

Diseño de un instrumental para fijación anterior de columna dorsal y lumbar

Carlos Ruiz Castaño* , Mario Ruiz Castaño**, Wilson Londoño***, Jorge Giraldo****, Dalmiro Campuzano*****

* Médico Neurocirujano Universidad de Antioquia

** Médico Ortopedista Universidad de Antioquia

*** Médico Ortopedista Universidad de Antioquia

**** Profesor Titular de Neurocirugía Universidad de Antioquia

***** Profesor Titular de Ortopedia Universidad de Antioquia

Departamento de Neurocirugía-Departamento de Ortopedia y Traumatología –Universidad de Antioquia.

Agradecimientos: José Juan Sampedro- Ingeniero mecánico – Industrias médicas Sampedro. Departamento de Resistencia de Materiales – Universidad EAFIT- Medellín

Resumen

Se realizó un trabajo de investigación que tenía como objetivo diseñar un sistema de fijación por vía anterior para la columna toracolumbar. El sistema incluye barras, tornillos de cabeza cerrada y conectores transversos; a los cuales se les practicaron estudios de resistencia de materiales estáticos demostrando alta resistencia y plasticidad del material. La investigación incluyó el diseño de los instrumentos para la colocación del sistema.

Palabras Clave: Fijación Anterior- Columna Vertebral – Toracolumbar

Abstract

This is an Experimental work. The main purpose is design a system for anterior fixation of thoracolumbar spine. The system include screws, rods and transverse connectors. Mechanical tests to the system with axial and rotation charges showed elevated resistance and plasticity. The process include the development of elements for application of the system.

Keys words: *Anterior fixation- Spine - Thoracolumba.*

Introducción

Las técnicas de abordaje quirúrgico por vía anterior para la columna torácica y lumbar han tenido un gran auge en los últimos años, aunque existen reportes de dichos procedimientos desde los años 30. El repunte en este tipo de cirugía se debe a factores epidemiológicos con una mayor incidencia de trauma Raquimedular por accidentes de tránsito y a la mayor disponibilidad de sistemas de fijación para estabilizar la columna.

Desde 1959 Humphries, Dwyer, y Zielke entre otros empezaron el diseño y aplicación de sistemas de fijación anterior de columna para resolver enfermedades como la

escoliosis o la patología tuberculosa de columna. Estos sistemas se han perfeccionado durante el tiempo y han dado lugar a nuevos implantes en materiales cada vez más desarrollados y resistentes a las cargas de la columna. El objetivo de este estudio es mostrar una alternativa diseñada y fabricada en el medio local para esas formas de instrumentación.

Materiales y métodos

Se elaboró un trabajo de tipo experimental en el cual se planteó como objetivo esencial: el diseño de un instrumental para fijación anterior de columna (IFAC) que reuniera las normas mínimas de biocompatibilidad, versatilidad en su aplicación y resistencia a las cargas mecánicas reportadas en la literatura como válidas para este tipo de elementos.

Para hacer el diseño del instrumental se revisó la literatura acerca de los sistemas existentes en el mercado, tanto aquellos de uso rutinario como los de tipo experimental, y se buscó adecuar un sistema nuevo que cumpliera con especificaciones mínimas, pero que a la vez fuera de bajo costo y fácil aplicación. El proceso de investigación fue desarrollado en tres fases.

A. Diseño del instrumental

La mayoría de los IFAC se pueden ubicar en: Sistemas de barras, utilización de placas, dispositivos de reemplazo del cuerpo, implantes de interposición corporal, o más frecuentemente, sistemas que combinan los anteriores. Los sistemas de barras y placas tienen como ventaja un mayor soporte biomecánico cuando se comparan con los otros, pero a su vez se caracterizan por tener alto perfil que podría originar accidentes vasculares. En nuestro concepto los sistemas de tornillos y barras son de montaje más simple y modular por lo que nos dimos a la tarea de crear un modelo con esas características.

B. Fabricación de los dispositivos

El material seleccionado en primera instancia para el diseño fue el acero biocompatible (AISI 316 LVM- ASTM) para las pruebas iniciales y posteriormente se fabricó en Titanio (Aleación titanio –Acero biocompatible).

Tornillos para cuerpos vertebrales. Ateniéndonos a las recomendaciones biomecánicas pensamos en tornillos monocorticales que disminuyen la posibilidad de daño vascular por prominencia del sistema hacia los grandes vasos. Se diseñaron tornillos que tuvieran capacidad autoroscante y en diferentes dimensiones para adecuarse al espesor y consistencia del hueso. Quizás el elemento fundamental del tornillo es el diseño de la cabeza que debe tener bajo perfil, pero a la vez gran resistencia a las cargas transmitidas por las barras.

El diseño final correspondió a un tornillo con perfil de 13 mm, con orificio para la barra y un tornillo prisionero adicional que fija la barra de 5 mm de diámetro. El orificio para la barra mide 6.5 mm. La longitud y el diámetro del tornillo varían entre 30 y 55 mm, y 4,5 y 6,0 mm respectivamente. (Figura 1)

Barras y conectores transversos

Las barras se diseñaron siguiendo las normas técnicas que se exigen para instrumentales, con bordes redondeados para evitar traumatismos del tejido o las manos de quien realiza el procedimiento. Además se elaboraron con longitud variable para evitar la necesidad de cortarlas durante el procedimiento. Los conectores transversos se elaboraron en

forma modular, con una tapa posterior y una anterior unidas por un tornillo central. Este sistema posteriormente fue cambiado por una rotula acompañada de tornillo prisionero de aplicación más versátil y que no requiere una distancia exacta entre las barras (Figura 1)

Plantilla para orientación de los tornillos

En vista de que no usamos placas en este sistema, se construyó una plantilla para garantizar la dirección adecuada de los tornillos siguiendo una disposición triangular, de tal manera que un tornillo guarde relación directa con el pedículo y tenga una orientación discretamente tangente al canal, mientras que el tornillo más alejado de la línea media tiene una orientación hacia dentro con una angulación de 30° (Figura 1)



Figura 1. Arriba. Montaje de 2 barras y 2 conectores S. Transversos. Abajo. Tornillo autoroscante monocortical con cabeza cerrada de bajo perfil.

Los elementos adicionales del sistema: portabarras, atornilladores, cortador de barras, doblador y distractor-compresor se elaboraron siguiendo las dimensiones de los elementos básicos: tornillos, barras y conectores transversos.

C. Prueba de resistencia de materiales

Se elaboró un modelo simple de corpectomía consistente en 2 tacos de madera que semejan los cuerpos vertebrales unidos por el montaje del instrumental de 2 maneras: como montaje simple con 2 tornillos y una barra; o el dispositivo completo con cuatro tornillos y conectores transversos. Si bien el modelo no corresponde a uno in vivo, se parte del presupuesto de que al tener elementos rígidos fusionados toda la carga es soportada por el instrumental, si se exceptúa la interfaz tornillo hueso. Es importante anotar que todas las cargas usadas fueron estáticas.

Las pruebas se realizaron en una máquina universal de ensayos Schenck Trebel tipo UPM 120 que tiene una posibilidad de carga máxima de 120 KN (KiloNewton) y una lectura mínima de 200 N.

Resultados

La secuencia de ensayos mecánicos de resistencia del material se reseña a continuación.

Ensayo con carga de compresión axial del implante completo

Se ejercieron cargas axiales sobre la construcción del implante (4 tornillos vertebrales, 2 barras longitudinales y un conector transverso. Con carga de 1000 Newton (N) no hubo ningún cambio en la construcción. Cuando se llegó a los 1200 N, se presentó una deformación plástica del material en las barras longitudinales con una deflexión de 3 grados. (Figura 2)

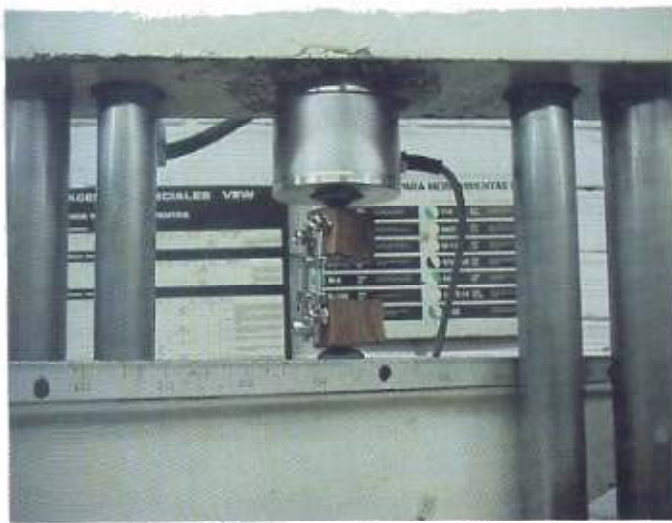


Figura 2. Montaje completo del sistema para evaluar tolerancia a cargas axiales.

Ensayo con carga axial del implante simple

Se realizó compresión axial del implante construido con 2 tornillos vertebrales y una sola barra, en la forma en la cual en que se utilizan en la columna torácica donde no existe suficiente volumen en el cuerpo vertebral para albergar el sistema completo. Se aplicaron cargas de hasta 450 N, produciendo una deformidad plástica de sólo 3° que se recuperaba al suspender la misma, cuando se aumentaron las cargas hasta 570 N la deformidad se duplicó hasta 6, 5°. No se llevaron a cabo pruebas adicionales.

Ensayo de rotación axial

Se aplicó una carga torsional de 120 N con un brazo de palanca de 86.5 mm al implante completo. Este torque no produjo ningún cambio o falla del material y se considero como el tope máximo a evaluar.

Ensayo de sujeción o deslizamiento

Se evaluó la capacidad del tornillo para sostener la barra al aplicar una carga axial superior a los 700 N que produjo un desplazamiento de 2 milímetros. (Figura 3).

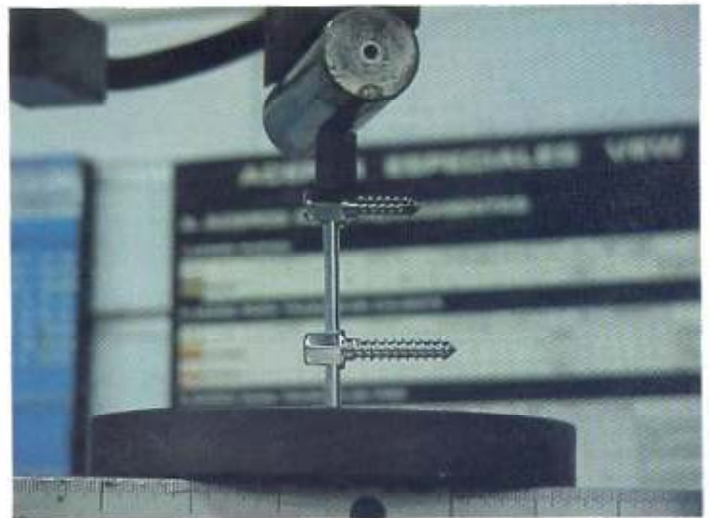


Figura 3. Ensayo para evaluar la capacidad de sujeción de la barra por el tornillo.

Aplicación del sistema en cadáveres

Se realizaron pruebas de la aplicación del sistema en cadáveres frescos, buscando evaluar las dificultades que podría ofrecer el implante así como los elementos accesorios tales como atornilladores y portabarras. Hubo dificultad en este experimento porque la rigidez tisular del cadáver no permitía una adecuada exposición del segmento a fusionar. No obstante, se observó que la relación tornillo hueso fue adecuada así como su versatilidad y buen acople entre el implante y los instrumentos para montarlo.

Discusión

Un IFAC dorso-lumbar debe reunir una serie de requisitos comunes a la mayoría de los hasta ahora existentes: que proporcione fijación segmentaria, que permita ajustes dinámicos de compresión y distracción, que tenga diseño modular, que permita diferentes acoples dependiendo de las necesidades en cirugía, que provea una estabilidad mecánica segura que favorezca la fusión del segmento intervenido, y que tenga un bajo perfil para proteger las estructuras vasculares tóraco-abdominales (1,2,15,19,16). A los anteriores podría sumarse otro elemento, que en nuestro medio cobra vital importancia: que tenga un costo razonable que resulte dispo-

nible a nuestro sistema de seguridad social, con efectividad y seguridad.

Analizando los objetivos biomecánicos mencionados se encuentra información contradictoria en la literatura. Algunos estudios favorecen las propiedades biomecánicas de las barras mientras que otros se inclinan más por los sistemas de placa.^(11,13,18) Esta controversia ha venido a incrementarse con el empleo de implantes intercorporales en diferentes materiales, predominantemente Titanio y carbono.⁽¹⁰⁾

No existe garantía absoluta de una adecuada estabilización biomecánica a largo plazo, debido a la ausencia de medidas objetivas ideales que permitan evaluar los cambios estructurales, tanto macroscópicos como microscópicos, del implante in vivo, el método hipotético sería tomar biopsias seriadas del tejido óseo y hacer estudios biomecánicos a cielo abierto, cosa que naturalmente no se puede llevar a cabo. Existen modelos en columnas preservadas en formol^(4,14), columnas en animales^(7,12) y modelos sintéticos.^(5,9,17)

Los métodos in vivo o en cadáveres tienen la ventaja de contar con tejidos naturales cuya degradación se convierte en el principal inconveniente para sacar conclusiones definitivas. Los métodos sintéticos, si bien no constituyen una columna natural son preparados estables en el tiempo. Se han hecho trabajos en columnas sintéticas usando modelos con y sin corpectomía, estos últimos muestran el máximo estado de inestabilidad, sin embargo es claro que en condiciones fisiológicas o patológicas esto no ocurre porque siempre existe continuidad de la columna representada en una vértebra fracturada, un injerto óseo o un implante intercorporal. El modelo de corpectomía usado en nuestro estudio permite desplazar todas las fuerzas estáticas al material en prueba.

Aunque se pueden aplicar cargas cíclicas a los implantes este instrumental fue probado solo con cargas estáticas. Es importante anotar que las cargas axiales puras o con componente rotacional o flexo-extensor constituyen el método más frecuente de análisis mecánico de la columna torácica y lumbar.⁽⁹⁾ En las pruebas realizadas en el presente estudio se utilizaron cargas muy superiores a las que ocurren in vivo, se ha reportado por ejemplo que las cargas compresiva soportada por la columna lumbar al caminar fluctúa entre 40 y 200 N.⁽⁶⁾

Una investigación reciente hecha para demostrar las propiedades biomecánicas de diferentes instrumentales en escoliosis mostró que el sistema de *Kaneda*, que comparte propiedades con el nuestro por estar compuesto de barras y tornillos, tiene una tolerancia a la carga axial máxima de 1721 N antes de presentar falla (expulsión) de los tornillos. Este valor es comparable con los márgenes de seguridad de nuestro sistema.⁽¹⁹⁾

Las pruebas de deslizamiento permitieron cargas hasta de 700 N sin desplazamiento significativo de las barras que están muy cerca de otros instrumentales (*Isola*) con barras de diámetros semejantes al nuestro y en los cuales se produjo deslizamiento con fuerzas de 1619 N.⁽³⁾

La disposición final del implante con cuatro puntos de anclaje y dos barras, que conforma un rectángulo o una H dependiendo de si se usan 1 o 2 barras, garantiza un mayor soporte biomecánico de la estructura, ya que se ha visto que los sistemas de una sola barra permiten la rotación sobre su mismo eje de la interfaz tornillo-hueso permitiendo que se produzca cifosis del segmento afectado.⁽¹⁹⁾ Es importante tener en cuenta lo anterior ya que el sistema utiliza una sola barra solo en las fijaciones de la columna torácica, donde la reja costal da soporte adicional a este segmento.

Conclusión

El presente estudio muestra una forma metódica para producir un material de fijación en columna que se ajuste a las necesidades del medio local, inspirándonos en los sistemas disponibles en el mercado y teniendo en cuenta los recursos con los que se cuenta en nuestro país, no solo para la producción sino para la evaluación de esos materiales. Dicho esfuerzo ya ha sido realizado por otros grupos lo cual abre un camino importante para encontrar soluciones propias a las patologías de columna (3,20). De acuerdo con las pruebas realizadas al material consideramos que el instrumental presentado en este trabajo cumple con las especificaciones mínimas requeridas para sistemas de fijación anterior de columna dorso-lumbar con un margen de seguridad suficiente para su aplicación en pacientes. (Figuras 4 y 5)

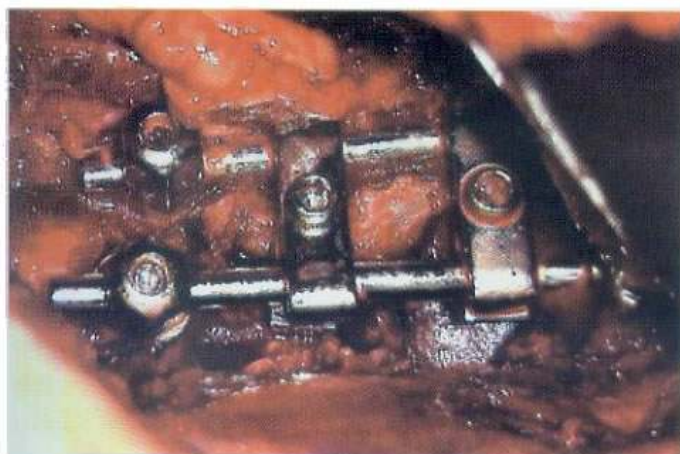


Figura 4. Montaje completo del sistema en el paciente.



Figura 5. RX del sistema en un paciente con una fractura de L3. Utilizando injerto de peroné. Observe la disposición de los tornillos en el plano axial.

Bibliografía

1. Aebi M, Thalgott JS, Webb JK. AO Asif principles in spine surgery. Springer-Verlag, Berlin Alemania 1998 pp 83- 100
2. AN Howard S, Cotler , Jerome M. Spinal instrumentations . Williams and Wilkins. Baltimore (USA) 1992
3. Ashher M, Strippgen W, Heinig CH, Carson W: ISOLA Spinal Implant System. Principles and practice . Acromed corporation implant manual, 1990
4. Ashman RB, Birch JG, Bone LB. Mechanical testing of spinal instrumentation . Clin Orthop 227: 113- 125, 1988
5. ASTM provisional standart PS-05-94 . Static and multiciclic test methods for spincimplant assemblies in a corpectomie model . West Conshohocken, PA : ASTM 1994
6. Cappozzo A. Compressive loads in the lumbar vertebral column during normal level walking. J Orthop Res 1984; 1 : 292- 301
7. Dalenberg KK , Asher MA, Robinson RG, Jayaraman G. The effect of a stiff implant and its loosening on bone mineral content in canines. Spine 18, 1862- 1688, 1993
8. Dick JC, Brodke DS, Zdeblick TA, Bartel BD, Kunz DN, Rapoff AJ. Anterior instrumentation of the thoracolumbar spine. A biomechanical comparison. Spine 1997, 22(7): 744-750
9. Edwards WT, Yuan HA. : General considerations , evaluation and testing . Bridwell KH, Dewald RI., , ed The textbook of spinal surgery , second edition . I Philadelphia : lippincott – Raven , 1997, 141- 169
10. Goel VK, Gilbertson LG: Basic Science of Spinal instrumentation . Clin Orthop 335: 10-31,1997
11. Hitchon PW, Goel VK, Rogge T, Grosland NM, Torner J. Biomechanical studies on two anterior thoracolumbar implants in cadaveric spines. Spine 1999, 24 (3) : 213 – 218
12. Kahanovitz N, Arnoczky SP, Levine DB, Otis JP. The effects of internal fization on the articular cartilage of unfused canine facet joint cartilage. Spine 9: 268-272. 1984
13. Kotani Y, Cunningham BW, Parker LM, Kanayama M, McAfee PC. Static and fatigue biomechanical properties of anterior thoracolumbar instrumentation systems. A synthetic testing model. Spine 1999, 24 (14): 1406- 1413
14. Liu CL, Chen HH, Cheng CK, Kao HC, Lo WH. Biomechanical evaluation of a new anterior spinal implant. Cli Biomech (Bristol, Avon) 1998, 13(1 suppl) : s40- s45
15. Matta JE, Rodríguez JM, Ochoa G- Diseño y evaluación clínica de las técnicas de fijación interna modificadas del esqueleto axil- Instrumentación analítica. Rev Col Ortop y traumatología 1995, 9 : 27-48
16. Montero Silva C, Meneses D, Restrepo R, Gomez Pablo , Fergusson A. Evaluación mecánica de un nuevo sistema de instrumentación posterior de columna. Rev col Ortop y traumatología. Vol 14 (3) : 202- 213
17. Nagel D, Edarws WT, Schneider E . Biomechanics of spinal fixation and fusion . Spine 16: 151, 1991
18. Oda I, Cunningham BW, Lee GA, Abumi K, Kaneda K, McAfee PC. Biomechanical properties of anterior thoracolumbar multisegmental fixation: analysis of construct stiffness and screw-rod strain. Spine, 2000, 25(18): 2303- 2311
19. Rothman RH, Simeone FA. The Spine. WB saunders company. Philadelphia Vol III 4ed, 1999, p 1048 – 1070
20. Shimamoto N, Kotani Y, Shono Y, Kadoya K, Abumi K, Kaneda K, Minami A. Biomechanical evaluation of anterior spinal instrumentation systems for scoliosis. Spine 2001; 26: 2701- 2708