

NUEVO IMPLANTE PARA LA FIJACIÓN RÁPIDA DE COLGAJOS ÓSEOS CRANEALES

*Carlos M. Atienza Vicente, José M. Corrales Gálvez,
José L. Peris Serra, William A. Millán García*
Instituto de Biomecánica de Valencia

LA EMPRESA NEOS SURGERY SL, CON EL ASESORAMIENTO DEL INSTITUTO DE BIOMECAÍNICA de Valencia (IBV) y la participación de la Fundación ASCAMM y la Fundación INASMET, ha desarrollado un nuevo implante que permite un anclaje más rápido y sencillo de los colgajos óseos resultado de las craneotomías. Para alcanzar este objetivo el diseño del nuevo implante aprovecha las propiedades mecánicas de biomateriales como la aleación Níquel Titanio (NiTiInol) y el poliéter-éter-cetona (PEEK OPTIMA®) usados en su fabricación. El nuevo dispositivo ha mostrado un buen comportamiento biomecánico, simplifica la técnica quirúrgica al eliminar el uso de instrumentación específica para su implantación y, al mismo tiempo, consigue reducir el tiempo de la intervención.

New device for a fast cranial bone fixation

Neos Surgery S.L. has developed a new implant with the IBV assessment and in cooperation with Fundación ASCAMM y Fundación INASMET, that allows a fast and easy postoperative fixation of cranial bone flaps resultant from a craniotomy. To get this objective the new device design exploits the mechanical properties of biomaterials like Nickel Titanium alloy and polyether-ether-ketona (PEEK OPTIMA®) used in its manufacture. The new device has showed a good biomechanical behaviour, simplifies the surgical technique because eliminate the use of specific instrumentation and simultaneously reduce the intervention time.

INTRODUCCIÓN

Para conseguir una fijación óptima del colgajo óseo producido como consecuencia de una craneotomía, es necesario un implante que garantice la seguridad de los pacientes, una fijación estable del colgajo óseo a la calota y unos buenos resultados estéticos.

Existen muchos dispositivos en el mercado que requieren técnicas quirúrgicas complejas y largas en las que se necesita

utilizar instrumental específico. Además, en muchos casos los implantes que existen en el mercado no obtienen los resultados estéticos deseados.

Con el fin de eliminar los problemas que actualmente presenta esta técnica quirúrgica, la empresa NEOS SURGERY SL, con el asesoramiento del Instituto de Biomecánica de Valencia (IBV), Fundación ASCAMM y Fundación INASMET, ha desarrollado un novedoso implante, el BHID (Burr Hole Immobilizing Device),

>

10 | proyectos de I+D

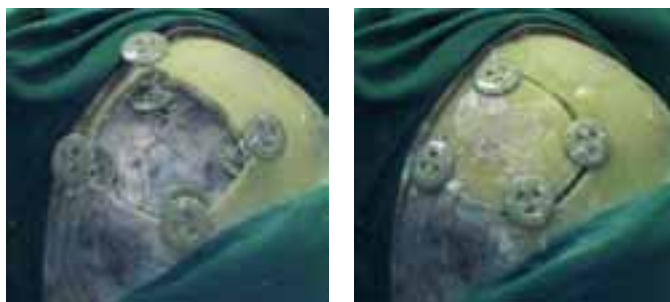
> que mejora sustancialmente el comportamiento de los sistemas existentes (Figura 1).



Figura 1. BHID antes y después de su deformación en frío.

El BHID aprovecha las propiedades mecánicas de biomateriales como la aleación Níquel Titanio (NiTiNol) y el políéter-éter-cetona (PEEK OPTIMA®), usados en su fabricación, para simplificar la técnica quirúrgica y conseguir resultados estéticos satisfactorios. Por un lado, el BHID posee un muelle de NiTiNol (aleación con memoria de forma) recubierto de un polímero biocompatible (Parylene) que puede deformarse en frío hasta alcanzar una separación entre sus discos de PEEK que permite una sencilla y rápida colocación del mismo. Una vez implantado, a los 37° de la temperatura corporal se contrae rápidamente el muelle hasta fijar por presión el colgajo en su posición definitiva por medio de los discos (Figura 2). Éstos están fabricados en políéter-éter-cetona (PEEK), material con una resistencia mecánica cercana a la de algunos metales utilizados en la fabricación de implantes, que cuenta con la ventaja añadida de poder fabricarse por inyección. De esta forma, se pueden fabricar los discos con una geometría compleja y una resistencia muy alta con espesores mínimos de material, lo que redundará en mejores resultados estéticos.

En la figura 2 se puede apreciar el cráneo antes y después de la colocación del colgajo óseo en una craneotomía frontal donde se implantaron cuatro dispositivos en las trepanaciones realizadas previamente en un espécimen de cadáver.



A

B

Figura 2. A: Vista antes de la fijación del colgajo. B: Resultado final.

METODOLOGÍA EMPLEADA

El asesoramiento del IBV se centró en la realización de la justificación clínica del diseño, el análisis de riesgos y los ensayos necesarios para que el producto fuera aceptado durante su comercialización.

Justificación clínica del diseño

Como parte del proyecto, el IBV desarrolló una justificación clínica del BHID. Dicha justificación se basó en una revisión bibliográfica de artículos científicos y documentación técnica que recogía información relacionada con los siguientes aspectos:

- Prestaciones frente a otros sistemas tradicionales ampliamente extendidos.
- Facilidad y simplicidad de la técnica quirúrgica.
- Compatibilidad con sistemas de diagnóstico por imagen.
- Biocompatibilidad de los materiales usados para la fabricación del dispositivo.
- Características y funcionamiento de materiales con memoria de forma.

En la justificación clínica del diseño se demostró la existencia de diseños de similares características en el mercado cuyo funcionamiento ha sido correcto una vez implantados.

Análisis de riesgos y ensayos

Para asegurar el correcto funcionamiento del dispositivo de forma independiente y en conjunto, el IBV realizó el análisis de riesgos en el que se definieron los requisitos mínimos que debía cumplir el nuevo implante. A partir de estos requerimientos, se definieron los ensayos que debían realizarse al producto.

Al BHID se le realizaron *ensayos biomecánicos* de forma independiente y en montajes simulados sometidos a cargas que simulaban las condiciones reales de trabajo y las condiciones más desfavorables que se pueden presentar durante su vida útil. Para alcanzar este objetivo, al no existir normas técnicas aplicables, el IBV elaboró procedimientos propios de ensayo.

A continuación se presentan los ensayos realizados para la caracterización biomecánica del dispositivo.

Ensayo del dispositivo BHID a tracción

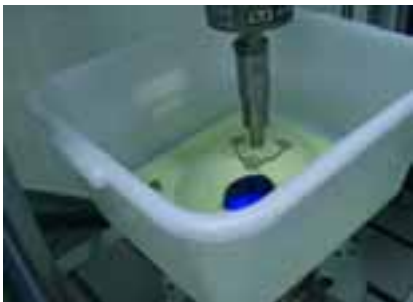
Se realizaron ensayos para establecer la resistencia a tracción del dispositivo, iniciando el ensayo en la posición de mínimo desplazamiento del dispositivo hasta llevarlo a su máxima elongación, momento en el que se produce la rotura.

Ensayo de los montajes

Los montajes se realizaron mediante la implantación de tres dispositivos BHID sobre una calota de hueso artificial a la que previamente se le había practicado una craneotomía. Tras la colocación de los dispositivos en su posición de servicio correcta -fijando el colgajo óseo a la calota, implantando los

BHID en las trepanaciones- (Figura 3), se caracterizó la resistencia del montaje ante esfuerzos producidos sobre el colgajo óseo en condiciones similares a las reales, a una temperatura de 37° C (temperatura corporal). Los ensayos realizados fueron:

- Resistencia máxima del montaje ante esfuerzos de penetración hacia la cavidad craneal.
- Caracterización de la vida útil a fatiga ante cargas de penetración.
- Resistencia máxima de extracción del conjunto de su posición de trabajo.



A



B



C

Figura 3. Montajes. A: Ensayo de penetración. B: Ensayo de extracción. C: Ensayo a fatiga.

RESULTADOS

Con los ensayos anteriores se han considerado las condiciones de trabajo más desfavorables que pueden afectar al sistema de fijación durante su vida útil una vez implantado en el paciente.

Los ensayos biomecánicos muestran que el comportamiento mecánico del BHID cumple adecuadamente los requisitos exigibles a este tipo de sistemas en todas las condiciones de carga.

CONCLUSIONES

El BHID es un novedoso implante que introduce como principal avance la utilización de nuevos biomateriales en su diseño, consiguiéndose un comportamiento biomecánico similar o mejor a los existentes en el mercado, unos resultados estéticos excelentes y, por último, una mejora de la técnica quirúrgica utilizada para este tipo de intervenciones al eliminar el uso de instrumental específico y reducir los tiempos de la intervención. ●

AGRADECIMIENTOS

A Irene Cantos, Luis Chico y Vicenç Gilete de *Neos Surgery S.L.*, empresa que ha desarrollado el nuevo implante.

A los restantes socios tecnológicos participantes en el proyecto de desarrollo del implante: ASCAMM e INASMET.