

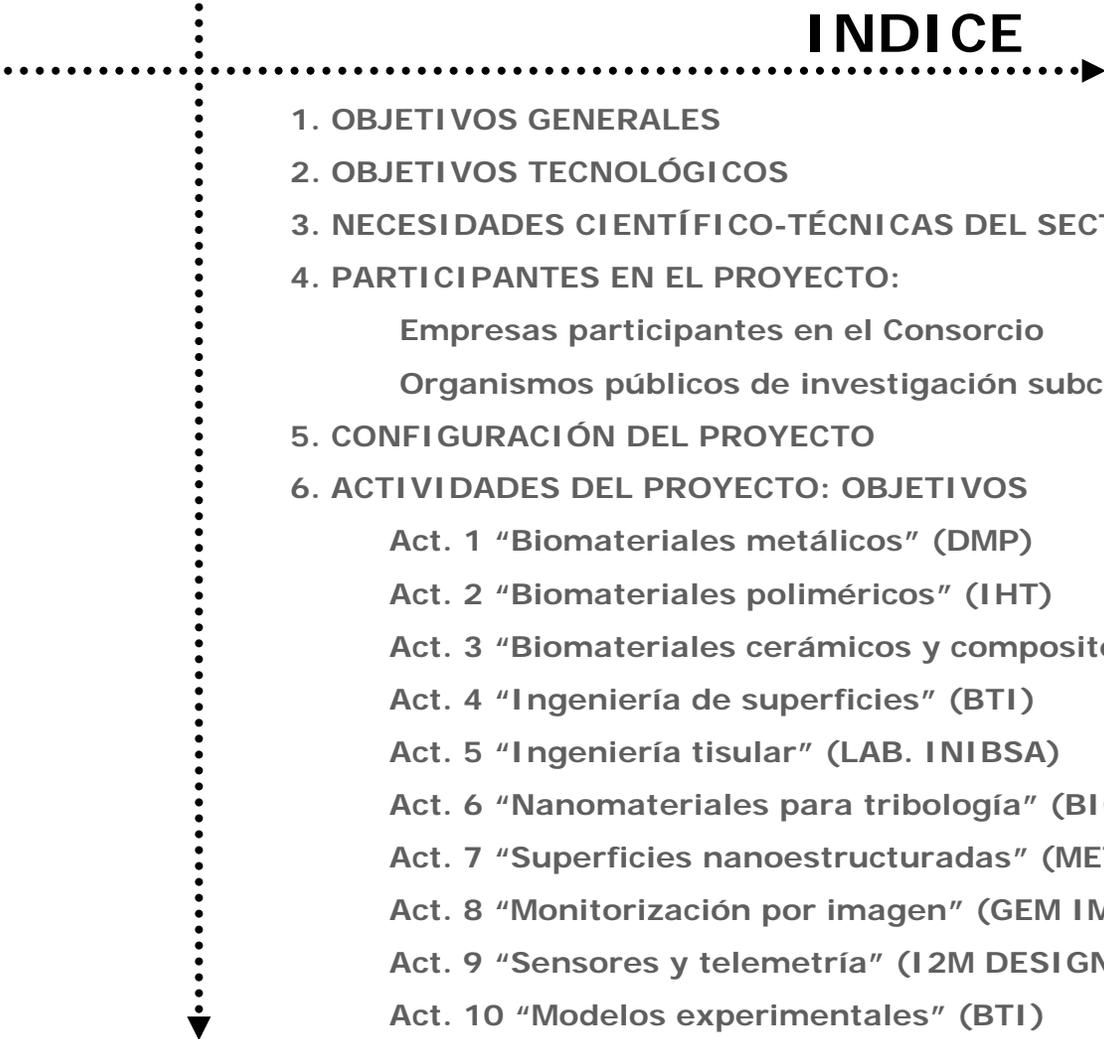
PROYECTO INTELIMPLANT

**DESARROLLO DE BIOMATERIALES AVANZADOS
PARA UNA NUEVA GENERACIÓN DE IMPLANTES**



Barcelona, 11 de Junio de 2008

INDICE

- 
1. OBJETIVOS GENERALES
 2. OBJETIVOS TECNOLÓGICOS
 3. NECESIDADES CIENTÍFICO-TÉCNICAS DEL SECTOR
 4. PARTICIPANTES EN EL PROYECTO:
 - Empresas participantes en el Consorcio
 - Organismos públicos de investigación subcontratados
 5. CONFIGURACIÓN DEL PROYECTO
 6. ACTIVIDADES DEL PROYECTO: OBJETIVOS
 - Act. 1 "Biomateriales metálicos" (DMP)
 - Act. 2 "Biomateriales poliméricos" (IHT)
 - Act. 3 "Biomateriales cerámicos y composites" (KERAMAT)
 - Act. 4 "Ingeniería de superficies" (BTI)
 - Act. 5 "Ingeniería tisular" (LAB. INIBSA)
 - Act. 6 "Nanomateriales para tribología" (BIOKER RESEARCH)
 - Act. 7 "Superficies nanoestructuradas" (METAL ESTALKI)
 - Act. 8 "Monitorización por imagen" (GEM IMAGING)
 - Act. 9 "Sensores y telemetría" (I2M DESIGN)
 - Act. 10 "Modelos experimentales" (BTI)

OBJETIVOS GENERALES

- Mejorar la competitividad de las empresas participantes en el proyecto, a lo largo de toda cadena de valor en el campo de los biomateriales.
- Paliar la situación desfavorable de nuestro país en el estudio y desarrollo de biomateriales inteligentes implantables, promoviendo la generación y transferencia de conocimiento en esta área entre las OPIs y CITs y las empresas.
- Desarrollar conocimiento y tecnologías que den respuesta a los retos científico-técnicos que deben afrontar los biomateriales implantables
- Mejorar el nivel científico-técnico de las empresas participantes en el proyecto, de forma que se sitúen en una mejor posición para su participación en programas internacionales de cooperación en investigación científica y desarrollo tecnológico, p.e. FP VII.

OBJETIVOS TECNOLÓGICOS

- Generación de nuevos conocimientos científico-técnicos en el área de biomateriales meso y nanoestructurados con propiedades biomiméticas, así como de su interacción con los tejidos vivos, basados tanto en materiales composites, como materiales cerámicos, poliméricos y metálicos, para su integración como materiales implantables de diferente naturaleza.
- Investigar y desarrollar nuevos biomateriales y superficies nanoestructuradas y bioactivas con propiedades innovadoras y diferenciadas, a nivel estructural y funcional respecto a los materiales actuales para su aplicación en ingeniería tisular, biotribología y monitorización de sistemas implantados.
- Aumentar la capacidad científico-tecnológica de las empresas españolas participantes, de cara a mejorar su competitividad, potenciando además su participación en programas internacionales.
- Fomentar sinergias y reducir tiempos de desarrollo mediante la constitución de un marco de colaboración entre actores nacionales multidisciplinares con conocimientos y experiencias complementarias, presentes en toda la cadena de valor del sector.

NECESIDADES CIENTÍFICO-TÉCNICAS DEL SECTOR

- Extender la funcionalidad del implante a toda la vida del paciente, de forma que se eviten reintervenciones quirúrgicas.
- Mejorar la fiabilidad e integración de los implantes, evitando reacciones de rechazo.
- Acortar significativamente los tiempos de recuperación de los pacientes, de forma que los implantes estén operativos en breve tiempo.
- Monitorizar el estado y evolución del implante, tanto a corto plazo tras la intervención quirúrgica, como a largo plazo, poniendo de manifiesto cualquier anomalía, y posibilitando la aplicación de terapias preventivas.
- Simplificar la práctica quirúrgica, avanzado hacia la cirugía mínimamente invasiva y la automatización de fases de la intervención.

LÍDER DEL PROYECTO



BIOTECHNOLOGY INSTITUTE, S.L : Empresa de biomedicina y biotecnología con implantación internac. Diseño y fabricación de implantes dentales, componentes protésicos e instrumental quirúrgico. Referente científico en la regeneración tisular mediante la utilización del plasma rico en factores de crecimiento (PRGF). Premio Príncipe de Asturias 2006 a la Innovación Tecnológica

Desarrollo de un método de refuerzo mecánico antifractura en biomateriales para implantes. Obtención y ensayo de un recubrimiento a medida mediante moléculas bioactivas además de una nueva superficie para implantes basada en tecnología láser combinada.

FABRICANTES DE PRÓTESIS E IMPLANTES



SURGIVAL: Fabricación de productos para traumatología y cirugía

Encapsulado de las prótesis articulares con nuevos materiales poliméricos que eviten la liberación de partículas.



LAFITT: Fabricación y comercialización de prótesis e implantes

Obtención de materiales poliméricos como transportadores de factores osteoinductores y/o células mesenquimáticas indiferenciadas autólogas. Desarrollo e integración de materiales viscoelásticos compatibles.



SOCINSER: Fabricación y comercialización de prótesis e implantes

Desarrollo de recubrimiento mediante espumas u otras estructuras que favorezcan la osteointegración. Desarrollo de biomateriales con respuesta variable autónoma



IHT: Productos Hospitalarios de un solo uso, catéteres y stents

Obtención de biopolímeros para la administración local de fármacos y biopolímeros terapéuticos, además de tecnologías y procesos para la encapsulación de principios activos.

BIOMATERIALES & SUMINISTRADORES

	<p>Lab. INIBSA: Productos hospitalarios, odontológicos, de higiene y alimentación especial Ingeniería de tejidos: biocerámicas de fosfatos cálcicos – células vivas.</p>
	<p>KERAMAT: Biocerámicas: implantes de fosfato tricálcico Diseño y desarrollo de biocerámicas de fosfato cálcico micro y nano porosas; densas con superficies meso y nano estructuradas</p>
	<p>DMP: Procesado y Acabado fino de componentes en aleaciones especiales Procesado de biomateriales porosos no homogéneos mesoestructurados, especialmente en aleaciones metálicas, en geometrías personalizadas</p>
	<p>BIOKER: Materiales cerámicos y compuestos nanoestructurados Desarrollo de un proceso de obtención de barbotinas en medios no acuosos para la obtención de nanocompuestos cerámicos.</p>

SUPERFICIES

	<p>METAL-STALKI: Recubrimientos por PVD Desarrollo y caracterización de recubrimientos por PVD (osteoinductivos en geometría 3D; recubrimientos nanoestructurados para biotribología)</p>
	<p>BIOVAC: Superficies porosas para prótesis Desarrollo de nuevas tecnologías de sinterizado para el uso de microesferas metálicas para la fabricación de biomateriales porosos.</p>

MONITORIZACIÓN

	<p>GEM imaging: Imagen para intervenciones médicas Tecnologías de detección de radiación basadas en estructuras. Desarrollo de nuevos métodos de medida para la monitorización de implantes. Monitorización mediante fusión de imágenes anatómicas y funcionales.</p>
	<p>i2m-design: Sensores, micro y nano tecnologías para aplicaciones biomédicas Desarrollo de tecnología para la detección, identificación y medida de defectos, anomalías o cambios estructurales a partir de la medida de la impedancia eléctrica.</p>
	<p>AyS: Tecnología de sensores Desarrollo de tecnología para la detección, identificación y medida de defectos, anomalías o cambios estructurales a partir de la medida de la impedancia eléctrica.</p>
	<p>IHS: Sistemas de telemetría Desarrollo de tecnología para la detección, identificación y medida de defectos, anomalías o cambios estructurales a partir de la medida de la impedancia eléctrica.</p>

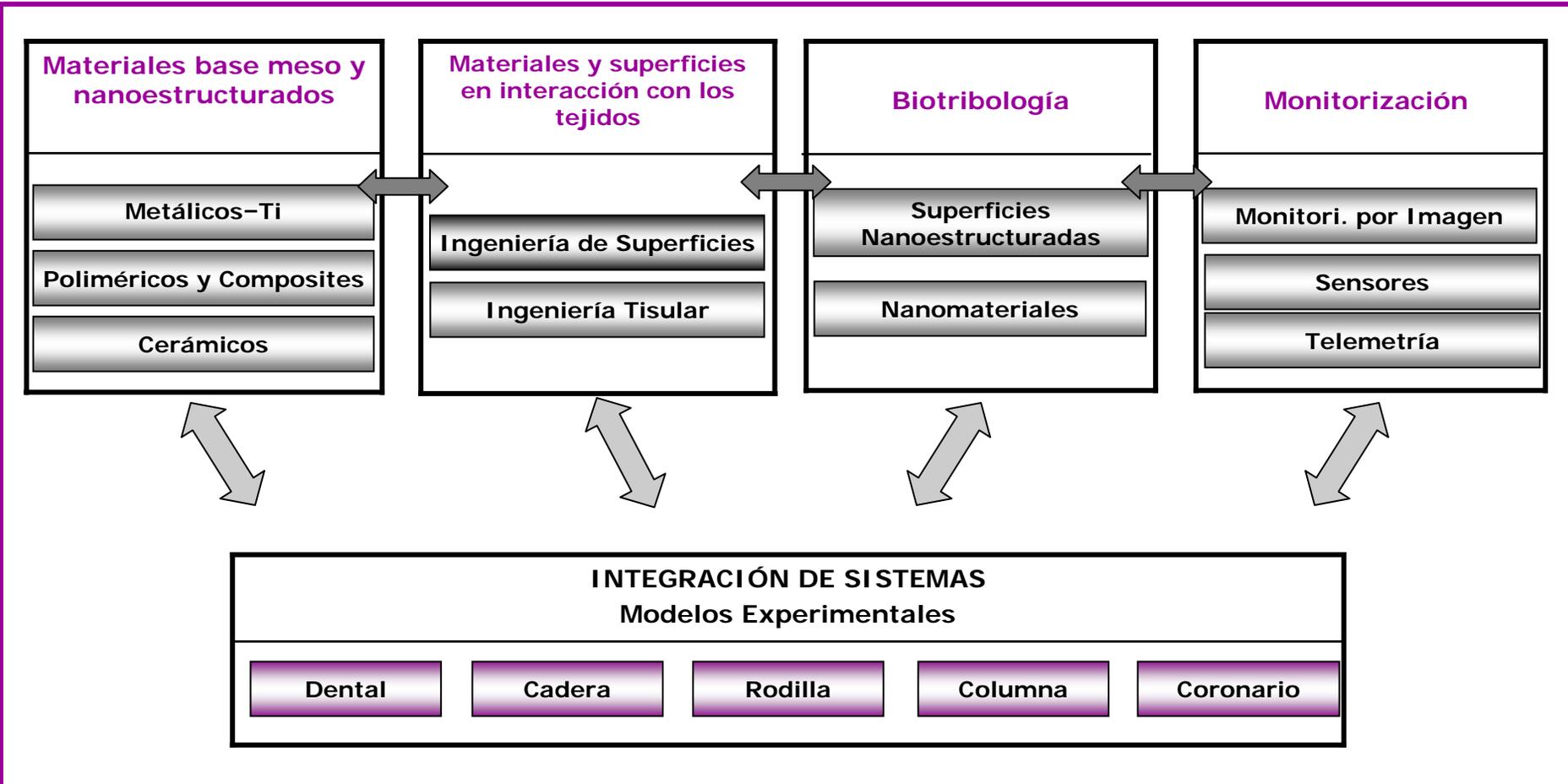
ORGANISMOS PÚBLICOS DE INVESTIGACIÓN SUBCONTRATADOS

GRUPO DE INVESTIGACIÓN	LOCALIZACIÓN
CSIC-CNM	CATALUÑA
IBV	C. VALENCIANA
CSIC-ICTP	MADRID
INASMET	PAIS VASCO
U. BARCELONA	CATALUÑA
U. MALAGA	ANDALUCIA
U. SANTIAGO-ICG	GALICIA
CSIC-IFIC	C. VALENCIANA
FUN. UN.SANITARIA LEÓN	CASTILLA-LEÓN
U.P.V.	PAIS VASCO
FUN. BOSCH I GIMPERA	CATALUÑA
U. POLITECNICA CATALUÑA	CATALUÑA
INCAR	ASTURIAS
ICMM	ASTURIAS
FUN. PRODINTEC	ASTURIAS
IQS	CATALUÑA
U. VIGO	GALICIA



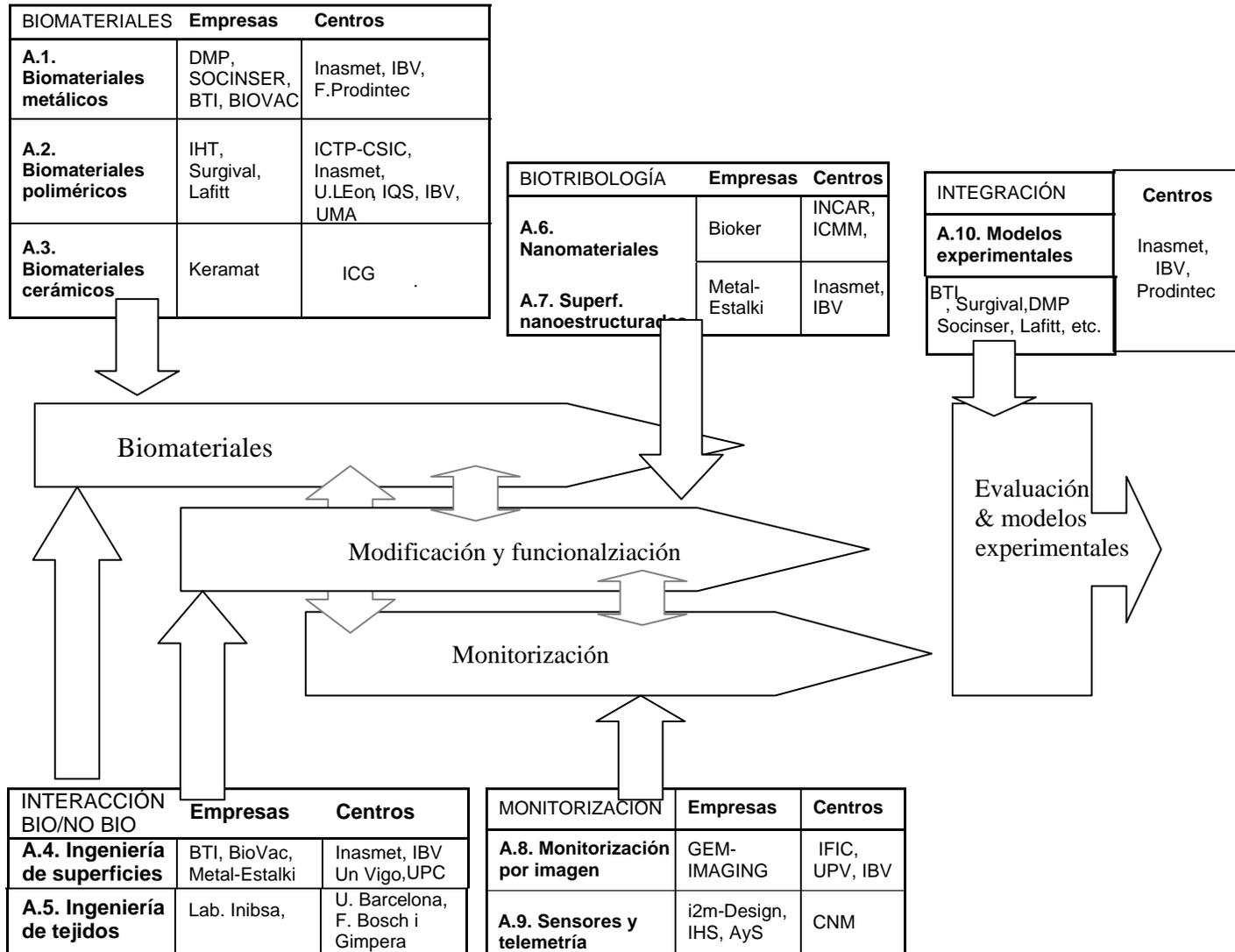
LOCALIZACIÓN	NO GRUPOS I+D
PAIS VASCO	2
CATALUÑA	5
GALICIA	2
MADRID	1
ANDALUCIA	1
ASTURIAS	3
CASTILLA LEÓN	1
C. VALENCIANA	2
TOTAL	17

ACTIVIDADES DEL PROYECTO



EVALUACIÓN BIOLÓGICA Y BIOMECÁNICA

Esquema general de interrelación de las actividades en el proyecto



DESARROLLO DE MATERIALES BASE MESO Y NANOESTRUCTURADOS

ACTIVIDAD 1: BIOMATERIALES METÁLICOS

Líder: DMP

Participantes: BTI, SOCINSER, BIOVAC

Centros de investigación: INASMET, IBV y FUND. PRODINTEC

OBJETIVOS:

El desarrollo de materiales meso y nano estructurados metálicos, persigue obtener aleaciones metálicas biocompatibles porosas que permitan:

- i) Lograr un módulo elástico reducido, similar al correspondiente al tejido óseo
- ii) Con buenas propiedades de resistencia a fatiga
- iii) Que presten soporte a modificaciones superficiales y agentes bioactivos como scaffolds para obtener integración en el tejido vivo.

ACTIVIDAD 2: BIOMATERIALES POLIMÉRICOS

Líder: IHT

Participantes: SURGIVAL, LAFITT

Centros de investigación: ICTP-CSIC, INASMET, F. INV. SANITARIA DE LEÓN, Unv.MÁLAGA, IBV e IQS

OBJETIVOS:

Por un lado se van a desarrollar:

- Biopolímeros para la administración local de fármacos
- Biopolímeros terapéuticos, que tengan propiedades terapéuticas independientemente de si liberan o no un fármaco, y
- Tecnologías y procesos para la encapsulación de principios activos en los biopolímeros

Por otra parte se van a desarrollar nuevos materiales poliméricos para el encapsulado de las prótesis articulares.

Desarrollo de materiales poliméricos con capacidad de actuación, como transportadores de factores osteoinductores y/o células mesenquimáticas indiferenciadas autólogas que favorezcan la osteointegración del material implantado.

Finalmente, se van a desarrollar materiales viscoelásticos compatibles que puedan implantarse mediante cirugía mínimamente invasiva en la columna en estado líquido o sólido que sustituyan el núcleo pulposo de los discos intervertebrales dañado.

ACTIVIDAD 3: BIOMATERIALES CERÁMICOS Y COMPOSITES

Líder: KERAMAT

Centros de investigación: ICG

OBJETIVOS:

Siendo el tejido óseo uno de los destinos principales de los biomateriales a desarrollar, y siendo éste básicamente un composite cerámico- polimérico, se ha planteado el desarrollo de compuestos cerámicos que permitan reproducir estructura y propiedades de tejido óseo.

Objetivos:

- i) Diseño y desarrollo de biocerámicas de fosfato cálcico micro y nano porosas, y densas con superficies meso y nano estructuras
- ii) Estudiar la carga de las biocerámicas con proteínas: colágeno y factores de crecimiento, con el objetivo de mejorar la bioactividad de las cerámicas estudiando su funcionamiento y estabilidad, y determinando su actividad biológica "in vitro" e "in vivo"

INGENIERÍA INTERACCIÓN BIOMATERIAL-TEJIDO VIVO

ACTIVIDAD 4: INGENIERÍA DE SUPERFICIES

Líder: BTI

Participantes: METAL-ESTASKI, BIOVAC

Centros de investigación: INASMET, Unv.POLOTECNICA DE CATALUÑA y Unv. De VIGO e IBV.

OBJETIVOS:

En esta actividad se aborda el desarrollo de soluciones que den lugar a la integración del biomaterial rápida en el tejido óseo mediante la obtención de superficies osteoinductivas en materiales porosos, mediante:

- i) Desarrollo de un recubrimiento para implantes a medida mediante moléculas bioactivas
- ii) Desarrollo de un recubrimiento biomimético para implantes a través de un composite colágeno+biocerámica
- iii) Desarrollo de una nueva superficie para implantes basada en tecnología láser combinada
- iv) Desarrollar un recubrimiento nano, oseoinductivo, aplicado por PVD sobre biomateriales implantables y que sea aplicable a geometrías 3D
- v) Desarrollo tecnologías para sinterizado de microesferas de acero 316L aplicado como recubrimiento de implantes

ACTIVIDAD 5: INGENERÍA TISULAR

Líder: INIBSA

Centros de investigación: Unv.de BARCELONA y Fundación BOSCH i GIMPERA

OBJETIVOS:

Se ha planteado trabajar en compuestos de biocerámicas y fosfatos cálcicos con células vivas. Para ello se trabajará en la extracción y preparación de células, cargado de biocerámicas y su evaluación, en principio "in-vitro". Además, se estudiará el mantenimiento, funcionalidad y diferenciación celular, con objeto de evaluar el estado de la población celular al cabo del tiempo, en el que se ha de producir el proceso en el que por una parte la célula precursora se diferencia y por otra el biomaterial se ve recubierto y modificado por la acción sintética y remodeladora de la célula especializada.

Finalmente, se realizará la evaluación biológica "in vivo" del material desarrollado, evaluándose su actividad biológica (osteogénica).

BIOTRIBOLOGÍA

ACTIVIDAD 6: NANOMATERIALES PARA BIO-TRIBOLOGÍA

Líder: BIOKER RESEARCH

Centros de investigación: ICMM e INCAR

OBJETIVOS:

Se desarrollará el proceso de obtención de barbotinas en medios no acuosos para la obtención de nanocompuestos cerámicos, que se caracterizarán mediante ensayos de fatiga simulando condiciones lo más próximas a las reales.

Desarrollar métodos de procesamiento que permitan, mediante inmersión de componentes crudos en barbotinas, la incorporación en la superficie de los componentes de multicapas en compresión, que faciliten el pulido superficial de las piezas.

También, se estudiarán diversas técnicas de modificación supreficial y la biocompatibilidad de los materiales desarrollados

ACTIVIDAD 7: SUPERFICIES NANOESTRUCTURADAS

Líder: METAL ESTALKI

Centros de investigación: INASMET e IBV

OBJETIVOS:

Se desarrollarán recubrimientos micrométricos nanoestructurados por PVD, ultraduros y resistentes al desgaste, evaluándose su idoneidad en simuladores de componentes articulares, donde se monitorizarán tanto los coeficientes de fricción como el fenómeno de desgaste, analizándose, en su caso, el efecto biológico de las partículas de desgaste.

MONITORIZACIÓN

ACTIVIDAD 8: MONITORIZACIÓN POR IMAGEN

Líder: GEM-IMAGING

Centros de investigación: IFIC, UPV e IBV

OBJETIVOS:

Consiste en la investigación de nuevos métodos de detección por radiación luminosa, rayos X o gamma para la visualización, monitorización y validación de los implantes. Se desarrollará una cámara que proporcionará imágenes desde el exterior del organismo sobre posibles inflamaciones o infecciones que el material o prótesis hayan ocasionado, con una resolución superior en al menos un factor 10 en comparación con cualquier método actual conocido.

La tecnología de detección de la cámara debe permitir la formación de las imágenes en tiempo real. La cámara deberá poder introducirse dentro del quirófano para la monitorización de los implantes, proporcionando un test final de adaptabilidad o rechazo del material en el organismo del paciente.

ACTIVIDAD 9: SENSORES Y TELEMETRÍA

Líder: i2m-DESIGN

Empresas participantes: AyS, IHS

Centros de investigación: CNM

OBJETIVOS:

Se ha planteado la puesta en marcha de 3 tecnologías básicas:

Tecnología que permita la detección, identificación y medida de defectos, anomalías o cambios estructurales en el material a partir de la medida de la impedancia eléctrica

Tecnología que permita la detección de presencia de tipos específicos de proteínas y biomarcadores en general, en fluidos vitales

Tecnología que permita la inclusión de micro/nano sensores embebidos en materiales junto con los mecanismos adecuados que permitan el flujo de datos hacia el exterior para su estudio y tratamiento.

Deberá tenerse en cuenta la necesidad de transmisión wireless de datos desde el dispositivo sensor a un dispositivo de cálculo y la necesidad de alimentación de los dispositivos electrónicos implantados.

Dada su aplicación, el desarrollo de las tecnologías exige un control de la biocompatibilidad de los elementos, así como el uso de materiales resistentes a las condiciones de agresividad del medio biológico

INTEGRACIÓN DE SISTEMAS

ACTIVIDAD 10: MODELOS EXPERIMENTALES DE CADERA, RODILLA, DENTAL Y DE COLUMNA

Líder: BTI

Empresas participantes: SOCINSER, LAFITT, SURGIVAL, IHT

Centros de investigación: INASMET, IBV y Fund. PRODINTEC

OBJETIVOS:

El objetivo será validar el uso de los nuevos biomateriales y de la sensorización de los implantes mediante su integración en modelos experimentales: dentales, de cadera, de rodilla, de prótesis discales y cajas y stents coronarios.

Los biomateriales serán sometidos a una evaluación biológica y mecánica (caracterización de sus propiedades mecánicas, de resistencia a cargas cíclicas y evaluación de la presencia de partículas de desgaste mediante la aplicación de condiciones de contorno que reproduzcan los valores típicos del cuerpo humano). Además la evolución biológica contempla ensayos "in vitro" que permitan valorar el comportamiento del material y minimizar el número de ensayos "in vivo", necesarios para evaluar aspectos claves.

Por último, se ha planteado una actividad de integración, en la que se conjugarán los materiales desarrollados y los correspondientes sistemas de monitorización.