

Implantes que mejoran la calidad de vida de personas con amputaciones transfemorales

Juan F. Giménez Plá¹, Magdalena Bresó Peris², Luis Guirao Cano³, Juan Fayos Sancho¹, Carlos Atienza Vicente^{1,4}, M^aJesús Solera Navarro¹

¹ INSTITUTO DE BIOMECÁNICA (IBV)

² TEQUIR

³ CONSORCI SANITARI DEL MARESME

⁴ GRUPO DE TECNOLOGÍA SANITARIA, GTS-IBV, CIBER-BBN

En la actualidad, el uso de prótesis externas para amputados transfemorales es doloroso y los usuarios tienen un control deficiente de los movimientos de la pierna. Aun así, la posibilidad de emplear una exoprótesis tiene una repercusión directa en la calidad de vida de los amputados. En este artículo se presenta el proyecto desarrollado por TEQUIR para diseñar un nuevo concepto de prótesis que permita a los amputados emplear una pierna ortopédica con un apoyo más natural y confortable. Esta innovación tendrá un impacto directo en la mejora de la calidad de vida de los amputados transfemorales.

New implant to improve the quality of life of people with transfemoral amputations

Nowadays, the use of prostheses for transfemoral amputees is painful, and users have poor control of leg movements. Still, the possibility to use an exoprosthesis has a direct impact on the quality of life of amputees. This paper presents the project developed by TEQUIR to design a new concept of prosthesis that enables amputees to use a prosthetic leg, with a more natural and comfortable support. This innovation will have a direct impact on improving the quality of life of transfemoral amputees.

INTRODUCCIÓN

La mejora de la calidad de vida de personas que han sufrido una amputación transfemoral pasa por ofrecerles una exoprótesis que reduzca los dolores y que mejore el control del movimiento de la pierna. El dolor y la falta de control son debidos a que la amputación del fémur en su parte media requiere que, para poder emplear una pierna ortopédica, el encaje de la misma deba tener un apoyo en el extremo proximal del hueso (isquion), ya que el extremo distal del fémur amputado no puede soportar las cargas propias de la marcha. Este apoyo es doloroso y, además, la movilidad de la cadera se reduce de manera muy considerable, de modo que el control de los movimientos de la pierna se ve muy reducido.

Sin embargo, la situación para las personas amputadas que se ven sometidas a una desarticulación de rodilla es mucho más ventajosa comparada con la descrita en el párrafo anterior. En efecto, la desarticulación de rodilla genera un muñón capaz de soportar cargas, por lo que el encaje de la prótesis puede tener un apoyo distal. El apoyo distal en el fémur es mucho más natural que el proximal, por lo que los pacientes se recuperan antes, sufren menos dolor y no tienen reducida la movilidad de la cadera. Todo ello redundará en un mejor control de la pierna al caminar, la marcha es más eficiente (menos costosa desde el punto de vista energético) y en una mayor calidad de vida.

En consecuencia, el objetivo del proyecto presentado en este artículo se ha centrado en el desarrollo de una prótesis, integrada por diversos componentes, que facilite un apoyo distal de la pierna ortopédica a personas con una amputación transfemoral. Esta nueva prótesis permitirá no sólo que su recuperación tras la cirugía sea más rápida, sino que además, una vez alcanzada ésta, su capacidad para caminar con una pierna ortopédica sea mucho mejor que la que tienen los amputados femorales hoy en día.

Este proyecto, liderado por TEQUIR S.L., empresa cuya actividad principal es la **fabricación, diseño y desarrollo de dispositivos médicos**, con más de 12 años de experiencia en I+D+i, está en línea con su filosofía, que es la innovación en producto sanitario con el objetivo de desarrollar dispositivos médicos que no existen en el mercado y son un desafío a las técnicas usuales de tratamientos quirúrgicos disponibles en la actualidad.

>

> DESARROLLO

La definición conceptual de la prótesis para proporcionar apoyo distal a los amputados transfemorales fue realizada contando con la participación de usuarios intermedios (cirujanos y rehabilitadores del Consorci Sanitari del Maresme), la empresa fabricante del producto (TEQUIR, S.L.), y el IBV como centro de referencia en el desarrollo de productos sanitarios. Como condición de contorno para la definición de este producto se impuso que debía poder ser utilizado por cualquier tipo de amputado transfemoral (vascular, traumático, tumoral o infeccioso), de cualquier edad, siempre y cuando no tuviera contraindicaciones óseas (por ejemplo, osteoporosis severa).

La solución propuesta por el grupo de trabajo descrito en el párrafo anterior pasaba por el diseño de un implante óseo para el fémur, dotado en su extremo distal de un espaciador, tal como se muestra en la figura 1. Este espaciador no sólo facilitaría la generación de un muñón con capacidad de absorber cargas, sino que debería servir para acoplar un conector entre la prótesis y la pierna ortopédica, que facilitaría que el apoyo al caminar con la pierna ortopédica se realizara de manera directa al hueso, sin pasar por una pieza que encajara en el muñón.

El desarrollo del concepto de producto presentado en la figura 2 requería el planteamiento de un proyecto de desarrollo en dos fases. La primera fase, centrada en el desarrollo del implante, debería incluir el diseño del vástago y el espaciador, el instrumental quirúrgico, la fabricación de un prototipo, la realización de ensayos biomecánicos y la validación mediante la realización de un estudio clínico.

La finalización de esta primera fase permitirá disponer de pacientes implantados, con posibilidad de realizar una rehabilitación con una pierna ortopédica con apoyo distal. La posibilidad de apoyo distal que proporciona la inclusión del distanciador es fundamental, puesto que la progresiva absorción de carga por parte del hueso amputado permite no sólo su regeneración, sino también la adecuada osteointegración del vástago. La correcta integración del vástago da paso a la segunda fase del proyecto, en la que debería acometerse el diseño y evaluación del conector.

En la figura 2 se muestra una imagen del prototipo de implante e instrumental quirúrgico diseñado en la primera fase del proyecto. Este prototipo, una vez evaluado mediante los correspondientes ensayos mecánicos (Figura 3), ha sido implantado en pacientes con amputación transfemoral, con el objeto de realizar un estudio clínico que permita evaluar diversos aspectos relacionados con el implante, tales como el nivel de osteointegración pasados 4 meses de la intervención, la disminución del dolor, la mejora de la capacidad de la marcha o el incremento del control del muñón. Del ensayo clínico realizado se desprende que las ventajas principales del implante con apoyo distal son:

- Permite un mejor apoyo y la **postura más equilibrada** entre las caderas.
- **Reduce el dolor** y el malestar en el isquion.

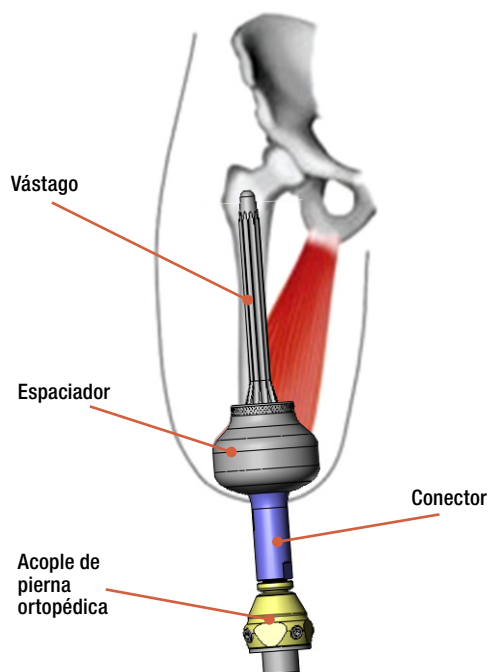


Figura 1. Concepto de implante.



Figura 2. Prototipos de vástago e instrumental.

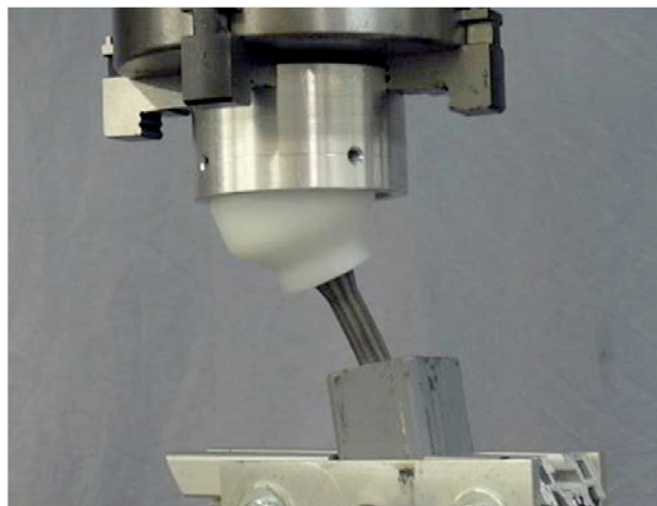


Figura 3. Evaluación biomecánica.

- > -- **Aumenta** la densidad mineral ósea (**DMO**) del muñón óseo femoral.
- **Evita las fracturas** de cuello femoral.
- **Mejora el control y la percepción** de la prótesis externa.
- **Aumenta el número de horas / día de uso** del encaje.
- **Aumenta la satisfacción** del paciente.
- **Reduce el consumo de oxígeno** y, por lo tanto, **la fatiga**.
- **Se incrementa la distancia y la velocidad al caminar**.

Estos buenos resultados han permitido poner en marcha la segunda fase del proyecto. Esta segunda fase se ha iniciado con el diseño del conector y la unión de éste con el acople de la pierna ortopédica.

CONCLUSIONES

La primera fase del proyecto presentado en este artículo ha permitido desarrollar un implante femoral que facilita el apoyo distal de una pierna ortopédica a través del encaje del muñón. El implante ha sido probado con éxito en pacientes de diversas edades y con etiologías distintas de la amputación. Estos pacientes han experimentado un proceso de osteointegración muy satisfactorio, con una reducción tanto en el dolor como en el esfuerzo durante la marcha, y un mejor control de su extremidad. Por tanto, como una primera conclusión se puede afirmar que el desarrollo de este implante ya ha significado una mejora en la calidad de vida de personas que han sufrido una amputación transfemoral.

Por otro lado, los buenos resultados obtenidos en el proceso de osteointegración han permitido diseñar un sistema de unión rápida que facilitará el ensamblaje de una pierna ortopédica al implante, de modo que las cargas propias de la marcha se transmitan al hueso de manera directa. En estos momentos el sistema de unión rápida está en fase de evaluación mecánica, por lo que se espera que, una vez superados los ensayos correspondientes, su implantación en pacientes implique una sustancial mejora en términos de calidad de vida, sobre la situación ya conseguida en la primera fase del proyecto, de personas que han sufrido amputaciones transfemorales. ●

AGRADECIMIENTOS

A los centros participantes en el ensayo clínico:

- HOSPITAL CONSORCI SANITARI DEL MARESME, en MATARO BARCELONA (Dr. Luis Guirao Cano, Jefe del Servicio de Rehabilitación y Medicina física).
- HOSPITAL NUESTRA SEÑORA DE LA CANDELARIA, en TENERIFE (Dra. Rosario Hernández Kauffman, Jefa del Servicio de Rehabilitación y Medicina Física).
- HOSPITAL UNIVERSITARIO LA FE DE VALENCIA (Dr. Enrique Viosca Herrero, Jefe del Servicio de Rehabilitación y Medicina Física).
- HOSPITAL VIRGEN DE MACARENA, en Sevilla, (Dr. Manuel Rodríguez Piñero, Jefe del Servicio de Rehabilitación y Medicina Física).

Proyecto cofinanciado por el Centro de Desarrollo Tecnológico Industrial (CDTI), y por el Programa de Fomento de la Investigación Técnica (PROFIT) 2005 del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio.

