

Ninguna de las prótesis de núcleo desarrolladas hasta la fecha es capaz de reproducir el comportamiento biomecánico del disco intervertebral natural y, por este motivo, la empresa NEOS Surgery, los centros tecnológicos ASCAMM e IBV y el Hospital Sant Pau, han trabajado conjuntamente en el proyecto europeo CUSTOM-IMD para desarrollar una novedosa prótesis para la sustitución del núcleo pulposo que responda mejor a las necesidades de los pacientes. Las características más destacables de esta prótesis son su diseño personalizado, dando respuesta a las necesidades específicas de cada paciente, y su facilidad de implantación mediante cirugía mínimamente invasiva, acortando así el tiempo de recuperación postoperatorio y mejorando la recuperación funcional del paciente.

#### **Development of a new customized vertebral nucleus replacement implant**

None of the nucleus replacement implants developed so far has been able to mimic the biomechanical behaviour of the natural intervertebral disc. For that reason, the company NEOS Surgery, the technological centers ASCAMM and IBV and Sant Pau Hospital, have worked together on the European project CUSTOM-IMD to develop an innovative nucleus replacement implant that better fits to the patients needs.

The most important features of this new implant are customization of design, responding to the specific needs of each patient; and the ability of easy implantation with minimally invasive surgery, shortening the postoperative recovery and improving the patient's function.

## **Desarrollo “a medida” de una prótesis de núcleo vertebral**

**Carolina Ávila Carrasco<sup>1,2</sup>, Carlos Atienza Vicente<sup>1,2</sup>, Víctor Primo Capella<sup>2,1</sup>, Stefano Deotti<sup>1</sup>, M<sup>a</sup> Jesús Solera Navarro<sup>1</sup>, Montse Charles-Harris Ferrer<sup>3</sup>, Pablo Clavel Laria<sup>4</sup>, Esther Hurtós Casals<sup>5</sup>**

<sup>1</sup> INSTITUTO DE BIOMECÁNICA DE VALENCIA

<sup>2</sup> GRUPO DE TECNOLOGÍA SANITARIA DEL IBV, CIBER DE BIOINGENIERÍA, BIOMATERIALES Y NANOMEDICINA (CIBER-BBN)

<sup>3</sup> NEOS SURGERY S.L.

<sup>4</sup> HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU

<sup>5</sup> ASCAMM CENTRO TECNOLÓGICO

### **INTRODUCCIÓN**

El dolor lumbar es una de las patologías más comunes en nuestra sociedad. Las causas del dolor pueden ser múltiples, aunque la mayoría de los dolores lumbares se produce como consecuencia de una lesión o trauma en la espalda, o debido a enfermedades degenerativas asociadas al envejecimiento. Las patologías más comunes que afectan al disco intervertebral son la hernia discal y la enfermedad degenerativa del disco.

La hernia discal consiste en la rotura del anillo fibroso, acompañada de la expulsión de parte de la zona central del disco, también conocida como núcleo pulposo. La degeneración del disco es un proceso asociado a la alteración del metabolismo de los tejidos, que se caracteriza por una pérdida de hidratación progresiva de las estructuras del disco y que, en fases avanzadas, afecta a la biomecánica de la columna y produce dolor.

La mayoría de las prótesis de núcleo existentes tienen una historia clínica relativamente corta, por lo que no se dispone de datos suficientes como para defender la superioridad clínica a medio-largo plazo de ninguna de ellas. Lo que sí se puede afirmar es que ninguna de las soluciones desarrolladas hasta la fecha es capaz de reproducir el comportamiento biomecánico del disco intervertebral natural y, por ello, este tipo de tecnología está en continua evolución y las empresas siguen buscando una solución más adecuada que responda a las necesidades de los pacientes.

En este sentido, se detectó una oportunidad de innovación en la tecnología de reemplazo del núcleo pulposo y se propuso el desarrollo de una nueva prótesis de núcleo para disco lumbar que mejorara el comportamiento biomecánico y clínico de las prótesis existentes.

En respuesta al requerimiento de restauración de la biomecánica lumbar, el grupo de trabajo compuesto por el Instituto de Biomecánica (IBV), centro tecnológico con amplia experiencia en desarrollo y evaluación de implantes y personalización de productos, ASCAMM, centro especialista en materiales y tecnologías de procesado, el Hospital Sant Pau y la empresa NEOS Surgery, apostaron por la personalización del diseño de la prótesis, puesto que el desarrollo de una solución a medida de cada paciente permitiría responder mejor a las necesidades específicas del mismo y, en consecuencia, mejoraría los resultados clínicos en cada caso.

El desarrollo de la nueva prótesis se llevó a cabo en el marco del proyecto europeo CUSTOM-IMD ([www.customimd.eu](http://www.customimd.eu)), cuyo objetivo fue la generación de nuevos implantes personalizados y su integración en una cadena telemática de suministro que permitiera el diseño, la fabricación y distribución de los mismos en un tiempo récord. A conti-

> nuación se expone el proceso de desarrollo y validación de la nueva prótesis de núcleo pulposo personalizada que se llevó a cabo en el proyecto.

## DESARROLLO

En primer lugar se establecieron los **requisitos de diseño** que debía cumplir la nueva prótesis. Los principales requisitos de diseño se pueden resumir en:

- Implantación de forma mínimamente invasiva.
- Reproducción de la antropometría del segmento lumbar afectado.
- Reproducción de la cinemática natural propia de la columna lumbar.
- Restablecimiento de la distribución normal de cargas en la columna.
- Minimización de los riesgos de extrusión y de hundimiento del implante.

A partir de estos requisitos de diseño se llevó a cabo un proceso de **diseño conceptual** en el que se crearon diferentes soluciones de diseño para la nueva prótesis. Estas soluciones se sometieron a un proceso de selección basado en los siguientes criterios prioritarios: facilidad de implantación, diseño mínimamente invasivo y comportamiento mecánico similar al del disco natural.

El material seleccionado para la prótesis fue un poliuretano comercial y biocompatible de grado médico.

## Proceso de personalización del implante

La personalización del implante consiste en adaptar la solución de diseño elegida a la anatomía del paciente, concretamente a la antropometría del disco intervertebral afectado. Para ello se desarrolló una metodología de tratamiento de las imágenes de resonancia magnética de la columna lumbar del paciente que permite segmentar y obtener el volumen 3D del núcleo pulposo a reemplazar (Figura 1). La solución de diseño conceptual finalmente elegida se aplicó sobre la geometría 3D del núcleo del paciente, obteniendo la geometría final de la prótesis personalizada.

## Validación biomecánica del diseño

Tras la finalización del proceso de diseño y la fabricación de los primeros prototipos, la nueva prótesis de núcleo se sometió a un proceso de evaluación de su comportamiento biomecánico con el fin de validar su diseño. La validación se dividió en dos etapas: validación real, mediante ensayos en laboratorio, y validación virtual, mediante simulación numérica con un modelo de elementos finitos de la columna lumbar.

### Validación real

Se realizaron diferentes tipos de ensayo para evaluar el comportamiento mecánico de la prótesis. Los ensayos se llevaron a cabo siguiendo procedimientos propios de ensayo desarrollados por el IBV y basados en distintas fuentes de documentación técnica y normativa sobre evaluación mecánica de implantes para sustitución del núcleo pulposo. Los ensayos se organizaron en dos grupos: ensayos puramente mecánicos sobre el implante y ensayos biomecánicos *in vitro* sobre especímenes cadavéricos de columna lumbar (Figura 2).

Dentro del grupo de **ensayos de caracterización mecánica del implante** se realizaron:

- **Ensayos de rigidez y resistencia estática** para caracterizar el comportamiento viscoelástico de la prótesis.
- **Ensayo de resistencia a fatiga y de desgaste** para determinar la durabilidad y resistencia a largo plazo de la prótesis.

Los **ensayos biomecánicos *in vitro*** se llevaron a cabo sobre 3 especímenes cadavéricos de columna lumbar. Para cada una de estas columnas se seleccionó un nivel vertebral y se diseñó la prótesis de núcleo personalizada, que fue posteriormente evaluada mediante los siguientes ensayos biomecánicos:

- **Ensayos de movilidad o flexibilidad** para conocer el efecto de la prótesis de núcleo personalizada sobre la cinemática de la columna lumbar.
- **Ensayos de extrusión** para evaluar el riesgo de expulsión del implante fuera del disco.
- **Ensayos de subsidencia** para evaluar el riesgo de hundimiento del implante en los cuerpos vertebrales adyacentes.



Figura 1. Proceso de personalización de la prótesis de núcleo pulposo a partir de las imágenes médicas (resonancia magnética) del paciente.



Figura 2. Validación del comportamiento de la prótesis mediante ensayos en laboratorio: ensayos de caracterización mecánica del implante y ensayos *in vitro* sobre columnas cadavéricas.

**Validación virtual**

Esta validación consistió en evaluar el comportamiento mecánico de la prótesis mediante un modelo de elementos finitos del raquis lumbar. Este modelo es paramétrico y permite reproducir la geometría 3D de la columna de cualquier paciente a partir de una imagen radiográfica sagital (Figura 3). Esta herramienta de validación virtual permite la evaluación del comportamiento mecánico de los futuros implantes personalizados sobre un modelo representativo de la columna lumbar del paciente y hace posible la validación y optimización de futuros diseños antes de la fase de fabricación, ahorrando en tiempo y costes asociados a los ensayos sobre prototipos reales en laboratorio.

**CONCLUSIONES**

Se ha desarrollado una prótesis personalizada para reemplazo de núcleo pulposo, indicada para el tratamiento de hernias discales y en patologías degenerativas del disco lumbar en sus primeras fases.

- Las principales ventajas de esta nueva prótesis son:
- Facilidad de implantación mediante cirugía mínimamente invasiva, con abordaje posterior y practicando una incisión quirúrgica reducida.
  - Diseño personalizado que permite responder mejor a las necesidades específicas de cada paciente, ya que favorece la óptima transmisión de las cargas al anillo y al resto de estructuras del segmento lumbar tratado y, al mismo

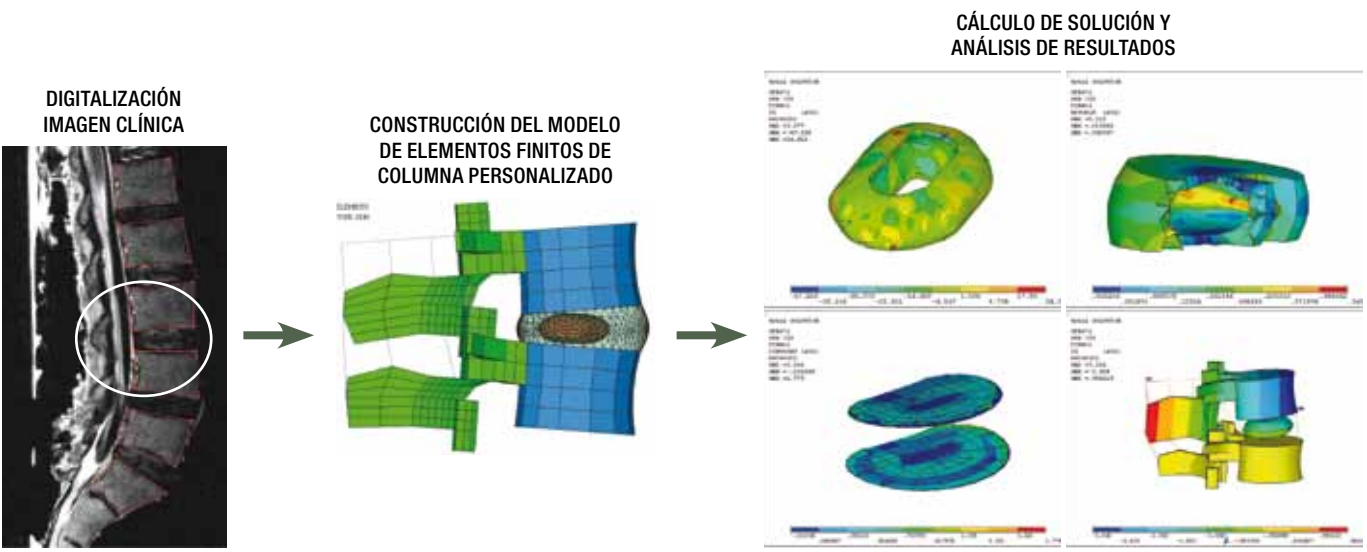


Figura 3. Evaluación mecánica virtual de una prótesis de disco personalizada mediante un modelo de elementos finitos paramétrico que reproduce la anatomía de la columna lumbar del paciente.



- > tiempo, minimiza el riesgo de extrusión del implante, uno de los factores clave en el éxito de este tipo de implantes y donde diseños anteriores han fracasado.

El comportamiento preclínico de esta nueva prótesis de núcleo personalizada es realmente prometedor y esperamos confirmar el buen funcionamiento clínico de la prótesis en un futuro mediante el correspondiente estudio clínico en pacientes.

Este modelo de cooperación debe ser la vía para incrementar la competitividad del sector empresarial sanitario, trasladando al campo industrial las necesidades e ideas generadas por los facultativos mediante la participación de centros tecnológicos punteros. ●

---

#### AGRADECIMIENTOS

El desarrollo de esta prótesis ha sido financiado por la Comisión Europea, dentro del VI Programa Marco para I+D, en el marco del proyecto CUSTOM-IMD (NMP3-CT-2007-026599), coordinado por ASCAMM Centro Tecnológico.

