

INFORMES AQUAS

Febrer 2017

Biomaterials: ciments ossis, ceràmiques i el seu ús en cirurgia protètica

L'Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS) és una entitat adscrita al Departament de Salut. La seva missió és generar el coneixement rellevant per contribuir a la millora de la qualitat, la seguretat i sostenibilitat del sistema de salut de Catalunya, posant l'enfocament en l'avaluació i utilitzant com a instruments principals la informació, el coneixement i les tecnologies de la informació i les comunicacions. L'AQuAS és membre fundador de la International Network of Agencies of Health Technology Assessment (INAHTA) i de la International School on Research Impact Assessment (ISRIA), és membre corporatiu de la Health Technology Assessment International (HTAi), del grup Reference site "quatre estrelles" de l'European Innovation Partnership on Active and Healthy Ageing de la Comissió Europea, del CIBER d'Epidemiologia i Salut Pública (CIBERESP), del grup de Recerca en Avaluació de Serveis i Resultats de Salut (RAR) reconegut per la Generalitat de Catalunya i de la Red de Investigación en Servicios Sanitarios en Enfermedades Crónicas (REDISSEC).

Es recomana que aquest document sigui citat de la manera següent: Martínez O; Mora X. Biomaterials: ciments ossis, ceràmiques, i el seu ús en cirurgia protètica. Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2017.

Les persones interessades en aquest document poden adreçar-se a:
Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Roc Boronat, 81-95 (segona planta). 08005 Barcelona
Tel.: 93 551 3888 | Fax: 93 551 7510 | <http://aquas.gencat.cat>

© 2017, Generalitat de Catalunya. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya
Edita: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya
Primera edició: Barcelona, febrer 2017
Correcció: AQuAS
Disseny: Isabel Parada (AQuAS)



Els continguts d'aquesta obra estan subjectes a una llicència de Reconeixement-NoComercial-SenseObraDerivada 4.0 Internacional. La llicència es pot consultar a: <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.ca>

Biomaterials: ciments ossis, ceràmiques, i el seu ús en cirurgia protètica

Autoria

Olga Martínez Cruz

Tècnic del Registre d'Artroplàsties de Catalunya (RACat)
Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya

Xavier Mora Iler

Traumatologia i cirurgia ortopèdica
Postgrau en Biomaterials UPC Barcelona
Col·laborador extern del RACat

Revisors externs

Maria Pau Ginebra Molins

Universitat Politècnica de Catalunya

Els autors declaren no tenir cap conflicte d'interès en relació amb aquest document.

AGRAÏMENTS

L'Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS) agraeix a l'empresa CeramTec GmbH la cessió d'una de les seves il·lustracions, i especialment a Alessandro Alan Porporati per les seves valuoses aportacions. També agraeix la revisió i comentaris de millora a una revisió preliminar de l'informe tècnic a Francesc Pallisó Folch, membre del Comitè Assessor del RACat i cap del Servei de Cirurgia Ortopèdica i Traumatologia (COT) de l'Hospital Universitari Santa Maria de Lleida, així com a Miquel Pons Cabrafiga, adjunt de COT de l'Hospital Sant Rafael de Barcelona, i Moisés Coll i Rivas, adjunt de COT de l'Hospital de Mataró, col·laboradors externs del RACat.

ÍNDIX

Pròleg.....	6
Objectius	8
Ciments ossis acrílics (COA)	9
Introducció	9
Composició del polimetacrilat de metil (PMMA)	10
Propietats mecàniques dels COA	13
Discussió.....	16
Ceràmiques.....	18
Introducció	18
Tipus de ceràmiques per a pròtesis articulars	18
Ceràmiques bioinerts	19
Ceràmiques bioactives.....	23
Discussió.....	26
Ceràmiques bioinerts	26
Ceràmiques bioactives.....	28
Consideracions	30
Ciments ossis acrílics (COA)	30
Ceràmiques	30
Bibliografia	32
Annex 1	40
Annex 1a. Llista de fabricants de COA (Font FDA)	40
Annex 1b. Evolució en el temps de les ceràmiques bioinerts utilitzades en components de pròtesis articulars.....	40

PRÒLEG

La incorporació dels biomaterials en el camp de la medicina ha contribuït a l'avenç científic i tecnològic per a la millora dels tractaments i les cures en diverses especialitats. Aquests es fabriquen amb substàncies naturals o sintètiques, i s'utilitzen per ser implantats o incorporats al cos humà per reparar o reemplaçar una part o alguna funció de l'organisme de forma segura i fisiològicament acceptable.

En l'àmbit de la cirurgia ortopèdica i traumatologia els biomaterials tenen una especial importància tant per a la seva utilització en la reparació de fractures, com per a d'altres lesions de parts toves, i en les substitucions articulars.

Les característiques biomecàniques de les articulacions fan que les propietats que requereixin els materials protètics siguin molt restrictives. En primer lloc, han de ser biocompatibles, o sigui que no produeixin rebuig, a més de ser resistent a la corrosió, ja que els fluids corporals són altament corrosius.

En segon lloc, s'han de tenir en compte les propietats mecàniques, molt importants en la selecció de materials emprats per a la construcció de les pròtesis, ja que l'aparell locomotor i el sistema musculoesquelètic, en particular, amb el moviment continuat, transmet a les pròtesis unes forces considerables.

Un altre aspecte que cal considerar és el de la fricció entre els components en efectuar els moviments, i el desgast d'aquests. Una de les conseqüències del desgast de la superfície dels implants és la generació de petites partícules. L'acumulació d'aquestes als teixits produeix reaccions inflamatòries que provoquen destrucció de l'os (osteòlisi), i amb això l'afluixament dels components de les pròtesis i dolor. En els cas de l'alliberació de ions metàl·lics per migració d'aquests, poden provocar efectes sistèmics a altres parts de l'organisme.

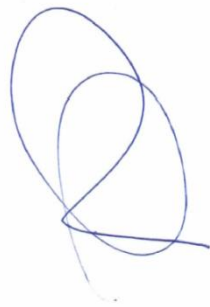
També és important el sistema de fixació dels implants, que pot ser cimentat o de tipus biològic, on s'aprofita la capacitat osteoinductora i / o osteointegradora de les superfícies dels components.

Els materials emprats, a més, s'han de mantenir estables en el temps, ja que els implants protètics haurien de funcionar satisfactòriament durant tota la vida del pacient evitant, així, la revisió dels components. És per això l'interès de buscar i / o desenvolupar materials de màxima durabilitat tenint en compte l'edat, cada vegada més jove, en la indicació de cirurgia protètica i també la major supervivència de la població, que cada vegada està més envellida.

Per tant, és important que tant clínics, gestors, com pacients coneguin què són i quins biomaterials s'utilitzen en cirurgia protètica, i com s'han d'utilitzar per tal de

maximitzar els seus beneficis i disminuir els potencials riscos, ja que no deixen de ser una part rellevant de la tecnologia sanitària en si (la pròtesi articular) que també ha de ser avaluada pels seus resultats. Per aquest motiu, des del Registre d'Artroplasties de Catalunya (RACat) s'ha impulsat la publicació de les monografies sobre biomaterials.

En aquesta monografia es presenten el ciment ossi acrílic com a sistema de fixació, i les ceràmiques com a parell de fricció entre els components i com a recobriment dels implants.



Francesc Pallisó Folch
Responsable de COT - Hospital
Universitari Santa Maria de Lleida
Membre del Comitè Assessor RACat



Mireia Espallargues Carreras
Responsable d'Avaluació
AQuAS

OBJECTIUS

La cirurgia ortopèdica i la traumatologia és una especialitat mèdica complexa, ja que el traumatòleg a més dels coneixements mèdics específics ha de conèixer les tecnologies sanitàries disponibles en el seu àmbit d'actuació, i ser capaç de valorar la seva utilitat per aplicar-les als pacients.

D'entre aquestes tecnologies prenen especial rellevància els implants protètics i els ciments ossis acrílics, fabricats amb materials biocompatibles que són objecte d'un procés d'innovació i millora contínua per part de la indústria. És precís, doncs, que el cirurgià ortopèdic s'informi proactivament i/o rebi formació en aquesta àrea del coneixement, és a dir, en aspectes relacionats amb les propietats dels materials utilitzats i els processos de fabricació, el disseny i les característiques finals d'aquests tipus de tecnologia.

El coneixement d'aquestes tecnologies ha de proporcionar al cirurgià eines que l'ajudin a entendre els factors relacionats amb la resistència o durabilitat, i el seu comportament tant abans com després de la seva implantació en un medi com el del cos humà. En definitiva, conèixer el seu funcionament, així com els avantatges i possibles desavantatges, ha de permetre als professionals fer un ús adequat de les tecnologies i, alhora, ha de redundar en benefici dels pacients. A més, disposar de coneixements en biomaterials permetrà al professional sanitari tenir una opinió més crítica, tot facilitant-li la comunicació amb la indústria.

L'objectiu d'aquesta publicació monogràfica és promoure l'interès pels biomaterials, especialment entre els professionals sanitaris i, més en concret, entre els traumatòlegs, atès el paper tan important que hi juguen en els resultats de les intervencions d'artroplasties que realitzen. D'altra banda, la investigació en nous biomaterials i les nano tecnologies associades a la biologia molecular i cel·lular, en constant evolució, han de ser decisius en el disseny dels implants del futur.

CIMENTS OSSIS ACRÍLICS (COA)

Introducció

Els ciments ossis acrílics (COA) en les intervencions d'artroplasties tenen una funció biomecànica, de distribució de la càrrega que exerceix la pròtesi metàl·lica al llarg de l'os (ja que en augmentar la superfície de contacte s'eviten tensions puntuals); i una funció de fixació, ja que la cavitat medullar s'omple de ciment, el que permet ajustar la pròtesi a l'os i produir una fixació primària metall - os.

Els ciments acrílics no tenen propietats adhesives, la seva funció de fixació depèn de la interdigitació mecànica, és a dir, que el ciment penetri fins al teixit esponjós de l'os, facilitant la unió os-ciment.

Els COA també estan indicats com a substitutiu en cavitats òssies, per millorar l'estructura vertebral com en els casos d'aixafament vertebral osteoporòtics i d'altres malalties caracteritzades per un deteriorament de la microarquitectura del teixit ossi; i en la confecció de pròtesis temporals per a infeccions osteoarticulares, com a pas previ al recanvi protètic definitiu.¹ En aquests casos és habitual la inclusió d'antibiòtics termostables (resistents a l'alta temperatura) com la gentamicina o la vancomicina. El ciment impregnat amb antibiòtics es va començar a comercialitzar el 1972.²

Temistocles Gluck (1853 - 1942 Berlin), físic i cirurgià alemany, va fixar per primera vegada el 1880 una pròtesi total de genoll d'ivori amb un tipus de ciment compost de guix i colofònia (resina natural del cautxú) .

L'era dels COA, però, va començar amb Otto Rhom (1876-1936), químic nascut a Ohringer Alemanya, qui junt amb la companyia Kulzer va treballar en les propietats físiques d'un ciment per poder utilitzar-ho com a substitutiu de l'os. El resultat va ser una patent el 1936 (DRP737058), amb el nom de Paladon 65, amb la indicació de substituir pèrdues d'os del crani.

El 1943 les companyies Degussa i Kulzer van descriure un mecanisme de polimerització del metacrilat de metil (MMA) a temperatura ambient, prèvia addició d'una amina aromàtica terciària (patent DRP973590). El mecanisme estudiat per ambdues empreses encara és vàlid actualment i està considerat com el naixement del ciment ossi de polimetacrilat de metil (PMMA).

No obstant això, la primera utilització del ciment ossi de PMMA s'atribueix al cirurgià anglès John Charnley, qui el 1958 va utilitzar-lo amb èxit per cimentar la còtila i la tija femoral d'una pròtesi total de maluc.^{3,4} El ciment, que es tractava d'un PMMA curat en fred, va ser preparat per D. C. Smith, químic de materials dentals de la universitat de Manchester. John Charnley va anomenar a aquest material ciment ossi de base acrílica.⁵

El 1970 l'FDA (Agència Federal Americana d'Aliments i Fàrmacs) va aprovar la utilització del ciment ossi en les artroplasties de maluc i genoll.

Composició del polimetacrilat de metil (PMMA)

El que coneixem com a ciment ossi es presenta per a la seva utilització com un conjunt format per una part sòlida i una part líquida (Taula 1). La part sòlida, normalment es presenta en format pols, i conté, a més del PMMA, un iniciador de la reacció, el peròxid de benzoïl (Figura 1a), i el sulfat de bari (en ocasions òxid de zirconi) com a agent radioopac. La part líquida està constituïda pel monòmer MMA, l' N,N-dimetil-p-toluïdina com a activador de la reacció de polimerització (Figura 1b), i la hidroquinona, que actua com a inhibidor d'aquesta. ⁶

Taula 1. Composició del ciment ossi acrílic (COA)*

FASE POLS	
PMMA polimetilmetacrilat	89%p/p
Peròxid de benzoïl	0,75% p/p
Sulfat de bari/òxid de zirconi	10%p/p
FASE LÍQUIDA	
MMA metacrilat de metil (monòmer)	97% v/v
N,N-dimetil-p-toluïdina	2,7% v/v
Hidroquinona 750ppm	10% p/p

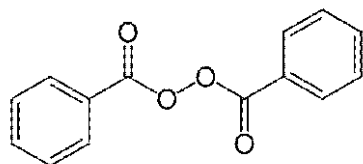
* Relació pols/líquid =2

Estructura química

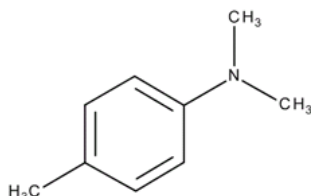
El PMMA forma part del grup de les resines acríliques; la seva fórmula química és $(C_5O_2H_8)_n$. Es tracta d'un polímer amorf format per la polimerització vinílica de radicals lliures a partir del monòmer metacrilat de metil (fórmula: $C_5H_8O_2$) (Figura 1c).

Figura 1. Composició i estructura química del COA*

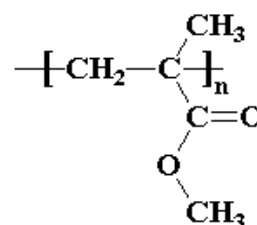
a) Peròxid de benzoïl (BPO)



b) N,N-dimetil-p-toluïdina



c) Polimetacrilat de metil

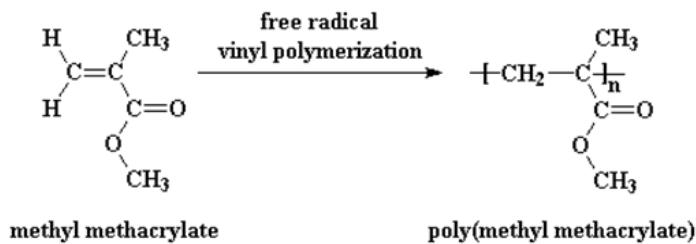


* Font: Wikipedia Commons

Polimerització

Com s'ha mencionat anteriorment, la fase en pols del ciment està formada per partícules de polimetacrilat de metil prèviament polimeritzades, però, a més a més, la fase líquida conté el monòmer sense polimeritzar. Un cop es barreja la fase sòlida amb la fase líquida, formada pel monòmer MMA, es desencadena la reacció de polimerització "in situ" del monòmer, deguda a la presència del peròxid de benzoil i la dimetil toulidina (Figura 2). Això fa que la fase líquida es vagi fent cada cop més viscosa, el que permet que el ciment es pugui manipular i es pugui introduir fàcilment a les cavitats i lloc de l'implant. A mida que l'inhibidor es va consumint augmenta la velocitat de la reacció.^{7,8}

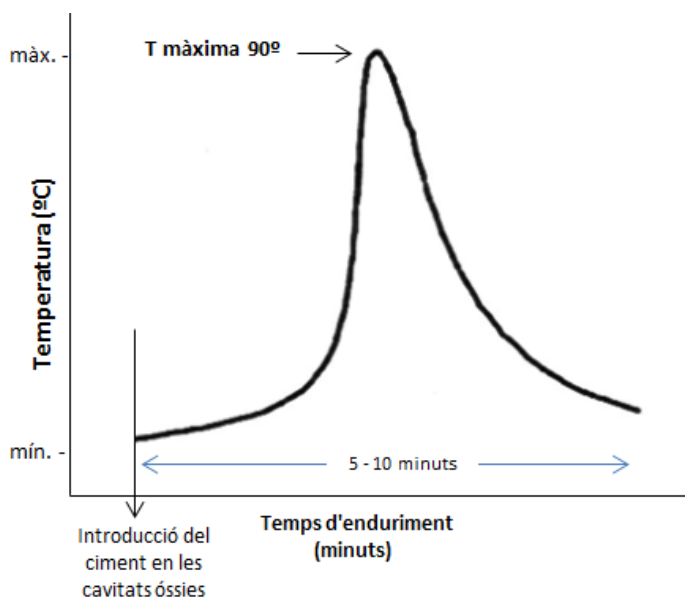
Figura 2. Procés de polimerització.



Font: Wikipedia Commons

En tot el procés s'han de considerar dos paràmetres: el temps de barreja, que seria el temps transcorregut fins que la pasta se separa netament del guant; i el temps de presa o enduriment, que és el temps després del qual augmenta la temperatura de la massa (Figura 3) i que correspon a l'expressió: $T_{\text{ambient}} + (T_{\text{màxima}} - T_{\text{ambient}})/2$ ^{9,10}

Figura 3. Evolució de la temperatura durant la polimerització del COA.



Després de la fase d'inducció a una certa temperatura la polimerització progressa fins que la barreja polímer-monòmer vitrifica, perquè la viscositat augmenta i es fa molt difícil la difusió dels reactius; d'aquesta forma la reacció finalitza obtenint una temperatura màxima. En aquest moment existeix un % de monòmers MMA residual que a una temperatura de 90° se situa entre un 2 i 3 %.¹¹ Aquests monòmers poden passar a la sang produint problemes respiratoris, cardíacs i hipotensions.^{12,13} En general es considera que 100 micrograms /ml poden produir una aturada respiratòria. La temperatura per la reacció exotèrmica pot produir segons el temps, necrosi òssia (90° 1 minut).^{14, 15, 16, 17}

Tot aquest procés esta regulat per l'American Society for Testing and Materials, norma ASTM F451-99a (www.astm.org), i la International Organization for Standardization ISO 5833:2002 (www.iso.org/iso/home.html).^{18, 19, 20,21,22}

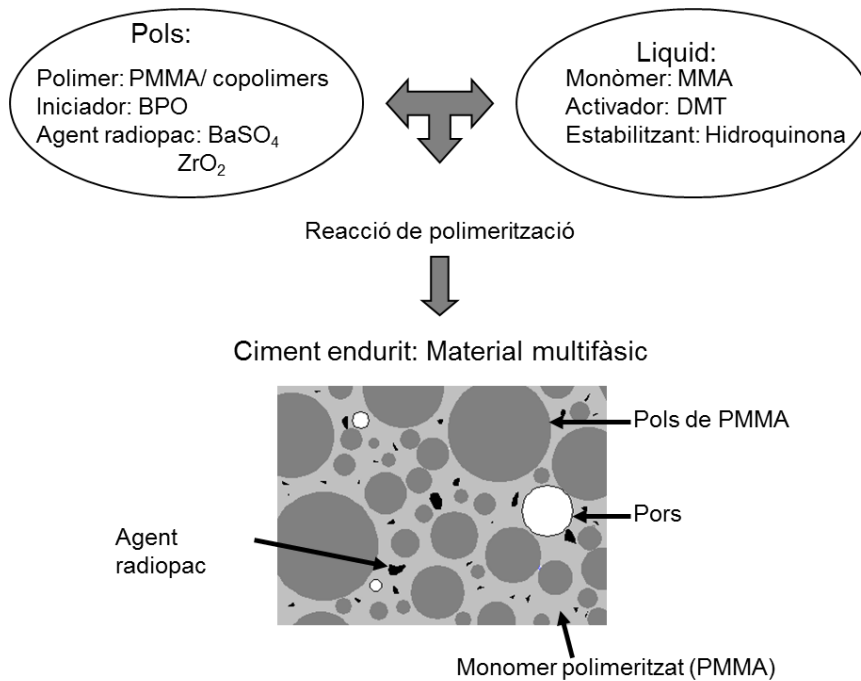
El temps de barreja i presa ha de d'estar entre 5 i 15 minuts, i la temperatura, com és una reacció exotèrmica, pot ser molt elevada. La norma ASTM F451 estableix que no ha de superar els 90° (Taula 2). La ISO 5833 fixa el temps d'aquests dos processos entre 3 i 15 minuts, i la temperatura en 90 +/- 5.²³

Taula 2. Temps de barreja, presa i temperatura màxima del ciment. Norma ASTM F451-99a.

Propietats	Extrusió p. viscositat	Intrusió utilització pasta
Temps de barreja mínim (min)	5.0	5.0
Rang temps de presa (min)	5-15	5-15
Temperatura màxima (°C)	90	90
Intrusió mínima (mm)		2.0

La microestructura final dels COA després de la polimerització està formada per partícules de PMMA embegudes en una matriu de monòmer polimeritzat, amb porus produïts durant la barreja i durant la polimerització, i partícules inorgàniques de l'agent radioopac, motiu pel qual el ciment es considera un material polifàsic²⁴ (Figura 4).

Figura 4. Microestructura del ciment ossi acrílic un cop endurit. Adaptat de [Ginebra et al. 2002]



Propietats mecàniques dels COA

És important conèixer l'estructura i el comportament mecànic del ciment, ja que les seves funcions són transmetre les forces entre el metall i l'os, i mantenir fixada la pròtesi. D'altra banda, l'ús adequat de les diferents tècniques de cimentació ha de permetre disminuir els factors que poden comportar una pèrdua de la seva resistència i, secundàriament, l'afluixament protètic.^{25,26}

El comportament mecànic del ciment es pot caracteritzar a través de dos tipus d'assaigs, els estàtics, que estudien les forces de tracció, compressió i flexió; i el dinàmic,^{27,28} on s'estudia el comportament de la fatiga, amb l'aplicació de forces cícliques en una freqüència determinada, amb un temps i càrrega determinades.²⁹

El mòdul elàstic, o mòdul de Young (E) dóna informació de la rigidesa d'un material elàstic i s'interpreta com la resistència que oposa un material a ser deformat elàsticament en aplicar una força determinada. Com més gran és el valor més rígid és el material (Taula 3).^{30,31}

Taula 3. El mòdul elàstic (E) mòdul de Young del COA.

Propietats	Requisits
Resistència compressió (MPa)	110 +- 2,5
Mòdul elàstic (GPa)	2,26 +-00,4
Resistència a la tracció (MPa)	45 +- 2

El ciment resisteix millor les forces de compressió que les de tracció (tensors) i les de cisallament, poc habituals.

Quan el ciment es col·loca en el lloc d'implantació, penetra en la porositat de l'os esponjós, i aquesta interdigitació produeix un ancoratge mecànic. Diferents publicacions demostren que aquesta penetració del ciment dins de l'os varia el seu comportament amb la interfície os – ciment.^{32,33,34} Una profunditat de menys de 2 mm pot conduir a un afluiament en el temps per micromobilitat; un augment de 5 mm pot produir necrosi i comprometre el comportament mecànic de la interfície.

La presència d'aire dintre del ciment, en el moment de la barreja, disminueix la resistència mecànica i pot produir microfractures. La preparació del ciment mitjançant una tècnica de centrifugació i al buit pot millorar les propietats mecàniques, tot i que algunes publicacions demostren alguns inconvenients en el sistema de centrifugat, ja que pot separar els materials radioopacs i antibiòtics de la barreja a causa dels diferents pesos moleculars.^{35, 36,37,38}

Si la barreja es realitza a pressió atmosfèrica la quantitat d'aire pot ser del 25%; si es realitza al buit es redueix a l'1% i s'incrementa la resistència del ciment de 70 a 90 MPa i la resistència a fatiga de 10 a 30 MPa.^{39,40,41,42}

Factors que poden influir en la resistència dels COA

Hi ha diferents factors que afecten les propietats mecàniques dels COA, que s'enumeren a continuació, classificant-los en funció del grau de control que podem tenir sobre ells:

A. Factors difícilment controlables

- Pèrdua d'entre un 3% i un 10% de la resistència a causa de l'absorció d'aigua corporal.
- La falta d'adhesió entre les partícules de l'agent radioopac i la matriu fan perdre propietats mecàniques al ciment.^{43,44}
- Envel·liment: pèrdua gradual d'un 10% de la resistència pels canvis químics en el postenduriment.^{45,46}
- Augment significatiu de la resistència en augmentar la velocitat de deformació.

B. Factors parcialment controlables

- Espessor de la capa: superior a 6 mm produeix un augment tèrmic que pot produir necrosi òssia i dificulta el repartiment eficient de la càrrega entre la pròtesi i l'os. En algunes superfícies com els pius de l'implant acetabular, un gruix de més de 2 mm pot resultar excessiu.
- Espessors intermedis minimitzen les tensions de fatiga i els efectes de contracció.
- La inclusió de sang, greix i teixits dins del ciment produeix pèrdues fins a un 70% de resistència.
- Concentracions de tensions a nivell protètic, "gaps" en el ciment, disminueixen també la seva resistència.^{47,48}

C. Factors controlables

- La inclusió d'antibiòtics pot produir una pèrdua de resistència del 5 al 10%.^{49,50} A més, l'addició personalitzada d'antibiòtics en la preparació del ciment pot fer variar les propietats mecàniques dels COA, a causa de concentracions diferents d'antibiòtic a les recomanades pel fabricant.
- La tècnica de centrifugació al buit (treure l'aire) augmenta la resistència entre un 10 i 25%.^{51,52,53,54}
- Retardar el moment d'inserció del ciment pot reduir la resistència un 60%.^{55, 56}
- La pressurització del ciment pot augmentar un 20 % la resistència en reduir la porositat.
- La velocitat de la barreja pot alterar la resistència un 20%.
- Els agents radioopacs poden debilitar el ciment en un 5%.

Viscositat del ciment

Els COA poden ser d'alta o de baixa viscositat. La baixa viscositat afavoreix la barreja del ciment i les bombolles d'aire poden sortir a la superfície més fàcilment, i també permet més temps de manipulació. D'altra banda, la resistència mecànica és inferior que la dels d'alta viscositat, i això els fa no indicats per ser utilitzats en els procediments d'artroplàsties.^{57,58}

DISCUSSIÓ

Les propietats finals dels COA depenen de molts factors, i és important ser conscient que la seva modificació pot tenir conseqüències en les prestacions finals del material. A continuació es descriuen alguns d'aquests paràmetres:

- La variable L/P (relació líquid / pols) del COA determina les propietats mecàniques, la temperatura màxima d'enduriment i el percentatge en pes del monòmer residual (W%).
- La temperatura de polimerització dels COA comporta un risc de necrosi òssia, el qual està en proporció a l'espessor de la capa de ciment, que no ha de ser de més de 6mm. D'altra banda, el percentatge de monòmer residual està relacionat amb la toxicitat del ciment.⁵⁹
- La barreja dels components sòlid (PMMA) i líquid (MMA) inicia el procés d'inducció, augmentant la viscositat del ciment. És el moment d'implantar el ciment al seu lloc. Una vegada consumit l'inhibidor s'inicia la polimerització. L'existència de sang i teixit en el moment d'aplicar el ciment i el contacte amb la temperatura corporal afectarà la seva resistència.⁶⁰
- La temperatura ambient i la humitat del quiròfan poden influenciar en les característiques del ciment. Si la temperatura ambient és més alta el temps d'enduriment disminueix i la temperatura màxima de polimerització augmenta. La temperatura òptima podria establir-se entre 19 i 20 °C.^{61,62}
- L'augment de porositat dels COA depèn de les bombolles d'aire de la barreja però també de la formació de CO₂ en la desintegració de l'iniciador i de l'evaporació del monòmer.
- La inclusió d'antibiòtics en el ciment, previ a la barreja del monòmer i el polímer, és acceptada en els espaiadors ja que la funció principal és l'alliberament d'antibiòtic i no la resistència mecànica. Tot i així, la barreja de l'antibiòtic amb el ciment, a la sala d'operacions, pot produir un alliberament no controlat amb risc per excés i també per defecte. La seva utilització en artroplasties primàries és discutida per la seva influència en la pèrdua de les propietats del ciment.^{63,64}
- La tècnica de cimentació ha de ser estricta, amb control de totes les variables, ja que podria ser una de les causes del fracàs protètic.⁶⁵

En relació amb la tècnica de cimentació, en cirurgia protètica, un gran nombre de publicacions fan diferents propostes amb l'objectiu de preservar les propietats biomecàniques del ciment, les quals no sempre tenen el consens necessari per poder recomanar la seva utilització de

forma generalitzada. A continuació, però, s'enumeren algunes d'aquestes tècniques que amb més freqüència es plantegen en la pràctica quirúrgica:

- Pressurització del ciment. Per augmentar la resistència del ciment, Askew (1984), entre d'altres autors, recomana que el ciment ha de ser mantingut a pressió (76kPa) durant els 5 segons previs a la implantació de la pròtesi i després un mínim de 30 segons.^{66,67,68,69}
- Rentat a pulsíó. Majkowski et al. (1993) van estudiar "in vitro" la penetració del ciment a l'os esponjós preparant la superfície lliure de teixit, fragments ossis i aplicant un rentat a pulsíó, observant la millora de la penetració del ciment; fet que és extrapolable "in vivo" sempre que es realitzi amb isquèmia, ja que el sagnat pot disminuir la penetració del ciment en un 50%.⁷⁰
- Cimentació de la quilla tibial. Peters et al. (2003) van realitzar un estudi biomecànic de cimentació del component tibial de la pròtesi, en relació amb els resultats de cimentar o no la quilla, i no van trobar diferències significatives. Aquest i altres estudis remarquen el fet que cimentar la quilla pot comprometre la cirurgia de revisió.^{71,72}
- Cimentació dels còndils femorals. La tècnica de cimentació en les pròtesis de genoll, per tal de millorar la penetració del ciment, varia segons diferents autors.⁷³ Alguns opinen que ha de ser combinada, cimentant l'escut femoral a nivell de l'os i els còndils posteriors a nivell de l'implant; i, d'altres, que la cimentació ha de ser només de l'implant. És evident, però, que en el moment de la implantació del component femoral i concretament a nivell dels còndils posteriors el ciment aplicat en la superfície de l'os s'arrossega i es desplaça de forma tangencial.^{74,75,76,77,78}

CERÀMIQUES

Introducció

L'ésser humà coneix la ceràmica des del moment que uneix el foc amb el fang; els grecs la van anomenar κεραμικός (*keramikos*), amb la qual es van fabricar eines i objectes de gran utilitat i després va esdevenir un art.

La seva utilització com a biomaterial es va iniciar als anys 70 i el seu interès resideix en el fet que moltes ceràmiques són del tipus oxidatiu, òxids metàl·lics, per la qual cosa la capacitat oxidativa i la de corrosió posterior en un mitjà biològic queda anul·lada, a diferència del que passa amb els biomaterials metàl·lics.⁷⁹

Desmond el 1892 va utilitzar el sulfat càlcic (guix de Paris) per defectes ossis i l'any 1920 Albee i Morrison van utilitzar el fosfat tricàlcic (TCP) per a les pèrdues òssies en una investigació amb animals.

La primera aplicació documentada de la ceràmica com a dispositiu mèdic es va realitzar l'any 1933 amb una patent de M. Rock en un implant dental,⁸⁰ i el 1965 Sandhaus patentava a Anglaterra un cargol per a un implant dental ceràmic,⁸¹ material que s'anomenà la ceràmica Degussit AL23.

La primera utilització de la ceràmica en cirurgia ortopèdica es va realitzar per Boutin el 1970, qui 2 anys més tard va publicar un article sobre la revisió de pròtesis de maluc on la tija era de titani i la còtila i el cap de ceràmica.⁸² El 1977 va publicar els resultats d'una altra revisió de 150 implants amb el mateix parell de fricció i tècnica de fixació no cimentada. Aquest estudi va concloure que la ceràmica tenia un bon comportament com a biomaterial, tot i que es va descriure un problema de la mobilització de la còtila.⁸³ L'adequació d'algunes ceràmiques, concretament l'alúmina, la zircònia i els seus compostos, per a aquest tipus d'aplicació es basa en el fet que són materials d'elevada duresa i presenten molt bona resistència al desgast per fricció.

En la dècada dels 90 va augmentar la utilització del parell de fricció ceràmica-ceràmica amb diferents resultats,^{84,85,86,87} així com la utilització d'altres tipus de ceràmiques com a recobriments metàl·lics en determinats implants.

Tipus de ceràmiques per a pròtesis articulars

Les ceràmiques es poden classificar en dos grups: les biològicament estables, anomenades també bioinerts, on la integració amb l'os es produeix pel creixement de l'os i ocupació de les irregularitats del material (és una fixació morfològica amb una gran resistència mecànica), i les ceràmiques bioactives, que tenen propietats osteoconductores, amb una unió química a l'os, però amb propietats mecàniques inferiors a les bioinerts.⁸⁸

Les ceràmiques bioinerts son principalment l'òxid d'alumini, Al_2O_3 (alúmina), l'òxid de zirconi, ZrO_2 (circona) i les ceràmiques compostes. Entre les ceràmiques bioactives trobem els fosfats de calci (com la hidroxiapatita i el fosfat tricàlcic), els vidres bioactius i les vitroceràmiques. El sulfat càlcic no es considera bioactiu perquè es reabsorbeix molt ràpidament.

Ceràmiques bioinerts

Òxid d'alumini (Alúmina)

La primera ceràmica utilitzada clínicament va ser l'alúmina (Al_2O_3) d'alta densitat i alta puresa (>99,7%). Les seves propietats, com la resistència a la corrosió, el desgast i la seva resistència mecànica fa que sigui indicada en la fabricació de pròtesis articulars, especialment en artroplasties totals de maluc. L'alúmina és 5 vegades més resistent que l'acer (Cr-Co) i 30 vegades més que el polietilè d'ultra alt pes molecular (UHMWPE), amb un coeficient de fricció 0,06 i una taxa de desgast l'any del 0,01-0,02 mm, que representa 40 vegades menys que el metall, i 2000/2500 menys que el polietilè. No obstant això, com la majoria de materials ceràmics, tenen un punt dèbil i és la seva fragilitat.

L'alúmina és l'únic òxid format pel metall d'alumini i es troba a la natura, essent el principal component de minerals com el corindó i la bauxita. Les pedres precioses com el zèfir i el robí també es componen de corindó, però el terme òxid d'alumini es restringeix al material que es deriva de la bauxita per a la producció de la ceràmica. Per a la seva extracció s'utilitza el procés Bayer descrit per Carl Josep Bayer (1847-1904).^a

El control de la mida dels grans cristal·lins és molt important per aconseguir una resistència elevada i una bona tenacitat. Així doncs, en cirurgia ortopèdica s'utilitza l'alfa-alúmina amb un gra de <4 μm i una puresa >99,7%, que té una bona resistència a la flexió i a la compressió, propietats requerides per l'organització d'estàndards internacionals (ISO GIKL 1999) ISO 6474-1 2010 (Taula 4).

Taula 4. Propietats de l'òxid d'alumini (ISO 6474-1)

Propietats	Requisits
Contingut (%p/p)	>99.8
Densitat (g/cm^3)	>3.93
Mida mitjana del gra (μm)	3 - 6
Duresa (Vickers)*	2300
Resistència Mecànica a la Flexió (MPa)	550
Resistència Mecànica a Compressió (MPa)	4000
Mòdul Elàstic (GPa)	380
Tenacitat K_{IC} ($\text{MPa}\cdot\text{m}^{1/2}$)	4 - 5
K_{10} ($\text{MPa}\cdot\text{m}^{1/2}$)	≈ 2.5

* El valor equivalent en el Sistema Internacional és 23 GPa.

^a C.J Bayer és un químic austríac que patentà el mètode el 1889 i no té cap relació amb F. Bayer, fundador de l'empresa BAYER, encara que van coexistir en el temps.

Òxid de Zircon (zircònia)

L'òxid de zircon que es coneix com a zircònia, d'origen etimològic incert tot i que sembla que prové de la paraula persa *zargun* (color daurat) va ser descobert per M. Heinrich Klaproth, farmacèutic i químic Alemany (1743-1817 Berlin) l'any 1789 a partir del zircó (pedra preciosa coneguda des de l'antiguitat) amb un procés d'escalfament de gemmes.⁸⁹

La zircònia presenta un polimorfisme on coexisteixen tres fases cristal·lines: la monoclínic (M), la tetragonal (T) i la cúbica (C). La zircònia en estat pur és monoclínic a temperatura ambient fins els 1.170 °C, en augmentar la temperatura es transforma en tetragonal, i per sobre dels 2.370°C en fase cúbica. En produir-se el refredament torna a la fase monoclínic per sota dels 1070°C, durant aquesta transformació, en el refredament, es produeix un augment de volum en un 3-4% que produeix esquerdes i fan impossible fabricar una ceràmica pura.^{92,93}

L'addició de petites quantitats d'òxid (per exemple MgO, CeO₂, Y₂O₃) a la zircònia pura fa que aquest material a temperatura ambient tingui una matriu cúbica amb precipitats monoclínic i tetragonals, el que seria la zircònia parcialment estabilitzada (PSZ).⁹⁰ Als anys 90 va introduir-se la zircònia estabilitzada amb itri, coneguda com zircònia tetragonal policristal·lina (TZP), com una alternativa a l'alúmina per a la fabricació dels caps femorals de les pròtesis de maluc. El coneixement de la seva microestructura i el seu procés de transformació permet entendre el comportament mecànic de la ceràmica TZP.

Aquest material és una ceràmica amb bona estabilitat química, resistència mecànica i tenacitat a la fractura amb un mòdul de Young de 210 GPa, molt similar al de l'acer inoxidable (Taula 5).⁹¹ Però a principis dels anys 2000, a causa d' alguns canvis en el procés de fabricació de l'empresa Saint Gobain, principal productor d'aquest material, que van donar lloc a modificacions de les seves propietats, es va produir un gran nombre de trencaments catastròfics en aquests tipus de components fabricats amb zircònia, el que va motivar la seva retirada del mercat, i posteriorment aquesta empresa els va deixar de fabricar amb aquest material.

Taula 5. Propietats de l'òxid de zircon (ISO 13356)

Propietats	Requisits
Contingut (%p/p)	≤99,0
Densitat (g/cm ³)	≤6,0
Mida medi de gra (µm)	≤0,4
Duresa (Vickers)*	1200
Resistència Mecànica a la Flexió (MPa)	≤500
Resistència Mecànica a Compensió (MPa)	≤800
Mòdul Elàstic (GPa)	210
Tenacitat K _{IC} (MPa·m ^{1/2})	8-10
K ₁₀ (MPa·m ^{1/2})	≈

* El valor equivalent en el Sistema Internacional és 12 GPa.

Ceràmiques compostes

Les ceràmiques compostes es formen per la unió de dos o més ceràmiques per aconseguir la combinació de propietats que no és possible obtenir de forma aïllada amb cadascú dels components, com ara una millor tenacitat i resistència al desgast.

Els materials compostos es caracteritzen per:

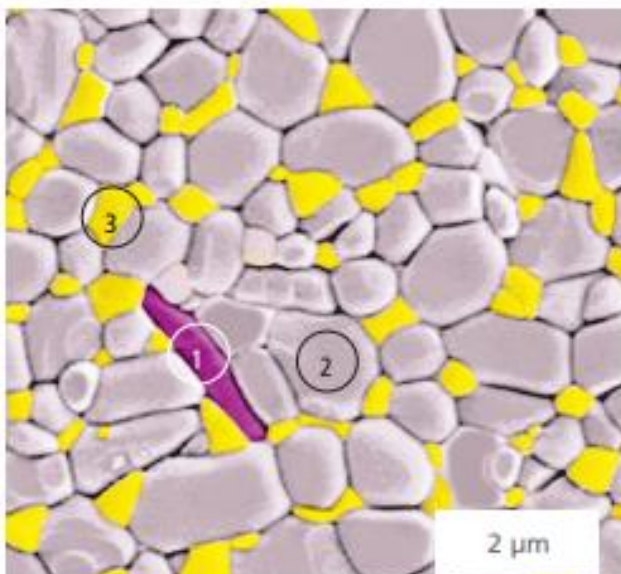
- Estar formats per dos o més components distingibles físicament i separables mecànicament.
- Presentar diverses fases químiques distintes, insolubles entre si i separades per una interfase.
- Les seves propietats mecàniques són superiors a la simple suma de les propietats dels seus components (sinèrgia).

Actualment s'utilitzen ceràmiques compostes d'alúmina - zircònia, amb excel·lents propietats mecàniques. Un dels majors reptes, però, segueix essent superar la fragilitat del material fent que la seva microestructura sigui capaç de mostrar resistència a les fractures.

ALÚMINA REFORÇADA AMB ZIRCÒNIA (ZTA)

El disseny d'aquest material es basa en millorar les propietats de l'alúmina com la duresa, la rigidesa i la termoconductivitat en un medi com el del cos humà; així com augmentar la resistència a les fractures. Es tracta d'una matriu de dues fases alúmina-zircònia on els grans de l'òxid de zirconi, dispersos homogèniament per la matriu predominant, l'alúmina, absorbeixen les forces d'impacte, i la inclusió dels cristalls d'estronci eviten la propagació de fissures i incrementen la tenacitat del material (Figura 7).¹⁰⁴

Figura 7. Microestructura de la matriu d'alúmina.



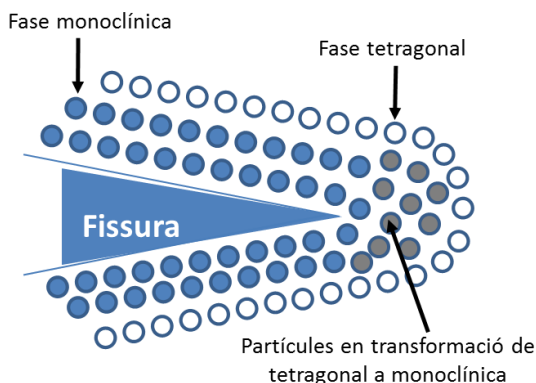
¹Cristalls d'estronci; ² Grans d'alúmina³ Grans d'òxid de zirconi

Font: cortesia de CeramTec GmbH

Aquest nou material va ser obtingut l'any 2003 per l'empresa CeramTec GmbH, (Plochingen Alemanya), constituït en un 82% i 17% d'alúmina i zircònia, respectivament. La resistència a la fractura ve determinada per l'habilitat de les partícules de la zircònia de passar d'una fase tetragonal a una monoclínic reforçant, així, el material i evitant la propagació de fissures (Figura 8). Amb la inclusió d'òxid d'estronci (SrO) s'aconsegueix un segon mecanisme de reforç: l'estronci reacciona amb l'alúmina durant la fase de sinterització amb un creixement i elongació de la seva estructura, amb forma de plaqueta, actuant d'escut contra la ruptura (cristall d'estronci Hexaaluminat). A més, l'itri (Y_2O_3) participa en la transformació i estabilització de la fase tetragonal de l'òxid de zirconi, i l'addició d'òxid de crom (0,3% aprox.) té per objectiu incrementar-ne la duresa.^{105,106,107} Els resultats, però, d'un recent article demostren que l'existència o no de crom (segons els percentatges analitzats de 0% a 5%) no es relaciona amb aquest augment.¹⁰⁸

L'addició dels diferents elements a la matriu d'alúmina s'ha de fer de forma òptima per tal d'assegurar la màxima resistència a la propagació de les fractures però també la seva estabilitat química. La variació en la composició dels elements pot tenir greus conseqüències i anul·lar els avantatges que presenten ambdós components per separat.

Figura 8. Mecanisme de transformació de la zircònia.



ZIRCÒNIA REFORÇADA AMB ALÚMINA (ATZ)

En aquest material la fase predominat és la zircònia, amb l'addició de petites quantitats d'alúmina, amb l'objectiu de combinar els avantatges d'ambdós materials.

Aquest material es va començar a comercialitzar el 2010 per l'empresa Mathys Orthopedics GmbH (Mörsdorf, Alemanya). La composició d'aquesta ceràmica és aproximadament d'un 80% de zircònia i 20% d'alúmina. Conté un 0,3% d'itri per estabilitzar la fase tetragonal de la zircònia, la mateixa proporció que s'utilitza per a la zircònia monoclínic, i les dimensions dels grans d'ambdues fases tenen una mida mitjana de 0,4 μ m.

Tot i que aquest material presenta unes propietats mecàniques comparables a la de l'alúmina reforçada (Taula 7) i aconsegueix amb els estàndards de la normativa ISO, no ha assolit encara el percentatge d'ús de la ZTA. Un dels motius que podria explicar això és la reticència que existeix al voltant de la zircònia en l'àmbit de la cirurgia ortopèdica, després que l'any 2000 es retirassin del mercat components fabricants amb zircònia pura.

Taula 7. Propietats de les ceràmiques compostes (Masin et al ,2014).

Propietats	ZTA	ATZ
Alúmina (contingut)	81,6	20
Zircònia (contingut)	17	80
Densitat	4,37	5,51
Alúmina (mida del gra)	0,56	0,40
Zircònia (mida del gra)	0,3	0,40
Força tensora	1384	>1200
Mòdul de Young	358	ns
Resistència a la fractura	6,5	7,4
Duresa (HV10, GPa)	19	-
Duresa (HV20, GPa)	-	15

Ceràmiques bioactives

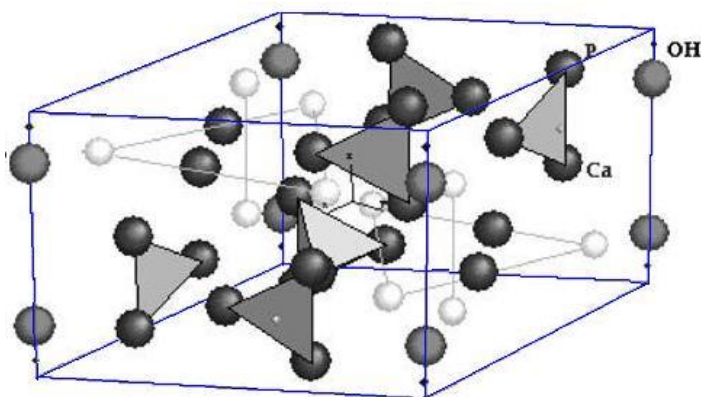
Fosfats de calci

La fase mineral de l'os és un fosfat de calci, la hidroxiapatita, com va mostrar De Jong en la seva publicació l'any 1927 (utilitzant la difracció de raigs X),⁹⁴ per la qual cosa les ceràmiques basades en fosfat de calci presenten excel·lents propietats de biocompatibilitat i bioactivitat, i les fan molt indicades com a biomaterials.⁹⁵

La hidroxiapatita que forma part de la família de les apatites és el fosfat de calci del tipus ortofosfat més utilitzat, i va ser descrita per primera vegada per Werner el 1788 com compostos iònics amb una estructura cristal·lina hexagonal i amb una formulació química $M_{10}(RO_4)_6 X_2$, on l'M pot ser Ca^{2+} , Pb^{2+} , Na^+ etc.; l'R= PO_4^{3-} , AsO_4^{3-} , VO_4^{3-} etc.; i la X= OH^- , F^- , Cl^- etc (Figura 6).⁹⁶ A la natura les apatites es poden trobar en les roques sedimentàries.

La hidroxiapatita dels ossos i les dents seria $Ca_5(PO_4)_3(OH)$, amb àtoms de calci, fòsfor, oxigen i hidrogen, essent la responsable de la duresa junt amb les estructures orgàniques com el col·lagen. Conté, a més a més, una quantitat important de carbonat (fins a un 8%), i impureses d'altres elements com sodi i magnesi, importants en el metabolisme ossi.

Figura 6. Estructura química de la hidroxiapatita.



Font: Wikipedia commons

Les ceràmiques de fosfats de calci, i concretament la hidroxiapatita i el fosfat tricàlcic, s'utilitzen actualment com a materials per afavorir la regeneració en defectes ossis i, també, com a recobriments de pròtesis metàl·liques, per facilitar l'osteointegració.

Recobriments d'hidroxiapatita (HA)

Com succeeix amb tots els biomaterials, el procés de fabricació i posterior manipulació pot fer variar les seves propietats. Els paràmetres més importants en els recobriments d'hidroxiapatita segons l'ISO 13 779 i l'ASTM F1185 són:

- La proporció de calci i fòsfor (Ca/P).
- La puresa, rugositat, porositat i gruix del recobriment.
- El grau de cristal·linitat.
- El mètode d'aplicació del recobriment.
- L'aliatge metàl·lic on s'aplica i les característiques de la superfície.

La utilització de la ceràmica com a recobriment genera dos interfícies com són l'HA-metall⁹⁷ i l'HA-os, l'aplicació del recobriment ha de ser homogènia a tota la superfície del material, no ha de variar la seva estructura química i tampoc s'ha de dissoldre ràpidament ja que conduiria a la inestabilitat de la pròtesi.^{98,99,100}

En els últims anys un gran nombre de tècniques s'han utilitzat per al recobriment amb HA a les superfícies metàl·liques; d'entre les més utilitzades estan les de projecció tèrmica que permeten recobrir superfícies amb diferents geometries a un cost relativament econòmic i ràpid.

En concret, el mètode més utilitzat industrialment és la projecció tèrmica per plasma al buit (vacuum plasma Spray VSP) que proporciona recobriments amb un elevat índex de cristal·linitat encara que amb un cost més elevat que el mètode de plasma atmosfèric (APS), on la projecció es realitza en condicions atmosfèriques ambientals. La tècnica de VSP consisteix en projectar amb la suficient energia tèrmica el material fos i parcialment fos sobre la superfície metàl·lica de l'implant. L'adhesió es pot produir per un efecte mecànic, on una partícula en estat plàstic queda unida als porus de la superfície metàl·lica a causa de la gran energia cinètica de les partícules projectades, amb una unió molt íntima (com succeeix principalment en el titani) i, finalment, per l'actuació de les unions dèbils de les forces de Van der Waals. El gruix del recobriment s'anirà formant a mida que les partícules es vagin depositant unes sobre les altres. En aquest procés poden coexistir partícules foses, parcialment foses, partícules fredes i es poden retenir bombolles d'aire que produiran porus.^{101,102,103}

Un altre dels mètodes utilitzats és la projecció tèrmica a alta velocitat (High velocity Oxy-Fuel HVOF). Aquest procés consisteix en generar una combustió entre un combustible que pot ser propà i un comburent com l'oxigen a una alta pressió i on l'expansió dels gasos cap a l'exterior genera un flux de partícules d'HA a gran velocitat (entre 600 i 800m/s).

Un dels principals problemes que presenta el recobriments amb projecció tèrmica és la coexistència de les fases amorfes amb les cristal·lines que poden disminuir l'adhesió de l'HA al material.

A causa de les altes temperatures a què arriben les partícules d'HA en el feix de projecció, aquestes es deshidrolitzen parcialment i algunes es poden degradar generant una barrera a la nucleació de l'HA, facilitant la formació de fases amorfes (>37%) i petites quantitats d'altres fosfats de calci que posen en perill l'estabilitat del recobriments.

El procés de projecció tèrmica per obtenir una HA de bona qualitat, com a recobriments, és complex a causa del gran nombre de variables com la temperatura, la velocitat de les partícules i la distància de la pistola al metall, entre d'altres, que influeixen en el grau de cristal·linitat i en la capacitat d'adhesió de les partícules a la superfície del metall. Durant aquest procés, una acumulació de fases amorfes en la interfície metall-recobriments serien responsables de la pèrdua d'adhesió. Un tractament tèrmic posterior podria reconvertir aquestes fases amorfes en cristal·lines millorant, així, les propietats.

Taula 6. Especificacions del recobriments segons l'ISO13779 i l'ASTM F1185.

Propietats	Especificacions
Espessor	50-150
Cristal·linitat	>62%
Puresa	>95%
Relació Ca/P	1,67-1,76
Densitat	2,98g/cm ³
Concentració metalls pesants	<50ppm
Tensió normal	>22MPa
Tensió cisallament	--

DISCUSSIÓ

Ceràmiques bioinerts

El parell de fricció ceràmica - ceràmica és actualment, de totes les tribologies, el que té el coeficient de fricció més baix pel gra petit, amb poca rugositat de la superfície i alta resistència al ratllat. En tractar-se d'un component bioinert el seu comportament "in vivo" en l'ambient articular és el de provocar una reacció de fibrosi, a diferència del polietilè que produeix una reacció inflamatòria a causa de les nombroses partícules de desgast.¹⁰⁹ Tot i ser un material, com s'ha dit, resistent al desgast i que el percentatge d'afluixament per osteòlisi és menor que en superfícies metall- polietilè alguns autors han observat granulomes associats amb necrosi i fibrosi a causa de l'acumulació en el temps de partícules en els teixits periarticulars, podent passar al torrent sanguini i provocar reaccions sistèmiques.^{110,111} Els resultats d'altres publicacions, en canvi, conclouen que l'absència de partícules en sang s'explicaria pel fet que aquestes no es mobilitzarien.^{112,113}

Atès el fet que els components de superfície de fricció realitzats amb material ceràmic s'indiquen majoritàriament a pacients joves, esdevé cada vegada més rellevant l'anàlisi a llarg termini dels seus resultats.

En la fabricació de la ceràmica de primera generació, el component alumina (òxid d'alumini Al_2O_3) amb la seva estabilitat fisicoquímica oferia un comportament tribològic excel·lent, però a causa de la seva pobra duresa el feia poc recomanable en determinats components articulars (com els inserts acetabulars de poc gruix).¹¹⁴ De fet aquest material es va associar amb altes taxes de fractura i es va deixar de fabricar (annex 1b).

Un estudi realitzat per Park et al. (2008) amb 357 implants de maluc amb parell de fricció alumina-alumina va evidenciar un 1,1% de fracàs protètic a nivell del cap femoral de ceràmica de 28 mm, per traumatismes repetitius del cap i coll contra la còtila,¹¹⁵ i Hasegawa el 2006 en un altre estudi de 35 casos va evidenciar un 5,7% de fractures a nivell del cap i la còtila.¹¹⁶

En relació amb la utilització de material ceràmic en pròtesis de genoll els resultats d'alguns estudis demostren que és poc resistent a la flexió (Minoda 2005)¹¹⁷ i amb freqüents fractures transversals (Boyan 1996).¹¹⁸

Les ceràmiques de zircònia (ZrO_2) són més resistents que l'alumina però pateixen degradació hidrolítica en l'ambient articular, com es va demostrar en experiències clíniques en les dècades 1990-2000. Murakami i Ohtsuki (1989)¹¹⁹ van detectar que aquest parell de fricció es desgastava 5.000 vegades més que el d'alumina - alumina, i Piconi el 1999 amb el parell de fricció zirconi - polietilè va evidenciar un augment del desgast del polietilè entre un 40 i 50%.^{120,121,122,}

Segons Hannouche (2003) entre 1977 i 2001 es van implantar uns 3.300 implants amb parell ceràmica-ceràmica i 1.200 amb parell ceràmica-polietilè; i en el mateix període es van

identificar 13 casos de fractura. Això suposa 13 pacients de cada 5.500 implants i una prevalença de fractura del 0,2%.^{123,124}

La ceràmica de tercera generació es va introduir l'any 1994, i actualment segueix present en el mercat, com a conseqüència dels avenços en el procés de fabricació que permeten millorar el disseny de l'alúmina amb una més alta densitat i menor mida del gra, i major resistència a la fractura. Els resultats publicats sobre els caps femorals fabricats amb aquest nou material situen la prevalença de la fractura en el 0,004%.¹²⁵

L'any 2000 es comença a comercialitzar les ceràmiques de quarta generació. Les primeres dades dels seus resultats les dona la indústria (CeramTec) amb 2 milions de caps femorals implantats de tercera generació i 250.000 de quarta en el període 2000-2008, reduint-se el percentatge de fractura del 0,021% (20/100.000) al 0,003% (3/100.000) per nombre de pròtesis implantades. Posteriorment, en una anàlisi portada a terme, pel mateix fabricant, sobre els caps femorals comercialitzats l'any 2012 de quarta generació (1.500.000) el risc de fractura va passar a ser de 0,002%. Gwo-Chin et al. en la seva publicació de 2016 analitzen més de 6 milions de caps femorals implantats entre els anys 2000-2013, dels quals 2,78 corresponen a caps d'alúmina composta i amb un risc de fractura que el situen en el 0,001%¹²⁶ (aquests resultats també estan disponibles a <https://www.ceranews.com/>).

D'altra banda, en el període 2001-2011, es van declarar a l'ASNM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) 428 fractures de caps de tercera generació i 3 de quarta (des de 2008), d'un total de 150.000 implants al final del període analitzat. La taxa de fractura segons aquest organisme va ser de 0,18% en les ceràmiques de tercera generació i de 0,0013% en les de quarta (percentatge similar al presentat per CeramTec). Tot i que s'ha de tenir en compte que el parell de fricció utilitzat va ser el de ceràmica-polietilè i ceràmica-ceràmica, aproximadament en un 50% a cada grup. Quant a la taxa de fractura dels inserts de ceràmica, els resultats aportats per la indústria i l'ASNM no evidencien cap davallada important entre les diferents generacions de ceràmica, però les taxes publicades estan per sota del 0,030% en les de l'última generació.¹²⁷

Aquests bon resultats no han estat compartits per alguns dels estudis que es troben a la literatura, els quals reporten taxes de fractures superiors tant en les ceràmiques de tercera com de quarta generació. Hamilton et al. (2010) van descriure en pròtesis totals de maluc, amb superfície de fricció de ceràmica-ceràmica, un 1,1% d'inserts fracturats en el peroperatori¹²⁸; i Massin et Volgt (2010) d'un total de 106 implants va reportar 4 fractures en inserts, tot i que posteriorment es va evidenciar un defecte d'implantació a tota la sèrie que va requerir la revisió de l'implant per tal d'evitar una fractura prematura.¹²⁹ Mawdsley et McCourt (2013) en els 6 pacients que van analitzar i que presentaven fractura del component insert també van concloure que tots els casos s'havien degut a errors tècnics en la impactació de la còtila.¹³⁰

Els diferents estudis publicats posen de manifest que altres factors podrien estar influenciant les taxes de fractures en caps de ceràmica com el diàmetre del cap femoral o la manca de neteja del *cono morse*. Un major diàmetre del cap femoral s'associa a una menor taxa de fractures (0,005% en 36mm; 0,008 en 32mm i 0,03% en 28 mm) i a un menor risc de pinçament

(impingement) entre el coll femoral i l'insert, en augmentar el rang de moviment. Pel mateix motiu disminueix també la taxa de subluxacions.¹³¹ Però, com més gran és el diàmetre del cap (>32mm) més freqüent és el fenomen de microseparació que es produeix entre el cap i l'insert en el cicle de la marxa del pacient, podent fer variar el seu comportament mecànic i/o produir característics sorolls audibles (clics). Pel que fa als inserts de ceràmica es creu que la causa de la fractura podria ser per un gruix massa prim del material o motivada per una inadequada posició de l'acetàbul i/o del seu diàmetre i gruix.¹³²⁻¹³³

Les ceràmiques de 4a generació milloren les propietats mecàniques de l'alúmina i la zircònia per separat. Les propietats finals d'aquests tipus de materials depenen profundament de les fases i condicions sota les quals es fabriquen, que poden diferir entre els diferents fabricants. A més, tal i com es menciona a l'ISO 6474-2:2012, sobre ceràmiques compostes basades en una matriu d'alúmina reforçada amb zircònia, s'han de tenir en compte altres factors que poden influir en la durabilitat d'aquests sistemes, com ara el disseny i la tècnica quirúrgica.

La fiabilitat de la utilització del parell de fricció de ceràmica, com s'ha vist, està condicionada a la resposta davant la fractura i, en menor mesura, al soroll que pot produir.

Encara que tots els parells de fricció poden produir sorolls, és en les ceràmiques on els clics es poden fer més audibles en el cicle de la marxa. La seva etiologia pot ser deguda a factors atribuïbles al propi pacient, la tècnica quirúrgica, el disseny de la pròtesi (microseparació, deficient lubricació), però en cap cas degut al material ceràmic. Piriou, l'any 2016, relaciona el soroll amb les freqüències vibratòries induïdes per la longitud del coll i la mida del cap.¹³⁴

Tot objecte sòlid pot vibrar, com a resposta a una excitació vibratòria (impacte, fricció), a una freqüència que depèn de les seves propietats físiques. És per això, que cada objecte sòlid té una freqüència específica, el que es podria anomenar una signatura acústica.

En el moment de la marxa i, més específicament, a la flexió del maluc, la fricció entre les peces de ceràmica còtila i cap es produeix una vibració que està determinada a 2755Hz, tot i que aquestes freqüències són audibles seria la participació de la tija de la pròtesi la que actuaria com un amplificador. De confirmar-se aquest fet com la causa dels sorolls els fabricants d'implants podrien optimitzar les tiges femorals per reduir la transmissió del soroll (de la mateixa manera que la indústria de l'automòbil ho va fer amb el frens).

El soroll audible en el cicle de la marxa, característic del les pròtesis totals amb parells de fricció ceràmic-ceràmic o metall-metall, és un fenomen aïllat, i tot i que no se'n coneixen ben bé les causes tampoc no es considera motiu de revisió de l'implant. El parell de fricció ceràmica-ceràmica ofereix molts avantatges en termes de reducció de l'afluïxament de l'implant; no obstant això, els pacients candidats a aquesta tecnologia haurien de ser informats sobre aquests tipus d'inconvenients.

Ceràmiques bioactives

L'HA ha demostrat ser un bon recobrint, com a ceràmica bioactiva, facilitant la integració de l'implant a l'os.

L'HA en fase cristal·lina es reabsorbeix més lentament que en fase amorfa, per la qual cosa el grau de cristal·linitat és molt important.

Si el recobriment és molt fi la reabsorció serà més ràpida sense la possibilitat de la integració per creixement ossi. D'altra banda, una capa massa gruixuda (> de 150 μm) es pot trencar en la seva implantació. Es considera adequat un gruix d'entre 50 i 70 μm per poder donar una bona estabilitat a l'implant.

La porositat de l'HA pot disminuir les seves propietats mecàniques. És a dir, un cert nivell de porositat pot afavorir el creixement cel·lular però també pot ocasionar la seva fragilitat afavorint l'aparició de microfissures que poden fer perdre l'estabilitat de l'implant.

Una rugositat alta facilita el creixement de l'os de la interfície, però una molt alta rugositat pot disminuir la integració, en reduir-se els punts de contacte en la interfície ós – HA.

CONSIDERACIONS

Ciments ossis acrílics (COA)

- El procés de preparació del ciment requereix seguir estrictament les instruccions del fabricant amb relació als temps de preparació i les condicions de temperatura i humitat relativa a la sala d'operacions.
- És important la bona preparació de la zona receptora del ciment, sense sang, greix i teixits que puguin quedar inclosos dins del ciment.
- La penetració del ciment dintre de la estructura òssia és important; la utilització del rentat a pressió podria afavorir-ho .
- La preparació al buit i la pressurització del ciment pot millorar la qualitat del ciment i la seva resistència.
- La utilització de ciments carregats d'antibiòtic prèviament pel fabricant evitaria l'alliberament no controlat d'aquest i els efectes adversos sobre les característiques mecàniques.
- La utilització de nous accelerants i iniciadors actualment en estudi, així com la incorporació de substàncies biològiques osteoinductores com la hidroxiapatita, vidres bioactius, fosfats de calci amb una bioactivitat elevada milloraran les propietats biològiques i mecàniques del ciment. I la combinació d'antibiòtics amb sistemes d'alliberament modificat, sobretot en els primers dies després de la intervenció, podrà ajudar a prevenir les infeccions òssies.

Ceràmiques

- La utilització de les nanotecnologies permet l'ús de nous materials, com la ceràmica composta d'alúmina i zircònia, amb additius com l'itri i l'estronci que milloren la duresa, la tenacitat i la resistència a la fractura. Aquests nous biomaterials representen la 4a generació i són utilitzats actualment amb bons resultats.
- La mida del gra és important per la resistència i la tenacitat de la ceràmica: com més petit sigui menor el coeficient de fricció.
- En el parell ceràmica – ceràmica el coeficient de fricció és molt baix i per aquest motiu aquest coeficient no tindria una relació directa amb la mida del cap femoral, com succeeix amb la resta de parells, admetent l'ús de caps de gran diàmetre.

- Atesa la naturalesa del material ceràmic, en el moment de la implantació dels components hi ha un risc de fractura i/o de deteriorar les superfícies de fricció, motiu pel qual és important una correcta manipulació dels components i l'ús d'una adequada tècnica quirúrgica, tot observant les indicacions que sobre això realitzi el fabricant.
- La utilització d'inserts ceràmics preassemblats a nivell de la còtila pot disminuir el nombre de ruptures durant la seva manipulació.
- Els recobriments amb HA permeten millorar l'osteointegració dels implants metàl·lics. Un cop aconseguida l'osteointegració, els recobriments poden arribar a desaparèixer amb el temps, en el procés de remodelació per reabsorció osteoclàstica i per dissolució química. Això no representa la pèrdua d'estabilitat protètica sinó que s'ha de considerar com un procés normal d'integració.

BIBLIOGRAFIA

1. Jaeblo T. Polymethylmethacrylate: properties and contemporary uses in orthopaedics. *J Am Acad Orthop Surg* 2010; 18: 297-305.
2. DiMaio FR. The science of bone cement: a historical review. *Orthopedics* 2002; 25(12):1399-407; quiz 408-9.
3. Charnley J. Anchorage of the femoral head prosthesis to the shaft of the femur. *Joint Surg Br.* 1960;42-B:28-30.
4. Charnley J. The reaction to self-curing acrylic cement. *J Bone Joint Surg* 1970;52-B:340-53.
5. Charnley J. *Acrylic cement in orthopaedic surgery.* Baltimore: Williams and Wilkins; 1970.
6. Johnson JA, Jones DW. The mechanical properties of PMMA and its copolymers with ethyl methacrylate and butyl methacrylate. *J Mater Sci* 1994;29:870–876.
7. Dunne NJ, Orr JF. Curing characteristics of acrylic bone cement. *J Mater Sci Mater Med* 2002;13(1):17-22.
8. Dunne NJ, Orr JF. Flow characteristics of curing polymethyl methacrylate bone cement. *Proc Inst Mech Eng H* 1998;212(3):199-207.
9. Li C, Mason J, Yakimicki D. Thermal characterization of PMMA-based bone cement curing. *J Mater Med* 2004;15(1):85-9.
10. Pelletier MH, Lau AC, Smitham PJ, Nielsen G, Walsh WR. Pore distribution and material properties of bone cement cured at different temperatures. *Acta Biomater* 2010; 6(3):886–891. [Epub 2009 Oct 2]
11. Belkoff SM, Sanders JC, Jasper LE. The effect of the monomer-to-powder ratio on the material properties of acrylic bone cement. *J Biomed Mater Res* 2002;63:396-9.
12. Berman AT, Reid JS, Yanicko DR Jr, Sih GC, Zimmerman MR. Thermally induced bone necrosis in rabbits. Relation to implant failure in humans. *Clin Orthop Relat Res* 1984;(186):284-92.
13. Liso PA, Vázquez B, Rebuelta M, Hernáez ML, Rotger R, San Román J. Analysis of the leaching and toxicity of new amine activators for the curing of acrylic bone cements and composites. *Biomaterials* 1997;18(1):15-20.
14. Berman AT, Parmet JL, Harding SP, Israelite CL, Chandrasekaran K, Horrow JC, et al. Emboli observed with use of transesophageal echocardiography immediately after tourniquet release during total knee arthroplasty with cement. *J Bone Joint Surg Am* 1998;80(3):389-96.
15. Eriksson AR, Albrektsson T. Temperature threshold levels for heat-induced bone tissue injury: a vital-microscopic study in the rabbit. *J Prosthet Dent* 1983;50(1):101-7.
16. Hsieh PH, Tai CL, Chang YH, Lee MS, Shih HN, Shih CH. Precooling of the femoral canal enhances shear strength at the cement-prosthesis interface and reduces the polymerization temperature. *J Orthop Res* 2006;24(9):1809-14.
17. Lesaka K, Jaffe WL, Kummer FJ. Effects of preheating of hip prostheses on the stem-cement interface. *J Bone Joint Surg Surg Am* 2003;85-A(3):421-7.

18. DiPisa JA, Sih GS, Berman AT. The temperature problem at the bone-acrylic cement interface of the total hip replacement. *Clin Orthop* 1976;121:95-8.
19. Mjoberg B, Pettersson H, Rosenqvist R, Rydholm A. Bone cement, thermal injury and the radiolucent zone. *Acta Orthop Scan* 1984;55:597-600.
20. Reckling FW, Dillon WL. The bone-cement interface temperature during total joint replacement. *J Bone Joint Surg [Am]* 1977;59-A:80-2.
21. Harving S, Soballe K, Bunger C. A method for bone-cement interface thermometry: an in vitro comparison between low temperature curing cement Palavit, and Surgical Simplex P. *Acta Orthop Scand* 1991;62:546-8.
22. Stańczyk M1, van Rietbergen B. Thermal analysis of bone cement polymerisation at the cement-bone interface. *J Biomech* 2004;37(12):1803-10.
23. International Standard Organization -ISO- "ISO 5833: implants for surgery-Acrylic resin cement". Switzerland (2002).
24. Ginebra MP, Gil FJ and Planell JA. Acrylic bone cements, in: "Integrated Biomaterial Science". R. Barbucci (Ed.) Kluwer Academic/Plenum Publishers (2002), pp. 569-588.
25. Lewis G. Properties of acrylic bone cement: state of the art review. *J Biomed Mater Res* 1997;38:155-82.
26. Islas Blancas ME, Cervante-UC JM, Cauich-Rodríguez JV. Estudio sobre las propiedades mecánicas de cementos oseos preparados con metacrilatos funcionalizados. *Biomecánica* 2000;8(1):68-73.
27. American Society for Testing and Materials. Standard test method for wear testing of polymeric materials used in total joint prostheses. 2011 (F732-00) <http://www.astm.org/Standards/F732.htm>.
28. American Society for Testing and Materials. Standard test method for wear resting with a Pin-on-Disk apparatus. 2010 (G99-05). <http://www.astm.org/Standards/G99.htm>
29. Saha S, Pal S. Mechanical properties of bone cement: a review. *Journal of biomedical materials research*, 1984.
30. Lee AJC, Ling RS, Vangal SS. Some clinically relevant variables affecting the mechanical behavior of bone cement. *Arch Orthop Traumat Surg* 1978;92:1-18.
31. Lee AJ, Ling RS, Gheduzzi S, Simon JP, Renfro RJ. Factors affecting the mechanical and viscoelastic properties of acrylic bone cement. *J Mater Sci Mater Med* 2002;13(8):723-33.
32. Dorr LD, Lindberg JP, Claude-Faugere M, Malluche HH. Factors influencing the intrusion of methylmethacrylate into human tibiae. *Clin Orthop Relat Res* 1984; 183:147-52.
33. Muller SD, Green SM, McCaskie AW. The dynamic volume changes of polymerising polymethyl methacrylate bone cement. *Acta Orthop Scand* 2002;73(6):684-7.
34. Jensen LN, Sturup J, Kramhoft M, and Jensen J.S. Histological evaluation of cortical bone cement to PMMA cementation. *Acta Orthop Belgica* 1991;57(3):254-9.
35. Burke DW, Gates EI, Harris WH. Centrifugation as a method of improving tensile and fatigue properties of acrylic bone cement. *J Bone Joint Surg Am* 1984;66(8):1265-73.
36. Lingren L, Bodelind B, Moller J. Bone cement improved by vacuum mixing and chilling. *Acta Orthop Scand* 1987;58(1):27-32.
37. Lingren L, Drar H, Moller J. Strength of polymethylmethacrylate increased by vacuum mixing. *Acta Orthop Scand* 1984;55(5):536-41.

38. Davies JP, Burke DW, O'Connor DO, Harris WH. Comparison of the fatigue characteristics of centrifuged and uncentrifuged Simple P bone cement. *J Orthop Res* 1987;5(3):366-71.
39. Baleani M, Bialoblocka-Juszczak E, Engels GE, Viceconti M. The effect of vacuum mixing and pre-beating the femoral component on the mechanical properties of the cement mantle. *J Bone Joint Surg Br* 2010;92(3):454-60.
40. Graham J, Pruitt L, Ries M, Gundiah N. Fracture and fatigue properties of acrylic bone cement: the effects of mixing method, sterilization treatment, and molecular weight. *J Arthroplastiy* 2000;15(8):1028-35.
41. Meyer J, Piller G, Spiegel CA, Hetzel S, Squire M. Vacuum-mixing significantly changes antibiotic elution characteristics of commercially available antibiotic-impregnated bone cements. *J Bone Joint Surg Am* 2011;93-A(22):2049-56.
42. Eveleigh R. Mixing systems and the effects of vacuum mixing on bone cement. *Br J Perioper Nurs* 2001;11(3):135-40.
43. Jones LC, Hungerford DS. Cement disease. *Clin Orthop Relat Res* 1987;(225):192-206.
44. Lewis G, van Hooy-Corstjens CS, Bhattaram A, Koole LH. Influence of the radiopacifier in an acrylic bone cement on its mechanical, thermal, and physical properties: barium sulfate-containing cement versus iodine-containing cement. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater* 2005;73(1):77-87.
45. Gilbert JL, Hasenwinkel JM, Wixson RL, Lautenschlager EP. A theoretical and experimental analysis of polymerization shrinkage of bone cement: A potential major source of porosity. *J Biomed Mater Res* 2000;52(1):210-8.
46. Hughes KF, Ries MD, Pruitt LA. Structural degradation of acrylic bone cements due to in vivo and simulated aging. *J Biomed Mater Res A* 2003;65(2):126-35.
47. Mann KA, Ayers DC, Werner FW, Nicoletta RJ, Fortino MD. Tensile strength of the cement-bone interface depends on the amount of bone interdigitated with PMMA cement. *J Biomech* 1997;30(4):339-46.
48. Ginebra MP, Gil FJ, Clement J, Planell JA. Efecto de la incorporación del hidrogel hidroxipropil-metacrilato sobre la propagación de grietas por fatiga en los cementos óseos acrílicos. Dept. de Ciencia de los Materiales e Ingeniería Metalúrgica. L.I.S.E.I.B, Universita Politècnica de Catalunya. *Bol. Soc. Esp. Cerám. Vidrio*, 36[2-3]248-251(1997).
49. Gheduzzi S, Webb JCJ, Wylde V, et al. Mechanical evaluation of plain and antibiotic laden bone cements: static or viscoelastic properties? *J Bone Joint Sur [Br]* 2006;88-B(Suppl 1):65-6.
50. Lautenschlager EP, Marshall GW, Marks KE, Schwarts J, Nelsons CL. Mechanical strength of acrylic bone cements impregnated with antibiotics. *J Biomed Mater Res* 1976;10:837-45.
51. Kwong FN, Power RA. A comparison of the shrinkage of commercial bone cements when mixed under vacuum. *J Bone Joint Surg Br* 2006;88(1):120-2.
52. Mau H, Schelling K, Heisel C, Wang JS, Breusch SJ. Comparison of various vacuum mixing systems and bone cements as regards reliability, porosity and bending strength. *Acta Orthop Scand* 2004;75(2):160-72.
53. Rimnac CM, Wright TM, McGill DL. The effect of centrifugation on the fracture properties of acrylic bone cements. *J Bone Joint Surg [Am]* 1986;68-A:281-7.

54. Messick KJ, Miller MA, Damron LA, Race A, Clarke MT, Mann KA. Vacuum-mixing cement does not decrease overall porosity in cemented femoral stems: an in vitro laboratory investigation. *J Bone Joint Surg Br* 2007;89(8):1115-21.
55. Klein RW, Scott CP, Higham PA. The strength of acrylic bone cement cured under thumb pressure. *Biomaterials* 2004;25(5):943-7.
56. Kopec M, Milbrandt JC, Duellman T, Mangan D, Allan DG. Effect of hand packing versus cement gun pressurization on cement mantle in total knee arthroplasty. *Can J Surg* 2009;52(6):490-4.
57. Breusch S, Heisel C, Muller J, Borchers T, Mau H. Influence of cement viscosity on cement interdigitation and venous fat content under in vivo conditions: a bilateral study of 13 sheep. *Acta Orthop Scand* 2002;73(4):409-15.
58. Stone J.J, Rand J.A, Chiu E.K, GraBowski J.J. and An K.N. Cement viscosity affects the bone-cement interface in total hip arthroplasty. *J Orthop Res* 1996;14(5):834-7.
59. Toksvig-Larsen S, Franzen H, Ryd L. Cement interface temperature in hip arthroplasty. *Acta Orthop Scan* 1991;62(2):102-5.
60. Norton MR, Eyres KS. Irrigation and suction technique to ensure reliable cement penetration for total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 2000;15(4):468-74.
61. De Santis R, Mollica F, Ambrosio L, Nicolais L, Ronca D. Dynamic mechanical behavior of PMMA based bone cements in wet environment. *J Mater Sci Mater Med* 2003;14(7):583-94.
62. Pearson GP, Jones DF, and Wright V. Effect of operating theatre temperatures on the setting times of acrylic cements for use in orthopedic surgery. *Lancet* 1975;2(7926):184.
63. Wahling H, Dingeldein E, Buchholz HW, Buchholz M, Bachmann F. Pharmacokinetic study of gentamicin-loaded cement in total hip replacements: comparative effects of varying dosage. *J Bone Joint Surg [Br]* 1984;66-B:175-9.
64. Persson C, Baleani M, Guandalini L, Tigani D, Viceconti M. Mechanical effects of the use of vancomycin and meropenem in acrylic bone cement. *Acta Orthop* 2006;77:617-21.
65. Webb JC, Spencer RF. The role of polymethylmethacrylate bone cement in modern orthopaedic surgery. *J Bone Joint Surg Br* 2007;89(7):851-7.
66. Askew MJ, Steege JW, Lewis JL, Ranieri JR, Wixson RL. Effect of cement pressure and bone strength on polymethylmethacrylate fixation. *J Orthop Res* 1984;1(4):412-20.
67. Reading AD, McCaskie AW, Barnes MR, Gregg PJ. A comparison of 2 modern femoral cementing techniques: analysis by cement-bone interface pressure measurements, computerized image analysis, and static mechanical testing. *J Arthroplasty*. 2000;15(4):479-87.
68. Sabokbar A, Fujikawa Y, Murray DW, Athanasou NA. Radio-opaque agents in bone cement increase bone resorption. *J Bone Joint Surg Br* 1997;79(1):129-34.
69. Saari T, Li MG, Wood D, Nivbrant B. Comparison of cementing techniques of the tibial component in total knee replacement. *Int Orthop* 2009;33(5):1239-42.
70. Majkowski RS, Miles AW, Bannister GC, Perkins J, Taylor GJ. Bone surface preparation in cemented joint replacement. *J Bone Joint Surg Br* 1993;75(3):459-63.

71. Peters CL, Craig MA, Mohr RA, Bachus KN. Tibial component fixation with cement: full-versus surface-cementation techniques. *Clin Orthop Relat Res* 2003;(409):158-68.
72. Bert JM, McShane M. Is it necessary to cement the tibial stem in cemented total knee arthroplasty? *Clin Orthop Relat Res* 1998;(356):73-8.
73. Vaninbroukx M, Labey L, Innocenti B, Bellemans J. Cementing the femoral component in total knee arthroplasty: which technique is the best? *Knee* 2009;16(4):265-8.
74. Lutz MJ, Halliday BR. Survey of current cementing techniques in total knee replacement. *ANZ J Surg* 2002;72(6):437-9.
75. Macaulay W, DiGiovanni CW, Restrepo A, Saleh KJ, Walsh H, Crossett LS, et al. Differences in bone-cement porosity by vacuum mixing, centrifugation, and hand mixing. *J Arthroplasty* 2002;17(5):569-75.
76. Pujol N, Verdout FX, Chambat P. [Quality of tibial cementing in total knee arthroplasty: one or two phase cementing of the tibial and femoral implants]. *Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot* 2008;94(3):241-6.
77. Stannage K, Shakespeare D, Bulsara M. Suction technique to improve cement penetration under the tibial component in total knee arthroplasty. *Knee* 2003;10(1):67-73.
78. Walker PS, Soudry M, Ewald FC, McVickar H. Control of cement penetration in total Knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 1984;(185):155-64.
79. Espanol M, Pérez RA, Montufar EB, Ginebra MP. Ceramics. In: *Biomimetic, Bioresponsive, and Bioactive Materials: An Introduction to Integrating Materials with Tissues*, Matteo Santin and Gary J. Phillips (Eds), Wiley (2012), pp. 161-189.
80. Rock M. German Patent DRP No. 583.589.1933.
81. Sandhaus S. British Patent No. 1083769.1965.
82. Boutin P. Arthroplastie Totale de Hanche par Prothese en Alumine Frittee. *Rev Chir Orthop* 1972; 58:229-246. 16.
83. Boutin P. L'Arthroplastie Totale de la Hanche par Prothese en Alumine. *International Orthopaedics (SISCOT)* June 1977, Volume 1, Issue 2, pp 87-94.
84. Piconi C, Labanti M, Magnani G, Caporale M, Maccauro G, Magliocchetti G. Analysis of a failed alumina THR ball head. *Biomaterials* [1999, 20(18):1637-1646].
85. Mittelmeier H1, Heisel J. Sixteen-years' experience with ceramic hip prostheses. *Clin Orthop Relat Res*. 1992 Sep;(282):64-72.
86. Kummer FJ, Stuchin SA, Frankel VH. Analysis of removed autophor ceramic-on-ceramic components. *J Arthroplasty*. 1990 Mar;5(1):28-33.
87. 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- 130.
88. Muratore G, Ojeda JS, Erdocia P. Biomateriales cerámicos. *Jornadas Canarias de Traumatología y Cirugía ortopédica* -306-311. 2003.
89. Piconi C, Maccauro G. Zirconia as a ceràmic biomaterial. *Biomaterials*. 1999 Jan;20(1):1-25. Review.
90. Sato T, Shimada M. Control of the Tetragonal to Monoclinic Phase Transformation of Yttria-doped Tetragonal ZrO₂ Polycrystals by Annealing in Water. *J Mater Sei* 1985;20:3899-3992.
91. Sato T, Shimada M. Transformation of Yttria-Doped Tetragonal ZrO₂ Polycrystals by Annealing in Water. *J Amer Ceram. Soc* 1985;68(6).

92. Delgado JA, Morejón, L, Martínez, S, Gil, FJ. Cerámicas de circona para aplicaciones biomédicas. *Biomecánica*, 11, 2003, pp.46-52.
93. Piconi C, Burger W, Richter HG, Cittadini A, Maccauro G, Covacci V. Y-TZP ceramics for artificial joint replacements. *Biomaterials*. 1998 Aug;19(16):1489-94.
94. de Jong WF. La substance minérale dans les os. *Recl Trav Chim Pays Bas*. 1926;45:445–448. doi: 10.1002/recl.19260450613. [Cross Ref].
95. Liu B, Lun DX. Current application of β -tricalcium phosphate composites in orthopaedics. *Orthop Surg*. 2012 Aug;4(3):139-44. doi: 10.1111/j.1757-7861.2012.00189.x.
96. Faig-Martin J, Gil-Mur FJ. Los recubrimientos de hidroxiapatita en las prótesis articulares. *Rev Ortop Traumatol* 2008;(52):113-20.
97. Park BS, Heo SJ, Kim CS, Oh JE, Kim JM, Lee G et al. Effects of adhesion molecules on the behavior of osteoblast-like cells and normal human fibroblasts on different titanium surfaces. *J Biomed Mater Res A*. 2005 Sep 15;74(4):640-51.
98. Morejón L, Mendizábal, E, Delgado JA, Ginebra MP, Aparicio N, Gil FJ et al. Static mechanical properties of hydroxyapatite (HA) powder-filled acrylic bone cements: Effect of type of HA powder. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater*. 2005;72B:345-52.
99. Padilla S, Vallet-Regí M, Ginebra MP, and Gil FJ (2005) Processing and mechanical properties of hydroxyapatite pieces obtained by the gel-casting method. *J Eur Ceram Soc*. 2005;25:375-83.
100. Vallet-Regí M, Román J, Padilla S, Doadrio JC, Gil FJ. Bioactivity and mechanical properties of SiO₂/COA-P205 glass-ceramics. *J Mater Chem*. 2005;15:1353-9.
101. Sun L, Berndt CC, Gross KA, Kucuk A. Material Fundamentals and Clinical Performance of Plasma-Sprayed hydroxyapatite Coatings: A review. *J Biomed Mater Res*. 2001. 58:570-92.
102. Heimann RB, Schürmann N, Müller RT. In vitro and in vivo performance of Ti6Al4V implants with plasma-sprayed osteoconductive hydroxylapatite-bioinert titania bond coat <<duplex>> Systems; an experimental study in sheep. *J Mater Sci Mater Med*. 2004;15:1054-52.
103. Ding SJ, Ju CP, Chern Lin JH. Morphology and immersion behavior of plasma-sprayed hydroxyapatite/bioactive glass coatings. *J Mater Sci Mater Med* 2000;11:183-90.
104. Piconi C, Porporati AA, *Bioinerts Ceramics: Zirconia and Alumina*. Springer International Publishing Switzerland (2015). Handbook of Bioceramics and Biocomposites. DOI 10.1007/978-3-319-09230-0_4-1.
105. Piconi C, Maccauro G, Muratori F, Brach Del Prever Magnani. Alumina and zirconia ceramics in joint replacements. *J Appl Biomater Biomech*. 2003 Jan-Apr;1(1):19-32.
106. Magnani G, Brillante A. Effect of the composition and sintering process on mechanical properties and residual stresses in zirconia–alumina composites. *Journal of the European Ceramic Society* 2005. Volume 25, Issue 15, 3383–3392.
107. Calambás P, Heidy L. Materiales compuestos de alumina-zirconia para aplicaciones biomédicas. Tesis de doctorado. Universidad Nacional de la Plata. Argentina 2014.
108. Meinhard K. The effect of chromia content on hardness of zirconia platelet toughened alumina composites. 2014.

109. Hernigou P, Sebastien Z, Filippini P, Poignard A. Ceramic-Ceramic Bearing Decreases Osteolysis: A 20-year Study versus Ceramic-Polyethylene on the Contralateral Hip. *Clin Orthop Relat Res*. 2009 Sep; 467(9): 2274–2280.
110. Willert HG, Semlitsch M (1977) Reactions of the articular capsule to wear products of artificial joint prostheses. *J Biomed Mater Res* 11:157–164.
111. Schmalzried TP, Callaghan JJ (1999) Current concepts review: wear in total hip and knee replacements. *J Bone Joint Surg Am* 81-A:115–136.
112. De Santis E, Maccauro G, Proietti L et al (2001) Histologic and ultrastructural analysis of alumina wear debris. *Key Eng Mater* 192–195:995–998.
113. Graci G, Spinelli MS, Del Bravo V et al (2011) An original method for the evaluation of in-vivo controlled release of ceramic materials. *Int J Immunopathol Pharmacol* 24(S2):107–112.
114. Sedel L, Nizard RS, Kerboull L et al. Alumina-on-alumina hip replacement. *The Journal of Bone and Joint Surgery*. 1990.Vol. 72-B(4):658-63.
115. Park J. *Bioceramics*. New York: Springer;2008. P.120-132.
116. Hasegawa M, Sudo A, Uchida A. Alumina ceramic-on-ceramic total hip replacement with a layered acetabular component. *J Bone Joint Surg [Br]* 2006;88-B:877-82.
117. Minoda Y, Kobayashi A, Iwaki H, Miyaguchi M, Kadoya Y, Ohashi H, Takaoka K. Polyethylene wear particle generation in vivo in an alumina medial pivot total knee prosthesis. *Biomaterials*. 2005. oct;26(30):6034-40.
118. Boyan BD1, Hummert TW, Dean DD, Schwartz Z. Role of material surfaces in regulating bone and cartilage cell response. *Biomaterials*. 1996 Jan;17(2):137-46.
119. Murakami T, Ohtsuki N. Friction and wear characteristics of sliding pairs of bioceramics and polyethylene. *Bioceramics*. 1989. Vol. 1, pp. 225–230.
120. Chevalier J. What future for zirconia as a biomaterial? *Biomaterials*. 2006 Feb;27(4):535-43.
121. ISO TC 150/ SC. Implants for surgery- ceramic materials based on yttria-stabilized tetragonal zirconia (Y-TZP). ISO/DIS 1336, 1995.
122. Hummer CD, Rothman RH, Hozack WJ. Catastrophic failure of modular zirconia-ceramic femoral head components after total hip arthroplasty. *J Arthr* 1995;10(6):848-50.
123. Hannouche D, Nich C, Bizot P, Meunier A, Nizard R, Sedel L.; Fractures of ceramic bearings: history and present status. *Clin Orthop Relat Res*. 2003 Dec;(417):19-26.
124. Hannouche D, Zaoui A, Zedegan F, Sedel L, Nizard R. Thirty years of experience with alumina-on-alumina bearings in total hip arthroplasty. *International Orthopaedics (SISCOT)* (2011) 35:207-213. Doi: 10.1007/s00264-010-1187-1.
125. Willmann G. Ceramic Femoral Head retrieved date. *Clic. Orthop. Relat. Res*. 2000. Oct.(379);22-8.
126. Lee GC, Kim RH. Incidence of Modern Alumina Ceramic and Alumina Matrix Composite Femoral Head Failures in Nearly 6 Million Hip Implants. *J Arthroplasty*. 2017;32(2):546-51.
127. Massin P, et al. Does BioloX® Delta ceramic reduce the rate of component fractures in total hip replacement? *Orthop Traumatol Surg Res* (2014), <http://dx.doi.org/10.1016/j.otsr.2014.05.010>.

128. Hamilton WG, McAuley JP, Dennis DA, Murphy JA, Blumenfeld TJ, Politi J. THA with Delta ceramic on ceramic: results of a multicenter investigational Device exemption trial. *Clin Orthop Relat Res* 2010;468:358–66.
129. Massin P, Vogt JC. Taux de rupture élevé des inserts en céramique Delta dans les prothèses totales de hanche. *Orthop Traumatol Surg Res* 2010;96S:224.
130. Mawdsley M, McCourt E. Delta ceramic-on-ceramic total hip replacement: six cases of early delta ceramic liner fractures. In: 14th European Federation of Orthopaedic and Traumatology (EFORT) meeting. 2013.
131. Cai P, Hu Y, Xie J. Large-diameter Delta ceramic-on-ceramic versus common-sized ceramic-on-polyethylene bearings in THA. *Orthopedics* 2012;35:e1307–13
132. Taheriazam A, Mohajer MA, Aboulghasemian M, Hajipour B. Fracture of the alumina-bearing couple delta ceramic liner. *Orthopedics* 2012;35:91–3.
133. Al-Hajjar M, Leslie IJ, Tipper J, Williams S, Fisher J, Jennings LM. Effect of cup inclination angle during microseparation and rim loading on the wear of BIOLOX(R) delta ceramic-on-ceramic total hip replacement. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater* 2010;95:263–8
134. Piriou P, Ouenzerfi G, Migaud H, Renault E, Massi F, Serrault M. A numerical model to reproduce squeaking of ceramic-on-ceramic total hip arthroplasty. Influence of design and material. *Orthop Traumatol Surg Res*. 2016 Jun;102(4 Suppl):S229-34. doi: 10.1016/j.otsr.2016.03.005.

ANNEX 1

Annex 1a. Llista de fabricants de COA (Font FDA)

Fabricants de COA

Teknimed, S.A.
 AAP Biomaterials GMBH & CO. KG
 Biomet, INC.
 Depuy CMW
 Depuy Orthopaedics, INC.
 Heraeus Kulzer GMBH & CO. KG, Medical Division
 Howmedica International S. DE R.L.,
 Smith & Nephew, INC.
 Stryker Instruments, Instruments Div.
 Stryker Ireland, LTD. Osteonics (Orthopaedics DIVI)
 Tecres SPA
 Wright Medical Technology, INC.
 Zimmer, INC.

Annex 1b. Evolució en el temps de les ceràmiques bioinerts utilitzades en components de pròtesis articulars.

1a GENERACIÓ	2a GENERACIÓ	3a GENERACIÓ*	4ta GENERACIÓ*
Òxid d'alumini	Òxid d'alumini Òxid de zirconi	Òxid d'alumini	Ceràmiques compostes
1980	1980 - 1990	1995	2000 -
Baixa densitat Temps de sintetització llargs Mida de gra 4,2µm	Densitat intermèdia Introducció de l'òxid de Ca o Mg mida de gra 3,2µm	Millor procés de fabricació i disseny Alta densitat Mida del gra 1,8µm	>80% alúmina <20% zirconià (nano tecnologia) Mida del gra <0,6µm
Alta taxa d' afluixament Fractures 13% Acceleració desgast	Menor afluixament Fractures 5% Menys desgast	Afluixament baix Fractures 0,004% Molt baix desgast	Fractures 0,002%

*Alúmina reforçada amb zirconià



European Innovation
Partnership on Active
and Healthy Ageing

REFERENCE SITE

Catalunya four-stars reference site member



eunetha

EUROPEAN NETWORK FOR HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT



INAHTA

Membre fundador



Membre corporatiu

ciberesp

Membre corporatiu



Membre corporatiu