

BADAL[×]

Prótesis de osteointegración

OTN Implants

El camino hacia una
mejor calidad de vida

MBA[®]
SURGICAL EMPOWERMENT

Introducción del sistema

Cada 30 segundos hay una amputación a nivel mundial debida a la diabetes⁽¹⁾. Además, en Europa, el número de pacientes amputados aumenta en 15 mil personas anualmente, siendo el 58% de las patologías debidas a problemas vasculares, un 36% por traumatismos y un 6% por tumoraciones.

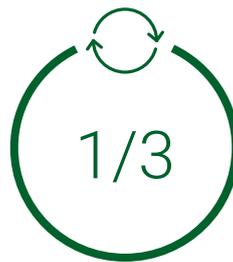
La solución convencional desde hace años consiste en una prótesis de encaje fijada al muñón, y ésta anclada a una extremidad artificial.

Esto permite al paciente llevar una vida normal con ciertas limitaciones obvias. Pero, aunque cada vez este tipo de encajes o cestas sean más innovadores y se amolden más a la fisionomía del usuario, sigue siendo un problema para muchos, pues hay diferentes desventajas o incomodidades que hacen que el 75% de pacientes amputados no vasculares estén descontentos con el encaje⁽²⁾. Además, dentro de este descontento, existen patologías o problemas derivados del uso de la prótesis tipo cesta:

- Un tercio de los pacientes tiene problemas cutáneos entre el encaje y la piel⁽³⁾
- Se gasta un 70% más de energía por un movimiento inestable, no alineado o con una carga no adecuada⁽⁴⁾



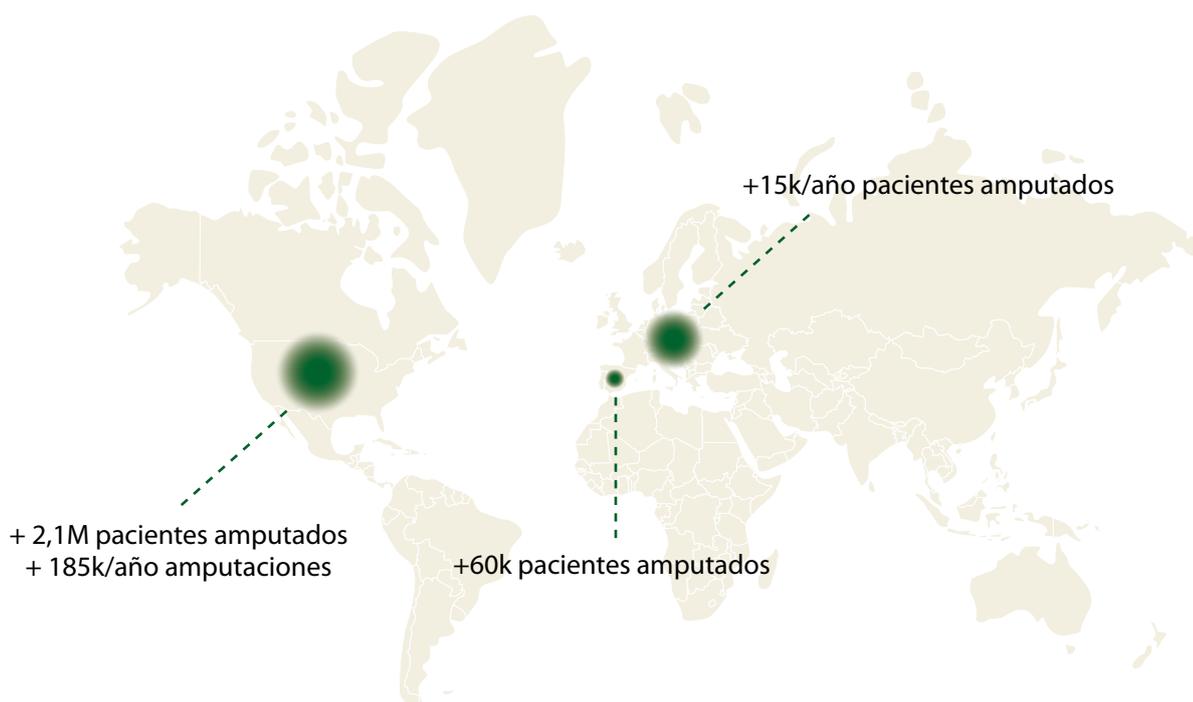
Pacientes descontentos



Problemas crónicos cutáneos



Pérdida de energía adicional



Problemática

Muchos de los problemas son reportados por los pacientes amputados debido a problemas no vasculares, que presentan, en la mayoría de los casos varios inconvenientes simultáneos, entre los que se encuentran:

- Dolor
- Aflojamiento del encaje
- Sudor
- Piel dañada
- Mala alineación
- Inestabilidad en la marcha
- Reabsorción del muñón
- Problemas de cadera y/o columna
- Fatiga prematura

Esto hace que para muchos de los pacientes amputados, resulte complicado llevar una vida activa e incluso poder trabajar. Es habitual, además, que no sean capaces de realizar actividades físicas, tanto complejas como sencillas, y tengan que acudir a la ayuda de terceros para poder hacer su día a día.

Como solución, para pacientes con una amputación tanto supra como infracondílea, la osteointegración puede conllevar a una mejor calidad de vida, suprimiendo los problemas que se derivan del encaje y permitiendo una mayor autonomía del usuario.



Osteointegración

La osteointegración es la fijación biológica de un implante al hueso. Cuando se refiere a pacientes con un miembro amputado, se hace mención a la osteointegración para definir el anclaje, de manera permanente, de la ortesis al estructura ósea.

En este caso, se lleva a cabo la implantación quirúrgica de un vástago intramedular dentro del canal óseo. Dicho vástago irá conectado mecánicamente a un módulo que a su vez, de manera transcutánea, se anclará al alineador y posteriormente a la ortesis.

Se consigue así una perfecta estabilidad y alineación, teniendo en cuenta los ejes anatómicos del paciente y permitiendo que el apoyo sea natural, pues la ortesis estará directamente conectada con el esqueleto.

Al estar la ortesis en contacto directo con el hueso, y por tanto, con el esqueleto, el paciente es capaz de sentir fielmente el suelo que pisa, distinguiendo los distintos niveles o incluso las texturas del terreno.

Llegan a poder diferenciar entre arena, nieve, tierra, hierba o asfalto, y a actuar en consecuencia, nivelando el cuerpo y la pisada.

A esta cognición se le conoce con el nombre de:

OSTEOPERCEPCIÓN

En los casos en los que el encaje no es una buena opción, la osteointegración es una solución a tener en cuenta, debido a sus grandes ventajas y a que contribuye para que el paciente pueda obtener una:

MAYOR CALIDAD DE VIDAD



BADAL X™

BADAL X™ es un sistema de osteointegración de 4ª generación fabricado en titanio Ti6Al7Nb con aristas antirotatorias y recubrimiento de plasma spray, facilitando la osteointegración del implante, y logrando una base sólida para el acoplamiento de una extremidad artificial. La endoprótesis está implantada directamente en el hueso y, además, adaptada según la anatomía del cuerpo humano. Una vez osteointegrada, el implante permite una conexión simple, rápida y segura entre la extremidad residual y la exo-prótesis inferior.

SISTEMA DE OSTEOINTEGRACIÓN DE 4ª GENERACIÓN

VENTAJAS

- Eliminación de dolor/molestias sudor a causa del encaje ⁽⁶⁾
- Menor tiempo al levantarse y caminar ⁽⁶⁾
- Alineación correcta y evasión de problemas derivados ⁽⁶⁾
- Mayor rapidez caminando ⁽⁶⁾
- Menor fatiga ⁽⁴⁾
- Estabilidad en la marcha ^{(7) (8)}
- Carga en la estructura ósea ^{(7) (8)}
- Mejor posicionamiento y comodidad ⁽⁹⁾
- Supresión del sedentarismo ⁽¹⁰⁾
- Rápida y fácil conexión/desconexión con la ortesis ⁽¹¹⁾
- Seguridad por la osteopercepción ^{(12) (13)}



COMPONENTES

OFI-C estándar



El vástago femoral, implantado "pressfit" en el fémur de la extremidad residual, funciona como una conexión perfecta entre el paciente y la extremidad exoprotésica. Esto permite al paciente tener control mecánico directo de la exoprótesis y un restablecimiento de las sensaciones naturales (propiocepción). Fabricado de titanio Ti6Al7Nb con aristas anti rotatorias en su extremo proximal, el vástago modular OFI-C proporciona una óptima estabilidad primaria. El vástago Badal X™ basa su osteointegración en una pulverización de plasma asegurando una perfecta fijación secundaria.

Los extremos del vástago contienen un recubrimiento de titanio niobio que le confiere propiedades antibacterianas.

OFI-Y customizado



Stock óseo mínimo: 80mm

BADAL X™ brinda soluciones para pacientes con amputación supracondilar y poco stock óseo en el fémur proximal. El sistema dispone de un tornillo cefálico de Ø10 para proporcionar una mayor estabilidad y anclaje en el trocánter mayor. Para la inserción de dicho tornillo, el sistema dispone de una guía orientadora hecha a medida para cada caso.

Fabricado en titanio y con revestimiento de titanio 3D altamente ligero, pero resistente. El extremo distal está recubierto de titanio niobio.

OTI customizado



Stock óseo mínimo: 60mm

El sistema OTI, customizado a cada paciente, brinda al cirujano soluciones para casos complejos de reconstrucciones infracondilares, incluso en casos con poco stock óseo restante. Gracias a su diseño cónico en forma de lagrima, completamente anatómica en cada paciente, más sus tornillos transversales, se logra un buen anclaje y estabilidad en el hueso.

Fabricado en titanio y con recubrimiento 3D, el vástago OTI es ligero, pero con propiedades muy resistentes, asegurando una buena fijación en Tibia.



Módulo puente

Este doble adaptador cónico sirve como puente entre el vástago intramedular y los componentes exteriores. Este puente dispone de dos conos morse para garantizar una fijación óptima tanto en el vástago como en el adaptador exoprotésico. El sistema se bloquea con un tornillo de seguridad interno M8, aportando un mayor grosor interno que fortalece al implante. Fabricado en titanio, la parte medial de este componente está recubierta de titanio niobio para evitar irritaciones innecesarias de las partes blandas y minimizar el riesgo de infección.

Componente macho



El componente macho sirve como base, para asegurar una buena fijación del adaptador externo al sistema implantado. Este protector va impactado al lado distal del módulo puente. Una vez unido el sistema, se bloquea el protector con un tornillo M14.



Conector LUCI

Nuestro adaptador externo patentado, fabricado de Ti6Al7Nb, sirve para unir la extremidad artificial al módulo puente. Este sistema aporta un acoplamiento fácil y seguro de ambos componentes gracias a su clip multifuncional de retención y extracción.



Componentes Conector LUCI

Componente hembra



El componente hembra, con su clip multifuncional sirve como anclaje rápido para quitar y poner la extremidad artificial. El interfaz entre la rosca y placa para compensar el offset, sirve como sistema de seguridad cuando sucede un accidente.

Conectores offset

El sistema dispone de opciones de Offset para compensar la posible contractura crónica existente en la cadera.

Casos clínicos

Caso 1 - OTI

Mujer de 48 años con amputación transtibial, debido a una lesión grave por aplastamiento con reconstrucción de cirugía plástica, requiriendo el uso de injerto de piel para cubrir su muñón.

Como consecuencia de la fricción de la cesta, su piel no toleraba caminar más de 100 metros de distancia sin erosionarse, provocándole úlceras y heridas que a menudo tardaban días en curarse.

Tras la implantación del sistema **BADAL X™** y de la osteo-integración del vástago endomedular hecho a media OTI, la paciente pudo caminar largas distancias sin restricciones, sin muletas, con recuperación satisfactoria en 3 meses.



48 años
Traumatismo
Amputación transtibial



Caso 2 - OFI-Y

Hombre de 36 años afectado de condrosarcoma en el fémur distal, con una gran lesión diafisaria debido a la localización del tumor, la amputación le dejó poco stock óseo a nivel proximal del fémur.

Como resultado, su muñón era muy corto, y por ello, este paciente no podía obtener un buen encaje de la cesta, ni caminar, viéndose obligado a estar en una silla de ruedas.

Tras la implantación del sistema **BADAL X™** y de la osteo-integración del vástago endomedular hecho a media OFI-Y, el paciente pudo caminar sin restricciones con una recuperación y deambulación satisfactoria.



36 años
Sarcoma
Amputación transfemoral alta



¿QUE HACE DE BADAL X™ UN SISTEMA MEJOR ?

Posibilidades para pacientes con poco stock óseo

Se estima que el 40% de los pacientes amputados que precisan de un implante osteointegrado necesitan un vástago con fijación cefálica debido al poco stock óseo, o una reconstrucción infracondilar con anclaje tibial⁽⁵⁾. El sistema BADAL X™ aporta el mayor rango de posibilidades para casos de limitada osteointegración.

Sistema fabricado completamente en Titanio libre de CrMo

Fabricado en titanio, el vástago endomedular proporciona una osteointegración optima y da fortaleza al sistema.

Vástago con aristas antirotatorias

Basado en un diseño cónico con aristas rotatorias, el vástago OFI-C, logra una estabilidad fiable y segura a largo plazo.

Superficie con pulverización de titanio

Los sistemas de osteointegración basados en una macro estructura reducen el diámetro del vástago, y hay eviencia de que esto termina debilitando el implante pudiendo provocar la rotura del mismo. El vástago Badal X™ basa su osteointegración en una pulverizacion de plasma sin debilitar el implante, y evita la necesidad de tener que añadir superficies macro como otros sistemas⁽⁶⁾.

Tasa de infección mínima

En un estudio de 91 pacientes implantados con el sistema BADAL X™, sólo uno de los pacienes (0.2%) con amputación disvascular desarrolló un aflojamiento séptico⁽⁵⁾. Aunque existe la posibilidad de infecciones leves (tipo I y II), otro estudio de 86 personas demostró que todas las infecciones se trataron con éxito a través de antibióticos orales. No hubo ninguna infección grave que condujo a un aflojamiento séptico del implante⁽³⁾. La osteointegración con el sistema Badal X™ ha demostrado ser una solucion segura.



Indicaciones

El Sistema BADAL X está principalmente indicado en aquellos pacientes que han sufrido una amputación ósea de su miembro inferior (fémur o tibia) debido a traumatismos, tumores óseos o malformaciones congénitas, y que padecen problemas con los sistemas habituales de encaje por los siguientes motivos:

- Amputación transfemoral.
- Amputación transtibial.
- Complicaciones posteriores o contraindicaciones para el uso de conexiones de encaje convencionales.
- Muñones especialmente cortos
- Remodelaciones óseas y de partes blandas
- Sudoración
- Dolor
- Insuficiente cobertura de partes blandas
- Problemas para sentarse
- Mal alineamiento de las ortesis y problemas de la marcha
- Inconvenientes a la hora de montar los encajes

Contraindicaciones

- Procesos inflamatorios o sépticos, agudos o crónicos, locales o sistémicos, también lejos del lugar de implantación.
- Calidad ósea insuficiente como para encontrar un anclaje a presión correcto y adecuado y una osteointegración adecuada del vástago intramedular (por ejemplo, osteoporosis grave, osteopenia).
- Trastornos vasculares, musculoesqueléticos y neurológicos.
- Alteraciones del metabolismo óseo.
- Tratamientos de quimioterapia o cortisona a largo plazo.
- Pacientes con trastornos psiquiátricos o inestabilidad mental o pacientes que no quieran o puedan seguir las instrucciones de rehabilitación y los cuidados posoperatorios indicados por el médico.
- Tabaquismo, alcoholismo, drogadicción.
- IMC > 25.
- Embarazo o lactancia.
- Inmadurez esquelética.



TÉCNICA QUIRÚRGICA

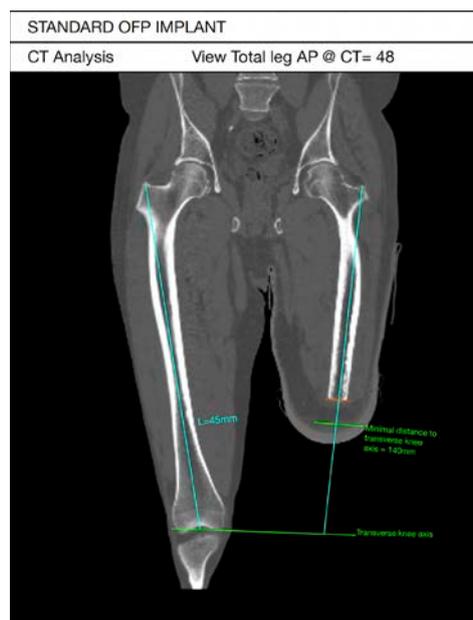
BADAL X dispone de tres tipos diferentes de vástagos, según el hueso remanente que haya. Si la amputación es transfemoral, con una longitud mayor de 140mm desde la resección hasta el trocánter menor, se ha de utilizar el OFI-C. Sin embargo, si la longitud es menor de 140mm, se ha de optar por una fijación adicional mediante un tornillo cefálico y el vástago a medida OFI-Y. Cuando la amputación es transtibial, también se ha de implantar un vástago a medida, el OTI.

La implantación del sistema BADAL X se puede llevar a cabo tanto en una cirugía como en dos, que dependerá de las condiciones del paciente y los requerimientos que considere el cirujano.

Planificación prequirúrgica

Antes de llevar a cabo la cirugía, y con motivo de conocer si el paciente requiere una prótesis a medida o una estándar, así como la resección a llevar a cabo, el tamaño de vástago óptimo y la disimetría a recuperar, se ha de hacer una planificación prequirúrgica. Para ello, es necesario contar con telemetrías de ambas piernas del paciente, de radiografías escaladas tanto en A/P como en M/L y, en aquellos casos susceptibles de implantación de prótesis a medida, un TAC.

Una vez obtenida esta información, el equipo técnico de OTN Implants se encarga de hacer el estudio y proponer el implante idóneo para el paciente.



Paso quirúrgico 1 – Incisión cutánea

Se lleva a cabo una incisión cutánea mediolateral, en forma de medialuna para dejar un colgajo anterior ligeramente más largo de lo normal.



Paso quirúrgico 2 – Resección ósea

Se reseca el hueso al nivel establecido en la planificación preoperatoria. Intentando que el corte sea perpendicular al canal intramedular.



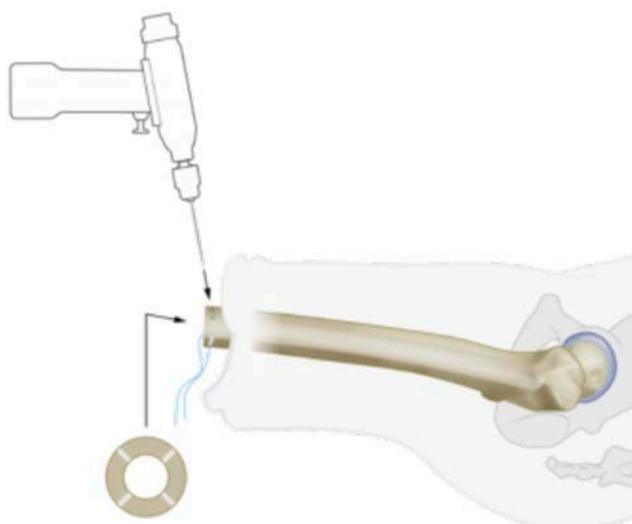
Paso quirúrgico 3 – Preparación intramedular

En función del canal intramedular del paciente, y si estamos preparando un fémur, es importante hacer un labrado con fresas flexibles. Posteriormente, y en base al diámetro de vástago planificado, se prepara la cavidad ósea con las raspas correspondientes. Una vez introducido el diámetro de raspa igual al del vástago planificado, y comprobado el ajuste a presión, se finalizaría la preparación con las fresas cortas para amoldar el extremo óseo.



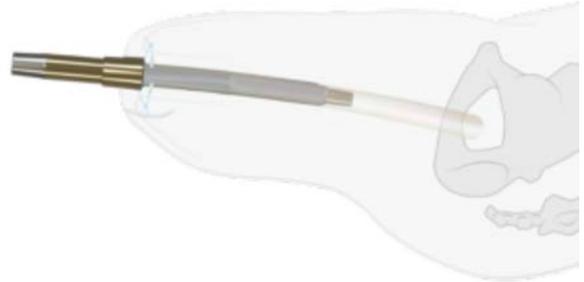
Paso quirúrgico 4 – Implantación del vástago

Con la ayuda del impactor, se introduce el vástago adecuado dentro del canal intramedular. Una vez asentado, se introduce el capuchón protector y se procede a cerrar el muñón, de forma que las partes blandas queden a ras del extremo distal del vástago.



Paso quirúrgico 5 – Implantación del módulo puente

Tanto si es en un tiempo quirúrgico, como si se decide hacer en 2 tiempos, se ha de implantar el módulo puente con el muñón cerrado. Se utiliza una aguja Kirschner para localizar el centro del vástago, para posteriormente abrir la piel mínimamente, por donde se procederá a introducir el módulo puente del tamaño planificado. Se ajusta y asegura con los distintos tornillos de unión.



Colocación postquirúrgica

Tras tres semanas, si la implantación ha sido en un tiempo, o una semana, si ha sido en dos tiempos, se realiza la colocación del conector a la ortesis y la alineación de los componentes. Esto se ha de realizar en una ortopedia con técnicos formados y especializados.



Componentes implantables

Los productos de la OFP OTNI se suministran en dos configuraciones principales pensadas para adaptarse al abordaje quirúrgico en dos pasos. Por consiguiente, están disponibles los kits siguientes:

Nº de producto	Nombre del producto	
OTN31101	Vástago femoral OTNI Ø 15 x 140 + tornillo proximal OTNI + casquillo de cicatrización OTNI	
OTN31102	Vástago femoral OTNI Ø 16 x 140 + tornillo proximal OTNI + casquillo de cicatrización OTNI	
OTN31103	Vástago femoral OTNI Ø 17 x 140 + tornillo proximal OTNI + casquillo de cicatrización OTNI	
OTN31104	Vástago femoral OTNI Ø 18 x 140 + tornillo proximal OTNI + casquillo de cicatrización OTNI	
OTN31105	Vástago femoral OTNI Ø 19 x 140 + tornillo proximal OTNI + casquillo de cicatrización OTNI	
OTN31106	Vástago femoral OTNI Ø 20 x 140 + tornillo proximal OTNI + casquillo de cicatrización OTNI	
OTN31107	Vástago femoral OTNI Ø 21 x 140 + tornillo proximal OTNI + casquillo de cicatrización OTNI	
OTN31108	Vástago femoral OTNI Ø 22 x 140 + tornillo proximal OTNI + casquillo de cicatrización OTNI	
OTN31201	Módulo puente OTNI tamaño 70 + tornillo de bloqueo OTNI	
OTN31202	Módulo puente OTNI tamaño 80 + tornillo de bloqueo OTNI	
OTN31203	Módulo puente OTNI tamaño 90 + tornillo de bloqueo OTNI	
OTN31204	Módulo puente OTNI tamaño 100 + tornillo de bloqueo OTNI	
OTN31205	Módulo puente OTNI tamaño 110 + tornillo de bloqueo OTNI	

BIBLIOGRAFIA

- ⁽¹⁾ International Diabetes Federation. IDF diabetes atlas. 8th ed. 2017. <https://diabetesatlas.org/>. Accessed 2019 Jun 25.
- ⁽²⁾ Koc E, Tunca M, Akar A, Erbil AH, Demiralp B, Arca E. Skin problems in amputees: a descriptive study. *Int J Dermatol*. 2008. May;47(5):463-6.
- ⁽³⁾ Meulenbelt HE, Geertzen JH, Jonkman MF, Dijkstra PU. Determinants of skin problems of the stump in lowerlimb amputees. *Arch Phys Med Rehabil* 2009;90:74-81.
- ⁽⁴⁾ Van de Meent H, Hopman MT, Frolke JP. Walking ability and quality of life in subjects with transfemoral amputation: a comparison of osseointegration with socket prostheses. *Arch Phys Med Rehabil*. 2013; 94(11):2174-8.
- ⁽⁵⁾ Hagberg K, Brånemark R. Consequences of non-vascular trans-femoral amputation: a survey of quality of life, prosthetic use and problems. *Prosthet Orthot Int*. 2001. December;25(3):186-94.
- ⁽⁶⁾ Al Muderis M, Lu W, Glatt V, Tetsworth K. Two-stage osseointegrated reconstruction of post-traumatic unilateral transfemoral amputees. *Mil Med*. 2018. March 1;183(suppl_1):496-502. VV T
- ⁽⁷⁾ Frossard L, Hagberg K, Häggström E, Gow DL, Brånemark R, Percy M. Functional outcome of transfemoral amputees fitted with an osseointegrated fixation: temporal gait characteristics. *J Prosthet Orthot*. 2010;22(1):11-20.
- ⁽⁸⁾ Frossard L, Stevenson N, Sullivan J, Uden M, Percy M. Categorization of activities of daily living of lower limb amputees during short-term use of a portable kinetic recording system: a preliminary study. *J Prosthet Orthot*. 2011;23(1):2-11.
- ⁽⁹⁾ Hagberg K, Häggström E, Uden M, Brånemark R. Socket versus bone-anchored trans-femoral prostheses: hip range of motion and sitting comfort. *Prosthet Orthot Int*. 2005. August;29(2):153-63.
- ⁽¹⁰⁾ van Eck CF, McGough RL. Clinical outcome of osseointegrated prostheses for lower extremity amputations: a systematic review of the literature. *Curr Orthop Pract*. 2015. Jul-Aug;26(4):349-57.
- ⁽¹¹⁾ Hagberg K, Brånemark R, Gunterberg B, Rydevik B. Osseointegrated trans-femoral amputation prostheses: prospective results of general and condition-specific quality of life in 18 patients at 2-year follow-up. *Prosthet Orthot Int*. 2008. March;32(1):29-41.
- ⁽¹²⁾ Lundberg M, Hagberg K, Bullington J. My prosthesis as a part of me: a qualitative analysis of living with an osseointegrated prosthetic limb. *Prosthet Orthot Int*. 2011. June;35(2):207-14.
- ⁽¹³⁾ Klineberg I, Calford MB, Dreher B, Henry P, Macefield V, Miles T, Rowe M, Sessle B, Trulsson M. A consensus statement on osseoperception. *Clin Exp Pharmacol Physiol*. 2005. Jan-Feb;32(1-2):145-6.



ESPAÑA

ANDALUCÍA Juan Gris 16. 29006 Málaga T: +34 952 040 300 / Avda. Reino Unido 7, local 2. 41012 Sevilla T: +34 954 934 792
ARAGÓN Avda. Las Torres 24, planta 1ª, oficinas 3 y 4. 50008 Zaragoza T: +34 976 461 092
ASTURIAS Y LEÓN Avda. Jardín Botánico 1345. Silos del Intra 33203 Gijón T: +34 985 195 505
BALEARES Edif. Toledo. Planta 03-40 Polígono Son Valentí. Carrer de Calçat 6 07011 Palma de Mallorca T: +34 971 292 561
CANARIAS León y Castillo 42, 5º B. 35003 Las Palmas de Gran Canaria T: +34 928 431 176
CASTILLA LA MANCHA Santa Bárbara, Local 2-4. 13003 Ciudad Real T: +34 926 274 820
CASTILLA Y LEÓN Democracia 1, bajo. 47011 Valladolid T: +34 983 320 043
CATALUÑA Sardenya 48, bajo 4. 08005 Barcelona T: +34 93 224 70 25 F: +34 93 221 31 37
COMUNIDAD VALENCIANA Calle de Chiva, 5. 46008 Valencia T: +34 96 382 66 02
EXTREMADURA Francisco Guerra 14. 06011 Badajoz T: +34 924 207 208
GALICIA Avda. Gran Vía 161, 1º C. 36210 Vigo T: +34 986 484 400
MADRID Cronos 63, 1º, 1. 28037 Madrid T: +34 91 434 05 30
NORTECENTRO (País Vasco, Cantabria, Navarra y La Rioja) Músico Sarasate 2-4, bajo. 48014 Bilbao T: +34 944 396 432

PORTUGAL

Rua Manuel Pinto Azevedo 74, 2º A. 4100 320 Porto T. +351 226 166 060

OFICINAS CENTRALES

Avda. Jardín Botánico 1345, Silos del Intra. 33203 GIJÓN, Asturias. Spain.
T: +34 985 195 505 F: +34 985 373 452. info@mba.eu

www.mba.eu



MBA INCORPORADO, S.L.

MBA.EU

