

## Revista Mexicana de Ingeniería Biomédica

Volumen 25  
Volume

Número 2  
Number

Septiembre 2004  
September

*Artículo:*

Sistema biomédico para vertebroplastia

Derechos reservados, Copyright © 2004:  
Sociedad Mexicana de Ingeniería Biomédica, AC

Otras secciones de  
este sitio:

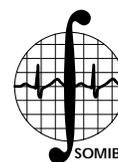
- 👉 Índice de este número
- 👉 Más revistas
- 👉 Búsqueda

*Others sections in  
this web site:*

- 👉 *Contents of this number*
- 👉 *More journals*
- 👉 *Search*



Medigraphic.com



# Sistema biomédico para vertebroplastia

Mario Márquez Miranda,\*  
Roque Ferreyro Irigoyen\*\*

\* Universidad Tecnológica de la Mixteca.

Instituto de Ingeniería Industrial.

\*\* Médico Neurorradiólogo del Hospital ABC, México. Departamento de Imagenología.

Correspondencia:

Mario Márquez Miranda

Km 2.5, carretera Acatlima-Huajuapán de León, Oaxaca, México.

Telefax: 953 53 203 99 ext. 670.

mmarquez@mixteco.utm.mx

## RESUMEN

En este trabajo, se presenta el diseño de un sistema biomédico de inyección a distancia para vertebroplastia percutánea, utilizando el método de selección matricial de Pugh. Este sistema, tiene la finalidad de resolver dos problemas complejos, asociados con la vertebroplastia: 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 ml y alejar al operador a una distancia adecuada para evitar sobreexposición a radiación ionizante.

## Palabras clave:

Proceso de diseño, vertebroplastia, reducción de la radiación.

## ABSTRACT

In this work, a design of a biomedical system is presented by choosing it with Pugh's matrix selection method. It is capable of a distance injections for percutaneous vertebroplasty. This system is thought to solve two complex vertebroplasty problems: injecting a biomaterial suspension, polymethyl-methacrylate (PMMA) through fractured vertebrae via transpedicular or oblique method, using a biopsy needle and a syringe of 3 ml, and set apart physician to a suitable distance in order to over expositions from ionic radiation.

## Key Words:

Design process in engineering, Vertebroplasty, Radiation reduction.

## INTRODUCCIÓN

La vertebroplastia percutánea, es un procedimiento radiológico intervencionista de mínima invasión, consiste en inyectar PMMA en el cuerpo vertebral, a través de una aguja para biopsia de hueso<sup>1-4</sup>.

Está indicado en lesiones líticas por metástasis o mieloma y principalmente en fracturas y colapso vertebral por osteoporosis, en los casos que presentan dolor severo, incapacitante, y que no responden a medidas conservadoras, tales como uso de corsé, analgésicos, antiinflamatorios o reposo.

La mayoría de los pacientes, con este padecimiento, se encuentran en la 6ª a 8ª décadas de

la vida. En este periodo 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 la vertebroplastia, 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<sup>5</sup>.

Actualmente, la vertebroplastia, se realiza en forma manual con control fluoroscópico, 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 sobreexposición a radiación ionizante primaria y/o secundaria durante el procedimiento.

También, se usan jeringas de mayor capacidad, pero debido a la densidad del PMMA<sup>6,7</sup>, 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.

### OBJETIVO

Diseñar un sistema biomédico de inyección a distancia para vertebroplastia 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 calibre 11 ó 13, con una jeringa de 3 ml y reducir la sobreexposición del operador a radiación ionizante, sin perder el control del volumen y velocidad de inyección del PMMA.

### METODOLOGÍA

El proceso de diseño que aquí se propone<sup>8</sup>, consiste en las siguientes etapas:

#### 1. Identificación del problema

La radiación que el operador recibe, durante una vertebroplastia, proviene directamente del cuerpo del paciente en forma de radiación secundaria y en algunos casos, radiación primaria directamente del tubo de rayos X, esto es, por la necesidad de inyectar en determinada posición en la que no es posible alejar las manos del haz principal.

Una importante medida de protección radiológica del personal ocupacionalmente expuesto, es mantenerlo alejado una distancia adecuada de la fuente de radiación, tomando en cuenta que, la energía de la radiación electromagnética, se reduce inversamente proporcional al cuadrado de la distancia.

#### 2. Dispositivos existentes

Los dispositivos disponibles en el mercado, resuelven el problema mecánico de ejercer la presión necesaria para inyectar el PMMA espeso a través de la aguja. Estos dispositivos, cargan el volumen total del PMMA a inyectar en una jeringa de 10 ml, pero continúan exponiendo al médico a dosis importantes de radiación<sup>9</sup>. Los dispositivos analizados, fueron: el de Al-Assin y col.<sup>10</sup>, Parallax Medical, Inc.<sup>11</sup>, Striker Instrument<sup>12</sup>, Cook Inc.<sup>13</sup> y el de Schallen y col.<sup>14</sup>.

#### 3. Partes del sistema y requisitos a cumplir

Es común que el usuario, describa o explique al ingeniero, el problema y el sistema que necesita para el desempeño de su trabajo. Es importante que el ingeniero, sea capaz de asociar esta descripción, con los requisitos del usuario y los de ingeniería de diseño del sistema.

Requisitos del usuario:

- Que el sistema permita ejercer fuerza variable y controlable manualmente.
- Que el sistema permita suspender en forma inmediata la fuerza.
- 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 1,000 a 1,500 mm, inyectar 3 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 bajo peso.

#### 4. Propuestas de diseño

En esta etapa, se mencionan las desventajas de tres dispositivos existentes en el mercado<sup>10,13,14</sup> y las ventajas de un sistema nuevo.

Los tres dispositivos usan un sistema de tornillo. Los tornillos presentan las siguientes desventajas: 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;

estas dificultades aumentan desmesuradamente el esfuerzo de torsión.

Los sistemas Al-Assin, Cook y Schallen, se conectan directamente a la aguja para inyectar el PMMA, 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, pero no permiten al operador alejarse, de tal manera que reduzca la exposición a la radiación secundaria a niveles dentro de la norma de protección radiológica nacional e internacional.

Estos dispositivos manejan jeringas de 10 ml cargadas con el volumen completo de PMMA a inyectar y utilizan vástagos roscados, en los que no se tiene sensibilidad de tacto respecto a la presión ejercida.

Los dispositivos mecánicos cumplen adecuadamente con el propósito de ejercer la presión necesaria para inyectar el fluido de alta viscosidad, PMMA, pero no permiten al operador alejarse de la fuente de radiación secundaria y en cierta medida, carecen de la sensibilidad manual para la inyección del cemento óseo; por lo tanto, se propone el diseño de un sistema biomédico, utilizando un fluido hidráulico.

La base teórica para el funcionamiento del sistema, consiste en la aplicación en la Ley de Pascal. Supongamos, que tenemos dos cilindros llenos de un fluido incompresible, conectados por un tubo. Si una fuerza  $F_1$ , se aplica en el émbolo de área  $A_1$ , éste crea una presión en el cilindro izquierdo, que se transmite íntegramente sobre un émbolo de área  $A_2$ , éste causará una fuerza de salida  $F_2$ , (Figura 1).

Es decir:

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

La ecuación (1), muestra que, la presión de entrada, es igual a la presión de salida. La fuerza de salida, se modela como:

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

También, se modela la ventaja mecánica ideal del sistema con respecto a las áreas, es decir:

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



Figura 1. Relación de fuerzas.

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 la ventaja mecánica es:

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

La ecuación (4), se puede escribir en términos de las distancias recorridas por los émbolos:

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

Se observa en (5), que la ventaja mecánica, se gana a expensas de la distancia que recorre el émbolo de entrada<sup>15</sup>.

#### 4. Diseño detallado del sistema

Se aplica el método de selección del sistema<sup>16</sup>, se utilizaron criterios como: muy bueno, bueno y malo y conceptos como: mucha fuerza, esterilizable, poco peso y bajo costo.

El plano detallado del sistema, se muestra en la Figura 2. En esta figura, se muestran dos vistas frontales, de los elementos A y C; A, es el elemento que proporciona una fuerza de 145 N, el cilin-

dro tiene una longitud de 60 mm y un diámetro de 16 mm, y la parte final un diámetro de 27 mm. La parte B, es un tubo flexible de 1,500 mm de longitud y diámetro de 3 mm, respectivamente. El elemento C, es un cilindro de 150 mm de longitud y un diámetro de 10 mm. El material que se propone para construir los elementos A, B y C, del prototipo; es plástico médico de alta densidad y alta resistencia. Aunque, también puede fabricarse de aluminio, acero inoxidable u otro material ligero, esterilizable.

### 5. Construcción y pruebas de funcionamiento del sistema

Se construyó un prototipo (Figura 3), 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 intraósea en vértebras de bovinos.

El dispositivo funciona de la siguiente manera, (Figura 3): Se ejerce una fuerza manual,  $9 \text{ N}^{17}$ , 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 hacia el pistón en la cámara (5) del cuerpo de presión (1). Al mismo tiempo el pistón ejerce una fuerza aumentada sobre el vástago de la jeringa de inyección, según la relación de áreas o desplazamientos descrita antes, esta presión empuja el vástago de la jeringa de inyección (a), éste a su vez, ejerce fuerza sobre el PMMA a inyectar en el cuerpo vertebral del paciente, por medio de la aguja. Una vez que el total del contenido de la jeringa de

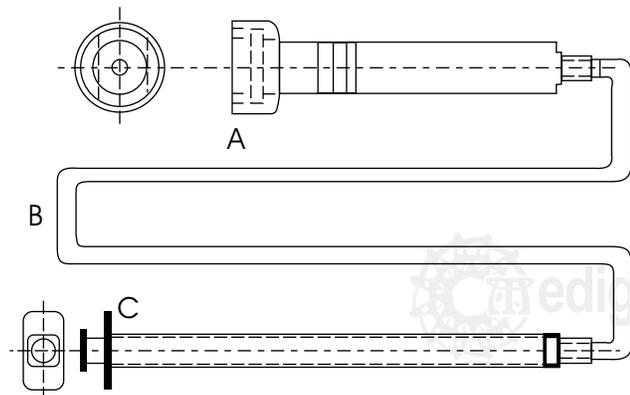


Figura 2. Detalles del sistema biomédico para vertebroplastia.

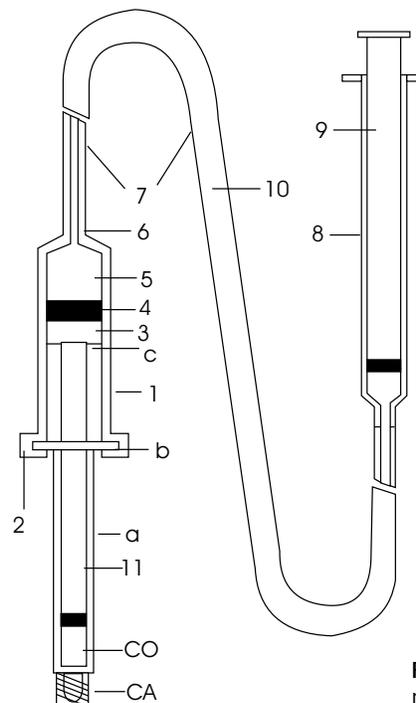


Figura 3. Componentes del sistema.

inyección de 3 ml, 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 se acopla el nuevo cartucho en la ranura interna del cabezal del cuerpo de presión y con un nuevo cartucho lleno de PMMA; se continúa la inyección hasta alcanzar el volumen requerido ejerciendo una fuerza en la jeringa manual del extremo distal contrario. Por lo general, una lesión de este tipo requiere un volumen aproximado de 3 a 9 ml, por lo tanto, puede ser necesario cambiar el cartucho hasta tres veces.

Con este sistema biomédico, se tienen las siguientes ventajas:

1. Por el bajo peso y flexibilidad de este sistema, se reduce la posibilidad de mover inadvertidamente de su sitio la aguja de inyección y el riesgo potencial de complicaciones.
2. Al emplear jeringas de menor calibre y capacidad permite mantener las jeringas de reserva en un ambiente frío, se retarda el tiempo de solidificación. Se evita doblar el vástago de la jeringa por la acción de la fuerza intensa que

se ejerce cuando ya el cemento ha empezado a solidificarse.

3. La transmisión de la presión es inmediata, es decir, no tiene una memoria dinámica por efectos del incremento de viscosidad del PMMA, debido a la solidificación por tiempo prolongado en la aplicación; permite por lo tanto un mayor control sobre el volumen y velocidad de inyección y suspender en forma inmediata la inyección en caso necesario.
4. Ejerce la presión necesaria para inyectar el PMMA a distancia y reduce la exposición del operador a radiación ionizante.
5. Es extremadamente sencillo su uso y manejo, permite un intercambio rápido de jeringas.

#### 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, en el procedimiento de vertebroplastia percutánea y la aplicación y manejo del PMMA, así como de un especialista en ingeniería y tecnología (Biomeca-trónica), con capacidad de interpretar y asociar claramente las necesidades del médico con las especificaciones de ingeniería de diseño del propio sistema.

#### CONCLUSIONES

Se ha logrado diseñar y construir un sistema biomédico, que ha resuelto dos problemas fundamentales de la vertebroplastia percutánea: Ejercer la presión necesaria para inyectar el biomaterial, PMMA a través de la aguja para biopsia y alejar al operador a una distancia adecuada para reducir la exposición a la radiación primaria y secundaria a niveles aceptados por las normas de protección radiológicas.

#### 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; al personal por las facilidades prestadas en el desarrollo de las pruebas de vertebroplastia.

#### BIBLIOGRAFÍA

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 1998; 36(3): 533-46.
2. Convery FR, Gunn DR, Hughes JD, Martin WE. The relative safety of polymethylmethacrylate. J Bone Joint Surg 1975; 57-A(1): 57-64.
3. 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 1999; 24(17): 1772-1776.
4. 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 1997; 18: 1987-1904.
5. Gold DT. The clinical impact of vertebral fractures: Quality of life in women with osteoporosis. Bone 1996; 18(3): 185S-189S.
6. Krause W, Miller J, Ng P. Viscosity of Acrylic Bone Cement. Journal of Biomedical Materials Research 1982; 16: 219-243.
7. Merck KgaA Werk Darmstadt <http://www.bio-metmerck.com/english/products/index.htm>
8. Pugh S. Total Desing. Addison Wesley, Great Britain, 1995.
9. Kallmes DF, Erwin O, Soma SR, Piccolo RG, Marx WF, Lee JK, Jensen ME. Radiation Dose to the Operator during Vertebroplasty: Prospective Comparison of the Use of 1-cc Syringes versus an Injection Device. AJNR 2003; 24: 1257-1260.
10. Al-Assin I, Perez HA, Florensa J, Muñoz A, Cuesta E. Percutaneous vertebroplasty: A special syringe for cement injection. AJNR 2000; 21: 159-161.
11. Parallax Medical, Inc. [www.parallax-medical.com](http://www.parallax-medical.com)
12. Stryker Instrument, Inc. [www.strykercorp.com/products/bone.htm](http://www.strykercorp.com/products/bone.htm)
13. Cook Inc. <http://www.cookincorporated.com/products/needles/HPISY.html>
14. Schallen E, Gilula L. Vertebroplasty: Reusable flange converter with hub lock for injection of polymethylmethacrylate with Screw-plunger syringe. Radiology 2002; 222: 851-855.
15. Márquez MM. Modelado cinemático y dinámico de robots utilizando cuaterniones. Tesis de grado de doctorado en ingeniería. Universidad Anáhuac del Sur. 2000.
16. Chanan SS, Unny M. Concurrent Engineering. Chapman & Hall, 1994.
17. Mathiowetz V, Kashman N, Volland G, Weber K, Dowe M, Rogers S. Grip and Pinch Strength: Normative Data for Adults. Arch Phys Med Rehabil 1985; 66: 69-72.