

Diseño y fabricación de un nuevo distractor curvo de sínfisis mandibular para transporte óseo

Ana Tobón¹, Alejandra Calle², Ana Tamayo³, Samuel Roldán⁴, Carlos Latorre⁵, Santiago Correa⁶

Resumen

Introducción y Objetivo: Actualmente, existen dispositivos extraorales e intraorales, los cuales son activados principalmente por el operador diariamente; teniendo como ventaja estos últimos la ausencia de cicatrices cutáneas permanentes. El objetivo principal de este estudio fue diseñar y fabricar un prototipo de distractor curvo de sínfisis, intraoral para reconstrucción mandibular. **Materiales y Métodos:** Se realizaron pruebas técnicas: modelo elementos finitos del distractor y cuerpo mandibular, generando una malla formada por 80.000 elementos con restricciones en el condilo mandibular, dos tornillos a cada lado de la placa y cuatro a cada lado del distractor en todos los grados de libertad; se aplicaron fuerzas de 248N a la zona. Finalmente, se realizó la prueba de instalación en cadáver para verificar la técnica quirúrgica y su ergonomía. **Resultados:** Se observó una distribución uniforme de esfuerzos para todo el sistema mandíbula- distractor, garantizando su resistencia y estabilidad estructural. **Conclusiones:** El dispositivo es resistente a las fuerzas de masticación, es de fácil instalación y activación; permite la reconstrucción de segmentos curvos de amplia longitud. **Palabras Clave:** Distracción osteogénica, transporte óseo, mandibulectomía parcial, sínfisis.

Design and manufacture of a new curve symphyseal distractor for mandibular bone transport

Abstract

Introduction and Objective: Currently, there are extra-and intra devices, which are mainly triggered by the operator daily, taking advantage as the latter no permanent scars skin. The main objective of this study was to design and manufacture a prototype of intraoral curve symphyseal distractor for mandibular reconstruction. **Materials and Methods:** The following technical tests were carried out: finite element model of the distractor and mandibular body creating a net of 80,000 elements with restrictions in the mandibular condyle, two screws on each side of the plate and four on each side of the distractor in every degree of freedom. 248N forces were applied to the zone. Finally, the installation test on a cadaver was done in order to verify the surgical technique and its ergonomiy. **Results:** A uniform distribution of strains was observed for all the mandibular-distractor system, guarantying its resistance and structural stability. **Conclusions:** The device is resistant to masticatory forces; it is easy to install and to activate and allows the reconstruction of wide range curved segments. **Key words:** Osteogenic distraction, bone transportation, partial mandibulectomy, symphysis.

Introducción

Existen varias técnicas de transporte óseo de acuerdo con Ilizarov; estas se dividen en tres grupos basados en el número de sitios de distracción y compresión: monofocal, bifocal y trifocal.¹ Actualmente, existen dispositivos extraorales e intraorales, los cuales son activados principalmente por el operador diariamente; teniendo como ventaja estos últimos la ausencia de cicatrices cutáneas permanentes. La reconstrucción tridimensional ósea se da en línea recta desde el punto A-B, con la necesidad de realizar múltiples intervenciones por tramos cortos para la reconstrucción curva, como ocurre en la sínfisis

mandibular.^{2,3} El uso de un dispositivo intraoral que reconstruye segmentos curvos, minimiza la necesidad de múltiples intervenciones, disminuyendo el riesgo de infecciones, mayor comodidad para el paciente y por supuesto menor costo del procedimiento en general.

El propósito de este estudio fue diseñar un distractor intraoral curvo para reconstrucción con transporte óseo de sínfisis mandibular, que evita la realización de múltiples intervenciones para reconstrucción de un tramo curvo de longitudes superiores a los 12 mm.

1. Residente Cirugía MaxiloFacial –CES.
2. Estudiante pregrado Ingeniería de Producto-EAFIT.
3. Estudiante pregrado Ingeniería de Producto-EAFIT.
4. Ortodoncista, Profesor Asistente Universidad CES.

5. Cirujano MaxiloFacial, Director Especialización Cirugía MaxiloFacial CES.
6. Investigador Bioingeniería EAFIT-CES, Profesor asociado Diseño de Producto EAFIT, Medellín-Colombia.

Materiales y Métodos

Se realizó un estudio de desarrollo tecnológico en el que se diseñó un prototipo del dispositivo el cual fue sometido a pruebas técnicas computacionales e instalado en Cadáver para test de su ergonomía. El material utilizado es Acero Inoxidable LM 316, y se compone básicamente de cuatro partes: una placa de reconstrucción que asegura la estabilidad de los segmentos remanentes; dos Fijaciones laterales: una asegura el eje proveedor del cable para el movimiento y la segunda, sostiene un eje guía para mantener la tensión del sistema de alambre; además posee una placa para el disco de transporte óseo. (Figura 1) La fijación del dispositivo óseo soportado se da por medio de la utilización de tornillos de fijación rígida de 2 mm diámetro y 9 mm de longitud (Sistema de fijación rígida MODUS® 2.mm).

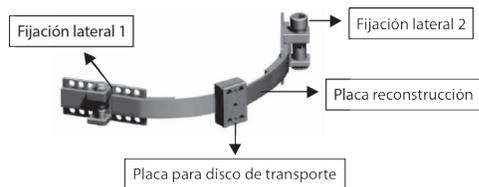


Figura 1. Componentes básicos del dispositivo. Nótese la fijación lateral 1 que asegura el eje proveedor del cable y la fijación lateral 2, que sostiene el eje guía para desplazamiento

La mecánica de movimiento del disco de transporte se genera por medio del alambre quirúrgico (Aciflex®) que se desplaza entre las dos poleas ubicadas en los extremos, el paciente activa una de las poleas mediante un giro; por lo que el disco de transporte se desplaza por estar unido al sistema del alambre y de las poleas.

Pruebas técnicas: Modelo de elementos finitos

El dispositivo fue sometido a pruebas técnicas por medio de la utilización de modelo de elementos finitos para la mandíbula y para el distractor; obteniendo una malla de 80000 elementos (Figura 2), la cual es lo suficiente fina para tener confiabilidad en los resultados.

Condiciones de frontera y acciones externas

Para el modelo se definieron restricciones en el condilo mandibular en todos los grados de libertad (Figura 3a).

Los tornillos se representaron mediante un acoplamiento que vincula los grados de libertad entre la placa del distractor y el hueso, en los nodos correspondientes (Figura 3b). Se utilizan dos tornillos a cada lado de la placa y cuatro a cada lado del distractor para fijación a la mandíbula.

Las fuerzas de mordidas aplicadas en la zona molar fueron de 248N. No se tomaron otras fuerzas oclusales en la zona anterior, debido a la resección de la sínfisis mandibular. El torque necesario para activación diaria 0.5 mm dos veces/día es de 35.6N; valor que se ingresa al sistema como pretensión del alambre de activación en el modelo de elementos finitos.

Propiedades mecánicas de los materiales

Las propiedades mecánicas para el hueso cortical mandibular fueron ortotrópicas y para el hueso esponjoso isotrópicas, las cuales varían según la zona de la mandíbula a estudiar: sínfisis, caninos, premolares, molares y rama mandibular. (Figura 4).

Prueba en Cadáver

Se realiza una prueba del dispositivo en cadáver con el consentimiento del comité de Ética para investigaciones médicas; con el fin de probar su ergonomía (tamaño, forma, versatilidad al colocarlo, facilidad de activación, ferulización de los segmentos remanentes mandibulares) y facilidad de la técnica quirúrgica. (Figura 5).

La técnica quirúrgica se inicia con un abordaje extraoral, debido al tamaño del prototipo y al "rigor mortis" del cadáver utilizado. Luego de una disección subperióstica se instaura la placa de reconstrucción para contornearla a la sínfisis mandibular; posteriormente se realiza la osteotomía necesaria y diseño con la sierra recíprocante del disco de transporte; finalmente se procede a instalar definitivamente el dispositivo. Técnicamente, el problema inicial es el tamaño del prototipo mencionado anteriormente, sin embargo, el dispositivo es de fácil instalación y activación por el cirujano.

Resultados

En el modelo se analiza el desplazamiento del modelo y el esfuerzo de Von Mises, siendo este último criterio de falla del material. Los resultados gráficos se presentan a través de escala de colores.

Resultados de Esfuerzo

Se observa una distribución uniforme de esfuerzos para todo el sistema mandíbula-distractor (Figura 6). Existen concentraciones puntuales de esfuerzos en la placa y fijaciones laterales (Figura 7) que no sobrepasa los valores de resistencia del material. Esta concentración de esfuerzo se debe a errores de discretización (malla elementos finitos no uniforme) que se puede corregir con un mallado más refinado. Adicionalmente, se presentaron concentraciones de esfuerzo en los puntos de fijación distractor-mandíbula.

En el distractor no se observó concentración de esfuerzos, garantizando la resistencia del dispositivo a las fuerzas de masticación.

En la mandíbula pos-mandibulectomía, el esfuerzo aplicado simulando las fuerzas de masticación, se observa en los puntos de fijación entre la placa-mandíbula, distractor-mandíbula y condilos, sin embargo estos esfuerzos no sobrepasan el límite de esfuerzo del material. (Figura 8)

A partir de la grafica de desplazamiento se concluye que el desplazamiento máximo es 0.275 mm y se genera en la zona de la cirugía. No se observó desplazamiento entre el distractor y la mandíbula, asegurando la estabilidad del dispositivo durante el tratamiento. (Figura 9).

Discusión

Existen diferentes métodos para la reconstrucción de segmentos óseos mandibulares. Sin embargo, las características del defecto como tamaño, geometría son importantes al momento de elegir la técnica reconstructiva. La distracción osteogénica, ofrece además de la reconstrucción ósea, la regeneración de tejidos blandos-histodistracción, con la formación de un periodonto normal y la permanencia de vestíbulo.⁴ El transporte óseo ha sido utilizado exitosamente para la reconstrucción de defectos óseos. La primera aplicación de transporte bifocal fue reportada por Constantino y col en 1990.⁵ Ellos mostraron con éxito la reconstrucción de 2.5 mm creados quirúrgicamente en 6 animales. El hueso regenerado presentó características similares a la mandíbula remanente y la presencia del paquete vasculonervioso alveolar fue confirmada en 5 de 6 animales. Otros estudios

animales han demostrado la regeneración ósea con similitudes de resultados con dispositivos intraorales y extraorales. Los dispositivos intraorales son mejores que los extraorales, principalmente para reconstrucción de segmentos largos y rectos.⁶ Los pines transcutáneos de fijación de los extraorales causan no solo defectos dermatológicos, si no complicaciones de los tejidos blandos como resultado de la tensión músculo-piel.^{5,7,8} Estas complicaciones incluyen pérdida de retención, lo que resulta en falta de control en la dirección y tensión en el disco transportador. El dispositivo diseñado, evita la utilización de pines transcutáneos, facilita el control de la dirección de la reconstrucción y minimiza la utilización de varios distractores para rehabilitación MaxiloFacial, específicamente en la zona de sínfisis mandibular o premaxila principalmente, disminuyendo las complicaciones.

Las pruebas con la utilización de elementos finitos, permitieron corroborar la efectividad para realizar el movimiento del disco a través del arco curvo, la resistencia del dispositivo ante las distintas fuerzas presentes hipotéticamente en el modelo, mostró concentración de esfuerzo en los puntos de unión del dispositivo a la mandíbula y de la placa a las fijaciones laterales, sin sobrepasar la resistencia a esfuerzos del material. Sin embargo se sugiere realizar la prueba del dispositivo en condiciones reales, para verificar la reconstrucción tridimensional del defecto óseo en toda su longitud, en un solo procedimiento quirúrgico y bajo condiciones de masticación post-mandibulectomía.

Durante la prueba en cadáver, se realizó un abordaje submandibular para facilitar la adaptación del dispositivo debido al rigor presente en el espécimen, sin embargo se requiere refinamiento del dispositivo, para poder realizar la técnica quirúrgica con un abordaje intraoral, evitando la permanencia de cicatrices faciales y un adecuado cubrimiento por el periostio del colgajo para evitar la infección y la no regeneración ósea.

Conclusión

Se concluye entonces que el dispositivo es resistente a la fuerza de la masticación del paciente, permite reconstruir el reborde basilar mandibular con exactitud, gracias a la placa de reconstrucción, mejorando la estética facial, es de fácil instalación y activación, permite reconstruir segmentos curvos de amplia longitud, evitando múltiples procedimientos quirúrgicos.

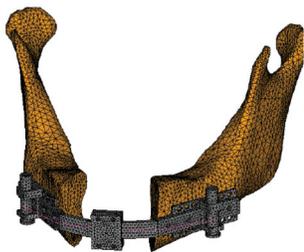


Figura 2. Modelo en Ansys con Osteotomía en sínfisis mandibular

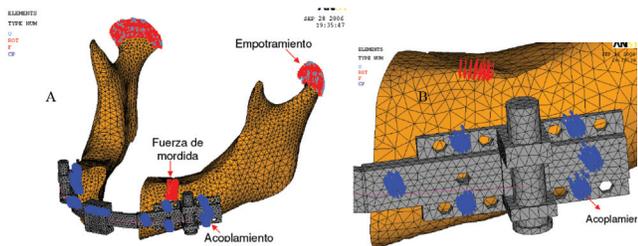


Figura 3. (a) Condiciones de Fronteras. En (b) Nótese detalle tornillo-fuerza de mordida

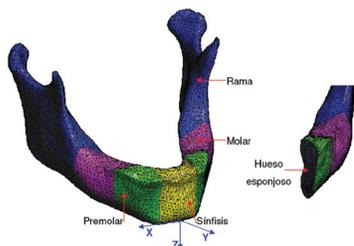


Figura 4. Propiedades mecánicas de la mandíbula



Figura 5. Secuencia de fotografías de la prueba del dispositivo para transporte óseo en cadáver

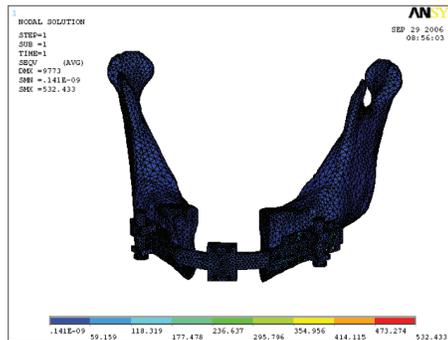


Figura 6. Esfuerzo máximo

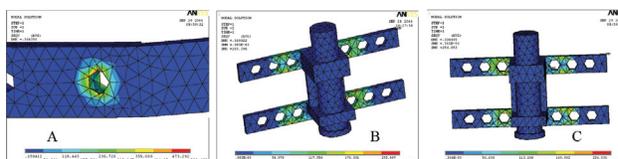


Figura 7. (a) Detalle esfuerzo máximo. (b) Concentración de esfuerzo en la fijación lateral 1 es de 265 MPa y en (C) la concentración en la fijación 2 es de 254.852 MPa

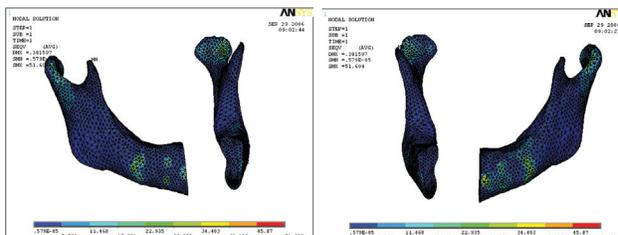


Figura 8. Esfuerzo de la mandíbula. Fuente: elaboración propia Desplazamientos

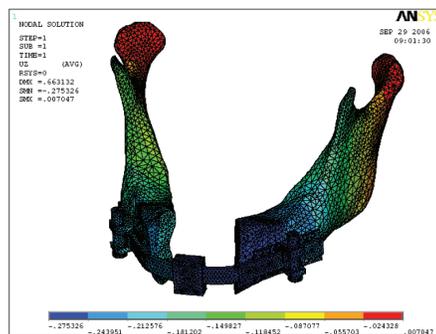


Figura 9. Desplazamiento mandibular, distractor

Agradecimientos

Al Grupo de investigación en Bioingeniería (GIB) de la Universidad CES- EAFIT y el postgrado de Cirugía Maxilofacial de la Universidad CES.

Referencias

1. Sacco A, Chepeha D. Current status of Transport-disc-distraction osteogenesis for mandibular reconstruction. *Lancet Oncol* 2007; 8: 323-330.
2. Ilizarov G. The tension-stress effect on the genesis and growth of tissues: part I. The influence of stability of fixation and soft-tissue preservation. *Clin Orthop Relat Res* 1989; 238: 249-281.
3. Ilizarov G. The tension-stress effect on the genesis and growth of tissues: part II. The influence of rate and frequency of distraction. *Clin Orthop Relat Res* 1989; 239: 263-285.
4. Herford A. Use of a plate-Guide distraction device for transport distraction osteogenesis of the mandible. *J Oral Maxillofac Surg* 2004; 62: 412-420.
5. Constantino PD, Shybut G, Friedman CD, et al. Segmental mandibular regeneration by distraction osteogenesis. An experimental study. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 1990; 116: 535-545.
6. Grayson BH, McCormick S, Santiago PE, et al: Vector of device placement and trajectory of mandibular distraction. *J Craniof Surg* 1997; 8: 473-482.
7. Hibi H, Ueda M. New internal transport distraction device for reconstructing segmental defects of mandible. *British J oral and Maxillofac Surg* 2006; 44: 382-385.
8. Rubio- Bueno P, Naval L, Rodríguez- Campo F, et al . Internal distraction osteogenesis with a unidirectional device for reconstruction of mandibular segmental defects. *J Oral Maxillofac Surg* 2006; 63: 598-608.

Correspondencia:

anacatalinatobon78@hotmail.com

Recibido para publicación: Octubre de 2007
Aprobado para publicación: Marzo de 2008



UNIVERSIDAD CES

Un Compromiso con la Excelencia

Resolución del Ministerio de Educación Nacional No. 1371 del 22 de marzo de 2007