

Dispositivo intramedular para el guiado de la osteogénesis. Diseño y ensayos in-vitro

O. Martel Fuentes⁽¹⁾, A. Suárez Valiente⁽¹⁾, D.L. Vega Laiun⁽²⁾, A. Yáñez Santana⁽¹⁾

*(1) Dpto. de Ingeniería Mecánica. Universidad de las Palmas de Gran Canaria
omartel@dim.ulpgc.es*

(2) Hospital Universitario Doctor Negrín, Las Palmas de Gran Canaria

En el campo de la cirugía traumatológica existen ciertas patologías que presentan una considerable pérdida de tejido óseo, como osteomielitis, tumores y fracturas expuestas o conminutas. Su tratamiento utiliza el proceso natural de reparación de fracturas, la osteogénesis, pero hay que tener en cuenta que, para producir un hueso adecuado, este proceso debe ser guiado. Actualmente, se recurre a los métodos de fijación externa, que permiten una manipulación activa, controlada y medida. Sin embargo, este tipo de implantes agregan mayor intolerancia y efectos adversos a un tratamiento que ya de por sí es poco tolerable. Además, un fijador externo traslada el eje de la fuerza de tracción fuera del canal medular. Por ello, se hace necesario hallar un método de elongación de miembros diferente al empleo de tutores externos. Algunos autores en los últimos años han intentado incluir en el mercado varios modelos de clavos intramedulares, Sin embargo, estos no han tenido la divulgación esperada, tal vez por su elevado coste y la complejidad requerida para su fabricación y manipulación.

Tratando de lograr una solución adecuada al problema, los autores del presente trabajo ya desarrollamos un implante intramedular que se demostró apto en los ensayos in-vitro. No obstante, para demostrar la utilidad del sistema es necesario probarlo in-vivo. El modelo animal más adecuado para los objetivos de nuestro estudio fue el aviar, concretamente el pollo. Esto obliga a un menor tamaño del dispositivo que, debido a sus características, hubo de ser rediseñado completamente. Por tanto, se presenta aquí el rediseño y cálculo de un clavo intramedular hidráulico que permite el guiado de la elongación ósea de miembros. Asimismo, se presentan los ensayos in-vitro realizados.

El nuevo dispositivo mide 6 mm de diámetro y 60 mm de longitud inicial, pudiendo alargarse 30 mm. Esto lo hace útil para el fémur de pollo, así como para algunos huesos pequeños del ser humano. Los resultados de las simulaciones de carga por el método de los elementos finitos nos mostraron que el sistema diseñado resiste perfectamente. Los resultados obtenidos en los ensayos in-vitro también fueron favorables, indicando que el dispositivo puede ser implantado in-vivo

1. INTRODUCCIÓN

El enclavado intramedular ha demostrado ser un método muy efectivo, versátil y sencillo en el tratamiento de fracturas diafisarias de los huesos largos, sobre todo en fémur y tibia [1, 2, 3]. Las cualidades y ventajas anatómicas que brinda esta técnica han llevado a través de las diversas generaciones de clavos a ampliar el abanico de patologías que pueden ser tratadas con esta modalidad [4, 5, 6, 7]. Sin embargo, presenta limitaciones en el tratamiento de patologías que resultan en una considerable pérdida de tejido óseo, como osteomielitis, tumores y fracturas expuestas o conminutas [8, 9, 10, 11, 12, 13]. En este caso lo usual es recurrir a la elongación ósea. El mecanismo clave es la regeneración ósea (osteogénesis), el proceso natural que repara las fracturas. Así, con la ayuda de la cirugía y de un dispositivo ortopédico se logra manipular la cicatrización fisiológica, aplicando una fuerza de distracción a nivel del callo óseo. De esta forma se diastasa o separan los extremos de la fractura gradualmente logrando un alargamiento medio de 1 mm diario.

Para el tratamiento reconstructivo de miembros en dichas circunstancias se continúa recurriendo a los métodos de fijación externa, que permiten una manipulación activa, controlada y medida [14, 15]. Este tipo de implantes extracorporales agregan mayor

intolerancia y efectos adversos a un tratamiento que ya es de por sí poco tolerable. Además, un fijador externo traslada el eje de la fuerza de tracción fuera del canal medular. Por ello, se hace necesario hallar un método de elongación de miembros diferente al empleo de tutores externos. Algunos autores en los últimos años han intentado incluir en el mercado varios modelos de clavos intramedulares, o endomedulares [16, 17], como alternativa a los fijadores externos. Sin embargo, éstos no han tenido la divulgación esperada, tal vez por su elevado coste y la complejidad requerida para su fabricación y manipulación.

Tratando de superar estos inconvenientes, los autores del presente trabajo ya desarrollamos un implante intramedular que se demostró apto en los ensayos in-vitro [18]. No obstante, para demostrar la utilidad del sistema es necesario probarlos in-vivo. Por ello para adaptar el nuevo dispositivo al modelo animal elegido, el pollo, nos hemos visto obligados a rediseñarlo completamente, ya que debido a las características del modelo animal elegido, necesitamos un menor tamaño del dispositivo. Partiendo de las premisas seguidas en el implante intramedular previo [18] hemos llevado a cabo el rediseño y cálculo del mismo. También se presentan los resultados de los ensayos in-vitro realizados.

2. MATERIALES Y MÉTODOS

2.1. Descripción del implante

El material a utilizar ha sido el ampliamente probado acero quirúrgico AISI 316L. De los ensayos y prototipos realizados, se ha considerado finalmente un prototipo que pasamos a describir, denominado Clavo Hidráulico de Elongación (CHE). El principio de funcionamiento es sencillo, la pieza principal es un cilindro con un émbolo en su interior, que al introducir líquido, se expande longitudinalmente. A esta pieza la denominaremos clavo. Para dar presión al fluido utiliza un dispositivo de aluminio que denominaremos controlador, el cual se basa en el mismo principio que una jeringuilla roscada. Al ser roscada se consigue una gran precisión en la cantidad de líquido enviada hacia el clavo y, consecuentemente, en el movimiento final de expansión. Para completar el sistema es necesaria una manguera entre el controlador y el clavo, así como los respectivos racores de conexión comerciales. El dispositivo completo montado se puede observar en la Figura 1.



Figura 1. Componentes del dispositivo ensamblados y presurizados

En cuanto a las modificaciones realizadas en el diseño en comparación con el modelo anterior, hemos tenido que reducir su diámetro hasta los 6 mm, así como su longitud inicial hasta los 60 mm, de manera que nos ajustemos a las características necesarias para adaptarnos al tipo de animal seleccionado.

Para simplificar la fabricación del clavo, empleamos tubo calibrado de 6 mm de diámetro con pared de 1 mm, roscado en uno de los extremos para conectar un adaptador que a su vez se rosca con el conector. Además, al tubo se le han practicado dos taladros perpendiculares al eje de revolución del mismo, pero descentrados, para la realización del acerrojado (unión al hueso) correspondiente. Para evitar la rotación entre las dos partes del

CHE, se ha optado por la realización de un taladro roscado al otro lado del adaptador perpendicular al eje de revolución del clavo, en el que irá alojado un tornillo prisionero que apoya contra una cara plana mecanizada en el émbolo. Estos detalles descritos los podemos contemplar con mayor claridad en la Figura 2, donde se presenta el diseño con un conector a 90° y un conector recto. Finalmente, este último demostró ser el más cómodo a la hora de la implantación.



Figura 2. Detalle del adaptador para dos tipos de conectores. Arriba conector a 90°, abajo conector recto

En cuanto a la fabricación del controlador, se ha optado por reducir su tamaño lo máximo posible, así como su peso, empleando para su fabricación aluminio en lugar del acero quirúrgico AISI 316L. El diámetro interior del mismo se ajustará a la dimensión de una jeringuilla comercial, con el fin de aprovechar las juntas tóricas de goma de la jeringuilla. Llevará un racor roscado en el que se conectará la manguera que comunica con el clavo. En la Figura 3 vemos una imagen del controlador, y en la Figura 4 vemos un despiece del mismo.



Figura 3. Detalle controlador

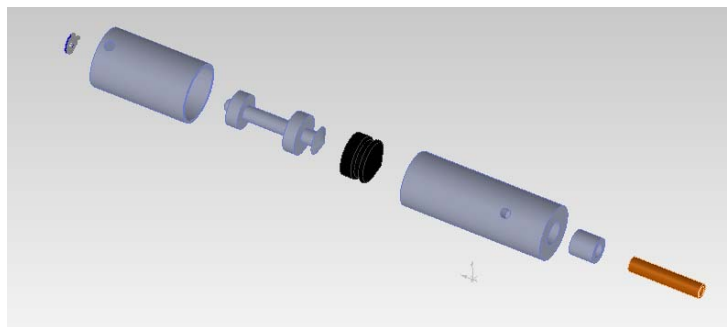


Figura 4. Despiece controlador

El fluido utilizado es una solución dextrosada. La manguera de conexión es de polipropileno de tres milímetros de diámetro exterior sin malla metálica. Otro de los factores que se tuvo en cuenta fue evitar que el clavo rotara, es decir, que el émbolo no rote dentro del cilindro, para permitir una correcta formación del callo óseo. Por ello se incluye el tornillo prisionero que apoya contra la cara plana en el émbolo, como se observa en la Figura 2. En esta misma figura se observan dos orificios en el émbolo, éstos son necesarios para la unión del clavo y el hueso en la parte más alejada, el llamado acerrojado distal. El acerrojado proximal se realizó con taladros de 2 mm y se consideró como requisito que la inserción del implante fuera compatible con sets de colocación disponibles en el mercado. Finalmente, en el diseño se ha tenido en cuenta de forma prioritaria la posibilidad de rescate del dispositivo en caso de falla de los diversos componentes.

2.2. Introducción del clavo en el hueso

Se realiza un corte (osteotomía) transversal en la diáfisis de los huesos, pudiendo realizar otro corte paralelo para eliminar un anillo de hueso si es necesario, para simular la pérdida de tejido óseo que se pretende resolver con el nuevo dispositivo. Este se introduce por partes desde el corte realizado. Primeramente enhebramos la manguera desde la parte superior de hueso, teniendo todo el sistema hidráulico, compuesto del controlador y la propia manguera, purgado. Se conecta la manguera al clavo y se rellena de líquido terminando de realizar el purgado introduciendo una de las dos partes en que se divide el émbolo. Una vez purgado se realiza el acerrojado a proximal, se enhebra la otra parte del émbolo dentro del cilindro y se realiza el acerrojado a distal.

2.3. Ensayos realizados

Hemos realizado dos tipos de ensayos sobre el dispositivo. Por un lado, se ha modelado el CHE con SolidWorks 2011, y se ha realizado una simulación de carga y fatiga por el método de elementos finitos con el módulo de cálculo del propio programa. Se ha modelado hueso en el que introducimos el clavo, obteniendo un ensamblaje tal como el que podemos ver en la Figura 5. El modelo de hueso ha sido simple porque queremos sólo estudiar el dispositivo, ya que los acerrojados al hueso son los estándar, que han sido avalados por la práctica clínica. En cuanto a los extremos del hueso (epífisis), tampoco las hemos modelado con precisión porque esta zona no se verá afectada excesivamente por la presencia del clavo.

Se ha supuesto un empotramiento en la epífisis proximal del hueso, simulando la situación real. Como carga, se ha considerado la suposición clásica de biomecánica de los miembros inferiores, es decir 3 veces el peso del animal, dando lugar a una fuerza de 141 N en sentido axial de compresión del clavo. Además, se ha simulado la presión del fluido hidráulico sobre la cara plana del émbolo así como sobre el cuarto de junta tórica correspondiente. La presión considerada ha sido de 2.5 MPa. Obviamente, se han tenido en cuenta los distintos materiales que componen el clavo con el objetivo de que los resultados sean lo más precisos posibles.

Por otro lado, mediante un dispositivo acoplado a una célula de carga, hemos dejado cargado el CHE durante 24 horas con el fin de comprobar la estanqueidad del sistema, y medir la pérdida de carga que experimenta durante ese tiempo. También intentamos

determinar la resolución que podemos obtener con nuestro dispositivo en lo que a carga ejercida se refiere. Además, se midió el movimiento entre el émbolo y el cilindro con un comparador de de $\pm 0,05$ mm de resolución.

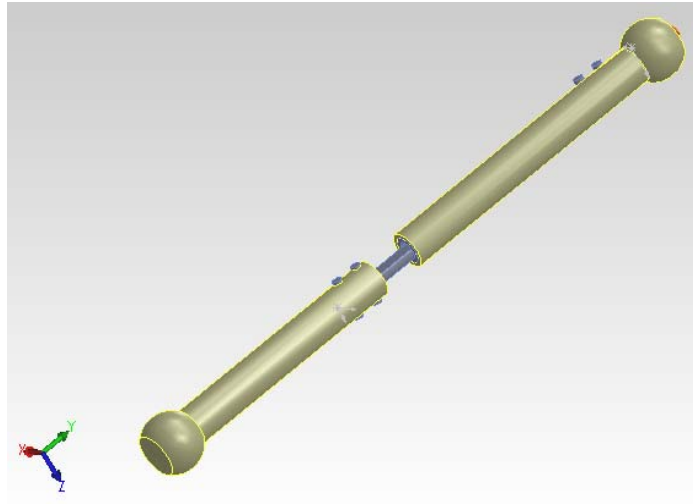


Figura 5. Ensamblaje para simulaciones de carga y fatiga

3. RESULTADOS

Los resultados obtenidos los podemos observar en las figuras siguientes. En la Figura 6 se representan las tensiones sobre la pieza y en la Figura 7 podemos ver una sección con detalle de la tensión máxima, que alcanza los 146.5 MPa.

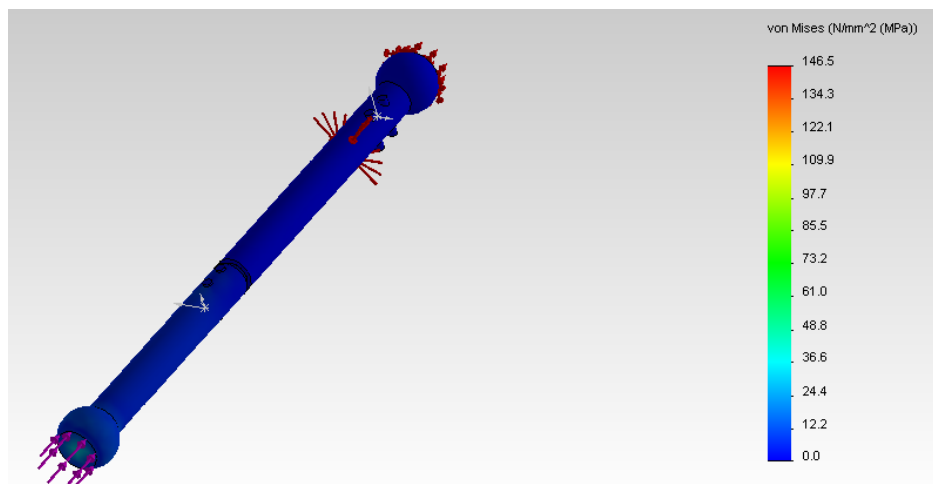


Figura 6. Sección de la pieza con representación de las tensiones

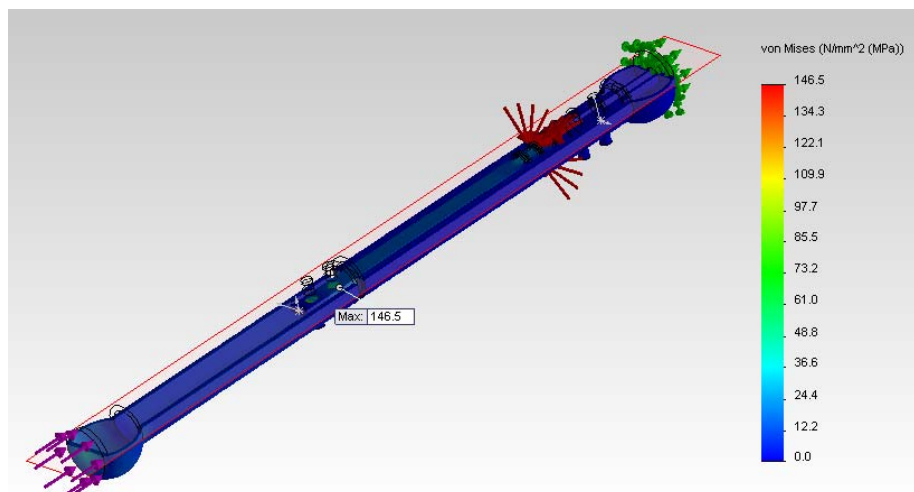


Figura 7. Detalle zona de tensión máxima

Para la realización del estudio de fatiga se han supuesto 500000 ciclos. En la Figura 8 podemos ver el resultado obtenido en cuanto a vida restante del clavo, y tal y como podemos comprobar no hay ningún punto crítico.

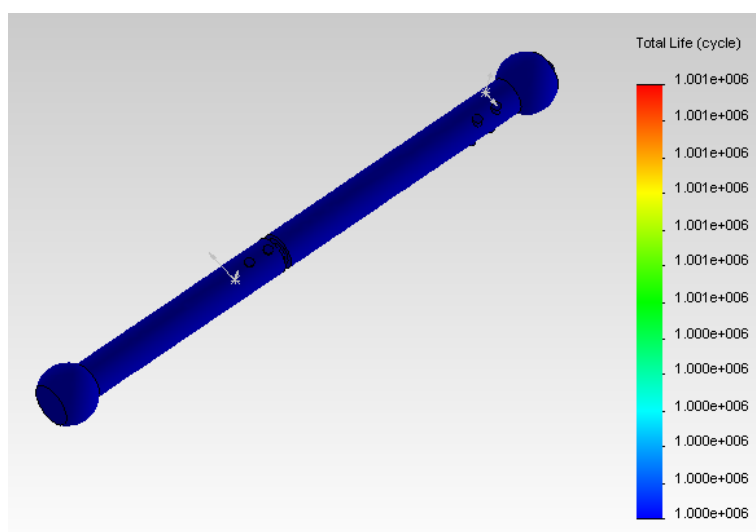


Figura 8. Resultado de vida restante del clavo

3.1. Prueba de carga

Para la realización de este ensayo, colocamos el CHE en la célula de carga, previamente calibrada, y le damos presión hasta que se alcancen los 20 N. Lo dejamos aislado durante 24 horas. Al cabo de 30 minutos la célula marcaba 19.22 N, como se observa en la Figura 9. Pasadas las 24 horas de ensayo, la carga que se obtuvo fue de 15,28 N.



Figura 9. Resultado de carga a los 30 minutos de ensayo

Por otro lado, el movimiento del émbolo dentro del cilindro fue inapreciable tanto a los 30 minutos como a las 24 horas. Finalmente, la resolución del control de la carga con el dispositivo es muy precisa. Así, tenemos que tras las 24 horas de ensayo se podía controlar la carga aplicado con un precisión de 0,1 N, girando el controlador.

4. DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

Analizando las simulaciones computacionales, concluimos que el dispositivo ha sido correctamente dimensionado y soporta las cargas a las que va a ser sometido durante el tiempo que esté implantado. Dado el bajo nivel de tensiones, se podría pensar en aligerar el dispositivo reduciendo su espesor. Sin embargo, dado el pequeño tamaño del mismo, las consideraciones constructivas hacen desaconsejable esta opción

En cuanto a las pruebas de carga, el dispositivo se ha comportado de manera muy satisfactoria, teniendo en 24 horas una pérdida de carga del 24% aproximadamente, una cifra dentro de lo normal en un sistema hidráulico de este tipo. Se podría pensar que esto es muy poco preciso, pero no es así debido al funcionamiento del sistema. El controlador se gira, de forma que el émbolo del clavo se mueve 1 mm por día y la pérdida de carga implica un desplazamiento mínimo, tanto que fue inapreciable.

Si nos referimos a la resolución obtenida hay que decir que el resultado ha sido inesperado, y que se podía controlar la carga aplicada con mucha precisión. Esto nos indica que el sistema permanece estanco, sin que exista pérdida alguna de fluido. De todas formas, por muy bien que se purgue el circuito hidráulico, siempre va a existir un pequeño componente elástico, debido al empleo de juntas tóricas de goma.

Los resultados de los ensayos nos indican que el sistema está preparado para su inserción en animal vivo. Lamentablemente, los protocolos veterinarios no nos han permitido aún obtener los resultados in-vivo.

5. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] W.C. Allen, G. Piotrowski, A.H. Burstein. *Biomechanical principles of intramedullary fixation*, J. Clin Orthop, (1968), 60:13-20.
- [2] M. Chapman. *Closed intermedullary bone-grafting and nailing of segmental defects of the femur*, J. Bone Joint Surg, (1980), 62A(6):1004-1008.
- [3] M. Grundy. *The treatment of femoral shaft fractures in the elderly*, J. Bone Joint Surg, (1974), 56:96-101.
- [4] E. Aranda, A. Martínez, C. Ramírez, G. Riquelme. *Enclavado encerrojado en lesiones óseas metastásicas de fémur*, J. Ortop Traumatol, (1999), 6:427-431.

- [5] I. Kempf, A. Grosse, G. Beck. *Closed locked intramedullary nailing. Its application to comminuted fractures of the femur*, J. Bone Joint Surg, (1985), 67:709-720.
- [6] R.F. Kyle, J.M. Schaffhausen, J.E. Bechtold. *Biomechanical characteristic of interlocking femoral nails in the treatment of complex femoral fractures*, J. Clin Orthop, (1991), 267:169-173.
- [7] B.J. Sangeorzan, J.R. Ryan, G.G. Saliccioni. *Prophylactic femoral stabilization with the Zickel nail by closed technique*, J. Bone Joint Surg, (1986), 68:991-999.
- [8] R.L. Forns, L. Robles, F. Font, X. Cabo. *Cementación y enclavado endomedular en las fracturas patológicas diafisarias*, J. Ortop Traumatol, (1986), 30:361-365.
- [9] S.G. Hunter. *Deformation of femoral intramedullary nails*, J. Clin Orthop, (1982), 171:83-86.
- [10] R.E. Leggon, R.W. Lindsey, M.M. Panjabi. *Strength reduction and the effects of treatment of long bones with diaphyseal defects involving 50% of the cortex*, J. Orthop Res, (1988), 6:540-546.
- [11] N.D. Reis, J. Aginsky. *A double compression medullary nail*, Preliminary report of an early clinical trial, (1980), 11:197-202.
- [12] R. Soto-Hall, N. McCloy. *Cause and treatment of angulation of femoral intramedullary nails*, J. Clin Orthop, (1953), 2:66-74.
- [13] K.W. Zimmerman, H.J. Klasen. *Mechanical failure of intramedullary nails after fracture union*, J. Bone Joint Surg, (1983), 65:274-275.
- [14] H. Miscioni, B. Dellorusso, R. Geoghean, J. Pistani. *Análisis comparativo en elongaciones óseas*, J. Asoc. Arg. Ortop. Y Traumatol, (1994), Vol. 59, Nro2 138-145.
- [15] H. Miscioni, J. Pistani, B. Dellorusso. *Investigación mecánica y experimental del fijador externo*, J. Asoc. Arg. Ortop. Y Traumatol, (1992), 57(2):147-157.
- [16] J.M. Guichet, R.S. Casar. *Mechanical characterization of a totally intramedullary gradual elongation nail*, J. Clinical Orthopaedics and Related Research, (1997), 337:281-290.
- [17] A.H. Krieg, B.M. Speth, B.K. Foster. *Leg lengthening with a motorized nail in adolescents*, J. Clinical Orthopaedics and Related Research, (2008), 466(1):189-197.
- [18] O. Martel, D.L. Vega, A. Yáñez, A. Cuadrado. *Diseño y ensayos de un implante endomedular hidráulico para la elongación ósea de miembros*, Actas do X Congreso Ibero-americano em Engenharia Mecânica, (2011), 2543-2548.