

**NITINOL: ALEACIÓN SUPERELÁSTICA EN**  
**LA REINSERCIÓN ÓSEA DE TEJIDOS**  
**BLANDOS**

**Autores:** Emilio Luis JUAN-GARCÍA <sup>1</sup>, Jose María PÉREZ  
GARCÍA <sup>1</sup>, Jose Antonio PUÉRTOLAS RAFALES <sup>2</sup>, José LÓPEZ  
LONGAS <sup>2</sup>, Angel MARTÍNEZ MARTÍN <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología

Hospital Universitario Miguel Servet

(Jefe de Servicio: Dr A. Herrera Rodríguez)

<sup>2</sup> Departamento de Ciencia y Tecnología de los Materiales y Fluidos

Centro Politécnico Superior

(Jefe de Departamento: J.A. Puértolas Rafales)

ZARAGOZA

## RESUMEN

Hemos diseñado y construido un nuevo sistema de anclaje para la re inserción de tejidos blandos en el hueso basado en la superelasticidad de la aleación del níquel-titanio. La capacidad de anclaje ha sido comprobada en cabezas femorales y hueso plástico de poliuretano rígido, bajo estudio radiográfico, sometiéndose a estudios de tensión y contrastado con un modelo de elementos finitos.

Los resultados han sido muy satisfactorios en cuanto a la capacidad de fijación y al menor daño óseo debido al diseño y capacidad de deformación del arpón.

## INTRODUCCIÓN

El término de aleaciones de memoria de forma se aplica a un grupo de materiales metálicos que tienen la propiedad de retornar a una forma previamente definida cuando al material se le somete a un tratamiento térmico adecuado.(1,2)

El efecto de memoria de forma había sido ya observado en 1938 variando la fase martensita del latón con un cambio de temperatura, aunque no fue hasta 1962 cuando el fenómeno pasó a primer plano gracias al anuncio de la existencia de memoria de forma en una aleación de níquel-titanio descubierta en el U.S.Naval Ordnance Laboratory. La aleación recibió el nombre de Nitinol, acrónimo de níquel-titanio y Naval Ordnance Laboratory.(3)

Uno de los problemas presentes en Cirugía Ortopédica y Traumatología, todavía sin resolver completamente, guarda relación con la fijación al hueso de los tejidos blandos, tales como tendones o ligamentos, con frecuencia lesionados.

Los sistemas de fijación ósea de tejidos blandos basados en suturas entrelazadas, así como los realizados a través de incisiones en el periostio o tunelización en el hueso, presentan el inconveniente de requerir largos períodos de inmovilización de la articulación, lo cual conduce a una artrofibrosis y una rigidez articular consecutiva.

Las aleaciones con memoria de forma presentan una de las propiedades más eficaces en el campo de la ortopedia: el denominado efecto

superelástico, así como el efecto memoria de forma simple y doble; siendo empleadas estas propiedades en la actualidad en la práctica clínica.

(4,5,6,7,8,9).

De todas las aleaciones posibles, las de níquel-titanio (3) se imponen en las aplicaciones médicas por su biocompatibilidad (10,11). La baja toxicidad de este material (12,13) y la baja tendencia a la ionización es producto de la alta resistencia de la capa pasivadora que lo recubre.

Los materiales con memoria de forma presentan dos fases diferentes: la fase de baja temperatura se denomina martensita y la de alta austenita. A diferencia de los aceros, en este tipo de materiales la fase martensita presenta niveles más bajos de dureza y resistencia, un módulo elástico inferior y es más dúctil y fácil de trabajar que la austenita.

El fundamento del efecto de memoria de forma está asociado a la transformación que tiene lugar entre esas dos fases.

Desde el punto de vista de la estructura atómica, la martensita se adapta a la forma inicial de la austenita por un mecanismo de autoacomodo denominado maclado. Si la martensita se deforma a continuación por aplicación de una fuerza o una carga, se produce un desplazamiento de los átomos, creciendo unas regiones a costa de las otras; es lo que se denomina demaclado. Este proceso se traduce en un cambio de forma exterior de la pieza.(14,15)

El calentamiento posterior de esta martensita deformada por demaclado total o parcial sólo tiene una posibilidad de pasar a austenita, lo que implica, y ésto es lo fundamental, volver también a la forma exterior original. En

definitiva, calentando la martensita con cualquier grado de demaclado y con la deformación que se haya producido, se obtendrá siempre la misma fase austenítica, con la forma exterior original.

Se podría decir que los materiales con memoria de forma presentan la característica de recordar una forma previamente establecida, incluso después de soportar severas deformaciones. (16,17)

Por otro lado, el comportamiento superelástico de la fase austenítica hace su empleo especialmente indicado en los dispositivos de fijación de partes blandas al hueso.

Los procedimientos empleados en la actualidad, consistentes en dispositivos de fijación ósea, requieren un sistema director de anclaje. Según el diseño, material utilizado y forma desarrollada, precisan la tunelización o perforación previa del hueso, como los elementos roscados tipo tornillo, que, aún permitiendo su anclaje y posterior reutilización, principal ventaja, el paso previo de brocado en zonas de difícil acceso, dificulta notoriamente la operación de implantación, siendo muy laborioso conseguir introducir en el túnel labrado el elemento roscado, con lo que se requiere mayor tiempo quirúrgico.

Los sistemas tipo arpón no permiten la reutilización, pero casi todos pueden fijarse de forma directa por medio de una lanzadera, evitando el paso previo de la perforación con broca y facilitando su implantación al quedar ésta reducida a un solo gesto quirúrgico. A pesar de todo, estos sistemas en ocasiones no garantizan la solidez del anclaje, produciéndose a veces el desenclavado del dispositivo.

Por todo ello, se presenta un modelo de taco de fijación ósea basado en el comportamiento superelástico de la fase austenítica ( sin superar la tensión de transformación a martensita donde se pierde la superelasticidad ). Gracias a su diseño, propiedades y características se consigue la implantación directa, se mejora la capacidad de anclaje y se reducen los costes.

## MATERIAL Y MÉTODO

Para conseguir activar el efecto memoria de forma la aleación debe ser primero calentada por encima de la temperatura final de transformación austenítica, fijando la forma que se quiere recordar. A continuación se enfría dicha muestra por debajo de la temperatura final de la transformación martensítica, lo que no modifica su forma. La forma inicial se cambia fácilmente en el estado martensítico debido a la gran maleabilidad de esta fase, permaneciendo estable si no hay un posterior calentamiento. Si se aumenta la temperatura por encima de la temperatura inicial de transformación austenítica, se recupera de nuevo la forma previamente establecida. Para lograr el efecto en ambas direcciones es necesario entrenar al material mediante un proceso térmico cíclico, deformando en cada ciclo la muestra en fase martensítica según la forma que se desee recordar y luego calentando para que recuerde la primera forma entrenada cuando alcanza el estado austenítico.

Los materiales empleados para el trabajo han sido por un lado el taco de nitinol, otro taco de tipo arpón de uso muy habitual en el medio quirúrgico para un estudio comparativo, hueso humano y hueso plástico de poliuretano rígido, que proporciona unas características de consistencia y uniformidad muy similares al hueso esponjoso.

En cuanto al taco de nitinol, se trata de un taco de una sola pieza que está constituido de una aleación de níquel y titanio, con una forma plantar en V. Las alas inclinadas se disponen simétricamente, de tal manera que en

el vértice de la V coinciden exteriormente en el eje de simetría de forma afilada, permitiendo la perforación e introducción directa. En la base se encuentra un orificio para el paso y fijación del hilo de sutura.

El anclaje ha sido modelado por el método de elementos finitos Algor para evaluar las cargas a las que se somete, así como descartar la posible existencia de regiones con mayor concentración de stress.( figura 1 )

Para la fijación del anclaje se dispone de una lanzadera, cuerpo hueco cilíndrico, por cuyo interior se desliza el insertador, que en su extremo distal es capaz de acoplar el taco, permitiendo por su diseño la fijación directa en el hueso, sin el paso previo del brocado o tunelización, regulando a su vez la profundidad de penetración.

Dado que no se han realizado trabajos previos a éste con tacos de una sola pieza de nitinol, y para valorar los resultados obtenidos, hemos utilizado por otro lado tacos ya comercializados y de frecuente uso quirúrgico, en forma de ancla cuneiforme de titanio, con un sistema de aspa o V móvil, de aleación Ni-Ti embutida, que permite la fijación de ligamentos o tendones una vez introducida en el hueso.

El instrumental para este tipo de anclaje comercial incluye una guía de broca para crear un canal temporal rígido que lleva la broca hasta la superficie del hueso con el fin de evitar deslizamientos y proteger las partes expuestas. El diámetro de las brocas corresponde exactamente con el del correspondiente taco, su geometría y su estructura se han desarrollado para la perforación del hueso y tienen una profundidad de trabajo preestablecida.

Para colocar el ancla en el túnel creado con la broca se precisa un insertador, que encaja en el ancla y evita desplazamientos no intencionados.

Finalmente, para realizar las pruebas de anclaje en hueso, se ha utilizado la cabeza femoral de pacientes intervenidos por coxartrosis, previa autorización de los propios pacientes, sin demora de tiempo. También se ha empleado hueso de cadáver, criopreservado, con el mismo tiempo de descongelación.

Realizamos ensayos de tracción colocando el taco comercial y el nuevo anclaje diseñado en hueso humano y en un modelo de hueso de poliuretano rígido. El modelo por un lado y los extremos del hilo de sutura pasada por el ojo del ancla por otro, se han sujetado en las mordazas de una máquina Instron, con un módulo de carga de 50 Newtons. Una vez introducidos, en un primer tiempo se han realizado radiografías, con el fin de observar el comportamiento de las aspas de los anclajes, anotando la profundidad alcanzada, situación con relación a la cortical ósea y la apertura de las mismas( figura 2 ). El conjunto se ha sometido a tracción continua y creciente hasta que se rompe el anclaje, la sutura o hasta la desinserción del anclaje del modelo. En todos los ensayos se han recogido los valores de tensión de ruptura y las gráficas correspondientes.

En un segundo tiempo se ha sometido a tracción manual la sutura incorporada y se ha realizado una segunda radiografía para comparar los parámetros estudiados.

## RESULTADOS

Parte de los resultados los podemos ver en la figura 2, donde se aprecia la correcta situación de la fijación con relación a la cortical y la apertura completa de los brazos del anclaje, manteniéndose de una forma sólida tras haber sido sometida a tracción.

En el estudio realizado sobre el hueso plástico, y a pesar de su mayor densidad respecto al hueso esponjoso, hemos podido apreciar una apertura de los brazos del implante muy similar a la observada en el hueso.

Para cuantificar el grado de sujeción del anclaje lo sometimos a una tracción continua sobre el hilo de sutura en máquina de tracción, recogiendo el valor de tensión de ruptura en todos los ensayos, hasta la rotura del hilo, del anclaje o desinserción del implante, apreciándose en la mayoría de los casos una rotura del hilo sin llegar a desinsertarse el arpón, y siendo muy similares los resultados en el estudio comparado del implante de nitinol y el comercial, aunque con mayor solidez de nuestro anclaje de níquel-titanio, con fallo a partir de los 13 newtons aproximadamente.(figura 3)

Recogimos también los valores de rotura del implante, así como las regiones donde se produjo fundamentalmente esta rotura. (figura 4)

Dado que estos resultados no eran muy concluyentes sobre el grado de sujeción del arpón, sino de la resistencia a la tracción del mismo junto con el hilo de sutura, y observando que en la mayoría de los casos se producía rotura del hilo sin desinserción del implante, hicimos un test de compresión sobre los brazos del arpón con un sistema de grapas diseñadas

específicamente a este efecto, simulando la resistencia que éstos tendrían que vencer para abrirse en el hueso esponjoso; así pudimos apreciar que con el mismo grado de deformación, la fuerza que ejercía el anclaje de nitinol era superior a la del otro implante.(figura 5)

## DISCUSIÓN

El taco de fijación que se presenta, basado en el comportamiento superelástico de la aleación de níquel y titanio, permite soportar deformaciones muy grandes sin que existan alteraciones plásticas, lográndose la introducción del anclaje con un agujero de mínimas dimensiones en la zona subcortical y la recuperación de su forma inicial. De esta forma, proporciona como ventaja esencial una mayor solidez del anclaje gracias a su sistema de penetración, que deja el hueso mínimamente deteriorado y al autoexpandirse en su área de anclaje ofrece mayor resistencia para su desenclavado.

Otra ventaja consiste en su diseño, que permite la implantación directa, eliminando las etapas previas de fresado.

Finalmente, se consigue una importante reducción en los costes de fabricación, pues la configuración del taco en una sola pieza y la simple mecánica de la lanzadera contribuyen notoriamente en esta reducción.

La propiedad de memoria de forma y de súper-elasticidad, así como su biocompatibilidad, comparable a la del acero inoxidable o a las aleaciones de cromo-cobalto y titanio, hace a la aleación de níquel-titanio superior a cualquier otro material de implante en uso hoy en día

## BIBLIOGRAFÍA

1. Cornelis I, Wayman CM. Mechanical properties of shape memory alloys. *Acta Met.* 1974; 22: 291-301.
2. Delaey L, Chandrasekaran M, Tong WD, Rapacioli R. Shape memory alloys. *Annual Report INCRA1975; Project 238:* 124-189.
3. Buehler WJ. Nickel-Base Alloys. U.S.Patent 3.174.851. 1965; Mar, 23.
4. Dai KR, Hou XK, Sun YH, Tang RG, Qiu SI, Ni C. Treatment of intra-articular fractures with shapes memory compression staples. *Injury* 1993; 24: 651-655.
5. Dai KR, Ni C, Wu XT. An experimental study and preliminary clinical report of shape memory sawtooth-arm embracing internal fixator. *Chung Hua Wai Ko Tsa Chih.* 1994; 32: 629-632.
6. Drugacz J, Lekston Z, Morawiec H, Januszewski K. Use of TiNiCo shape memory clamps in the surgical treatment of mandibular fractures. *J. Oral Maxillofac. surg.* 1995; 53: 665-671.
7. Matsumoto K, Tajima N, Kuwahara S. Correction of scoliosis with shape memory alloy. *Nippon Seikeigeka Gakkai Zasshi.* 1993; 67: 267-274.
8. Sanders JO, Sanders AE, More R, Ashaman RB. A preliminary investigation of shape memory alloys in the surgical correction of escoliosis. *Spine* 1993; 18: 1640-1646.

9. Yang PJ, Tao JC, Ge MZ, Yang QM, Yang HB, Sun Q. NiTi memory alloy clamp plate for fracture of short tubular bone. Chin. Med. J. 1992; 105: 312-315.
10. Adreasen GF, Hilleman TB. An evaluation of 55 cobalt substituted nitinol wire for use in orthodontics. J. Am. Dent.Assoc. 1971; 82: 1373-1375.
11. Andreasen GF, Wass K, Chan KC. A review of superelastic and thermodynamic nitinol wire. Quint. Int. 1985; 16: 623-626.
12. Hiroyasu Funakubo. Shape Memory Alloys. Gordon and Breach Science Publishers. 1987
13. Dieter Liermann. Stents: State of art and future developments. Plyscience Publications. 1995
14. Guilemany JM, Gil FJ, Miguel JR. Ciencia y tecnología de materiales con memoria de forma: Fundamentos teóricos. Rev Técnica Metalúrgica 1988; 273: 12-18.
15. Guilemany JM, Gil FJ, Miguel JR. Ciencia y tecnología de materiales con memoria de forma: Propiedades y aplicaciones. Rev. Técnica Metalúrgica 1988; 274: 25-38.
16. Loreille JP, Flageul F. L'education des fils memoire de forme: Mode d'emploi (1re partie). Rev. Orthop. Dento Faciale 1989 ; 23: 393-397.
17. Takami M, Fukui K, Saitou S, Sugiyama I, Tarayama K. Application of shape memory alloy to hand splinting. Prosthet Orthot Int. 1992; 16: 57-63.

## PIES DE FIGURA

**Figura 1:** Imagen del implante con el programa informático Algor.

**Figura 2:** Imagen radiográfica del implante tras su introducción en el hueso plástico, antes y después de ser sometido a tracción, donde se aprecia el escaso daño óseo y la apertura de las alas del arpón.

**Figura 3:** Gráfica en la que se aprecia el momento de rotura o desinserción del implante, tanto del comercial como del de Nitinol.

**Figura 4:** Imagen en la que se aprecian las zonas donde se ha producido la rotura del implante.

**Figura 5:** Relación entre el grado de deformación y fuerza comparada de los dos implantes, en el test de compresión.