

# UTILIZACIÓN DE UN NUEVO TORNILLO EXPANSIVO EN PACIENTES CON MALA CALIDAD ÓSEA. ESTUDIO MULTICÉNTRICO

UTILIZAÇÃO DE UM NOVO PARAFUSO EXPANSIVO EM PACIENTES COM MÁ QUALIDADE ÓSSEA. ESTUDO MULTICÊNTRICO

USE OF A NEW EXPANSIVE SCREW IN PATIENTS WITH POOR BONE QUALITY. MULTICENTER STUDY

MANUEL ROVIRA GUTIERREZ<sup>1</sup>, MANUEL FERNANDEZ GONZALEZ<sup>2</sup>, JULIO VILLAR PEREZ<sup>2</sup>, LUIS PEREZ VARELA<sup>3</sup>, LUIS HERNANDEZ PASCUA<sup>3</sup>, JOSE ALIA BENITEZ<sup>4</sup>, ESTEBAN DOMINGUEZ IGNACIO<sup>4</sup>, JOSE JAIME QUINTANA CRUZ<sup>1</sup>, LORENZO ZUÑIGA GOMEZ<sup>5</sup>, ENRIQUE IZQUIERDO NUÑEZ<sup>5</sup>

## RESUMEN

**Objetivo:** Observar el comportamiento del tornillo expansivo en pacientes con mala calidad ósea, su seguridad, técnica, manejo y complicaciones: porcentaje de aflojamiento, roturas, "pull-out" y pseudartrosis. **Métodos:** Realizamos estudio prospectivo multicéntrico analizando factores de riesgo del paciente, VAS, tiempo quirúrgico, pérdida de sangre, emplazamiento de tornillos y complicaciones debidas al implante a la alta y a los 3, 12 y 24 meses. **Resultados:** El 99% de los pacientes no tuvieron ninguna complicación permanente relacionada con el implante; sólo hubo un caso de radiculopatía no resuelta. En el 95% de los implantes, los tornillos se colocaron sin complicaciones; en el 5% aparecieron complicaciones relacionadas con la mala colocación o expansión del tornillo, resueltas en acto quirúrgico. Tiempo quirúrgico promedio por nivel, 56 min.; tiempo promedio por intervención, 2 horas 35 min. Sangramiento promedio por nivel intervenido, 211cc. Hemos tenido tres casos de "pull-out". El VAS evolucionó favorablemente de forma significativa, con reducciones promedio mayores a cuatro puntos. El estudio continuará hasta los cinco años, siendo estos los resultados preliminares. **Conclusiones:** Este tipo de tornillos expansivos aportan un nuevo sistema de anclaje para pacientes con mala calidad ósea; son seguros y eficaces, ofrecen rapidez en su colocación, una menor exposición a los RX y, en caso de retirada del tornillo, dejan el camino libre para una nueva cirugía.

**Descriptores:** Artrodesis; Columna vertebral; Tornillos óseos; Complicaciones postoperatorias; Osteoporosis.

## RESUMO

**Objetivo:** Observar o comportamento do parafuso expansivo em pacientes com má qualidade óssea, sua segurança, a técnica, conduta e complicações: porcentagem de afrouxamento, quebras, "pull-out" e pseudoartrose. **Métodos:** Estudo prospectivo multicêntrico analisando fatores de risco do paciente, VAS, tempo cirúrgico, perda de sangue, localização dos parafusos e complicações devido ao implante na alta e aos 3, 12 e 24 meses. **Resultados:** 99% dos pacientes não tiveram nenhuma complicação permanente relacionada com o implante; apenas um caso de radiculopatia não se resolveu. Em 95% dos implantes, os parafusos foram colocados sem complicações; em 5% houve complicações relacionadas com a má colocação ou expansão do parafuso, que foram resolvidas com cirurgia. Tempo médio de cirurgia por nível, 56 min.; tempo médio por intervenção, 2 horas e 35 min. Sangramento médio por nível que recebeu intervenção, 211 cc. Ocorreram três casos de "pull-out". A VAS evoluiu favoravelmente e de forma significativa, com reduções médias maiores que quatro pontos. O estudo continuará até os cinco anos, sendo que estes são os resultados preliminares. **Conclusões:** Esse tipo de parafuso expansivo é um novo sistema de ancoragem para pacientes com má qualidade óssea; são seguros e eficazes, rápidos para colocar, proporcionam menos exposição aos RX e, em caso de retirada do parafuso, deixam o caminho livre para uma nova cirurgia.

**Descritores:** Artrodese; Coluna vertebral; Parafusos ósseos; Complicações pós-operatórias; Osteoporose.

## ABSTRACT

**Objective:** To observe the behavior of the expansive screw in patients with poor bone quality, its safety, the technique, conduct and complications: percentage of loosening, breaks, pull-outs and pseudoarthrosis. **Methods:** Prospective multicenter study analyzing the patient's risk factors, VAS, surgery time, blood loss, location of the screws and complications due to the implant at the time of discharge, and at 3, 12 and 24 months. **Results:** 99% of the patients did not have any permanent complications related to the implant; there was only one case of unresolved radiculopathy. In 95% of the implants, the screws were placed without complications; in 5% percent of cases there were complications related to poor placement or expansion of the screw, which were resolved with the surgery. Mean intervention time per level: 56 minutes; average intervention time, 2 hours and 35 min. Average bleeding per level that received intervention, 211cc. There were three cases of "pull-out". VAS evolved favorably and significantly, with average reduction greater than four points. The study will continue until age five, these being the preliminary results. **Conclusions:** This type of expansive screw provides a new anchoring system for patients with poor bone quality; it is safe and effective, easy to insert, and provides less exposure to X-ray, and in case of removal of the screw, it leaves the way free for a new surgery.

**Keywords:** Arthrodesis; Spine; Bone screws; Postoperative complications; Osteoporosis.

1. Hospital Universitario Virgen Macarena. Sevilla, España.
2. Complejo Asistencial Universitario de León. León, España.
3. Hospital Universitario Sagrat Cor. Barcelona, España.
4. Hospital Clínico San Carlos. Madrid, España.
5. Hospital Universitario de Getafe. Getafe, Madrid, España

Trabajo realizado en Hospital Universitario Virgen Macarena. Sevilla, España.  
Correspondencia: Hospital Universitario Virgen Macarena. Sevilla, España Avd. Dr. Fedriani, 3. 41071 Sevilla, España. roviragutierrez@gmail.com

## INTRODUCCIÓN

Cada vez es más frecuente tener que intervenir quirúrgicamente a pacientes añosos con patología del raquis dada la mayor longevidad del ser humano, y como es sabido a medida que pasan los años por encima de 25, la calidad ósea decrece, considerando se mala a partir de los 65 años.

El hueso esponjoso es el más afectado, donde se produce tanto una disminución de la cantidad como una alteración en la microestructura ósea.

Se ha demostrado que, en huesos con mala calidad ósea, la fijación de los implantes es menor. Esto también es efectivo en la vértebra, donde estudios biomecánicos han demostrado que aumenta el índice de aflojamiento de los tornillos, el *pull-out* y la pseudoartrosis.<sup>1,2</sup>

Se han propuesto distintos métodos para aumentar la fijación de los tornillos en los casos de mala calidad ósea: uso de tornillos más largos y de mayor diámetro; uso de tornillos con cementación; aporte de injerto dentro del cuerpo vertebral. Estos métodos teóricamente permitirían una mayor fijación de los tornillos. Sin embargo, diferentes estudios han demostrado que dichos métodos no están exentos de complicaciones, como fractura de pedículos, violación de la cortical anterior del cuerpo vertebral o complicaciones derivadas de la cementación, principalmente la fuga de cemento.<sup>3-7</sup> Además, algunos estudios biomecánicos no han demostrado mayor fijación de los implantes o mayor resistencia al *pull-out* con algunos de estos métodos.<sup>3,4</sup>

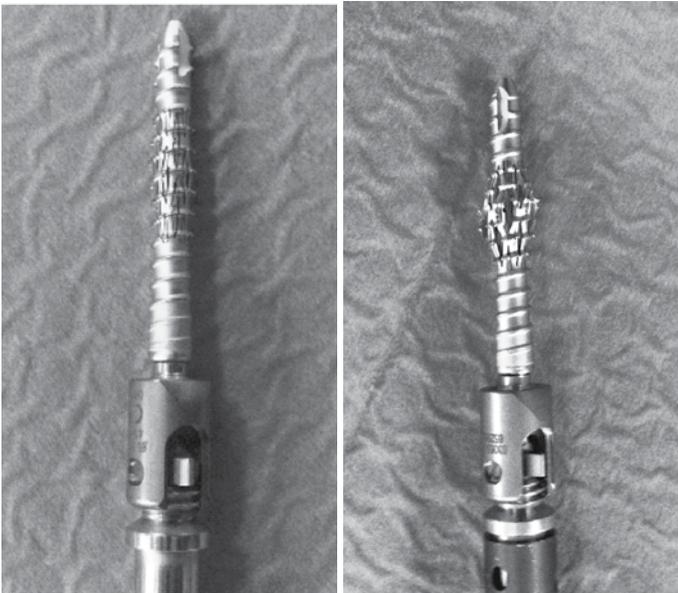
Otra opción son los tornillos expansivos, que distintos estudios biomecánicos demuestran que aumentan la resistencia al *pull-out*.<sup>8-10</sup>

Presentamos un estudio con un tornillo expansivo con un nuevo diseño, que dobla su diámetro a nivel del cuerpo vertebral, justo donde termina el pedículo y que aumenta la resistencia al *pull-out* en un 30% y la resistencia al fracaso mecánico en un 50%, respecto al tornillo normal sobre hueso con mala calidad ósea.<sup>8</sup>

El objetivo de este estudio es valorar la fiabilidad de este tornillo expansivo en el tratamiento de la fusión vertebral instrumentada en pacientes con mala calidad ósea, esto es su manejo y seguridad.

## MÉTODOS

Realizamos un estudio observacional prospectivo multicéntrico en 99 pacientes, con distintas patologías de raquis (fracturas, deformidad, degenerativa) donde colocamos un total de 576 tornillos expansivos (Osseoscrew, Alphatec Spine) con un seguimiento medio de 19,2 meses. ( $\sigma=6,6$ ; 12-29). (Figuras 1 e 2)



Figuras 1 e 2. Tornillos expansivos.

La característica biomecánica principal de estos tornillos de titanio, es la capacidad de expansión en la unión del tercio medio y distal del cuerpo del mismo, una vez introducido en el cuerpo vertebral, justo anterior al pedículo. Esta capacidad de expansión es hasta el doble del diámetro del tornillo en la unión del tercio medio con el distal de este, lo que permite tres puntos de anclaje, al inicio del pedículo con la cabeza del tornillo, en el propio pedículo y en el cuerpo vertebral en su punto de separación de aquel. (Figura 3)

Estudiamos la fiabilidad de la técnica de colocación y su manejo, mediante el análisis de tiempo quirúrgico, la pérdida de sangre y el emplazamiento del tornillo; la seguridad del implante, analizando las complicaciones debidas a éste; y el análisis de la evolución del EVA postquirúrgico como valor indirecto de la no existencia de complicaciones.

Realizamos el estudio en 99 pacientes, con una edad media de 73 años(52-83) y con una predominancia de sexo femenino (67%) frente al masculino (33%).

En los parámetros recogidos en la encuestas, indagamos la presencia de factores que pudieran interferir en el resultado final: hábito tabáquico (no fumador 95%, fumador 5%); uso de corticoides (87% sí; 13% no); índice de masa corporal (17% normal; 56% sobrepeso; 21% obesidad leve; 6% obesidad moderada).

Respecto al motivo de la cirugía, la mayoría de los pacientes se intervino por patología degenerativa del raquis (82%), seguido por patología traumática (11%) y deformidad (7%).

El motivo principal de la intervención fue por lumbalgia o lumbociatalgia, seguido de claudicación y/o estenosis de canal. En menor porcentaje, los pacientes se intervinieron por parestesias en miembros inferiores, deformidad y/o escoliosis, discopatía y/o radiculopatía crónicas, y alteración del perfil sagital.

La colocación de los tornillos se realizó principalmente en los últimos segmentos de la columna lumbar (L4, L5 y S1). En un caso, se colocaron los tornillos desde T3 hasta S1, en una paciente con escoliosis del adulto, siendo esto una excepción, por la limitación del diámetro del tornillo y del pedículo en niveles superiores a T10.

En el 49% de los casos se realizó artrodesis circunferencial (40% somatoartrodesis con implante vía PLIF, 3% vía TLIF y 6% solo con aportación de injerto autólogo de cresta iliaca).

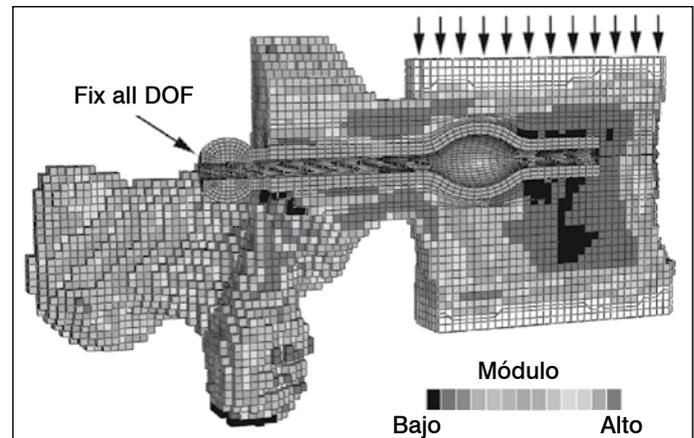


Figura 3. Tornillos expansivos de titanio.

## RESULTADOS

### Tiempo quirúrgico

El tiempo medio de las cirugías fue de 2 horas y 35 minutos, predominando los casos en los que se prolongó menos de 3 horas (55%, menos de 3 horas; 45%, más de 3 horas) y un tiempo medio por nivel de 56 minutos.

### Pérdida de sangre

La pérdida de sangre intraoperatoria, analizada midiendo el volumen en centímetros cúbicos (cc), fue de una media por in-

tervención de 652 cc, principalmente entre 301 y 1000 cc (33%); esta media se ha visto aumentada por los casos de deformidades. Obtuvimos una media de pérdida por segmento vertebral instrumentado de 210 cc.

### Complicaciones intraoperatorias

En la mayoría de los pacientes intervenidos, no hubo ninguna complicación derivada directamente del tornillo (95%). Se presentó un caso de rotura parcial de uno de los pedículos de L4; tres casos de no expansión del tornillo; una medialización de un tornillo de S1, resuelta mediante rescate del tornillo y colocación de uno nuevo, al mes de la cirugía y un caso donde se tuvo que reemplazar un tornillo mal posicionado en el mismo acto quirúrgico.

### Evolución del EVA

Analizando la evolución del dolor entre preoperatorio y postoperatorio, en la mayoría de los casos encontramos una diferencia de descenso de EVA de mas de 4 puntos, tanto a nivel de dolor lumbar como irradiado.

### Resultado en el seguimiento

Se han presentado tres casos de *pull-out*, en dos pacientes en los 2 años posteriores a la cirugía.

## DISCUSIÓN

El uso de tornillos expansibles ha demostrado, en distintos estudios, una mayor resistencia a *pull-out* y movilización que el resto de implantes utilizados, con el mismo rango de complicaciones que los tornillos normales, y menor que tornillos cementados o de diámetro y longitud mayores, en pacientes con mala calidad ósea.<sup>8-12</sup>

Algunos estudios sobre el efecto de la fijación de los tornillos pediculares según la densidad mineral ósea (DMO), demostraron una menor resistencia al *pull-out* y a la movilización de tornillos

convencionales en pacientes con menor DMO.<sup>1,2</sup> Posteriormente, otros autores demostraron que en estos pacientes con mala calidad ósea, la resistencia a la movilización usando tornillos expansibles era similar a la de los tornillos normales en hueso sano.<sup>8,12</sup>

La resistencia a la movilización y al *pull-out* también se ha demostrado ser mayor con el uso de tornillos cementados, en pacientes con mala calidad ósea respecto a tornillos convencionales. Sin embargo, diferentes estudios *in vitro* han propuesto la posibilidad de complicaciones derivadas de la fuga de cemento. Además, se ha propuesto que a largo plazo, el índice de movilización es similar que con el uso de tornillos convencionales. Por ello, algunos autores recomiendan el uso de tornillos expansibles sin cementación en pacientes con mala calidad ósea no severa, optando por tornillo expandible y cementación sólo para casos severos.<sup>4,6,7</sup>

Respecto al grado de artrodesis obtenida, diferentes estudios han demostrado mayor porcentaje en pacientes con mala calidad ósea con tornillos expansibles respecto a los convencionales.<sup>11</sup>

En general existen pocos estudios en la literatura sobre tornillos expansibles. La mayoría, comparándolos con tornillos cementados y siempre estudios biomecánico.

## CONCLUSIONES

A la vista de los resultados obtenidos en nuestro estudio, que se refuerzan con otros estudios revisados sobre tornillos expansibles, creemos que el uso de este tornillo en pacientes con mala calidad ósea es un método seguro, con pocas complicaciones derivadas del implante y con un bajo porcentaje de *pull-out* y movilizaciones de este. Por ello, lo consideramos como un método de utilidad para su uso en pacientes con mala calidad ósea.

Todos los autores declaran que no hay ningún potencial conflicto de intereses con referencia a este artículo.

## REFERENCIAS

- McLain RF, Fry MF, Mosley TA, Sharkey NA. Lumbar pediclescrew salvage: lumbar pedicle screw salvage: pullout testing of threedifferent pedicle screw designs. *J Spinal Disord*. 1995;8(1):62-8.
- Gao M, Lei W, Wu Z, Liu D, Shi L. Biomechanical evaluation of fixation strength of conventional and expansive pedicle screws with or without clacium based cement augmentation. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*. 2011;26(3):238-44.
- Halvorson TL, Kelley LA, Thomas KA, Whitecloud TD 3rd, Cook SD. Effects of bone mineral density on pedicle screw fixation. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1994;19(21):2415-20.
- DeWald CJ, Stanley T. Instrumentation-related complications of multilevel fusions for adult spinal deformity patients over a ge 65: surgical considerations options in patients with por bone quality. *Spine (Phila PA 1976)*. 2006;31(Suppl 19):S144-51.
- Kleeman BC, Gerhart TN, Hayes WC. Augmenting screw fixation in osteoporotic trabecular bone. In: *Proceedings of the Society of Biomaterials Annual Meeting*, New York, NY, June 3-7, 1987.
- Cook SD, Salkeld LD, Stanley T, Faciane A, Miller SD. Biomechanical study of pedicle screw fixation in severely osteoporotic bone. *Spine J*. 2004;4(4):402-8.
- Higashino K, Kim JH, Horton WC, Hutton WCJ. A biomechanical study of two different pedicle screw methods for fixation in osteoporotic and nonosteoporotic vertebrae. *Surg Orthop Adv*. 2012; 21(4):198-203.
- Polly DW Jr, Orchowski JR, Ellenbogen RG. Revision pedicle screws: bigger, longer shims—what is best? *Spine (Phila Pa 1976)*. 1998;23(12):1374-9.
- Cook SD, Barbera J, Rubi M, Salkeld SL, Whitecloud TS 3rd. Lumbosacral fixation using expandable pedicle screws. An alternative in reoperation and osteoporosis. *Spine J*. 2001;1(2):109-14.
- Wu ZX, Gong FT, Liu L, Ma ZS, Zhang Y, Zhao X, et al. A comparative study on screw loosening in osteoporotic lumbar spine fusion between expandable and conventional pedicle screws. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2012;132(4):471-6.
- Cook SD, Salkeld SL, Whitecloud TS 3rd, Barbera J. Biomechanical evaluation and preliminary clinical experience with an expansive pedicle screw design. *J Spinal Disord*. 2000;13(3):230-6.
- Vishnubhotla S, McGarry WB, Mahar AT, Gelb DE. A titanium expandable pedicle screw improves initial pullout strength as compared with standard pedicle screws. *Spine J*. 2011;11(8):777-81.