

DESARROLLO DE UN NUEVO SISTEMA DE FIJACIÓN CERVICAL ANTERIOR. PLACA CERVICAL GD

Carlos Atienza, Fernando Mollá
Instituto de Biomecánica de Valencia

Jose M. González-Darder
Servicio de Neurocirugía
Hospital General de Castellón

LA SECCIÓN DE IMPLANTES E INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO DEL IBV HA DESARROLLADO con la empresa valenciana NEUROIMPLANT un novedoso implante para cirugía anterior del raquis cervical, Este implante aporta sugerentes mejoras sobre los modelos existentes en el mercado. El desarrollo de este nuevo producto, basado en los criterios definidos por José M. González-Darder (Servicio de Neurocirugía del Hospital General de Castellón) y supervisado por él, se ha materializado con la colaboración de *Industrias Quirúrgicas de Levante* (IQL). Se trata de una placa cervical que incorpora una caja intersomática y que soluciona muchos de los problemas que actualmente presentan los sistemas de fijación cervical.

Development of a new system for anterior cervical fixation. GD cervical plate.

The section of Implants and Surgical Equipment of the IBV has developed with the Valencian company NEUROIMPLANT a novel implant for anterior surgery of cervical spine. This implant displays suggestive improvements on the existing models in the market. The development of this new product, based on the criteria defined by José M. González-Darder (Service of Neurosurgery of the Hospital General de Castellón) and supervised by him, has been carried out with the co-operation of *Industrias Quirúrgicas de Levante* (IQL). It is a cervical plate incorporating an intersomatic box and that solves many of the problems that the cervical fixation systems present at the moment.

Durante los últimos años, el capítulo de cirugía del raquis cervical ha sufrido un importante avance de la mano, entre otros aspectos, de importantes mejoras en las técnicas quirúrgicas empleadas en esta región anatómica. Una de las técnicas más habituales de fijación para el tratamiento de patologías degenerativas o traumáticas del disco intervertebral (hernias discales), consiste en la colocación de placas cervicales anteriores que fijan los cuerpos vertebrales adyacentes al disco lesionado. Sin embargo, la mayoría de los sistemas utilizados presentan todavía diversos problemas que limitan su implantación: >

Figura 1. Sistema de fijación cervical para fusionar dos vértebras y un disco.

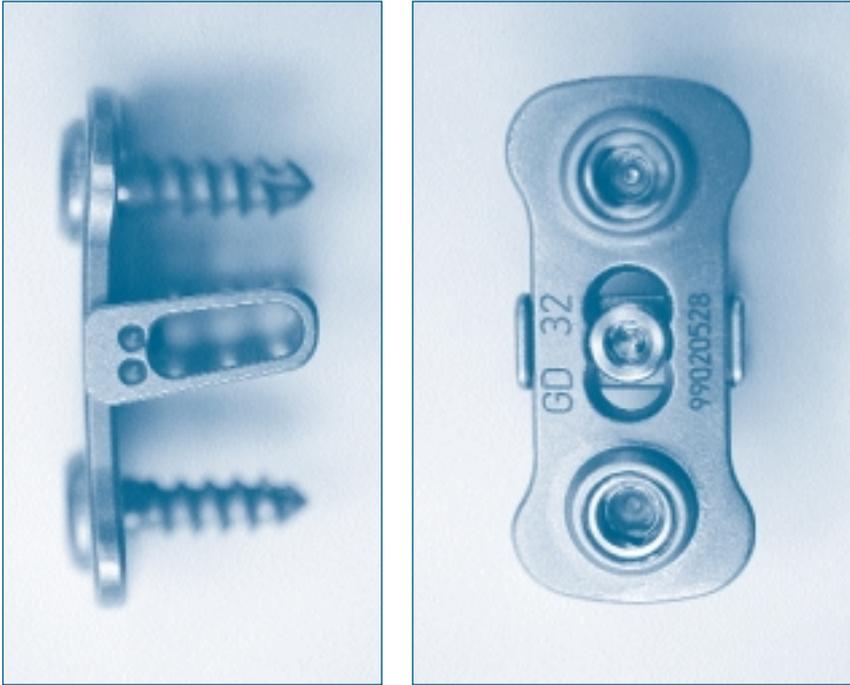
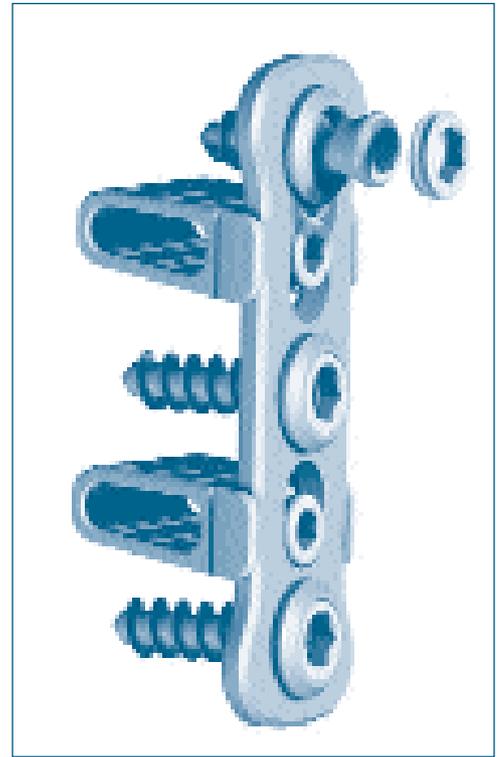


Figura 2. Sistema de fijación cervical para fusionar tres vértebras y dos discos.



—•El aflojamiento de los tornillos de fijación vertebral, con el consiguiente peligro de migración y lesión de estructuras anatómicas tan importantes como el esófago, la arteria carótida o la vena yugular interna.

—•La pérdida de la reducción inicial cuando se utilizan únicamente injertos óseos en el espacio intervertebral.

—•La necesidad de incorporar siempre un injerto óseo en este espacio intervertebral, con los problemas que supone tanto por una mayor duración de la intervención quirúrgica como por la posible persistencia de dolor en la zona dadora (cresta ilíaca), al utilizar hueso del propio paciente, o determinadas reacciones inmunológicas si se utiliza hueso sintético o procedente de banco de huesos.

Dada la inexistencia de sistemas de fijación anterior que resuelvan los problemas mencionados, la empresa NEUROIMPLANT, contando con la colaboración de José M. González-Darder, Industrias Quirúrgicas de Levante y el Instituto de Biomecánica de Valencia (IBV), ha desarrollado una nueva placa de fijación cervical anterior que incorpora una caja intersomática y soluciona los problemas anteriormente mencionados a través de propuestas novedosas.

Los aspectos de diseño más destacables en la nueva placa cervical son:

—•Sistema de **bloqueo de los tornillos**, que no sólo evita su migración sino que también aumenta la rigidez de fijación entre el tornillo y la placa. El sistema de bloqueo está basado en el uso de un segundo tornillo de pequeñas dimensiones que, roscado en la parte anterior de la placa, fija el tornillo vertebral una vez introducido (Figura 1).

—•Incorporación de una **caja de titanio** vaciada lateralmente y con perforaciones superiores e inferiores, que puede ser rellenada con fragmentos de hueso autólogo, en muchos casos procedentes de la propia zona intervenida. La función de esta caja es aumentar la resistencia en el espacio intersomático, evitando la reducción del espacio creado por la extirpación del disco intervertebral y facilitando la fusión entre vértebras adyacentes en el caso de utilizar injertos. Asimismo, se ha desarrollado un instrumental específico para la compactación del hueso extirpado de la zona quirúrgica, que facilita su empleo e introducción en la caja intersomática.

—•El **ajuste personalizado** a las diferentes variantes antropométricas de la columna cervical. Se cubre un amplio rango de dimensiones vertebrales, con cuatro tallas de caja que se pueden acoplar en diferentes posiciones a las ocho tallas de placas cervicales (Figura 2).

—•Al mismo tiempo todas las placas tienen dos radios de curvatura uno longitudinal y otro transversal que consiguen

ajustarse a la curvatura de la columna cervical y a la curvatura de la zona anterior de las vértebras. Con ello se consigue un sistema de fijación cervical anterior que se adapta fácilmente a las características anatómicas del disco o discos dañados y a las vértebras a fusionar para cualquier paciente (Figura 3).

—**Simplificación de la técnica quirúrgica** mediante un amplio instrumental quirúrgico, que incluye pinza para transporte de la placa, cajas de prueba, mesa de carga, punzón para romper la cortical anterior de la vértebra, impactadores y atornilladores hexagonales con angulación en la punta para una mejor sujeción de los tornillos durante su colocación, y que permiten una fácil colocación de las placas cervicales en un tiempo reducido y con la máxima seguridad. Además la fijación de la placa cervical al cuerpo vertebral, mediante un único tornillo, reduce también el tiempo de intervención y, por tanto, aumenta la seguridad del paciente.

No obstante, además de los aspectos señalados en el diseño de producto, resulta imprescindible considerar características funcionales que aseguren su correcta adecuación al propósito para el que ha sido diseñado y garanticen la seguridad del paciente. Con tal propósito se ha diseñado un montaje experimental mediante dos mordazas de polietileno en las que se fijan las placas cervicales con su correspondiente caja intersomática. La configuración descrita simula un raquis desestabilizado por la resección de los ligamentos y los arcos vertebrales posteriores, pero con cuerpos vertebrales intactos y en el que se ha sustituido el disco intervertebral por la caja intersomática (Figura 4).

Sobre este montaje se evalúa la resistencia y rigidez de la placa cervical en las distintas condiciones fisiológicas que actúan sobre la columna cervical del paciente (flexión-extensión, flexión lateral y rotación), garantizando un adecuado comportamiento en todas ellas. Asimismo, se demostró durante las diferentes pruebas realizadas un mejor comportamiento del sistema diseñado que con el tradicional procedimiento de injerto óseo de cresta ilíaca. Finalmente, para garantizar el comportamiento a largo plazo del implante se realizaron los oportunos ensayos de fatiga, asegurando un comportamiento muy adecuado de la placa cervical, incluso en condiciones en las que la fusión vertebral no se produce en los plazos clínicos previstos inicialmente.

La placa cervical desarrollada supone un modelo de colaboración entre profesionales sanitarios, empresas y centros de investigación y desarrollon que ha dado lugar, como producto final, una solución avanzada y altamente competitiva.

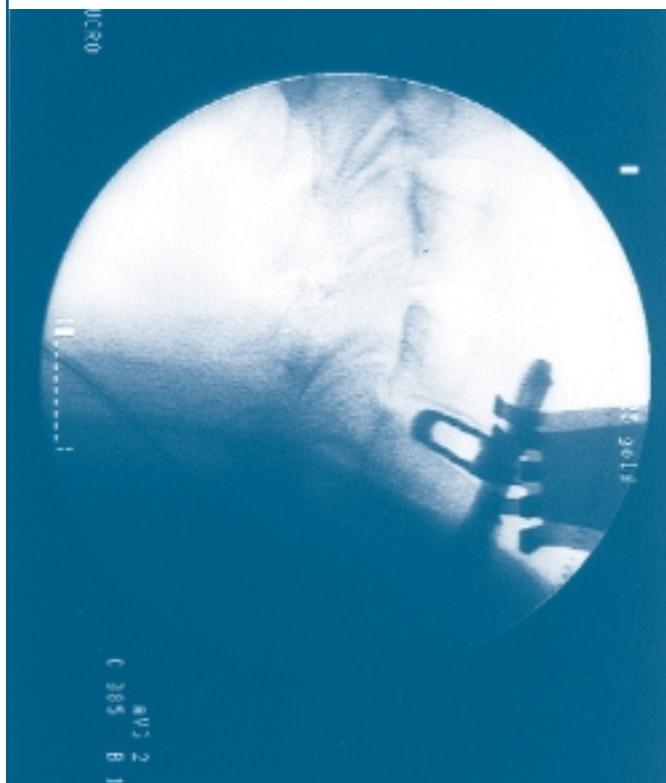


Figura 3. Placa cervical con caja intersomática durante el proceso de implantación.

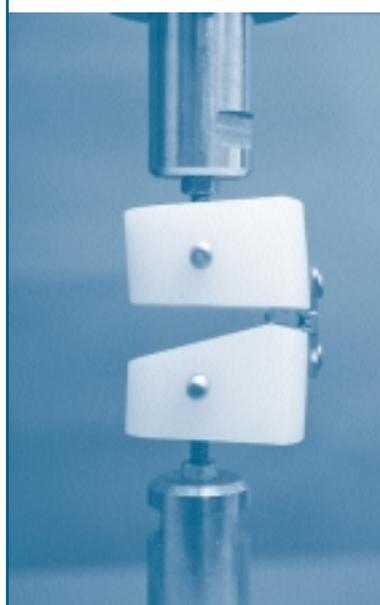


Figura 4. Sistema de fijación durante un ensayo de extensión.