



PerFuse
Sistema de Descompresión Percutáneo

Técnica Quirúrgica

BIOMET

Un cirujano, un paciente.

Infinidad de veces al año Biomet ayuda a un cirujano a proporcionar atención personalizada a un paciente.

La ciencia y el arte de la atención médica es proporcionar la solución adecuada para cada paciente. Eso requiere maestría clínica, una conexión humana entre el cirujano y el paciente, y las herramientas idóneas para cada situación.

En Biomet nos esforzamos por ver nuestro trabajo con los ojos de un cirujano y de un paciente. Tratamos cada solución que damos como si fuera para un familiar.

Nuestro acercamiento a la innovación crea soluciones reales que ayudan a todos los cirujanos a prestar asistencia personalizada y duradera para cada paciente, tanto si la solución requiere una técnica quirúrgica mínimamente invasiva, como biomateriales avanzados o un implante a medida del paciente.

Cuando un cirujano se pone en contacto con un paciente para ofrecer atención personalizada, se satisface el compromiso médico.

PerFuse Sistema de descompresión percutáneo

Necrosis avascular (AVN)

La necrosis avascular (AVN) de la cabeza femoral es una enfermedad comúnmente asociada al uso de corticosteroides, abuso de alcohol, traumatismo y anemia falciforme.

La población de pacientes jóvenes y de mediana edad necesita un procedimiento de preservación de las articulaciones que evite o posponga una artroplastia total articular.¹⁻³ Esto es especialmente crítico para pacientes con anemia falciforme, puesto que el 90% de aquellos con AVN progresaron a colapso de la cabeza femoral en el plazo de dos años desde el diagnóstico y también tienden a tener tasas de fracaso más altas y más complicaciones con la artroplastia.⁴ La necrosis avascular es el resultado de la interrupción del suministro vascular al tejido óseo.⁵

Ventajas clínicas de la descompresión del núcleo

1. El 86% observan una reducción significativa del dolor¹⁹
2. La enfermedad se detiene en un 77% - 94% en los pacientes con más de 3 años de seguimiento²⁰⁻²¹
3. El tamaño de la lesión se redujo en un 82% en los pacientes y en un 16% de ellos se observó la resolución completa de la lesión²²

Tabla 1

Descompresión del núcleo

La descompresión del núcleo es una técnica quirúrgica para tratar la necrosis avascular detectada tempranamente, que implica perforar uno o más canales en el hueso muerto (lesión necrótica). La creación de un canal en la lesión necrótica está destinada a aliviar la presión intraósea dentro del hueso y proporciona un canal para restaurar el flujo de sangre al hueso enfermo.^{6,7} A menudo, la descompresión del núcleo incluye la extracción de un tapón de hueso fuera de una lesión necrótica.

Como alternativa, la descompresión ósea se puede realizar sin la extracción de un tapón de tejido necrótico. Se preserva un armazón de soporte interno dejando intacta la estructura ósea.

Se ha demostrado que la descompresión del núcleo baja la presión en el hueso afectado. Este paso puede disminuir el dolor en algunos pacientes que presenten AVN de Fase 1 o Fase 2.⁹⁻¹³ Por desgracia, históricamente este procedimiento solo ha demostrado ser eficaz en el 50% de los pacientes.¹⁴⁻¹⁷ Muchos de esos pacientes evolucionan al colapso de la cabeza femoral, fractura o artroplastia total de cadera.

Recientemente, una nueva terapia innovadora ha demostrado ser una mejora significativa para el éxito de la descompresión del núcleo. Esta técnica utiliza una cánula de 6 mm que permite un fácil acceso a la cabeza femoral y es lo suficientemente pequeña para permitir soporte de carga en el postoperatorio inmediato. Esto se consigue sin producir calor como con una fresa, lo que puede afectar negativamente al resultado clínico.¹⁸ Este canal de descompresión se rellena entonces con una combinación de concentrado de aspirado de médula ósea BioCUE y concentrado GPS III (ver tabla 1).

Esta técnica quirúrgica se preparó junto con el Dr. Stephen Fern, MD. Biomet Biologics, como fabricante del sistema de descompresión percutáneo PerFuse, no ejerce la medicina ni recomienda ésta ni ninguna otra técnica quirúrgica para su uso en pacientes específicos. Asimismo no se hace responsable de la elección de un tratamiento para un paciente en concreto. El médico es responsable de determinar el tratamiento, las técnicas y los productos adecuados para cada paciente individual.

PerFuse Sistema de descompresión percutáneo



Figura 1

Instrumental

El sistema de descompresión percutáneo PerFuse está diseñado para la descompresión de la cabeza femoral. La cánula PerFuse crea un canal con un diámetro interior de 6 mm en el tejido necrótico. Este pequeño diámetro permite usar el sistema PerFuse también en articulaciones pequeñas.

El instrumental comprende un set desechable de un solo uso que contiene:

- La cánula
- Barra de trocar
- Émbolo

y un set reutilizable que contiene:

- Mango de perfusión
- Mazo deslizante
- Dispositivo adaptador retirada
- Tapa mango perfusión

Todos los componentes están hechos de acero inoxidable ASTM F899.

La cánula grande (295 mm de longitud), la barra de trocar y la barra del émbolo están diseñados para acceder y descomprimir el tejido necrótico dentro de la cabeza femoral.

El instrumental más corto (161 mm de longitud) está diseñado para acceder y descomprimir el tejido necrótico dentro de la cabeza humeral u otras articulaciones pequeñas.

Cada cánula tiene líneas grabadas en la superficie para indicar la profundidad del instrumental al cirujano.

Este método quirúrgico también incluye el uso de dos kits desechables de aspirado de médula ósea BioCUE y un kit GPS III.



Figura 2



Figura 3

Montaje

Paso 1: Ensamble completamente la cánula PerFuse desechable en el mango de perfusión mediante la conexión rápida.

Paso 2: Introduzca el trocar desechable PerFuse a través del mango de perfusión y la cánula PerFuse (figura 2).

Paso 3: Enrosque la tapa del mango de perfusión en la parte trasera del mango de perfusión para bloquear el trocar en su sitio. El instrumental PerFuse ahora está completamente montado (figura 3).

PerFuse Sistema de descompresión percutáneo

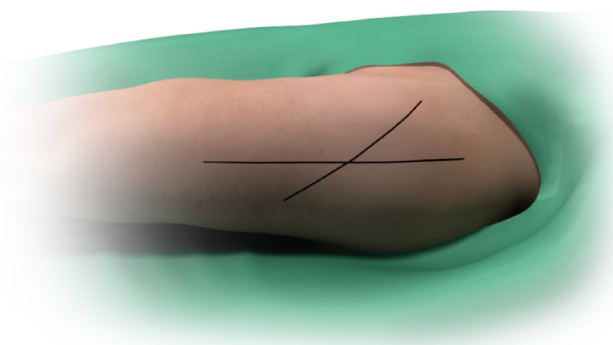


Figura 4

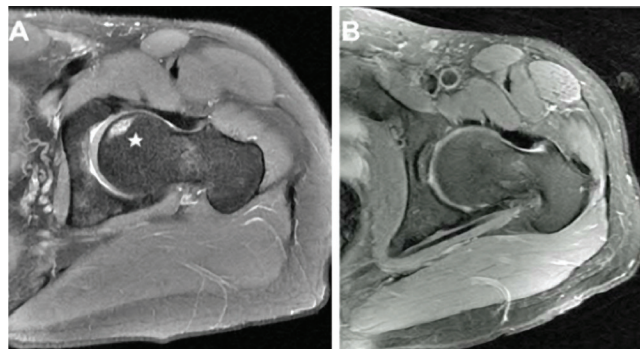


Imagen A. RMN preoperatoria de una lesión por necrosis avascular de la cabeza femoral.

Imagen B. Imagen RMN de seguimiento dos años después de la descompresión del núcleo con la técnica PerFuse

Figura 5

(Imagen reproducida con autorización, Dove Medical Press LTD.)

Preparación del paciente

Prepare el quirófano con una mesa para fracturas. A veces una mesa de tracción para fracturas maximiza la consistencia de las imágenes y las opciones. Una segunda opción es colocar al paciente en posición decúbito supino sobre una mesa radiotransparente.

Coloque al paciente de manera que permita imágenes radiográficas anterior-posterior (AP) y postura de rana para la orientación del instrumental. Con la asistencia de imágenes, la cánula PerFuse se coloca sobre la piel para determinar las marcas cutáneas AP. También se obtiene una imagen lateral estableciendo como referencia la cánula PerFuse radiográficamente. Eso proporcionará referencias de la marca cutánea lateral. La intersección de estas marcas cutáneas es el lugar por dónde se va a realizar la incisión (figura 4).

La cadera (o caderas) y la cresta ilíaca se preparan siguiendo los protocolos adecuados de campo estéril.

Preparación biológica

Después de colocar al paciente, se extraen 60cc de sangre entera. Una vez preparado el campo estéril, se aspira 120cc de médula ósea. La sangre entera se inyecta en un cilindro GPS III. El aspirado de médula ósea se inyecta en dos cilindros BioCUE. Esos tres cilindros se procesan entonces durante 15 minutos en una centrifugadora. Cada cilindro produce un resultado de 6cc. Los 18cc se deben colocar en una bandeja de aplicación estéril en el campo estéril. Después se coge la mezcla CBMA y PRP con una jeringa luer-lock estéril de 30 cc. Los dispositivos GPS III y BioCUE son un método probado y eficiente para concentrar plaquetas y células madre mesenquimales (MSCs). Los resultados de los dispositivos de descompresión del núcleo en combinación con la aplicación de concentración de aspirado de médula (BBMA) BioCue, y el sistema de concentración de plaquetas GPS III se resumen en la tabla 1 de la página 1.

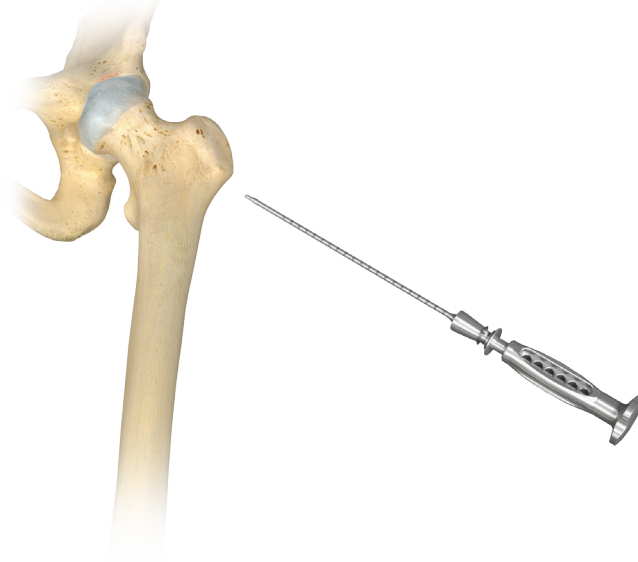


Figura 6

Incisión

La posición se debe confirmar por fluoroscopia. La orientación del instrumental se debe marcar en la piel del paciente. Esta marca actuará como guía visual durante la inserción del instrumental PerFuse.

Se hace una incisión de 1 cm en la cara lateral del fémur, debajo de la cresta del vasto del trocánter. El punto inicial se mantiene proximal al nivel del trocánter menor y distal a la cresta del vasto.

Nota: habitualmente no se necesitan instrumentales eléctricos excepto si la entrada en la cortical lateral es difícil.

Orientación de la descompresión del núcleo

Cuando se ha obtenido el punto de inicio ideal, el trocar se hace avanzar de lateral a medial con fluoroscopia biplano. Procure verificar la posición del trocar puesto que la punta tiene que colocarse en paralelo con el cuello a la vez que se detiene en el tejido necrótico (figura 6). La alteración de la orientación del instrumental Perfuse debe hacerse antes de que la cánula alcance 1 cm de profundidad. Además, si se necesita una fuerza excesiva para hacer avanzar el trocar a través del hueso cortical, debe volver a evaluarse la orientación del instrumental.

PerFuse Sistema de descompresión percutáneo

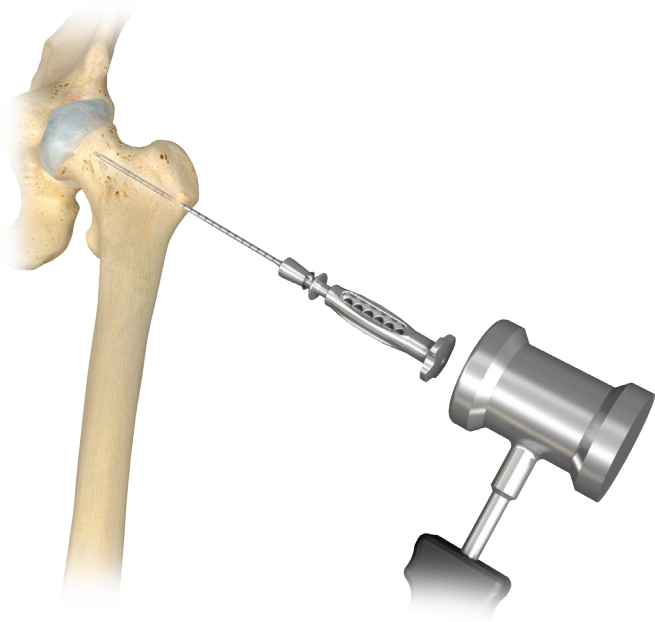


Figura 7

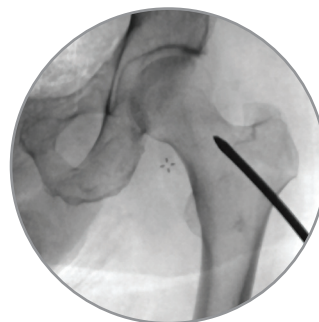


Figura 7a

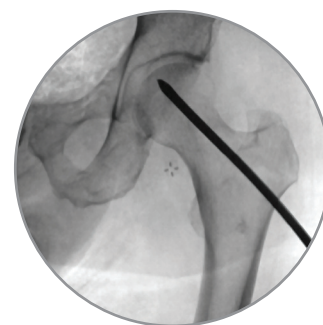


Figura 7b

Avance del instrumental PerFuse en el fémur

Haga avanzar el instrumental en la lesión necrótica golpeando con una maza la tapa del mango de perfusión. Normalmente, se nota un cambio en el sonido de la maza cuando el trocar alcanza el área de necrosis. Se puede entrar en las áreas de necrosis con el trocar pero no se debe hacer avanzar a una separación de 5 mm de la cortical del hueso subcondral para evitar el colapso (figuras 7, 7a y 7b). Hay que tener más cuidado cuando se aborda una lesión excéntrica.

Esta posición se confirma con fluoroscopia biplano.

Retire el mango de perfusión y prepare para aplicación biológica

Separe el mango y el trocar de la cánula activando la liberación rápida. Mantenga la cánula de 6 mm en la parte necrótica de la cabeza femoral.

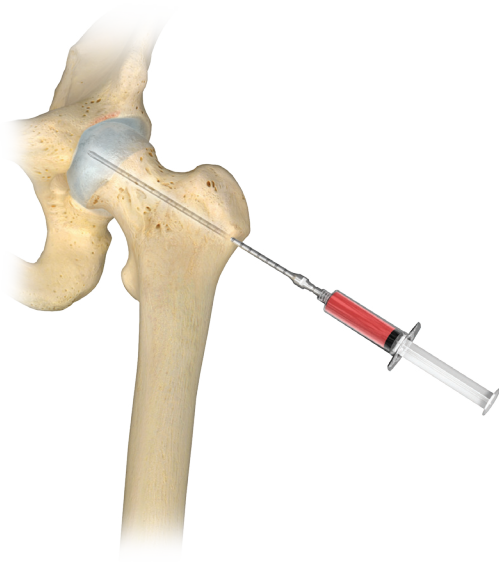


Figura 8

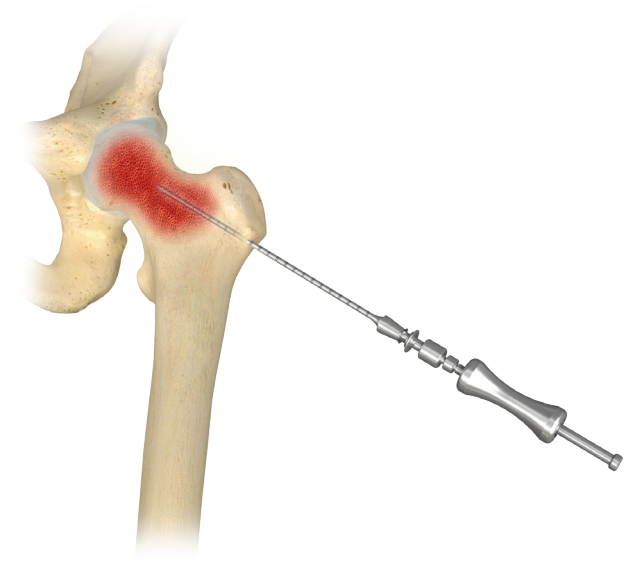


Figura 9

Aplicación biológica

Use el luer-lock para acoplar la jeringa de 30cc que contiene la mezcla cAMO/PRP a la cánula desechable PerFuse. Inyecte el contenido en el tejido necrótico. Debido a la naturaleza esclerótica de las lesiones, tal vez se requiera una presión significativa para completar esta inyección. Si hay una resistencia excesiva, la cánula puede retraerse a una cara más lateral del tejido necrótico. Así aumentará el espacio para la inyección y disminuirá la presión necesaria.

Retire la jeringa y haga avanzar el compactador hasta que se asiente completamente contra la parte posterior de la cánula para expulsar el líquido restante de la cánula.

Extracción del instrumental

Si es posible, retire manualmente la cánula. Si se necesita ayuda mecánica, se puede utilizar el mazo deslizante PerFuse para facilitar la extracción. Para montarlo, rosque el mazo deslizante en la tapa del mango de perfusión.

El conjunto de mazo deslizante también se puede unir directamente a la cánula una vez retirado el mango reutilizable a través del adaptador del mazo deslizante.

Tenga en cuenta que cuando el mazo deslizante esté unido al adaptador debe asegurarse de que el extremo acampanado del mazo esté encarado hacia el exterior.

PerFuse Sistema de descompresión percutáneo



Figura 10

Resultado final

El cAMO de BioCUE y la PRP de GPS III perfunde inmediatamente en la cabeza femoral y otros tejidos necróticos.

Referencias de PerFuse



- 800-0541** Kit desechable de cadera
- 800-0542** kit desechable de hombro
- 800-0543** Dispositivo adaptador retirada
- 800-0544** Tapa mango de perfusión
- 800-0545** Mango de perfusión
- 800-0546** Caja de instrumental PerFuse
- 37-100007** Mazo deslizante

Referencias de accesorios



- 800-0613A** Sistema de concentración de aspirado de médula ósea BioCUE
- 800-0675A** Kit separación de plaquetas GPS III simple
- 800-0680A** Kit separación de plaquetas GPS III doble

References

1. CureResearch.com. Statistics by country for Avascular Necrosis. 2010. Health Grades, Inc. 5-19-2014.
2. Drescher W, Pufe T, Smeets R, Eisenhart-Rothe RV, Juger M, Tingart M. [Avascular necrosis of the hip-diagnosis and treatment]. Zeitschrift fur Orthopadie und Unfallchirurgie 2011; 149(2):231-240.
3. Ibrahim V, Dowling H. Platelet-rich plasma as a nonsurgical treatment option for osteonecrosis. PM R 2012; 4(12):1015-1019.
4. Kaushik AP, Das A, Cui Q. Osteonecrosis of the femoral head: An update in year 2012. World journal of orthopedics 2012; 3(5):49.
5. Amanatullah DF, Strauss EJ, and Di Sesare PE. Current management options for osteonecrosis of the femoral head: Part 1, diagnosis and nonoperative management. Am J Orthop 2011; 40(9): E186-192.
6. Mont MA and Hungerford DS. Non-traumatic avascular necrosis of the femoral head. J Bone Joint Surg Am 1995; 77(3):459-474.
7. Van Laere C, Mulier M, Simon JP, Stuyck J, Fabry G. Core decompression for avascular necrosis of the femoral head. Acta Orthop Belg 1998; 64(3): 269-272.
8. Johnson AJ, Mont MA, Tsao AK, Jones LC. Treatment of femoral head osteonecrosis in the United States: 16-year analysis of the nationwide inpatient sample. Clinical Orthopaedics and Related Research-« 2014; 472(2):617-623.
9. Fernandes M. Therapeutic Autologous Concentrated Bone-Marrow Grafting for the Repair of Early Femoral Osteonecrosis. 2013.
10. Marker DR, Seyler TM, Ulrich SD, Srivastava S, Mont MA. Do modern techniques improve core decompression outcomes for hip osteonecrosis? Clinical Orthopaedics and Related Research 2008; 466(5):1093-1103.
11. Steinberg ME, Larcom PG, Strafford B *et al.* Core decompression with bone grafting for osteonecrosis of the femoral head. Clin Orthop Relat Res 2001;(386):71-78.
12. Yan Z, Hang D, Guo C, Chen Z. Fate of mesenchymal stem cells transplanted to osteonecrosis of femoral head. J Orthop Res 2009; 27(4):442-446.
13. Yoshioka T, Mishima H, Akaogi H, Sakai S, Li M, Ochiai N. Concentrated autologous bone marrow aspirate transplantation treatment for corticosteroid-induced osteonecrosis of the femoral head in systemic lupus erythematosus. Int Orthop 2011; 35(6):823-829.
14. Koo KH, Kim R, Ko GH, Song HR, Jeong ST, Cho SH. Preventing collapse in early osteonecrosis of the femoral head. A randomised clinical trial of core decompression. Journal of Bone & Joint Surgery, British Volume 1995; 77(6):870-874.
15. McGrory BJ, York SC, Lorio R, *et al.* Current practices of AAHKS members in the treatment of adult osteonecrosis of the femoral head. J Bone Joint Surg Am. 2007; 89(6):1194-1204.
16. Von Stechow D, Drees P. Surgical treatment concepts for femoral head necrosis [in German]. Orthopade. 2007; 36(5):451-457.
17. Steinberg ME. Core decompression of the femoral head for avascular necrosis: indications and results. Can J Surg. 1995; 38(suppl 1):S18-S24.
18. Harsanyi L. Scanning electron microscopy of heat-damaged bone tissue [in Hungarian]. Morphol Igazsagugyi Ory Sz. 1977 Feb; 17(1):26-32.
19. Martin J, Houdek M, Sierra R. Use of concentrated bone marrow aspirate and platelet rich plasma during minimally invasive decompression of the femoral head in the treatment of osteonecrosis. Croat Med J. 2013; 54:219-24.
20. Martin J, Sierra R, Camp C. MRI Lesion Size and Prednisone Use Predict Success After Simple Head Decompression and Injection of Autologous Bone Marrow Concentrate. Mid-America Orthopaedic Association 31st Annual Meeting, April 17-21, 2013. Amelia Island, FL.
21. Hernigou P, Beaujean F. Treatment of Osteonecrosis With Autologous Bone Marrow Grafting. Clinical Orthopaedics and Related Research 2002; 405:14-23.
22. Hernigou P, Poignard A, Zilber S, and Rouard H. Cell Therapy of hip osteonecrosis with autologous bone marrow grafting. Indian J Orthop. 2009 Jan-Mar; 43(1): 40-45.

A menos que se especifique lo contrario, todo el contenido de este documento está protegido por derechos de autor, marcas registradas y otros derechos de propiedad intelectual que pertenecen o cuya licencia está concedida a Biomet Inc. o sus filiales, y no puede redistribuirse ni copiarse, y su contenido no puede revelarse, ni en su totalidad ni en parte, sin el consentimiento expreso por escrito de Biomet.

Este material está destinado exclusivamente a los profesionales sanitarios y la red de ventas de Biomet. Queda prohibida la distribución a terceros.

Para obtener información completa del producto incluyendo indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y posibles efectos adversos, consulte las instrucciones de uso y www.Biomet.com cuando proceda.

No está autorizada su distribución en Francia ni en Estados Unidos.

BIOMET
BIOLOGICS

One Surgeon. One Patient.



Fabricante
Biomet Biologics
56 E. Bell Drive
P.O. Box 587
Warsaw, Indiana 46581-0587
EE. UU.



Representante autorizado en la UE
Biomet UK Ltd.
Waterton Industrial Estate
Bridgend, South Wales
CF31 3XA
REINO UNIDO

CE0086