



Estudio y validación experimental de implantes porosos fabricados mediante la tecnología de fusión por haz de electrones, utilizados en la cirugía reconstructiva y regenerativa.

A. Yáñez Santana, A. Herrera Martín. O. Martel Fuentes

*Dpto. de Ingeniería Mecánica. Universidad de Las Palmas de Gran Canaria
myanez@dim.ulpgc.es*

H. Afonso Martín, D. Monopoli Forleo, B. Mentado Almeida, D. González Martín

Dpto. Ingeniería Mecánica. Instituto Tecnológico de Canarias

Las estructuras de aleación de titanio (Ti-6Al-4V) fabricadas mediante la tecnología de fusión por haz de electrones permiten alcanzar valores de porosidad, rugosidad e interconectividad especialmente adecuados para afrontar casos catastróficos de fracaso protésico, al proporcionar un soporte estable en el cual se puede llevar a cabo una osteointegración y vascularización progresiva.

Con este objeto se realiza la caracterización mecánica mediante ensayo estático de múltiples estructuras porosas, seleccionando las más adecuadas en base a sus propiedades, de manera que se permita reducir el fenómeno de protección contra tensiones que conduce al fracaso protésico.

Las estructuras seleccionadas son posteriormente modeladas y analizadas mediante elementos finitos, de manera que se establece una correlación entre los resultados teóricos y experimentales, agilizando el proceso de la intervención desde que surge la necesidad.

Se obtiene por tanto una expresión experimental que relaciona los parámetros geométricos de la estructura con su módulo elástico real deducido a partir del modelo teórico. Este hecho constituye el primer paso hacia el diseño de prótesis que integren, en un mismo sistema, la ingeniería de tejidos y un soporte no biodegradable.

1. INTRODUCCIÓN

Los problemas óseos debidos a malformaciones esqueléticas, resecciones tumorales, traumatismos graves o, simplemente, las patologías asociadas al envejecimiento poblacional, representan una de las principales preocupaciones sanitarias.

Las terapias actuales para las sustituciones protésicas articulares presentan una serie de limitaciones en cuanto a estabilidad, funcionalidad, durabilidad, costes, tiempo y osteointegración, que se hacen especialmente graves en situaciones de mala calidad ósea, por lo que se ha hecho necesaria la búsqueda de nuevas soluciones que permitan integrar en un mismo sistema la función de soporte mecánico junto con la capacidad regenerativa de la ingeniería de tejidos.

En estos últimos años, motivados por el incremento en la esperanza de vida y el desarrollo de tecnologías que han hecho viable su fabricación (Electron Beam Melting), se han empezado a implantar en Europa componentes protésicos de cadera que contienen zonas porosas en su geometría. En concreto, desde el año 2007, Lima y Adler Ortho han implantado más de 10000 cotilos con estructuras trabeculares de titanio (Trabecular Titanium™).

Su aplicación no sólo supone una ventaja aplicable a implantes estandarizados, sino que también permite idear diseños más innovadores que puedan abordar con mayores perspectivas de éxito determinados casos con muy malas expectativas, como por ejemplo la mala calidad del hueso del paciente, mediante la fabricación de implantes a medida

personalizados al paciente. En estos casos con peores perspectivas, por las pésimas posibilidades de fijación mecánica, tendría mayor importancia la fijación biológica, por lo que el diseño de dichos implantes debería propiciar la aplicación combinada del uso de biomateriales y procesos usados en la ingeniería de tejidos.

La alternativa presentada recae en el empleo de implantes porosos de aleación de titanio (Ti-6Al-4V) por sus características de resistencia a la corrosión, biocompatibilidad, osteoconductividad y ligereza, fabricados mediante fusión por haz de electrones (EBM).

La arquitectura porosa del implante aporta la continuidad necesaria para fomentar su vascularización y osteointegración, generando un soporte estable y menos rígido que los convencionales, evitando así la resorción ósea en la zona implantada. Otra característica diferenciadora es la ausencia de necesidad de cemento óseo para su fijación, ya que la regeneración de tejido en el interior de la estructura produce un anclaje biológico.

Por tanto, conforme más se aproxime la rigidez del sistema al del tejido óseo, mayor será la probabilidad de éxito a largo plazo, evitando el fracaso protésico y los problemas asociados.

Se realiza la caracterización mecánica de las estructuras porosas y su validación mediante elementos finitos, determinando sus propiedades mecánicas, de tal forma que facilite la elección del tipo de estructura porosa que mejor se ajuste a las características óseas de la articulación en función de las sollicitaciones mecánicas a las que se verá sometida.

2. EL PROCESO DE FUSIÓN POR HAZ DE ELECTRONES

La tecnología de fusión por haz de electrones, desarrollada por Chalmers University of Technology (Suecia), es comercializada por Arcam (Suecia) desde 2002 y ha obtenido el certificado CE para los implantes de cadera en el mercado europeo.

En este proceso se pueden obtener piezas metálicas totalmente densas, desarrolladas capa por capa mediante material en polvo fundido por un haz de electrones. Las piezas son fabricadas en vacío y a elevadas temperaturas, por lo que están libres de tensiones internas y se obtienen propiedades similares a las del material original. Debido a la alta temperatura de fusión del titanio y su reactividad, esta técnica está especialmente indicada para fabricaciones con este material.

El proceso se inicia extendiendo una capa de material con un espesor entre 50 y 200 μm , según el tamaño de partícula empleado. Tras el correcto reparto del material, se realiza un escaneo de baja potencia y alta velocidad con el haz de electrones para precalentar la capa depositada, reduciendo las inercias térmicas que se puedan producir durante la fabricación y mejorando la conductividad. Realizado el precalentamiento, se pasa a la fusión localizada elevando la potencia del láser y disminuyendo la elevación, siguiendo la sección que define la pieza en cada capa. Finalizada la capa, el soporte de fabricación desciende y se realiza un nuevo aporte de material para dar comienzo de nuevo al proceso hasta finalizar la pieza. El resultado final presenta una rugosidad que puede ser útil en determinadas aplicaciones biológicas, pero en caso de necesitar una elevada calidad superficial se debe recurrir al mecanizado.

De manera esquemática, la máquina consiste en un cabezal donde se produce el haz de electrones, un contenedor donde se aloja el material con el que se realiza la pieza, la cámara de fabricación, un distribuidor de las capas de material y tres juegos de bobinas para la modulación y dirección del haz de electrones.

Para generar el haz de electrones, un filamento de tungsteno es calentado hasta el blanco. De esta manera, la diferencia de potencial entre el filamento y el ánodo excita los electrones, haciendo que atraviesen el cabezal. Ya que los electrones presentan carga negativa, los campos magnéticos creados por las bobinas permiten organizar el haz con la forma deseada y dirigirlo hacia el objetivo. Así, la energía cinética de los electrones es transformada en energía térmica, fundiendo las partículas metálicas. Las partículas no fundidas actúan como soporte hasta que se limpia la pieza, pudiendo reutilizar este material para la fabricación de una nueva. Además, debido a que el proceso se realiza en vacío, $1 \cdot 10^{-6}$ mbar

en el cabezal y $1 \cdot 10^{-4}$ mbar en la cámara de fabricación, no se producen impurezas y se evita la oxidación, obteniendo piezas con una gran calidad y eficiencia.

Por otro lado, se ha de tener en cuenta un aspecto que afecta a éste y a otros métodos de fabricación aditiva que trabajan con material particulado, que no es otro que la inclinación máxima admisible sin perder propiedades mecánicas. En el caso de que la inclinación sea excesiva, el solape entre las partículas es escaso y la resistencia es deficiente. Por el contrario, también se han encontrado efectos opuestos en fabricaciones verticales, obteniendo espesores mayores a los deseados. De esta manera, según pruebas experimentales realizadas con la tecnología de Arcam, se ha determinado un ángulo mínimo de inclinación sin que se produzca el fallo de 20° . Otro aspecto importante derivado de la fabricación aditiva es la generación de anisotropía en la pieza, presentando una mayor resistencia en el sentido de fabricación que en los planos perpendiculares al mismo.

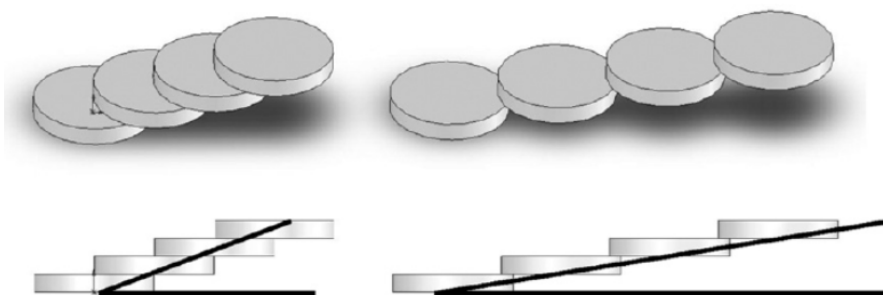


Figura 1. Influencia del ángulo de fabricación en el resultado final de la pieza

Con esta tecnología se han desarrollado numerosos estudios sobre biomateriales e implantes de varios tipos con resultados satisfactorios debido a la gran libertad de diseño y a las propiedades del material. Sin embargo, aunque no se han logrado comercializar todavía vástagos porosos, existen numerosos estudios al respecto. El principal problema es la correcta caracterización de la estructura y verificar su comportamiento dinámico, así como lograr unas características que se aproximen lo máximo posible a las del hueso trabecular, aspectos en los que profundiza este trabajo.

3. PROCEDIMIENTO EXPERIMENTAL

3.1. Diseño de las probetas

Se diseñó una serie de probetas para la fabricación con estructura tipo diamante, con tamaños de celda de 1.5 mm, 2.5 mm y 4 mm, así como diámetros de barra de 0.5 mm, 0.6 mm, 0.7 mm, 1.0 mm y 1.5 mm, y dimensiones de cubo de 21 mm x 21 mm x 21 mm y 33 mm x 33 mm x 33 mm.

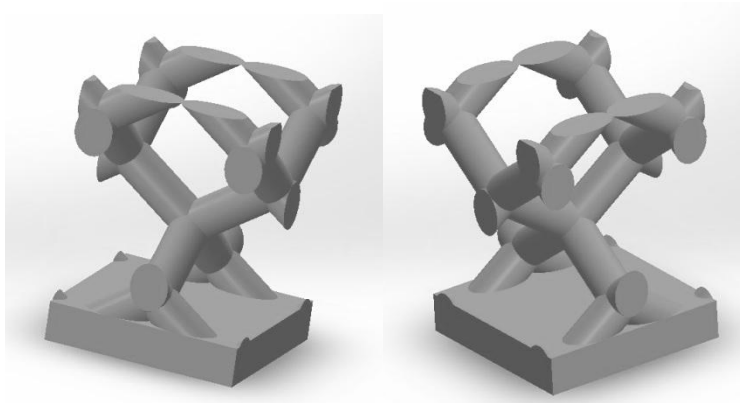


Figura 2. Celda que conforma la estructura porosa

Para la correcta realización de los ensayos y evitar distribuciones de tensiones no deseadas, se ha verificado la planitud de las caras, corrigiendo defectos mayores a 1° mediante mecanizado de las superficies.

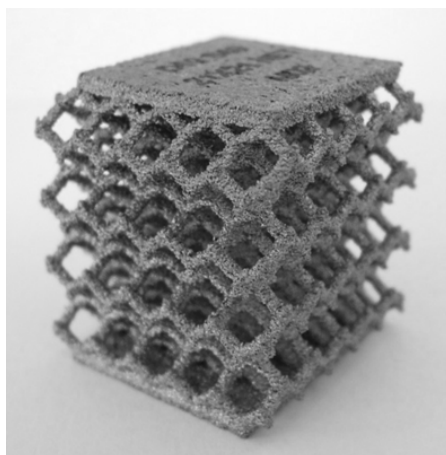


Figura 3. Ejemplo de probeta porosa empleada para la determinación de sus características

3.2. Procedimiento del ensayo de compresión

Se realizan ensayos de compresión uniaxiales a una velocidad de 0.5 mm/min de acuerdo a la norma ASTM Standard Test Methods for Tension Testing of Metallic Materials. El cabezal superior es articulado y la carga se aplica sobre las placas planas dispuestas en la parte superior e inferior de la probeta. Cada probeta se carga hasta rotura.

4. RESULTADOS

4.1. Resultados de los ensayos de compresión

La figura 4 muestra los módulos elásticos obtenidos de las ocho tipologías de probetas ensayadas. Se aprecia que la relación existente entre el tamaño de celda y el diámetro de barra es inversa al comportamiento del módulo elástico.

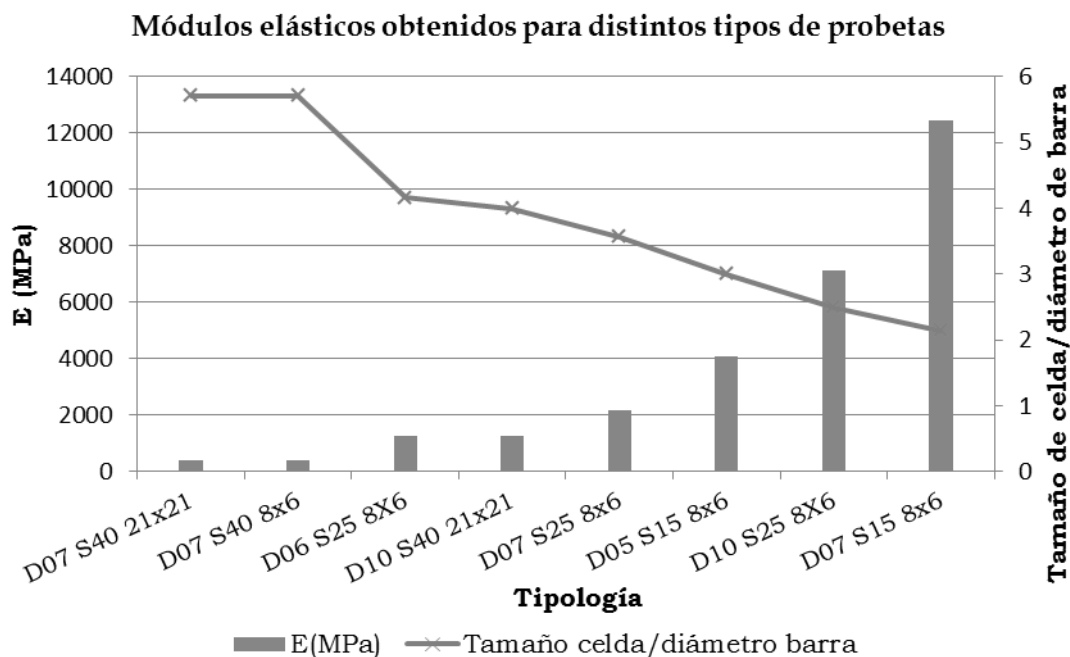


Figura 4. Módulos elásticos obtenidos mediante ensayo de compresión y su relación el tamaño de celda y diámetro de barra

4.2. Modelado por elementos finitos

Las probetas fueron modeladas como elemento sólido tridimensional mediante el programa ProENGINEER y posteriormente analizadas con Abaqus. Para simular las condiciones del ensayo de compresión, la cara inferior fue fijada en todas las estructuras y se aplicó un desplazamiento a la cara superior de 0.1 mm. Las propiedades del material se tomaron como isotrópico lineal con un módulo de elasticidad de 110 GPa y un coeficiente de Poisson de 0.3.

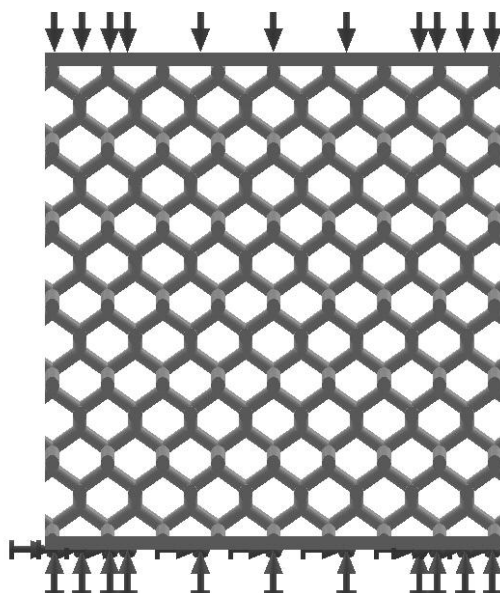


Figura 5. Restricciones y desplazamientos impuestos al modelo

El estudio realizado mediante el método de los elementos finitos de las estructuras alcanza resultados satisfactorios al realizar la comparación con los datos obtenidos en los ensayos de compresión.

Estructura	E (MPa) (Abaqus)	E(MPa) (Ensayo de compresión)	Diferencia (%)
DIA D05 S15 8X6	5451.82	4075.00	25.25
DIA D06 S25 8X6	1780.07	1265.00	28.94
DIA D07 S15 8X6	16319.71	12466.00	23.61
DIA D07 S25 8X6	2997.39	2167.00	27.70
DIA D07 S40 8X6	602.98	405.20	32.80
DIA D07 S40 21X21	542.91	404.80	25.44
DIA D10 S25 8X6	9306.30	7134.00	23.34
DIA D10 S40 21X21	1837.59	1284.00	30.13
		\bar{x}	27.15
		σ	3.33

Tabla 1. Comparación entre el módulo elástico resultante mediante elementos finitos y el ensayo de compresión

La diferencia entre las propiedades obtenidas se establece en un valor medio de 27.15 %, siguiendo la tendencia que se muestra en la figura 6.

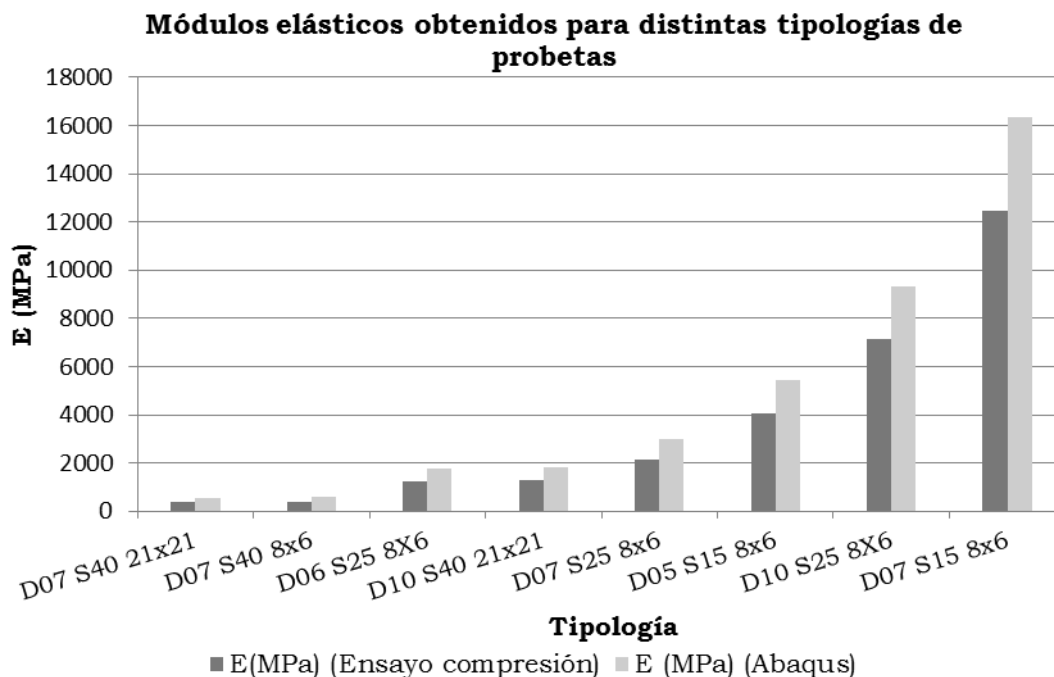


Figura 6. Módulos elásticos obtenidos en el estudio por elementos finitos y comparación con los obtenidos mediante ensayos mecánicos

Existe una correlación de manera que el módulo elástico decrece según aumenta la relación entre el tamaño de celda y el diámetro de barra, expresándose según la ecuación 1. En esta expresión, E representa el módulo elástico, S el tamaño de celda y D el diámetro de la barra.

$$E = 22108 \frac{S^{-3.41}}{D} \quad (1)$$

5. DISCUSIÓN

De los resultados experimentales se desprende que se alcanza un amplio rango de valores del módulo elástico, comprendiendo desde 404.80 MPa hasta 12466.00 MPa. Estos valores se encuentran dentro del rango de módulos elásticos para el tejido óseo, tanto para la zona trabecular (100 – 1500 MPa) como la cortical (12000- 18000 MPa) [1]. Este hecho pone de manifiesto que este tipo de tecnología, a diferencia de procesos de fabricación que dan lugar a estructuras estocásticas, es apto para desarrollar estructuras con unas propiedades mecánicas similares al tejido cortical.

Por otro lado, la diferencia existente entre el método de los elementos finitos y el ensayo de compresión no es atribuible a un parámetro en concreto, sino a un conjunto de los mismos:

- La rugosidad externa y las variaciones en la sección de las barras producida aleatoriamente en el proceso de fabricación no queda reflejada en el modelo de cálculo por elementos finitos, donde se cuenta con superficies lisas y sin imperfecciones. Estas irregularidades generan concentradores de tensión que afectan al comportamiento mecánico, por lo que las propiedades obtenidas mediante la simulación resultan superiores [2-4].

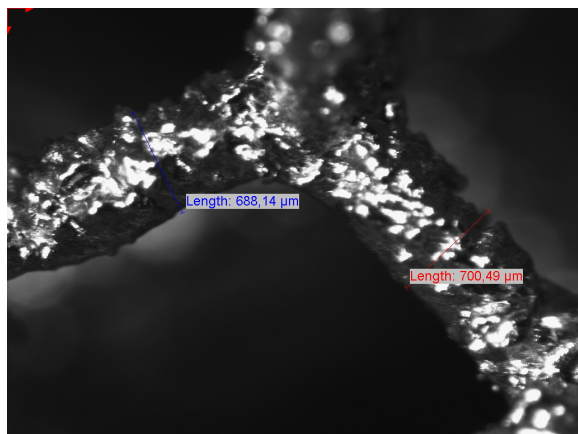


Figura 7. Vista a microscopio de una probeta donde se aprecia su rugosidad externa y las imperfecciones en el diámetro de la barra

- Si no se ajustan adecuadamente los parámetros de fabricación se pueden generar secciones huecas o fundidas deficientemente que pueden reducir las características mecánicas.

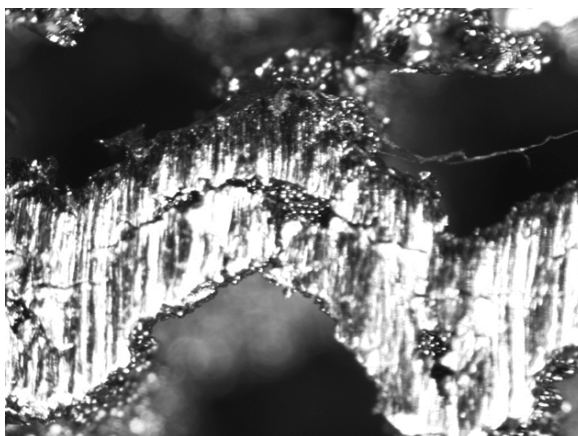


Figura 8. Incorrecta ejecución de la fabricación por falta fusión en una de las barras de la estructura, pudiéndose apreciar material sin fundir

- Deficiencias en la fabricación que produzcan que las barras no sean totalmente rectas conducen a la pérdida de rigidez y la desviación de los resultados.
- El tamaño de la probeta se convierte en un factor crítico en el caso de disponer de reducidas dimensiones, ya que la rotura de una barra puede acarrear el fallo completo de la estructura, agravándose por fenómenos de inestabilidad elástica [5].
- La anisotropía de la probeta generada por su geometría influye en la divergencia de los resultados, de manera que ésta aumenta conforme lo hace la dependencia direccional del módulo elástico [6].

6. CONCLUSIONES Y LÍNEAS FUTURAS DE INVESTIGACIÓN

Los valores obtenidos se consideran satisfactorios al establecer la diferencia de los resultados en una cifra relativamente estable y predecible. Sin embargo, para el diseño correcto de prótesis y su cálculo mediante elementos finitos se debe estudiar los fenómenos que causan esta divergencia con mayor profundidad.

Caracterizados estos factores se pueden realizar modelos computacionales sin necesidad de fabricar componentes reales para destinarlos a ensayos experimentales que verifiquen sus propiedades. Sería por tanto una solución económica, rápida y personalizada a un gran número de patologías, lo cual permitiría agilizar el proceso desde que surge la necesidad de la intervención hasta la realización de la reparación, aspecto especialmente crítico en

situaciones de daños catastróficos. Por tanto, se permitiría ajustar el tipo de estructura que mejor se ajuste a las características óseas de cada paciente en función de las solicitaciones mecánicas a las que se verá sometida la articulación.

Además de lo anteriormente comentado, es necesaria la realización de estudios de modelos de prótesis con este tipo de estructuras, evaluar la resistencia de la interfaz existente entre la prótesis y el tejido con el fin de determinar la cantidad mínima de integración necesaria con el hueso, modelar el comportamiento de la estructura en conjunto con el polímero biodegradable que se integraría en su interior y estudiar casos catastróficos particulares.

7. REFERENCIAS

- [1] Comín M., Dejoz J. R., Atienza C., Prat. J. M., Peris J. L., Vera P. M., Gil A., Reig C. *Biomecánica articular y sustituciones protésicas*. Instituto de Biomecánica de Valencia (1998), DL V-672-1998, ISBN 84-921210-8-4.
- [2] Harrysson O.L., Cansizoglu O., Marcelling-Little D., Cormier Denis R., Weste II Harvey. *Direct metal Fabrication of titanium implants with tailored materials and mechanical properties using electron beam melting technology*. Materials Science and Engineering (2008) C28, 366-373.
- [3] Lin C.Y., Wirtz T., LaMarca F., Hollister S.J. *Structural and mechanical evaluations of a topology optimized titanium interbody fusion cage fabricated by selective laser melting process*. Wiley InterScience (2007).
- [4] Parthasarathy J., et al. *Mechanical evaluation of porous titanium (Ti6Al4V) structures with electron beam melting (EBM)*. Journal of The Mechanical Behavior of Biomedical Materials (2009) doi:10.1016/j.jmbbm.2009.10.006.
- [5] Marin E., Fusi S., Pressacco M., Paussa L., Fedrizzi L. *Characterization of cellular solids in Ti6Al4V for orthopaedic implant applications: Trabecular titanium*. Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials (2010) 3, 373-381.
- [6] Luxner M.H., Stampfl J., Pettermann H.E. *Linear and nonlinear numerical investigations of regular open cell structures*. ASME International Mechanical Engineering Congress. Anaheim, California, USA (2004, nov., 14-19).