

## Artículo científico

### Tratamiento de fracturas vertebrales por compresión con implante intramedular expandible *SpineJack*®: primera experiencia en Ecuador

### Treatment of vertebral fractures by compression with implantable intramedullary *SpineJack*®: first experience in Ecuador

Patricio Montalvo-Ramos<sup>1</sup>, Juan Jara-Santamaría<sup>1</sup>, Natalí Flores-Santamaría<sup>1</sup>, Pedro Cornejo-Castro<sup>2</sup> & Patricio Yáñez-Moreta<sup>3,4</sup>

<sup>1</sup> Universidad San Francisco de Quito. Hospital del IESS “Carlos Andrade Marín”, Portoviejo y Ayacucho, Quito-Ecuador.

<sup>2</sup> Universidad Central del Ecuador. Universidad San Francisco de Quito. Hospital del IESS “Carlos Andrade Marín”, Portoviejo y Ayacucho, Quito-Ecuador.

<sup>3</sup> Universidad Internacional del Ecuador: Facultad de Ciencias Médicas, de la Salud y de la Vida, Quito.

<sup>4</sup> Universidad Tecnológica Indoamérica: Biodiversidad y Recursos Genéticos. Quito.

Autor de correspondencia: juantroy@hotmail.es

doi: 10.26807/remcb.v39i2.650

Recibido 23-05-2018; Aceptado 03-10-2018

---

**RESUMEN.-** Las fracturas vertebrales por compresión han sido tratadas con cemento óseo en el interior de las mismas, con técnicas como la cifoplastia y vertebroplastia; lo que afecta al paciente, pues hay una fuga del cemento a los tejidos aledaños; como consecuencia, una afección a la altura vertebral. Lo óptimo es una adecuada reducción de la fractura, ya que la altura vertebral influye directamente en la calidad de vida de los pacientes. La investigación evalúa la aplicación del método implante intramedular expandible *SpineJack*® para este el tratamiento de este tipo de fracturas; la cual se efectuó por primera vez en Ecuador a una paciente de 65, en junio de 2016. El resultado dio valores similares a los reportados por otros investigadores, en otros países, por lo tanto, el incremento de este uso no solo mejorará la calidad de vida de los pacientes, sino, presentará un avance en lo anatómico-funcional de la vértebra fracturada. Con este estudio, se evidencia la necesidad del seguimiento de otras experiencias con este dispositivo en Ecuador, lo que permitiría evaluar de manera más completa su aplicación como tratamiento.

**PALABRAS CLAVES:** Fracturas vertebrales, fracturas por compresión, *SpineJack*®, cemento, vértebras, Ecuador.

**ABSTRACT.-** Vertebral compression fractures have been treated using bone cement inside them, with techniques such as kyphoplasty and vertebroplasty. However, the potential adverse effects are known, mainly the leakage of cement to the surrounding tissues, and in most cases the consequent affection at vertebral height. It is important that an adequate reduction of the fracture is achieved, since the vertebral height directly influences the quality of life of the patients. In this study, we report the application of *SpineJack*® expandable intramedullary implant method for the treatment of vertebral compression fractures for the first time in Ecuador. This interesting result is considered, not only for improving the quality of life of the patient, but also for the anatomic-functional point of view of the fractured vertebra. The follow-up of other experiences using this device in Ecuador will allow evaluate it in a more complete way.

**KEYWORDS:** Vertebral fractures, compression fractures, *SpineJack*®, cement, spine, Ecuador.

## INTRODUCCIÓN

Convencionalmente, los tratamientos de fracturas por compresión han sido la vertebroplastia y cifoplastia, los cuales son procedimientos de intervención mínimamente invasivos (Velasco et al. 2010; Garzón et al. 2012). Una característica clave de estos métodos es que se estabilizan las fracturas con cemento óseo dentro de la vértebra fracturada (Garzón et al. 2012); sin embargo, las desventajas de esta técnica son los cambios en las propiedades mecánicas del hueso esponjoso, el aumento de riesgo de complicaciones debido a la fuga del cemento hacia tejidos circundantes (médula) y, por último, es frecuente que en ocasiones no se logre la reducción adecuada del segmento que se encuentra comprometido (Rotter et al. 2015).

*SpineJack*® surge como un método contemporáneo que disminuye las desventajas y complicaciones de otras técnicas. Es un implante intravertebral, de titanio y diseñado para la reducción anatómica de fracturas vertebrales por compresión tipo A1, A2 y A3 de Magerl (Magerl et al. 1994). Este implante despliega en un primer tiempo una fuerza opuesta de distracción unidireccional cráneo-caudal controlada; preserva al máximo la trabécula ósea circundante, cuando se logra reducir la fractura, el *SpineJack*® mantiene la restauración conseguida antes y durante la inyección del cemento óseo (Krüger et al. 2015).

En un estudio *in vitro* se demostró que es posible reducir la cantidad de cemento a 10 % del volumen del cuerpo vertebral, cuando se utiliza *SpineJack*®; ya que antes era imposible reducir la cantidad de cemento con cifoplastia estándar, sin pérdida de la reducción de la fractura (Krüger et al. 2015). Para uso clínico, estos resultados implican que la tasa de fuga de cemento podría reducirse y, en consecuencia, también, el riesgo de complicaciones que esto causa.

En trabajos análogos, la restauración de la altura anterior de la vértebra con cifoplastia estándar con balón (CEB) fue de 0,14 mm y con *SpineJack*® fue 3,34 mm; cuando la medición de la altura fue realizada en el centro la restauración con CEB fue de 0,91 mm y con *SpineJack*® 3,24 mm; en la restauración posterior de la vértebra con CEB, fue de 0,37 mm; mientras que con *SpineJack*® fue 1,26. Los valores de restauración

para el grupo *SpineJack*® fueron siempre significativamente mayores (Rotter et al. 2015). Por otro lado, también se ha observado que al someter a pruebas de fatiga después de la vertebroplastia, los pacientes tratados con *SpineJack*® no mostraron ninguna pérdida significativa de la ganancia de altura intraoperatoria, en contraste con la cifoplastia convencional. También se menciona que *SpineJack*® preserva la ganancia máxima de altura, solamente se perdería 1 % de lo ganado con la intervención, en contraste con la cifoplastia en la cual suele perderse hasta un 16 % de altura (Rotter et al. 2015).

Adicionalmente, se sabe que las fracturas por aplastamiento son causa de importante dolor e inestabilidad de la columna; lo que lleva a un importante decremento en la calidad de vida de las personas afectadas (Hall et al. 1999).

Las opciones de tratamiento son varias; van desde el reposo en cama y uso de analgésicos sin pasar a la intervención para que la vértebra se moldee lentamente (Diamond et al. 2003); sin embargo, la recuperación de la sintomatología, sobre todo del dolor, puede ser muy lenta y se ha demostrado que las técnicas invasivas en las cuales se usa cemento para el aumento de la vértebra afectada, como en la vertebroplastia y la cifoplastia, proveen una recuperación mejor y más rápida en cuanto al dolor, cuando se compara con las técnicas conservadoras (Papanastassiou et al. 2012).

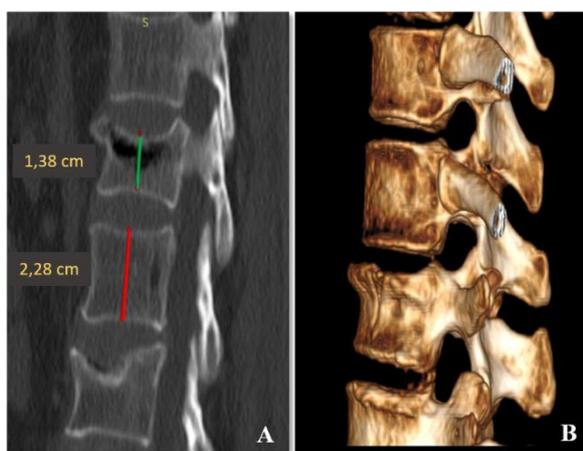
Dentro de este contexto, el objetivo del presente estudio es el de probar la seguridad y el rendimiento clínico del sistema *SpineJack* para el tratamiento de fracturas de origen traumático por compresión, mediante una técnica de mínima invasión, y, al tener resultados positivos, poner a disposición esta técnica, reportada por primera vez para Ecuador. El protocolo del estudio requirió una descripción preoperatoria y un análisis postoperatorio de resultados.

## MATERIALES Y MÉTODOS

El presente constituye un estudio descriptivo transversal relacionado con la primera experiencia del uso de *SpineJack*® en Ecuador, efectuada en el Hospital Carlos Andrade Marín de la ciudad de Quito en junio de 2016.

Se tomó el caso de una paciente de 65 años de edad, la cual sufrió un traumatismo en su columna lumbar a nivel de L1; lo cual le ocasionó una fractura de tipo *burst*. Para caracterizarla se utilizó la clasificación de Magerl (Magerl et al. 1994), la más aplicada a nivel mundial (Bazán et al. 2010). Se debe mencionar que el dispositivo *SpineJack*® está diseñado, tomando en cuenta exclusivamente dicha clasificación (Noriega et al. 2015).

En la tomografía de control se pudo observar una fractura por aplastamiento (*burst*), incompleta de tipo Magerl A3.1; lo que ocasionó una disminución de la altura vertebral en comparación con las vértebras aledañas (Figuras 1A y B).



**Figura 1.** A) Fractura de L1 tipo “*Burst*” Magerl tipo A3.1, control prequirúrgico, B) Reconstrucción en 3D de la fractura

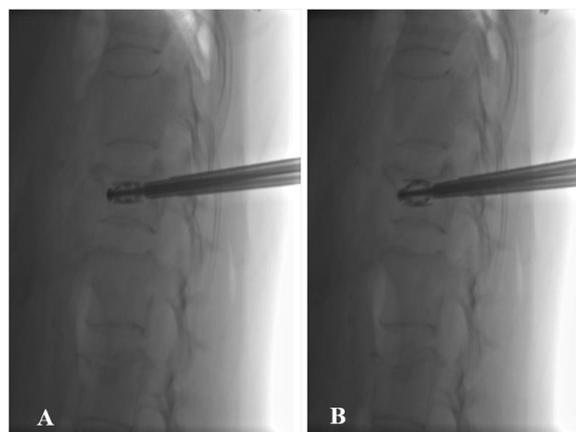
Para realizar un acceso transpedicular óptimo al cuerpo vertebral, se debía tener un diámetro pedicular mínimo de 5 mm. El paciente debe situarse en decúbito prono, para minimizar las cargas en la vértebra afectada. Si se trata de una fractura lumbar, se recomienda la posición hiperlordótica. El tipo de anestesia se decide en función del estado clínico del paciente.

El acceso transpedicular percutáneo fue realizado con guía fluoroscópica para insertar el dispositivo *SpineJack*® en el cuerpo vertebral, por la parte más caudal de la fractura.

La expansión del dispositivo puede aplicar una fuerza de 500 Newtons o 50 kg, a la fractura a lo largo del eje cráneo-caudal, similar a un Jack (“gata” para cambiar neumáticos) (Renaud 2015). El implante de 5,0 mm está hecho de aleación de titanio (Ti6Al4V), la longitud de la

placa final es de 20 mm y la expansión máxima en altura es de 17 mm. El diámetro de inserción es de 5 mm (Noriega et al. 2015).

Para este caso, se utilizó una herramienta específica (expansores del implante), especialmente diseñada para este dispositivo, la cual abrió los extremos y desplegó el componente central de titanio mediante un mecanismo de cremallera y piñón que bloqueó la expansión a la altura deseada; al mismo tiempo evitó cualquier pérdida de corrección, que pudiera generar fractura antes de la inyección de PMMA (polimetilmetacrilato), el cual finalmente envolvió a los implantes; así se garantizó la estabilización definitiva de la fractura. Las imágenes relacionadas con la apertura del implante y la colocación del PMMA se pueden observar en las figuras 2A, B, 3A y B.



**Figura 2.** A) Apertura en proceso del implante *SpineJack*®, B) Apertura completa del implante



**Figura 3.** A) Colocación de PMMA (polimetilmetacrilato), proyección PA, B) Colocación de PMMA, proyección lateral

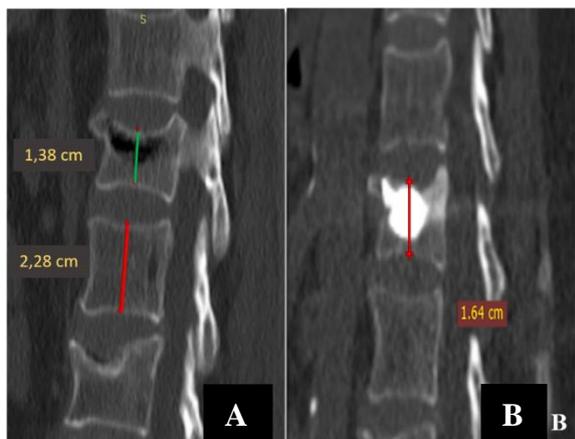
## RESULTADOS

Una vez terminada la intervención, se procedió a realizar una tomografía de control (Figuras 4A y B) y se observó una adecuada reducción del



**Figura 4.** A) Control postquirúrgico de la fractura, fluoroscopia, B) Mismo control visto en reconstrucción 3D

declive central de la vértebra L1 de la paciente, además, una recuperación de la altura del cuerpo vertebral (Figuras 5A y B), tras la fractura sufrida y tratamiento aplicado, en esta primera experiencia con *SpineJack*® en Ecuador.



**Figura 5.** A) Vértebra L1 antes del uso de dispositivo intramedular, B) Vértebra L1 después del uso del dispositivo

Efectivamente, esta reducción tras la colocación del implante y la posterior ubicación del Polimetil-metacrilato (PMMA) fue de 2,6 mm (la medida en el centro del cuerpo vertebral antes del procedimiento fue de 13,8 mm y tras completar la intervención la altura vertebral fue de 16,4 mm), un poco más baja que lo reportado como reducción promedio al utilizar *SpineJack*® por

otros autores (3,24 mm en el centro del cuerpo vertebral) (Rotter et al. 2015); datos similares a lo enunciado por investigadores que han trabajado con este método en otros países y con más pacientes (Krüger et al. 2015).

## DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

El tratamiento quirúrgico debe prevenir los síntomas neurológicos, minimizar la deformidad de la columna y las complicaciones, permitir la curación de fracturas y asegurar la mejor función posible; lastimosamente, esto no siempre ocurre; por eso en los últimos años han aumentado estudios sobre cifoplastia que incluyen diferentes tipos de implantes, colocados con técnicas de mínima invasión.

Algunos investigadores en estudios *in vitro* han demostrado que es posible reducir la cantidad de cemento a 10 % del volumen del cuerpo vertebral, cuando se utiliza *SpineJack*®. En el presente estudio también se observó una disminución similar de la cantidad de cemento. Asimismo, la diferencia de altura en el centro del cuerpo vertebral, después del tratamiento, puede ser considerada similar a lo reportado por investigadores que han trabajado con este método en otros países y con más pacientes.

Por otra parte, cabe mencionar que la mejora clínica de la paciente fue favorable; no presentó complicaciones y el alivio del dolor fue notorio; además esta constituye la primera experiencia efectuada en el Hospital IESS “Carlos Andrade Marín” (Quito) y los resultados fueron satisfactorios para una implementación como para mejorar la calidad de vida de la paciente como para el tratamiento futuro de la vértebra fracturada, punto de vista anatómico-funcional.

El seguimiento continuo a otras experiencias que usen *SpineJack*® en Ecuador permitiría evaluar de manera científica su grado de éxito a nivel local. De ser así, la aplicación de este método nos facultaría en un futuro a tratar de una manera más eficiente, oportuna y segura a pacientes con diagnósticos similares.

## AGRADECIMIENTOS

Al Hospital del IESS “Carlos Andrade Marín”, por permitirnos la realización del presente trabajo e investigación dentro de sus instalaciones.

**REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

- Bazán P, Borri, A, Torres P, Cosentino J, Games M. 2010. Clasificación de las fracturas toracolumbares: comparación entre las clasificaciones de AO y Vaccaro. *Coluna/Columna*, 9(2): 165-170.
- Diamond B, Champion W, Clark A. 2003. Management of acute osteoporotic vertebral fractures: a nonrandomized trial comparing percutaneous vertebroplasty with conservative therapy. *Am J Med.*, 114(4): 257-265.
- Garzón D, Velasco M, Narváez C. 2012. Modelado de la degradación hidrolítica de un implante óseo. *Rev Cuba Inv Biom.*, 31(2), 318-331.
- Hall R, Criddle A, Comito T, Prince R. 1999. A case control study of quality of life and functional impairment in women with long-standing vertebral osteoporotic fracture. *Osteoporos Int.*, 9(6): 508-515.
- Krüger A, Oberkircher L, Figiel J, Floßdorf F, Bolzinger F, Noriega D, Ruchholtz S. 2015. Height restoration of osteoporotic vertebral compression fractures using different intravertebral reduction devices: a cadaveric study. *The Spine J.*, 15(5): 1092-1098.
- Magerl F, Aebi M, Gertzbein S, Harms J, Nazarian S. 1994. A comprehensive classification of thoracic and lumbar injuries. *Eur Spine Journal*, 3(4):184-201.
- Noriega D, Maestretti G, Renaud C, Francaviglia N, Ould-Slimane M, Queinnec S, Ekkerlein H, Hassel F, Gumpert R, Sabatier P, Huet H, Plasencia M, Theumann N, Kunsy A, Krüger A. 2015. Clinical Performance and Safety of 108 SpineJack® Implantations: 1-Year Results of a Prospective Multicentre Single-Arm Registry Study. *Biomed Res Int.*, article ID 173872, 10 pages. DOI: 10.1155/2015/173872
- Papanastassiou I, Phillips F, Van Meirhaeghe J, Berenson J, Andersson G, Chung G, Small B, Aghayev K, Vrionis F. 2012. Comparing effects of kyphoplasty, vertebroplasty, and nonsurgical management in a systematic review of randomized and non-randomized controlled studies. *Eur Spine J.*, 21(9): 1826-1843.
- Renaud C. 2015. Treatment of vertebral compression fractures with the cranio-caudal expandable Implant SpineJack®: Technical note and outcomes in 77 consecutive patients. *Rev Chirurgie Orthopédique et Traumatologique*, 101: 566-568.
- Rotter R, Schmitt L, Gierer P, Schmitz K, Noriega D, Mittlmeier T, Meeder P, Martin H. 2015. Minimum cement volumen required in vertebral body augmentation-A biomechanical study comparing the permanent SpineJack® device and balloon kyphoplasty in traumatic fracture. *Clin Biomech.*, 30(7): 720-725.
- Velasco M, Garzón D. 2010. Implantes Scaffolds para regeneración ósea.: Materiales, técnicas y modelado mediante sistemas de reacción-difusión. *Rev Cuba Inv Biom.*, 29(1): 140-154