

Diseño de un Sistema Biomecatrónico de Inyección para Vertebroplastía Percutánea

Márquez Miranda Mario¹.
Ferreiro Irigoyen Roque².

¹Profesor Investigador de la Universidad Tecnológica de la Mixteca, Oaxaca, México

²Médico Neurorradiólogo del American British Cowdray Hospital, I. A. P. México

Resumen

En este trabajo, se presenta el diseño de un sistema biomecatrónico de inyección para vertebroplastía, utilizando el principio de Pascal, con la finalidad de crear una ventaja mecánica. Este sistema, tiene la capacidad de inyectar una suspensión semilíquida de un biomaterial, polimetilmetacrilato (PMMA), a través del hueso esponjoso vertebral por vía transpedicular u oblicuo, utilizando una aguja para biopsia de hueso y una jeringa de 3, 5 ó 10 ml, el vástago de esta jeringa es empujado por el émbolo del sistema, éste a su vez, recibe una fuerza creado a distancia por un fluido, éste fluido, es desplazado a través de un tubo flexible de diámetro pequeño por un émbolo con vástago, éste vástago es desplazado por la fuerza de la mano del médico. Este sistema, tiene la finalidad de resolver dos problemas complejos, asociados por el mismo procedimiento: Inyectar el PMMA a través de la aguja y alejar al operador una distancia adecuada, con la finalidad de alejarlo de la sobre exposición a la radiación primaria y secundaria y reducirla a niveles aceptados por las normas de protección radiológicas nacional e internacional.

Palabras clave: Proceso de diseño, vertebroplastía, biomaterial, reducción de la radiación.

1. Introducción

La vertebroplastía percutánea, es un procedimiento radiológico intervencionista de mínima invasión, consiste en inyectar un biomaterial, polimetilmetacrilato, (PMMA) en el cuerpo vertebral, por vía transpedicular u oblicuo, a través de una aguja para biopsia de hueso [1], [2], [3], [4], [5], [6]. Por su efecto antiálgico, su uso se ha extendido rápidamente en el tratamiento de lesiones líticas por metástasis o mieloma y principalmente en fracturas y colapso vertebral por osteoporosis o por uso

prolongado de esteroides. Está indicado principalmente en aquellos casos que se presentan con dolor severo, incapacitante, que no responden a medidas conservadoras, tales como uso de corsé, analgésicos, antiinflamatorios o reposo.

La mayoría de los pacientes, con éste padecimiento, se encuentran en la 6ª a 8ª década de la vida. En éste grupo de edad, la inmovilización resultante de fracturas vertebrales, tiene graves consecuencias en sus condiciones médicas generales y predispone a complicaciones cardiopulmonares, intestinales, circulatorio, etc. Además del dolor, los efectos psicológicos y familiares pueden ser devastadores, deteriora la calidad y reduce la expectativa de vida.

El propósito primordial de éste procedimiento es eliminar o reducir el dolor, estabilizar el cuerpo vertebral, darle mayor resistencia a la compresión y evitar mayor colapso y al mismo tiempo, permitir la movilización temprana de los pacientes y mejorar su calidad de vida [7], [8].

En México, de agosto de 1999 a febrero de 2002, se han realizado 55 vertebroplastía percutánea en 35 pacientes, de los cuales más del 70 % fueron con excelentes resultados [9]. La vertebroplastía, es un tratamiento adecuado para aquellos pacientes con dolor severo e incapacitante.

Actualmente ésta inyección se viene realizando en forma manual con control fluoroscópico [10], conectando una jeringa de insulina, de 1 ml a la aguja para biopsia. Esto implica que el operador está en contacto directo con el paciente y sujeto a sobre exposición a radiación ionizante primaria y/o secundaria, durante el procedimiento.

Si se pretende usar jeringas de mayor capacidad, debido a la densidad del biomaterial PMMA [11], [12], [13], la presión manual es insuficiente y es necesario el empleo de algún dispositivo mecánico para ejercer la presión requerida. Comercialmente se dispone de diversos equipos que emplean una pistola de presión o mecanismos de tornillo, pero también se conectan directamente a la aguja o bien, a través de un tubo conector corto, puesto que un tubo largo

presenta una resistencia importante al flujo del material, favoreciendo su solidificación.

2. Objetivo

Diseñar un sistema biomecánico de inyección para vertebroplastía percutánea, con la finalidad de inyectar PMMA en los cuerpos vertebrales por vía transpedicular u oblicuo a través de una aguja para biopsia de hueso, con una jeringa de 3 ml y reducir la sobre exposición del operador a radiación ionizante, sin perder el control del volumen y velocidad de inyección del PMMA y prevenir posibles complicaciones.

3. Proceso de diseño

El proceso de diseño que aquí se propone [14], consiste en las siguientes etapas:

3.1. Identificación del problema.

La radiación que el operador recibe, durante un procedimiento radiológico intervencionista como el que se describe, proviene directamente del cuerpo del paciente en forma de radiación secundaria y en algunos casos, radiación primaria directamente del tubo de Rayos X, por la necesidad de inyectar en determinada posición en la que no es posible alejar las manos del haz principal.

Una parte importante de las medidas de protección radiológica del personal ocupacionalmente expuesto, es mantener una distancia de la fuente de radiación, tomando en cuenta que, la energía de la radiación electromagnética, se reduce inversamente proporcional al cuadrado de la distancia.

3.2. Dispositivos existentes.

Los dispositivos disponibles en el mercado para inyección de PMMA cumplen con el objetivo de ejercer la presión necesaria para inyectar el material, pero continúan exponiendo al operador a dosis importantes de radiación ya que no le permiten alejarse de la fuente de radiación [15]. Algunos de los dispositivos analizados son los siguientes: Dispositivo de Al-Assin y Colaboradores [16], Dispositivo [17], Dispositivo Striker Instrument [18], Dispositivo de Cook Inc. [19] y el dispositivo de Schallen y Colaboradores [20].

3.3. Partes del sistema y requisitos a cumplir.

Es común que el usuario, describa o explique el problema y el sistema que necesita para el desempeño de trabajo. Es importante que el ingeniero, traduzca esta descripción, plantee los requisitos del usuario y el del propio diseño.

Requisitos del usuario:

- Que el sistema permita ejercer fuerza variable y controlable manualmente.
- Que el sistema permita suspender en forma inmediata la presión.
- Que el sistema sea completamente esterilizable.

Requisitos de diseño:

Funcionalidad y características físicas. El sistema debe funcionar manualmente, debe producir por lo menos 140 N de fuerza, longitud de 1000 a 1500 mm., inyectar 3, 5 ó 10 ml de PMMA, sin causar esfuerzo en el médico, durante el procedimiento. Además que tenga una unión firme, tipo "Luer Lock" o "Hub Lock", compatible con rayos X, que sea fácil y rápidamente intercambiable, flexible y que no exceda un Kg. de peso.

3.4. Propuestas de diseño.

En esta etapa, se genera las alternativas de diseño, que cumpla por lo menos, la especificación de generar 140 N de fuerza, definidas por el usuario y los requerimientos de diseño propio del sistema.

3.4.1. Usando un sistema de tornillo.

Se presentan solamente tres dispositivos de los más conocidos, que usan un sistema de tornillo [16], [17], [19] y [20]. Por lo general, se presentan las siguientes dificultades en una unión atornillada: La carga no se distribuye sobre los hilos de rosca, el eje de las roscas internas no es perpendicular a la cara de asiento de la tuerca, la superficie no es plana y perpendicular al eje del perno y el agujero no es perpendicular a la superficie ni al eje. Figura 1.

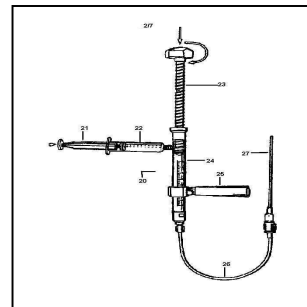


Figura 1. Configuración del Dispositivo de Al-Assin.

El sistema COOK y Schallen, se conectan directamente a la aguja para inyectar el biomaterial, se enfoca a ejercer la presión necesaria en forma directa o bien a una distancia muy corta del paciente y de la fuente de radiación, no permite al operador alejarse una distancia adecuada, que el operador redujera la exposición a la radiación secundaria a niveles dentro de la norma de protección radiológica nacional e internacional. La figura 2, muestra el sistema COOK.

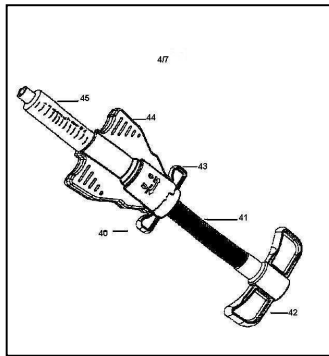
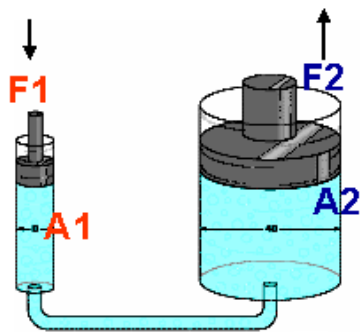


Figura 2. Dispositivo de Cook Inc.

3.4.2. Utilizando un fluido hidráulico.

Una de las propuestas de diseño, más eficiente comparado con los dispositivos anteriores, es el que se presenta a continuación. La base teórica para el funcionamiento del sistema, consiste en la aplicación en la Ley de Pascal. De acuerdo con ésta Ley, una presión aplicada en una de las columnas se transmite íntegramente y en todas direcciones, figura 3.



<http://www.howstuffworks.com/pulley1.htm>

Figura 3. Aplicación de la Ley de Pascal.

Por lo tanto, si se aplica una fuerza F_1 sobre el émbolo de área A_1 , causará una fuerza de salida F_2 , que actúa sobre un émbolo de área A_2 , de esta manera

la presión de entrada es igual a la presión de salida, es decir:

$$\frac{F_1}{A_1} = \frac{F_2}{A_2} \quad (1)$$

La ventaja mecánica ideal del dispositivo, es igual a la relación de la fuerza de salida con respecto a la fuerza de entrada.

$$Vm = \frac{F_2}{F_1} = \frac{A_2}{A_1} \quad (2)$$

Donde resulta que, una pequeña fuerza de entrada puede ser multiplicada (A_2/A_1), veces para producir una fuerza de salida mucho mayor (F_2), utilizando un émbolo de salida con un área mucho mayor que la del émbolo de entrada. La fuerza de salida estará dada por:

$$F_2 = \frac{A_2}{A_1} F_1 \quad (3)$$

En una situación ideal, si se desprecia la fricción, el trabajo de entrada debe ser igual al trabajo de salida. Si la fuerza F_1 , recorre una distancia S_1 , mientras que la fuerza de salida F_2 , viaja una distancia S_2 , entonces se tiene la igualdad:

$$F_1 S_1 = F_2 S_2 \quad (4)$$

La ventaja mecánica, se puede escribir en términos de las distancias recorridas por los émbolos:

$$Vm = \frac{F_2}{F_1} = \frac{S_1}{S_2} \quad (5)$$

Se observa que la ventaja mecánica, se gana a expensas de la distancia que recorre el émbolo de entrada.

Otra ventaja del dispositivo, es que la transmisión de la presión es inmediata, es decir, no tiene una memoria dinámica por efectos de la viscosidad incrementada, debido a la solidificación por tiempo prolongado en el trayecto de inyección, situación que sucede en los dispositivos de inyección ya mencionados, dispositivos que manejan el volumen completo de cemento a inyectar y vástagos roscados en los que no se tiene sensibilidad de tacto respecto a la presión ejercida y el cemento puede llegar a derramarse dentro del cuerpo vertebral.

El uso de jeringas de diámetro reducido en la aplicación del cemento óseo, tiene la ventaja de que el flujo, ofrece menos resistencia en la aplicación, por lo que se puede usar el cemento en una consistencia más viscosa, de ese modo reducir las posibilidades de que el cemento pueda salirse del cuerpo vertebral en la operación de relleno.

3.5 Diseño detallado del sistema.

Se aplicó un método de selección del sistema [21], se utilizaron criterios como: muy bueno, bueno y malo y conceptos como: Mucha fuerza, esterilizable, poco peso, bajo costo, respectivamente.

En esta etapa se realizó un plano detallado del sistema, figura 4. En esta figura se muestran dos vistas frontales, de los elementos A y B, A, es el elemento que proporciona una fuerza de 145 N, aproximadamente, el cilindro tiene una longitud de 60 mm y un \varnothing de 15 mm, y la parte final, un \varnothing de 27 mm. La parte B, es un tubo flexible de una longitud de 1500 y \varnothing de 3 mm, respectivamente. El elemento C, es un cilindro de 150 mm de longitud y un \varnothing de 5 mm. Los elementos A, B y C, están contruidos con material plástico médico de alta densidad y alta resistencia.

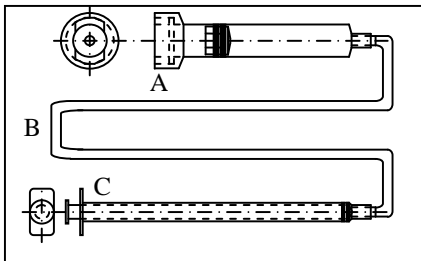


Figura 4. Detalles del Sistema biomédico para vertebroplastia.

3.6 Construcción y pruebas de funcionamiento del sistema.

Se construyó un prototipo, figura 5, se realizaron seis pruebas físicas en condiciones cercanas a las reales, empleando rayos X, los materiales y accesorios habituales, pruebas de fuerza y funcionalidad, rapidez de operación incluyendo la preparación del PMMA e inyección intra ósea en vértebras de bovinos.

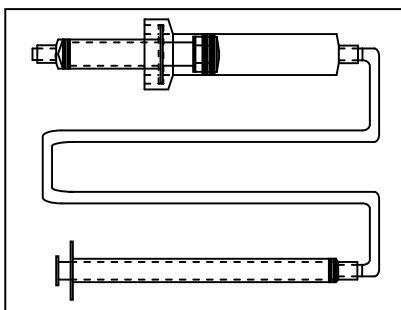


Figura 5. Prototipo de sistema de inyección

El dispositivo funciona de la siguiente manera, figura 6.: Se ejerce una fuerza manual, 9 N, [22] sobre el vástago (9) de la jeringa manual (8) desde su posición extendida, la fuerza ejerce una presión que se transmite a través del fluido incompresible (10) contenido en el tubo flexible y en la cámara (5) del cuerpo de presión (1), dicha presión ejerce una fuerza aumentada sobre el vástago de la jeringa de inyección, según la relación de áreas o desplazamientos descrita antes, que impulsa el vástago de la jeringa de inyección (a), éste a su vez, ejerce fuerza sobre el biomaterial o cemento a inyectar en el cuerpo vertebral del paciente, por medio de la aguja para biopsia de hueso, esta aguja se atornilla en el extremo de la jeringa de inyección. Una vez que el total del contenido de la jeringa de inyección ha sido vertido en el cuerpo vertebral, se procede a retraer el vástago de la jeringa manual para generar espacio en el interior del cuerpo de presión (1) y que de este modo permita la colocación de un nuevo cartucho de cemento óseo con el vástago en su posición extendida, luego se procede a desatornillar la jeringa de inyección vacía de la aguja, después que se coloca (se atornilla en la aguja), después se acopla el nuevo cartucho en la ranura interna del cabezal del cuerpo de presión y con el un nuevo cartucho lleno de presión y con el un nuevo cartucho lleno de material o cemento óseo se aplica y rellena el cuerpo vertebral esponjoso o fracturado, ejerciendo una fuerza en la jeringa manual del extremo distal contrario. Por lo general una lesión de este tipo requiere un volumen aproximado de 10 ml, por lo tanto, es necesario cambiar el cartucho de tres a cuatro veces.

Con este procedimiento no se mueve la aguja de inyección, situación que implica varias ventajas, tanto para el paciente que evita ser agujerado en varios lugares por varias veces y para el operador que no tiene problemas de solidificación del biomaterial o ruptura de algún vástago, por la acción de la fuerza intensa que se ejerce, cuando ya el cemento ha comenzado a solidificarse.

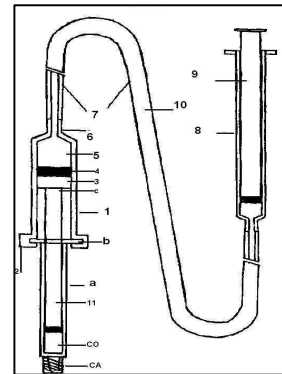


Figura 6. Componentes del sistema

4. Recursos requeridos.

Para el desarrollo e innovación continua de este sistema, se ha requerido la participación de un médico especialista en Radiología Intervencionista, familiarizado con el manejo de equipo radiológico, medidas preventivas de protección radiológica, en la aplicación y manejo del biomaterial, el tratamiento de vertebroplastia percutánea, así como de un especialista en Ingeniería y tecnología (Biomecatrónica), con capacidad de interpretar y asociar claramente las necesidades del médico con las especificaciones del propio sistema.

5. Conclusiones.

Se ha logrado diseñar y construir un sistema biomecatrónico, que ha **resuelto dos problemas fundamentales de la vertebroplastia percutánea: Inyectar el biomaterial, PMMA a través de la aguja y alejar al operador una distancia adecuada y reducir la exposición a la radiación primaria y secundaria a niveles aceptados por las normas de protección radiológicas nacional e internacional.** Además el sistema diseñado, cumple con los requerimientos del cliente y las especificaciones detalladas del sistema. Se ha iniciado la solicitud de dos patentes con el código: PCT/MX 03/00027. Se ha iniciado una solicitud de ética ante el Hospital ABC, de ser aprobados, ya se podrán realizar vertebroplastías en los pacientes utilizando este sistema.

Agradecimientos.

Los resultados de esta investigación, se han logrado gracias al apoyo de las siguientes instituciones: en la parte inicial, de la Universidad Anáhuac del Sur, y en especial a la Escuela de Ingeniería y la parte final a la Universidad Tecnológica de la Mixteca, y en especial a los laboratorios de CAD/CAM, manufactura y plásticos, donde se obtuvieron los primeros prototipos del sistema. Un especial reconocimiento al Hospital ABC, México, y al personal por las facilidades prestadas en el desarrollo de las pruebas de vertebroplastia.

Referencias

1. Deramond H, Depriester C, Galibert P, Le Gars D. *Percutaneous vertebroplasty with polymethylmethacrylate. Technique, indications, and results.* Service de Radiologie A, Centre Hospitalier Universitaire, Amiens, France. *Radiol Clin North Am.*36(3):533-46, 1998.
2. Convery FR, Gunn DR, Hughes JD, Martin WE. *The relative safety of polymethylmethacrylate.* *J Bone Joint Surg;* 57-A (1): 57-64. 1975
3. Jensen ME, Dion JE. *Percutaneous vertebroplasty in the treatment of osteoporotic compression fractures.* *Neuroimag Clin North Am;* 10(3): 547-568, 2000
4. Tohmeh AG, Mathis JM, Fenton DC, Levine AM, Belkoff SM. *Biomechanical efficacy of unipedicular vs. bipedicular vertebroplasty for the management of osteoporotic compression fractures.* *Spine* 24(17): 1772-1776, 1999.
5. Jensen ME, Evans AJ, Mathis JM, Kallmes DF, Cloft HJ, Dion JE. *Percutaneous polymethylmethacrylate vertebroplasty in the treatment of osteoporotic vertebral body compression fractures: Technical aspects.* *AJNR;* 18: 1987-1904, 1997
6. Cotten A, Boutry N, Cortet B, y col. *Percutaneous vertebroplasty: State of the art.* *Radiographics,* 18: 311-320, 1998
7. Cook DJ, Guyatt GH, Adachi JD, y col. *Quality of life issues in women with vertebral fractures due to osteoporosis.* *Arthritis and Rheumatism,* 36(6): 750-756. 1993
8. Gold DT. *The clinical impact of vertebral fractures: Quality of life in women with osteoporosis.* *Bone* 18(3): 185S-189S. 1996
9. Ferreyro Roque, Rafael Rojas J, María L. Escobar: *Vertebroplastia percutánea: criterios de selección.* *Anales de Radiología México,* 497-506, 2002.
10. Gangi A, Kastler B, Dietemann JL. *Percutaneous vertebroplasty guided by a combination of CT and fluoroscopy.* *AJNR* 15: 83-86, 1994.
11. Krause W, Miller J, and Ng P. *Viscosity of Acrylic Bone Cement.* *Journal of Biomedical Materials Research.* 16:219-243. 1982
12. Flahiff CM, Gober GA, Nicholas RW, *Pullout strength of fixation screws from polymethylmethacrylate bone cement.* *Biomaterials.;* 16(7):533-536, 1995
13. Merck KgaA Werk Darmstadt <http://www.biometmerck.com/english/products/index.htm>
14. Pugh Stuar. *Total Desing.* Addison Wesley, Great Britain, 1995
15. David F. Kallmes, Erwin O, Soma Sinha Roy, Richard G. Piccolo, William F. Marx, Jae K. Lee and Mary E. Jensen. *Radiation Dose to the Operator during Vertebroplasty: Prospective*

- Comparison of the Use of 1-cc Syringes versus an Injection Device.* AJNR 24:1257-1260, 2003.
16. Al-Assin I, Perez. Higuera A, Florensa J, Muñoz A, Cuesta E. *Percutaneous vertebroplasty: A special syringe for cement injection.* AJNR, 21: 159-161. 2000
 17. Parallax Medical, In. www.parallax-medical.com/
 18. Stryker Instrument, In. www.strykercorp.com/products/bone.htm
 19. Cook Inc. <http://www.cookincorporated.com/products/needles/HPISY.html>
 20. Schallen E., Gilula L. *Vertebroplasty: Reusable flange converter with hub lock for injection of polymethylmethacrylate with Screw-plunger syringe.* Radiology 2002; 222: 851-855.
 21. Syan S. Chanan y Mennon Unny. *Concurrent Engineering.* Chapman & Hall, 1994.
 22. Mathiowetz V, Kashman N, Volland G, Weber K, Dowe M, Rogers S. *Grip and Pinch Strength: Normative Data for Adults.* Arch Phys Med Rehabil. 66:69-72. 1985.