J. MATA

Marketing and Product Development.
External Fixation Products. Howmedica
Jaquet. Jaquet Orthopédie SA

Fijación externa modular: diseño y comportamiento mecánico

External modular fixation: design and mechanical behavior

Resumen

El fijador externo es una herramienta con indicaciones cada vez más precisas en Cirugía Ortopédica y Traumatología y en algunas de las cuales es, actualmente, insustituible.

El mercado de la fijación externa se ha modificado en la última década por la nueva forma de plantear el diseño de los aparatos y por la fabricación de diferentes modelos que ofrecen suficientes garantías para tratar, desde el primer momento, con éxito una fractura.

Los estudios mecánicos de los diferentes fijadores existentes no debe ser entendido nunca como una competición entre ellos sino como una forma de conocer mejor el material que utilizan los cirujanos, teniendo en cuenta que la fijación externa es muy versátil y permite mucha libertad en su colocación y estimula la creatividad personal del cirujano lo que le obliga a conocer los principios mecánicos que la rigen.

Palabras clave: Fijador externo. Propiedades físicas. Elasticidad. Estabilidad.

Summary

External fixators have acquired increasingly more exact indications in orthopedic and trauma surgery, and for some indications they have become irreplaceable.

The market for external fixators has changed in the last decade as a result of new ways of designing devices and the construction of different models which offer sufficient guarantees for the successful single-stage treatment of fractures.

Mechanical studies of the different fixators available should never be understood as competition, but as a way of better understanding the materials that surgeons use. External fixation is highly versatile and allows much liberty of placement, thus stimulating the creativity of surgeons. This is why surgeons should be familiar with the mechanical principles governing fixation.

Key words: External fixation. Physical properties. Elasticity. Stability.

Filosofía del mercado

La filosofía en el diseño y fabricación de los fijadores externos ha cambiado en los últimos años. El fijador externo es un instrumento que aporta importantes novedades a la osteosíntesis pues existen fijadores dinámicos y elásticos; se pueden utilizar en las fracturas periarticulares; son el instrumento básico en las elongaciones óseas y, además, se han desarrollado numerosos accesorios que hacen de la fijación externa un instrumento versátil con numerosas y diferentes aplicaciones.

La fijación externa ha ido ocupando un espacio cada vez mayor de indicaciones siendo insustituible en algunas de ellas. Cada tipo de fijador tiene también sus indicaciones, si bien, en ocasiones se pueden superponer y serán las preferencias y experiencia del cirujano quienes elijen. En las fracturas periarticulares no se suelen utilizar clavos intramedulares, es cierto que las placas o tornillos pueden ser una solución, sin embargo, la fijación externa ofrece una amplia gama de posibilidades. Si se quieren colocar los clavos de forma independiente se puede colocar un fijador modular, también se puede utilizar un fijador monolateral con una pieza en T o un fijador híbrido, compuestos por un aro circular con alambres unido a una barra de Hoffmann o un Monotubo Triax.

Correspondencia:

Mr. J. MATA. Jaquet Orthopédie SA. Ch des Aulx, 5. CH-1228 Plan-les-Ouates. Ginebra. Suiza.

Durante algunos años han tenido predicamento los fijadores circulares a pesar de que son difíciles de implantar y precisan mucho tiempo de cirugía pues requieren una gran cantidad de componentes y accesorios que dificultan su instalación siendo voluminosos e incómodos para el paciente. Estos inconvenientes han empujado a buscar las ventajas mecánicas de los circulares en los fijadores monolaterales que requieren cuatro o seis clavos, son rápidos de colocar, confortables para el paciente, con posibilidad de modificar su comportamiento mecánico y, además, muy versátiles.

Si nos fijamos en el aspecto económico, el mismo fijador puede ser reutilizado varias veces, permiten un tratamiento funcional, la estancia hospitalaria es corta, los riesgos quirúrgicos pequeños y la retirada del fijador se puede hacer de forma ambulatoria por lo que los tratamientos traumatológicos y algunas indicaciones quirúrgicas requieran un coste hospitalario bajo.

Antes, los fijadores se desarrollaron a partir de la idea de un cirujano, con una rápida fabricación, basada, muchas veces, en emociones o intuiciones, lo que hacía, excepto en productos muy innovadores, difícil su difusión y generalización mundial. Además, no existía un control sobre su producción y era muy fácil efectuar modificaciones o cambios. Hoy, el desarrollo de la fijación externa ha variado y es diseñado por un equipo de cirujanos de diferentes países, lo que impide la salida rápida de los productos al mercado pues requiere de unos proyectos de investigación y estudio muy largos y costosos con la ventaja de que se fabrican productos globales, fáciles de vender mundialmente, bien estudiados en el laboratorio y con mayor experiencia clínica previa pues se realizan ensayos clínicos en diferentes hospitales antes de su lanzamiento.

Un nuevo producto tiene un panel de promotores y va acompañado de una documentación detallada con un paquete de promoción completo que requieren un largo tiempo de preparación y comprobación antes de su manufactura.

Los productos, una vez comercializados, son muy difíciles de innovar y de modificar pues las empresas hacen lanzamientos mundiales con una importante investigación y evaluación de conocimientos científicos en la preparación de los productos debido al incremento de la competitividad comercial por llegar antes con el mejor producto, siendo cada vez más difícil producir productos novedosos, lo que hace que abunden las copias, creando con ello grandes perjuicios. Vender un producto requiere garantías legales, la aprobación de la FDA, en los Estados Unidos, o la marca CE, en la Comunidad Europea, y cualquier modificación, por pequeña que sea, precisa de largos y costosos informes para razonar y justificar los cambios.

Reparación ósea y fijación externa

También, las ideas sobre los principios biológicos y mecánicos en el proceso de reparación de una fractu-

ra han cambiado en los últimos años y se ha pasado de una filosofía defensora de la rigidez a ultranza defender que la deformación del callo, por medio de la elasticidad o de los micromovimientos es beneficiosa por lo que ha sido necesario el desarrollo de fijadores externos elásticos y dinámicos. Es cierto, sin embargo, que la cantidad de micromovimientos necesarios son desconocidos aunque sigue siendo importante preservar, dentro de lo posible, una buena vascularización y procurar siempre un buen contacto entre los fragmentos.

La fuerza que se transmite por un fijador externo es variable según el momento del tratamiento. En el momento de colocar el fijador externo después de una fractura, si existe una separación entre los fragmentos, todas las fuerzas se transmiten a través del fijador. Cuando se forma tejido de granulación entre los fragmentos, se transmiten en parte por el fijador pero cada vez más, según la rigidez del callo de fractura, por el hueso fracturado (Fig. 1).

Por ello, entre los principios mecánicos de la fijación externa hay que definir y conocer una serie de conceptos, aunque son dos, según mi parecer, los más importantes: elasticidad y estabilidad, dejando claro desde un principio que un fijador puede ser elástico pero siempre debe ser estable.

La estabilidad es la propiedad que impide la pérdida de reducción de una fractura mientras que la elasticidad es el mecanismo que genera micromovimientos en el callo de fractura o que hace que los fragmentos de un hueso fracturado se aproximen entre sí al aplicar una fuerza y que al cesar ésta vuelvan a su posición original (Fig. 2).

En un fijador externo, los componentes que actúan sobre la elasticidad son los clavos y las barras. Podemos hacer un fijador más o menos elástico modificando el diámetro de los clavos, su colocación y número o, también, variando el diámetro de las barras,

FIG. 1.—Transferencia de fuerzas con un fijador externo.

FIG. 2.—Elasticidad y estabilidad.

su número y la distancia al eje del hueso. Sobre la estabilidad, además de los factores señalados se puede actuar sobre las fichas o rótulas del fijador y dependiendo de su número y tamaño el fijador tendrá más o menos estabilidad.

Los fijadores externos pueden ser dinámicos y elásticos, con ambos sistemas se obtienen los mismos resultados pues todos los componentes de un fijador externo son más o menos elásticos, especialmente los clavos. Cuando se buscan las propiedades elásticas de un fijador se deben utilizar clavos elásticos de 4 ó 5 mm, mientras que cuando se dinamiza la barra de un fijador, como es el caso del Monotubo Triax, se pueden utilizar clavos más rígidos de hasta 6 mm (Fig. 3).

En un montaje modular puede variarse su comportamiento modificando la rigidez del montaje. Un montaje cuanto más rígido ofrece un límite de estabilidad más alto y si queremos aumentar su elasticidad hay que disminuir su rigidez, cuidando de no disminuir el límite de elasticidad excesivamente que lo puede hacer inestable (Fig. 4). En los montajes diná-

micos con fijadores externos monolaterales, la colocación de un muelle no disminuye su estabilidad. El muelle produce una relación lineal entre la fuerza aplicada y el desplazamiento sin variar el límite de estabilidad (Fig. 5).

El punto más importante para conseguir una buena estabilidad en un montaje son la unión del hueso al clavo y la del clavo a la barra. Si el fijador externo falla en cualquiera de estos puntos, aunque sea un montaje estable, el tratamiento terminará fracasando.

Desde el punto de vista de la mecánica, cada fijador tiene un comportamiento distinto. No es lo mismo un fijador monolateral que otro circular o modular. Cada uno de ellos tiene sus características y, además, según la posición en que coloquemos sus componentes, los fijadores modifican sus condiciones mecánicas. Es el cirujano quien debe decidir las características mecánicas del fijador que precisa y conocer su comportamiento mecánico y sus variaciones para comprender y utilizar el aparato que mejor se adapta a cada necesidad.

FIG. 3.—Elasticidad y dinamización.

FIG. 4.—Montaje elástico.

FIG. 5.—Montaje dinámico.

FIG. 6.—Comportamiento de un montaje bajo carga.

Ensayos mecánicos con fijadores externos modulares y monolaterales

Los ensayos mecánicos para estudiar diferentes montajes con los distintos modelos de fijadores externos deben tener unas bases comunes como son la distancia de la barra al hueso; el número y diámetro de los clavos y la distancia de éstos entre sí, etc., pero hay que tener en cuenta que un montaje modular (Hoffmann II) y un montaje monolateral (Monotubo Triax) utilizados en el tratamiento de una fractura de tibia de similares características tienen un comportamiento distinto aunque adecuado para conseguir su objetivo en ambos casos.

Ambos tienen una rigidez semejante cuando las fuerzas son pequeñas pero cambia cuando las fuerzas aumentan. Los fijadores modulares permiten mayores desplazamientos antes de volver a su posición original, y no se alcanza, en ocasiones, su límite de estabilidad (Fig. 6).

El fijador externo monolateral (Monotubo Triax) es muy estable con un sencillo control de la elasticidad y tiene el mismo efecto que los montajes elásticos modulares, como el Hoffmann II sin olvidar que el fijador externo tipo Hoffmann II requiere una mayor experiencia en su colocación y que su elasticidad se puede controlar añadiendo o retirando parte de sus componentes.

En los estudios mecánicos del Hoffmann II se ha buscado una mayor resistencia de sus componentes que con el Hoffmann clásico, mejorando el «pull-out» del clavo de la rótula; la resistencia a la rotación de la rótula; la rotación y el «pull-out» de la barra de la rótula, si bien, como se puede ver en la figura 7, la resistencia axial de una ficha portaclavos del fijador externo Triax es superior a las del Monotubo, en todos los tamaños y, cualquiera de ellas, muy superior a la resistencia de la rótula del Hoffmann II.

El comportamiento mecánico del Monotubo Triax, demuestra que el comportamiento de sus

FIG. 7.—Ensayo mecánico de la ficha portaclavos Triax-Monotubo.

FIG. 8.—Montajes tipo con fijador modular Hoffmann II.

componentes es seguro y adecuado para llevar a cabo cualquier tratamiento de fracturas y también en cirugía ortopédica (elongación, artrodiastasis, distracción fisaria, etc.). En este caso la experiencia clínica ha exigido modificaciones en sus componentes con relación al modelo inicial sustituyendo los tornillos de cabeza hexagonal por tornillos de cabeza cuadrada, semejantes a los de Hoffmann, para hacer los dos sistemas compatibles. Además, el movimiento en sentido antero-posterior de las fichas se ha independizado del agarre de la ficha a los clavos, mejorando con ello la rigidez de los diferentes montajes.

Estos resultados muestran la diferente filosofía de ambos sistemas pues mientras que con los fijadores monolaterales, la colocación de dos fichas portaclavos, una proximal y otra distal al foco de fractura, son suficientes para conseguir un comportamiento del fijador adecuado y seguro, cuando se utiliza un fijador modular, se requiere un mayor número de fichas y rótulas para conseguir un montaje estable y seguro. Es difícil dar un montaje modular tipo para

cada fractura, sin embargo, la experiencia enseña que la mayoría de los cirujanos utilizan un reducido número de éstos para conseguir un montaje estable a la vez que elástico y con el mínimo número de clavos, rótulas y barras posibles como se puede ver en la figura 8.

En un fijador modular, una vez conocido el comportamiento de sus componentes es más interesante analizar el comportamiento mecánico de los diferentes montajes, ya que lo que los cirujanos utilizan son montajes. El estudio de los componentes son, por el contrario, de mayor interés para el fabricante. Cuando se estudia un montaje el objetivo debe ser conocer su estabilidad o resistencia, más que su rigidez o elasticidad, pues clínicamente la elasticidad de un fijador no es un problema, lo que un fijador necesita es estabilidad.

Estudiando el fijador externo Hoffmann II y comparando su comportamiento de las diferentes barras con diferentes montajes concluimos que el fijador externo Hoffmann II es más elástico que el original y permite grandes desplazamientos antes de producirse un fallo. Los montajes con barras de acero son más estables y rígidos que los fijadores con barras de fibra de carbono y aluminio.

La flexión de la barra del fijador, comparando barras del mismo diámetro, depende del material de fabricación. La barra de acero es más rígida que la barra de fibra de carbono y la de aluminio. Si se estudia la resistencia a flexión, ésta es mayor en las barras de acero que en las de carbono y las de aluminio mientras que el límite de elasticidad a flexión es muy superior en la barra de carbono que en la de acero y aluminio (Fig. 9).

Por último, no hay que olvidar que el tipo de clavos, especialmente en lo que hace referencia a su diámetro (Fig. 10) y a la distancia entre ellos (Fig. 11) juega un papel importante en las características mecánicas de un fijador, si bien no todo debe adecuarse a la rigidez del montaje pues en muchas ocasiones

FIG. 9.—Características de flexión de la barra Hoffmann II (acero-aluminio-fibra carbono).

FIG. 10.—Efecto del diámetro de los clavos sobre la rigidez de un montaje.

FIG. 11.—Efecto de la situación de los clavos sobre la rigidez de un montaje.

es preciso un tipo de clavo que se adapte a la anatomía del hueso y al tipo de montaje.

Un montaje con un fijador monolateral se puede utilizar en un mayor número de patologías y permite un menor número de configuraciones que los montajes modulares tipo Hoffmann, por lo que resulta importante conocer cómo responden los diferentes montajes de un fijador a las cargas externas,

sin olvidar las recomendaciones del fabricante, la experiencia de otros cirujanos y las normas elementales de la mecánica que deben impedir hacer montajes inestables cuando hay soluciones sencillas y lógicas, procurando utilizar el material más adecuado para cada caso que permite una cirugía rápida y fácil, así como una evolución segura para cada paciente.