

Estado del arte de dispositivos microsimuladores

M. en I. César Eduardo Cea Montufar
ccea@ipn.mx

Dr. Enrique Hernández Sánchez
enriquehs266@yahoo.com.mx

Dr. Erasto Vergara Hernández
evergarah@ipn.mx

Carlos Eduardo Flores Zepeda
carloveduardo_@live.com.mx

Instituto Politécnico Nacional
Unidad Profesional Interdisciplinaria de Ingeniería
Campus Hidalgo (UPIIH)

Boletín No. 80
1o. de septiembre de 2020

Resumen

En este presente trabajo se realizó una investigación del estado del arte acerca de dispositivos microsimuladores protésicos para el análisis de biomateriales en conjunto con tejidos orgánicos, así como también los métodos de caracterización para pruebas de biomateriales.

Palabras Clave: microsimulador, biomateriales, prótesis, tejido, orgánico, dispositivo, mecanismo.

Introducción

Una prótesis es un dispositivo que permite a una persona que ha sufrido la pérdida total o parcial o el desgaste de una parte de su cuerpo pueda ser compensada. Estas abarcan una amplia gama ya que pueden ser desde simples accesorios para relleno de zapato hasta una pierna completa protésica.

Existen diferentes tipos de prótesis entre los que podemos encontrar las prótesis metálicas, cerámicas, poliméricas o una combinación de ellas. Pero independientemente de los materiales que se utilicen para la fabricación de las prótesis, estas serán susceptibles de experimentar desgaste, liberando partículas, de los materiales que están construidas, al tejido circundante, el cual puede causar daño e incluso provocar aflojamiento y la necesidad de una cirugía prematura de recambio. Por lo tanto, es necesario evaluar su resistencia al desgaste, para poder estimar el tiempo de vida útil que tendría una prótesis construida con dichos materiales una vez que ha sido implantada. [1]

Para evaluar la resistencia a desgaste de los materiales para fabricación de prótesis, se han desarrollado diferentes metodologías, las cuales evalúan indirectamente la capacidad de los materiales para soportar el desgaste y así estimar el tiempo de vida útil de las prótesis.

Microsimuladores Protésicos

Los microsimuladores protésicos son pequeños mecanismos creados para estudiar cómo se comportan las prótesis a determinados factores y exigencias con tal de verificar la durabilidad y calidad del implante.

Este tipo de simuladores proporcionan mucha información ya que reproducen escenarios de carga variables y movimientos en las superficies de contacto de la prótesis en condiciones extremas o imitando las condiciones de trabajo cotidiano, es por esto que se ha convertido en una herramienta vital para áreas de investigación donde se requiere poder comprobar la seguridad del implante minimizando riesgos y mejorar el diseño de las nuevas prótesis con la utilización de nuevos materiales. [2]

Existen diferentes equipos para simular las condiciones de operación de las prótesis articulares, pero debido a que la información es reservada por los laboratorios, no hay muchos datos detallados sobre los tipos de simuladores y cómo funcionan, pero en general hay tres grandes tipos:

- Simuladores de resistencia. En estos simuladores se comprueba la resistencia mecánica y la fatiga de cada uno de los componentes de la prótesis, por separado o en conjunto. Para aplicar las condiciones de carga y movimiento se suele seguir la norma ISO 7206. [3]
- Simuladores de desgaste. Son mecanismos mucho más complejos que estudian el desgaste de los materiales haciendo que rocen, imitan los movimientos y la distribución de cargas con tal de analizar el desgaste de la prótesis en condiciones más reales. Se ensaya la prótesis con determinadas condiciones dinámicas, cinemáticas y químicas siguiendo la norma ISO 14242. [3]
- Simuladores de corrosión. Mediante una celda electroquímica se puede analizar la corrosión que sufren dos metales distintos inmersos en un ambiente corrosivo. En el caso de la prótesis se estudia la corrosión que sufren los distintos componentes en contacto con medios acuosos como, por ejemplo, el líquido sinovial del cuerpo humano, para los ensayos de prótesis se utiliza el suero fetal bovino, según la ISO 14242. [3]

Pruebas de Caracterización para Análisis de Biomateriales

La caracterización evalúa muchas propiedades materiales de diferentes dispositivos. ISO 10993-1 define seis categorías diferentes de propiedades que se evalúan.

En la selección de los materiales que se utilizarán en la fabricación del dispositivo, la primera consideración debe ser la idoneidad para el propósito teniendo en cuenta las características y propiedades del material, que incluye químicos, toxicológicos, propiedades físicas, eléctricas, morfológicas y mecánicas. [4]

Para enfatizar aún más estas pruebas requeridas, ISO 10993-18 establece que la caracterización química de los materiales de los que está hecho un dispositivo es un primer paso necesario para evaluar su seguridad biológica. La Parte 18 deja en claro que esta prueba es necesaria y requerida, pero qué pruebas deben realizarse no está tan claro.

La caracterización química se requiere para evaluar productos químicos potencialmente lixiviales y su biodisponibilidad, mientras que la caracterización mecánica / física aborda funcionalidad y seguridad. La caracterización morfológica examina la superficie de materiales en un esfuerzo por explicar o predecir la interacción material entre el dispositivo y el tejido.

Las pruebas pueden llevarse a cabo directamente en muestras de material o en extractos de material preparados en condiciones especificadas. Estas pruebas proporcionan información extremadamente valiosa para establecer la seguridad de los materiales y la biocompatibilidad. QCM-D es usado para analizar las propiedades químicas y viscoelásticas, tiene la ventaja de permitir análisis no invasivos en tiempo real, Además de su capacidad para monitorear dinámicamente procesos de adhesión celular [5]. Aunque hay una variedad de métodos disponibles para estudiar la adhesión celular, por ejemplo, conteo celular directo, observación morfológica a través de microscopía óptica o de fluorescencia, y la investigación de la fuerza de adhesión celular a través de la centrifugación [6]. La medida en que un material necesita ser caracterizado depende del tipo de material, el uso final del dispositivo y la función del material dentro del dispositivo. Cuanto más crítico sea el papel del dispositivo y más importantes sean las propiedades de sus materiales para el rendimiento del dispositivo, más detallado debe ser el programa de caracterización [7].

La migración de componentes materiales, contaminantes o productos de descomposición a un paciente puede tener efectos biológicos. La lixiviación de estos mismos productos químicos puede afectar negativamente la funcionalidad del dispositivo al alterar sus propiedades físicas y mecánicas.

Antes de realizar cualquier prueba química o física es muy importante contar con información precisa sobre la fabricación y producción del material. Si el material es polimérico, entonces la información sobre la síntesis del propio polímero es importante. Para los biomateriales poliméricos, la información importante incluye lo siguiente: (1) una descripción de los monómeros utilizados en la polimerización, (2) disolventes utilizados en la síntesis y (3) aditivos especiales que se han agregado durante la producción del material. Para dispositivos con funciones más críticas o contacto prolongado con el tejido, la información sobre el proceso de esterilización es importante [4].

Principios de Métodos Comunes para la Caracterización de Biomateriales

Ángulos de contacto: La humectación líquida de las superficies se utiliza para estimar la energía de las superficies, miden directamente la humectabilidad de la superficie y sondan indirectamente la energía de la superficie, la rugosidad, la heterogeneidad, la contaminación y la movilidad molecular. [7]

ESCA (XPS): Los rayos X inducen la emisión de electrones de energía característica, analiza a aproximadamente 10 nm y proporciona información sobre los elementos presentes, sus concentraciones y sus entornos de enlace.

Auger Electron Espectroscopia: Un haz de electrones enfocado estimula la emisión de electrones Auger

SIMS: El bombardeo de iones pulveriza iones secundarios de la superficie, proporciona información cualitativa sobre la composición atómica y molecular con alta sensibilidad analítica y excelente resolución espacial.

FTIR-ATR: La radiación IR se adsorbe y excita las vibraciones moleculares [8].

STM: Medición de la corriente de túnel cuántico entre una punta de metal y una superficie conductora

SEM: La emisión secundaria de electrones inducida por un haz de electrones enfocado es fotografiada espacialmente, proporciona una imagen de alta resolución de la superficie. En materiales aislantes, se requiere recubrimiento metálico y la imagen es en realidad de la superficie de recubrimiento, no del material subyacente [1].

Conclusiones

Hay una variedad de técnicas disponibles para realizar la caracterización química y de materiales y existen diferentes equipos para simular las condiciones de operación de las prótesis articulares, sin embargo, ninguno que permita evaluar simultáneamente la resistencia a desgaste de los materiales, y el efecto que las partículas de desgaste tienen sobre los tejidos circundantes de los mismos.

Referencias

1. Buddy D. Ratner, Allan S. Hoffman, Frederick J. Schoen, Jack E. Lemons (2012). *Biomaterials Science: An Introduction to Materials in Medicine*. Academic Press,
2. Sousa, Aureliana & Neves, Sara & Gonçalves, Inês & Barrias, Cristina. (2017). *In vitro interaction of polymeric biomaterials with cells*. 10.1016/B978-0-08-100737-2.00012-1.
3. Arnau Gandia. (2014). *Título del artículo libro, revista o nombre de la página web* texto restante <https://www.lipsum.com/feed/html>
4. Autor (año). *Diseño de un simulador de cadera para el estudio biomecánico del movimiento flexión-extensión del comportamiento de las prótesis articulares metal-metal*, Universitat Politècnica de València Valencia, España

5. Albert, D.E. (2012). *Material and chemical characterization for the biological evaluation of medical device biocompatibility. Biocompatibility and Performance of Medical Devices*. 65-94. 10.1016/B978-0-85709-070-6.50005-5.
6. Kushiro, Keiichiro & Lee, Chih-Hao & Takai, Madoka. (2016). *Simultaneous characterization of protein-material and cell-protein interactions using dynamic QCM-D analysis on SAM surfaces. Biomaterials science*4. 10.1039/c5bm00613a.
7. Gallant, Nathan. (2012). *Quantitative assays for measuring cell adhesion and motility in biomaterials. Characterization of Biomaterials*. . 72-100. 10.1533/9780857093684.72.
8. Pawelec, Kendell & White, Ashley & Best, Serena. (2019). <>Properties and characterization of bone repair materials. 10.1016/B978-0-08-102451-5.00004-4.
9. Pradhan, Sanjna & Rajamani, Sunita & Agrawal, Garima & Dash, Mamoni & Samal, Sangram. (2017). <>NMR, FT-IR and Raman characterization of biomaterials.10.1016/B978-0-08-100737-2.00007-8.