

Anclajes de Sutura

Claes Fredriksson and Phillipa Newby
Granta Design, 300 Rustat House, 62 Clifton Rd, Cambridge, CB1 7EG UK

Traducido por: Jone M. Ugartemendia (Universidad del País Vasco)

First published December 2015

© 2015 Granta Design Limited

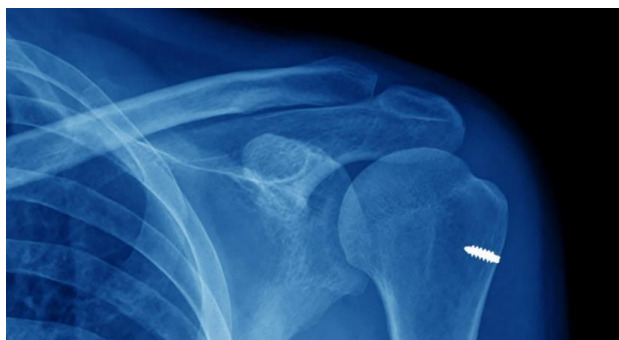


Tabla de Contenidos

1. ¿Cuál es el objetivo?	2
2. Cómo abordar el problema	3
3. El uso de CES EduPack para llevar a cabo la selección de materiales	3
4. Resultados	6
5. Análisis y evaluación del caso real	7
6. ¿Cómo ayuda CES EduPack a entender el problema?	8
Referencias	9

Resumen

CES EduPack ofrece un enfoque racional y sistemático para la selección de materiales, el cual es esencial en la ingeniería y el diseño. Además, con el fin de fomentar la enseñanza y la formación, proporciona de forma clara los pasos que se deben seguir para realizar una buena selección. Las bases de datos disponibles permiten la selección adecuada de materiales en muchas áreas especializadas. En este trabajo nos centraremos en la selección de un material para un *implante biomédico*, y así mostraremos cómo se puede utilizar esta metodología de selección en el campo de la bioingeniería.

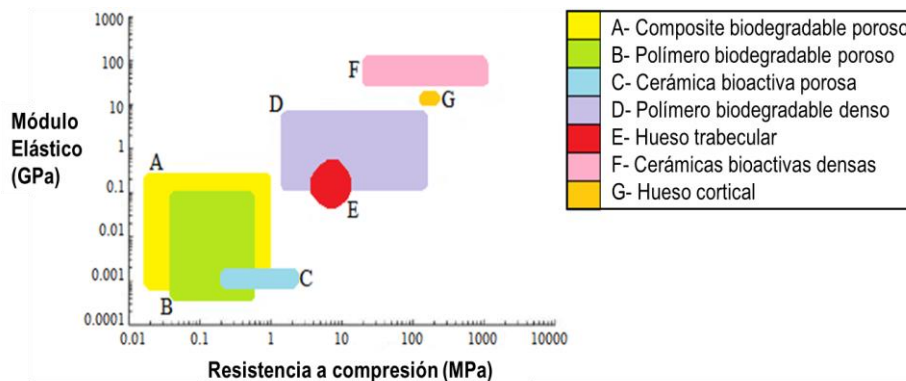
Los materiales implantables empleados para usos biomédicos deben cumplir estrictamente un conjunto de condiciones: deben ser biocompatibles, químicamente inertes, en algunos casos biodegradables y deben presentar unas propiedades mecánicas similares a las del tejido reemplazado. Debido al entorno biológico tan complejo al que están sometidos, es costoso, lento y difícil probar y evaluar una amplia gama de posibles materiales. Por ello es de gran ayuda trabajar con datos precisos y una metodología de selección fiable.

En este caso avanzado, hemos investigado materiales para un anclaje de sutura, el cual se inserta en el tejido óseo y se utiliza para fijar el tejido blando a través de suturas durante la cicatrización. El objetivo es minimizar los costes aplicando una serie de restricciones habituales para los implantes biomédicos. El procedimiento de selección se describe en detalle y el resultado se corresponde con un anclaje de sutura aprobado por la industria basado en polietereceton, PEEK.

1. ¿Cuál es el objetivo?

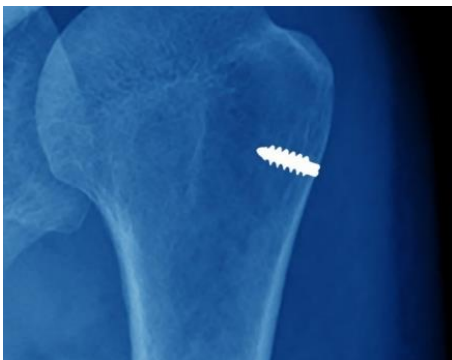
La bioingeniería es una rama multidisciplinar que interrelaciona diferentes ramas científicas y tecnológicas, tales como la biomecánica, la ingeniería tisular y los biomateriales. Una aplicación importante de este ámbito son los implantes para uso en seres humanos. Éstos deben funcionar de forma fiable con el fin de evitar complicaciones y operaciones innecesarias a los pacientes. Deben durar el mayor tiempo posible, o bien degradarse a una velocidad controlada. Además, deben presentar un comportamiento mecánico adecuado, ser biocompatibles, así como bioinertes o biorreabsorbibles, ser rentables y por último estar aprobados para su uso en el cuerpo humano.

Uno de los materiales más utilizados para las prótesis de cadera e implantes dentales es el Titanio. Éste y otras aleaciones metálicas ya establecidas se utilizan habitualmente en cirugía debido a una serie de propiedades, tales como su biocompatibilidad. Sin embargo, los implantes metálicos presentan ciertos inconvenientes en la regeneración del tejido óseo. Los metales son significativamente más rígidos y más duros que el hueso, lo que puede causar problemas y un debilitamiento o daños en el tejido óseo restaurado. En este sentido, las propiedades biomecánicas subyacentes del hueso son críticas en el funcionamiento de los implantes *in vivo*. Por ello, los polímeros de alto rendimiento pueden considerarse una buena alternativa como materiales de implante. Por ejemplo, se ha demostrado que el PEEK ofrece una mejor compatibilidad mecánica con el hueso en aquellas aplicaciones en las que no se requiere una alta resistencia mecánica, comparable a la de un metal.



Comparación de las propiedades mecánicas (Módulo Elástico vs. Resistencia a la Compresión) para una variedad de biomateriales, incluyendo polímeros y hueso [1]

A pesar de su alto coste, el PEEK se utiliza ampliamente en implantes comerciales, en forma de anclajes de sutura que se fijan en el hueso cortical para cirugías de reparación de las lesiones del manguito rotatorio o el ligamento anterior cruzado. En este caso práctico, nos propusimos investigar materiales alternativos más baratos, ya que el coste es una preocupación creciente [2] en tecnologías de implantes médicos. Nuestro objetivo es minimizar los costes teniendo en cuenta las típicas limitaciones mecánicas y biomédicas. Además, es interesante encontrar polímeros biodegradables adecuados, siempre y cuando el comportamiento mecánico en términos de los requisitos de diseño no se vea comprometido.



La elección del PEEK como material de referencia se basa en un implante de anclaje de sutura disponible en el mercado.

Anclaje de sutura de RôG Sports Medicine desarrollado a partir del material PEEK Zeniva™ fabricado por Solvay [3-4]

2. Cómo abordar el problema

CES EduPack ofrece un enfoque sistemático basado en el trabajo del Profesor Mike Ashby [5]. El software cuenta con una base de datos que recoge materiales para la bioingeniería, a la que pertenece el subgrupo de materiales para aplicaciones médicas. De este modo, éstos pueden ser fácilmente analizados. Se pueden identificar los materiales que cumplen los requisitos de diseño bioingenieriles y estudiar las alternativas frente a un objetivo, o bien estudiar el compromiso o equilibrio entre dos objetivos diferentes. Esto permite que la elección de los materiales dentro de toda la gama de información disponible se realice con conocimiento de causa, al mismo tiempo que se mantiene la trazabilidad para facilitar un debate crítico sobre las decisiones tomadas. A continuación se muestra una descripción esquemática de un proceso típico de selección.



En este caso práctico, el implante PEEK constituye una situación en la que el volumen se mantiene fijo. Habitualmente, el índice de rendimiento derivado de las propiedades mecánicas utiliza alguna restricción geométrica para eliminar el parámetro de diseño libre. Esto es necesario a fin de permitir la libre elección de materiales. Dado que no existe tal parámetro de diseño libre en este caso (debido a que tenemos una geometría fija), no podemos derivar un índice de rendimiento mecánico convencional. En nuestro caso, la elección de los *objetivos* será por lo tanto simplemente *minimizar los costes por volumen*, combinándolo con algunas limitaciones relacionadas con el rendimiento mecánico, como la rigidez y el límite elástico

3. El uso de CES EduPack para llevar a cabo la selección de materiales

La base de la selección es la base de datos de Bioingeniería Nivel 3 de CES EduPack, que contiene registros de casi 4000 materiales de ingeniería. Podemos limitar inmediatamente el número de candidatos utilizando el subgrupo de materiales biomédicos, y teniendo en cuenta únicamente los polímeros termoplásticos sin cargas. Esto reduce la selección a casi 370 registros de entre todos los demás materiales candidatos. Las cargas y refuerzos para materiales compuestos pueden ser considerados en una etapa posterior y se abordarán en la discusión final.

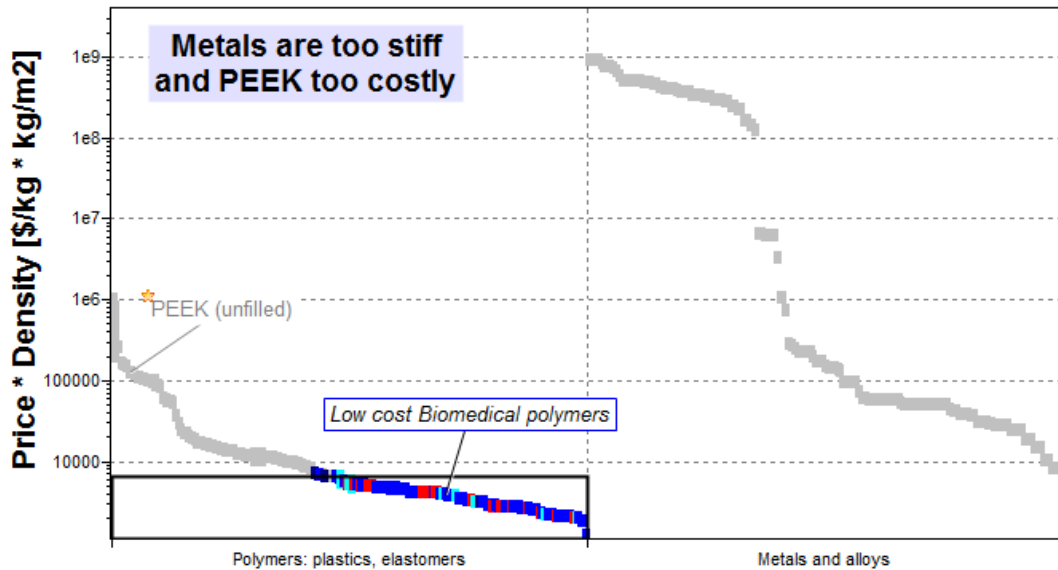


Funcionamiento:

Los anclajes de sutura se utilizan para fijar los tejidos blandos al hueso y así facilitar la *re-uni*ón de ambos tejidos. El implante se atornilla a un agujero previamente perforado en el hueso fijando o anclando de esta manera la sutura con la que se une el tejido blando al hueso.

Objetivo:

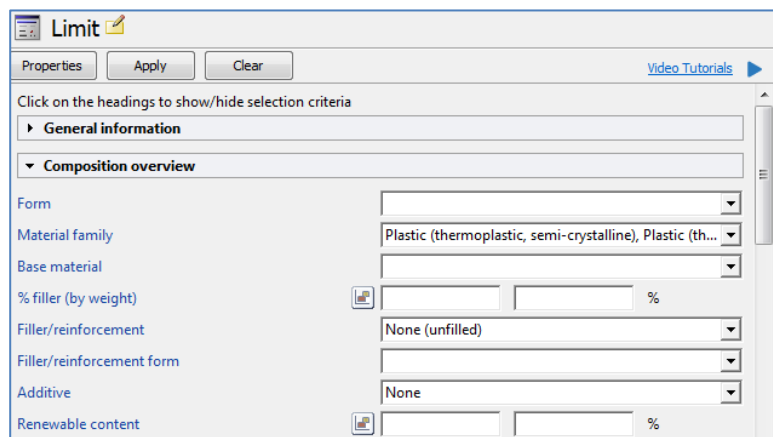
Para este caso, en primer lugar, se puede representar gráficamente el objetivo deseado. El objetivo es minimizar el *Coste por volumen* ($Precio * Densidad$), que definimos como el eje-y del gráfico utilizando la función *Advanced + Attributes*. Como se puede observar en la siguiente figura, el PEEK (marcado, haciendo clic derecho, con la estrella de *Favourite*) se sitúa en el extremo de alto coste dentro del espectro de precios de los polímeros representados. Si se desean polímeros de menor coste, se puede crear un diagrama de barras con los materiales de grado biomédico y después seleccionar los materiales más baratos utilizando una caja de selección. Utilizando la función *Advanced + Tree* se separan los polímeros de los metales en el eje-x. De esta manera, es fácil diferenciar o encontrar polímeros que son más baratos por volumen comparados con los metales (implantes tradicionales). Un buen punto de partida para el proceso de selección es seleccionar mediante la caja de selección alrededor de 100 de los polímeros biomédicos de bajo coste.



Una buena manera de empezar es seleccionar unos 100 polímeros de bajo coste dentro del subgrupo Biomédico como se muestra en la figura.

Restricciones:

Utilizando el software CES EduPack y aplicando las restricciones previstas empezamos el cribado de polímeros biocompatibles. Esto constituirá la parte principal de la selección. La base de datos de Bioingeniería permite hacer el cribado introduciendo límites en base a la composición y tipo de bio- subgrupo. En este caso, hemos limitado la selección a termoplásticos sin cargas (semicristalinos y amorfos) y sin aditivos, como se muestra a la derecha.



A fin de evitar el problema de transferencia de carga que causa la extrema rigidez de los implantes metálicos, conocido como el efecto *stress shielding*, limitaremos el módulo de Young a un valor inferior al que presenta el hueso cortical de la región donde el implante debe realizar su función (ver abajo). Por supuesto, el material debe ser lo suficientemente rígido como para permitir que se inserte en su posición a través del agujero previamente perforado. Estos valores ($3 < Young's\ modulus\ [GPa] < 10$) se pueden especificar utilizando límites durante el cribado de materiales.

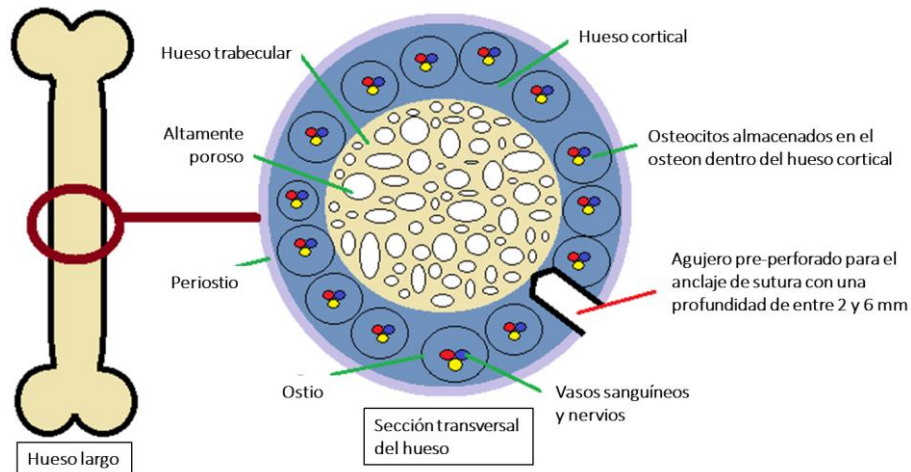
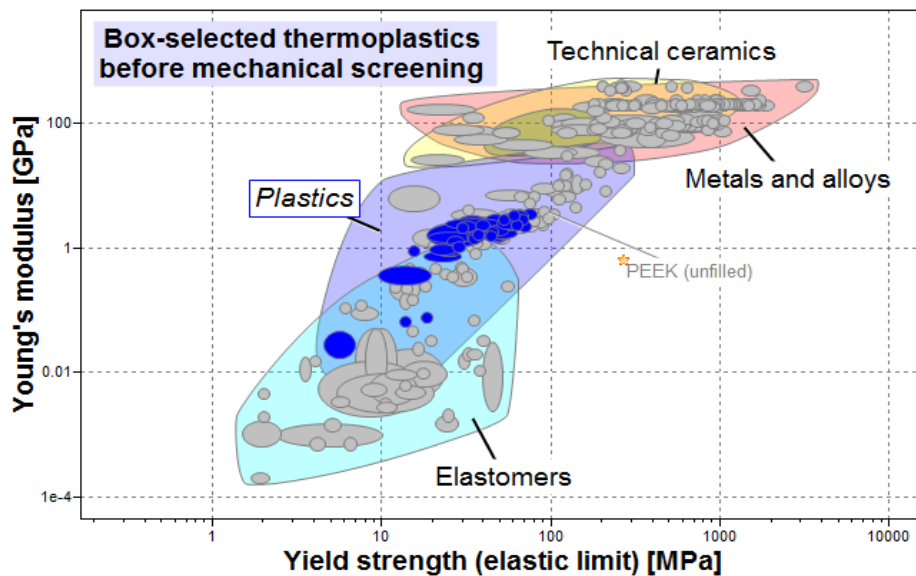
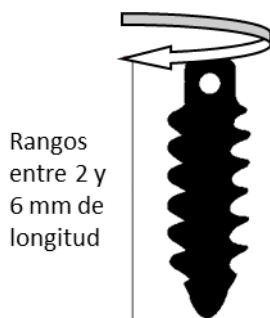


Diagrama de la sección transversal del hueso humano adulto que muestra su estructura en detalle. [6-7]

Las otras propiedades mecánicas que deben tenerse en cuenta durante el cribado son el *límite elástico* (*yield strength*) (para soportar el esfuerzo a tracción que ejerce la sutura, así como el esfuerzo realizado durante el procedimiento de inserción del implante) y la *tenacidad a fractura*, para evitar la fractura frágil *in vivo*. En la siguiente figura se observa que el material de referencia, el PEEK puro, se comporta "mejor" en comparación con los polímeros biomédicos de bajo coste de la selección anterior.



El material de referencia, el PEEK puro, que fue descartado en la selección de caja inicial, se puede etiquetar utilizando la función de Favourite en CES EduPack. Se observa que el PEEK es mecánicamente comparable a los otros polímeros.



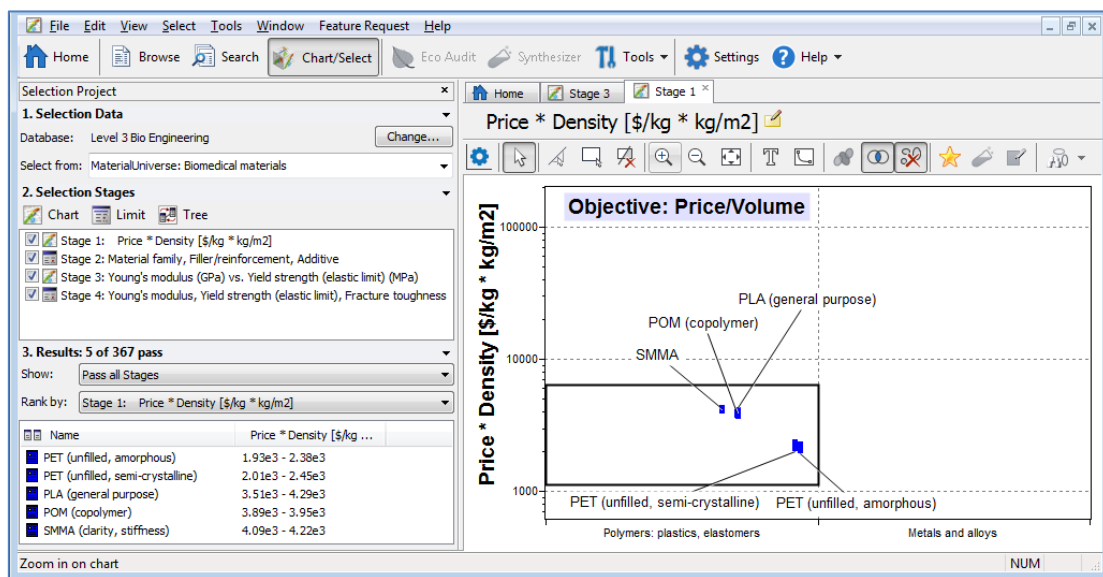
Rangos entre 2 y 6 mm de longitud

Resumen de las restricciones aplicadas:

- Módulo de Young: Mín. 3 GPa y Máx. 10 GPa (Hueso cortical)
- Termoplástico sin carga ni aditivos.
- Límite elástico adecuado: Mín. 50 MPa (para la aplicación)
- Tenacidad a Fractura: Mín. 4 MPam^{0.5}
- Máx. Temperatura en Servicio: Mín. 40 °C
- Resistencia Excelente/ Aceptable al: agua

4. Resultados:

A continuación se muestra el gráfico resultante una vez realizado el cribado. La captura de pantalla también muestra los valores de la función objetivo para los cinco mejores candidatos de la lista resultante. Si se tiene en consideración este objetivo (véase también el primer gráfico) las dos formas del polietilentereftalato (PET), son las alternativas más baratas. Sin embargo, estos materiales son poco esterizables por calor seco o por vapor, lo que es una desventaja. En esta comparación, incluso el más caro de los cinco candidatos, el estireno-metilmacrilato (SMMA), es alrededor de 30 veces más barato por volumen que el PEEK. De hecho, ambos materiales, el PET y el SMMA (por ejemplo, bajo el nombre comercial NAS® 30) son materiales que se utilizan para implantes [8-9] y podrían ser posibles candidatos para remplazar el PEEK. Dos alternativas interesantes podrían ser también el copolímero polióxido de metileno (POM) para un implante permanente, y el ácido poliláctico (PLA) para un implante degradable. Además de ser rentable y estar siendo utilizado actualmente en anclajes de sutura, el PLA es un polímero biodegradable, lo cual es una propiedad deseada para tratamientos a corto plazo.



Captura de pantalla de la etapa final de la selección, cuando quedan 5 candidatos después del cribado.

Ya en 1993, el POM fue descartado como opción para aplicaciones que estuviesen en contacto con el hueso debido a su carácter no bioinerte y la falta de interacciones con el propio tejido óseo [10]. Desde entonces se ha utilizado en variedad de dispositivos médicos, como en la sustitución de válvulas cardíacas y catéteres [11]. Debido a esta falta de interacción con el hueso, la preocupación reside en que el anclaje de sutura podría deslizarse en el agujero previamente perforado, lo que conduciría a complicaciones en las que el anclaje de sutura tiene que ser finalmente reemplazado o reinsertado [10, 12]. Esto es algo que se debe tener en cuenta también para el PET y SMMA. Si el POM fuese el nuevo material elegido para el anclaje de sutura, necesitaría ser transformado en un biocomposite o ser recubierto con algún material que favorezca la unión ósea, como por ejemplo la hidroxiapatita (HA) y el Bioglass® [7]. Esto favorecería la formación del tejido óseo y la fijación del anclaje de sutura. Los composites de materiales y polímeros bioinertes que favorezcan la interacción con el hueso están siendo estudiados en la actualidad con vistas al futuro [13].

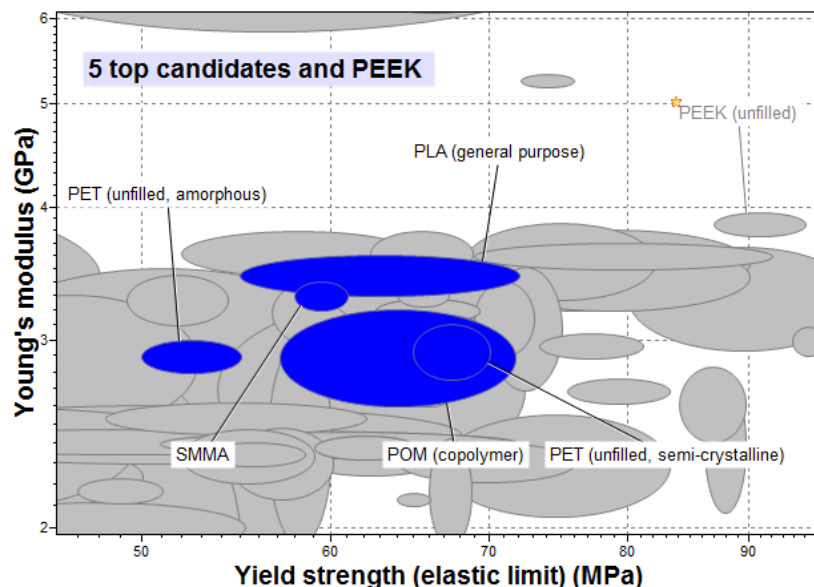
El PLA presenta largos tiempos de degradación, entre 12 y 24 meses, lo que significa que se puede utilizar para tratamientos de corto plazo cuando se requiere de anclajes no permanentes [14]. En esta situación, la velocidad de degradación debe coincidir con la velocidad de formación del tejido óseo a fin de que el agujero que se deja atrás pueda cerrarse sin complicaciones [15]. Para un humano adulto, este proceso tarda de 3 a 6 meses [1]. Una opción podría ser aumentar la velocidad de degradación, sin embargo esto reduciría las propiedades mecánicas y aumentaría la probabilidad de fallo. Otra opción sería favorecer la unión ósea con el implante, de manera que mientras se degrada el implante, el espacio se llene con nuevo tejido óseo. Esto

se podría conseguir introduciendo materiales que favorezcan esta formación del hueso, como se ha mencionado anteriormente [7]. Los biocomposites como el PLA/HA [16-17] ya se están utilizando como anclaje de sutura como alternativa a los anclajes permanentes. Presentan propiedades mecánicas que los hacen adecuados, junto con la habilidad de degradarse.

5. Análisis y evaluación del caso real

Los anclajes de sutura se presentan en una gama de tamaños y diámetros variables para ayudar al cirujano a adaptarlos a la anatomía natural de los pacientes y al tipo de cirugía que se vaya a realizar. Los implantes se utilizan ampliamente en muchas partes del cuerpo donde el tejido blando y el hueso han dejado de estar unidos, dando como resultado dolor y pérdida de movimiento. Con el envejecimiento de la población y estilos de vida más activos, existe una demanda creciente de estos procedimientos, así como de una reducción del coste. Los polímeros biomédicos ofrecen ventajas sobre los metales, tales como el titanio, para estos dispositivos implantables. Además de ser biocompatibles e inertes químicamente, presentan un módulo elástico más cercano al del hueso. EL PEEK y otros polímeros también son totalmente radiotransparentes, lo que permite al cirujano ver claramente la interfaz de tejido óseo/tejido blando en las radiografías sin las sombras y la opacidad de titanio.

La compañía RôG Sports Medicine, con sede en Illinois, EE. UU, ha recibido la aprobación 510 (k) de la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) para su anclaje de sutura RôG [2-3] hecho a partir del polímero Zeniva® polieteretercetona (PEEK), de Solvay Advanced Polymers [18]. Este biomaterial, que se utiliza como referencia en este estudio práctico, tiene un módulo muy cercano al del hueso, además de una excelente tenacidad y resistencia a la fatiga. Los anclajes de 6 mm de diámetro hechos de PEEK se atornillan al hueso. De esta manera, el tejido blando se fija a la superficie del hueso consiguiendo que ambos se unan de nuevo. En este caso práctico, son cinco los polímeros que cumplen las restricciones impuestas y que se ajustan bien al objetivo de minimizar el coste. Sin embargo, todos presentan, en comparación con el PEEK, valores más bajos en cuanto a los requerimientos mecánicos utilizados en este estudio, que se muestra a continuación.



Los valores son un 30% inferior a los del PEEK y se debe asegurar que este hecho no impida el funcionamiento de la aplicación. Estos valores siguen siendo, a modo de comparación, superiores a los valores, por ejemplo, del ABS que se utiliza para las piezas de LEGO y otros juguetes. Los valores utilizados en las restricciones de este caso práctico se han elegido para que sean realistas, pero no reflejan los requisitos de la aplicación real.

6. ¿Cómo ayuda CES EduPack a entender el problema?

CES EduPack produce resultados cuantitativos altamente visuales e interactivos, que combinados con la experiencia sobre materiales del profesor pueden ayudar a enseñar el proceso de diseño y a cómo tomar una buena decisión respecto a la selección de materiales.

En este caso práctico, CES EduPack sugiere las siguientes conclusiones:

- La base de datos Bioingeniería tiene un gran número de materiales especializados y datos organizados en subgrupos útiles, como se ha demostrado para los materiales biomédicos.
- La metodología sistemática de selección permite utilizar los requisitos típicos de la bioingeniería para el cribado. La base de datos Bioingeniería también permite hacer un cribado utilizando límites basados en la composición y en la selección de bio-subgrupos, como por ejemplo los termoplásticos biomédicos sin cargas.
- Utilizando la función *Favvourites*, se puede elegir un implante real de PEEK como referencia, y después compararlo fácilmente con los otros materiales candidatos y utilizarlo como base de referencia para marcar los objetivos de mejora.
- Los registros en la base de datos de las cargas, los refuerzos y los modificadores se pueden usar para refinar las propiedades como último paso de la selección.

La base de datos de Bioingeniería del MaterialUniverse utilizada en este ejemplo proporciona datos genéricos de propiedades de los materiales, lo que permite identificar las mejores opciones de materiales de entre toda la gama posible. El siguiente paso puede ser el uso de una base de datos especializada, como CAMPUS con la base de datos de aplicaciones M-base disponible en el CES Selector, o la base de datos de Materiales Médicos de ASM, disponible a través de CES EduPack para aquellos que tienen una suscripción con ASM. Estas bases de datos ofrecen una información más detallada acerca de los grados de polímeros específicos y nichos de biomateriales compuestos que pueden ser explorados en una versión avanzada de este caso práctico.

Referencias

1. D W Sommerfeldt and C T Rubin. "Biology of bone and how it orchestrates the form and function of the skeleton". *Eur Spine J* (2001) 10: S86–S95. 2001, Vol. 10, suppl 2, pp. S86-S95.
2. J A Grant, B Bissell, M E Hake, Bruce S Miller, R E Hughes and J E Carpenter. "Relationship between implant use, Operative time, and costs associated with distal biceps tendon reattachment". *Orthopedics*. 2012, Vol 35, Issue 11, e1618-e1624
3. RoG Sports medicine Inc. available electronically: <http://www.buyrog.com/> (Dec 7, 2015)
4. Solvay Press release: "RoG Sports Medicine Achieves FDA Clearance for New Suture Anchor Implant Made of Solvay's Zeniva® PEEK", July 14, 2011
5. For example, M F Ashby. "Materials Selection in Mechanical Design", 3rd edition, Butterworth Heinemann, Oxford, UK. (2005) ISBN 0-7506-6168-2.
6. S Weiner and H D Wagner. "The material bone: Structure-mechanical function relations". *Annual Reviews Material Science*. 1998, Vol. 28, pp. 271-298.
7. K Rezwani, Q Z Chen, J J Blaker and A R Boccaccini. "Biodegradable and bioactive porous polymer/inorganic composite scaffolds for bone tissue engineering". *Biomaterials*. 2006, Vol. 27, pp.
8. HCL technologies, "An overview of the plastic material selection process for medical devices", February 2013. Available electronically: <http://www.hcltech.com/white-papers/engineering-rd-services/overview-plastic-material-selection-process-medical-devices> (Dec 7, 2015)
9. See, for example data record on NAS® 30 (Styrolution) in the Prospector database of the polymer database of CES EduPack
10. A Ohlin and L Linder. "Biocompatibility of polyoxymethylene [Delrin®] in bone". *Biomaterials*. 1993, Vol 14, Issue 4, pp 285 - 289
11. See, for example data record on POM (copolymer) in the Bioengineering level 3 database of CES EduPack
12. See, for example data Poly(oxymethylene), Copolymer (POM-C) in the ASM Medical Materials Database
13. K Pielichowska, A Szczygielska and E Spasowka. "Preparation and characterisation of polyoxymethylene-copolymer/hydroxyapatite nanocomposites for long-term bone implants". *Polymers for Advanced Technologies*. 2012 Vol 23, Issue 8, pp 1141 - 1150
14. See, for example data on Poly(lactic Acid) (PLA) in the ASM Medical Materials Database
15. A R Boccaccini, X Chatzistavrou, J J Blaker and S N Nazhat. "Degradable and Bioactive synthetic composite scaffolds for bone tissue engineering. [book auth.] N Eliaz. *Degradation on Implant Materials*. s.l.: Springer, 2011, pp. 110-13
16. See, for example data on Poly(lactic Acid)/Hydroxyapatite (HA/PLA) in the ASM Medical Materials Database
17. Smith-Nephew, *TWINFIX® Ultra HA Suture Anchor Enhancement of Biocompatibility*. <https://www.smith-nephew.com/documents/nl-twinfix-ultra-ha-whitepaper.pdf> (Dec 7, 2015)
18. Solvay, *Zeniva PEEK biomaterial description*, available electronically: <http://www.solvay.com/en/markets-and-products/featured-products/solviva.html> (Dec 7, 2015)