

Validación del empleo de aleaciones superelásticas en distracción mandibular

S. IDELSOHN¹, J. PEÑA^{1,4}, A. ARCAS², F.J. GIL¹, J. CASALS¹, F. GARCÍA-ARNAS³, J.A. PLANELL¹

¹CREB. Dept. C. Materiales e Ing. Metalúrgica. ETSEIB. Universidad Politécnica de Cataluña,

²Cirugía oral y maxilofacial, Hospital General de Vall de Hebron, Barcelona

³Facultad de Veterinaria, Universidad Autónoma de Barcelona (UAB)

⁴Dept. Materiales y diseño. ELISAVA-Escuela Superior de Diseño.

Introducción y objetivos

La distracción osteogénica es un método de alargamiento de hueso, el cual fue inicialmente descrito por el Dr. Codivilla en 1905 [1]. Desde 1951 el Dr. Ilizarov [2] ha estado involucrado en investigaciones clínicas y biológicas, en el área de ortopedia y traumatología, que le han dado la primacía en el descubrimiento de los principios biológicos generales que rigen los tejidos y la regeneración durante la distracción. La osteogénesis por distracción es un proceso biológico de neoformación de hueso entre superficies de segmentos sometidos a una separación gradual por una tracción. Específicamente, este proceso se inicia cuando las fuerzas de distracción se aplican sobre el callo que une los segmentos óseos divididos, y que continúa mientras los tejidos están sometidos a tensión. La tracción genera tensión que estimula la formación de nuevo hueso paralelo al vector de la distracción [3,4]. Estas fuerzas de distracción aplicadas sobre el hueso crean tensiones además sobre los tejidos blandos que rodean al hueso, iniciando estos una secuencia de cambios adaptativos denominados histogénesis por distracción, que incluyen encía, piel, fascia, músculo, cartílago, vasos sanguíneos y nervios periféricos [5,6] Estos cambios adaptativos de los tejidos blandos permiten grandes movimientos óseos, minimizando el índice de recidivas frecuente cuando estos movimientos se realizan por medios ortopédicos

En la Figura 1 se puede ver una aplicación de un distractor mandibular externo, en la cual se intuyen los problemas médicos, funcionales y estéticos que lleva asociados. La distracción, pretende ser una solución a diferentes patologías tales como *Malformaciones* cuya aparición es relativamente frecuente, con una incidencia que oscila entre 1 cada 3500-5600 nacidos vivos e *hipoplasias mandibulares adquiridas*, tales como alteracio-

nes del crecimiento o defectos segmentarios mandibulares tras resección de tumores.

Los distintos tipos de distractores usados en la actualidad son: [7]

Distractor unidireccional externo de McCarthy(1992) [8, 9]. (ver Fig. 1-a)

Distractor bidireccional externo. [10] Figura 1b.

Distractor Multiplanar. Este tipo de dispositivo es también capaz de ejercer cambios en la dimensión transversal, pudiendo así conseguir una elongación tridimensional.

Distractor Intraoral [11, 12] Figura 1-b.

En la Figura 1-d se observa el dispositivo diseñado recientemente por el Dr. Kremer et al [13].

Este diseño intraoral utiliza también como material motor aleaciones de memoria de forma, pero utiliza el fenómeno mismo de memoria de forma, aplicando el médico, a través de un transmisor, una pequeña carga energética que hace que el metal se caliente hasta la temperatura de transformación produciendo así el proceso de recuperación. La diferencia con el distractor que se plantea en este trabajo reside en que al usar la superelasticidad, la fuerza se aplica de forma constante, y por lo tanto más fisiológicamente compatible, con una reducción del tiempo de tratamiento, además de evitar la molestia al paciente de frecuentar prácticamente todos los días el hospital

Las propiedades características de las aleaciones con memoria de forma [14] que las hacen diferentes del resto de materiales convencionales son: Memoria de Forma, Superelasticidad, Doble efecto memoria de forma, capacidad de amortiguamiento.

El efecto que más nos interesa en el presente trabajo es la *Superelasticidad*: Esta propiedad se basa en que este tipo de materiales son capaces de proporcionar deformaciones elásticas de hasta el

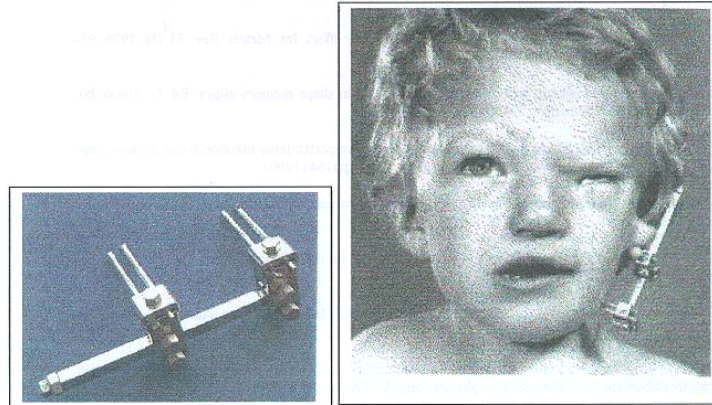


Fig. 1a

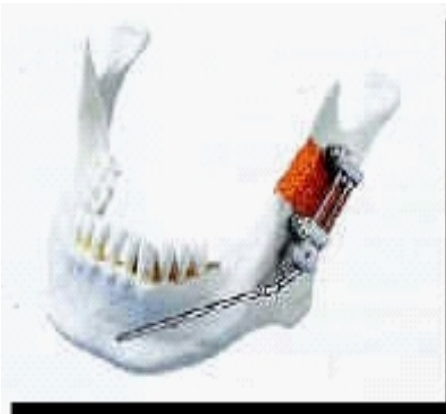


Fig. 1-b



Fig.1-c

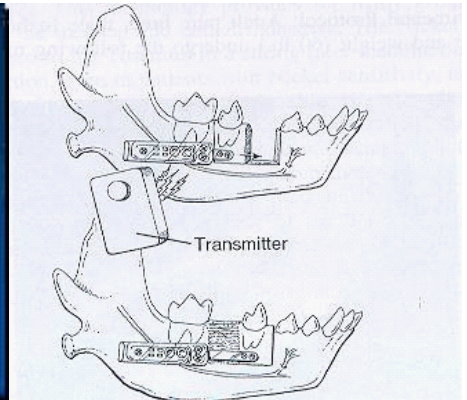


Fig.1-d

Figura 1. a). Distractor unidireccional externo. b) Distractor bidireccional externo. c) Distractor intraoral. d) Diseño de distractor intraoral del International Craniofacial Institute (adaptado de [14])

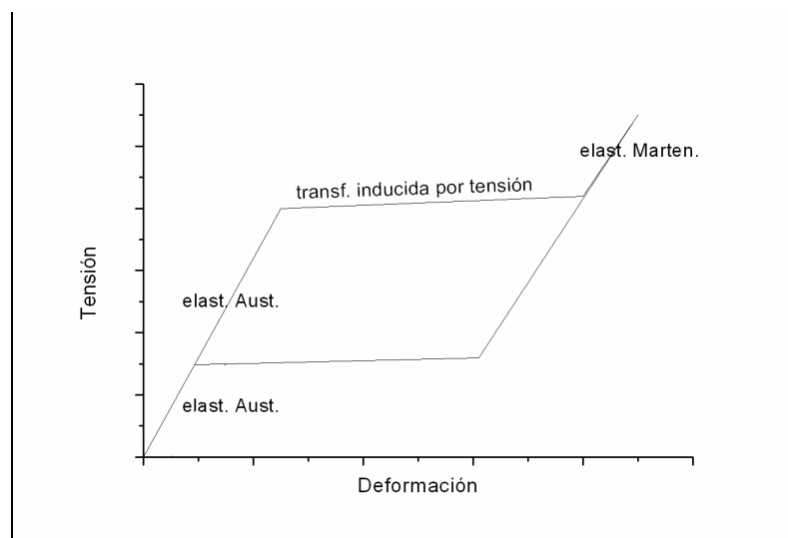


Figura 2. Efecto Superelastico de las aleaciones con memoria de forma

15%, mucho mayores que las que presentan los materiales convencionales, que no suelen superar el 1%. En la Figura 2 se puede observar la respuesta teórico ideal tensión - deformación de los SMA., es importante destacar para nuestro estudio el plateau que genera la transformación de fase austenita/martensita y viceversa.

El objetivo del presente trabajo es el de validar el uso de aleaciones superelásticas (SMA) en la osteodistracción, mandibular. Estas poseen características que aportarían ventajas fundamentales al sistema de distracción ósea tales como la de generar un esfuerzo de distracción constante y fisiológicamente más compatible con los tejidos involucrados en el proceso de distracción, favorecer por su reducido tamaño la aplicación intraoral y la de eliminar la necesidad de que el paciente tenga que ir cada día al hospital.

Se ha diseñado a este efecto, un distractor mandibular basado en muelles superelásticos que, previamente deformados retornan a su posición original realizando una fuerza constante, trasladando el hueso para neoformar un nuevo tejido.

En este trabajo se presenta la caracterización mecánica de los muelles (SMA) que se utilizarán en el distractor a la vez que se plantea un primer diseño del mismo.

Métodos

Para la realización de los ensayos de carga y descarga que caracterizarán el comportamiento mecánico de los muelles se utilizó una máquina electromecánica universal de ensayos MTS- Adamel con posibilidad de programar segmentos de carga y de descarga, con una célula de carga de 100 N y una precisión de +/- 0.05 mm.

Los ensayos se han realizado a diferentes temperaturas para simular las diferentes situaciones a las que el distractor pueda verse sometido durante su vida de implantación en el paciente. Para esto, los ensayos se hicieron con los muelles sumergidos en agua a la temperatura marcada en el estudio.

Las incógnitas planteadas para los ensayos son las siguientes:

- Rango de elongación de los muelles durante el plateau (fuerza cte.).
- Influencia de los cambios de temperaturas de la boca del paciente en las fuerzas ejercidas y en la continuidad del tratamiento.
- Influencia de la velocidad de deformación.
- Influencia de sucesivas cargas y descargas.

Para esto se realizaron ensayos con el muelle en control de deformación, simulando como se ha comentado anteriormente las diferentes condiciones de servicio del distractor como por ejemplo puedan ser la ingestión de alimentos calientes y/o fríos. G. Arioldi et al. [15, 16] presentan que el rango de variación de temperaturas en boca inducido por ingestión de diferentes alimentos (frio/caliente) es de 5-55°C.

Analizadas las anteriores variables se podrá establecer:

- Si los muelles superelásticos pueden deformarse suficientemente y ejercer así una fuerza casi constante durante todo el recorrido de la distracción. Y en dicho caso establecer las normas de colocación que deberá seguir el cirujano.
- La posibilidad de ingerir alimentos calientes y fríos durante el tratamiento, y la variación de la fuerza que esto produciría, como así también establecer la posterior continuidad del proceso.
- y d) La importancia o no, de como se deforma el muelle previamente a la colocación en la boca del paciente. Una posibilidad es darle el muelle al cirujano, ya deformado controlando la velocidad, listo para su colocación, pero los cirujanos se oponen a esto para tener un cierto grado de libertad en la cirugía. Por lo que hay que establecer la fiabilidad del sistema si es deformado in situ por el medico.

Utilizaremos para este estudio diferentes tipos de muelles Superelásticos de la casa GAC-OrthoSpain:

Tipo A: 20 muelles.

Diámetro exterior : 1,1 mm.

Diámetro del alambre: 0,3 mm.

Long. de trabajo: 2,7 mm

Fuerza teórica de descarga constante: 300 g

Tipo B: 2 muelles

Fuerza teórica de descarga constante: 250 g

Tipo C: 2 muelles.

Fuerza teórica de descarga constante: 250 g

Resultados

En la Figura 3-a se puede observar la gráfica fuerza-elongación para los muelles Tipo A con comportamiento superelástico a 37°C al mismo tiempo

que se observa la reproducibilidad del ensayo en los primeros ciclos, a pesar de ser estos los que presentan una menor reproducibilidad debida al proceso de ordenación de las tensiones internas del material SMA [17].

Podemos observar que contamos con un segmento de aproximadamente 5 mm donde la tensión se mantiene constante en el proceso de descarga. Es en este tramo donde debemos asegurarnos que trabaje el dispositivo, por lo que se deberá marcar detalladamente al cirujano este punto.

También observamos que las elongaciones que hemos conseguido con los muelles Tipo A no son las optimas GAC-OrthoSpain cuenta con muelles más largos, que se utilizarán en futuros estudios relativos a confirmar la validez de este dispositivo.

Del mismo modo se puede observar en las Figuras 3-b y 3-c que, como era de esperar, el aumento de temperaturas afecta de una manera considerable en la fuerza ejercida [16]. Esta variación de la fuerza deberá ser analizada en conjunto con los cirujanos maxilofaciales para determinar si el aumento es suficiente como para pensar en un peligro de agrietamiento del callo de distracción. Sin embargo, lo que es muy positivo es el hecho de que al volver a la temperatura de 37 C, la tensión de trabajo no se mantiene en la correspondiente a la elevada temperatura sino que tiende a volver a la que corresponde al material para la temperatura determinada, en este caso 37 °C. G. Airoidi et al. [15] muestran para alambres de ortodoncia NiTi que este proceso de vuelta a la tensión original no se produce cuando el material previamente calentado se enfría. A partir de estos datos se puede decir que para el rango de temperaturas estudiado y para los muelles, por más que la austenita (fase de alta temperatura) se estabilice (aumento de temperatura), al bajar la temperatura y seguir el muelle con una cierta tensión, parte de la austenita vuelve a retransformar, haciendo que el proceso sea reversible en contraposición con lo observado en [15] para alambres de ortodoncia NiTi.

Así mismo, observamos en la Fig. 3-b que, al continuar la distracción (o sea en el posterior crecimiento), la tensión retorna al mismo nivel con el que estaba trabajando, a pesar de haber sufrido previamente un ciclo térmico. Este punto es muy alentador dado que supone que el tratamiento seguiría sin necesidad de una visita al medico.

Respecto a la influencia de la velocidad de deformación para el rango de velocidades estudiado (0,1mm/min - 2 mm/min) se ha observado que este parámetro no tiene influencia ya que los niveles de

tensión en el proceso de recuperación de la deformación que es el que se utilizará en la distracción no se ve afectado, manteniendose las tensiones en el mismo nivel. Tampoco influyen en este proceso de recuperación (si en el proceso de transformación), como podemos observar en la Fig 3-a, las sucesivas cargas y descargas sobre el material. Por lo que podemos concluir que en la aplicación clínica no presentará dificultades para que el cirujano mismo realice in situ la elongación del muelle.

Discusión y conclusiones

Podemos concluir en primer lugar que el uso de muelles superelásticos en la osteodistracción mandibular es adecuado a nivel de tensiones de recuperación y reproducibilidad. En base a los resultados obtenidos se presenta una primera aproximación al dispositivo de distracción como se puede observar en la Figura 4. Este tendrá las siguientes ventajas respecto a los intraorales existentes en el mercado:

- La fuerza será constante durante todo el proceso de distracción. Cabe destacar que este hecho deberá dar lugar a un estudio y posible corrección de los parámetros hasta aquí recomendados y utilizados en la distracción (como ser el ritmo de distracción de 1 mm/día).
- Evitar la molestia al paciente de frecuentar prácticamente todos los días el hospital.

Concluido el análisis mecanico comenzará la fase de estudio histológico. Al realizar distintos modelos de distractor y aplicando distintos sistemas de fuerzas, estos datos se irán realimentando con nuestro modelo.

Debemos verificar que nuestro modelo responda con la mejor formación de hueso que sea capaz de conseguirse.

En los ensayos in vivo debemos ensayar a su vez distintas fuerzas de tracción, por lo que GAC-Orthospain a su vez esta trabajando para conseguir muelles cuya fuerza de transformación en la descarga sean mas elevadas (350gr y 450 gr).

Además creemos que este estudio puede concluir con una modificación de los parámetros que hasta ahora eran tenidos como óptimos en la distracción, cuando ésta se realiza con deformaciones no continuas

Un futuro estudio tiene como objetivo hallar las ecuaciones constitutivas que mejor describan , a nuestro parecer, el comportamiento del material

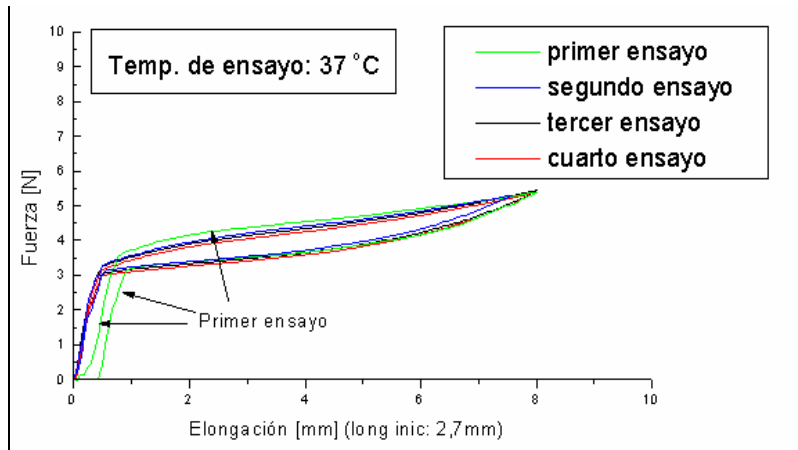


Fig. 3-a) Se muestra la constancia de la fuerza de descarga en sucesivos ensayos.

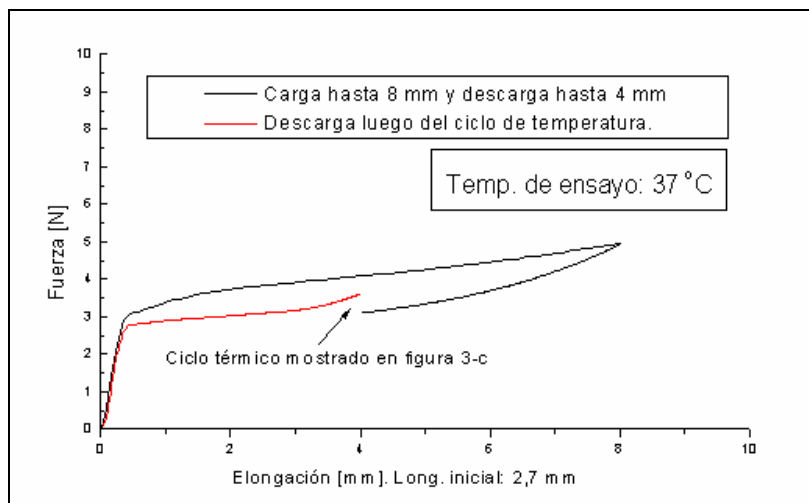


Fig 3-b) Retorno a la fuerza de trabajo luego de un ciclo de Temp.. (ver Fig. 2 c)

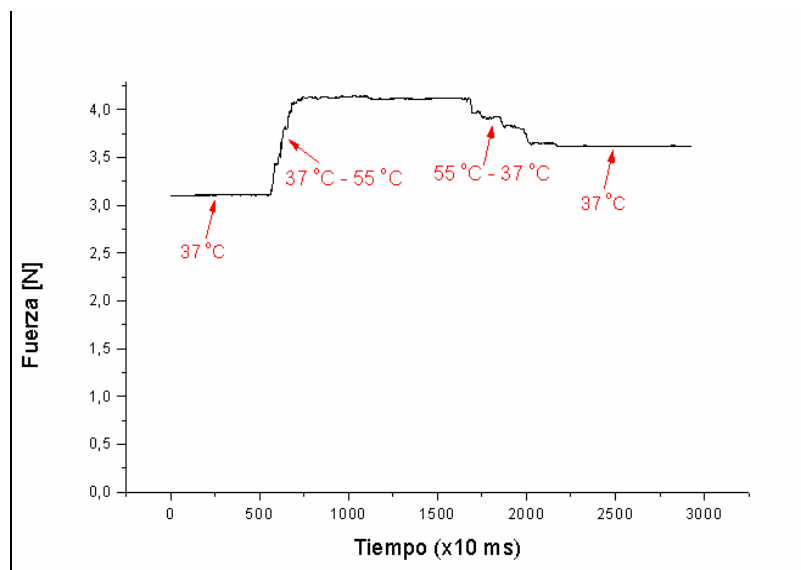


Fig. 3-c) Ciclo de calentamiento a elongacion restringida del muelle.

Resultados de nuestros ensayos.

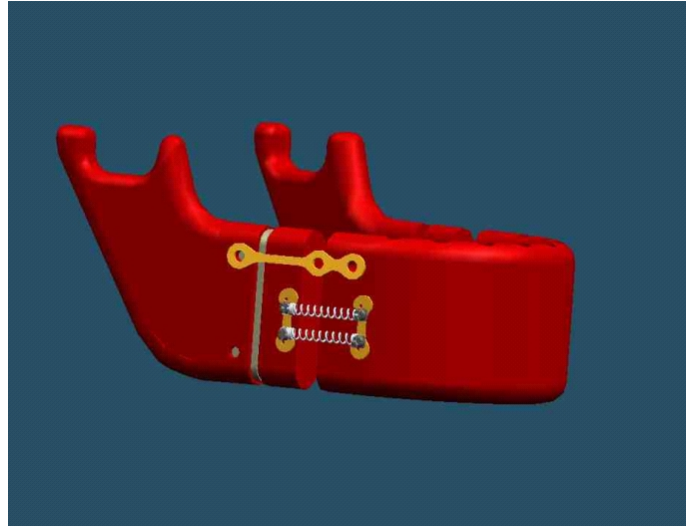


Figura 4. Distractor intraoral propuesto utilizando superelasticidad.

utilizado. Se cuenta para esto de bibliografía [17] y se han de comparar los distintos resultados de los trabajos existentes, para luego adaptar estas ecuaciones a nuestro modelo.

La idea es conseguir el modelado del funcionamiento del distractor, teniendo en cuenta que nuestros valores de salida serán dependientes del sistema en sí, o sea dependerán de la respuesta del hueso ante la fuerza aplicada.

Agradecimientos

El presente trabajo se enmarca dentro del Proyecto de investigación CICYT que lleva por título: Aplicación de las aleaciones con memoria de forma en la Cirugía Oral y Maxilofacial.

Agradecemos a Susan Duval y Dolores Gomis de GAC-OrthoSpain por la donación del material para la realización de este trabajo.

Bibliografía

1. **Codivilla A.** On the means of lengthening in the lower limbs, the muscles, and tissues which are shortened through deformity. *Am J Orthop Surg* 1905;2:353-369
2. **Iizarov GA, Soybelman LM.** Some clinical and experimental data concerning lengthening of lower extremities. *Exp Khir Arrestar* 1969;14:27
3. **Samchukov ML, Cherliashin AM, Cope JB.** Distraction osteogenesis: Origins and evolution. In: McNamara Jr JA, Trotman CA (eds). *Distraction Osteogenesis and Tissue Engineering*, Volume 34. Ann Arbor, Michigan: Center for Human Growth and Development, The University of Michigan, 1998:1-35.
4. **Samchukov ML, Cherkashin AM, Cope JB.** Distraction osteogenesis: History and biologic basis of new bone formation. In: Lynch SE, Genco RJ, Marx RE (eds). *Tissue engineering. Applications in maxillofacial surgery and periodontics*. Carol Stream, Illinois: Quintessence Publishing Co, 1998:131-146.
5. **Annino DJ, Jr, Goguen LA, Karmody CS.** Distraction osteogenesis for reconstruction of mandibular symphyseal defects. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 1994;120:911-916.
6. **Labbe D, Kaluzinski E, Badie Modiri B, Compere H.** Mandibular distraction in adults. Nine case reports. In: Diner PA, Vazquez MIP (eds). *International congress on cranial and facial bone distraction processes*. Paris, France, June 19-21, 1997. Bologna, Italy: Monduzzi Editore S.p.A., 1997:145-153.
7. **Neoformación ósea mandibular mediante aleaciones de memoria de forma**
Tesis Doctoral-A. Arcas- Barcelona 2000
8. **McCarthy JG, Staffenberg DA, Wood RJ, Cutting CB, Grayson BH, Thorne CH.** Introduction of an Intraoral bone lengthening device. *Plast Reconstr Surg*. 1995;96:978-981
9. **Molina F, Ortiz Monasterio F.** Mandibular elongation and remodeling by distraction: A farewell to major osteotomies. *Plast Reconstr Surg* 1995;96:825-840
10. **Klein C, Howaldt HP.** Lengthening of the hypoplastic mandible by gradual distraction in childhood. A preliminary report. *J Cranio Max Fac Surg* 1995;23:68-74
11. **McCarthy JG, Grayson BH, Williams JK, Turk A.** Distraction of the mandible. The New York University experience. In: McCarthy JG (ed). *Distraction of the craniofacial skeleton*. New York: Springer-Verlag, 1999:80-203
12. **Diner PA, Kollar EM, Martinez H, Vazquez MP.**

- Intraoral distraction for mandibular lengthening: A technical innovation. *J Cranio-Maxillofac Surg* 1996;24:92-95
13. **M. Kremer, M. Butsch, Mschnell, D. Genecov and K. Salyer** -Miniaturized Mechatronic Distraction Plate for the Unidirectional Internal Distraction- Technical concepts, Design Features and Preliminary Experimental Results Proceedings of the 3rdInternational Congress on Cranial and Facial Bone Distraction Processes Paris, France, June 14-16, 2001
 14. **T.W. Duerig, K.N. Melton, D. Stoeckel, C.M. Wayman** Engineering Aspects of Shape Memory Alloys edited by Butterworth-Heinemann Ltd., 1990 ISBN 0-750-61009-3
 15. **Airoidi G., Corsi A., Fiorentini F.** The reversion Force of NiTi Orthodontic wires in the temperature domain 5-55 C.J. Phys. IV France 7 (1997)
 16. **Airoidi G, Riva G, Vanelli M, Filippi V, Garantini G** Oral environment temperature changes induced by cold/hot liquid intake *American Journal of Orthodontics and dentofacial orthopedics*.
 17. **Shape Memory Alloys.** Advances in Modelling and Applications. editado por: F.Auricchio, L.Faravelli, G.Magonette and V. Torra. International Center for Numerical Methos in Engineering (CIMNE), Barcelona, Spain ISBN: 84-89925-82-8