

VBS – Sistema de endoprótesis para cuerpo vertebral. Reconstrucción mínimamente invasiva y percutánea de las fracturas vertebrales.

Técnica quirúrgica





Control radiológico con el intensificador de imágenes

Advertencia

Esta descripción de la técnica no es suficiente para su aplicación clínica inmediata. Se recomienda encarecidamente el aprendizaje práctico con un cirujano experimentado.

Preparación, mantenimiento y cuidado de los instrumentos Synthes

Para consultar otras publicaciones sobre directivas generales, control de la función o desmontaje de instrumentos de múltiples piezas, véase:
www.synthes.com/reprocessing

Introducción	VBS – Sistema de endoprótesis para cuerpo vertebral	2
	Principios de la AO	4
	Indicaciones y contraindicaciones	5

Técnica quirúrgica	Planificación preoperatoria	7
	Preparación	8
	Colocación del paciente	11
	Opciones de abordajes	12
	Colocación de los instrumentos	13
	A Con aguja guía	
	– A1 Abordaje transpedicular	14
	– A2 Abordaje extrapedicular o parapedicular	17
	B Con trocar	
	– B1 Abordaje transpedicular	21
	– B2 Abordaje extrapedicular o parapedicular	22
Inserción de las endoprótesis	23	
Cementación de las endoprótesis	31	

Información sobre el producto	Implantes	33
	Instrumentos	34

Bibliografía		36
---------------------	--	----

VBS – Sistema de endoprótesis para cuerpo vertebral. Reconstrucción mínimamente invasiva y percutánea de las fracturas vertebrales.

El sistema VBS constituye un método de tratamiento seguro para las fracturas y lesiones dolorosas de los cuerpos vertebrales. Ayuda a prevenir complicaciones como los daños posturales y el dolor causados por la cifosis postural.

El sistema VBS ofrece ventajas únicas tanto para los enfermos como para los traumatólogos:

Percutáneo

Las endoprótesis (stents) VBS se implantan por vía percutánea en el cuerpo vertebral, y precisan solamente de una pequeña incisión para colocar los instrumentos de abordaje.

Reconstrucción

El sistema VBS permite restablecer la altura original del cuerpo vertebral fracturado.

Conservación de la altura

La expansión de las endoprótesis VBS en el seno de la vértebra aplastada permite restablecer y conservar la altura fisiológica. La estructura mecánica restaura la altura original, al tiempo que ofrece una cavidad para la inyección de cemento óseo de PMMA de gran viscosidad autorizado para intervenciones de vertebroplastia o cifoplastia.

Inserción mínimamente invasiva y percutánea del sistema VBS

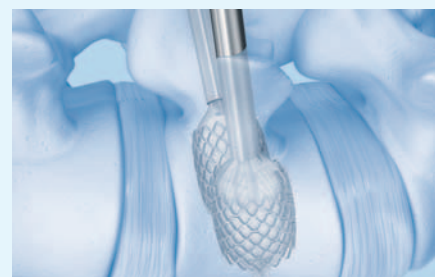
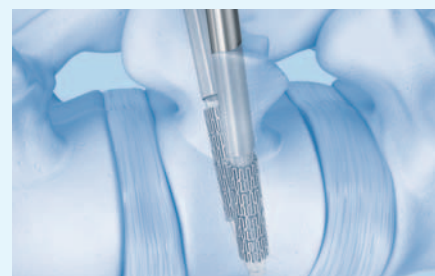
La introducción de los instrumentos a través de una pequeña incisión cutánea permite realizar la intervención con anestesia local o general.





Reconstrucción mediante dilatación con globo y expansión de la endoprótesis

La dilatación simultánea de las endoprótesis VBS implantadas bilateralmente permite su expansión continua y controlada in situ.



Refuerzo con Vertecem V+



Vertecem V+ es un cemento óseo de PMMA para el tratamiento de las fracturas vertebrales por aplastamiento:

- Inyección inmediata tras completar el mezclado
- Tiempo de trabajo aprox. 27 minutos
- Excelente visibilidad radiológica

Expansión hasta el 400%

La tecnología VBS ofrece una expansión de hasta un 400% para la reconstrucción de las vértebras aplastadas.

Dilatación controlada con el globo del sistema de inflado VBS

El indicador fosforescente permite supervisar y controlar constantemente la presión aplicada y el volumen inyectado de la mezcla de solución salina y medio de contraste.

En 1958, la Asociación para el Estudio de la Osteosíntesis (AO) formuló los cuatro principios básicos de la osteosíntesis¹:

- Reducción anatómica
- Fijación estable
- Conservación de la vascularización
- Movilización precoz y activa

Los objetivos fundamentales del tratamiento de las fracturas en las extremidades y la fusión de la columna vertebral son básicamente los mismos. Un objetivo específico en la columna vertebral es restablecer la máxima funcionalidad posible en los elementos neurales lesionados¹.

Principios de la AO aplicados a la columna vertebral²

Reducción anatómica

El restablecimiento de la alineación raquídea normal mejora la biomecánica de la columna vertebral y alivia el dolor al restaurar y mantener la curvatura natural y la función protectora de la columna vertebral.

Fijación estable

En la columna vertebral, el objetivo de la osteosíntesis es mantener no solo la integridad de un segmento móvil, sino también el equilibrio y la forma tridimensional fisiológica de la columna. Un segmento raquídeo estable permite la fusión ósea en la unión entre la lámina y el pedículo.

Conservación de la vascularización

La técnica atraumática adecuada permite una retracción o un trastorno mínimos de las raíces nerviosas y de la duramadre, y mantiene la estabilidad de las articulares cigapofisarias. La técnica quirúrgica y el diseño ideal del implante reducen al mínimo el daño de las estructuras anatómicas; es decir, las cápsulas articulares cigapofisarias y la inserción de las partes blandas se conservan intactas, y crean un entorno fisiológico que facilita la cicatrización.

Movilización precoz y activa

La capacidad para restablecer las características anatómicas normales de la columna vertebral permite el alivio inmediato del dolor, lo que tiene como resultado un paciente más activo y funcional. La estabilización raquídea permite aliviar el dolor y mejorar la funcionalidad.

¹ Müller ME, Allgöwer M, Schneider R, Willenegger H (1995) Manual of Internal Fixation. 3rd, exp. a. completely revised ed. 1991. Berlin, Heidelberg, New York: Springer

² Aebi M, Arlet V, Webb JK (2007) AOSPINE Manual (2 vols), Stuttgart, New York: Thieme

Indicaciones y contraindicaciones

Uso previsto

El sistema VBS está indicado para reducir las fracturas dolorosas por aplastamiento de los cuerpos vertebrales y para crear un defecto óseo en la esponjosa de la columna vertebral en el tratamiento de los segmentos raquídeos entre D5 y L5. Su uso previsto es en combinación con un cemento óseo de PMMA¹ comercializado legalmente y correctamente indicado para las intervenciones de vertebroplastia o cifoplastia.

Nota: Consulte los datos de uso, precauciones y advertencias en las instrucciones del fabricante del cemento óseo.

Indicaciones

- Fracturas dolorosas por compresión de vértebras osteoporóticas sin afectación de la pared posterior; grados 2 y 3 de Genant.
- Fracturas dolorosas por compresión vertebral; clasificación de la AO:
 - A1.1 Impactación de los platillos vertebrales
 - A1.2 Fractura por impactación en cuña
 - A1.3 Hundimiento del cuerpo vertebral
 - A3.1 Fractura por estallido incompleta; tratamiento a discreción del cirujano (según el grado de afectación de la pared posterior, debe emplearse además la osteosíntesis)
- En combinación con osteosíntesis:
 - A3.1 Fractura por estallido incompleta
 - A3.2 Fractura por estallido con hendidura; tratamiento a discreción del cirujano (el grosor de la línea de fractura no debe ser demasiado amplio)
 - B1.2 Ruptura posterior predominantemente ligamentosa asociada a fractura de tipo A del cuerpo vertebral
 - B2.3 Ruptura posterior, predominantemente ósea, con fractura de tipo A del cuerpo vertebral
- Tratamiento paliativo de lesiones osteolíticas localizadas en el cuerpo vertebral, con capa cortical intacta; tipo 1 de Tomita.

Contraindicaciones

- Lesiones que precisen de reconstrucción raquídea anterior.
- Infecciones generalizadas o infecciones vertebrales localizadas, agudas o crónicas.

¹ Se desconocen cuáles puedan ser los efectos a largo plazo de los cementos de PMMA en la columna vertebral. Por consiguiente, el médico debe sopesar las ventajas y los riesgos de aplicar un cemento de PMMA en los pacientes jóvenes.

Planificación preoperatoria

Valoración del paciente

Requisitos para valorar la indicación:

- Radiografías actuales, a ser posible en bipedestación, de la columna dorsal y lumbar en dos planos, para valorar la fractura y la alineación raquídea
- TAC helicoidal y RMN (a ser posible con frecuencia STIR) de la zona raquídea dolorosa
- En caso de contraindicación de la RMN, la gammagrafía ósea permite identificar una fractura aguda
- Descartar otras causas del dolor
- Factibilidad de la intervención quirúrgica y de la aplicación de anestesia
- Descartar la presencia de trastornos de la coagulación

Nota: Es importante tratar únicamente a pacientes con fracturas no consolidadas.

Advertencia: Debe preguntarse al paciente por antecedentes de alergia al medio de contraste o al material de la endoprótesis (aleación CoCrWNi).

Planificación de la posición de la endoprótesis

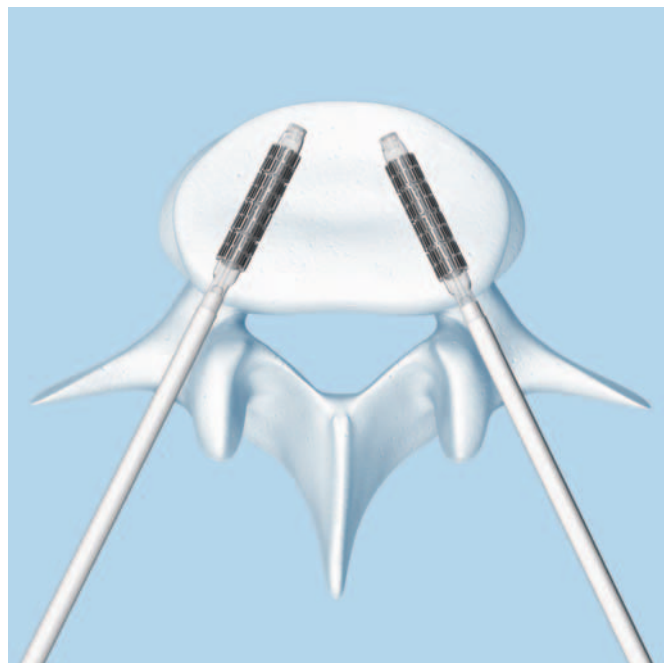
La implantación de las endoprótesis debe planificarse a partir de la imagen AP que ofrece indicios sobre la vía de inserción.

Planificación del tamaño de la endoprótesis

El tamaño de la endoprótesis puede planificarse de forma aproximada antes de la intervención a partir de la TAC.

Radiografía intraoperatoria

Las endoprótesis VBS deben implantarse con ayuda de radiografías en ambos planos, de dos arcos en C, o de un intensificador de imágenes con arco libremente desplazable.



Preparación

Preparación de los instrumentos

Instrumental

03.804.512S Vertebral Body Stent Access Kit

Instrumento

03.804.413S VBS Sistema de inflado

El sistema de inflado VBS dispone de un manómetro angulado que indica la presión del globo en atmósferas (atm) y en unidades psi (libras por pulgada cuadrada). La escala de volumen en la cámara de líquido viene indicada en mililitros (ml).

Es necesario preparar dos sistemas de inflado VBS.

1. Acoplamiento del conector al sistema de inflado VBS

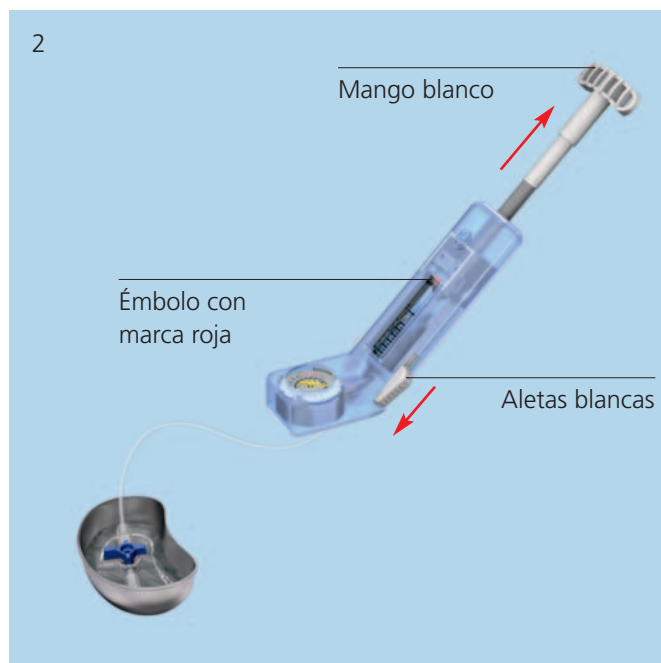
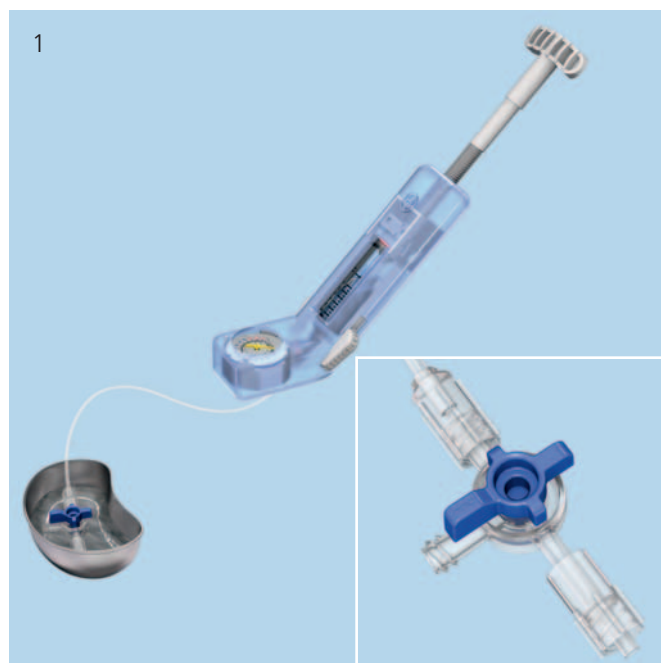
Acople el tubo con boquilla Luer del sistema de inflado VBS al conector de tres vías suministrado, como se aprecia en la imagen. Gire el mando del conector de tres vías de modo que el indicador «OFF» apunte hacia la salida lateral (1).

2. Llenado del sistema de inflado VBS

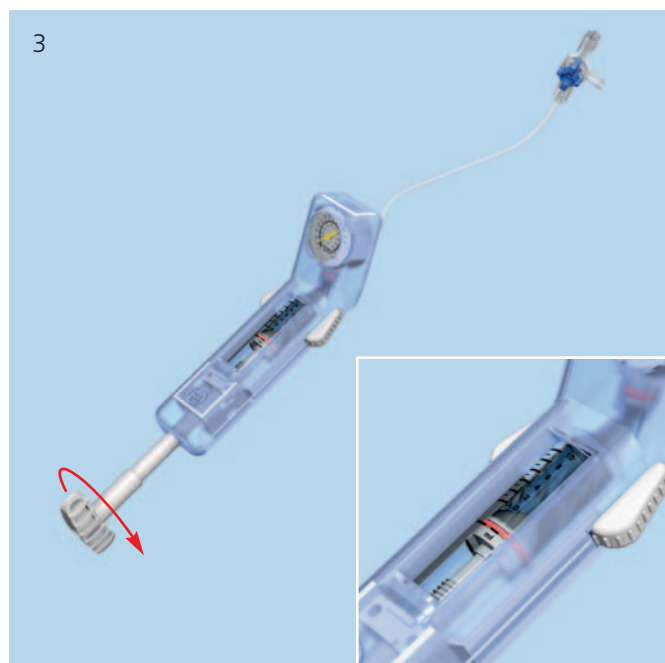
Llene el sistema de inflado VBS con solución salina y un medio de contraste líquido.

Nota: Es fundamental llenar el sistema de inflado VBS con una mezcla de solución salina y contraste para garantizar una buena visibilidad del catéter con globo durante el proceso de inflado. La proporción de contraste y solución salina debe ser aproximadamente 1:2.

Prepare la mezcla de contraste en un recipiente profundo e introduzca el conector de tres vías en la solución. Desplace hacia delante las aletas blancas del sistema de inflado VBS y tire del mango hacia atrás, hasta sacar el émbolo a tope. Con el mango apuntando hacia arriba, golpee suavemente el aparato para despejar de aire la porción graduada del sistema de inflado (2).



A continuación, sostenga el sistema de inflado VBS con el mango hacia abajo, y gire el mango hacia la derecha (en sentido horario) para expulsar todo el aire contenido en el tambor, hasta que comience a salir la solución. Siga girando el mango hacia la derecha hasta que el borde de la marca roja del émbolo llegue a unos 3 o 4 ml por debajo de la marca cero, o hasta que la marca roja del émbolo quede alineada con la línea negra situada sobre el signo «ml», por debajo de la marca cero (3).



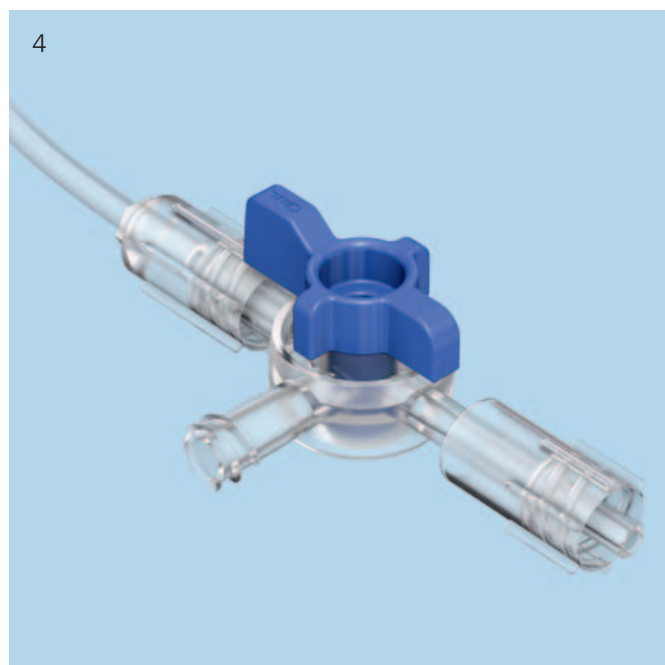
3. Cierre del sistema de inflado VBS

Gire el mando del conector de tres vías para situar el indicador «OFF» apuntando hacia el sistema de inflado (4).

El sistema de inflado VBS queda ya listo y puede reservarse para su uso posterior. Repita el procedimiento para preparar el segundo sistema de inflado VBS.

Consejo: Puede desplazar hacia delante las aletas blancas para desbloquear el émbolo si se desean cambios mayores en la posición del mango. El mango debe accionarse con cuidado para no sobrepasar el objetivo deseado.

Advertencia: Si las aletas blancas no regresan a la posición de bloqueo, no las fuerce, pues el émbolo podría resultar dañado. Gire suavemente el mango y las aletas blancas regresarán automáticamente a la posición de bloqueo.



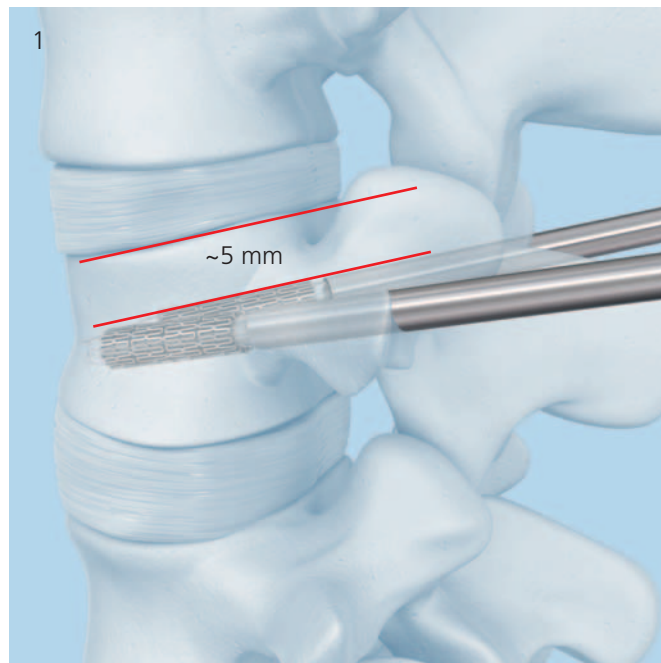
Puntos anatómicos de referencia

Para reforzar un cuerpo vertebral con VBS, deben colocarse en el cuerpo vertebral afectado dos endoprótesis en posición paramediana y simétrica; de esta forma, se consigue una reducción óptima de la fractura vertebral sin dañar los bordes laterales del cuerpo vertebral. Lo ideal es que la distancia entre el platillo vertebral aplastado y las endoprótesis sea de unos 5 mm (1).

La posición de las endoprótesis debe planificarse a partir de las imágenes preoperatorias. Tenga cuidado de alcanzar la posición planeada determinando los correspondientes puntos de referencia.

Deben determinarse en la columna vertebral los siguientes puntos de referencia:

- Ambos pedículos
- Apófisis espinosa
- Platos vertebrales
- Pared posterior del cuerpo vertebral

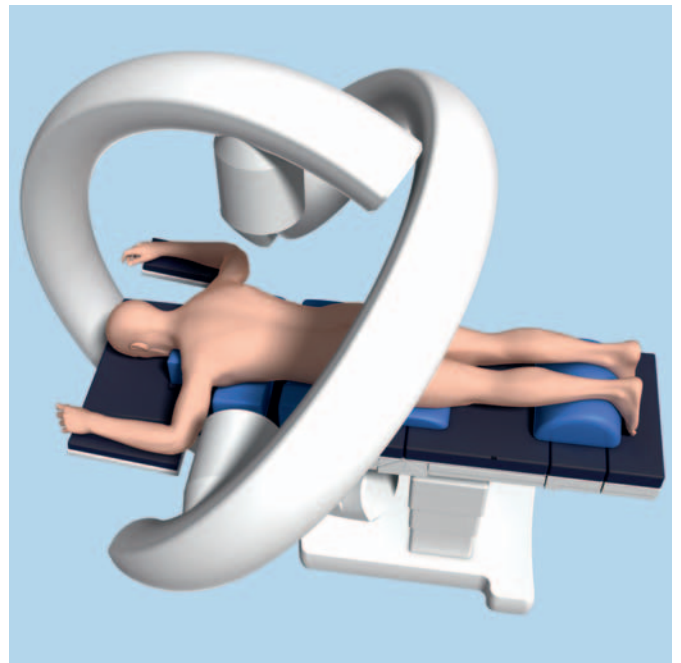


Colocación del paciente

Coloque al paciente en decúbito prono sobre un apoyo lumbar. La mesa debe ser radiotransparente en ambos planos.



La mesa de quirófano debe permitir la libre manipulación del arco del intensificador de imágenes, en ambos planos, sobre la zona intervenida.

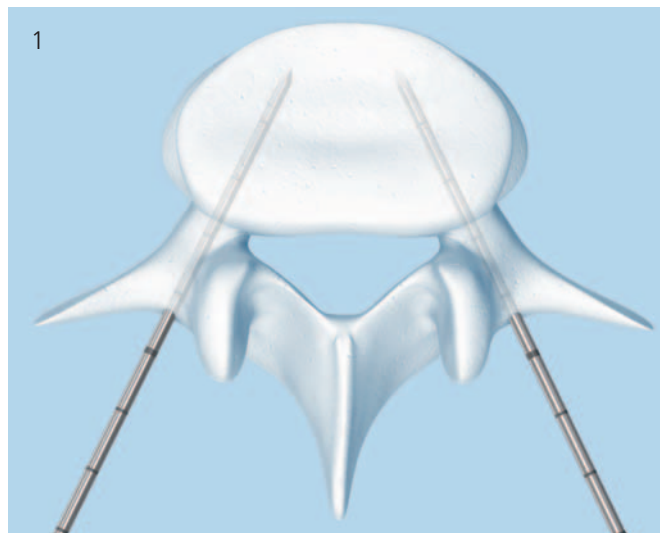


Opciones de abordaje

Existen dos opciones de abordaje para acceder al cuerpo vertebral afectado, según sus características anatómicas:

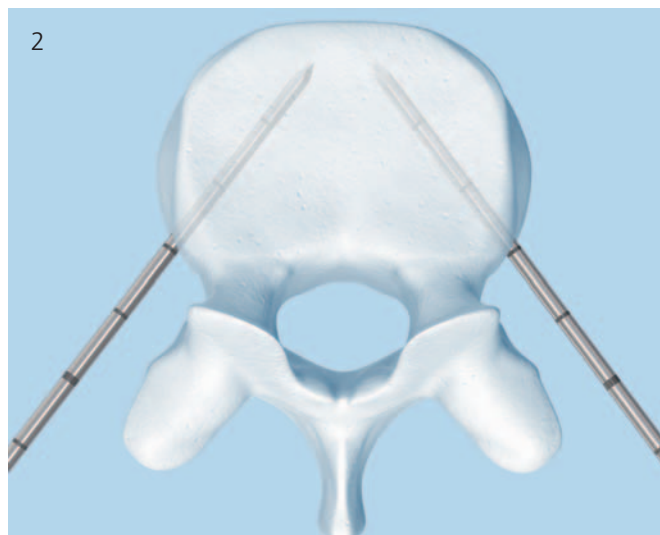
1. Abordaje transpedicular

Por regla general, las incisiones cutáneas bilaterales para el abordaje transpedicular se sitúan 1 o 2 cm en sentido lateral y hasta 1 cm en sentido craneal con respecto al centro del pedículo (1).



2. Abordaje extrapedicular o parapedicular

Las incisiones cutáneas bilaterales para el abordaje extrapedicular o parapedicular se planifican según la situación anatómica (2).



Los instrumentos para insertar la endoprótesis VBS pueden colocarse con ayuda de una aguja guía o con ayuda de un trocar. En el apartado «Colocación de los instrumentos» se explican ambos procedimientos tanto para el abordaje transpedicular como para el abordaje extrapedicular o parapedicular.

La colocación de los instrumentos para el procedimiento con aguja guía se describe en las páginas 13 y ss. La colocación de los instrumentos para el procedimiento con trocar se describe en las páginas 20 y ss.

Colocación de los instrumentos

A Con aguja guía

Instrumental

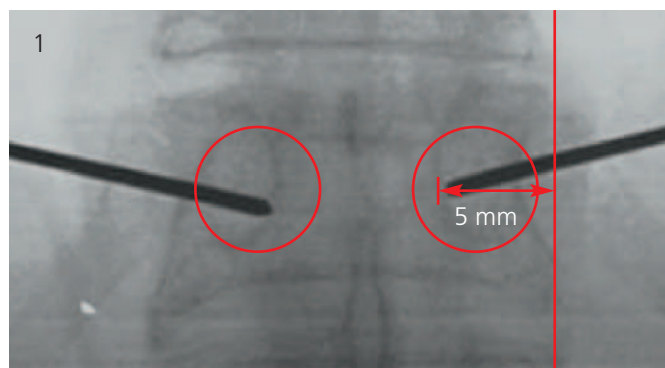
03.804.512S Vertebral Body Stent Access Kit

Se colocan primero las dos agujas guía, y el resto de la instrumentación sigue la senda trazada por las agujas guía.

- Una vez determinados los puntos anatómicos de referencia, introduzca las dos agujas guía de forma percutánea a través de sendas incisiones cutáneas, bajo control radiológico en proyección AP y lateral.
- 1

Puede seleccionarse el abordaje transpedicular o el abordaje extrapedicular o parapedicular según las características anatómicas del cuerpo vertebral intervenido.

Nota: Para ambas técnicas de abordaje es importante planificar la colocación simétrica de las dos endoprótesis hacia la línea media y la pared anterior del cuerpo vertebral, en situación medial. En esta posición, cada endoprótesis dispone de espacio suficiente para expandirse sin presionar contra la pared lateral ni contra la otra endoprótesis (1).



A1 Abordaje transpedicular

1

Colocación de las agujas guía

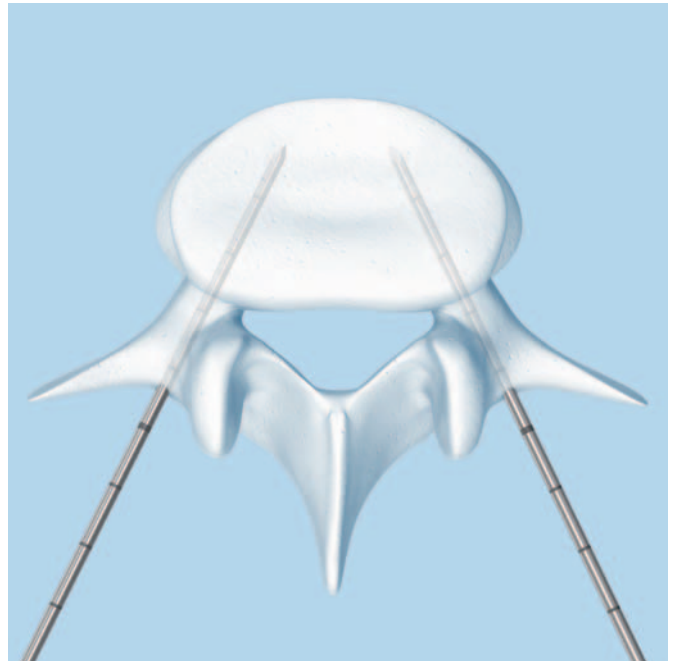
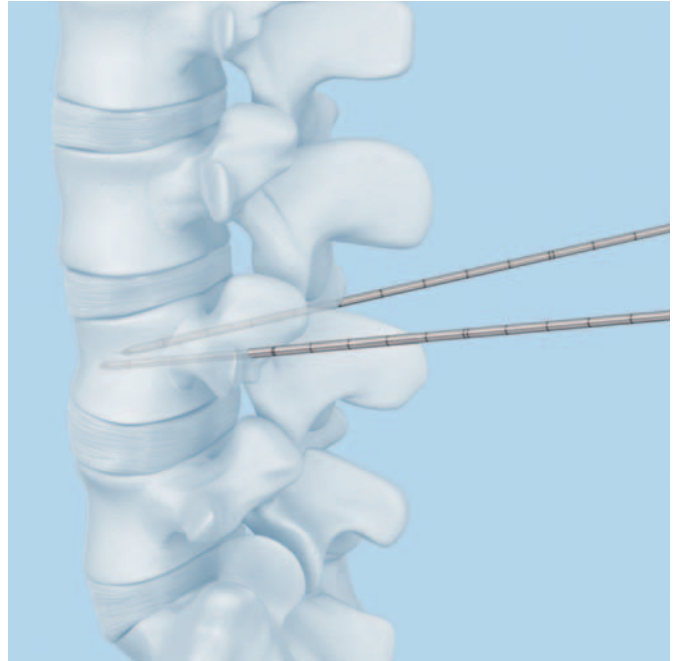
Practique las dos incisiones cutáneas.

- Bajo control radiológico en proyección AP y lateral, introduzca las dos agujas guía hasta el cuadrante superoexterno del pedículo, aplicando una ligera presión manual.

En cuanto las agujas guía toquen el hueso, se ha alcanzado el contorno del pedículo lateral. Golpeando de forma controlada con un martillo, proceda a introducir ambas agujas guía a través de la cortical. Haga avanzar con cautela las agujas guía hasta el centro del cuerpo vertebral.

- **Nota:** La punta de las agujas guía debe quedar a unos 5 mm, no menos, de la pared anterior del cuerpo vertebral. Ambas agujas guía deben situarse de forma simétrica y alineadas tanto en proyección AP como lateral. Compruebe esta posición para la colocación de las endoprótesis.

Advertencia: La punta de las agujas guía no debe atravesar la línea media en la proyección AP hasta que haya atravesado la pared posterior en la proyección lateral. Al insertar las agujas guía, asegúrese de que no se introduzcan demasiado en sentido medial, para evitar el riesgo de que penetren en el conducto vertebral. Es fundamental también evitar la sobreinserción de las agujas guía en las estructuras vasculares situadas más allá de la cortical anterior.



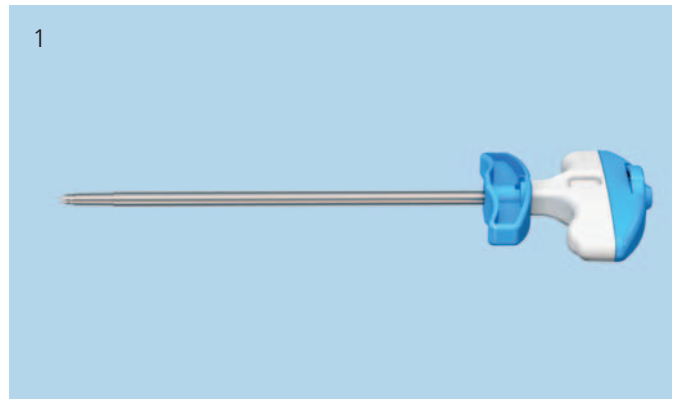
2

Colocación de los tubos de trabajo sobre las agujas guía

Tome el conjunto instrumental de tubo de trabajo, cánula con abertura lateral y trocar canulado (1). Con un movimiento giratorio hacia la izquierda (en sentido antihorario), monte el conjunto instrumental sobre la primera aguja guía (2).

Advertencia: No inserte el tubo de trabajo en el hueso sin la correspondiente cánula con abertura lateral, pues el tubo podría resultar dañado y dificultar posteriormente la inserción de la endoprótesis. No golpee con un martillo sobre la cánula con abertura lateral, el trocar canulado ni el tubo de trabajo.

El tubo de trabajo puede utilizarse también sin el trocar canulado montado (tubo de trabajo con cánula de abertura lateral sobre la aguja guía). De esta manera, el mayor espacio entre el diámetro de la aguja guía y la cánula con abertura lateral permite efectuar pequeñas correcciones en la trayectoria durante la colocación del tubo de trabajo. Ello puede ocasionar una ligera resistencia en el momento de atravesar la superficie ósea del cuerpo vertebral.



- Supervise la colocación del tubo de trabajo bajo control radiológico en proyección lateral. Asegúrese de que la punta del tubo de trabajo haya atravesado el pedículo vertebral y esté situada dentro del cuerpo vertebral.

- Nota:** Al insertar el tubo de trabajo, vigile estrechamente la posición de la aguja guía para confirmar que no se introduce más profundamente.

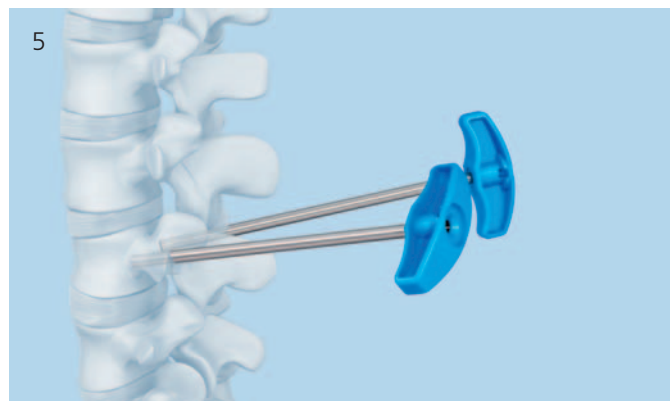
Consejo: Tire de la cánula con abertura lateral hacia atrás para verificar la posición del tubo de trabajo.

Repita el procedimiento en el lado opuesto (4).

Una vez colocados ambos tubos de trabajo, retire las cánulas de abertura lateral con el trocar canulado y las agujas guía (5).

Los tubos de trabajo permanecen insertados en el cuerpo vertebral.

Advertencia: Es importante hacer avanzar con cuidado el conjunto instrumental para evitar que el cirujano se lesione en la mano. Al ser la aguja guía más larga que la longitud combinada del tubo de trabajo con la cánula de abertura lateral y el trocar canulado, sobresaldrá por el mango de la cánula (6).



A2 Abordaje extrapedicular o parapedicular

1

Colocación de las agujas guía

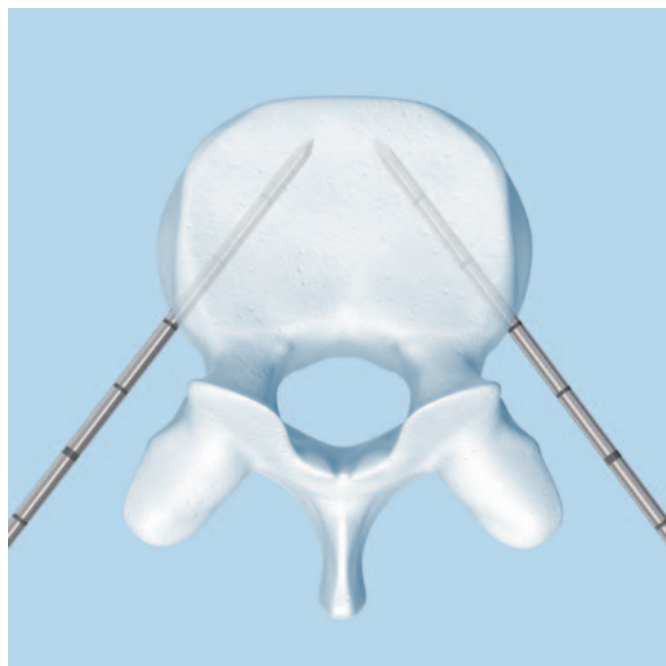
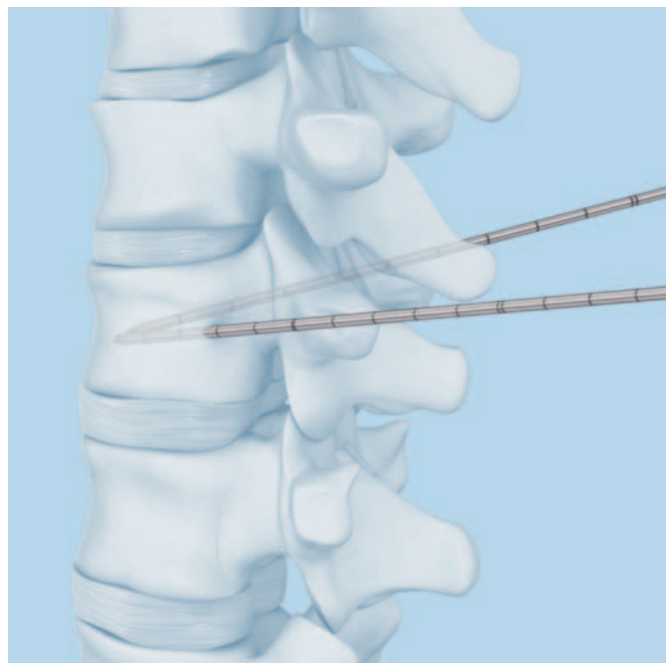
Practique las dos incisiones cutáneas.

- Bajo control radiológico en proyección AP y lateral, introduzca las dos agujas guía aplicando una ligera presión manual.

Introduzca ambas agujas guía hasta el cuerpo vertebral y golpee de forma controlada con un martillo para que atraviesen la cortical. Si toca hueso antes de haber alcanzado el cuerpo vertebral, es señal de que ha alcanzado el contorno del pedículo lateral.

Nota: Haga avanzar con cuidado las agujas guía y, en caso necesario, corrija la trayectoria para alcanzar el centro del cuerpo vertebral. La punta de las agujas guía debe quedar a unos 5 mm, no menos, de la pared anterior del cuerpo vertebral.

-
- **Advertencia:** La punta de las agujas guía no debe atravesar la línea media en la proyección AP hasta que haya atravesado la pared posterior en la proyección lateral. Al insertar las agujas guía, asegúrese de que no se introduzcan demasiado en sentido medial, para evitar el riesgo de que penetren en el conducto vertebral. Es fundamental también evitar la sobreinserción de las agujas guía en las estructuras vasculares situadas más allá de la cortical anterior.
-



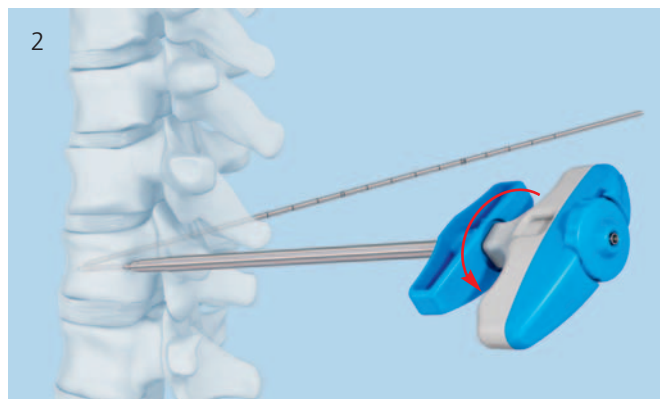
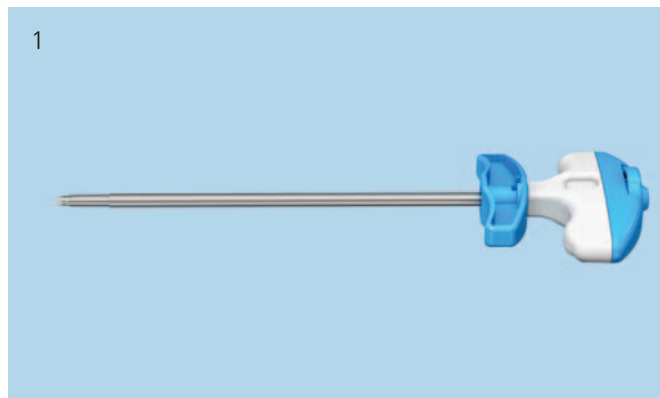
2

Colocación de los tubos de trabajo sobre las agujas guía

Tome el conjunto instrumental de tubo de trabajo, cánula con abertura lateral y trocar canulado (1). Con un movimiento giratorio hacia la izquierda (en sentido antihorario), monte el conjunto instrumental sobre la primera aguja guía (2).

Advertencia: No inserte el tubo de trabajo en el hueso sin la correspondiente cánula con abertura lateral, pues el tubo podría resultar dañado y dificultar posteriormente la inserción de la endoprótesis. No golpee con un martillo sobre la cánula con abertura lateral, el trocar canulado y el tubo de trabajo.

El tubo de trabajo puede utilizarse también sin el trocar canulado montado (tubo de trabajo con cánula de abertura lateral sobre la aguja guía). De esta manera, el mayor espacio entre el diámetro de la aguja guía y la cánula con abertura lateral permite efectuar pequeñas correcciones en la trayectoria durante la colocación del tubo de trabajo. Ello puede ocasionar una ligera resistencia en el momento de atravesar la superficie ósea del cuerpo vertebral. (3)



-
- ④ Supervise la colocación del tubo de trabajo bajo control radiológico en proyección lateral. Haga avanzar la punta del tubo de trabajo hasta que haya atravesado la cortical y esté firmemente asentada en el hueso.

-
- ④ **Nota:** Al insertar el tubo de trabajo, vigile estrechamente la posición de la aguja guía para confirmar que no se introduce más profundamente.

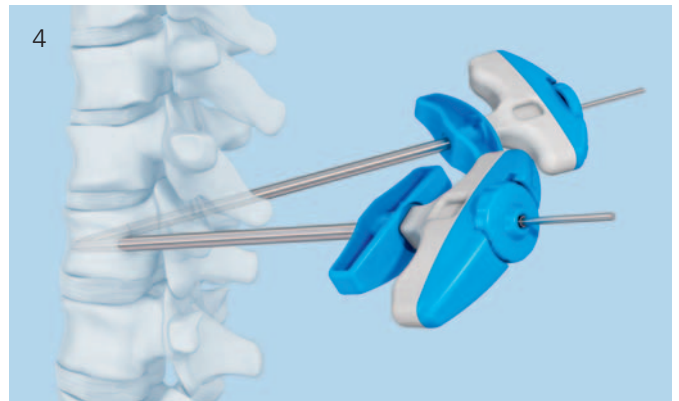
Consejo: Tire de la cánula con abertura lateral hacia atrás para verificar la posición del tubo de trabajo.

Repita el procedimiento en el lado opuesto (4).

Una vez colocados ambos tubos de trabajo, retire las cánulas de abertura lateral con el trocar canulado y las agujas guía (5).

Los tubos de trabajo permanecen insertados en el cuerpo vertebral.

Advertencia: Es importante hacer avanzar con cuidado el conjunto instrumental para evitar que el cirujano se lesione en la mano. Al ser la aguja guía más larga que la longitud combinada del tubo de trabajo con la cánula de abertura lateral y el trocar canulado, sobresaldrá por el mango de la cánula (6).



Colocación de los instrumentos

B Con trocar

Instrumental

03.804.512S Vertebral Body Stent Access Kit

Cuando se usan trocares, la apertura de la vía de abordaje y la colocación de los instrumentos se realizan en un solo paso.

Puede seleccionarse el abordaje transpedicular o el abordaje extrapedicular o parapedicular según las características anatómicas del cuerpo vertebral intervenido.

Nota: Para ambas técnicas de abordaje es importante planificar la colocación simétrica de las dos endoprótesis hacia la línea media.

B1 Abordaje transpedicular

Colocación de los tubos de trabajo

Practique las dos incisiones cutáneas.

Tome el conjunto instrumental de tubo de trabajo, cánula con abertura lateral y trocar canulado. Reemplace el trocar canulado por el trocar, y gírelo en sentido horario para fijarlo en posición (1).

- 1 Bajo control radiológico en proyección AP y lateral, introduzca el conjunto instrumental, a través de la incisión cutánea, hasta el cuadrante superior externo del pedículo, aplicando una ligera presión manual y un movimiento giratorio en sentido antihorario (2). En caso necesario, el conjunto instrumental puede insertarse a través de la cortical golpeando suavemente con un martillo sobre el extremo metálico del trocar.

- 2 **Consejo:** Tire de la cánula con abertura lateral hacia atrás para verificar la posición del tubo de trabajo.

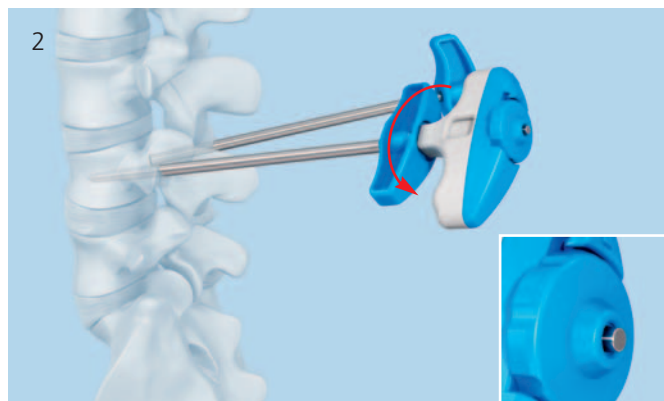
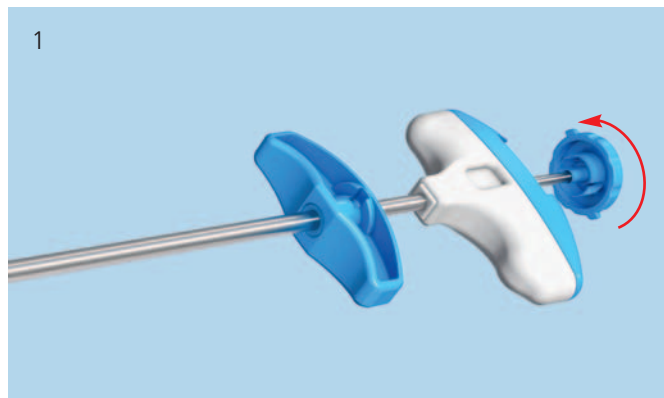
Advertencia: Al insertar el conjunto instrumental, asegúrese de que la punta del trocar no se introduzca demasiado en sentido medial, para evitar el riesgo de que penetre en el conducto vertebral. Es fundamental también evitar la sobreinserción de la punta del trocar en las estructuras vasculares situadas más allá de la cortical anterior.

Mientras mantiene en posición el tubo de trabajo, gire y retire el trocar y la cánula con abertura lateral. El tubo de trabajo permanece insertado en el cuerpo vertebral.

Repita el procedimiento en el lado opuesto (3).

Advertencia: No inserte el tubo de trabajo en el hueso sin la cánula y el trocar correspondientes, pues el tubo podría resultar dañado y dificultar posteriormente la inserción de la endoprótesis.

No modifique la trayectoria del conjunto instrumental sin antes haberlo retirado y reintroducido en el pedículo.

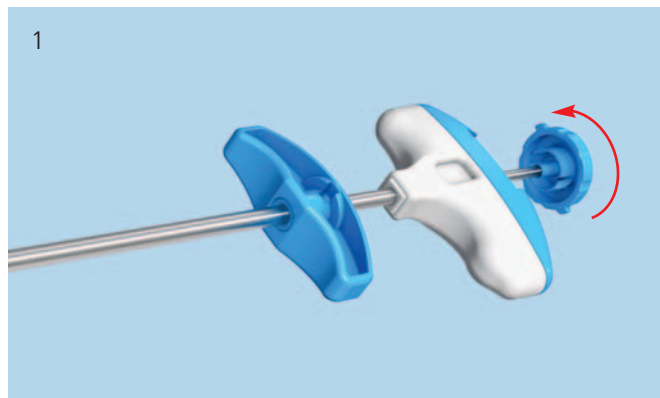


B2 Abordaje extrapedicular o parapedicular

Colocación de los tubos de trabajo

Practique las dos incisiones cutáneas.

Tome el conjunto instrumental de tubo de trabajo, cánula con abertura lateral y trocar canulado. Reemplace el trocar canulado por el trocar, y gírelo en sentido horario para fijarlo en posición (1).



- 1 Bajo control radiológico en proyección AP y lateral, introduzca el conjunto instrumental, a través de la incisión cutánea, en el cuerpo vertebral, aplicando una ligera presión manual y un movimiento giratorio en sentido antihorario (2). En caso necesario, el conjunto instrumental puede insertarse a través de la cortical golpeando suavemente con un martillo sobre el extremo metálico del trocar.

Haga avanzar el conjunto instrumental de modo que la abertura del tubo de trabajo quede por delante de la pared posterior del cuerpo vertebral.

- 2 **Consejo:** Tire de la cánula con abertura lateral hacia atrás para verificar la posición del tubo de trabajo.

Advertencia: Al insertar el conjunto instrumental, asegúrese de que la punta del trocar no se introduzca demasiado en sentido medial, para evitar el riesgo de que penetre en el conducto vertebral. Es fundamental también evitar la sobreinserción de la punta del trocar en las estructuras vasculares situadas más allá de la cortical anterior.



Mientras mantiene en posición el tubo de trabajo, gire y retire el trocar y la cánula con abertura lateral. El tubo de trabajo permanece insertado en el cuerpo vertebral.

Repita el procedimiento en el lado opuesto (3).

Advertencia: No inserte el tubo de trabajo en el hueso sin la cánula y el trocar correspondientes, pues el tubo podría resultar dañado y dificultar posteriormente la inserción de la endoprótesis. No modifique la trayectoria del conjunto instrumental sin antes haberlo retirado y reintroducido en el hueso.



Inserción de las endoprótesis

1

Creación de la vía de acceso

Instrumental

03.804.512S Vertebral Body Stent Access Kit

Guíe la broca (1) y posteriormente el émbolo romo (2) a través del tubo de trabajo para crear una vía de acceso para la endoprótesis.

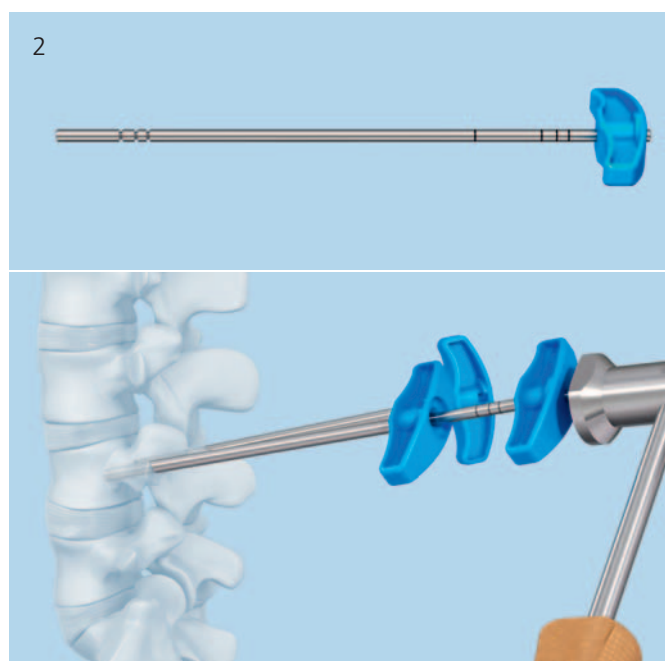
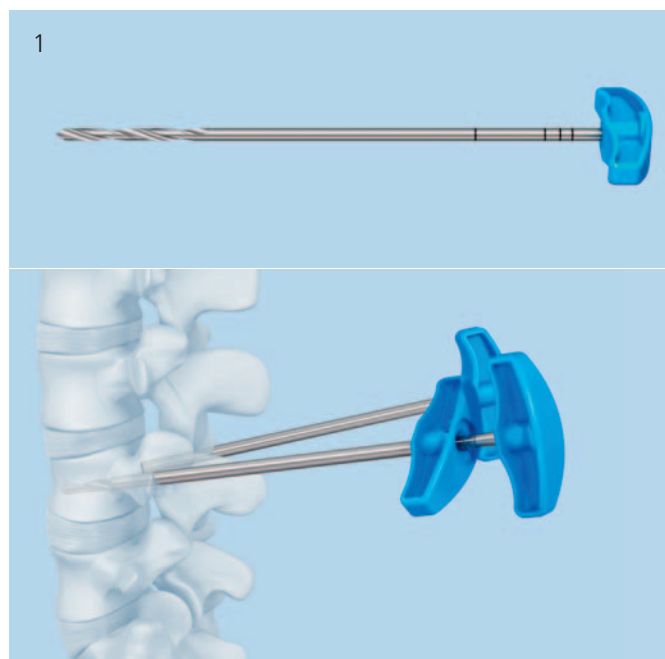
- ⓘ **Advertencia:** Sírvase del intensificador de imágenes en proyección lateral para evitar atravesar la cortical anterior del cuerpo vertebral. Es fundamental evitar la sobreinserción de estos instrumentos en las estructuras vasculares situadas más allá de la cortical anterior.

Advertencia: No use ningún martillo para impulsar la broca. La broca puede avanzar de forma agresiva con movimientos de giro.

El émbolo romo puede impulsarse golpeando suavemente con un martillo. Asegúrese de golpear con el martillo sobre el saliente metálico, y no directamente sobre el mango de plástico (2).

Advertencia: Cuando use la broca o el émbolo romo, es importante asegurarse de que los tubos de trabajo no se muevan. No utilice la broca ni el émbolo romo para manipular o corregir la dirección del tubo de trabajo.

Repita el procedimiento en el lado opuesto.



2

Determinación de la longitud de las endoprótesis

Las endoprótesis VBS se comercializan en tres tamaños: Small (pequeño), Medium (mediano) y Large (grande).

Vertebral Body Stent

Ref.	Ø máx. en expansión	Longitud en expansión	Longitud liberación
09.804.500S Small	15 mm	13 mm	22 mm
09.804.501S Medium	17 mm	15 mm	27 mm
09.804.502S Large	17 mm	20 mm	31 mm

El émbolo romo dispone de tres surcos en la porción distal que corresponden a los tres tamaños de longitud de la endoprótesis (1).

- Sírvase de la imagen radiológica en proyección lateral para seleccionar la longitud de la endoprótesis con ayuda de estos surcos.

Si resulta visible el primer surco distal:

Vertebral Body Stent Small

Si resulta visible el segundo surco distal:

Vertebral Body Stent Medium

Si resulta visible el tercer surco distal:

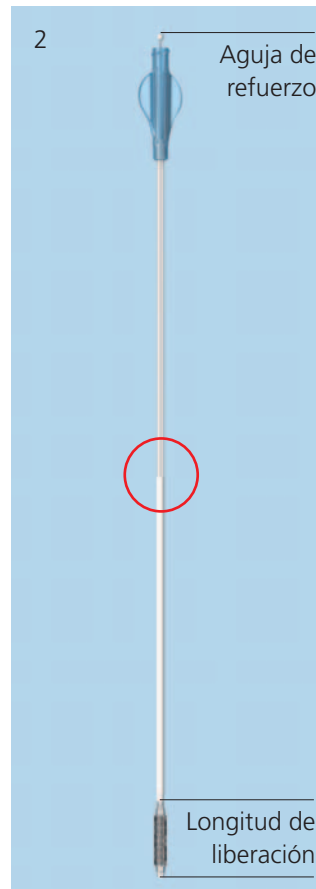
Vertebral Body Stent Large

Determine el tamaño de la endoprótesis de forma bilateral, pues puede ser diferente en un lado y otro.

Extraiga las endoprótesis de su envase estéril. Retire con cuidado la aguja de refuerzo y resérvela aparte para usarla más adelante (2).

Si lo prefiere, también es posible retirar la aguja de refuerzo después de haber insertado el catéter con globo. Si elige este método, la creación del vacío debe llevarse a cabo después de haber insertado en el paciente el catéter con globo.

El vástago del catéter con globo presenta una zona blanca que indica la posición de la endoprótesis (y los dos extremos del globo) una vez introducida en el tubo de trabajo (2).



3

Conexión de los catéteres con globo a los sistemas de inflado y creación del vacío

Instrumento

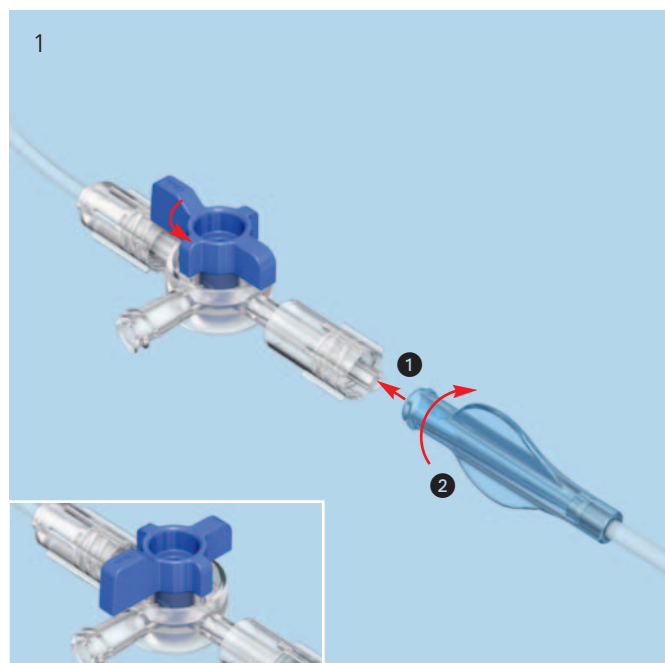
03.804.413S VBS Sistema de inflado

Acople, con el conector Luer, los sistemas de inflado VBS ya preparados a las endoprótesis seleccionadas. Gire el mando del conector de tres vías de modo que el indicador «OFF» apunte hacia la salida lateral (1).

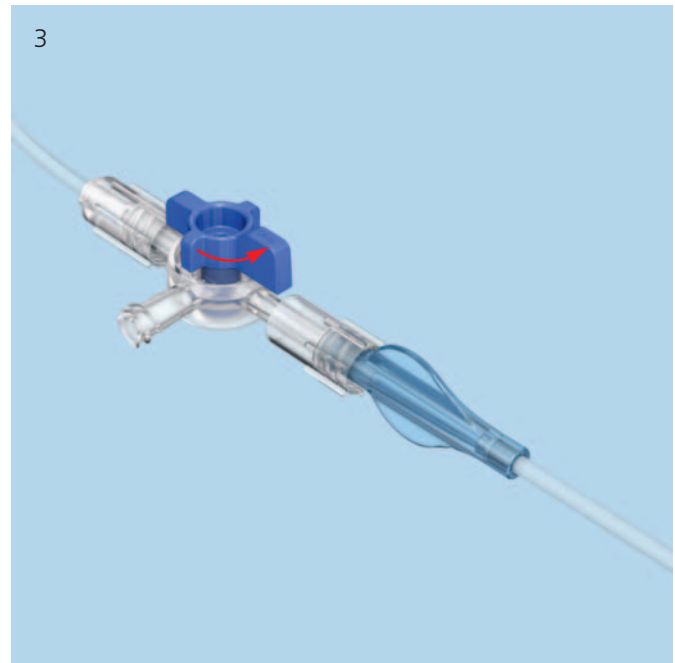
Nota: Es importante asegurarse de que todos los conectores Luer queden bien conectados. Una conexión floja puede ser motivo de imprecisión en las presiones y volúmenes de llenado.

Desplace hacia delante las aletas blancas del sistema de inflado VBS para desbloquear el mango. Tire del mango a tope, y suelte las aletas para bloquear el mango en posición extraída. De esta forma se extrae el aire del catéter para crear el vacío en su interior. El vacío puede confirmarse en el indicador «VAC» del visor (2).

Advertencia: Si las aletas blancas no regresan a la posición de bloqueo, no las fuerce, pues el émbolo podría resultar dañado. Gire suavemente el mango y las aletas blancas regresarán automáticamente a la posición de bloqueo.



Cierre el catéter del globo girando hacia él el indicador «OFF» del conector de tres vías. De esta forma, se mantiene el vacío generado en el interior del catéter (3).



Sostenga el sistema de inflado VBS con el mango hacia abajo, y gire el mango hacia la derecha para ajustar a cero la escala de volumen. El mango debe girarse hasta que el anillo rojo del émbolo marque exactamente «0» (4).

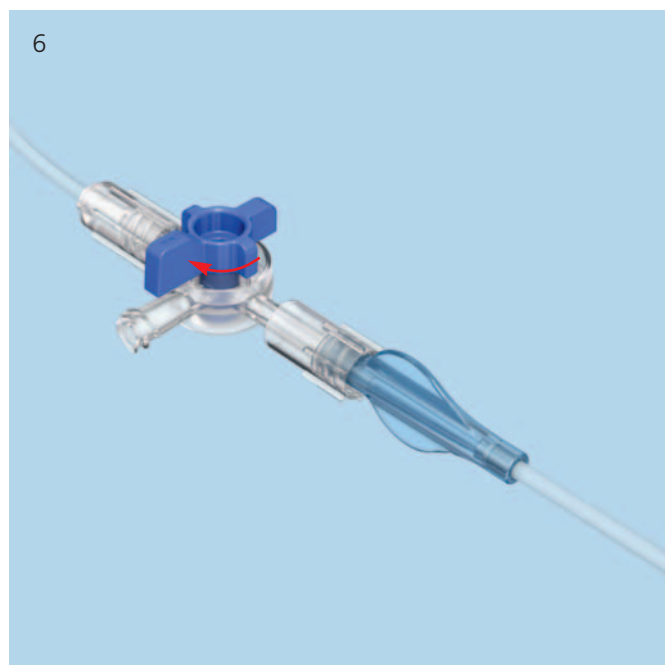


De esta forma se elimina el aire y la mezcla sobrante de solución salina y contraste a través de la abertura lateral del conector de tres vías (5).

Consejo: Suspenda el conector de tres vías sobre un recipiente en todos los pasos que impliquen la eliminación de solución sobrante. Si el vacío se hace ya sobre el paciente, utilice algodón hidrófilo para absorber el líquido sobrante expulsado.



Gire el mando del conector de tres vías de modo que el indicador «OFF» apunte hacia la salida lateral. Queda así abierto el flujo desde el sistema de inflado VBS hacia el catéter con globo (6).



4

Inserción y expansión de las endoprótesis

Inserte el conjunto de catéter con globo y endoprótesis bajo control radiológico en proyección lateral. Cuando el extremo proximal de la marca blanca del catéter desaparece en el tubo de trabajo, queda fuera el globo con la endoprótesis en toda su longitud inicial (longitud de liberación). Compruebe la posición bajo control radiológico y confirme la posición deseada en proyección AP (1). Es importante que el globo en toda su longitud, con la endoprótesis, quede enteramente colocado dentro de la vértebra, y que esas partes hayan atravesado por completo el tubo de trabajo.

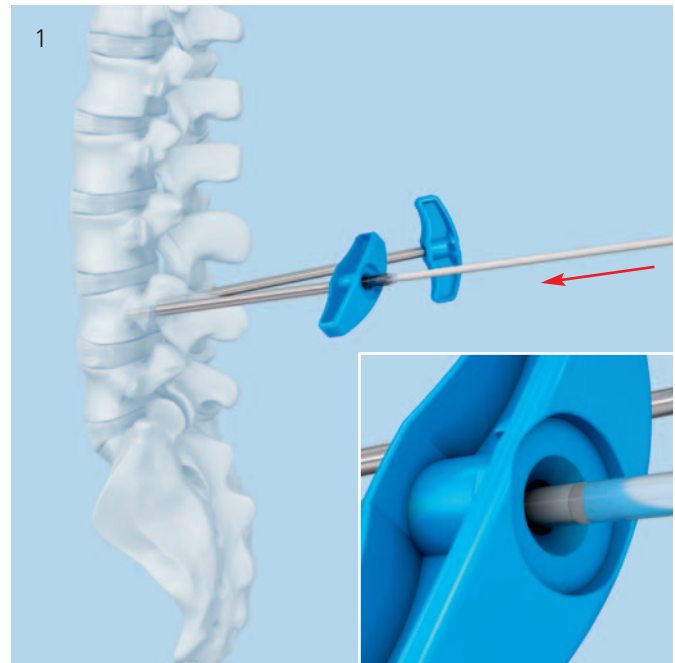
- 1. Compruebe la posición bajo control radiológico y confirme la posición deseada en proyección AP (1). Es importante que el globo en toda su longitud, con la endoprótesis, quede enteramente colocado dentro de la vértebra, y que esas partes hayan atravesado por completo el tubo de trabajo.

Repita el procedimiento en el lado opuesto.

Nota: La expansión bilateral simultánea de ambas endoprótesis es esencial para su rendimiento óptimo. Una vez iniciada la expansión, ya no es posible replegar la endoprótesis ni modificar su posición.

- 2. **Advertencia:** Es fundamental supervisar radiológicamente la expansión de las endoprótesis en proyección AP y lateral.

Gire lentamente en sentido horario el mango de cada sistema de inflado para ir aumentando de modo paulatino y bilateral la presión y el volumen.



Prosiga muy lentamente cuando las endoprótesis estén expandidas a unas 12 atm (2). Ajuste bilateralmente la expansión vigilando el volumen de líquido en ambas escalas. Cuando la presión llegue a 26 atm, continúe con la dilatación de forma gradual. Espere unos segundos y prosiga muy lentamente hasta alcanzar el diámetro deseado para las endoprótesis (3). El diámetro máximo de la endoprótesis es de 15 mm para VBS Small, y de 17 mm para VBS Medium y VBS Large.

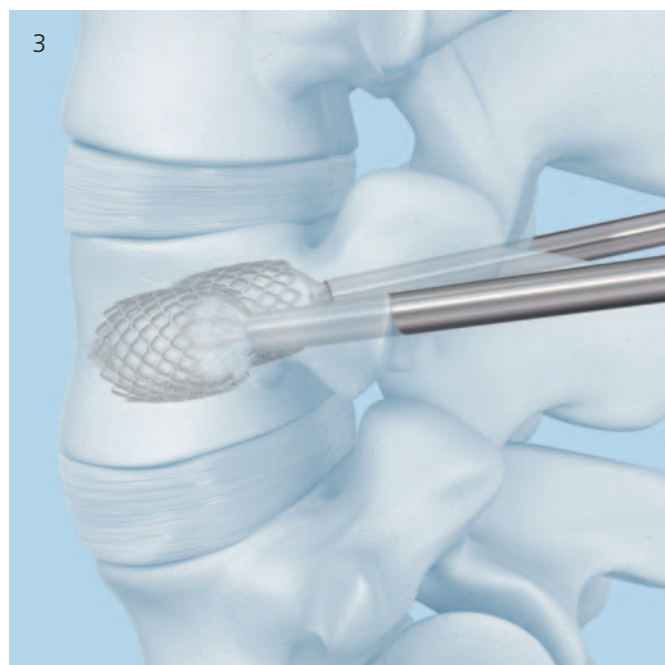
Detenga el aumento de presión cuando se produzca cualquiera de las circunstancias siguientes:

1. El cuerpo vertebral ha alcanzado la altura o la angulación deseadas
2. La presión llega a 30 atm
3. El volumen alcanza su valor máximo
 - 4.5 ml para VBS Small
 - 5.0 ml para VBS Medium
 - 5.5 ml para VBS Large

Nota: Deben supervisarse con cuidado tanto la expansión de la endoprótesis como la presión y el volumen del sistema de inflado VBS.

Advertencia: No infle el globo por encima del volumen o la presión máximos, pues podrían producirse fugas.

Una vez detenida la expansión, registre el volumen de solución utilizada que indica el sistema de inflado.



5

Retirada de los catéteres con globo

Para mantener la expansión máxima de la endoprótesis, vaya disminuyendo gradualmente la presión, de forma simultánea en ambos lados. Gire lentamente en sentido antihorario el mango de cada sistema de inflado para que el líquido vaya abandonando el catéter con globo (1). Cuando la presión llegue a 10 atm, desplace hacia delante las aletas blancas, tire del mango a tope y vuelva a soltar las aletas blancas (2). De esta forma se genera el vacío en el interior del catéter y el globo se desinfla para facilitar su extracción.

Sostenga en su posición los tubos de trabajo y tire firmemente de los catéteres para extraer los globos. Gire el catéter si fuera necesario para ayudar a retirar el globo. Las endoprótesis permanecen insertadas en el cuerpo vertebral.

- Compruebe la posición de ambas endoprótesis con el intensificador de imágenes en proyección AP y lateral.



Consejo: Si la expansión de las endoprótesis es asimétrica o uno de los globos tiene una fuga accidental, es posible reinsertar el catéter con globo contralateral intacto en el cuerpo vertebral afectado y utilizarlo para completar la expansión de la endoprótesis fallida. Para ello, desconecte el sistema de inflado del catéter con globo, introduzca con cuidado la aguja de refuerzo y reemplace el catéter con globo en el cuerpo vertebral a través del tubo de trabajo. Supervise atentamente

- la inserción bajo control radiológico en proyección lateral. Detenga la inserción cuando el final de la zona blanca situada en el vástago del catéter esté en línea con el extremo posterior del tubo de trabajo. Compruebe la posición bajo control radiológico y confirme la posición deseada en proyección AP. Asegúrese de que la endoprótesis no se desplace durante la sustitución del catéter con globo. Retire la aguja de refuerzo y vuelva a conectar el sistema de inflado; por último, vuelva a crear el vacío e infle de nuevo el globo según el procedimiento descrito en este apartado.

Nota: Si se aprecia una fuga de solución salina con contraste cuando la endoprótesis está expandida, puede ser más difícil retirar el catéter con globo a través del tubo de trabajo. En caso necesario, extraiga el catéter con globo junto con el correspondiente tubo de trabajo, o introduzca la aguja de refuerzo para facilitar la extracción.



Cementación de las endoprótesis

1

Inyección de cemento óseo de PMMA

Es obligatorio reforzar la endoprótesis con un cemento óseo de PMMA comercializado legalmente y correctamente indicado para las intervenciones de vertebroplastia o cifoplastia.

Una vez implantadas las endoprótesis, proceda a inyectar bilateralmente el cemento de PMMA.

Introduzca una cánula con abertura lateral en cada tubo de trabajo. Conecte las jeringas. El volumen de cemento necesario puede calcularse a partir del volumen de líquido de inflado utilizado para la expansión de las endoprótesis (1).

- Es obligado supervisar el flujo de cemento bajo control radiológico en tiempo real.

Advertencia: El cemento debe inyectarse hasta que infiltre el tejido óseo periprotésico. La aplicación de cemento es más segura si se utiliza un cemento de gran viscosidad (2).

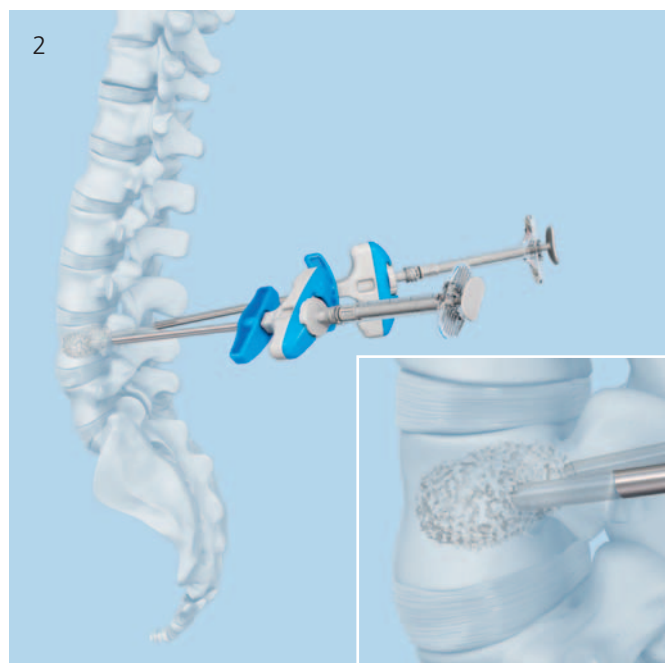
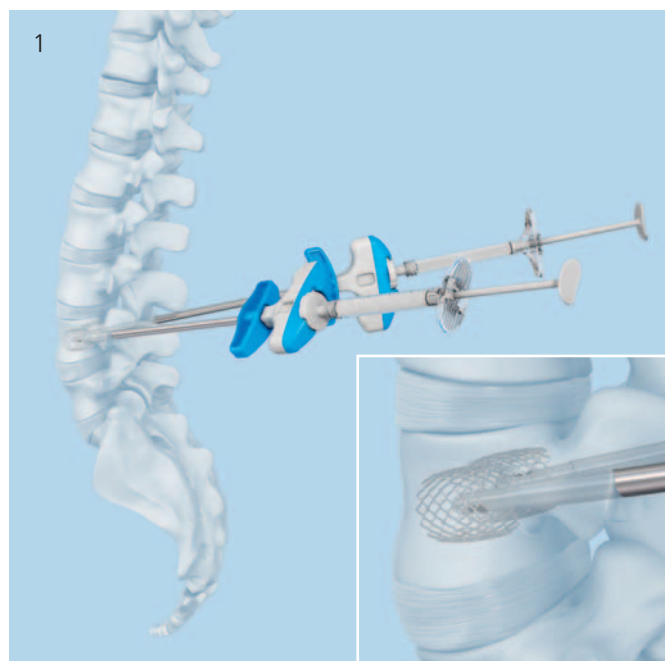
Consejo: La ventana lateral para la salida del cemento puede cerrarse con solo girar la cánula.

Se recomienda utilizar **Vertecem V+**.

Vertecem V+ es un cemento óseo de PMMA para el tratamiento de las fracturas vertebrales por aplastamiento.

- Inyección inmediata tras completar el mezclado
- Tiempo de trabajo aprox. 27 minutos
- Excelente visibilidad radiológica

Nota: Consulte los datos de uso, precauciones y advertencias en las instrucciones del fabricante del cemento óseo.



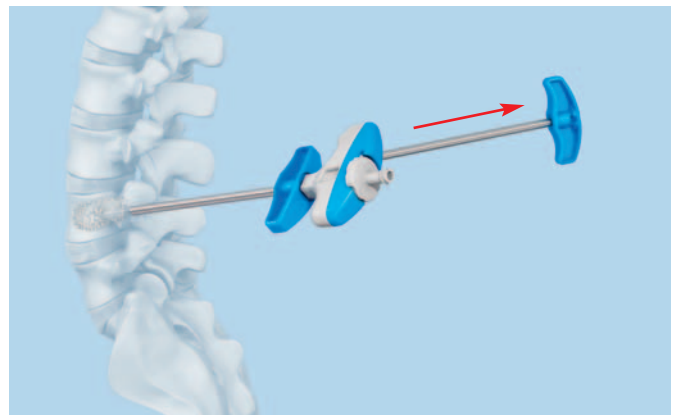
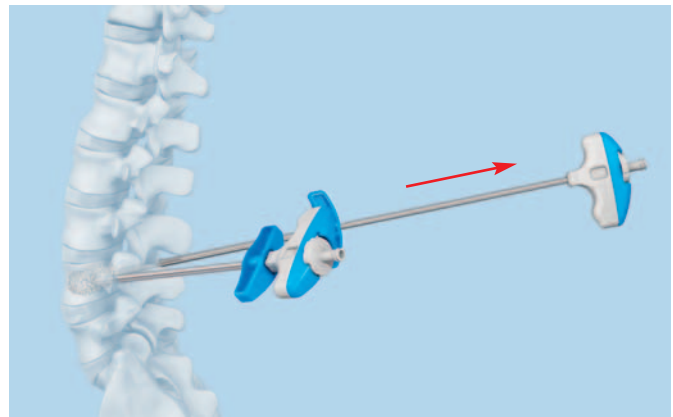
2

Retirada de las cánulas con abertura lateral y los tubos de trabajo

Espere hasta que el cemento haya fraguado por completo. Siga fielmente las instrucciones del fabricante del cemento óseo, pues el tiempo de fraguado puede variar considerablemente de un cemento de PMMA a otro.

Por lo general, los instrumentos utilizados para inyectar el cemento óseo pueden retirarse unos 2 o 3 minutos después de la última inyección de cemento; aplique de forma repetida movimientos de torsión al conjunto instrumental para quebrar los puentes de cemento.

Suture la herida quirúrgica con puntos apretados para favorecer la hemostasia.



Atención posoperatoria

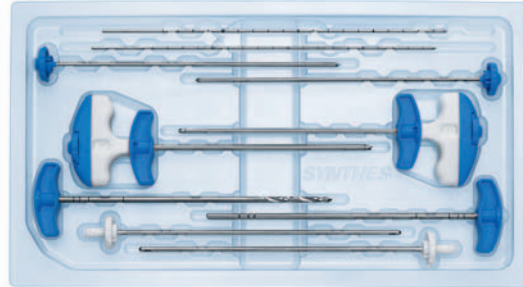
El paciente debe colocarse en decúbito supino durante la primera hora tras la intervención, con el fin de ejercer compresión sobre la herida. Pueden presentarse hematomas en las zonas de punción. A partir de ese momento, el paciente puede movilizarse ya a discreción.

Vertebral Body Stent

	09.804.500S VBS Small	09.804.501S VBS Medium	09.804.502S VBS Large
Longitud de liberación (inicial)	22 mm	27 mm	31 mm
Longitud en expansión	13 mm	15 mm	20 mm
Ø máx. (en expansión)	15 mm	17 mm	17 mm
Volumen máx.	4.5 ml	5.0 ml	5.5 ml
Presión máx.	30 bar	30 bar	30 bar



03.804.512S Vertebral Body Stent Access Kit



Contenido:

2 cánulas de abertura lateral, con conexión Luer



2 cánulas de inyección, con conexión Luer



2 agujas guía, con marcas de profundidad



2 trocares



2 trocares canulados



2 tubos de trabajo VBS



1 broca VBS



1 émbolo VBS

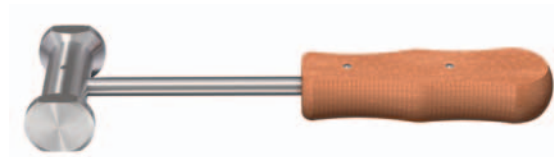


03.804.413S VBS Sistema de inflado



Instrumentos optativos

399.410 Martillo de 300 g



03.702.225S Juego de biopsia, 8 Ga, para Vertebral Body Stent Access Kit, estéril, envase de 1 unidad

292.210S Aguja de Kirschner de Ø 2.0 mm con punta de trocar, longitud 280 mm, acero, estéril

Sistema Vertecem V+

07.702.016S Sistema de cemento Vertecem V+
Contiene:
1 mezcladora Vertecem V+ precargada con polvo de cemento
1 ampolla de vidrio con monómero líquido



03.702.215S Sistema de jeringas Vertecem V+
Contiene:
8 jeringas azules de 1 ml
5 jeringas blancas de 2 ml
1 espita unidireccional



- Atalay B, Caner H, Gokce C, Altinors N (2005) Kyphoplasty: 2 years of experience in a neurosurgery department. *Surgical Neurology* 64: S2:72–S2:76
- Belkoff T, Jasper LE, Stevens SS (1999) An Ex Vivo Evaluation of an Inflatable Bone Tamp Used to Reduce Fractures Within Vertebral Bodies Under Load. *Spine* 27(15): 1640–1643
- Berlemann U, Heini PF (2002) Percutaneous cementing techniques in treatment of osteoporotic spinal sintering. *Unfallchirurg* 105(1):2–8
- Berlemann U, Muller CW, Krettek C (2004) Percutaneous cementing techniques of the spine – chances and limits. *Orthopäde* 33(1):6–12
- Berlis A (2007) Conservative and minimally invasive treatment modalities at the spine. *Med Monatsschr Pharm* 30(1):17–24
- Blondel B, Fuentes S, Metellus P, Adetchessi T, Pech-Gourg G, Dufour H (2009) Severe thoracolumbar osteoporotic burst fractures: Treatment combining open kyphoplasty and short-segment fixation. *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research* 95(5):359–364
- Boszczyk B, Bierschneider M, Potulski M, Robert B, Vastmans J, Jaksche H (2002) Extended kyphoplasty indications for stabilization of osteoporotic vertebral compression fractures. *Unfallchirurg* 105(10):952–7
- Boulay C, Tardieu C, Hecquet J, et al. (2006) Sagittal alignment of spine and pelvis regulated by pelvic incidence: standard values and prediction of lordosis. *Eur Spine J* 15:415–22
- Bouza C, López T, Magro A, Navalpotro L, Amate JM (2006) Efficacy and safety of balloon Kyphoplasty in the treatment of vertebral compression fractures: a systematic review. *Eur Spine J* 15(7):1050–1067
- Cloft HJ, Jensen ME (2007) Kyphoplasty: an assessment of a new technology. *AJNR Am J Neuroradiol.* 28(2):200–3
- Eck JC, Nachtigall D, Humphreys SC, Hodges SD (2008) Comparison of vertebroplasty and balloon kyphoplasty for treatment of vertebral compression fractures: a meta-analysis of the literature. *The Spine Journal* 8:488–497
- Erickson K, Baker S, Smith J, (2003) Kyphoplasty-minimally invasive vertebral compression fracture repair. *AORN J* 78(5):766–73;quiz 777–80
- De Falco R, Scarano E, Di Celmo D, Grasso U, Guarnieri L (2005) Balloon kyphoplasty in traumatic fractures of the thoracolumbar junction: Preliminary experience in 12 cases. *J Neurosurg Sci* 49:147–153
- Fribourg D, Tang C, Sra P, Delamarter R, Bae H (2004) Incidence of subsequent vertebral fracture after kyphoplasty. *Spine* 29(20):2270–6; discussion 2277
- Fürderer S, Anders M, Schwindling B, Salick M, Düber C, Wenda K, Urban R, Glück M, Eysel P (2002) Vertebral body stenting. A method for repositioning and augmenting vertebral body compression fractures. *Orthopäde* 31:356–361
- Garfin SR, Yuan HA, Reiley MA (2001) New technologies in spine: kyphoplasty and vertebroplasty for the treatment of painful osteoporotic compression fractures. *Spine* 26(14):1511–5
- Genant HK, Wu CY, Van Kuijk C, Nevitt MC (1993) Vertebral Fracture Assessment Using a Semiquantitative Method. *J Bone Miner Res* 8(9):1137–1148
- Gerszten PC, Welch WC (2007). Combined percutaneous transpedicular tumor debulking and kyphoplasty for pathological compression fractures. Technical note *J Neurosurg Spine* 6(1):92–5
- Grafe IA, Da Fonseca K, Hillmeier J, Meeder PJ, Libicher M, Nöldge G, Bardenheuer H, Pyerin W, Basler L, Weiss C, Taylor RS, Nawroth P, Kasperk C (2005) Reduction of pain and fracture incidence after kyphoplasty: 1-year outcomes of a prospective controlled trial of patients with primary osteoporosis. *Osteoporos Int.* 16(12):2005–12
- Heini PF (2005) The current treatment—a survey of osteoporotic fracture treatment. *Osteoporotic spine fractures: the spine surgeon’s perspective.* *Osteoporos Int.* 16 Suppl 2: S85–92
- Heini PF (2010) Vertebroplastie: ein Update. *Orthopäde* 39:658–664
- Hulme PA, Krebs J, Ferguson SJ, Berlemann U (2006) Vertebroplasty and kyphoplasty: a systematic review of 69 clinical studies. *Spine* 31(17):1983–2001
- Krepler P, Grohs JG (2003) Minimally invasive therapy of painful osteoporotic vertebral fractures. *Radiologe* 43(9): 718–22

- Lieberman IH, Dudeney S, Reinhardt MK, Bell G (2001) Initial outcome and efficacy of "kyphoplasty" in the treatment of painful osteoporotic vertebral compression fractures. *Spine* 15 26(14):1631–8
- Magerl F, Aebi M, Gertzbein SD, Harms J, Nazarian S (1994) A comprehensive classification of thoracic and lumbar injuries. *Eur Spine J* 3:184-201
- Masala S, Cesaroni A, Sergiacomi G, Fiori R, Massari F, Manenti G, Nardi P, Simonetti G (2004) Percutaneous kyphoplasty: new treatment for painful vertebral body fractures. *In Vivo* 18(2):149–53
- McGirt MJ, Parker SL, Wolinsky JP, Witham TF, Bydon A, Gokaslan ZL (2009) Vertebroplasty and kyphoplasty for the treatment of vertebral compression fractures: an evidenced-based review of the literature. *The Spine Journal* 9:501–508
- Meeder PJ, Da Fonseca K, Hillmeier J, Grafe I, Noeldge G, Kasperk C (2003) Kyphoplasty and vertebroplasty in fractures in the elderly: effort and effect. *Chirurg* 74(11):994–9
- Mendel E, Bourekas E, Gerszten P, Golan JD (2009) Percutaneous Techniques in the Treatment of Spine Tumors. *Spine* 34(22S):S93–S100
- Nöldge G, DaFonseca K, Grafe I, Libicher M, Hillmeier J, Meeder PJ, Kauffmann GW, Kasperk C (2006) Balloon kyphoplasty in the treatment of back pain. *Radiologe* 46(6): 506–12
- Ohlin A, Johnell O (2004) Vertebroplasty and kyphoplasty in the fractured osteoporotic spine. *Clin Calcium* 14(1):65–9
- Rotter R, Martin H, Fuerderer S, Gabl M, Roeder C, Heini P, Mittlmeier T (2010) Vertebral body stenting: a new method for vertebral augmentation versus kyphoplasty. *Eur Spine J* 19:916–923
- Sato K, Kikuchi S, Yonezawa T (1999) In Vivo Intradiscal Pressure Measurement in Healthy Individuals and in Patients With Ongoing Back Problems. *Spine* 24(23): 2468–2474
- Taylor RS, Taylor RJ, Fritzell P (2006) Balloon Kyphoplasty and Vertebroplasty for Vertebral Compression Fractures: A Comparative Systematic Review of Efficacy and Safety. *Spine* 31(23):2747–2755
- Taylor RS, Fritzell P, Taylor RJ (2007) Balloon kyphoplasty in the management of vertebral compression fractures: an updated systematic review and meta-analysis. *Eur Spine J* 16:1085–1100
- Voggenreiter G (2005) Balloon kyphoplasty is effective in deformity correction of osteoporotic vertebral compression fractures. *Spine* 30(24):2806–12
- Wardlaw D, Cummings SR, Van Meirhaeghe J, Bastian L, Tillman JB, Ranstam J, Eastell R, Shabe P, Talmadge K, Boonen S (2009) Efficacy and safety of balloon kyphoplasty compared with non-surgical care for vertebral compression fracture (FREE): a randomised controlled trial. *Lancet* 373:1016–24
- Watts NB, Harris ST, Genant HK (2001) Treatment of painful osteoporotic vertebral fractures with percutaneous vertebroplasty or kyphoplasty. *Osteoporos Int.* 12(6):429–37
- Wilhelm K, Stoffel M, Ringel F, Rao G, Rosseler L, Urbach H, Meyer B (2003) Preliminary experience with balloon kyphoplasty for the treatment of painful osteoporotic compression fractures. *Rofo* 175(12):1690–6
- Wilke HJ, Mehnert U, Claes LE, Bierschneider MM, Jaksche H, Boszczyk BM (2006) Biomechanical evaluation of vertebroplasty and kyphoplasty with polymethyl methacrylate or - calcium phosphate cement under cyclic loading. *Spine* 31(25):2934–41
- Wilke T, Neef P, Caimi M, Hoogland T, Claes LE (1999) New In Vivo Measurements of Pressures in the Intervertebral Disc in Daily Life. *Spine* 24(8): 755–762
- Yang HL, Zhao L, Liu J, Sanford CG, Chen L, Tang T, Ebrahim NA (2007) Changes of pulmonary function for patients with osteoporotic vertebral compression fractures after kyphoplasty. *J Spinal Disord Tech* 20(3):221–225
- Zampini JM, White AP, McGuire KJ (2010) Comparison of 5766 Vertebral Compression Fractures Treated With or Without Kyphoplasty. *Clin Orthop Relat Res* 468(7):1773-1780



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
CH-4436 Oberdorf
www.synthes.com

Todas las técnicas quirúrgicas pueden descargarse en formato PDF
desde la página www.synthes.com/lit



CE
0123