bal et al. *Journal of Arthroplasty* 2007.

- En cuanto a su **composición, calidad y propiedades** podemos decir que la cerámica de alúmina, Al_2O_3 , utilizada en prótesis totales de cadera es una cerámica policristalina densa obtenida a partir de un polvo de óxido de aluminio comprimido a alta temperatura ($1600^\circ C$). Este material es de alta pureza estable y químicamente inerte ($> 99,5\%$) y de alta densidad ($> 3,94 g/cm^3$), resistente a la corrosión in vivo y su humectabilidad es mayor que la de los metales y polímeros, proporcionando una óptima lubricación de las articulaciones. Sin embargo, la producción de alúmina como “quirúrgica” requiere de alta tecnología y estrictos controles de calidad, que están estrechamente relacionados con sus propiedades biológicas y mecánicas^{5,42}. Así estas propiedades están directamente influenciadas por la calidad de los materiales (densidad, pureza, tamaño de grano) y han mejorado significativamente en los últimos 20 años. La alúmina es un material muy duro, su resistencia al rayado es de 30 a 40 veces mayor que la de las aleaciones de metales, dándole una excepcional resistencia al desgaste. Pero también es un material muy rígido ($E = 380 GPa$), 100 y 300 veces más rígido que los polímeros y el hueso humano, con la desventaja de una baja capacidad de deformación y absorción de impactos. Por lo tanto la esféricidad de las superficies de fricción debe ser muy precisas para conseguir un perfecto acople, minimizar las tensiones locales y permitir la lubricación suficiente para la obtención del régimen de película lubricante⁵.

También la diferencia de elasticidad entre la alúmina y cemento óseo aumenta las tensiones de cizalladura en la interfase, lo que explica las dificultades de la fijación del cotilo de cerámica de alúmina encontrados^{5,28,29}.

Además la alúmina tiene una resistencia a la fractura relativamente baja, lo que lo hace un material relativamente frágil en un estricto sentido mecánico, y es que la tensión de deformación es lineal sin ningún tipo de deformación plástica hasta la rotura. Así varios estudios han puesto de relieve el riesgo de fractura en estos pares friccionales, pero de estos se concluye que la mayoría utilizó una mala calidad de materiales o un diseño inadecuado del implante en su fabricación, o ambos casos. Actualmente esto se ha mejorado notablemente con los controles de calidad, procesos de fabricación, diseños y acabados, tanto en los diámetros, en la rugosidad, esfericidad, aclaramiento radial, ángulo de implantación, en la adecuada técnica quirúrgica y el diseño del cono Morse del implante de la cabeza femoral. Tal que el riesgo más alto de fractura puede ser estimado en 1/2000 durante un período de 10 años, que es comparable con el riesgo de fracturas de otros materiales tales como polímeros y metales⁴².

Luego este tipo de implante da una esperanza más de aumentar la longevidad de las prótesis totales de cadera, especialmente entre los jóvenes y activos¹. Como dato, en el 2002 más de 100.000 prótesis de alúmina-alúmina fueron implantadas en todo el mundo y este par puede ser considerado de alta resistencia al desgaste. Sin embargo también existen estudios que han manifestado serias dudas sobre el uso de dicho material en los reemplazos protésicos totales de cadera, haciendo hincapié en el riesgo de fractura de los implantes y el aflojamiento acetabular por osteolisis⁵.

Por otra parte la cerámica de alúmina es un material biológicamente inerte que causa una respuesta tisular relativamente pobre. En ausencia de la tensión mecánica, la tasa de contacto entre la alúmina y la masa ósea varía de 70 a 100%, sin generarse enlace químico. El contacto directo se ve favorecido por las fuerzas de compresión, mientras que las fuerzas de corte

tienden a favorecer la formación de una membrana fibrosa en la interfase^{6,8}.

La respuesta biológica a las partículas de alúmina es mucho menos intensa que el de las partículas de polímero y los metales. Los estudios *in vitro* e *in vivo* han demostrado que los restos de alúmina generan una reacción fibrosa en la que los macrófagos son poco comunes y con ausencia de células gigantes^{1,5,6}. La tasa de osteolisis se ha informado muy baja en diferentes estudios de conjunto de largo plazo para prótesis totales de cadera^{3,4,5,6,14,15}. La reacciones osteolíticas periprotésicas reportadas lo han sido en situaciones patológicas, por mal contacto metal-alúmina o simple desprendimiento^{4,5,6,45} siendo una de las causas más probables la acción del debris del cemento que la de la propia alúmina^{23,24}.

En relación a la calidad de los materiales utilizados en los pares alúmina-alúmina, en la década de 1980, la cerámica de alúmina tenía baja densidad y una porosidad relativamente grande, debido principal-

mente al tamaño de grano. Desde entonces, la calidad de la alúmina respecto a esto parámetros ha aumentado considerablemente, consiguiendo mejoras en su densidad, disminución de la porosidad y el tamaño máximo de grano, ver Figura 9, pasando de 50 micras en 1970 a menos de 5 micras en la década de 1990^{5,13,41}. Esto se logró a través de procesos de fabricación mejorados y, en particular mediante el método de fabricación por alta presión isostática⁴². La consecuencia directa de este proceso de fabricación fue una notable mejora en las propiedades mecánicas y tribológicas y una reducción significativa del riesgo de fractura, ver Tabla 1.

Y es que ya la resistencia total de un material metálico o policristalino fue descrita en los años 50 por los científicos Hall¹⁷ y Petch¹⁹ como una función del tamaño de grano. Y como se puede demostrar a través de dicha ecuación de Hall-Petch^{17,32} aplicada a compuestos cerámicos, existe relación entre la resistencia a la fluencia y el tamaño del grano del material. Así se puede contro-

Propiedades	1970	1990
Densidad (g/cm ³)	3,90	3,98
Tamaño del grano (mm)	50	3
Dureza (Vickers)	1800	2000
Resistencia(*) a la fractura de la cabeza femoral (kN)	38	102
Grado de desgaste (mm/año)	10.05	1.5

Tabla 1
Evolución de las propiedades de la cerámica en implantes de cadera (alúmina). (*)Cabeza de 32 mm.
Fuente: Bizot P et al. *Maîtrise Orthopédique* 2002.

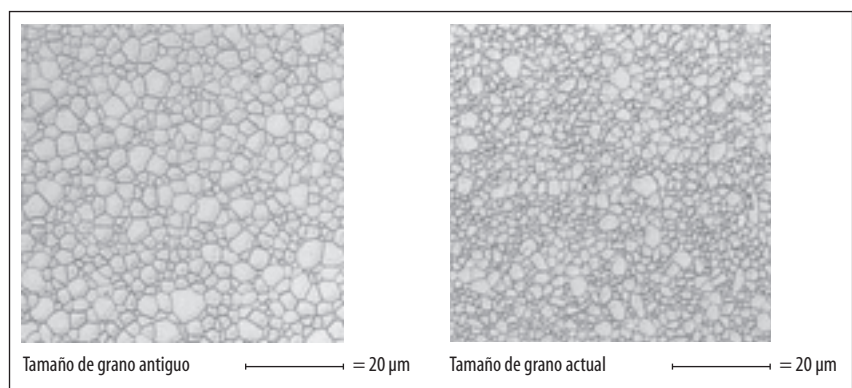


Figura 9
Tamaño de grano en la alúmina. Evolución.
Fuente: CerasulTM

lar las propiedades de un material al endurecimiento por el tamaño de grano. Es decir, reduciendo el tamaño de grano se incrementa el número de granos por unidad de volumen, y por consiguiente la cantidad de fronteras o bordes de grano y cualquier dislocación encontrará un límite de grano al solo moverse un poco, incrementándose la resistencia del material al obstaculizar el movimiento de las dislocaciones. Luego para el caso de la cerámica de alúmina tenemos la expresión simplificada de Hall-Pech^{17,32}, tal que;

$$\sigma = f \frac{1}{\sqrt{d}}$$

Donde:

- σ Resistencia mecánica.
- f Valor de una constante del material.
- d Media del tamaño de grano.

Así el material ha demostrado una excelente tolerancia y escasa liberación de partículas. Entre las propiedades de la cerámica destacan su dureza, con escasa deformidad plástica, buen coeficiente de fricción, favorecido por su hidrofilia, que se traduce en menor liberación de partículas y menos posibilidades de osteolisis periprotésica. Actualmente el par cerámica-cerámica parece proporcionar los mejores resultados, sobre todo en gente joven. La alúmina tiene excelentes características para el desgaste cuando se desliza sobre otro componente del mismo material. Este buen comportamiento es obtenido si existe un excelente grado de acabado de los componentes con rugosidades superficiales menores de 0,1 micras⁴⁰. Actualmente la alúmina tiene un tamaño de grano inferior a 3 micras, consiguiendo una pureza por encima del 99,5% - 99,8%, dureza (Vickers) 2300 y su resistencia mecánica a la flexión de 350 a 550 Mpa y 4000 Mpa a compresión con módulo elástico (GPa) 380 y 4-5 MPa·m^{1/2} de tenacidad¹⁶, ver Tabla 2 de propiedades ISO²¹.

- En cuanto a **la rugosidad** de las cabezas de alúmina se redujo a 0,1 micrones y las desviaciones de la esfericidad de la cabeza están ahora en la micra. La distancia entre los implantes u holgura radial es de entre 10 y 50 micras, siendo lo ideal para la lubricación óptima y un desgaste mínimo⁵.
- El diseño de la cabeza también es un parámetro esencial en el riesgo de fractura y movimiento de las articulaciones. **Los diámetros** pequeños (<28 mm) aumentan el riesgo de fractura por el riesgo de contacto cerámica-metal en los movimientos externos de la cadera. Este fue encontrado sobre todo en el contacto cabeza falda y puede explicar algunos casos de osteolisis⁵.
- **La fricción** o reducción de la Fuerza friccional y por tanto del desgaste se ve facilitado por la reducción del coeficiente de fricción en el par, cuestión que se consigue con un pulido óptimo y la reducción del desgaste con la reducción de la cabeza femoral y de la carga que soporta. En los pares de fricción cerámica-cerámica se han obtenido valores de los coeficientes de fricción de entre²² 0,0022-0,07.
- La lubricación en los pares cerámica-cerámica se ha estudiado²², obteniéndose valores del parámetro lambda de los regímenes de lubricación de entre 3,4. En el régimen de lubricación para estas dos superficies duras tene-

mos regímenes mixto y de película lubricante y los implantes protésicos deben diseñarse teniendo en cuenta estos criterios que los hagan funcionar en un régimen de lubricación óptimo con valores de λ (lambda) que permitieran el régimen en película lubricante o hidrodinámico y es aquí donde los implantes de cadera cerámica sobre cerámica tiene hasta el momento su mejor oportunidad debido a su lambda, mejorando aspectos como las asperezas, rugosidad y microestructura de las superficies de contacto, dureza del material y elasticidad del material²². Y es que en otras investigaciones se valoró el contacto entre la superficie de contacto y la separación de prótesis cerámica-cerámica y se llevó a cabo en simuladores de cadera con lubricante al 25% de suero de bovino, donde la cabeza femoral y el acetábulo fueron cubiertos por una fina capa de un elemento conductor (nitruro de titanio) para permitir la aplicación de una técnica de resistividad a no conductores cerámicos. La superficie de separación de los componentes acetabular y femoral se midió a través de cada ciclo de marcha simulada. Entonces por las fluctuaciones en el voltaje aplicado a través de los componentes de la articulación se observó, a modo de conclusión, que no podía atribuirse a la lubricación elastohidrodinámica o squeeze y que la causa probable de las fluctuaciones de voltaje era el contacto breve y ocasional entre las superficies causada por una combinación de contacto con las asperezas y la separación posterior de la capa conductora³⁷.

- **En cuanto al desgaste**, los sistemas cerámica contra cerámica son los que menos desgaste presentan, ya que son los más hidrófilos, los que proporcionan mejor lubricación y menor generación de partículas. Como hemos dicho, las partículas de

Propiedades del Al ₂ O ₃	ISO 6474
Contenido	> 99,5%
Proporción de (SiO ₂ + Na ₂ O)	≤ 0,1%
Proporción del aditivo MgO	≤ 0,3%
Densidad	≥ 3,94 g/cm ³
Tamaño de grano	< 4,5 mm
Tensión a la flexión Bi-axial	≥ 250 Mpa
Módulo de elasticidad	380 GPa
Dureza	> 2000 HV

Tabla 2
Propiedades del Al₂O₃, según ISO 6474.

desgaste son mejor toleradas por el organismo. La fricción de los sistemas cerámica contra cerámica son muy similares a la de los sistemas metal contra metal, así requieren esfericidad casi perfecta y una tolerancia muy precisa en la *clearance* entre las superficies articulares. Como indicamos el principal riesgo de estas articulaciones es la posibilidad de fallo catastrófico por fractura de la cerámica. Tales roturas son más probables en prótesis implantadas con angulaciones o rotaciones inadecuadas que producen contacto entre el borde de la copa y el cuello protésico femoral^{20,27,39}. El desgaste de la alúmina es principalmente debido a sus granos y está directamente relacionado con sus propiedades físico-químicas, (humectabilidad, dureza), calidad (tamaño del grano), el diseño de los implantes (esfericidad, acabado de la superficie, “de espacio libre u holgura”) y a la posición de los implantes⁵. Todos estos parámetros son esenciales para reducir el desgaste y puede explicar algunos resultados negativos reportados en la literatura^{41,44,45}. El par alúmina-alúmina tiene una tasa de desgaste muy bajo, mucho menor que la del par metal-polietileno. Los estudios “in vitro” con el par de alúmina, ha dado tasas de desgaste lineal de entre 0,03 y 16 micras por cada millón de ciclos en condiciones normales^{41,42,45}. Estos resultados fueron confirmados en vivo, con tasas de desgaste lineal que va de 0.025 a 5 micras/año^{13,33} (rango de otros estudios³⁶ muestran valores entre 1-20 micras por año), mientras que el par metal-polietileno ofrece tasas de desgaste que por lo general oscilan entre los 100 y 200 micras por año, también resultados de otras investigaciones³⁶ dan un rango en 100-300 micras por año. Los resultados en términos de volumen de desgaste son aun más elocuentes con una tasa de desgaste de

alrededor de 2.000-5.000 veces menor que el par metal-polietileno y 20-40 veces menor que la del metal-metal^{5,36}.

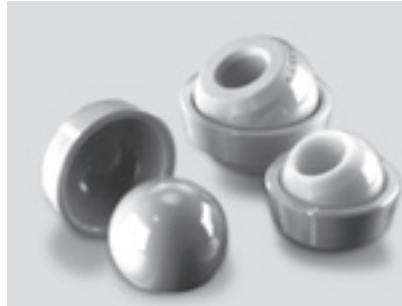


Figura 10
Par alúmina-alúmina de BioloX Delta©.

Debido a que este par tiene un muy bajo coeficiente de fricción, que se reduce inicialmente y luego se estabiliza en aproximadamente²⁶ 0,06 (rango 0,002-0,007 según otros estudios³⁶) y después de un corto período de “running”, a diferencia del par metal-polietileno, que inicialmente aumenta y se estabiliza en alrededor de²⁶ 0,1 (rango 0,06-0,08 según otras investigaciones³⁶). Así la nueva cerámica patelet tetragonal con nombre BioloX Delta©, ver Figura 10, parece ofrecer el menor desgaste⁴⁰ (0,0001 mm/año) aunque como decimos la alúmina es susceptible de fractura o desgaste si su encaje en los componentes metálicos es inadecuado o se calienta y enfrían bruscamente.

- El uso de grandes diámetros o grandes cabezas en los pares friccionales de los implantes protésicos puede ofrecer varias ventajas en comparación a las

tradicionales cabezas de 28 y 32 mm, en razón al bajo riesgo de dislocación y a la mejora de la sensación de bienestar del paciente. En el caso de pares cerámica-cerámica es adecuado cuando se desea un alto ROM (rango de movimiento mejorado) o rango de movilidad primaria, ver Figura 11, y se requiere para mejorar los hábitos de actividad social y deportivas¹¹. Además las grandes cabezas cerámicas tienen también algunas ventajas cuando se comparan con las cabezas femorales de metal, ver Figura 12 y que podemos mencionar³⁰:

- Las superficies friccionales de grandes cabezas de cerámicas (40 mm) son menos sensibles a las tolerancias de fabricación, como la esfericidad y la clearance u holgura radial comparativamente con las metálicas.
 - Dan mejor ratio de desgaste frente a cabezas metálicas cuando se combinan con cotilo de polietileno.
 - Particularmente la cerámica BioloX Delta© reduce el radio de desgaste cerámica-cerámica de forma más significativa.
- Desde 1977, se utiliza el cono Morse, que fue introducido por primera vez en Alemania en 1974. Los procesos de fabricación tienen un mayor control sobre la exactitud el ángulo y la rugosidad del cono, por lo que el riesgo de fractura por la resistencia mecánica en la cabeza de alúmina ya puede conside-

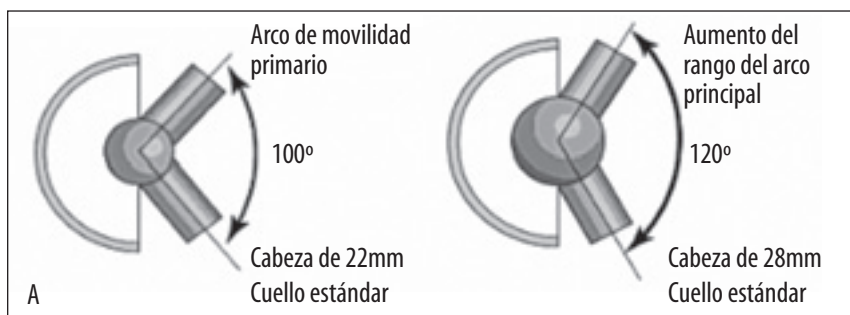


Figura 11
Rango de movilidad primaria en diferentes cabezas (A) 22 mm (B) 28 mm.
Fuente: Miller MD. ELSEVIER 2009.

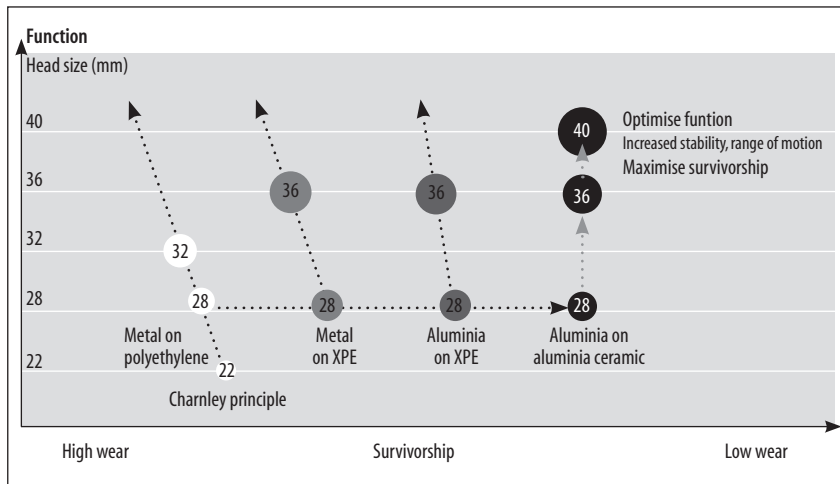


Figura 12
Tendencia del desgaste para diferentes pares e incrementos de diámetros.
Fuente: Pandorf et al. Steinkopff Verlag-Springer 2007.

rarse despreciable⁵. Puesto que en el cono morse, la resistencia a la torsión de los actuales conos Morse protésicos, ver Figura 7, para implante de cabeza femoral al vástago, se caracterizan por la estructura superficial del eje del cono y su ángulo. Cuando la bola de la cabeza femoral se asienta en el cono del vástago se debe cuidar de que este no presenta partículas de contaminación, tales como fragmentos óseos, metal o cemento y de que no esté dañado. Dicho esto, y una vez se coloque la cabeza femoral en el cono del vástago esta se ve ligeramente deformada. De esta manera, si está bien diseñado, las tensiones que aparecen en la cabeza femoral se distribuyen de manera uniforme sobre una superficie más grande de apoyo. Esta eliminación de los picos de tensión es necesaria en el diseño de la interfase vástago-cabeza femoral debido a la fragilidad de la cerámica. El ángulo de inclinación del tronco del cono y la cabeza de cerámica se comparan entre sí, de tal manera que la transmisión de las fuerzas en el cono siempre se lleva a cabo hacia el centro de la cabeza de cerámica. No es recomendable combinar cabezas femorales de cerámica de otros fabricantes con estructuras de

vástagos (conos) no fabricados al efecto o por el mismo fabricante ya que pueden aparecer altas tensiones en el material así como corrosión, grietas y fracturas³⁸. Y las razones son:

- Existen muchos tipos distintos de conos disponibles en el mercado (más de 30), algunos de los cuales no se pueden distinguir a simple vista.
- Cada cono tiene diferentes tolerancias de mecanizado y estructuras de superficie.
- El emparejamiento inadecuado puede dar lugar al desgaste por corrosión o por fricción.

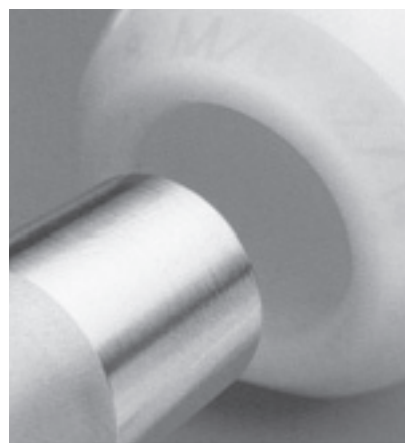


Figura 13
Inserto de cabeza femoral de cerámica en vástago (cono Morse).

Sin embargo una determinada complicación clínica viene recibiendo mayor atención y es el **fenómeno de los chirridos** en las caderas de estos pares y dada su importancia en términos de resultados clínicos. El chirrido puede ser persistente y audible, lo que representa una situación inaceptable para algunos pacientes. La incidencia de chirridos en los estudios publicados varía desde menos del 1%, a un rango de 10-30%¹⁰. La fuente y la causa de los chirridos ha sido tema de debate importante en los últimos cinco años. La literatura reciente presenta un amplio espectro de factores y no tiene una clara determinación sobre los factores que conducen al fenómeno. También recientes estudios documentan que los pares de cerámica, sin partes metálicas, pueden vibrar a una frecuencia audible cuando son articulados. La consideración de la geometría de los rodamientos de la generación actual de los pares cerámica-cerámica lleva a la hipótesis de que es el mecanismo rodamiento/deslizamiento el que causa vibraciones y chirridos. Así pruebas de laboratorio, utilizando acelerómetros, apoyan esta hipótesis de la relación entre la fricción por rodamiento y el movimiento de la cabeza femoral¹⁰. Pero otros informes recientes de ambas pruebas físicas y de modelos numéricos han indicado que los componentes de rodamientos de cerámica tienen frecuencias naturales de vibración muy por encima del rango audible. Así estos hallazgos han llevado a muchos investigadores y médicos a la conclusión de que el chirrido audible no viene de la vibración de los componentes de cerámica, sino más bien de los componentes metálicos en el dispositivo de artroplastia, es decir, la copa acetabular y el vástago femoral^{10,34}.

La circonita aparece como alternativa, hace unos 20 años, para

resolver el problema de la fragilidad de la alúmina, ya que, si se procesa adecuadamente, tiene la mayor tenacidad de todos los materiales cerámicos monolíticos. El interés del uso de las cerámicas de circona como biomaterial radica en su alta estabilidad química, su excelente resistencia mecánica y tenacidad a la fractura y el valor del módulo de Young, del mismo orden de magnitud que las aleaciones de acero inoxidable. Hasta ahora, la aplicación biomédica más importante de estos materiales ha sido la fabricación de las cabezas femorales que componen las prótesis ortopédicas empleadas en las reconstrucciones totales de cadera así como en la fabricación de implantes dentales. Los mayores esfuerzos en la investigación sobre estos materiales se enfocaron sobre las cerámicas de circona estabilizadas con Itria ($ZrO_2-Y_2O_3$), que se caracterizan por poseer una microestructura de grano fino conocida como circona tetragonal policristalina⁴³ (TZP). Dentro de este sistema, el más utilizado en el campo de los biomateriales es la que posee un 3% molar de óxido de Itrio, más conocida como la 3Y-TZP, ver Tabla 3. Hoy en día más de 600.000 cabezas femorales de circona han sido implantadas en todo el mundo, sin embargo este material ha sido objeto de controversia debido a problemas de envejecimiento ocasionados por la transformación acelerada de su fase tetragonal a monoclinica, que induce la formación de rugosidades sobre la superficie de la circona, lo que conlleva un aumento del desgaste, arranques y formación de microgrietas, que pueden derivar en la rotura del material^{16,25}.

Pero la principal desventaja que presenta la 3Y-TZP, es que en ambientes húmedos o en contacto con fluidos corporales sufre de-

gradación, lo que se conoce como degradación a baja temperatura o envejecimiento de la circona, que provoca una disminución drástica de sus propiedades mecánicas y que puede derivar en la rotura catastrófica del material. En 1985 la empresa francesa Saint Gobain Desmarquest introdujo la 3Y-TZP en el campo de los biomateriales para la fabricación de cabezas femorales vendiendo hasta el año 2000 más de 350.000 cabezas femorales en todo el mundo bajo la marca registrada Pozyr© y durante este periodo solo se produjeron 28 casos de roturas lo que representaba una tasa de fallo algo menor del 0,01% (1 de cada 10.000 unidades)⁹. Para incrementar su producción, y afrontar la demanda de más 100.000 unidades, Saint Gobain Desmarquest, en 1998, cambió el horno discontinuo antiguo por uno de tipo túnel que operaba en continuo, reduciendo así el tiempo de procesamiento. A partir de entonces las cabezas femorales pasaron a llamarse TH-balls en lugar de BH-balls. Es a partir de finales del año 2000 cuando comenzaron a aparecer los casos de rotura catastrófica de las cabezas femorales producidas en el nuevo horno con una tasa muy superior a las que se habían producido con el horno

Propiedades	Y-TZP
% mol Y_2O_3	3
Densidad (g/cm^3)	6.05
Tamaño medio grano (μm)	0.2 - 0.4
Dureza (Vickers)	1200
Resistencia mecánica a flexión (MPa)	1000
Resistencia mecánica a compresión (MPa)	2000
Módulo elástico (GPa)	180

Tabla 3

Propiedades físicas y mecánicas de una cerámica inerte 3Y-TZP empleada en aplicaciones biomédicas. Fuente: Willmann G. *Advanced Engineering Materials* 2001.

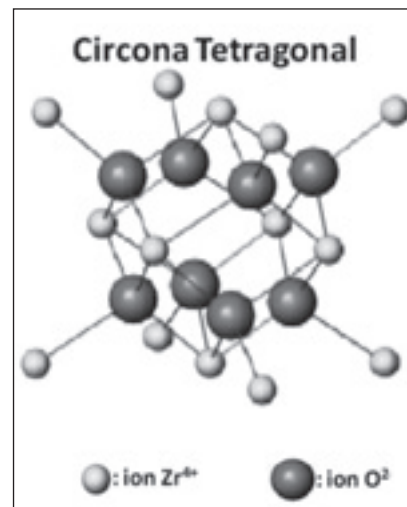


Figura 14

Estructura cristalina de la circona tetragonal policristalina (TZP).

Fuente: Willmann G. *Advanced Engineering Materials* 2001.

antiguo. Aunque el origen de estas fracturas se asocia a un proceso de degradación o envejecimiento de la circona, que todavía hoy persiste, esto ha provocado la aparición de numerosos estudios dirigidos a comprender este proceso y poder así evitarlo¹⁶.

Resumiendo, numerosos estudios in vivo e in vitro demuestran que por ahora la alúmina tiene excelente resistencia al desgaste y la inmensa mayoría de los fallos de la prótesis alúmina-alúmina no está directamente relacionada con el propio material. Gracias a la calidad de la técnica quirúrgica, el material, el diseño adecuado de los implantes y el conocimiento de determinados aspectos técnicos tratados anteriormente se da un aumento significativo en la longevidad de las artroplastias totales de cadera. Así la prótesis de alúmina-alúmina en su diseño actual es una alternativa muy interesante a las prótesis convencionales para los jóvenes y activos, así como en pacientes con alteraciones renales puesto que no liberan iones metálicos^{5,35}.

BIBLIOGRAFIA

- 1 **Archibeck MJ, Jacobs JJ, Black J:** Alternate bearing surfaces in total joint arthroplasty. Biologic considerations. *Clin Orthop* 2000; 379: 12-21.
- 2 **Bal BS, Garino J, Ries M, Rahaman MN.** A review of ceramic bearing materials in total joint arthroplasty. *Hip International* 2007; 17(1): 21-30.
- 3 **Bizot P, Banallec L, Sedel L, Nizard R.** Alumina on alumina hip prostheses in patients 40 years of age or younger. *Clin Orthop* 2000; 379: 68-76.
- 4 **Bizot P, Larrouy M, Witvoet J, Sedel L, Nizard R.** Pressfit metal backed alumina sockets. A minimum 5-year followup study. *Clin Orthop* 2000; 379: 134-42.
- 5 **Bizot P, Nizard R, Sedel L.** Le couple alumine-alumine dans les prothèses totales de hanche. De la théorie à la pratique. *Maîtrise Orthopédique* 2002; n°111.
- 6 **Boehler M, Plenk H, Salzer M:** Alumina ceramic bearings for hip endoprotheses. *Clin Orthop* 2000; 379: 85-93.
- 7 **Boutin P:** Arthroplastie totale de hanche par prothèse en alumine frittée. *Rev Chir Orthop* 1972; 58: 229-246.
- 8 **Boutin P, Christel P, Dorlot JM et al.:** The use of dense alumina-alumina ceramic combination in THR. *J Biomed Mater Res* 1988; 22: 1203-32.
- 9 **Clarke IC, Manaka M, Green DD, Williams P, Pezzotti G, Kim Y, Ries M, Sugano N, Sedel L, Delauney C, Nissan BB, Donaldson T, Gustafson GA.** Current status of zirconia used in total hip implants. *Journal of Bone and Joint Surgery-American* 2003; Vol 85A: 73-84.
- 10 **Currier JH, Anderson DE, Van Citters DW.** A proposed mechanism for squeaking of ceramic-on-ceramic hips. In: *Wear*. Elsevier BV 2010; 269: 782-9.
- 11 **Dalla Pria P, Pressacco M, Benazzo F, Fusi S.** Evolution for Diameters Features and Results. Large Diameter Wear Couples. In: *Bioceramics and Alternative Bearing in Joint Arthroplasty 12th BIOLOX© Symposium Proceedings*. Steinkopff Verlag-Springer 2007; 99-105.
- 12 **Diwanji SR.** Fracture of the ABC (R) ceramic liner - A report of three cases. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 2007; 464: 242-6.
- 13 **Dorlot JM.** Long term effect of alumina components in total hip prosthesis. *Clin. Orthop* 1992; 282: 47-53.
- 14 **Fenollosa J, Seminario P, Montijano C.** Ceramic hip prosthesis in young patients. A retrospective study of 74 patients. *Clin Orthop* 2000; 379: 55-67.
- 15 **Garcia-Cimbrello E, Sayanes JMM, Minuesa A, Munuera L.** Mittelmeier ceramic on ceramic prosthesis after 10 years. *J Arthroplasty* 1996; 11: 773-81.
- 16 **Gutiérrez González CF.** Nuevos Materiales: Cerámica - Niobio con Aplicaciones Biomédicas. Instituto de Ciencia de Materiales Madrid. Tesis Doctoral 2009: 1-258.
- 17 **Hall EO.** The deformation and ageing of mild steel: III discussion of results. *Proc. Phys. Soc.* 1951; B64: 747-53.
- 18 **Hamadouche M, Nizard RS, Meunier A, Bizot P, Sedel L.** Cementless bulk alumina socket: Preliminary results at 6 years. *J Arthroplasty* 1999; 14: 701-7.
- 19 **Hasegawa M, Sudo A, Uchida A.** Alumina ceramic-on-ceramic total hip replacement with a layered acetabular component. *Journal of Bone and Joint Surgery* 2006; Vol 88B (7): 877-82.
- 20 **Ilizaliturri Sánchez VM, Mangino Pariente G, Camacho Galindo J.** Tratamiento quirúrgico de la osteoartritis en la cadera: Actualidades en artroplastia total de cadera. *Reumatol Clin.* 2007; 3 (3): 57-62.
- 21 **ISO 6474-1.** Implants for surgery. Ceramic materials. Part 1: Ceramic materials based on high purity alumina; 2010.
- 22 **Jin ZM, Medley JB, Dowson D.** Fluid film lubrication in artificial hip joints. Edited by: Dowson D, Priest M, Dalmaz G, Lubrecht AA. In: *Tribological Research and Design for Engineering Systems, Proceedings of the 29th Leeds-Lyon Symposium on Tribology. Session VII Bio-tribology (1)- Hip and knee joints*. Elsevier B.V. 2003; Vol 41: 237-56.
- 23 **Lerouge S, Huk O, Yahia L, Sedel L.** Characterization of in vivo wear debris from ceramic-ceramic total hip arthroplasty. *J Biomed Mater Res* 1996; 32: 627-33.
- 24 **Lerouge S, Huk O, Yahia L, Sedel L, Witvoet J.** Ceramic-ceramic or metal-PE. A comparison of periprosthetic tissue from loosened total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg* 1997; 79B: 135-39.
- 25 **Masonis JL, Bourne RB, Ries MD, McCalden RW, Salehi A, Kelman A.** Zirconia femoral head fractures. A clinical and retrieval analysis. *Journal of Arthroplasty* 2004; 19 (7): 898-905.
- 26 **McKellop HA, Clarke IC, Markolf KL, Amstutz HC.** Friction and wear properties of polymer, metal and ceramic joint materials evaluated on a multichannel screening device. *J Biomed Mater Res* 1981; 15: 619-53.
- 27 **Min BW, Song KS, Kang CH, Bae KC, Won YY, Lee KY.** Delayed fracture of a ceramic insert with modern ceramin total hip replacement. *J Arthroplasty* 2007; 22: 26-31.
- 28 **Mittelmeier H, Heisel J:** Sixteen years experience with ceramic hip prosthesis. *Clin Orthop* 282:64 73, 1992.
- 29 **Nizard RS, Sedel L, Christel P et al:** Ten-year survivorship of cemented ceramic-ceramic total hip prosthesis. *Clin Orthop* 282:53-63, 1992.
- 30 **Pandorf T.** Wear of large Ceramic. Large Diameter Wear Couples. In: *Bioceramics and Alternati-*

- ve Bearing in Joint Arthroplasty 12th BIOLOX© Symposium Proceedings . SteinkopffVerlag- Springer 2007; 91- 8.
- 31 Park YS, Hwang S, Choy W, Kim Y, Moon Y, Lim S.** Ceramic Failure After Total Hip Arthroplasty with an Alumina-on-Alumina Bearing. *J Bone Joint Surg Am* 2006; 88: 780-87.
- 32 Petch NJ.** The cleavage strength of polycrystals. *J Iron Steel Inst.* 1953; 174: 25-30.
- 33 Refior JJ, Plitz W, Walter A.** Ex vivo and in vitro analysis of the alumina/alumina bearing system for hip joint prostheses. *Bioceramics* 1997; 10: 127-30.
- 34 Restrepo C, Post ZD, Kai B, Hozack WJ.** The effect of stem design on the prevalence of squeaking following ceramic-on-ceramic bearing total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am* 2010; 92(3): 550-7.
- 35 Sánchez Gutiérrez SJ, Mardomingo Alonso A.** Implantes articulares: Principios generales. Pares de fricción. In: Manual del residente de COT. Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología SECOT 2009. Tomo 2; 23.
- 36 Scholes SC, Unsworth A.** Comparison of friction and lubrication of different hip prostheses. *Proc Inst Mech Eng H.* 2000; 214: 49-57.
- 37 Smith SL, Dowson D, Goldsmith A, Valizadeh R, Colligon JS.** Direct evidence of lubrication in ceramic-on-ceramic total hip replacement. *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Part C: Journal of Mechanical Engineering Science* 2001 (3); Volume 215, 265-268.
- 38 SulzerMedica.** Orthopedics Division Cerasul™ : Product and Technology Information. Sulzer Orthopedics Ltd. 1999: 1-24.
- 39 Toran MM, Cuenca J, Martínez AA, Herrera A, Thomas JV.** Fracture of a ceramic femoral head after ceramic-on-ceramic total hip arthroplasty. *J Arthroplasty* 2006; 21: 1072-3.
- 40 Villar González J, Rubén Fernández Otero HR, Perez C.** El Par Cerámica-Cerámica en la Prótesis Total de Cadera. Resultados Clínicos a 12 años. *Revista Española de Cirugía Osteoarticular* 2007; vol 42 (231): 120-3.
- 41 Walter A.** On the material and the tribology of alumina-alumina coupling for hip joint prosthesis. *Clin Orthop* 1992; 282:31-47.
- 42 Willmann G.** Ceramic Femoral Head Retrieval Data. *Clin Orthop* 2000; 379: 22-8.
- 43 Willmann G.** Improving bearing surfaces of artificial joints. *Advanced Engineering Materials* 2001; 3(3): 135-41.
- 44 Wirganowicz PZ, Thomas BJ.** Massive osteolysis after ceramic on ceramic total hip arthroplasty. A case report. *Clin Orthop* 1997; 338: 100-4.
- 45 Yoon TK, Rowe SM, Jung S, Seon K.** Osteolysis in association with a total hip arthroplasty with ceramic bearings surfaces. *J bone Joint Surg* 1998; 80A: 1459-68.