

Sistemas biodegradables de fijación y reconstrucción craneofacial

José Darío Sánchez López*, Mercedes Villegas Calvo** y Jacobo Cambil Martín***
Sección coordinada por la Vocalía Nacional de Farmacéuticos de Hospital

RESUMEN

Los sistemas actuales de fijación y reconstrucción en el tratamiento de fracturas y malformaciones craneofaciales han de responder a dos criterios principales de resistencia y versatilidad, además no han de presentar toxicidad alguna, permitir una adecuada consolidación ósea así como reabsorberse en un tiempo adecuado. Inicialmente los mismos se elaboraron con titanio, siendo progresivamente sustituidos por materiales biodegradables. Dichos materiales fueron introducidos en los años 70 en el ámbito de las suturas quirúrgicas, experimentando una constante evolución en la fabricación, creación y aplicación. El objetivo del presente artículo es mostrar las características de dichos sistemas en cuanto a su composición y propiedades biomecánicas, así como mostrar la evolución histórica de los mismos.

INTRODUCCIÓN

Tradicionalmente el tratamiento de fracturas del macizo facial así como la cirugía correctora de malformaciones ha venido realizándose mediante distintos elementos: miniplacas y tornillos de titanio para la reducción y fijación de líneas de fracturas así como de mallas quirúrgicas del mismo material para la reconstrucción de defectos mayores, los cuales no satisfacen todos los criterios de calidad deseables tales como la ausencia de reabsorción ó la extrusión por parte del organismo.

Desde mediados de los años 80 comenzaron a emplearse por la escuela de Helsinki **materiales biodegradables**, siendo los más frecuentes el ácido poli-L DL-láctico (**PLA**) poli-L-glicólico (**PGA**), el polidioxon (**PDS**) o una combinación de ambos como el **Lac-**

tosorb®, un copolímero constituido por un 82% de ácido L-láctico y un 18% de glicólico con una baja cristalinidad (1).

La degradación de los mismos ocurre en dos fases, primero a través de hidrólisis y después mediante la fagocitosis de los fragmentos por los macrófagos que convierte los restos de polímeros en agua y dióxido de carbono, siendo eliminados posteriormente a través del ciclo de Krebs.

Algunos de los factores que influyen en la tasa de degradación son:

- La composición química del polímero.
- Peso molecular.
- Proporción cristalino/amorfo y el tamaño y forma del implante.

Alterando las propiedades de los copolímeros mediante la adecuada selección y proporción de los monó-

meros, las características del comportamiento del implante puede manipularse aumentando su resistencia (L-láctico), la absorción (glicólico), o la maleabilidad (D-láctico).

Algunas casas comerciales también añaden en la composición el **carbonato de trimetileno**, aumentando la maleabilidad del material, y mejorando por tanto las propiedades de manejo de las mismas. Este compuesto ha sido utilizado en la composición de la sutura reabsorbible **Maxon®**, que está formada por un copolímero de glicólico y carbonato de trimetileno, constituyendo este último el 32,5% del peso (2).

DESCRIPCIÓN DE LOS SISTEMAS

Los sistemas de fijación y corrección de materiales biodegradables están constituidos por una variada gama de productos que engloban miniplacas, tornillos y mallas de reconstrucción, de distinto grosor, tamaño y longitud, para adaptarse a las distintas necesidades reconstructivas del área craneofacial, desde la fijación de un trazo de fractura (miniplacas y tornillos) hasta reconstrucciones de grandes defectos óseos en suelo de órbita ó cráneo. (mallas quirúrgicas). En la **Figura 1** se exponen los siste-

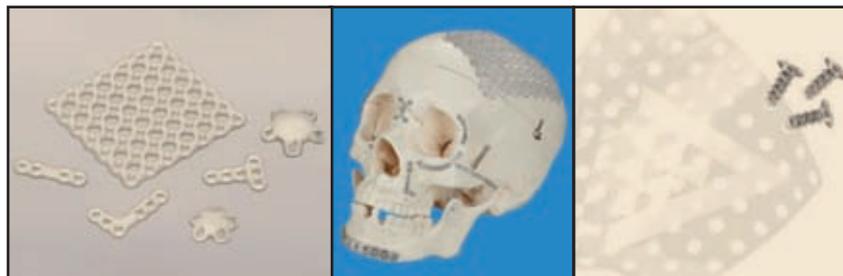


Figura 1. Sistemas biodegradables en reconstrucción craneofacial (Lactosorb® y Biosorb®). Tornillos, miniplacas y mallas de reconstrucción (1).

* Especialista en Cirugía Oral y Maxilofacial. Complejo Hospitalario Ciudad de Granada.

e-mail: josed.sanchez.sspa@juntadeandalucia.es.

** Enfermera, Supervisora de Bloque Quirúrgico.

*** Profesor Ayudante Doctor del Departamento de Enfermería. Facultad de Ciencias de la Salud.Granada.

mas patentados Lactosorb® y Biosorb® de fijación y reconstrucción (1).

El sistema de placas biodegradables se clasifica habitualmente por el diámetro del tornillo (1,5 mm, 2,0 mm y 2,5 mm). Se activan en el propio quirófano por inmersión en un depósito de agua caliente (55°C) y pueden moldearse fácilmente para conseguir la forma adecuada. Habitualmente los tornillos tienen un roscado fino para obtener un máximo engranaje. Previamente a la colocación del tornillo, éste se ubica correctamente en el lugar del taladro. Tanto la broca como la terraja tienen un código de color y dependiendo del sistema suelen ser de un solo uso. (Figura 2).

MATERIALES BIODEGRADABLES

Las características más destacadas de los polímeros empleados en la composición de los mencionados sis-

temas biodegradables, se describen a continuación:

- **Ácido poliláctico (PLA).** Tiene dos enantiómeros: ácido L-láctico y ácido D-láctico. Clínicamente se utiliza como ácido poli-L-láctico puro (PLLA) y como copolímero de ácido poli-D, L-láctico (PDLLA).
- **Ácido poli-L-láctico (PLLA).** Es el poliláctico más usado al poseer las mayores propiedades de fortaleza, si bien ésta se pierde lentamente. Estudios clínicos han mostrado una pérdida del 25% en los 3 primeros meses y el 100% al año, requiriendo de 4 a 5 años para una biodegradación total. Si bien ha mostrado una excelente biocompatibilidad, presenta el inconveniente de producir frecuentemente inflamación por su elevado grado de cristalinidad.
- **Ácido poli-DL/L-láctico (PL/DL LA).** Actualmente se prefiere utilizar copolímeros de ácido L-láctico y ácido D-láctico en lugar de PLLA puro ya que presentan propiedades mecánicas adecua-

das (resistencia mecánica durante 3-4 meses) y son amorfos. La degradación ocurre en dos fases y de esta manera se mejora su tolerancia por el organismo.

- **Ácido poliglicólico (PGA).** Se trata de un poliglicólico autorreforzado que ha mostrado las mejores propiedades de resistencia iniciales, similares al acero inoxidable aunque se pierden a las 6 semanas, y se elimina completamente en menos de un año. Sin embargo, aparecen reacciones adversas en más del 60% de los casos debido a la rápida producción de restos de polímeros que exceden la capacidad de tolerancia tisular. Debido a las reacciones adversas, el PGA y el PLLA puros ya no se utilizan y se prefiere utilizar copolímeros de ambos en diferentes proporciones sólo en pacientes pediátricos ya que en éstos no han mostrado reacciones adversas. Están disponibles comercialmente en proporciones 82:18 (**Lactosorb®**) y 80:20 (**Biosorb PDX®**). Se trata de productos amorfos que conservan el 70% de su resistencia inicial durante 6-8 semanas con un tiempo de degradación de un año. Sin embargo pueden producir reacciones de inflamación en adultos (PGA), no detectables en niños.
- **Carbonato de trimetileno (TMC).** Su principal ventaja es que aporta un excelente grado de maleabilidad, así como otras tales como: mayor manejabilidad quirúrgica como poder modelarse al enfriarse después del calentado inicial, así como necesitar menor temperatura del dispositivo de calentamiento (55°C). Si bien su uso inicialmente estaba restringido por sus limitadas propiedades biomecánicas, el desarrollo de fibras de alta orientación en el eje longitudinal del poliéster, mejoran la tensión y el módulo flexor de elasticidad.
- **Caprolactona (CL) y Polidioxano (PDS).** Aunque se ha descrito su utilización, no se emplean en la composición de las placas actuales. El polidioxano presenta propiedades mecánicas modestas y se degrada completamente en 6 meses. No se han descrito reacciones adversas en tejidos blandos, aunque puede ocasionar reacciones osteolíticas transitorias.
- **Polímeros autorreforzados.** Están constituidos igualmente por los polímeros anteriores en pro-

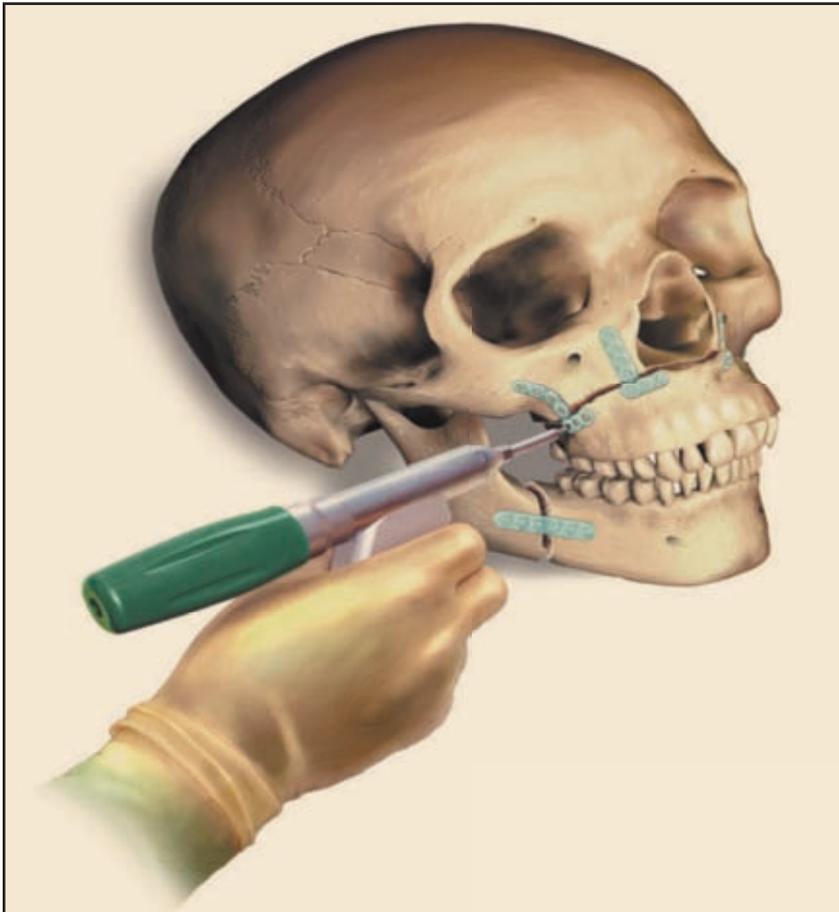


Figura 2. Fijación del material en el macizo facial.(Sistema INION Tarma®) (3).

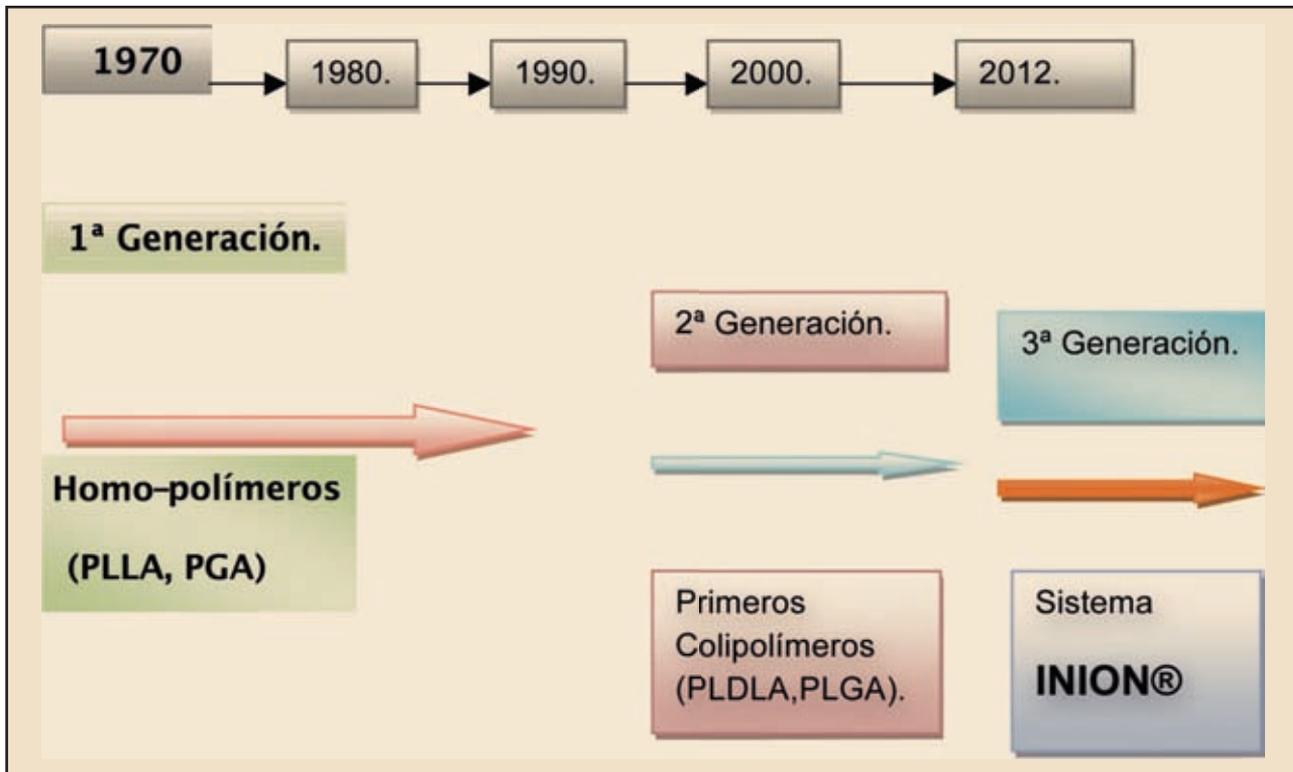


Figura 3. Evolución de los Polímeros Biodegradables.

porción variable y a través de un proceso de fabricación especial se consigue obtener un mayor refuerzo de sus fibras, mejorando de este modo sus propiedades biomecánicas. Un ejemplo de ello es el Sistema **SR-PLLA (Biosorb FX®)** con una elasticidad similar a la del hueso, por el contrario, la del metal es 5-10 veces mayor (4). Se pueden esterilizar por rayos gamma y en diversos estudios experimentales han mostrado su superioridad frente a otros materiales. La experiencia clínica con estos polímeros durante más de 10 años ha mostrado resultados excelentes (5).

ESTADO ACTUAL

Desde su introducción en la fabricación de suturas quirúrgicas a comienzos de los años 70 hasta la actualidad, dichos productos han experimentado una constante evolución en cuanto a fabricación y aplicabilidad. En la **Figura 3**, se exponen los principales avances y evolución en los mismos.

Las primeras generaciones de estos polímeros presentaron diversos pro-

blemas, que se exponen a continuación (6):

- Tiempo de degradación variable (demasiado rápido ó demasiado lento)
- Reacciones inflamatorias tisulares.
- Limitada aplicabilidad en una amplia gama de indicaciones.
- Escasa maleabilidad.
- Cristalización de los residuos a los 2-3 años de implantación, produciendo una respuesta inflamatoria tardía.

Como respuesta a dichos inconvenientes surgen los biopolímeros de 3ª generación, resultado de un proceso de fabricación biomecánica que integra a distintos polímeros con diferentes propiedades, confiriendo al material resultante las características individuales de cada compuesto, de tal forma que se obtiene un producto más idóneo y adecuado a las necesidades individuales en cada intervención quirúrgica.

En la actualidad, los polímeros de 3ª generación presentan las siguientes ventajas:

- Eliminación de la variabilidad en la degradación (demasiado rápida o demasiado lenta).

- La estructura de los implantes es amorfa, impidiendo su cristalinización.
- Permite la fabricación de productos que se adaptan con mayor fiabilidad a las necesidades individuales de cada caso clínico.
- Permiten adaptar el perfil de degradación y propiedades de resistencia a cada necesidad clínica.

Los productos **INION (Tarma®) (3)** están constituidos por distintos polímeros biodegradables, los cuales, en su proceso de fabricación se combinan en distintas proporciones con el objetivo de adecuar del producto a cada requerimiento sanitario, destacando los siguientes compuestos:

- **LPLA (L-Láctico)**, que proporciona una mayor dureza y durabilidad.
- **DLPLA (D, L-láctico)**, que proporciona mayor flexibilidad y evita la cristalización.
- **PGA(Glicólico)**, permitiendo mayor reabsorción.
- **TCM**, proporcionando mayor maleabilidad.

Se obtiene de este modo un Producto Sanitario que se adapta con eficacia a las distintas necesidades

individualizadas de cada paciente a través una amplia variabilidad de elementos (tornillos, miniplacas, mallas) proporcionando:

- Una adecuada combinación de fuerza y maleabilidad.
- Un perfil óptimo de degradación en función de las propiedades de los polímeros y de la localización del defecto a reparar, adecuándose al grosor del tejido de cobertura y vascularización del mismo.
- Una degradación gradual homogénea en todo el material para conseguir un grado de fijación y retención óptimo, evitando de este modo la degradación parcial. Dicha degradación no provoca efectos secundarios en el organismo, transformándose en agua y dióxido de carbono.

Dependiendo de la finalidad de su empleo, la composición y proporción de los materiales varía, potenciándose sus cualidades intrínsecas, lo cual permite la elaboración de una variada gama de productos destacando su elevado grado de maleabilidad y su fácil aplicabilidad.

DESVENTAJAS DE LOS MATERIALES BIODEGRADABLES

Pese a las ventajas descritas de los mismos frente a los productos tradi-

cionales, hemos de señalar algunos de los puntos de mejora de los mismos:

- **Propiedades físicas.** Uno de los inconvenientes es el grosor de las placas ya que para lograr la misma resistencia se necesita mayor grosor de los elementos de fijación, lo que constituye un importante inconveniente en algunas localizaciones y situaciones específicas. En estas condiciones es difícil adaptar estas placas por lo que puede ser una contraindicación ya que si son sometidas a excesivas fuerzas de adaptabilidad algunos autores han señalado que en el procedimiento de calentado de las mismas, pueden alterarse sus propiedades mecánicas (7).
- **Curva de aprendizaje.** El manejo y adaptabilidad de estos productos es más laborioso que los sistemas tradicionales de titanio, con el inconveniente de alargar el tiempo quirúrgico (8).
- **No visualización del material en las placas radiográficas,** lo que puede ocasionar ciertos problemas diagnósticos en el proceso de consolidación (9).
- **Adecuada cobertura de partes blandas** para evitar la exposición de los mismos, alterando el problema de degradación, obligando en ciertos casos a su retirada.
- **Versatilidad de los sistemas de osteosíntesis.** No todas las casas comerciales aportan los productos idóneos para cada caso de osteosíntesis. En este sentido, el sis-

tema **INION (Tarma®)** proporciona una amplia gama de elementos de fijación a elegir de forma individualizada según las características de cada caso clínico.

- **Coste.** Actualmente el coste de la osteosíntesis reabsorbible es 2- 3 veces superior a la osteosíntesis con titanio. Sin embargo, si tenemos en cuenta el coste de la extracción del titanio, en un porcentaje no despreciable, y de que en algunos países es rutinaria su retirada, es evidente que es más barato que el titanio.

CONCLUSIONES

El empleo de materiales biorreabsorbibles en sus distintas modalidades: placas, tornillos y mallas en la osteosíntesis craneomaxilofacial es cada día más frecuente. La revisión bibliográfica muestra que constituye una alternativa válida al empleo del titanio en la mayoría de los casos clínicos.

Pese a las desventajas previamente citadas y casos selectivos (hueso excesivamente fino, conminución del foco de fractura) la sustitución del titanio por los materiales reabsorbibles constituyen actualmente una alternativa segura y eficaz en el caso de pacientes pediátricos, ampliándose sus indicaciones progresivamente en pacientes adultos con el desarrollo de nuevos biomateriales.

■ BIBLIOGRAFÍA

1. Suuronen R, Kallela I, Lindqvist C. Bioabsorbable plates and screws: Current state of the art in facial fracture repair. *J Craniomaxillofac Trauma* 2000; 6: 19-27.
2. Yerit KC, Enislidis G, Schopper C, Turhani D, Wanschitz F, Wagner A, Watzinger F, Ewers R. Fixation of mandibular fractures with biodegradable plates and screws. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 2002; 94: 294-300.
3. Wood GD. Inion biodegradable plates: The first century. *Br J Oral Maxillofac Surg* 2006; 44: 38-41.
4. Törmälä P. Biodegradable self-reinforced composite materials; manufacturing structure and mechanical properties. *Clin Mater* 1992; 10: 29-34
5. Hoffmann J, Troitzsch D, Gulicher D, Adam C, Reinert S. Significance of biodegradable implants in case of midfacial fractures. *Biomed Tech (Berl)* 2002; 47: 496-9.
6. Norholt SE, Pedersen TK, Jensen J. Le Fort I miniplate osteosynthesis: a randomized, prospective study comparing resorbable PLLA/PGA with titanium. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2004; 33: 245-52.
7. Pietrzak WS, Sarver DR, Bianchini SD, D'Alessio K. Effect of simulated intraoperative heating and shaping on mechanical properties of a bioabsorbable fracture plate material. *J Biomed Mater Res* 1997; 38: 17-24.
8. Serlo W, Ashammakhi N, Törmälä P, Waris TH. A new technique for cranial bone osteofixation: Use of bioabsorbable tacks and plates to fix parietal bone split grafts used for reconstruction of a posttraumatic frontal bone defect. *J Craniofac Surg* 2002; 13: 331-6.
9. Laine P, Kontio R, Lindqvist C, Suuronen R. Are there any complications with bioabsorbable fixation devices? A 10 years review in orthognatic surgery. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2004; 33: 240-4.