



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO**

FACULTAD DE INGENIERÍA

**CARACTERIZACIÓN Y EVALUACIÓN DE UN
NUEVO SISTEMA DE FIJACIÓN VERTEBRAL
LUMBAR.**

T E S I S

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:
INGENIERO MECÁNICO**

P R E S E N T A:

JOSÉ RAÚL CASTELLANOS VERA



DIRECTOR DE TESIS
Dr. ARMANDO ORTIZ PRADO
M. I. IGNACIO CUEVA GÜTRÓN

CD. UNIVERSITARIA SEPTIEMBRE DE 2011

Agradecimientos

Primero que nada quiero agradecer a mis padres, ya que son ellos los que me dieron la vida y han estado a mi lado brindándome su apoyo incondicional en todo momento, haciendo sacrificios para procurarme una vida sin ningún tipo de carencias y enseñándome que el amor y a pasión son indispensables para conseguir la felicidad, y es gracias a su educación y su ejemplo que he logrado culminar esta primera etapa de mi educación profesional, y a ti hermana, ya que aunque me queda claro después de estos 26 años de convivir contigo que pensamos muy diferente, esto nunca ha impedido que seas de mis mejores amigas, te quiera mucho y me sienta correspondido. Quiero darte las gracias Ata, por estar siempre conmigo, en algunos momentos maleducándome un poco pero siempre mostrándome tu gran amor y bueno Mary que decir de ti, muchas gracias por haberme querido y cuidado tanto en mi infancia . A mis tíos y primos ya que me han mostrado que la familia está en las buenas y en las malas, y que siempre estarán ahí ayudándome a salir adelante. Mi amor (Nalle), muchas gracias por estar a mi lado, por haber caminado junto conmigo este largo camino, sé que no todo ha sido felicidad, pero los tropiezos y los fracasos nos han enseñado que la vida no es sencilla, pero es increíble si la sabes vivir y disfrutar al máximo, y los logros se disfrutan aun más cuando pusiste todo de ti para conseguirlos, te amo.

A mis amigos, no pretendo poner nombres ya que correría el riesgo de herir a ciertos susceptibles por el orden en que hiciera la lista, pero ustedes saben que los quiero mucho, y que les agradezco el ser tan buenos amigos, el saber siempre que decir en los momentos difíciles, y por haber mostrado su amistad incondicional a pesar de que las distancias en ocasiones son grandes.

Quiero agradecer a la Universidad Nacional Autónoma de México ya que fue ella la que hizo posible el que estudiara una carrera, gracias a su existencia tuve la oportunidad de realizar mis estudios universitarios sin importar mi situación económica, y mejor aun, obteniendo los mejores conocimientos que me servirán para enfrentarme a la vida y poner en alto el nombre de mi país y de mi alma mater. A mis profesores, porque si no hubiera sido por su dedicación y su esfuerzo yo no estaría terminado una carrera universitaria, en especial quiero agradecer al Dr. Armando Ortiz Prado por darme la oportunidad de formar parte de su equipo, ya que de ahí, aparte de obtener muchos conocimientos, me hice de muy buenos amigos, Nacho, Efraín, Osvaldo, Isaac, Armando, Esteban, Lázaro, Paco, Julio, David, Dr. Víctor Hugo, Germán, Roberto, Gilberto, a todos muchas gracias, fue muy buena experiencia el poder trabajar con ustedes, y sin su apoyo y su ayuda nunca hubiera logrado terminar esta tesis. También quiero hacer un especial agradecimiento al Dr. Alpizar y al Instituto Nacional de Rehabilitación por haber propuesto el proyecto a la UDIATEM, y por brindar las facilidades para llevarlo a cabo.

En general a todas las personas que han estado conmigo a lo largo de mi vida, gracias; ya que son un elemento importante de mi crecimiento, desarrollo y madurez; porque siempre de todas las personas con las que te cruzas en tu camino hay algo que aprender.

Si quieres ser sabio, aprende a interrogar razonablemente, a escuchar con atención, a responder serenamente y a callar cuando no tengas nada que decir.

Johann Kaspar Lavater 1741-1801

Prólogo	pág. i
CAPÍTULO 1.	
Sistemas de fijación para la columna vertebral	
1.1 Estado del arte	1
1.1.1 Desarrollo Histórico de la fijación vertebral (Instrumentación de la columna vertebral)	1
1.2 Descripción de los sistemas de fijación más usados	5
1.2.1 <i>Instrumentación de Harrington</i>	6
1.2.2 <i>Varillas de Harrington con alambres sublaminares</i>	7
1.2.3 <i>Instrumentación de Luque</i>	7
1.2.4 <i>Instrumentación de Wisconsin</i>	7
1.2.5 <i>Instrumentación de Cotrel-Dubousset</i>	8
CAPÍTULO 2.	
Anatomía y Biomecánica de la Columna vertebral	
2.1 Anatomía de la Columna Vertebral	10
2.1.1 <i>Curvaturas de la columna vertebral</i>	11
2.1.2 <i>Componentes de la columna vertebral</i>	12
2.1.3 <i>Vértebras lumbares</i>	13
2.2 Biomecánica de la Columna Vertebral	15
2.2.1 <i>Segmento móvil</i>	15
2.2.2 <i>Cargas del segmento móvil</i>	16
2.2.3 <i>Movimientos del segmento móvil.</i>	17
2.2.4 <i>Cinemática</i>	18
2.2.5 <i>Cinética</i>	20
2.2.6 <i>Estática</i>	20
2.2.7 <i>Dinámica</i>	24
2.3 Biomecánica de la Instrumentación raquídea.	25
2.3.1 <i>Interfaz entre hueso y metal</i>	27
CAPÍTULO 3.	
Descripción del sistema diseñado por INR-UDIATEM	
3.1 Justificación de diseño	28
3.2 Características del diseño	30
3.2.1 <i>Evolución del diseño del tornillo INR-UDIATEM.</i>	33
3.2.2 <i>Análisis de mejoras, ventajas y desventajas del diseño INR-UDIATEM.</i>	36

CAPÍTULO 4.

Caracterización del material utilizado en el sistema de fijación INR-UDIATEM

4.1	Protocolo de pruebas para evaluar implantes de columna	37
4.1.1	<i>Pruebas de biocompatibilidad</i>	37
4.1.2	<i>Pruebas mecánicas</i>	38
4.1.2.1	<i>Pruebas de Arranque (Interferencia Implante-Tejido)</i>	38
4.1.2.2	<i>Prueba de compresión-flexión</i>	40
4.1.2.3	<i>Prueba de fatiga</i>	42
4.2	Resultados de las pruebas mecánicas efectuadas al sistema INR-UDIATEM	43
4.3	Análisis metalográfico	51
4.3.1	<i>Preparación de una muestra</i>	52
4.3.2	<i>Preparación del tornillo</i>	53
4.3.3	<i>Metalografía óptica y en microscopio electrónico de barrido</i>	54
4.3.4	<i>Composición química</i>	59
4.4	Modelado por el método de elemento finito (FEM).	60

CAPÍTULO 5.

Análisis y Discusión de resultados

5.1	Comparación de los resultados obtenidos en las pruebas mecánicas y en el modelado por elemento finito.	64
5.2	Análisis de los resultados obtenidos de la microestructura y el análisis químico.	65
	Conclusiones y trabajos posteriores	66
	Referencias de las imágenes	A1

Prólogo

La instrumentación raquídea (fijación vertebral) es un campo que se encuentra en evolución constante, por lo tanto desde sus inicios hasta ahora sus cambios han sido sustanciales. La fusión espinal con fijación vertebral es una técnica quirúrgica en la cual se unen dos o más vértebras para impedir el movimiento entre ellas y aliviar con esto el dolor y los problemas de inestabilidad que padecen los pacientes que son candidatos por sus patologías a este tipo de intervención quirúrgica [1].

La intervención quirúrgica, como todos los procesos en los que se requiere una incisión y la introducción de elementos ajenos al cuerpo humano conlleva riesgos al paciente, aunado a estos existen complicaciones extras causadas por la zona del cuerpo en el que se desarrolla esta operación, ya que la zona de trabajo es muy cercana a la médula espinal y a una gran cantidad de terminales nerviosas, es por esto que la fijación vertebral trae consigo un trabajo de precisión para el médico cirujano.

En este trabajo se describe la evolución que han tenido los sistemas de fijación, como fueron cambiando con el paso del tiempo y en algunos casos combinándose entre sí para lograr cubrir los requerimientos de los pacientes a los que se les propone una fusión vertebral como método correctivo de alguna anomalía en la columna. La forma en que se fue haciendo la división entre los sistemas utilizados en la columna cervical, torácica, y sacrolumbar; la manera en la que los diseños se fueron apegando a las necesidades específicas de cada zona y se adaptaron los sistemas buscando siempre una rápida recuperación, una disminución gradual del dolor, brindar estabilidad y lograr la corrección. Se observa como después de la división de los sistemas de fijación, cada uno fue modificándose a su ritmo, y como los fabricantes fueron mejorando los materiales asegurando con esto una vida de los sistemas mayor a la requerida para así asegurar el buen funcionamiento por un largo tiempo.

Se da una introducción a lo que es la anatomía y la biomecánica de la columna vertebral del ser humano para entender de mejor manera los principios de los sistemas de corrección, partiendo del claro conocimiento de las zonas del cuerpo en las que se van a implantar dichos dispositivos, y conociendo las condiciones normales de los diferentes elementos de la columna para poder identificar las limitaciones que sufren los pacientes al someterse a una fijación vertebral.

Se realiza una descripción completa del sistema de fijación transpedicular desarrollado por el Instituto Nacional de Rehabilitación y la Unidad de Investigación y Asistencia Técnica en Materiales de la UNAM, haciendo una cronología y una justificación de su diseño, los parámetros que se contemplaron en él, sus complicaciones, sus modificaciones, sus características distintivas y lo más importante sus mejoras, ventajas y desventajas que presenta el sistema de fijación vertebral INR-UDIATEM.

Se desarrolla el tema de las pruebas a las que debe ser sometido un sistema para que se apruebe su uso médico, así como las adaptaciones que se requirieron para desarrollar las pruebas efectuadas al sistema de fijación INR-UDIATEM. Los resultados de las pruebas efectuadas se reportan según lo establecido en la norma ASTM F1717-04.

Se describe el proceso para realizar un análisis metalográfico a una muestra del material utilizado en el sistema de fijación INR-UDIATEM, además de obtención de la composición química de esta, todo para asegurar que cumple con lo establecido en la norma ASTM F136-02a, y por lo tanto cumple con lo establecido en los parámetros de diseño del sistema.

Se analizan los resultados obtenidos, y se hace una comparación de los resultados de los ensayos mecánicos contra los obtenidos en un modelo por elemento finito para validar este último, y se hace una propuesta de diseño basada en los resultados obtenidos con la variación de los parámetros del cuerpo roscado del tornillo en el MEF.

Una vez estudiado y evaluado el sistema se obtienen las conclusiones pertinentes, además de proponer una lista de trabajos posteriores a este que se pueden realizar para darle continuidad.

CAPÍTULO 1

Sistemas de fijación para la columna vertebral

Objetivo capítulo 1: Dar a conocer la historia y la evolución de los sistemas de fijación para la columna vertebral, haciendo énfasis y dando una breve descripción de los más sobresalientes.

Alcance: Hacer una reseña de los sistemas de fijación que han existido y cuáles han sido sus principios de funcionamiento, ubicar los sistemas que fueron más utilizados anteriormente y establecer la tendencia en la que se encuentran los sistemas en la actualidad.

1.1 Estado del arte

Los sistemas de fijación para la columna vertebral han ido cambiando radicalmente con el tiempo, hoy en día los avances tecnológicos han permitido reducir cada vez más su tamaño y peso, además gracias a los sistemas de simulación por computadora y el vasto conocimiento que se tiene en la actualidad sobre los materiales han llevado a que los sistemas cada vez sean más eficientes y menos traumáticos para los pacientes.

Empresas como *Scient`X, Shynthes, Depuy o Medtronic* han realizado importantes estudios, y han desarrollado nuevas tecnologías en base a las necesidades de los pacientes. Existen normas como la ISO/DIS 5835 que indican algunos de los parámetros que deben ser tomados en cuenta al diseñar el tornillo de un sistema de fijación; hay cualidades básicas con las que debe cumplir un sistema para ser colocado, y a partir de éstas cada fabricante ha aportado modificaciones para hacer que los productos que va a ofrecer al mercado sean superiores a los de la competencia.

Los cambios en los sistemas de fijación siempre son benéficos, ya que en un principio no existía ni siquiera un material común de fabricación, se llegó a utilizar plata, polímero, hilos de seda, acero inoxidable, y muchos otros materiales de prueba hasta que se llegó al uso de materiales como el Titanio grado 2 TiFe que es conocido como titanio comercial puro, Titanio grado 5 conocido como Ti6Al4V que es el más utilizado en área biomédica y el cual consigue aumentar con su aleación la resistencia a la tracción de 345 MPa del Grado 2 a 860 MPa, su límite elástico de 275 MPa a 795 MPa y brindar alta resistencia mecánica [1, 2].

1.1.1 Desarrollo Histórico de la fijación vertebral (Instrumentación de la columna vertebral)

Los sistemas de fijación para la columna vertebral tienen como principio básico de funcionamiento, al brindar soporte y corregir patologías de la columna mientras se lleva a cabo el proceso de fusión vertebral, ya que sin la ayuda de dichos sistemas, la fusión vertebral puede llevar varios meses con el paciente inmovilizado sin que esto asegure la corrección del problema,

por lo cual se ha buscado con el paso de los años hacer esta instrumentación lo más eficiente posible, ya que se requiere un máximo soporte con la menor invasión de elementos ajenos al cuerpo.

En el año de 1891 Hadra de Galvestone colocó por primera vez una sutura de alambre de plata en torno a la apófisis espinosa para la estabilización de una fractura y luxación de la columna cervical [3], después en el año de 1909, Lang de Munich dio a conocer los intentos de estabilización de la columna con un verdadero sistema de instrumentación, éste utilizaba varillas de material plástico las cuales fijó a cada uno de los lados de las apófisis espinosas con hilos de seda y alambres de acero, las varillas de material plástico más tarde fueron sustituidas por varillas de acero inoxidable. Fue hasta el año de 1911 en la ciudad de Nueva York, que los cirujanos Hibbs y Albee informaron de una técnica de fusión exitosa la cual se apoyaba en la idea de que el dolor provenía del movimiento de las articulaciones vertebrales, y si se lograba limitar este movimiento con una instrumentación de la columna también se lograría minimizar las molestias [4].

En el año de 1953, el Dr. Paul Harrington cirujano ortopédico de Houston, desarrolló un tratamiento para tratar la inestabilidad y la deformidad de la espina dorsal causada por la *escoliosis*¹, el cual en sí mismo era una barra de acero inoxidable con ganchos en sus extremos que eran fijados en las láminas vertebrales, pero este sistema generaba en algunos pacientes el síndrome de *Flatback*² ya que el sistema no podía seguir la *lordosis*³ natural de la espalda, lo cual causaba dolor a los pacientes. El sistema fue modificado ya que se pusieron de manifiesto dos conceptos importantes, en primer lugar la corrección dinámica sin aumento de la fusión se complicaba debido a que se desencajaban los ganchos y fallaban las varillas, y en segundo se requería mayor durabilidad porque se estimaba que la instrumentación tendría que soportar 7 000 000 de ciclos de carga antes de fallar (el doble de los ciclos estimados en un año asumiendo 10 000 ciclos diarios), o como se aclara en la norma ASTM F1717-04 soportando 5 000 000 de ciclos el modelo se puede tomar como aprobado [1, 5].

Tiempo después se realizó una modificación importante a las varillas Harrington, la cual permitía tener un mejor control de rotación. La modificación consistía en la cuadratura Moe de los extremos de la varilla y del gancho para ejercer tracción en los cuerpos vertebrales. El sistema de Harrington fue utilizado desde principios de los 60s hasta finales de los 90s.

En 1970, en la Ciudad de México fue desarrollado por parte del Dr. Eduardo Roberto Luque Rebollar especialista en ortopedia de la Universidad de Stanford el sistema de instrumentación de Luque, el cual emplea varillas lisas de 4.76 ó 6.35 mm (3/16 ó 1/4 de pulgada), las cuales pueden configurarse de manera diversa y fijarse en segmentos con alambres, lo que brinda estabilidad

¹ Escoliosis: Curvatura de la columna en el plano frontal.

² Flatback: Pérdida de la curvatura lordótica de la columna lumbar o pérdida de la curvatura cifótica de la columna torácica.

³ Lordosis: Curvatura fisiológica de la columna en la región cervical o lumbar vista en el plano sagital.

inmediata y elimina la necesidad de arneses posoperatorios en muchos casos, los cuales eran necesarios si se utilizaba el sistema Harrington.

Como sucedió con el sistema de Harrington, el sistema de Luque también sufrió modificaciones para lograr satisfacer las necesidades particulares de cada paciente. Para resolver la necesidad de fijación en caso de *artrodesis*⁴ lumbosacra, Allen y Ferguson desarrollaron la técnica de Galveston, que consiste en dirigir la parte inferior de la varilla de Luque entre las tablas de las alas de ambos huesos iliacos (Fig.1.1), con lo que se logra una estabilidad mecánica importante.

Para superar de manera simultánea tanto las desventajas de falta de control de rotación del sistema Harrington, y la falta de estabilidad axial del sistema de Luque, se utilizó un híbrido consistente en la varilla de distracción de Harrington con el gancho de orificio cuadrado de Moe, combinado con alambrado en segmentos.

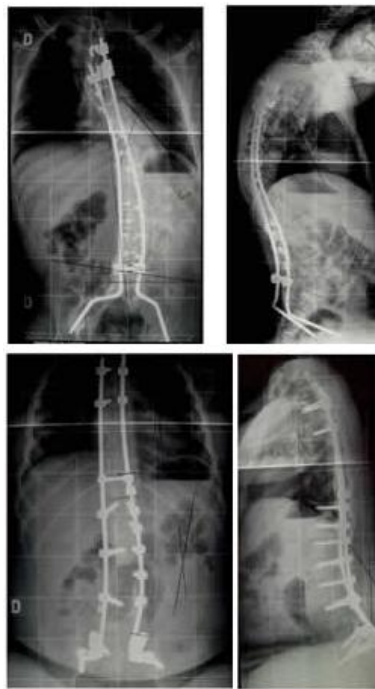


Fig.1.1 Radiografías tomadas de paciente con problemas de escoliosis paralítica en las cuales se aprecia una fijación de la pelvis con la técnica da Galveston (barras ancladas en la pelvis)

Por otro lado, se encontraba la preocupación de las posibles complicaciones neurológicas debido al paso de alambres por dentro del conducto raquídeo, por esto se desarrolló la técnica de alambrado de Wisconsin, en la que se emplea la varilla de Harrington con punta cuadrada, una varilla de Luque moldeada en forma de C y alambres de calibre 18 con botones metálicos (Fig.1.2). Los alambres se hacen pasar en pares a través de la base de las apófisis espinosas, con lo que se logra abarcar los elementos posteriores, la colocación de arneses postoperatorios no es necesaria.

⁴ Artrodesis: Intervención quirúrgica en la cual se fijan dos piezas óseas anclando una articulación.

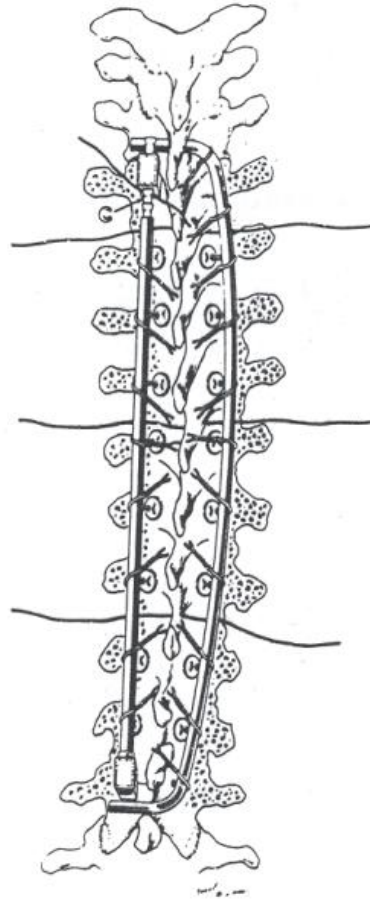


Fig.1.2 Imagen ilustrativa de la instrumentación de Wisconsin con varilla de punta cuadrada, ganchos, varilla de Luque en forma de C y unidades de alambre y botón. [1]

En el año de 1980, se desarrolló en París por parte de Cotrel y Dubousset (C-D) un sistema de instrumentación vertebral “universal” (Fig.1.3), que tenía aplicaciones particulares en las deformidades escolióticas [6]. Tomando en cuenta la proyección en dos planos de las curvas escolióticas, el sistema C-D se diseñó para restaurar la curvatura en el *plano sagital*⁵ a la vez de corregir la deformidad en el plano frontal.

Los miembros de un grupo del Texas Scottish Rite Hospital (TSRH) de Dallas, al combinar las características del sistema de Luque, añadieron flexibilidad a los enlaces cruzados de las varillas, un proceso simplificado para la aplicación de los ganchos y una fijación sacra distal a las capacidades correctoras del sistema C-D.

⁵ Plano sagital: Plano perpendicular al suelo que divide al cuerpo en mitades izquierda y derecha.

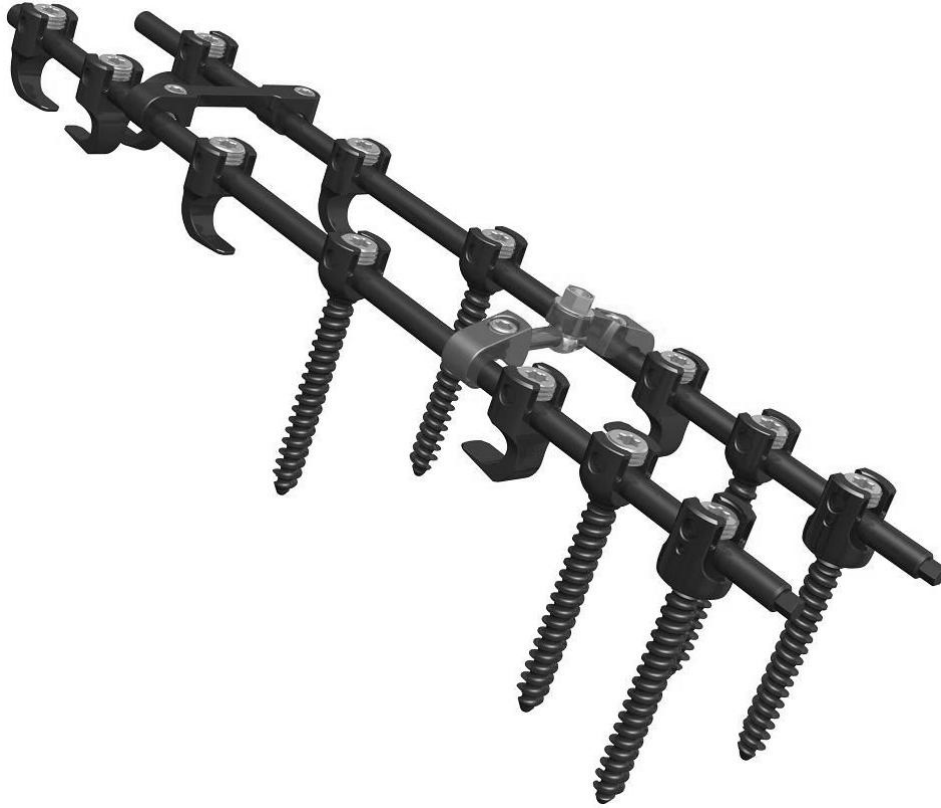


Fig.1.3 Imagen ilustrativa de un sistema de fijación universal, en el cual como se puede apreciar el uso de ganchos y barras para realinear la espina y redistribuir la tensión biomecánica.

Los sistemas C-D y TSRH representaron la primera generación de fijación raquídea modular con la cual podían fijarse ganchos y tornillos múltiples en una sola varilla, esto permitió mejorar las capacidades de los sistemas de corrección.

Desde que se desarrollaron estos sistemas revolucionarios se ha presentado un refinamiento de la fijación de los segmentos vertebrales, que abarca un ángulo variable para la fijación de los tornillos, carga alta para los sistemas de gancho y tendencia al empleo de varillas más pequeñas. Todos los progresos de los sistemas han facilitado el trabajo del cirujano, y le han permitido aumentar sus capacidades para corregir las deformidades por medios quirúrgicos.

1.2 Descripción de los sistemas de fijación más usados

Cada sistema de fijación tiene elementos especiales que lo hacen adecuado a una determinada zona de la columna vertebral, ya que en sí misma la columna tiene diferencia en sus vertebrales dependiendo de la zona en la que se ubiquen, es por esto que los sistemas más usados tienen características particulares que los hacen o hicieron adecuados para su uso, y tomando en cuenta también el modo de abordaje más apropiado dependiendo de la zona a corregir.

1.2.1 Instrumentación de Harrington

Los componentes del sistema de fijación vertebral Harrington (Fig,1.4) consisten en múltiples ganchos numerados, que suelen insertarse por debajo de las láminas y en ocasiones bajo las apófisis transversas en la columna torácica. Las varillas para tensión tienen un diámetro 6.35 mm (1/4 de pulgada) y las varillas de compresión lo tienen de 3.175 y 4.76 mm (1/8 y 3/16 de pulgada respectivamente).

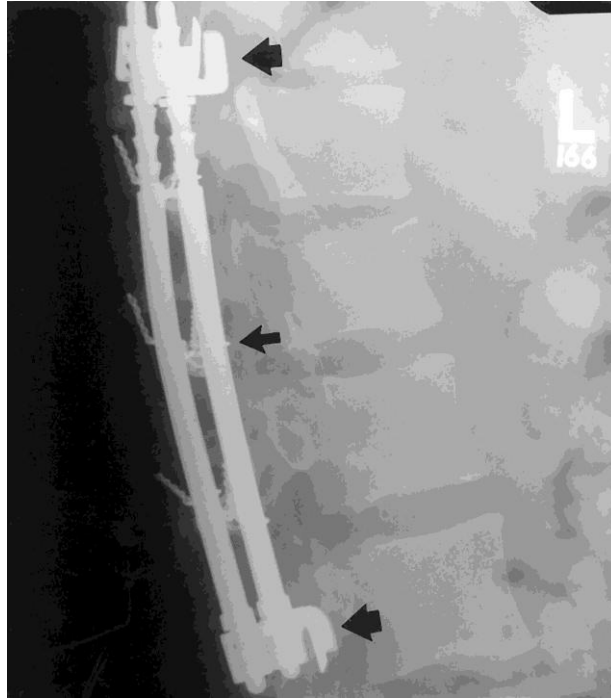


Fig.1.4 Imagen de un sistema Harrington de fijación vertebral posterior.

Los ganchos se colocan después de la exposición de los segmentos raquídeos necesarios, de la preparación de los sitios en donde se van a colocar los ganchos y de la preparación del sitio de fusión, se efectúa la tracción y se coloca la varilla, y después se ejerce palanca entre el gancho y un sitio de la cuerda de la varilla para ejercer la tracción final, la varilla a menudo debe moldearse para que se ajuste a los aspectos individuales de la columna vertebral en cuestión.

También se llegan a utilizar varillas de compresión sobre la convexidad de la columna en la zona torácica para estabilizar la instrumentación y disminuir la deformidad en la zona de las costillas. En la columna lumbar, las varillas de compresión ayudan a preservar la lordosis.

Uno de los problemas con este sistema es que los pacientes llegan a requerir hasta seis meses de inmovilización externa postoperatoria, son muy pocos los cirujanos que siguen ocupando este sistema ya que de manera general desde el año de 1983 este fue obsoleto [1].

1.2.2 *Varillas de Harrington con alambres sublaminares*

Este tipo de instrumentación se emplea sobre todo en la escoliosis y para estabilización de las fracturas. Debe utilizarse instrumentación de Harrington de punta cuadrada tipo Moe para controlar la rotación y pueden amoldarse las varillas en los planos coronal y sagital, se usan alambres calibre 16 para fijación más segura.

Se debe tener en cuenta que esta es una instrumentación peligrosa, se han publicado informes de lesión en la medula espinal por los ganchos de compresión que penetran en el conducto raquídeo después de apretar los alambres. Muchos cirujanos protegen a sus pacientes con arneses postoperatorios cuando emplean este sistema, sobre todo si han utilizado un número mínimo de alambres.

1.2.3 *Instrumentación de Luque*

En este sistema se emplean varillas de 5 y 6 mm y alambres de calibre 16 ó 18. Las configuraciones de las varillas abarcan rectángulo, rombos y cuadrados. En la instrumentación se hacen pasar alambres en segmentos sencillos por el conducto medular, y alambres dobles por debajo de cada una de las láminas de la vértebra.

Uno de los puntos importantes de este sistema es que no se requiere la remoción adicional de láminas óseas, pero deben retirarse las apófisis espinosas antes de hacer pasar los alambres.

Para amoldar las varillas deben preservarse la cifosis torácica y la lordosis lumbar. Una vez colocadas las varillas, se aprietan los alambres, la porción en "L" de la varilla se coloca entre las apófisis espinosas a nivel de los extremos de la instrumentación para prevenir los desplazamientos. No se requieren moldes o arneses postoperatorios.

Las aplicaciones principales para instrumentación de Luque son escoliosis neuromusculares y fracturas patológicas del hueso.

1.2.4 *Instrumentación de Wisconsin*

Este sistema ha sido eficaz para tratar escoliosis, trastornos neuromusculares y fracturas toracolumbares. Los componentes del sistema propuesto por Drummond son los siguientes:

- ✓ Varilla de tracción con punta cuadrada moldeada y una varilla de Luque en forma de "C" (4.76 mm o 1/16 de pulgada)
- ✓ Un gancho de pedículo superior e inferior en los cuales se aloja la punta cuadrada de la varilla
- ✓ Alambre calibre 18

Se abre una vía de acceso hacia los segmentos raquídeos que se van a fusionar y se preparan los sitios donde se van a alojar los ganchos en forma ordinaria, solo que en este sistema se preservan las apófisis espinosas durante la preparación. Se insertan alambres por pares a través de las bases de las apófisis espinosas, y alambres sencillos en los extremos del segmento que se va a fusionar. Se colocan varillas de tracción de Harrington (Fig.1.5) con modificación de Moe moldeadas para preservar la cifosis torácica y la lordosis lumbar. Se moldean las varillas de Luque para abarcar los sitios de los ganchos de la varilla de Harrington, se aprietan los alambres, se acoplan ambas varillas.

Este sistema solo utiliza un arnés postoperatorio si hay *osteopenia*⁶ considerable o si se ha sometido a fusión vertebral entre L4 y L5.

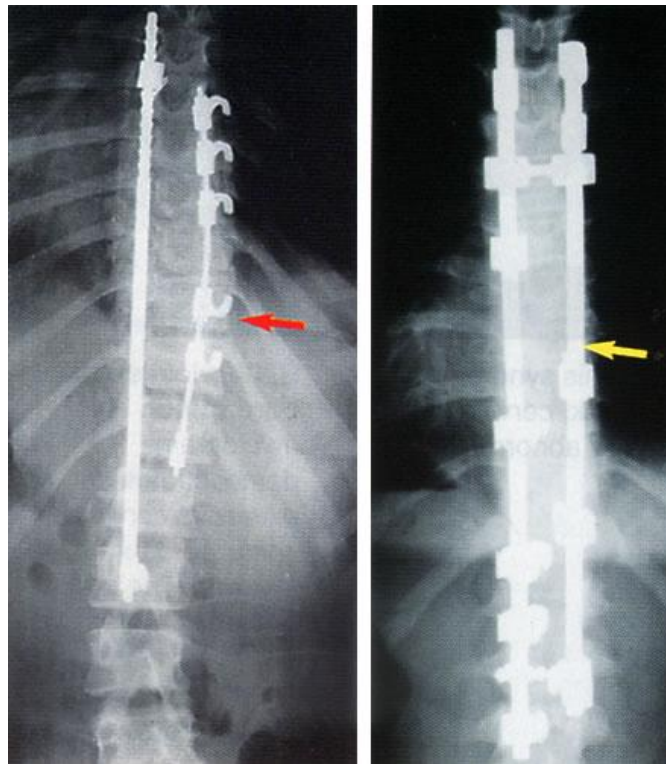


Fig.1.5 Imagen que muestra el uso de varillas de tracción de Harrington.

1.2.5 Instrumentación de Cotrel-Dubousset

Este versátil sistema de instrumentación puede ser utilizado para corregir los problemas causados por escoliosis, traumatismos, tumores y *espondilolistesis*⁷.

⁶ Osteopenia: Disminución en la densidad mineral ósea.

⁷ Espondilolistesis: Patología de la columna en la que una vértebra se desliza hacia adelante encima de la vértebra inferior.

Las partes que componen a este sistema son:

- ✓ Varillas con diámetro de 7 mm para adulto y 5 mm para niño, ambas con superficies ásperas.
- ✓ Ganchos cerrados para los extremos y abiertos para la zona intermedia.
- ✓ Tornillos vertebrales y sacros.
- ✓ Bloqueadores de ganchos que convierten los ganchos abiertos en ganchos cerrados.
- ✓ Anillo en "C" que se coloca sobre la varilla para fijar la posición de los ganchos durante la rotación.
- ✓ Dispositivo acoplador colocado en los extremos para fijar con rigidez la estructura.

Lo primero que se hace en este sistema es identificar y localizar los sitios donde se van a alojar los ganchos utilizando una radiografía de la columna vertebral con el paciente erguido sobre sus dos pies. Se colocan los ganchos y se moldea una varilla con la concavidad de la región torácica o convexidad de la región lumbar, y se aplica tracción (concavidad) o compresión (convexidad) para asentar los ganchos. Se colocan los anillos en "C" para soportar la tensión en los ganchos mientras se rota la barra dentro de ellos, y se aprietan los tornillos sobre cada gancho [1].

Posteriormente se moldea una segunda varilla y se inserta ya con poca corrección. Los pacientes no suelen requerir arneses postoperatorios. Hay un sistema más reciente del C-D ordinario que se denomina CD-Horizon (Fig.1.6), el cual cuenta con un sistema de ganchos y varillas más pequeños que tienen la capacidad de retirar el juego de los tornillos si sobreviene un problema.

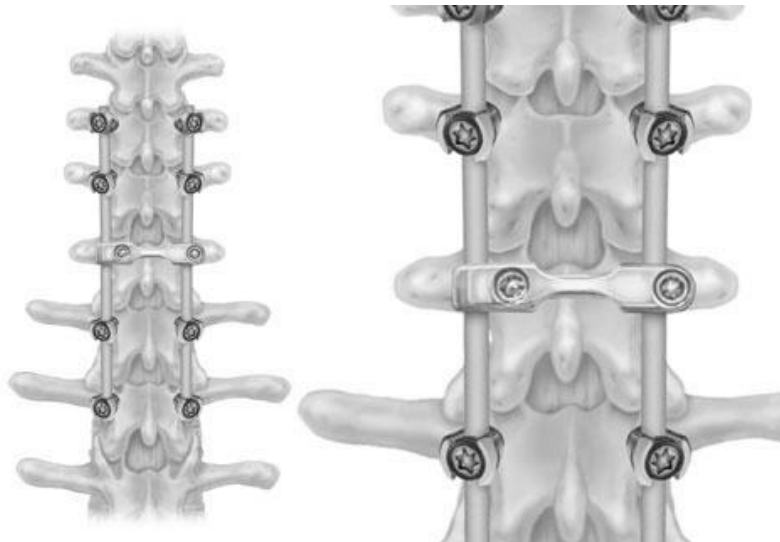


Fig.1.6 Imagen ilustrativa del sistema de instrumentación Cotrel-Dubousset Horizon.

CAPÍTULO 2

Anatomía y Biomecánica de la Columna vertebral

Objetivo capítulo 2: Dar conocer los componentes más importantes de la columna vertebral, su funcionamiento, y los rangos de movimiento natural que presentan.

Alcance: Hacer una descripción de las partes más importantes que conforman la columna vertebral, y estudiar la biomecánica tanto de la columna como de los implantes en contacto con la columna.

2.1 Anatomía de la Columna Vertebral

La columna vertebral se extiende desde el cráneo hasta la punta del coxis (forma el esqueleto del cuello y del dorso del tronco y la parte principal del esqueleto axial). La mayoría de las columnas vertebrales de los adultos miden de 72 a 75 cm de longitud, constan de 33 vértebras dispuestas en 5 regiones: 7 cervicales (de C1 a C7), 12 torácicas (T1 a T12), 5 lumbares (L1 a L5), 5 sacras (S1 a S5) y 4 coccígeas (Fig.2.1) [7].



Fig.2.1 Imagen ilustrativa de la columna vertebral en sus vistas frontal y lateral derecha en las cuales se pueden apreciar las regiones vertebrales en las que se divide y las curvaturas naturales que presenta.

La columna vertebral protege la médula espinal y los nervios espinales, soporta el peso del cuerpo por arriba de la cintura, soporta a la cabeza, y funciona como un eje en parte rígido y en parte flexible para el cuerpo, esto lo logra gracias a que está formada por diferentes elementos en forma de módulos que le confieren estas propiedades. Desempeña una importante misión en la postura y en la locomoción [7, 8].

La flexibilidad de la columna vertebral está dada por la unión de las vértebras con los discos intervertebrales, los cuales tienen una estructura elástica (Fig.2.2). También se unen a través de articulaciones sinoviales que facilitan y controlan la flexibilidad. En conjunto las vértebras con los discos intervertebrales forman una columna extraordinariamente flexible, y los músculos acompañados de los ligamentos le confieren estabilidad.



Fig.2.2 Imagen que ilustra una unidad funcional de vértebra-disco-vértebra

Por lo general, se pueden identificar las vértebras de cada uno de los grupos por presentar características distintivas, e incluso hay vértebras que presentan características distintivas al resto del grupo al que pertenecen [7, 9].

El movimiento en la columna vertebral sólo se produce entre 24 vértebras, 7 cervicales, 12 torácicas y 5 lumbares. Las 5 vertebras sacras están unidas en los adultos y forman el sacro, y las 4 coccígeas se unen para formar el cóccix. Las vértebras van aumentando sus dimensiones a medida que desciende la columna vertebral desde las cervicales hasta las sacras, y luego disminuyen su tamaño hacia la punta del cóccix. Estas diferencias anatómicas obedecen a que las vértebras sucesivas soportan un peso corporal cada vez mayor según desciende la columna, hasta que dicho peso se transmite a la cintura pélvica, para posteriormente ser transmitida a las extremidades inferiores.

2.1.1 *Curvaturas de la columna vertebral*

La columna vertebral del adulto está conformada por cuatro curvaturas: torácica/sacra convexa, y cervical/lumbar cóncava en su vista posterior, siendo estas geometrías evidentes al verse en forma lateral (Fig.2.1). Las curvaturas otorgan un soporte flexible con la elasticidad suficiente para absorber los choques al cuerpo.

Las curvaturas dorsal y sacra se llaman primarias, por seguir la misma dirección de la curvatura de la columna vertebral en forma de "C" durante la vida fetal, y estas se deben a diferencias de altura entre las caras anteriores y posteriores de los cuerpos vertebrales. Las secundarias, que son las cervicales y las lumbares, se inician antes del nacimiento y se deben principalmente a diferencias de grosor entre las partes anteriores y posteriores de los discos intervertebrales.

2.1.2 Componentes de la columna vertebral

Vértebra tipo

Como se mencionó anteriormente, las vértebras varían de tamaño y forma de una región a otra de la columna vertebral, pero su estructura fundamental se mantiene. Una vértebra típica se compone de lo siguiente:

- ✓ Cuerpo vertebral
- ✓ Arco vertebral (o neural)
- ✓ 7 apófisis

Nota: Todos los componentes de la vértebra se encuentran ilustrados en la Fig.2.3

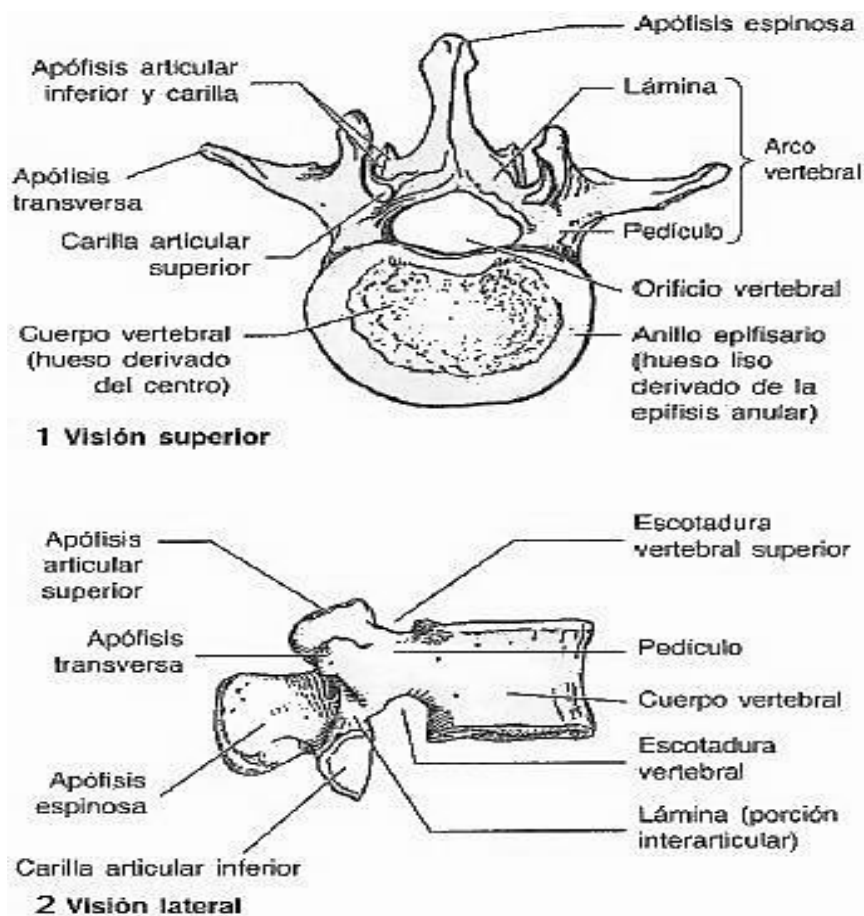


Imagen 2.3 Imagen ilustrativa de una vértebra tipo en sus vistas superior y lateral derecha respectivamente en la las cuales se identifican las parte que la componen [7].

El cuerpo vertebral otorga fortaleza a la columna y soporta el peso del cuerpo, ubicándose en la región anterior con mayor masa de hueso. Los cuerpos vertebrales especialmente desde T4 hacia abajo, van aumentando progresivamente de tamaño para soportar el peso cada vez mayor del cuerpo [7].

En su mayor parte, el cuerpo vertebral está formado de hueso esponjoso; el hueso compacto de los bordes de las caras superior e inferior es más grueso que el del resto del cuerpo, y forma un anillo. El cuerpo está separado de las vértebras superior e inferior por los discos intervertebrales.

El arco vertebral se encuentra posterior al cuerpo de la vértebra, lo constituyen los pedículos derecho e izquierdo y las láminas pediculares. Los pedículos son *apófisis*¹ cortas y compactas que unen el arco vertebral con el cuerpo de la vértebra. *Los pedículos* se proyectan en sentido posterior para reunirse con dos placas anchas y planas de hueso. El arco vertebral y la cara posterior del cuerpo vertebral forman las paredes del orificio vertebral. La sucesión de los orificios vertebrales de la columna articulada da origen al conducto vertebral, que contiene la médula espinal, las *meninges*², grasa, las raíces de los nervios espinales y los vasos. Las escotaduras vertebrales son muescas situadas por encima y debajo del pedículo, las escotaduras vertebrales superior e inferior de las vértebras adyacentes forman los orificios intervertebrales, que dan paso a las raíces de los nervios espinales.

El arco vertebral de una vértebra típica consta de 7 apófisis

Una apófisis espinosa: ubicada en la región posterior del arco vertebral en la unión de las láminas y se superpone con la vértebra siguiente.

Dos apófisis transversas: ubicada en la región posterolateral a partir de las uniones de los pedículos y las láminas.

Cuatro apófisis articulares: dos superiores y dos inferiores que también nacen en las uniones entre los pedículos y las láminas, se articulan con las apófisis correspondientes de las vértebras superior e inferior, teniendo como función restringir o regular movimientos, evitando que las vértebras se deslicen hacia adelante. Cuando se levanta el cuerpo desde una posición flexionada, las apófisis articulares soportan momentáneamente el peso, siendo la vértebra L5 la única que soporta el peso aun en la posición erecta.

2.1.3 Vértebras lumbares

Estas vértebras se encuentran en la parte baja del dorso, entre el tórax y el sacro. Las vértebras lumbares se distinguen por sus cuerpos macizos, sus láminas robustas y la ausencia de fosas costales [7].

¹ Apófisis: Todo proceso natural de acumulación, crecimiento o proyección de un órgano.

² Meninges: Membranas de tejido conectivo que a modo de plástico cubren el sistema nervioso.

Las vértebras lumbares disponen de cuerpos muy sólidos debido a que el peso que soportan aumenta según se avanza hasta el extremo inferior de la columna. Los cuerpos de las vértebras lumbares vistos desde la cara superior, tienen forma ovalada y sus orificios vertebrales varían desde ovalados (Vértebra Lumbar L1), hasta triangulares en L5 (Fig.2.4).

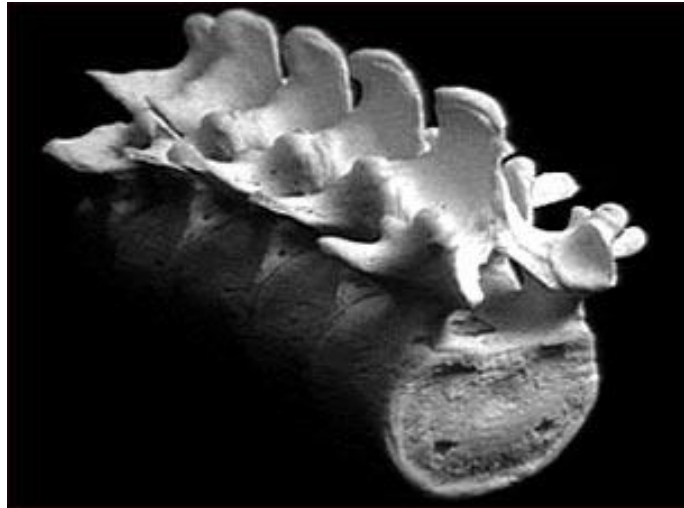


Fig.2.4 Imagen que muestra las 5 vértebras lumbares.

La vértebra L5 es la mayor de todas las vértebras móviles y soporta el peso de la mitad superior del cuerpo. La L5 se caracteriza como las otras vértebras lumbares por un cuerpo macizo, y además cuenta con una apófisis transversal robusta. Su cuerpo es mucho más profundo en la parte anterior, por eso tiene la mayor responsabilidad en lo que respecta al ángulo lumbosacro, que es el creado entre el eje longitudinal de la región lumbar de la columna y el sacro (Fig.2.5). El peso corporal se transmite a la base del sacro, formada por la cara superior de la vértebra S1 (Primera vértebra sacra).

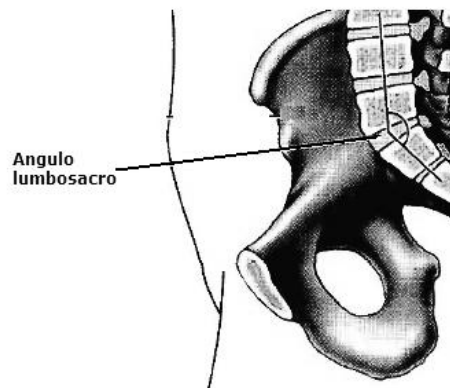


Fig.2.5 Imagen ilustrativa en la que se puede apreciar el ángulo lumbosacro que es el que se forma entre el eje longitudinal de la columna en el área lumbar y el sacro [7].

Las apófisis espinosas de las vértebras lumbares (Fig.2.6) tienen una forma de hacha y apuntan en la dirección posterior. Las apófisis articulares de las vértebras lumbares facilitan la flexión y la inclinación lateral de la columna vertebral, pero impiden el movimiento de rotación.

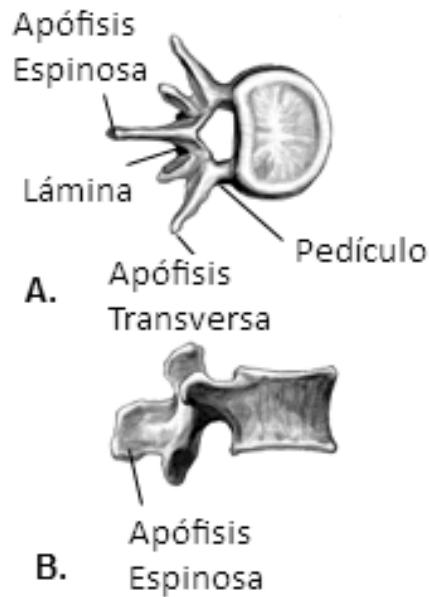


Fig.2.6 Imagen ilustrativa de una vértebra lumbar típica en sus A. vistas superior y B. lateral derecha haciendo referencia a los elementos que la componen.

2.2 Biomecánica de la Columna Vertebral

La columna humana es una estructura compleja cuyas principales funciones son:

- ✓ Proteger a la médula espinal
- ✓ Transferir las cargas de la cabeza y el tronco hacia la pelvis.

Cada una de las 24 vértebras se articula con la adyacente para permitir el movimiento en tres planos. La columna adquiere su estabilidad intrínseca de los discos intervertebrales y de los ligamentos, y soporte externo que es brindado por los músculos [10].

2.2.1 Segmento móvil

Está comprendido por dos vértebras y sus tejidos blandos interpuestos. La porción anterior del segmento se compone de dos cuerpos vertebrales superpuestos, el disco intervertebral y los ligamentos longitudinales. Los arcos vertebrales correspondientes, las articulaciones intervertebrales formadas por las facetas, las apófisis transversas y espinosas, y los distintos ligamentos forman la porción posterior. Los arcos y los cuerpos vertebrales forman el canal vertebral, que es el encargado de proteger a la médula.

2.2.2 Cargas del segmento móvil

Los cuerpos vertebrales soportan principalmente cargas compresivas en bipedestación, y debido al aumento del peso conforme se desciende en la zona vertebral son progresivamente mayores en sus dimensiones (las vértebras de la región lumbar son más robustas que las de la zona torácica y cervical), lo cual permite soportar cargas de una mayor magnitud. El disco intervertebral es de gran importancia mecánica y funcional, es el encargado de soportar y distribuir las cargas, limita el movimiento excesivo y se adapta bien para su función dual debido a su localización entre las vértebras y a su composición única de estructuras internas y externas. El núcleo pulposo (porción interna del disco) es una masa gelatinosa (rica en glucosaminoglicanos *hidrofílicos*³), en el adulto joven el contenido de glucosaminoglicanos disminuye con la edad [10].

El núcleo pulposo se dispone en el centro de todos los discos excepto en la zona lumbar, donde tiene ligeramente una posición excéntrica cargada hacia atrás.

Durante la vida diaria, el disco se carga de una manera compleja y normalmente se somete a una combinación de esfuerzos de compresión, tracción y torsión. La flexión y la inclinación lateral de la columna producen principalmente sollicitaciones a tracción y compresión en el disco, mientras que la rotación produce normalmente sollicitación a cortante (Fig.2.7).

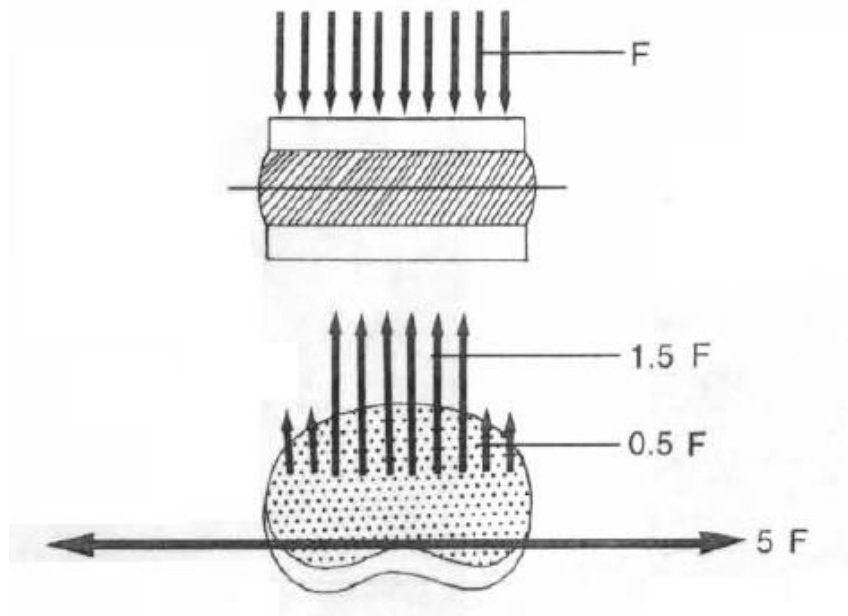


Fig.2.7 Distribución de las fuerzas en una sección transversal de un disco lumbar bajo carga compresiva [10].

³ Hidrofílicos: El término se refiere a la facilidad que se tiene para absorber agua.

La mayor sollicitación compresiva se lleva a cabo en el núcleo pulposo, 1.5 veces la carga aplicada externamente (F) por unidad de área. La sollicitación compresiva sobre el anillo fibroso 0.5 veces la carga aplicada externamente, esta parte soporta predominantemente la sollicitación a tracción, que es cuatro o cinco veces mayor que la carga aplicada externamente [10].

La medición de la presión intradiscal en los núcleos pulposos lumbares normales y ligeramente degenerados en cadáveres ha mostrado una presión intrínseca en el disco en descarga de aproximadamente 10 N/cm². Durante la carga de la columna, el núcleo pulposo actúa hidrostáticamente, permitiendo una distribución uniforme de presión a lo largo del disco, por lo tanto, el disco proporciona un soporte hidrostático en el segmento móvil, actuando como un amortiguador entre los cuerpos vertebrales para disipar energía y distribuir cargas.

En un disco cargado en compresión, la presión es aproximadamente 1.5 veces la carga aplicada externamente por unidad de área. Debido a que el material nuclear es sólo ligeramente compresible, una carga compresiva provoca que el disco protruya lateralmente; la sollicitación a tracción es soportada por las fibras del anillo. En la columna lumbar la sollicitación a tracción en la parte posterior del anillo fibroso se ha estimado que es cuatro o cinco veces la carga axial compresiva aplicada. La sollicitación a tracción en el anillo fibroso de la columna torácica es menor que el de la columna lumbar debido a las diferencias en la geometría del disco. La relación del diámetro respecto a la altura del disco en la zona torácica reduce la sollicitación circunferencial en estos discos. La degeneración de un disco reduce su capacidad de hidratación, y a medida que el disco se deshidrata pierde su elasticidad, y gradualmente disminuye su habilidad para almacenar energía y distribuir cargas [10].

2.2.3 *Movimientos del segmento móvil.*

El tipo de movimiento posible en cualquier nivel de la columna se determina por la orientación de las facetas de las articulaciones intervertebrales respecto a los planos frontal y transversal (Fig.2.8). Esta orientación cambia a lo largo de la columna.

A excepción de las facetas de las dos vértebras cervicales superiores (C1 y C2), que son paralelas al plano transversal, las facetas de las articulaciones intervertebrales cervicales se orientan en un ángulo de 45° con el plano transversal y son paralelas respecto al plano frontal, este alineamiento permite flexión, inclinación lateral y rotación. Las facetas de las articulaciones torácicas se orientan en un ángulo de 60° respecto al plano transversal y un ángulo de 20° respecto al plano frontal, esta orientación permite la inclinación lateral, rotación y flexión parcial. En la región lumbar las facetas se orientan con ángulos rectos respecto al plano transversal y con un ángulo de 45° respecto al plano frontal, este alineamiento permite la flexión, inclinación lateral y casi nula de rotación. Los rangos aquí mencionados son aproximados ya que dependen de cada individuo.

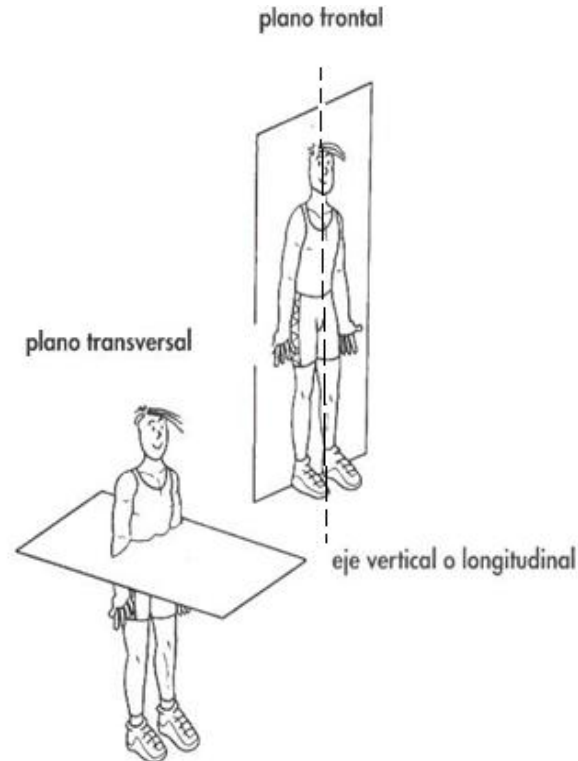


Fig.2.8 Imágenes ilustrativas de los planos y ejes usados para dividir el cuerpo humano en términos médicos.

Las facetas guían el movimiento del segmento móvil y tienen funciones de soporte y de carga. La distribución de carga entre las facetas y los discos varía con la posición de la columna. Las cargas sobre las facetas son máximas (aproximadamente el 30% de la carga total) cuando la columna se flexiona posteriormente al máximo, debido a que las facetas no son una estructura de soporte primario en flexión posterior, si se produce el compromiso total de estas articulaciones, se establece una vía de carga alternativa, esta vía implica la transferencia de cargas axiales al anillo y al ligamento longitudinal anterior como un modo de soporte para la columna. La elevada carga sobre las facetas también se presenta durante la flexión acoplada con la rotación, los arcos vertebrales y las articulaciones intervertebrales desempeñan un papel importante a la hora de resistir los esfuerzos cortantes. Esta función demuestra el hecho de que los pacientes con arcos degenerados o articulaciones defectuosas tienen un riesgo incrementado de desplazamiento anterior del cuerpo vertebral [10].

2.2.4 Cinemática

El movimiento activo de la columna se produce como en cualquier articulación por la interacción coordinada de los nervios y los músculos agonistas que llevan a cabo e inician el movimiento, mientras que los músculos *antagonistas*⁴ controlan y modifican el movimiento, la coordinación de ambos grupos estabiliza la columna. El movimiento entre dos vértebras es pequeño y no se produce independientemente; todos los movimientos de la columna implican la acción combinada de varios segmentos móviles.

⁴ Antagonista: que no provoca una respuesta biológica por si solo uniéndose a un receptor, pero bloquea o detiene respuestas mediadas por agonistas.

Las vértebras tienen seis grados de libertad: la rotación y la traslación a lo largo de un eje transversal, uno sagital y otro longitudinal (Fig.2.7). El movimiento producido durante la flexión, inclinación lateral y rotación axial de la columna es un movimiento complejo combinado que resulta de una rotación y traslación simultáneas.

Varias investigaciones que usaron material de autopsia o mediciones radiográficas *in vivo*⁵ han mostrado valores divergentes para el rango de movimiento de los segmentos móviles individuales, pero hay un acuerdo en la cantidad de movimiento relativo a los diferentes niveles de la columna como se muestra (Fig.2.9) [10].

El movimiento entre la superficie de dos vértebras adyacentes durante la flexión o la inclinación lateral se puede analizar por medio del método del centro instantáneo de Reuleux (*Centro Instantáneo de Rotación CIR*)⁶.

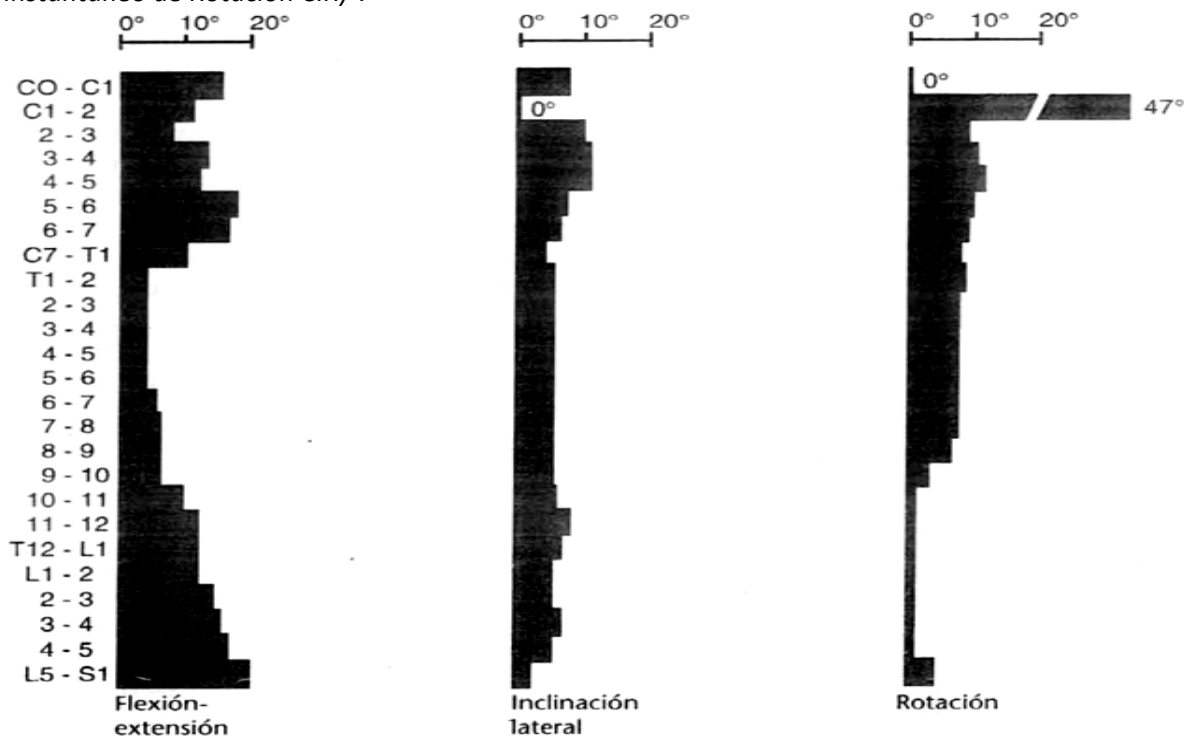


Fig.2.9 Gráfica que muestra una combinación de los valores representativos para el tipo y rango de movimiento a diferentes niveles de la columna [10].

⁵In vivo: (Latín: *dentro de lo vivo*) que ocurre o tiene lugar dentro de un organismo.

⁶El centro instantáneo de rotación, referido al movimiento plano de un cuerpo, se define como el punto del cuerpo o de su prolongación en el que la velocidad instantánea del cuerpo es nula.

- Si el cuerpo realiza una rotación pura alrededor de un punto, dicho punto es el centro instantáneo de rotación.
- Si el cuerpo realiza una traslación pura el centro instantáneo de rotación se encuentra en el infinito en dirección normal a la velocidad de traslación.
- Si el cuerpo realiza un movimiento general el centro instantáneo de rotación se mueve respecto al cuerpo de un instante a otro (de ahí que se llame centro **instantáneo** de rotación). Su posición se puede conocer en cada instante por intersección de las direcciones perpendiculares a la velocidad de dos de sus puntos. Mecapedia, Universitat Jaume I, Castellón España

Debido a su complejidad, el movimiento de un segmento móvil es difícil de medir de manera individual. Se pueden proporcionar valores aproximados para el rango normal de movimiento funcional de la columna. Las variaciones entre los individuos son grandes y dependen enormemente de la edad, disminuyendo aproximadamente un 30% de la juventud a la edad avanzada, aunque en el envejecimiento, la pérdida en el rango de movimiento se muestra a flexión e inclinación lateral mientras que el movimiento de rotación se mantiene. También se han apreciado diferencias entre los géneros. Los hombres tienen mayor movilidad en flexión mientras que las mujeres son más móviles en inclinación lateral. La pérdida del rango de movimiento de la columna lumbar y/o torácica se compensa principalmente por el movimiento de la columna cervical y las caderas.

2.2.5 Cinética

Las cargas sobre la columna se producen principalmente por el peso corporal, la actividad muscular, la presolicitación ejercida por los ligamentos y las cargas externamente aplicadas. Los cálculos simplificados de las cargas en diferentes niveles de la columna se pueden realizar con el uso de la técnica de cuerpo libre para las *fuerzas coplanares*⁷. La información directa relacionada con las cargas sobre la columna al nivel de los discos intervertebrales individuales se puede obtener registrando la presión dentro de los discos tanto *in vitro*⁸ como *in vivo*. Debido a que este último método es demasiado complejo para una aplicación general, se usa a menudo un método de medición semidirecta, esto implica medir la actividad mioeléctrica de los músculos del tronco y correlacionar esta actividad con los valores calculados para las fuerzas de contracción muscular. Los valores se correlacionan con los obtenidos a través de la medición de la presión interdiscal, y se pueden usar para predecir las cargas sobre la columna.

Otro método es el uso de un modelo matemático para la estimación de las fuerzas que permite calcular las cargas sobre la columna lumbar y las fuerzas de concentración en los músculos del tronco durante diversas actividades físicas. Los modelos son útiles como predictores de carga, para el análisis del reparto de cargas bajo diferentes condiciones, para simular cargas y en el diseño de instrumentación y prótesis de la columna. La precisión del modelo depende del supuesto usado para los cálculos. Dos categorías de modelos frecuentemente usados son el modelo guiado por Electromiografía (EMG)⁹ basado en los registros electromiográficos de los músculos del tronco y el modelo biomecánico más tradicional basado en los momentos y fuerzas del tronco.

2.2.6 Estática

La columna se puede considerar como una barra elástica modificada debido a la flexibilidad de la columna espinal, la capacidad de absorber impactos a través de los discos intervertebrales y las vértebras, la función de estabilización de los ligamentos longitudinales y la elasticidad de los denominados ligamentos amarillos. Las dos curvaturas de la columna en el plano sagital (cifosis y lordosis) también contribuyen a la capacidad del tipo muelle de la columna, y le permiten soportar cargas más elevadas que si estuviera recta. Un estudio en cadáveres de la capacidad de la columna

⁷ Fuerzas coplanares: Fuerzas que se encuentran en un mismo plano y en dos ejes.

⁸ In vitro: (Latín: *dentro del vidrio*) se refiere a una técnica para realizar un determinado experimento en un tubo de ensayo, o generalmente en un ambiente controlado fuera de un organismo vivo.

⁹ Electromiografía: técnica para la evaluación y registro de la actividad eléctrica producida por los músculos.

toracolumbar desprovista de músculos para resistir cargas verticales mostró que la carga crítica era aproximadamente de 20 a 40 N [10].

La carga crítica es mucho más elevada *in vivo* y varía en gran medida entre los individuos. El soporte proporcionado por los músculos del tronco ayuda a estabilizar y modificar las cargas sobre la columna tanto en situaciones dinámicas como estáticas.

2.2.6.1 Carga sobre la columna durante la bipedación

Cuando una persona está de pie, los músculos posturales están activos en todo momento. Esta actividad se minimiza cuando los segmentos corporales están bien alineados. Cualquier desplazamiento de la línea de gravedad (Fig.2.10) altera la magnitud y dirección del momento sobre la columna. Para que el cuerpo vuelva a equilibrarse, el momento se debe contrarrestar con un aumento de la actividad muscular, lo que causa la oscilación postural intermitente. Además de los músculos paravertebrales, los músculos abdominales se activan intermitentemente a menudo para mantener la posición erecta natural y estabilizar el tronco.

El nivel de actividad en los músculos posturales varía considerablemente entre individuos y depende en cierto modo de la forma de la columna, como puede ser la magnitud de la cifosis y la lordosis habitual [10].

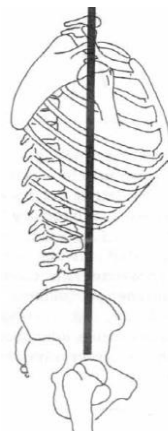


Fig.2.10 Imagen ilustrativa de la línea de gravedad para el tronco y por su ubicación la columna se somete a un momento [10].

La pelvis también desempeña un papel importante en la actividad muscular y en las cargas resultantes sobre la columna en la bipedación. El ángulo de inclinación es aproximadamente 30° respecto al plano transversal durante la bipedación relajada. Cuando la pelvis se mueve hacia atrás, el ángulo disminuye y la lordosis lumbar se aplanan, esto afecta en la columna torácica, que se extiende ligeramente para ajustar el centro de gravedad del tronco de modo que el gasto de energía, en términos de esfuerzo muscular se minimiza. Cuando la pelvis se mueve hacia adelante, el ángulo aumenta acentuando la lordosis lumbar y la cifosis torácica (Fig.2.10). El movimiento anterior y posterior de la pelvis influye en la actividad de los músculos posturales afectando a las cargas estáticas sobre la columna.

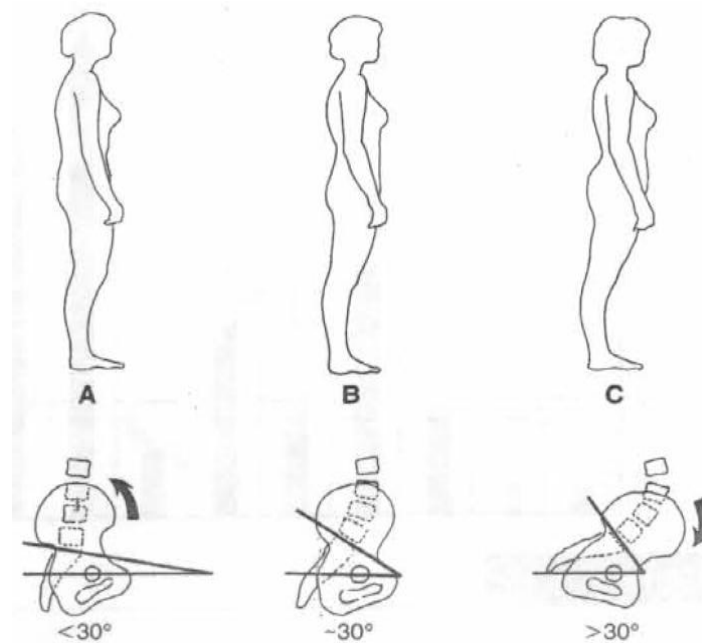


Fig.2.10 Imagen ilustrativa del efecto del movimiento de la pelvis sobre la inclinación de la base del sacro respecto al plano transversal [10].

2.2.6.2 Cargas comparativas sobre la columna lumbar durante la bipedestación, sedestación y decúbito.

La posición corporal afecta a la magnitud de las cargas sobre la columna. Como resultado de los estudios de medición de la presión intradiscal *in vivo* llevados a cabo por Alf L. Nachemson en el año de 1975, se mostró que estas cargas eran mínimas durante el *decúbito*¹⁰ con buenos apoyos, se mantienen a un nivel bajo durante la bipedestación erecta relajada, y aumentan con la *sedestación*¹¹.

Una investigación reciente *in vivo* de la presión del disco intervertebral utilizando una tecnología más sofisticada, y basada en un solo sujeto, sugirió que en la sedestación relajada, sin apoyos, la presión intradiscal es menor que en la bipedestación. Las mediciones adicionales de presión pertinentes se pueden ver en la *Tabla 2-1*. En el año 1999, otros autores verificaron dichas investigaciones de Nachemson mostrando un aumento de la carga espinal de 800 N en una bipedestación erecta a 996 N en una sedestación erecta. Durante la bipedestación erecta relajada, la carga sobre el tercer y cuarto disco lumbar es casi el doble del peso corporal por encima del nivel registrado [10].

¹⁰ Decúbito: Posición del cuerpo tumbado horizontalmente.

¹¹ Sedestación: Posición en la que se permanece sentado.

Tabla 2-1

Valores de presión intradiscal para diferentes posiciones y ejercicios como un porcentaje relativo a la bipedestación relajada en un sujeto (elegido arbitrariamente como 100%) [10].

<i>Posición/Maniobra</i>	<i>Porcentaje</i>
Decúbito supino	20
Decúbito lateral	24
Decúbito prono	22
Decúbito prono, espalda extendida, codos apoyados	50
Riendo con entusiasmo, en decúbito lateral	30
Estornudando, en decúbito lateral	76
Picos de presión al girarse	140-160
Bipedestación relajada	100
Bipedestación, flexión tronco	220
Sedestación relajado, sin apoyo por la espalda	92
Sedestación activa con la espalda erguida	110
Sedestación con flexión máxima	166
Sedestación en flexión con los codos apoyados en los muslos	86
Sentado escurrido sobre la silla	54
Ponerse de pie desde la silla	220
Andar descalzo	106-130
Andar con zapatillas de tenis	106-130
Correr con zapatos duros de calle	70-190
Correr con zapatillas de tenis	70-170
Subir escaleras, un escalón cada vez	100-140
Subir escaleras, dos escalones cada vez	60-240
Bajar escaleras, un escalón cada vez	76-120
Bajar escaleras, dos escalones cada vez	60-180
Elevar 20kg flexionado	460
Elevar 20kg ayudado con las piernas	340
Mantener 20kg cerca del cuerpo	220
Mantener 20kg a 60cm alejado del cuerpo	360
Incremento de presión durante el descanso nocturno	20-48

Durante una flexión (Fig.2.11), el anillo se inflama en la sección anterior que es la que se encuentra sometida a compresión, y la porción central del disco se mueve hacia la parte posterior.

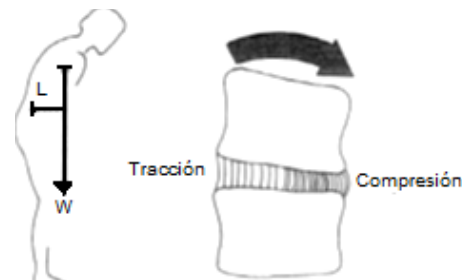


Fig.2.11 Imagen ilustrativa del efecto del momento causado por la flexión anterior W peso y Lw el brazo de palanca [7].

2.2.6.3 Cargas estáticas sobre la columna lumbar durante la elevación

Las cargas más elevadas sobre la columna generalmente se producen por las cargas externas, como la elevación de un objeto pesado. En la actualidad se continúa investigando cuanta carga puede soportar la columna antes de producirse un daño. Los estudios pioneros de los especímenes vertebrales lumbares de seres humanos adultos mostraron que la carga compresiva hasta el colapso de las vértebras osciló entre 5000 y 8000 N, aunque se han llegado a publicar valores por encima de 10000 N y por debajo de 5000 N [10].

La aplicación del momento estático sobre los segmentos móviles lumbares reveló que el momento de flexión de 620 Nm y el momento cortante de 156 Nm se toleraban antes de que se produjera la ruptura completa del segmento móvil. El ángulo de flexión antes del colapso se registró aproximadamente a los 20° con 9 mm de desplazamiento horizontal entre las dos vértebras. Tanto la edad como el grado de degeneración discal influyen en el rango que precede al colapso. Aunque la fuerza del cuerpo vertebral se relaciona con la masa ósea, con el envejecimiento la disminución en la resistencia ósea es más pronunciada que la disminución en la masa ósea.

Eie (1966) y Ranu (1990) observaron que, durante la medición compresiva, el punto de fractura se localiza en el cuerpo vertebral, o en el platillo vertebral, antes de que el disco intervertebral se dañara. Esta investigación muestra que el hueso es menos capaz de resistir la compresión que un disco intacto. Cuando se eliminó la carga el cuerpo vertebral se recuperó, pero era más susceptible a la lesión al volver a cargar. También existe evidencia de que la columna puede sufrir microlesiones como resultado de cargas elevadas *in vivo*. La evaluación *in vitro* confirmó su existencia cerca del platillo vertebral con la carga de compresión.

Elevar y transportar un objeto durante una distancia horizontal son situaciones comunes donde las cargas aplicadas a la columna vertebral pueden ser tan altas como para dañar la columna. Varios factores influyen en las cargas sobre la columna. Sujetar un objeto próximo al cuerpo reduce el momento de flexión sobre la columna lumbar porque la distancia del centro de gravedad del objeto al centro de movimiento en la columna se minimiza. Incluso cuando se llevan a cabo tareas de elevación idénticas repetidas y no fatigantes, la variabilidad en la técnica de elevación del mismo sujeto se ha mostrado en la cinemática, cinética del tronco y en la carga espinal. Cuando un individuo realiza repetidamente una elevación idéntica, se registra una gran variabilidad, que indica que el cerebro puede tener diferentes estrategias motoras para llevar a cabo la tarea.

2.2.7 Dinámica

Casi todo el movimiento en el cuerpo incrementa el *reclutamiento*¹² muscular y las cargas sobre la columna. Este aumento es ligero durante actividades como caminar despacio o una torsión suave, pero se hace más marcado durante varios ejercicios y con la complejidad del movimiento dinámico y la carga dinámica.

En un estudio de la marcha normal a cuatro velocidades, las cargas compresivas del segmento móvil de L3-L4 oscilaron de 0.2 a 2.5 veces el peso corporal. Las cargas eran máximas cerca del despegue de dedos y aumentaba casi linealmente con la velocidad de la marcha. La acción

¹² Reclutamiento muscular: Orden, velocidad e intensidad con la que los diferentes grupos musculares se activan para desarrollar los movimientos.

muscular se concentraba principalmente en los extremos del tronco. Las características individuales de la marcha, particularmente la cantidad de flexión del tronco, influían en las cargas. A mayor flexión, más grandes son las fuerzas y por lo tanto la carga compresiva. Fue demostrado con estudios que la marcha afecta la carga lumbar, con una observación del incremento de las fuerzas cortantes con el aumento de la velocidad. Limitar la oscilación del brazo durante la marcha es causa de un aumento en la carga articular con una disminución de los movimientos espinales lumbares.

La restricción del movimiento a cualquier nivel de la columna puede aumentar el movimiento en otro nivel. El uso de fajas lumbares como un medio de prevenir la lesión de la zona lumbar sigue siendo controvertido. Originalmente se pensaba que ayudaba a incrementar la presión intraabdominal como una forma de descarga de la columna durante la elevación de un objeto, sin embargo, no existe evidencia concluyente de la efectividad de estos equipos. El "*National Institute for Occupational Safety and Health*" ha aconsejado el uso de fajas lumbares para prevenir las lesiones de la zona lumbar. Además, el uso de una órtesis para limitar el movimiento torácico y lumbar puede provocar un movimiento compensatorio en el nivel lumbosacro. Las fajas lumbares no han demostrado un incremento significativo de la capacidad de elevación [10].

2.3 Biomecánica de la Instrumentación raquídea.

Comprender los principios biomecánicos y las pruebas que se emplean para valorar la instrumentación permite diseñar de la mejor manera los elementos que serán usados en una fijación vertebral.

Se deben comprender los diferentes tipos de pruebas y sus implicaciones, las pruebas destructivas imparten cargas a la estructura lo suficientemente grandes para producir la falla. Desde el punto de vista histórico, las pruebas que miden la resistencia final de los sistemas fueron muy utilizadas, ya que se asumía que una resistencia final elevada podría ser equivalente a la buena estabilidad de los implantes.

La lógica de las pruebas destructivas era incorrecta porque las estructuras espinales elaboradas rara vez fallaban de manera catastrófica, puesto que lo hacen más bien por fatiga. La falla por fatiga ocurre luego de cargas repetitivas dentro del dispositivo metálico o, más a menudo, a nivel de la interfaz entre hueso y metal.

En el caso de las pruebas de fatiga, la carga cíclica no destructiva se relaciona más directamente con lo que ocurre desde el punto de vista clínico cuando una estructura falla antes de consolidar bien la fusión vertebral o porque ocurre una fractura de la consolidación. Sin embargo, las pruebas de fatiga en un laboratorio resultan poco prácticas debido al tiempo y el número de ciclos lentos de carga requeridos. Una simulación correcta del tiempo promedio que tarda en consolidar una fusión vertebral es de uno a cuatro millones de ciclos, aunque la mayoría de los estudios cíclicos no van más allá de 10 000 ciclos [1].

Otro problema con las pruebas destructivas consiste en que se pueden someter a investigación muy pocos tipos de carga, ya que la estructura puede usarse solo una vez. Las pruebas de deformación por la carga han eliminado parcialmente la necesidad de pruebas cíclicas destructivas. En las pruebas de este tipo se instrumentan implantes con medidores de cargas de

tracción (que miden los cambios de ángulo unitario o de longitud en reacción a la carga) y se calcula la tensión a partir del sitio instrumentado. Al calcular las cargas y conocer el límite de cedencia, se puede determinar la susceptibilidad del implante en el sitio del análisis de tracción sin tener que aplicar cargas cíclicas al implante hasta el momento de la falla. Se debe recordar que una de las principales finalidades de la instrumentación raquídea es estabilizar la columna vertebral hasta que madure la fusión, por lo tanto no hay sustituto alguno para la fusión bien consolidada, y no se ha desarrollado un sistema que pueda estabilizar la columna no fusionada o corregir por tiempo indefinido una deformidad sin que haya ocurrido una fusión adecuada.

Según fue descrito por Panjabi MM, son tres las pruebas biomecánicas para valorar la instrumentación raquídea: resistencia, fatiga e inestabilidad. La resistencia es someter los elementos a una prueba destructiva, es aumentar la carga aplicada hasta que sobrevenga una falla, esta prueba identifica la capacidad de la estructura para soportar carga y el tipo de falla que puede llegar a presentar. La estabilidad se prueba mediante cargas fisiológicas de manera no destructiva, por lo tanto, los modos múltiples de carga pueden someter a prueba la rigidez de la estructura y la posibilidad de consolidarse o fusionarse [1].

En la propuesta de Panjabi para la estandarización de las pruebas biomecánicas de la instrumentación, la prueba de estabilidad es equivalente a la rigidez, y se relaciona de manera inversa con la flexibilidad o la inestabilidad. La estabilidad de la rigidez se puede describir por la carga aplicada en la columna vertebral dividida por el movimiento intervertebral producido. En un sistema tridimensional coordenado (X, Y, Z) se pueden desintegrar los patrones complejos de cargas en cargas unidimensionales (Fig.2.12), estos consisten en seis fuerzas a lo largo de las direcciones positiva y negativa de cada eje, y seis momentos, uno positivo y uno negativo a lo largo de los seis ejes. La movilidad de las vértebras sometidas a carga se pueden definir por los grados de libertad, es decir, por el número de movimientos independientes de un cuerpo, la vértebra tiene 6 grados de libertad. Todos los conceptos anteriores son de suma importancia a la hora de analizar y valorar cualquier sistema de instrumentación.

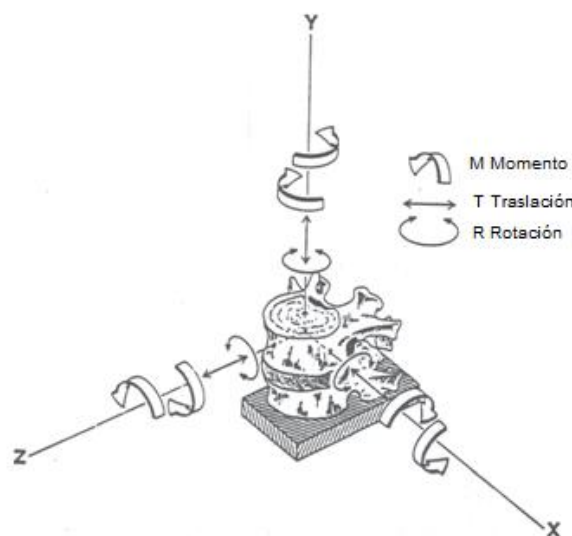


Fig.2.12 Imagen que ilustra las cargas que actúan sobre la columna vertebral mediante un sistema tridimensional coordenado [1].

2.3.1 Interfaz entre hueso y metal

Aunque puede llegar a ocurrir una falla en las estructuras raquídeas al fallar los componentes metálicos del sistema de fijación vertebral, estas estructuras lo hacen más a menudo en la interfaz entre hueso y metal, esta situación desestabiliza la estructura e inhibe la fusión. Los factores que afectan la estabilidad de la interfaz entre hueso y metal son: calidad del hueso, técnica de implantación y las propiedades del dispositivo, las tensiones individuales de la interfaz disminuyen cuando se divide la carga. En el caso del sistema de Harrington de una sola varilla que es usado en el tratamiento de la escoliosis, se aplican fuerzas axiales y de tracción importantes sobre los ganchos laminares, estas fuerzas de tracción podrían disminuirse si se añadieran más ganchos para que compartieran la carga. De manera semejante, se aplica menos carga a los alambres sublaminares individuales en una estructura con seis pares de alambres que en una estructura que sólo tiene tres pares [1].

La falla de la interfaz entre tornillo y hueso podría ocurrir por extracción, o por fuerza de corte. Desde luego los tornillos pueden fatigarse o experimentar falla de la interfaz entre metal y metal. Los resultados de los estudios de los tornillos revelan que el factor de mayor importancia es la porosidad y la densidad del hueso, pero como varía mucho entre los diferentes tipos utilizados en los estudios es difícil el tener una interpretación de esos datos. A mayor diámetro y mayor profundidad de penetración se incrementa la fijación del sistema siempre que sea de alta calidad de hueso el pedículo. Cuando se valora la interfaz entre tornillos y huesos, se da importancia extrema las consideraciones sobre el diseño de los tornillos. Los diámetros mayor y menor de los tornillos, la inclinación de la cuerda y la longitud de esta son variables de importancia para la resistencia de la interfaz.

La elección que tenga un cirujano de columna de un sistema de fijación vertebral debe basarse en conocimientos firmes de estudios biomecánicos, lo mismo que en los datos clínicos que defienden en un mayor grado aun las indicaciones, las resistencias y las debilidades de la instrumentación. La finalidad de la instrumentación raquídea como se mencionó es la fijación hasta que se logra que la zona tratada se fusione con solidez, esta meta solo puede lograrse mediante una técnica de fusión quirúrgica meticulosa y el empleo apropiado de los sistemas de instrumentación disponibles.

CAPÍTULO 3

Descripción del sistema diseñado por INR-UDIATEM

Objetivo capítulo 3: Se realizará una descripción del sistema INR-UDIATEM y del proceso de su diseño.

Alcance: Presentar un estudio de las características, ventajas y desventajas del sistema de fijación propuesto por el INR-UDIATEM, analizar las mejoras que ofrece, y justificar su diseño.

3.1 Justificación de diseño.

El proceso para realizar el diseño de un producto en principio es muy simple y existen varios autores los cuales exponen métodos diversos. Para el caso del diseño del sistema INR-UDIATEM se utilizó un método planteado por el Dr. Wright el cual basa su metodología en la idea de satisfacer la necesidad de un mercado (Fig.3.8) [11].

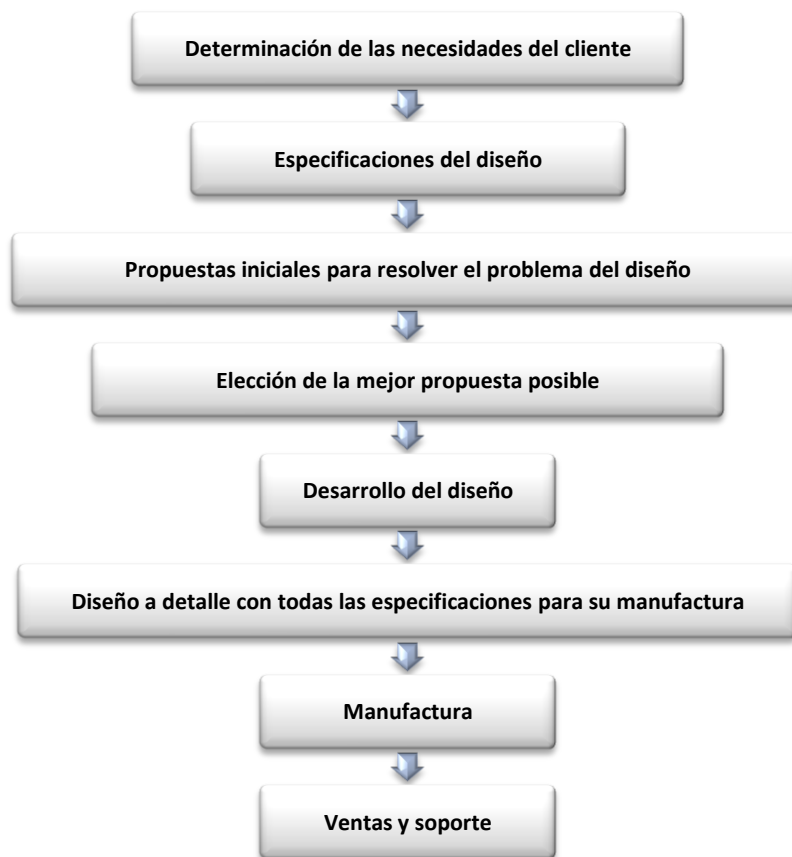


Fig.3.8 Diagrama que muestra el proceso básico de diseño [11].

El diseño del sistema de fijación vertebral INR-UDIATEM basó su metodología en este diagrama para su desarrollo. Primero se discutió sobre cuál era la necesidad del cliente la cual se pudo identificar gracias a los casos clínicos y a la experiencia del Instituto Nacional de Rehabilitación, lo que se requería era un sistema de fijación para el área lumbar, ya que es esta área de la columna la que presentaba el mayor número de casos de lesión, por lo que un sistema para esta zona sería de mayor utilidad.

Una vez seleccionada la zona, se realizó una recopilación relacionada con la descripción de los sistemas de fijación para la columna lumbar para poder identificar sus características principales. Se encontró que los sistemas de fijación para la columna vertebral se fabricaban con Titanio Grado 5 (Ti6Al4V) el cual cumple con las especificaciones de biocompatibilidad. Se vio que la mayoría de los sistemas basan su principio de funcionamiento en un par de tornillos, los cuales son introducidos en el cuerpo vertebral a través del pedículo, y unidos a los introducidos en otra vértebra por una barra, la cual es fijada a la cabeza del tornillo por medio de prisioneros (Fig.3.1).

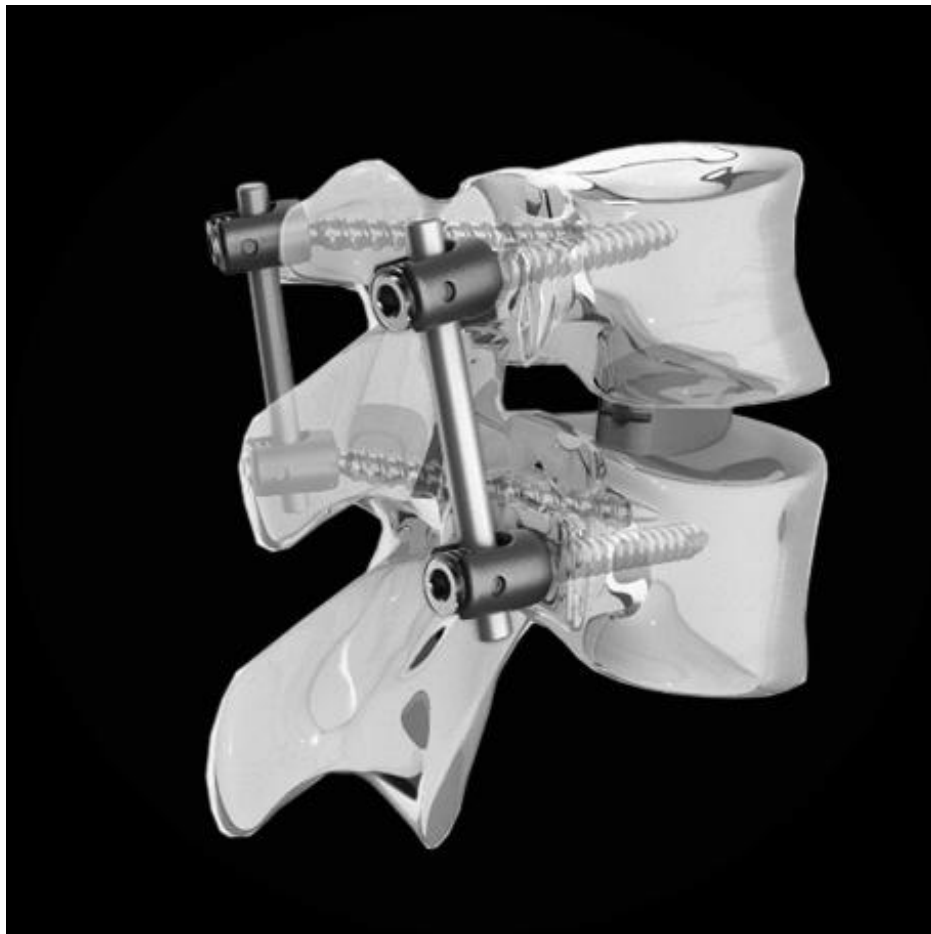


Fig.3.1 Imagen que muestra el ensamble de un sistema de fijación vertebral lumbar.

Al realizar una comparación entre los tornillos de los diferentes sistemas se pueden apreciar grandes diferencias, aunque todos los sistemas se basan en la norma (ASTM F543-98) para su diseño, de igual manera el sistema INR-UDIATEM.

Se realizó una propuesta de diseño la cual se dividió en tres etapas, concluyendo que los alcances del proyecto en la tercera estaban alcanzados, por lo que se procedió a un desarrollo más profundo, incluyendo los parámetros de corte y maquinado necesarios para su manufactura, así como planos donde se especificaban de manera detallada las características de cada elemento del sistema.

Por cuestiones de tolerancias y precisión de las máquinas no fue posible realizar la manufactura del sistema dentro de las instalaciones de la Universidad, por lo que se tuvo que recurrir a una empresa particular.

3.2 Características del diseño

El tornillo para el sistema de fijación vertebral INR-UDIATEM fue diseñado partiendo de dos puntos importantes, por un lado los parámetros de diseño del cuerpo roscado del tornillo especificados en la norma ISO/DIS 5835, y por otro lado los modelos que se encuentran actualmente en el mercado. La intención inicial del proyecto fue mejorar las características de los tornillos comerciales existentes, modificar sus dimensiones para adaptarlos de mejor manera a la antropometría del mexicano promedio, y como tercer punto pero no menos importante, lograr su manufactura dentro del país para conseguir con esto reducir sus costos y hacerlos más accesibles a la población con menos recursos que requiere de su uso en una intervención quirúrgica. La producción del sistema aun está en su etapa de prueba, pero se espera que en los siguientes 5 años se logre introducir el sistema INR-UDIATEM en el inventario que utiliza el Instituto Nacional de Rehabilitación.

Los puntos a tomar en cuenta de las especificaciones del tornillo de la norma ISO/DIS 5835 están concentrados en un solo documento que habla de estas especificaciones y de los métodos de prueba para los tornillos metálicos de uso médico para hueso (ASTM F543-02), y es de esta norma que se van a dar las referencias para justificar el trabajo inicial del diseño.

Hay una gran variedad en lo que respecta a los tornillos metálicos de uso médico, pero se pueden clasificar en cuatro tipos especificados en la norma ASTM F543-98 "HA, HB, HC y HD", sus dimensiones son muy similares y estas están especificadas en la norma ISO/DIS 5835 e ISO/DIS 9268 [12].

- Tipo HA: Tornillos con poca profundidad del cuerpo roscado, hilos asimétricos reforzados y superficie inferior de la cabeza esférica.
- Tipo HB: Tornillos con mayor profundidad del cuerpo roscado, hilos asimétricos reforzados y superficie inferior de la cabeza esférica.

- Tipo HC: Cuerda simétrica y parte baja de la cabeza en forma cónica.
- Tipo HD: Cuerda asimétrica y parte baja de la cabeza en forma cónica.

El tipo de tornillo utilizado en el sistema INR/UDIATEM es el HA, esto por la necesidad de que los hilos de la cuerda fueran asimétricos para lograr así un mejor contacto hueso-tornillo, por otro lado la base de la cabeza del tornillo se pensó fuera diseñada de forma esférica, para con esto limitar en lo posible la presencia de concentradores de esfuerzos.

Las especificaciones que dicta la norma ASTM F543-98 para el perfil de cuerda y cabeza de un tornillo tipo HA se muestran en las *tablas 3.1 y 3.2.*, esto sirvió como punto de partida para diseñar un perfil de cuerda propio, el cual tuviera un diseño particular que respetara las dimensiones establecidas en la norma.

Tabla 3.1 Dimensiones para los tornillos tipo HA (valores obtenidos de la norma ASTM F543-98) [12]

Screw Type and Size	Head Diameter, d_2	Head Height, k	Bottom Head Radius, r_1	Top Head Radius, r_2	Tip Radius, r_3	Screwdriver Size ^A
HA 1.5	3.00	+0.00 -0.10	1.6	1.750	+0.000 -0.075	1.5
HA 2.0	4.00	+0.00 -0.10	1.9	2.250	+0.000 -0.075	1.5
HA 2.7	5.00	+0.00 -0.15	2.3	2.750	+0.000 -0.075	2.5
HA 3.5	6.00	+0.00 -0.15	2.6	3.250	+0.000 -0.075	2.5
HA 4.0	6.00	+0.00 -0.15	2.4	3.250	+0.000 -0.075	2.5
HA 4.5	8.00	+0.00 -0.15	4.6	4.250	+0.000 -0.075	3.5
HA 5.0	8.00	+0.00 -0.15	4.6	4.250	+0.000 -0.075	3.5

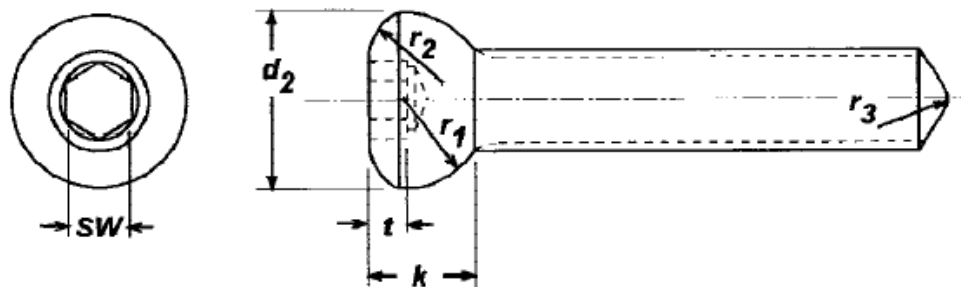


Fig.3.2 Tornillo tipo HA que muestra un diseño paramétrico de un tornillo [12].

Tabla 3.2 Dimensiones para la cuerda de los tornillos tipo HA (valores obtenidos de la norma ASTM F543-98) [12]

Screw Type and Size	Thread Diameter, d_1	Core Diameter, d_5	Crest Width, e	Thread Pitch, P	Leading Edge Radius, r_4	Trailing Edge Radius, r_5	Leading Edge Angle, α	Trailing Edge Angle, β		
HA 1.5	1.50	+0.00 -0.15	1.10	+0.00 -0.10	0.1	0.5	0.3	0.1	35	3
HA 2.0	2.00	+0.00 -0.15	1.30	+0.00 -0.10	0.1	0.6	0.4	0.1	35	3
HA 2.7	2.70	+0.00 -0.15	1.90	+0.00 -0.15	0.1	1.0	0.6	0.2	35	3
HA 3.5	3.50	+0.00 -0.15	2.40	+0.00 -0.15	0.1	1.25	0.8	0.2	35	3
HA 4.0	4.00	+0.00 -0.15	2.90	+0.00 -0.15	0.1	1.5	0.8	0.2	35	3
HA 4.5	4.50	+0.00 -0.15	3.00	+0.00 -0.15	0.1	1.75	1.0	0.3	35	3
HA 5.0	5.00	+0.00 -0.15	3.50	+0.00 -0.15	0.1	1.75	1.0	0.3	35	3

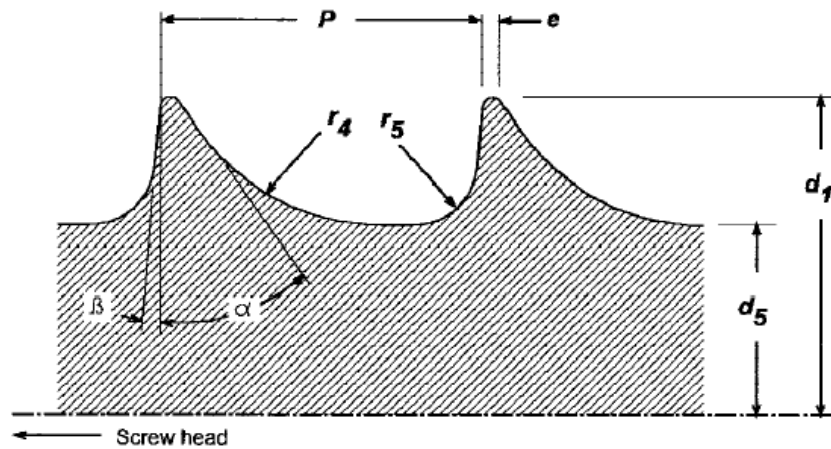


Fig.3.3 Parámetros para generar la cuerda de un tornillo intrapedicular según norma ASTM F543-98 [12]

Las modificaciones efectuadas al perfil de cuerda del tornillo INR-UDIATEM fueron orientadas a facilitar la inserción del tornillo en el hueso, el tornillo tipo “HA” se indica en la norma que debe tener un radio en su punta, pero se hizo un análisis y se pudo apreciar que al eliminar este radio y dejar la punta viva facilita la orientación al iniciar la penetración en el punto donde se va a insertar, ya que con un radio en punta se corre el riesgo de que el tornillo patine al empezar a introducirlo, además se le hizo un corte en los dos últimos hilos del cuerpo roscado hacia la punta para con esto lograr introducirlo sin tener que girarlo, y ya con esta longitud introducida en el cuerpo vertebral se comienza a girar el tornillo haciendo que esta punta sirva de guía facilitando la orientación para lograr una colocación exitosa.

Las dimensiones finales del perfil de cuerda diseñado para el tornillo INR-UDIATEM con sus respectivas modificaciones a los parámetros de norma se muestran en la figura 3.4. Se puede ver que las dimensiones no tienen una gran variación respecto a las estipuladas en la Tabla 3.2.

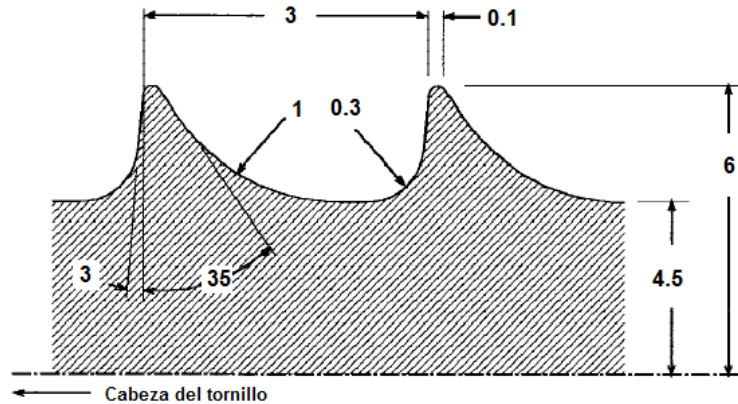


Fig.3.4 Imagen que muestra las dimensiones finales del perfil de la cuerda del tornillo INR-UDIATEM.

3.2.1 Evolución del diseño del tornillo INR-UDIATEM

Una vez hecho el análisis de la norma y que se contó con un diseño de perfil de cuerda para ser utilizada en el tornillo INR-UDIATEM se procedió a dibujar una propuesta de lo que sería el tornillo completo. Primero se proyectó un cuerpo roscado completo con paso de cuerda constante y un diámetro menor de tipo cilíndrico, y una cabeza donde en algún momento se alojaría una barra y un prisionero para formar un sistema completo, para esta parte superior (el tulipán) se tomaron como referencia las geometrías de los tornillos comerciales (Fig.3.5), aunque desde el principio se vio que su altura era sobrada y se podía lograr un ahorro importante de material, y por tanto un ahorro en costos si se lograba hacer que esta parte superior fuera de menor longitud sin que esto representara un riesgo en cuanto a la funcionalidad de los elementos.

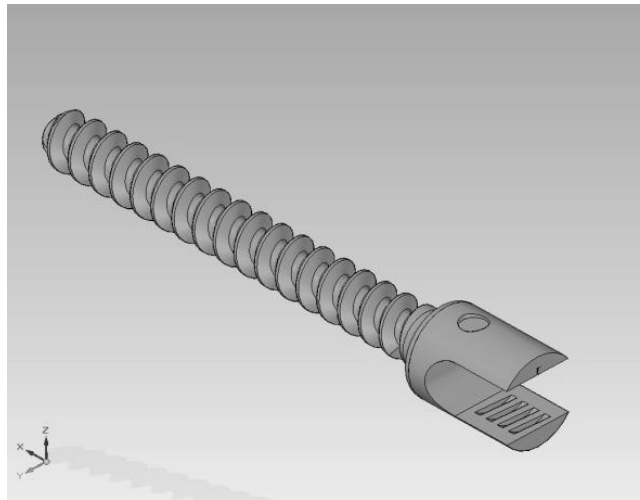


Fig.3.5 Imagen de la primera etapa de diseño del tornillo INR-UDIATEM.

Se le hizo una muesca redonda a los dos lados de la cabeza del tornillo para poder acomodar la herramienta que logra la alineación final del tornillo, y en la parte interna de la cabeza una cuerda muy semejante a la del resto de los tornillos comerciales, en la cual se introduce el prisionero que fija la barra al tornillo (Fig.3.6). Es importante mencionar que la cuerda diseñada para el prisionero debía cumplir con una característica indispensable, que con el paso del tiempo el prisionero no se aflojara permitiendo a la barra movimiento relativo, esto debido a que si la barra no está rígidamente unida al tornillo el sistema simplemente falla.



Fig.3.6 Imagen de un sistema completo tornillo-barra- prisionero

Antes de maquinar el primer diseño se realizó un prototipo en una resina polimérica con el auxilio de una impresora 3D (Máquina de prototipos rápidos Dimension SST), esto con el fin de observar físicamente a una escala real todos los detalles del tornillo diseñado, además de realizar una crítica de las ventajas e inconvenientes del mencionado prototipo; se debe aclarar que la resolución que tiene un modelo fabricado por este método es baja, pero fue suficiente para guiar el proyecto.

Una vez terminada la primera etapa de diseño, se observaron ciertas modificaciones que harían más eficiente al tornillo, se pensó en hacer un perfil de cuerda con paso variable (Fig.3.7) esto con la intención de evitar que al momento en que se fuera introduciendo el tornillo al hueso este fuera haciendo una marca del perfil en él, y por ser un material poroso fueran quedando cada vez más holgado en las ultimas cuerdas cercanas a la cabeza, de modo contrario, al hacer variable el paso del perfil, el tornillo quedaría fijado de manera firme a lo largo de todo su cuerpo roscado por ir teniendo cada vez más área de contacto entre hueso y metal.

En esta segunda etapa la cabeza del tornillo no sufrió modificación alguna.

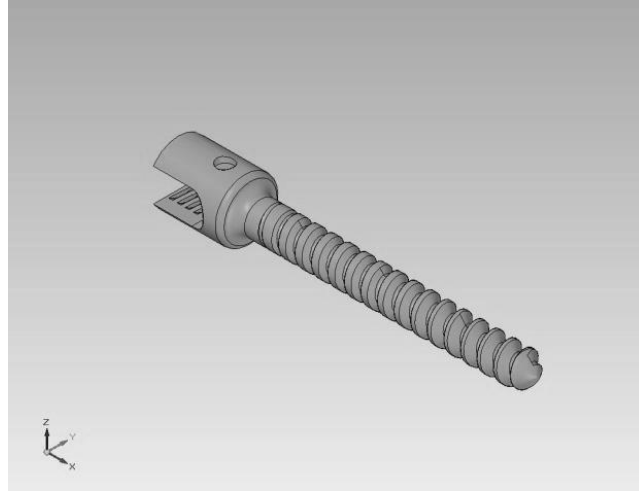


Fig.3.7 Imagen de la segunda etapa de diseño del tornillo INR-UDIATEM.

Uno de los problemas que se presentaron durante la manufactura del modelo de la segunda etapa del diseño fue la incapacidad de las máquinas herramientas de control numérico con las que se cuenta en los laboratorios de Ingeniería Mecánica, ya que estas máquinas no pueden generar un perfil de cuerda con paso variable debido a que la herramienta para fabricar todo el cuerpo roscado tiene que ser la misma.

Por lo tanto, se pensó en una forma alternativa de lograr que el tornillo tuviera el mismo agarre en toda su longitud roscada al momento de ser introducido en el hueso, se vio que si se modificaba el diámetro menor del cuerpo roscado de cilíndrico a cónico (Fig.3.8) se lograrían mejores resultados que haciendo un paso variable. Se encontró que el ángulo más adecuado para esta conicidad es de 4° , se investigó y se encontró que la conicidad en el cuerpo influye de manera directa en una mayor resistencia al arranque de los tornillos [13].

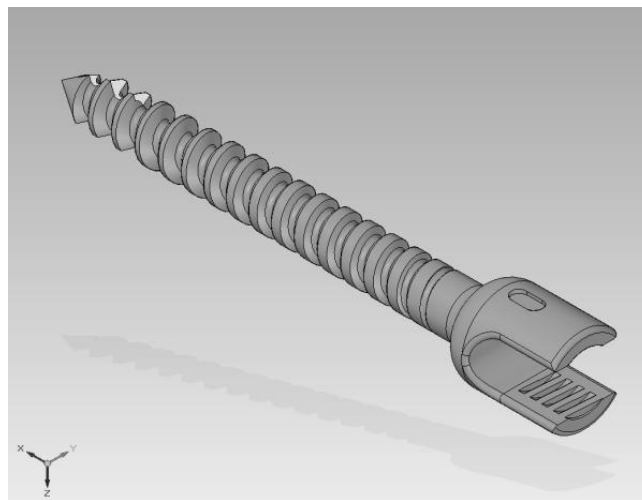


Fig.3.8 Imagen de la segunda etapa de diseño del tornillo INR-UDIATEM.

En esta última etapa de diseño se realizó también la modificación la altura y la geometría de la cabeza del tornillo, se hicieron las orillas redondeadas para evitar la concentración de esfuerzos. La cuerda diseñada para el prisionero se hizo invertida, para lograr con esto un mayor apriete entre el tornillo y el prisionero al ajustar la barra. Se cambió la geometría de las muescas que sirven como orificios de sujeción de la herramienta que da la alineación última al tornillo, esto para facilitar el trabajo a los médicos.

3.2.2 Análisis de mejoras, ventajas y desventajas del diseño INR-UDIATEM

Una vez conceptualizado el sistema de fijación vertebral para la columna lumbar INR-UDIATEM, se procedió a su manufactura.

Ya obtenido físicamente el sistema de fijación completo (tornillos, barras y prisioneros), se pudieron apreciar las características particulares de su diseño, se identificaron las variaciones entre lo diseñado en la computadora y lo que se obtuvo en la manufactura. Por ejemplo a pesar de que el perfil de cuerda no era idéntico al diseñado debido a las restricciones de las máquinas herramienta, este no tenía variaciones que afectaran su desempeño, y la idea de darle un ángulo de 4° al diámetro menor lograba de manera satisfactoria un cuerpo roscado distinto en toda su longitud, consiguiendo con esto una mayor firmeza al estar introducido en el hueso vertebral.

De las ventajas más importantes del sistema de fijación INR-UDIATEM se tiene:

1. Fabricación nacional, logrando con esto disminuir los costos implicados en el uso de sistemas importados, además que el desarrollo tecnológico no se ve reflejado en el precio final del producto debido a que no tuvo ningún costo.
2. La facilidad de adaptar las dimensiones del sistema de acuerdo a la antropometría de los mexicanos.
3. La posibilidad de tener un desarrollo posterior al sistema INR-UDIATEM acorde a las necesidades que se vayan presentado en el tiempo con su uso.

La desventaja que se presenta en este sistema es básicamente el abasto de la materia prima, ya que la barra de Ti6Al4V se importa certificada de los Estados Unidos, lo cual eleva el costo, por lo que sería de gran ayuda el poder fabricar la barra certificada dentro del país, lo cual requeriría que la empresa que la fabricara estuviera bajo estrictos estándares de calidad.

Otra de las desventajas es que el desarrollo está en sus inicios y aun no se tiene una gran gama de productos u opciones para las diferentes necesidades del paciente, por lo que se requiere continuar con el diseño de sistemas cada vez más modernos, y que compitan con los sistemas importados que han continuado con su tendencia evolutiva.

CAPÍTULO 4

Caracterización del sistema de fijación INR-UDIATEM

Objetivo capítulo 4: Realizar una serie de pruebas que demuestren que el sistema cumple con los requerimientos de las diferentes normas para su uso, empatar estos resultados con los que se lleguen a obtener con el método de modelado por elemento finito, y hacer el análisis de su microestructura para asegurar que los tornillos cumplen con lo establecido en su diseño.

Alcance: Someter el sistema INR-UDIATEM a la prueba mecánica de compresión, y desarrollar un modelo por computadora que arroje resultados semejantes a los obtenidos en la prueba.

4.1 Protocolo de pruebas para evaluar implantes de columna

Antes de poder implantar un dispositivo médico en el cuerpo humano, este debe ser sujeto a pruebas rigurosas para garantizar su seguridad y eficacia. Existen pruebas de biocompatibilidad para asegurar que el cuerpo no genere rechazos a los implantes, y así estos puedan cumplir su función con naturalidad. En la selección del material usado en la manufactura de un dispositivo médico, se deben tener en cuenta los requerimientos de diseño, y se deben realizar pruebas mecánicas para asegurar que el elemento con el material seleccionado satisface las necesidades para las que fue desarrollado, aunado a esto, está la ayuda del Modelado por Elemento Finito, el cual da la posibilidad de experimentar y predecir los comportamientos de un diseño con un determinado material sin tener que realizar los modelos físicos, ahorrando con esto dinero y tiempo al personal que está realizando el desarrollo del dispositivo [5].

A continuación se dará una breve descripción de lo que son las pruebas a las que normalmente se somete un modelo para su aprobación, además se hablará de las normas que rigen estas pruebas y los rangos en los que se deben encontrar los resultados de estas.

4.1.1 Pruebas de biocompatibilidad

Una de las causas de falla de los dispositivos médicos es la liberación de partículas de desecho del mismo material del implante, ya sea por desgaste, deterioro físico o por un ataque químico causado por las condiciones del entorno donde se aloja. Las pruebas de biocompatibilidad se pueden clasificar de acuerdo a la biocompatibilidad del material a granel o la biocompatibilidad de sus partículas. En su forma a granel la superficie de los implantes puede ser lixiviada¹ o corroída. Esto sería aplicable a los elementos sujetos a falla por fatiga como las uniones en un tornillo, la corrosión o la fatiga de elastómeros. Aunque algunos materiales pueden ser biocompatibles a

¹Lixiviar: proceso por el cual se extrae uno o varios solutos de un sólido, mediante la utilización de un disolvente líquido.

granel, las partículas de este pueden llegar a causar reacciones en las células. El presentarse presencia de partículas, o cualquier evidencia de inflamación aguda, inflamación crónica, granulación de tejido, fibrosis de las meninges, reacciones a un cuerpo extraño, debe ser evaluada la migración de partículas del material. Debido a la proximidad que hay entre una prótesis discal y los tejidos neuronales, los efectos del material en la *duramadre*² y en el tejido neural también deben ser evaluados, estas pruebas se llegan a realizar en un modelo puesto de manera subcutánea en una rata de 12 meses, esto se recomienda cuando el material a utilizar no tiene historial clínico. La neurotoxicidad se llega a evaluar en modelos de oveja o conejo [14].

4.1.2 Pruebas mecánicas

Dado que la función de la mayoría de los implantes es estructural, las pruebas para investigar si el dispositivo soporta las condiciones de trabajo normales son de naturaleza mecánica. En general el dispositivo debe ser capaz de soportar las máximas cargas (tanto estáticas como dinámicas) esperadas sin sufrir una deformación permanente importante o se presente un compromiso funcional. Se pueden utilizar pruebas mecánicas cuasiestáticas para caracterizar la resistencia a la ruptura y deformación del dispositivo, los modos de falla en compresión axial, falla en torsión y en flexión lateral muestran los rangos en los que se encuentran los implantes. Los resultados de las pruebas mecánicas pueden ser utilizados para establecer los límites de resistencia y el rendimiento del dispositivo a largo plazo en condiciones extremas pero realistas.

4.1.2.1 Pruebas de Arranque (Interferencia Implante-Tejido)

Además de las reacciones químicas y biológicas que ocurren en la interfaz entre el dispositivo y el cuerpo, un modo potencial de falla puede ser de naturaleza mecánica. Como la prueba de biocompatibilidad, esta prueba se basa en la seguridad del dispositivo antes que en su eficacia. Dependiendo del tipo de instrumentación, la interface implante-tejido (Fig.4.1) puede incluir las interacciones con cualquiera de los elementos funcionales de la columna, incluyendo las láminas, pedículos, apófisis espinosas, cuerpo vertebral, platillos vertebrales y los cuerpos interdiscales.

Con el propósito de tener una fijación y estabilización exitosa en la columna, la fuerza de arranque en tornillos es uno de los factores más importantes a considerar a la hora de hacer un diseño. Las propiedades materiales del hueso junto con las dimensiones principales de los tornillos como son un mayor o menor diámetro, el paso y la longitud del área roscada en contacto con él bloque pueden llegar a modificar la fuerza de arranque, por lo tanto es crucial identificar los factores esenciales que modifican esta fuerza [15]. Son muy comunes las pruebas de arranque realizadas en hueso de cadáver animal o en bloques de *UHMWPE*³ llevadas a cabo de modo *cuasiestático*⁴ o

²Duramadre: Meninge exterior que protege el sistema nervioso central (encéfalo y médula espinal).

³ UHMWPE: Por sus siglas en inglés “ultra high molecular weight polyethylene” (Polietileno de ultra alto peso molecular)

cíclico, pero no representan la complejidad de cargas de la interfaz hueso tornillo *in vivo* debido a su simplicidad. Debido a que los ganchos interlaminares son utilizados para fijar los dispositivos a la espina, estos también son evaluados con pruebas de fuerza de arranque semejantes a las de los tornillos y son comparados entre sí [16].

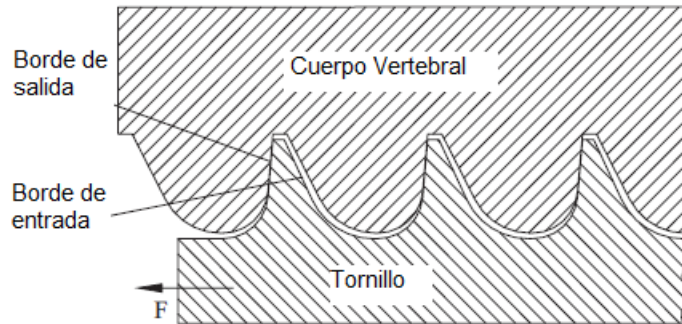


Fig.4.1 Interfaz entre hueso y tornillo [14].

Las pruebas de arranque se rigen bajo la norma ASTM F543-02, en la que se indica que el método de prueba es usado para medir la fuerza de tracción que se requiere para hacer fallar o remover un tornillo de un material determinado. Los resultados obtenidos en este método de prueba no están destinados para predecir la fuerza requerida para remover el tornillo estudiado de un hueso humano o animal, este método fue diseñado solo para medir la uniformidad de los productos y poder comparar su resistencia [12]. El arreglo del dispositivo debe constituirse de un bloque de prueba el cual tiene que estar fabricado con UHMWPE que tenga una densidad (Tabla 4.1) de acuerdo a la norma ASTM F1839-01 [17].

Tabla 4.1 Grado del UHMWPE dependiendo de su densidad

Grado 10:	160.2 kg/m ³ (10.0 lbm/ft ³)
Grado 12:	192.2 kg/m ³ (12.0 lbm/ft ³)
Grado 15:	240.3 kg/m ³ (15.0 lbm/ft ³)
Grado 20:	320.4 kg/m ³ (20.0 lbm/ft ³)
Grado 40:	640.7 kg/m ³ (40.0 lbm/ft ³)

Los tornillos deben ser insertados en el bloque a razón de 2 RPM, y a una profundidad de 20 mm. Para tornillos con cuerpo totalmente roscado, y que su longitud de roscado es menor a 20 mm, se debe roscar el 60% del total de su longitud roscada. Cuando un tornillo no tiene rosca en todo el cuerpo del tornillo se debe introducir en el bloque por completo la longitud roscada.

⁴Cuasiestático: Se define como una idealización de un proceso real que se lleva a cabo de tal modo que el sistema está en todo momento muy cerca del estado de equilibrio, como un proceso que se realiza en un número muy grande de pasos, o que lleva mucho tiempo.

El bloque de prueba debe ser montado de manera firme y alineado a la fuerza axial que se le va a aplicar a los tornillos que están introducidos en él. Las cabezas de los tornillos se introducirán en el dispositivo que les va a transmitir la fuerza axial, siendo esférica la zona en la que van a descansar (Fig.4.2). La carga a tracción del dispositivo se aplicará a una velocidad de desplazamiento de 5 mm/min hasta que se presente la falla del sistema.

Los resultados de las pruebas se deben presentar en un reporte que tenga la identificación del tornillo haciendo referencia a la norma ASTM F543-02 ó ISO/DIS 5835, la composición química, el acabado superficial, la resistencia al arranque axial, el espacio de agarre, la profundidad de inserción, el espesor del bloque de prueba, la descripción del bloque.

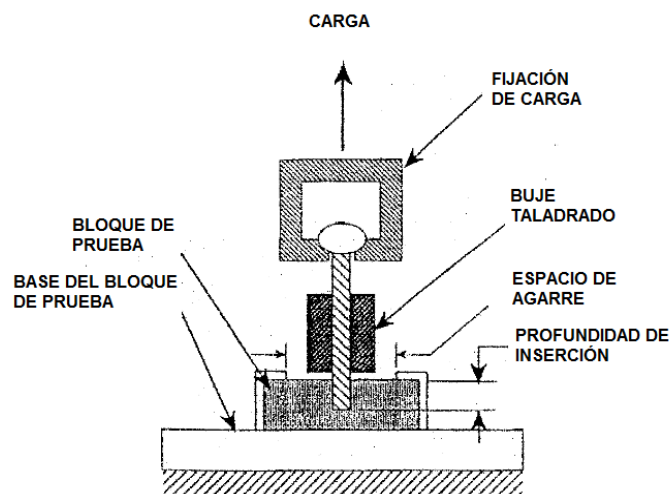


Fig.4.2 Imagen ilustrativa de un modelo para prueba de arranque de tornillos para la columna vertebral como muestra la norma ASTM F543-02.

4.1.2.2 Prueba de compresión-flexión

El método de prueba de compresión se basa en la norma ASTM F1717-04 en el cual se indica que los ensayos descritos en la norma están destinados a servir de base para analizar las mejoras en la evolución de los sistemas, una guía para conocer los tipos de carga y los métodos de aplicación de ella así como los desplazamientos que se, determinar la carga de cedencia y evaluar la rigidez y la resistencia del ensamble completo de los sistemas. En la norma se explican tres pruebas mecánicas que se realizan de manera estática (compresión, tracción y torsión), y una solo que se lleva a cabo de manera dinámica (fatiga), en los párrafos siguientes solo se hará mención de los datos de la norma relacionados con la prueba de compresión.

El modelo de prueba estático para compresión se forma por un sistema compuesto por los tornillos, las barras y los prisioneros y se ensamblan en dos bloques de UHWMPE como se muestra (Fig.4.3), al utilizar estos bloques como elementos sustitutos de las vértebras se eliminan los efectos de variabilidad de las propiedades del hueso. Los bloques de UHWMPE solo pueden ser

utilizados en una prueba. Cada una de las pruebas estáticas debe ser realizada en al menos 4 modelos. Las pruebas de compresión se realizan con una velocidad de ensayo de 25 mm/min.

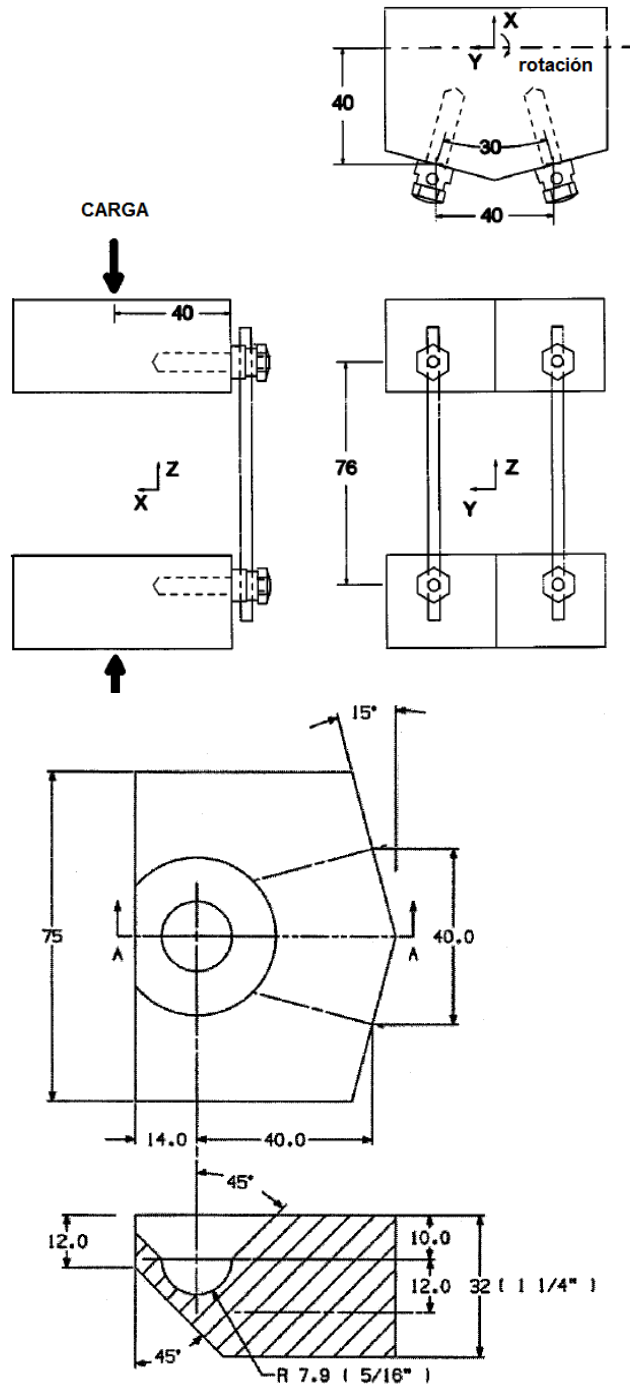


Fig.4.3 Imagen que ilustra el modelo de la prueba estática de compresión según se indica en la norma ASTM 1717-04

El reporte de la prueba debe especificar los componentes del implante de columna, su ensamble, la zona para la que se diseñó el dispositivo, y el número de dispositivos que fueron probados. Se debe describir toda la información relevante acerca del dispositivo, además de hacer acotaciones

de las dimensiones del modelo final de prueba. El reporte debe mostrar las curvas carga/desplazamiento para todas las pruebas de compresión-flexión. Reportar todos los datos de la prueba, el desplazamiento en milímetros, la carga de cedencia en Newton, y la rigidez en Newton sobre milímetro.

4.1.2.3 Prueba de fatiga

Con anterioridad se mencionó que la norma ASTM F1717-04 mencionaba tres pruebas estáticas, y una dinámica, en este punto se habla de esta prueba la cual tiene como objetivo el hacer fallar a la pieza por fatiga, con el objetivo de conocer la vida útil de los dispositivos en la que no se corre el riesgo de falla.

Los resultados que describe la norma de la prueba de fatiga darán la curva cíclica de la carga de compresión, contra el número de ciclos hasta que se presenta la falla. Las cargas iniciales de fatiga sugeridas pueden ser 75, 50 ó 25% de la resistencia última a compresión-flexión determinada en el ensayo estático de compresión. Si el modelo no falla antes de los 5 000 000 de ciclos, la prueba de tal componente puede ser considerada como finalizada. La diferencia entre la máxima carga antes de finalizar una prueba, y la carga en la que se presenta la falla debe ser menor al 10% de la resistencia última a compresión. Se recomienda en la norma llevar a cabo un análisis de regresión en la carga o el momento contra los datos del número de ciclos ante los que se presentó la falla.

La prueba de fatiga se lleva a cabo con la aplicación de una carga sinusoidal en el dispositivo de prueba ensamblado tal como se describe en la norma ASTM F1717-04 y que fue explicado en la prueba de compresión-flexión, la carga debe ser mantenida con un control de amplitud sinusoidal, debe ser establecida para todas las pruebas una proporción “R”, y debe ser igual o mayor a 10.

$$R = \frac{\text{carga mínima}}{\text{carga máxima}} \geq 10$$

La máxima razón de ciclos debe ser de 5 Hz para la prueba de fatiga. El final de la prueba llega cuando se presenta una falla en el modelo, o se llegan a superar los 5,000,000 de ciclos. Se deben evaluar dos muestras a cargas iniciales de fatiga, establecer la carga máxima en la que no se presenta falla por debajo de los 5,000,000 de ciclos. Continuar los ensayos hasta que la carga del ensayo sea mayor al 90% de la carga de falla en la prueba de compresión-flexión estática. Se debe obtener la gráfica de la curva semi-logarítmica de la carga de compresión-flexión contra el número de ciclos a la falla [5].

Al final de las pruebas se deben reportar el ambiente bajo el cual se llevó a cabo la prueba, la forma de la onda de carga y la frecuencia. Se debe poner la relación “R” y la carga máxima de fatiga que soportaron los modelos. Se deben reportar todas las fallas tanto iniciales como secundarias, y los modos de falla y las deformaciones que sufrieron los elementos del sistema. Las fallas por fatiga deben incluir una descripción del sitio donde se inició la falla, la zona de

propagación y la región donde se presentó por último la falla. Se deben describir todos los cambios en las superficies. Como manera auxiliar se deben incluir imágenes de las superficies de falla así como de las texturas de desgaste.

4.2 Resultados de las pruebas mecánicas de compresión-flexión efectuadas al sistema INR-UDIATEM

El sistema de tornillos con barras diseñado por el INR-UDIATEM fue sometido a la prueba estática de compresión-flexión siguiendo los parámetros de la norma ASTM F1717-04, por lo que se tuvieron que diseñar y manufacturar aditamentos para la máquina de prueba ya que esta no contaba con los necesarios para realizar los ensayos, las dimensiones y las características de estos fueron tomadas de la norma.

Las pruebas se realizaron en la máquina de marca Shimadzu modelo AG-100kNX [Fig.4.4], la celda de carga utilizada fue de marca Shimadzu tipo SLFL-100kN y con una capacidad de 100kN. El software utilizado para las pruebas fue Trapezium X Ver.1.1.2.



Fig.4.4 Imagen de la máquina de prueba universal Shimadzu AG- 100 kNx utilizada en las pruebas de compresión flexión.

Los aditamentos que se desarrollaron fueron los dispositivos en los que hacia contacto el material de prueba con la máquina, los cuales tenían una terminación semiesférica y se acoplaban a la máquina por medio de un cuerpo roscado (Fig.4.5).

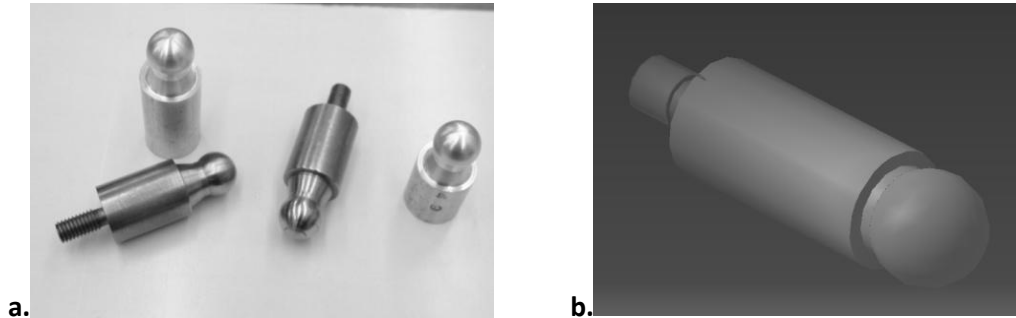


Fig.4.5 Imágenes de los aditamentos diseñados para realizar prueba de compresión a. prototipos y diseños terminados
b. dibujo del diseño realizado en Catia V5R19

El material en el que se realizaron fue Acero 1018 CR, y se partió de una barra de 1 pulgada la cual se manufacturó en una máquina de control numérico EMCO Compact 5 CNC, la esfera se hizo de 3/4 de pulgada, y se le fabricó una rosca de 3/8 16-NC para poder acoplarlo a la pieza de ensamble de la máquina (Fig.4.6).



Fig.4.6 Fotografía que muestra los aditamentos que se diseñaron y manufacturaron para poder realizar la prueba de compresión-flexión en la máquina de prueba universal Shimadzu® AG- 100 kNx

Los 4 modelos de prueba (Fig.4.7) se fabricaron y se armaron respecto a la norma ASTM F1717-04 para un modelo de carga estática de compresión-flexión respetando las tolerancias, las medidas y las restricciones del material.

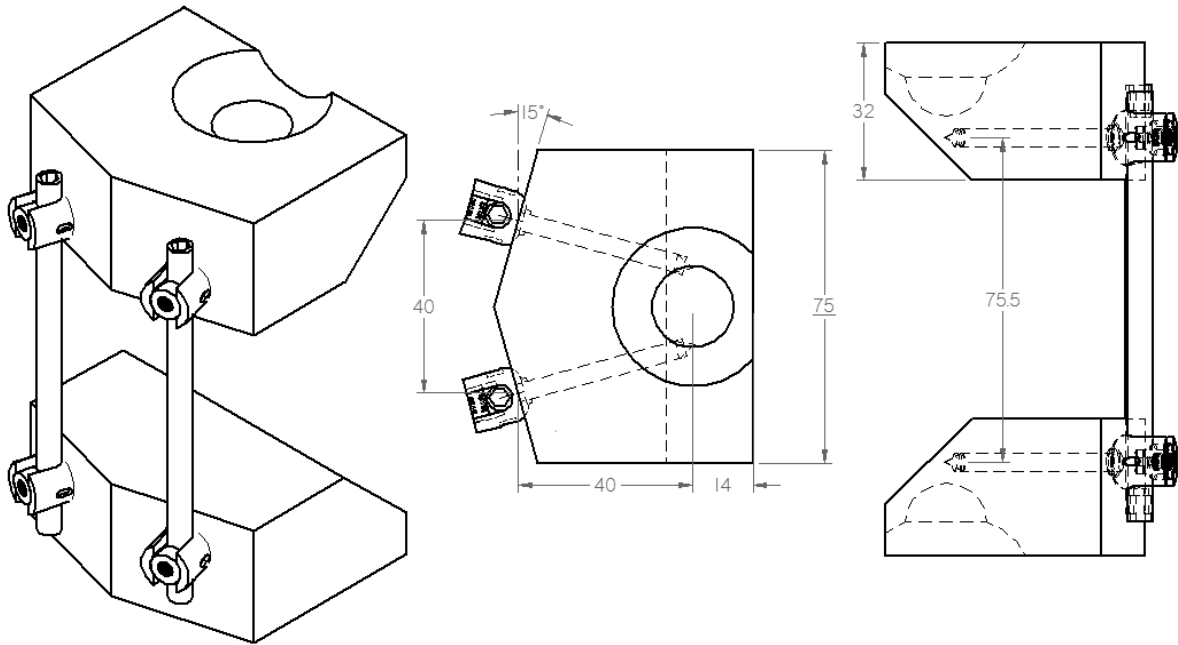


Fig.4.7 Planos del modelo de prueba dibujados y acotados (mm) en Solid Edge ST2 ®

El bloque en el que fueron insertados los tornillos del sistema fue fabricado en UHWMPE. La separación entre los bloques fue de $54 \text{ mm} \pm 0.5$, y la separación entre las barras en promedio fue de 40 mm (Fig.4.8).

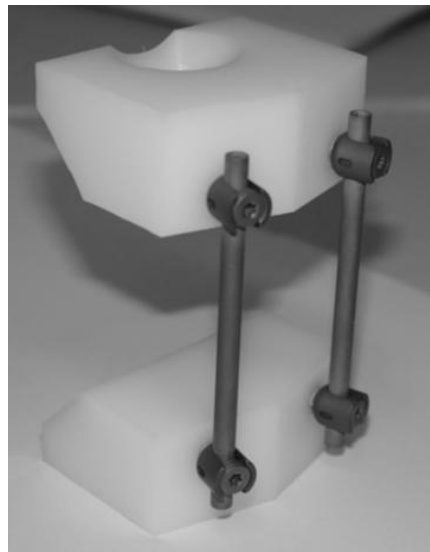


Fig.4.8 Fotografía de uno de los 4 modelos de prueba para carga estática de compresión-flexión

Los parámetros del modelo de ensayo (Tabla 4.2) que se realizó en el software Trapezium® X Ver.1.1.2 fueron los indicados en la norma ASTM F1717-04.

Tabla 4.2 Parámetros de Ensayo

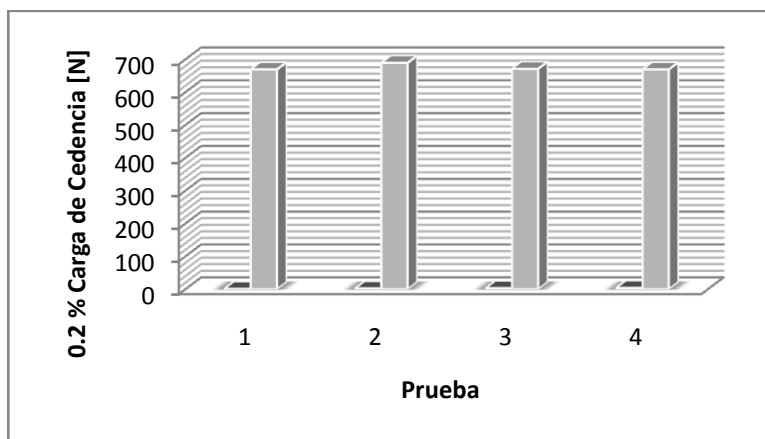
Velocidad del ensayo	25 mm/min
Altura de los dispositivos ensayados	54 mm
Carrera máxima de ensayo	50 mm
Área en proyección	283 mm ² **

***Se refiere al área de la esfera del dispositivo de contacto proyectada en un plano, esto cumpliendo lo indicado en la norma.*

Las pruebas fueron realizadas a temperatura ambiente (21° C) y en condiciones normales de humedad relativa del 50%. Los resultados obtenidos en las pruebas (Tabla 4.3) no tuvieron grandes variaciones entre sí (Fig.4.9), según lo indicado en la norma se ASTM F1717-04 para el ensayo cuasiestático de compresión-flexión se obtuvieron los resultados de la fuerza de compresión aplicada [N] y el desplazamiento [mm], se obtuvo la gráfica de estos dos datos, y en base a estos se sacaron los valores para trazar la gráfica esfuerzo contra desplazamiento, y fuerza contra desplazamiento para cada uno de los ensayos y estos fueron los resultados obtenidos (Resultados prueba 1, Resultados prueba 2, resultados prueba 3 y Resultados prueba 4).

Tabla 4.3 Concentrado de resultados prueba compresión.

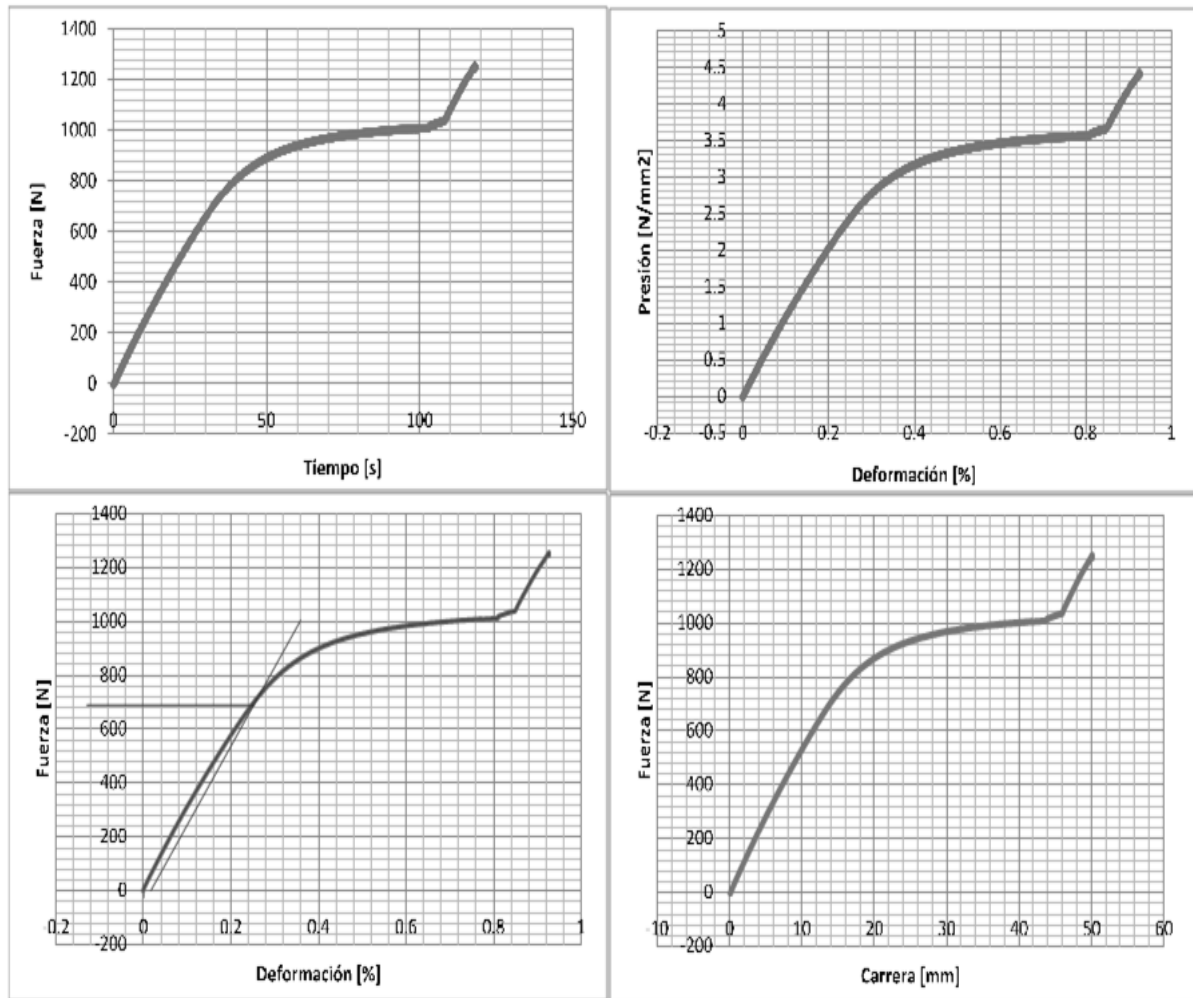
Prueba	0.2% Carga de cedencia [N]
1	669
2	689
3	671
4	669



Como se puede apreciar, los resultados del modelo probado indican que el valor de la carga de cedencia es mayor a la de otros sistemas que se encuentran actualmente en el mercado, como por ejemplo los de MYKERS Spinal System que se encuentran en los 500 N tal como se indica en su catálogo de productos.

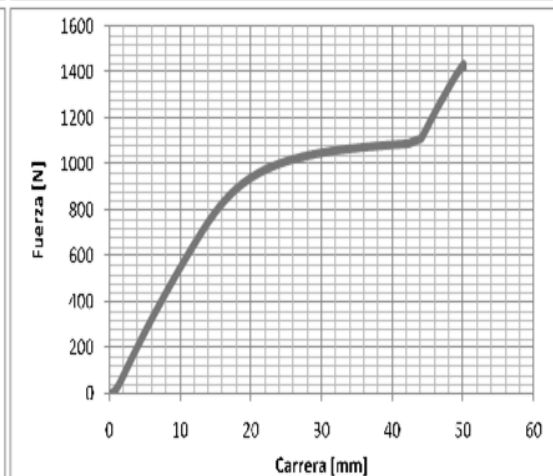
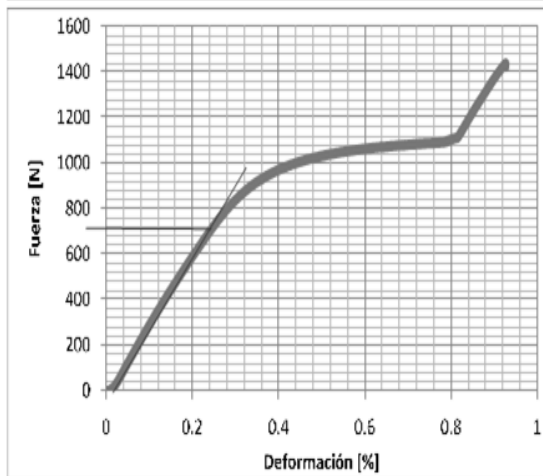
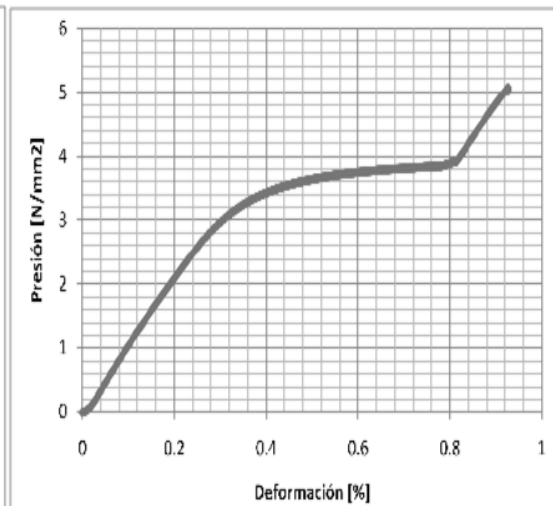
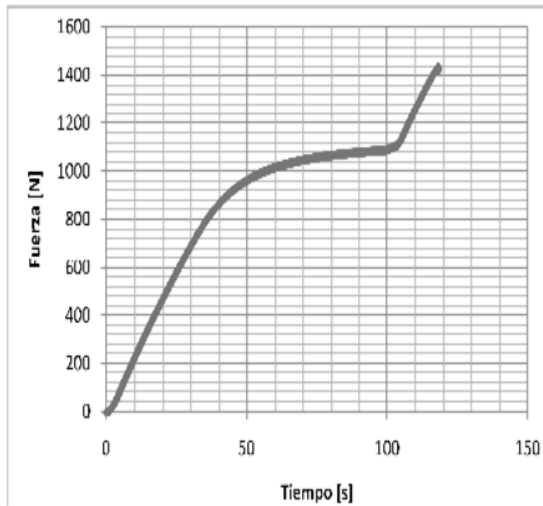
Resultados Prueba 1

Tiempo	Fuerza	Carrera	Presion (area en proyección)	Deformación	Area [mm ²]	Velocidad del ensayo [mm/min]
[seg]	[N]	[mm]	[N/mm ²]	[%]	283	25
0	0	0	0	0		
10	242.9326	4.202958	0.858419081	0.077832556		
20	461.4512	8.43625	1.630569611	0.156226852		
30	655.3809	12.66956	2.315833569	0.234621481		
40	803.8362	16.90287	2.840410601	0.313016111		
50	890.4934	21.13617	3.146619788	0.391410556		
60	938.9877	25.36946	3.317977739	0.469804815		
70	967.8364	29.60275	3.419916608	0.548199074		
80	986.6714	33.83602	3.486471378	0.626592963		
90	999.1964	38.06933	3.530729329	0.704987593		
100	1007.064	42.30267	3.558530035	0.783382778		
110	1078.749	46.536	3.811833922	0.861777778		
118.4	1241.97	50.00002	4.388586572	0.925926296		



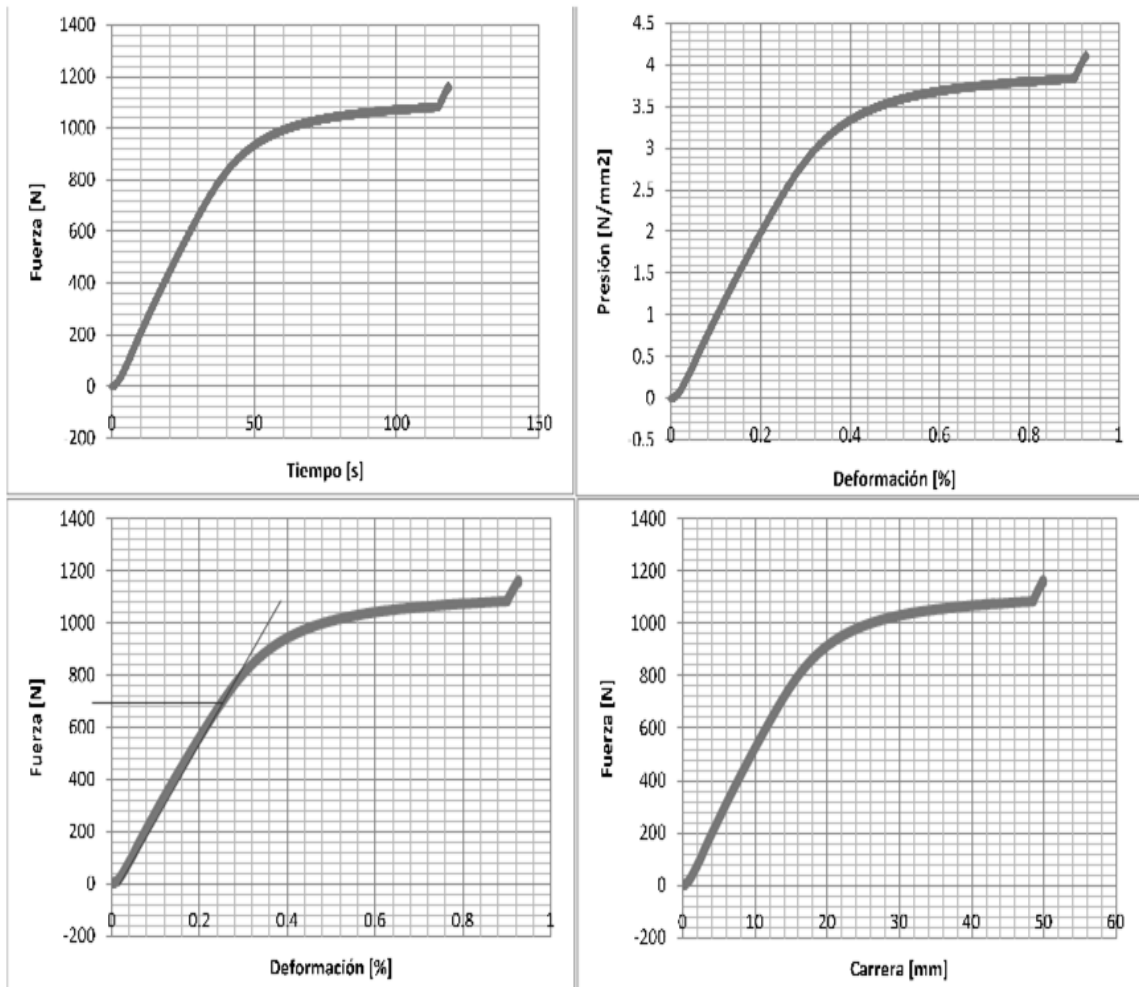
Resultados Prueba 2

Tiempo	Fuerza	Carrera	Presion (area en proyección)	Deformación	Area [mm ²]	Velocidad del ensayo [mm/min]
[seg]	[N]	[mm]	[N/mm ²]	[%]	283	25
0	0	0	0	0		
10	222.3492	4.202938	0.785686219	0.077832185		
20	466.9825	8.436271	1.650114841	0.156227241		
30	689.2363	12.6696	2.435463958	0.234622222		
40	865.3005	16.90285	3.05759894	0.313015741		
50	963.9104	21.13615	3.406043816	0.391410185		
60	1018.079	25.36944	3.597452297	0.469804444		
70	1049.662	29.60275	3.709053004	0.548199074		
80	1068.91	33.83606	3.777067138	0.626593704		
90	1081.657	38.06936	3.822109541	0.704988148		
100	1092.831	42.30267	3.86159364	0.783382778		
110	1260.98	46.53594	4.455759717	0.861776667		
118.4	1422.596	50.00002	5.026840989	0.925926296		



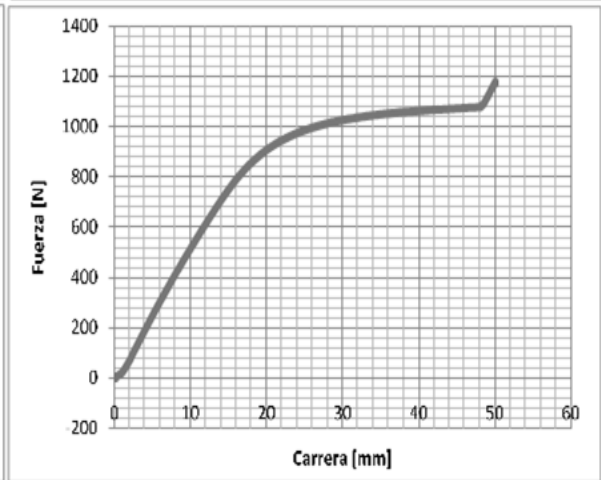
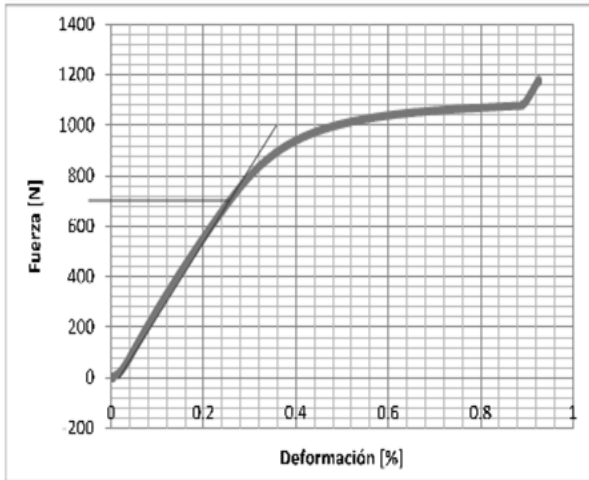
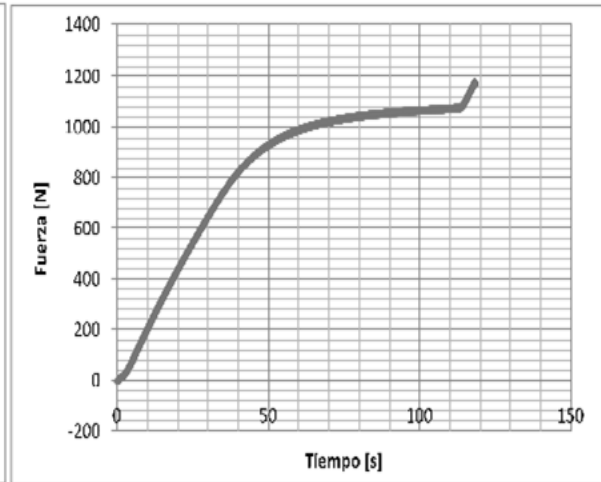
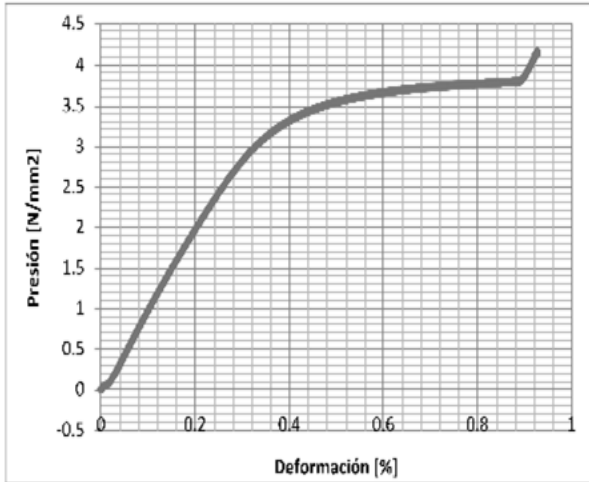
Resultados Prueba 3

Tiempo	Fuerza	Carrera	Presion (area en proyección)	Deformación	Area [mm ²]	Velocidad del ensayo [mm/min]
[seg]	[N]	[mm]	[N/mm ²]	[%]	283	25
0	-0.2702077	0	-0.000954798	0		
10	203.1485	4.202958	0.717839223	0.07783256		
20	439.0081	8.436271	1.551265371	0.15622724		
30	653.0285	12.66956	2.307521201	0.23462148		
40	830.1417	16.90285	2.933362898	0.31301574		
50	936.5241	21.13613	3.309272438	0.39140981		
60	994.3644	25.36944	3.513655124	0.46980444		
70	1027.743	29.60277	3.631600707	0.54819944		
80	1049.662	33.83611	3.709053004	0.62659463		
90	1062.95	38.06936	3.756007067	0.70498815		
100	1075.188	42.30265	3.799250883	0.78338241		
110	1082.23	46.53594	3.824134276	0.86177667		
118.4	1156.012	50.00002	4.084848057	0.9259263		



Resultados Prueba 4

Tiempo	Fuerza	Carrera	Presion (area en proyección)	Deformación	Area [mm ²]	Velocidad del ensayo [mm/min]
[seg]	[N]	[mm]	[N/mm ²]	[%]	283	25
0	0	0	0	0		
10	202.9578	4.202979	0.717165371	0.07783294		
20	437.355	8.436292	1.545424028	0.15622763		
30	646.9567	12.6696	2.286066078	0.23462222		
40	822.9097	16.90285	2.907808127	0.31301574		
50	930.3411	21.13619	3.287424382	0.39141093		
60	989.8663	25.36948	3.497760777	0.46980519		
70	1023.181	29.60279	3.615480565	0.54819981		
80	1044.448	33.83604	3.690628975	0.62659333		
90	1056.83	38.06933	3.734381625	0.70498759		
100	1067.305	42.30269	3.77139576	0.78338315		
110	1074.727	46.53598	3.797621908	0.86177741		
118.4	1169.697	50.00004	4.133204947	0.92592667		



Estos resultados son benéficos debido a que el sistema INR-UDIATEM presentará una menor probabilidad de falla al hacer su comparación con otros sistemas.

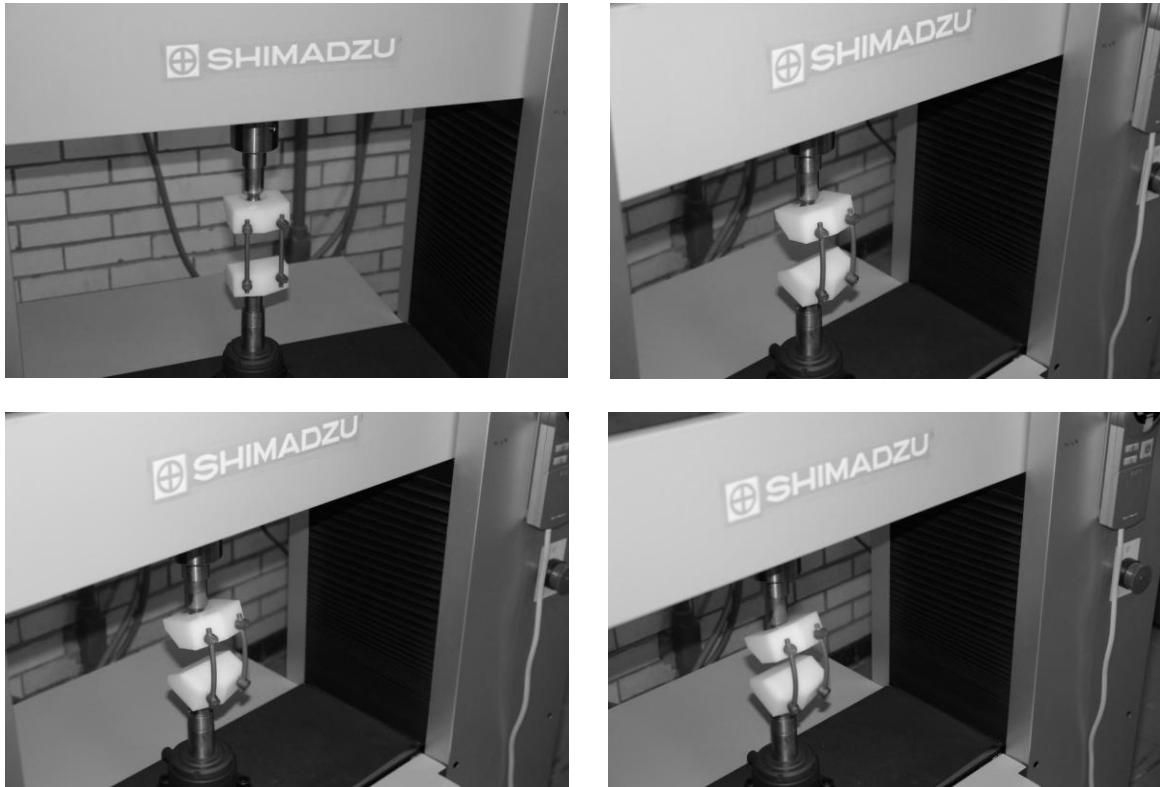


Fig.4.9 Imágenes que muestran la deformación gradual de los dispositivos de prueba al realizarles el ensayo de compresión-flexión en uno de los dispositivos.

Para trabajos posteriores se pretende hacer el desarrollo de las pruebas de fatiga y arranque para poder con esto justificar de mejor manera el buen funcionamiento del sistema de fijación INR-UDIATEM, y mostrar que están a un nivel adecuado para competir con los productos que se encuentra en el mercado.

4.3 Análisis metalográfico

La metalografía estudia las características constitutivas o estructurales de un metal o aleación relacionándolas con las propiedades físicas y mecánicas. El análisis metalográfico es un método que permite conocer las características microestructurales de un material, se efectúa una investigación sobre una muestra representativa del material, un método muy efectivo para conocer las características intrínsecas del mismo que se realiza mediante la interpretación de la información obtenida. La microestructura revela las propiedades con las que la pieza bajo estudio cuenta en determinada condición y, por tanto, el desempeño funcional esperado.

4.3.1 Preparación de una muestra

Para realizar un análisis microestructural de una muestra se requiere que su superficie esté libre de imperfecciones para lograr su correcta caracterización [18]. Un procedimiento típico de preparación se compone de 5 fases [19].

Fase 1 Corte de Material

La orientación de la superficie a examinar es de suma importancia, ya que de acuerdo al corte que se realice sobre el material la estructura se podrá observar de diferente manera. El método para hacer el corte de la pieza debe ser aquel que minimice la deformación y el calentamiento del área de corte, ya que en los dos casos se podría afectar la superficie a examinar como una transformación de fase.

Fase 2 Encapsulado

Se realiza un encapsulado de la muestra para mejorar su manipulación, el material debe ser montado sobre un material químicamente inerte respecto al material que se analiza, para llevar a cabo este proceso se recubre el pedazo de material con polímero denominado baquelita con ayuda de calor y presión cuidando que las temperaturas a las que se va a llevar a cabo el proceso no afecten la estructura del mismo.

Fase 3 Pulido grueso

Con el paso del tiempo esta operación se ha ido sofisticando, en la actualidad existe maquinaria para realizar este proceso de forma automática, se hace un pulido grueso de la superficie que será objeto de estudio con ayuda de lijas de tamaño de grano decreciente hasta alcanzar un acabado sin imperfecciones.

Fase 4 Pulido Fino

Con esto se logra dar un acabado excelente a la superficie de estudio (acabado espejo), se logra mediante la utilización de un abrasivo fino, usualmente Alúmina (Al_2O_3), la cual se coloca sobre un disco rotatorio cubierto de un paño. El acabado deseado se logra ejerciendo presión entre la pieza y el paño.

Fase 5 Ataque el material

El objetivo de efectuar un ataque al material es revelar los detalles de la estructura para una examinación macroscópica o microscópica. La microestructura usualmente solo puede ser vista después de realizar un ataque, esto es porque su superficie esta pulida y refleja de manera

uniforme la luz. El ataque se realiza a través de reactivos químicos los cuales descubren la fase de la que se tiene interés en ver [20].

Para el caso del Titanio Grado 5, cuya composición es Titanio con 6% de Aluminio y 4% de Vanadio, el ataque químico se realiza con el reactivo Kroll's Reagent® el cual tiene una composición de 6% HF (Ácido Fluorhídrico al 48%), 2% HNO₃ (Ácido Nítrico) y 92% de H₂O (Agua destilada)[21].

4.3.2 Preparación del tornillo

El tornillo fue cortado en 6 secciones teniendo cuidado de las condiciones de deformación y temperatura, por lo cual no se le causó modificación a su estructura, las secciones fueron 3 del cuerpo del tornillo y 3 de la cabeza. Para el cuerpo del tornillo (Fig.4.10) se hizo un corte transversal de la punta, un corte longitudinal a la mitad de la zona roscada, y un corte transversal en la parte superior del cuerpo roscado. Para la cabeza se tomó una muestra en trasversal de la base de la cabeza, un corte longitudinal de la zona roscada de la cabeza, y una muestra del prisionero.

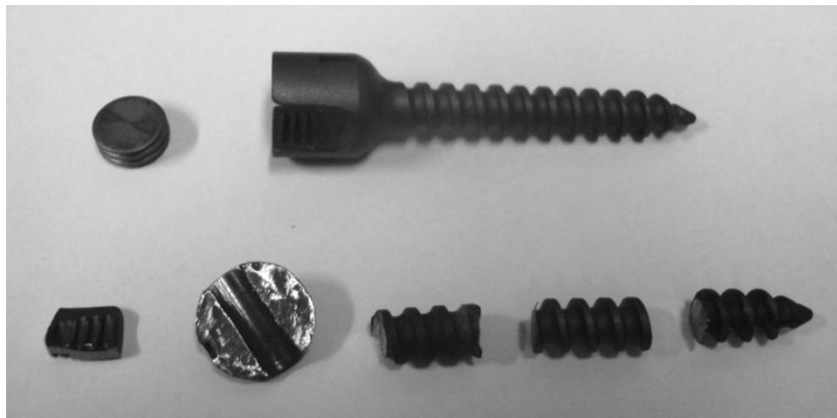


Fig.4.10 Fotografía del tornillo de titanio INR-UDIATEM en la posición de referencia en la que se realizaron los cortes.

Después de haber realizado los cortes, fueron esmeriladas las caras donde se realizó el corte de cada una de las piezas de tornillo obtenidas, logrando con esto dejarle un plano para facilitar su encapsulamiento. Las piezas fueron encapsuladas en dos partes (una el cuerpo roscado y la otra con la cabeza del tornillo) en Baquelita conductora en una máquina Metapress-A marca MetKan® a una temperatura máxima de 190° C, un tiempo de estabilización de 210 segundos y una temperatura mínima de 35° C, todo con una presión constante de 290 kg/cm² (Fig.4.11).

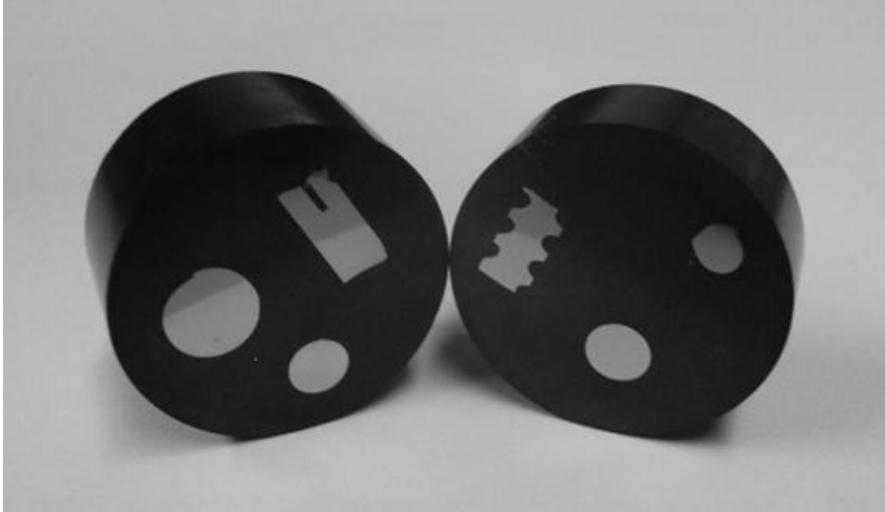


Fig.4.11 Fotografía de las piezas del tornillo de titanio INR-UDIATEM encapsuladas.

Una vez obtenidas las piezas encapsuladas se procedió a realizar un pulido grueso haciendo pasar las superficies por las lijas 180, 240, 320, 400, 500, 600 y 1200. Una vez obtenida una superficie sin imperfecciones y en un solo plano se le hizo un pulido fino en un paño aplicándole Alúmina de grano fino ($0.05 \mu\text{m}$) para lograr un acabado espejo.

Una vez preparadas las superficies de las muestras se les atacó con el reactivo Kroll's Reagent® por inmersión en intervalos de 15 segundos hasta que se logró revelar su microestructura a los 60 segundos.

4.3.3 Metalografía óptica y en microscopio electrónico de barrido.

Una vez realizada la preparación de la muestra y realizado el ataque químico, ésta se puede ya apreciar en un microscopio. En un principio se obtuvieron imágenes de las muestras en un microscopio óptico Nikon® Eclipse L150 para poder verificar los efectos del ataque químico a la superficie la cual revela los límites de grano. Se pudo apreciar que la estructura era la correspondiente a un Ti6Al4V, pero los detalles aún no eran claros, por lo que fue necesario obtener las imágenes de las muestras en un microscopio electrónico de barrido.

Con la ayuda de un Microscopio Electrónico de Barrido Philips® Serie XL 20, en el cual se obtuvieron imágenes de las muestras a 400x, 800x, 1600x y 3200x aumentos (Fig.4.12 - Fig.4.19).

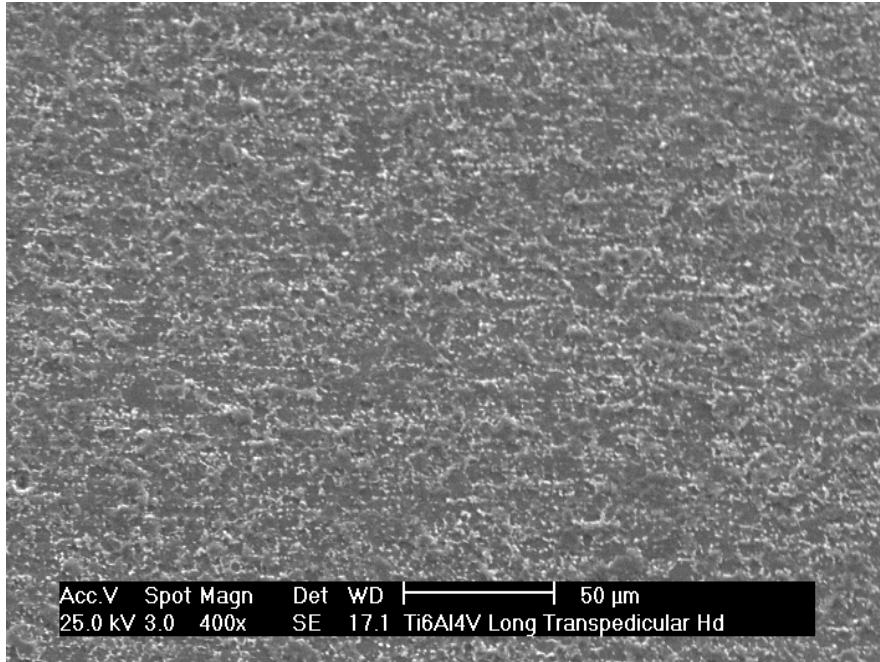


Fig.4.12 Imágenes tomadas en un microscopio electrónico de barrido sección longitudinal de la cabeza de un tornillo de Ti6Al4V a 400x.

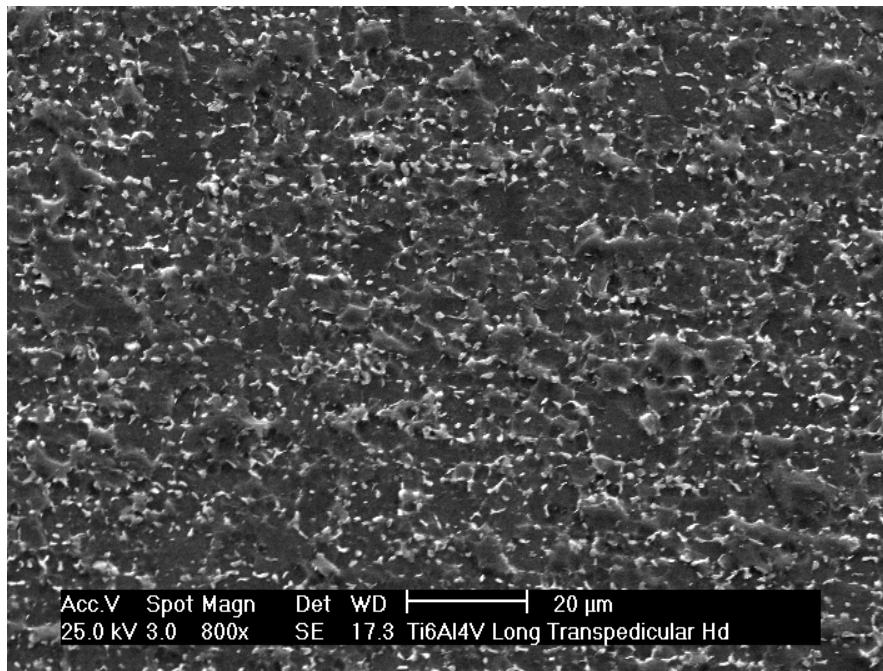


Fig.4.13 Imágenes tomadas en un microscopio electrónico de barrido sección longitudinal de la cabeza de un tornillo de Ti6Al4V a 800x

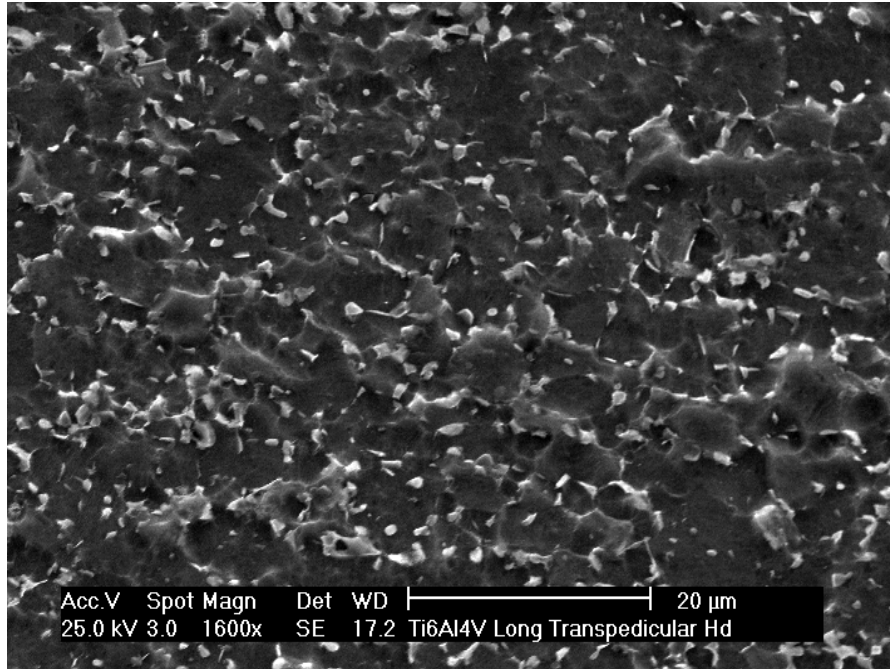


Fig.4.14 Imágenes tomadas en un microscopio electrónico de barrido sección longitudinal de la cabeza de un tornillo de Ti6Al4V a 1600x

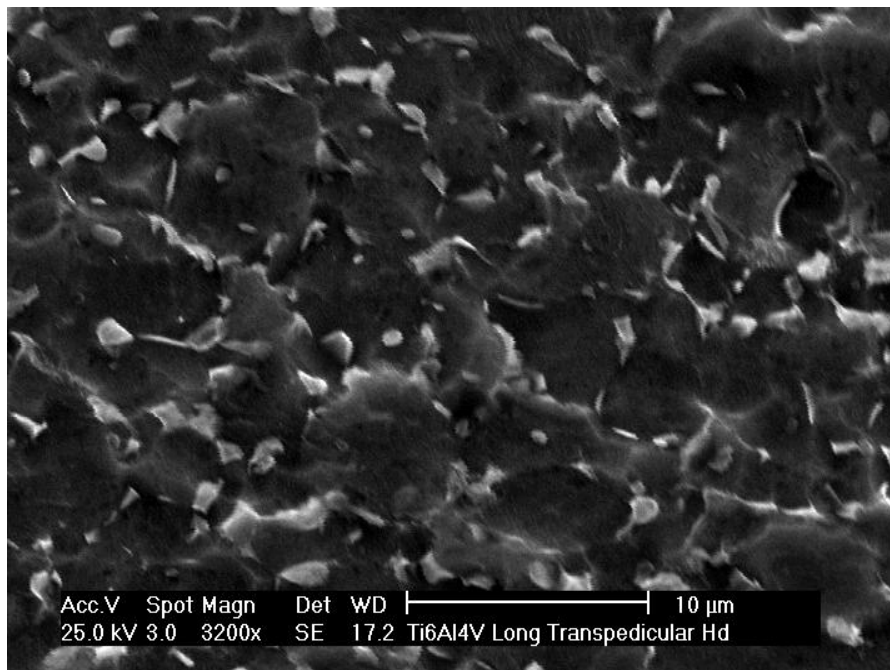


Fig.4.15 Imágenes tomadas en un microscopio electrónico de barrido sección longitudinal de la cabeza de un tornillo de Ti6Al4V a 3200x

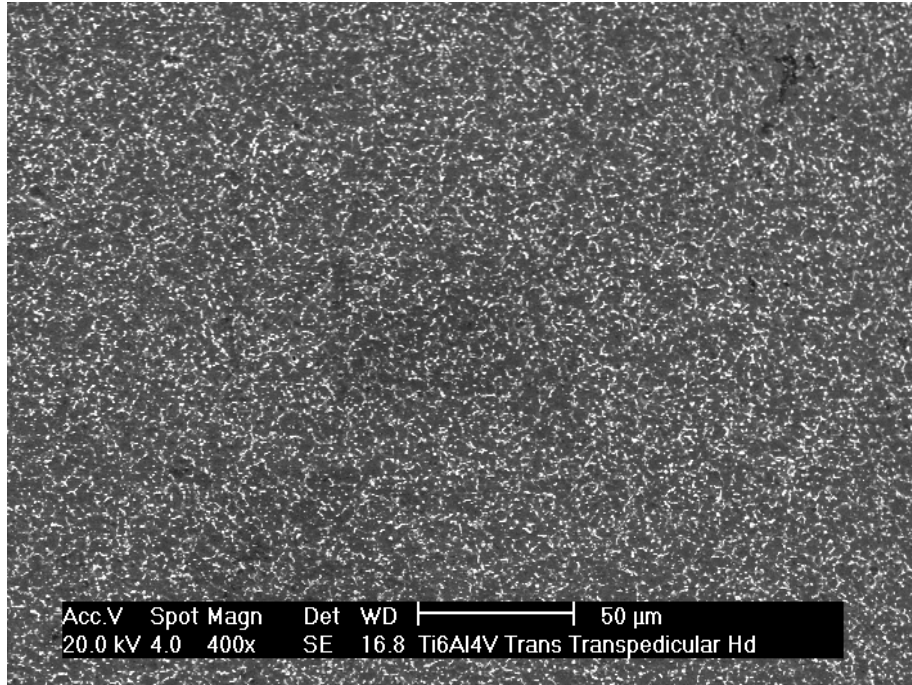


Fig.4.16 Imágenes tomadas en un microscopio electrónico de barrido sección transversal de la cabeza de un tornillo de Ti6Al4V a 400x

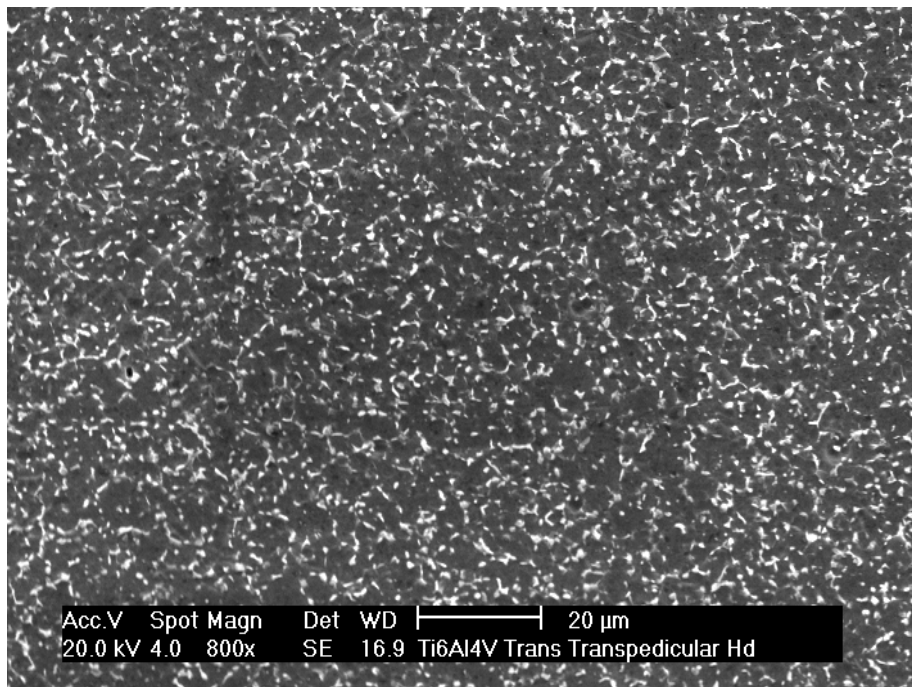


Fig.4.17 Imágenes tomadas en un microscopio electrónico de barrido sección transversal de la cabeza de un tornillo de Ti6Al4V a 800x

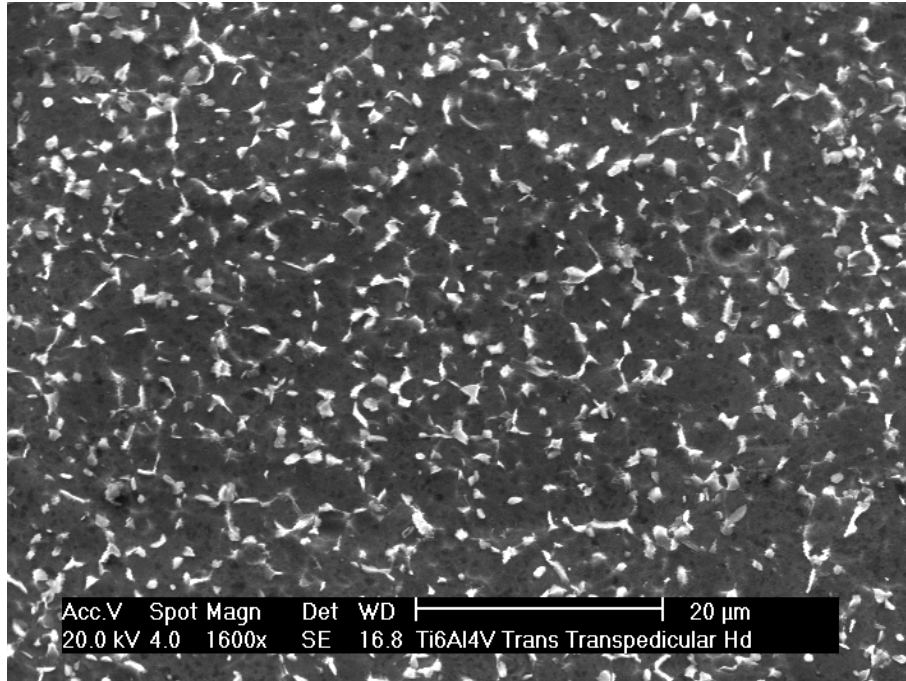


Fig.4.18 Imágenes tomadas en un microscopio electrónico de barrido sección transversal de la cabeza de un tornillo de Ti6Al4V a 1600x

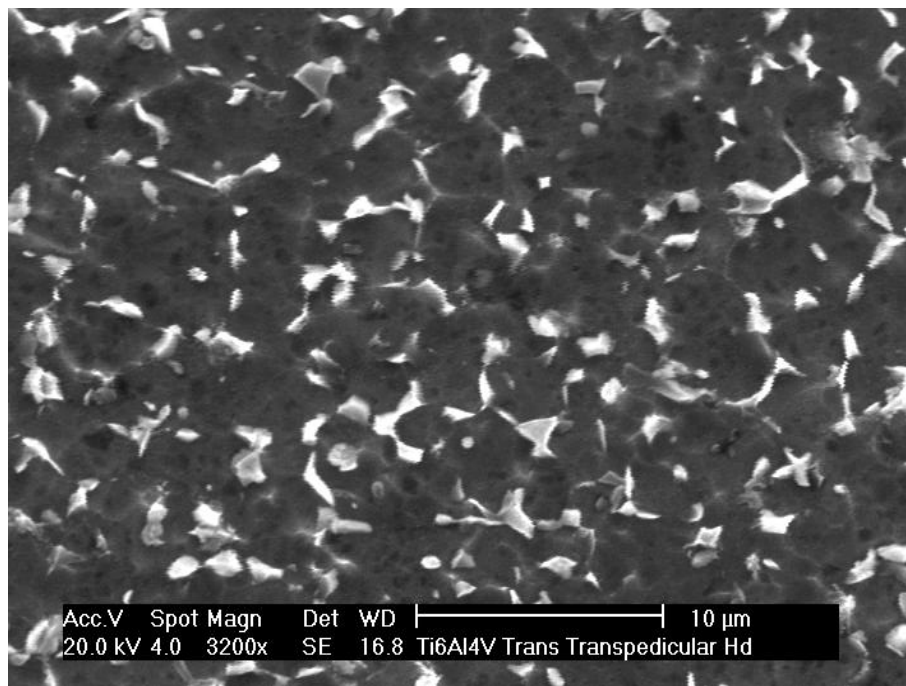


Fig.4.19 Imágenes tomadas en un microscopio electrónico de barrido sección transversal de la cabeza de un tornillo de Ti6Al4V a 3200x

En las imágenes se puede apreciar un material homogéneo, se observaron a detalle las superficies y no se identificaron zonas de porosidad o microgrietas que pudieran ser un factor que causara la falla de alguno de los elementos del sistema.

Se puede ver una estructura característica que presenta las fases α y β en su microestructura la cual corresponde a una barra de Titanio grado 5 recocida, la fase α en la zona oscura de las imágenes, y la fase β en la zona clara, que se encuentra ubicada en los límites de los granos [22]. La presencia de estas fases en la estructura son promovidas por los elementos aleantes que están presentes, ya que de un 2 a un 7% de Aluminio presente en la estructura del Titanio estabiliza su fase α , y de un 2 a un 20% de Vanadio estabiliza su fase β .

Las aleaciones con estructura α - β que contienen elementos estabilizadores tanto α como β , pueden endurecerse ya sea por tratamientos térmicos o por procesos termomecánicos. Generalmente cuando se desea endurecer este material las aleaciones se enfrían rápidamente después de alcanzar una temperatura alta en el rango α - β , seguido de este proceso el material se somete a un envejecimiento para producir una mezcla adecuada de α y β en los productos finales. En este caso por lo que se ve en la microestructura, el material no fue sometido a ningún tratamiento térmico posterior al recocido ya que con este es suficiente para los requerimientos mecánicos del sistema, por si se deseara aumentar la dureza en las piezas finales se tiene como opción el temple y el proceso de envejecimiento.

4.3.4 Composición química

El análisis químico es una prueba que da como resultado los elementos y el porcentaje de estos que conforman un material. Esta prueba es importante ya que las tolerancias de los elementos presentes en cierto material están determinadas por una norma de la composición del mismo, y estos pueden ser factores relevantes en el desempeño del material.

La composición química que debe estar presente en el Titanio grado 5 está indicada en la norma ASTM F 1108-04, en la cual se indica el porcentaje máximo de cada elemento que debe contener el material (Tabla 4.4 y Tabla 4.5)

Tabla 4.4 Requerimientos químicos [23]

Elemento	% Composición
Nitrógeno	0.05 max
Carbono	0.10 max
Hidrógeno	0.015 max
Hierro	0.30 max
Oxígeno	0.20 max
Aluminio	5.50 a 6.75
Vanadio	3.50 a 4.50
Titanio	Balance

Tabla 4.5 Requerimientos químicos[23]

Elemento	% Composición límite inferior
Nitrógeno	0.02
Carbono	0.02
Hidrógeno	0.0030
Hierro	0.08
Oxígeno	0.04
Aluminio	1.40
Vanadio	0.15

La composición química del material se obtuvo por espectroscopía de emisión atómica por plasma en la Facultad de Química de la UNAM, en el departamento de Ingeniería Química Metalúrgica. Los resultados obtenidos en esta prueba se muestran a continuación.

4.4 Modelado por el método de elemento finito (FEM).

Las investigaciones *in vitro* y los estudios en animales *in vivo* contienen numerosas limitaciones, como el hecho de que ambas son laboriosas y costosas. Las limitaciones más importantes de los estudios *in vitro* son que las contribuciones de los músculos a la carga generalmente no se incorporan, además, la calidad de las muestras de cadáveres es muy variable. Los estudios en animales *in vivo* tienen el inconveniente de realizarse en cuadrúpedos, y el tamaño de los implantes por lo general requiere reducirse acorde al tamaño de los animales. En un intento de complementar los protocolos anteriores, se han desarrollado modelos que validan el comportamiento de los ligamentos en la columna [14].

En este trabajo de tesis se realizó un Modelado por Elemento Finito en el programa Abaqus 6.10®, en el cual se hizo una simulación de lo que fue el ensayo de compresión de los modelos de tornillo con barra que ya se dijo con anterioridad se basó en la norma ASTM F1717-02. La intención de la elaboración de este modelo fue como primera instancia comparar la carga calculada en Abaqus® con los valores de la carga obtenidas al final de cada uno de los 4 ensayos y que estos no tuvieran grandes variaciones a la hora de compararlos para poder así validar el modelo, y como segunda instancia la cual se pretende realizar en trabajos posteriores, hacer variaciones a los parámetros del cuerpo roscado del tornillo y someterlos a la prueba de arranque para identificar las variaciones y mejoras que se le podrían hacer al diseño para optimizarlo y llevar esta optimización hasta un producto ya manufacturado.

Se inició con el dibujo de cada una de las geometrías del modelo de prueba en el Software Solid Edge ST2® (Fig.4.20), tratando de no omitir ningún detalle del modelo real, se respetaron las dimensiones y se realizó el ensamble de todos los elementos.

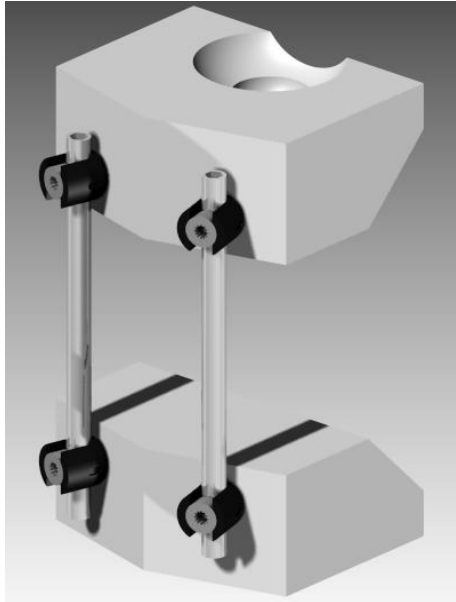


Fig.4.20 Imagen del dibujo terminado y ensamblado del modelo de prueba realizado en Solid Edge ST2®

Ya terminado el dibujo se exportó en la extensión “Parasolid documents *.x_b;*.x_t” para lograr así poder importar el ensamble en Abaqus® y este reconociera todos los elementos del dispositivo. Ya importado se investigaron las propiedades de los materiales (Tabla 4.6) para poder introducir las en el modelo y lograr con esto un comportamiento cercano al real.

Tabla 4.6

Nylamid **

Titanio Grado 5 (Ti 6%Al 4%V)

Módulo de Young 1 GPa	Módulo de Young 114 GPa
Relación de Poisson 0.5	Relación de Poisson 0.34
Densidad de masa 0.925 kg/m ³	Densidad de Masa 4.43 kg/m ³
Esfuerzo de cedencia 14 GPa	Esfuerzo de cedencia 880 GPa

**Estos valores no se utilizaron ya las partes del sistema que son de este material se consideraron rígidas para el modelo.
 Valores obtenidos de www.matweb.com

Se dieron las interacciones entre las piezas del ensamble para poder con esto restringir su movimiento y lograra asemejar lo más posible al ensayo real. Se pudo ver que, a la hora de iniciar la simulación el esfuerzo aplicado en cada una de las barras era distinto, esto pudo ser causado debido a que las restricciones que pudieron causar un contacto a destiempo en una barra y en otra, pero esto no es un factor que influya en el resultado final. Una vez que se tuvo la pieza con las restricciones de movimiento similares a las del modelo real se procedió a realizar las simulaciones variando los parámetros de desplazamiento, velocidad de desplazamiento, y tiempo de ensayo.

En las imágenes (Fig.4.21) se muestra de manera secuencial lo que fue el ensayo a compresión del modelo, la prueba se realizó haciendo un empotramiento en la parte inferior del modelo, haciendo un desplazamiento de 50mm a la parte superior, y aplicando la carga de manera instantánea y uniforme en el modelo.

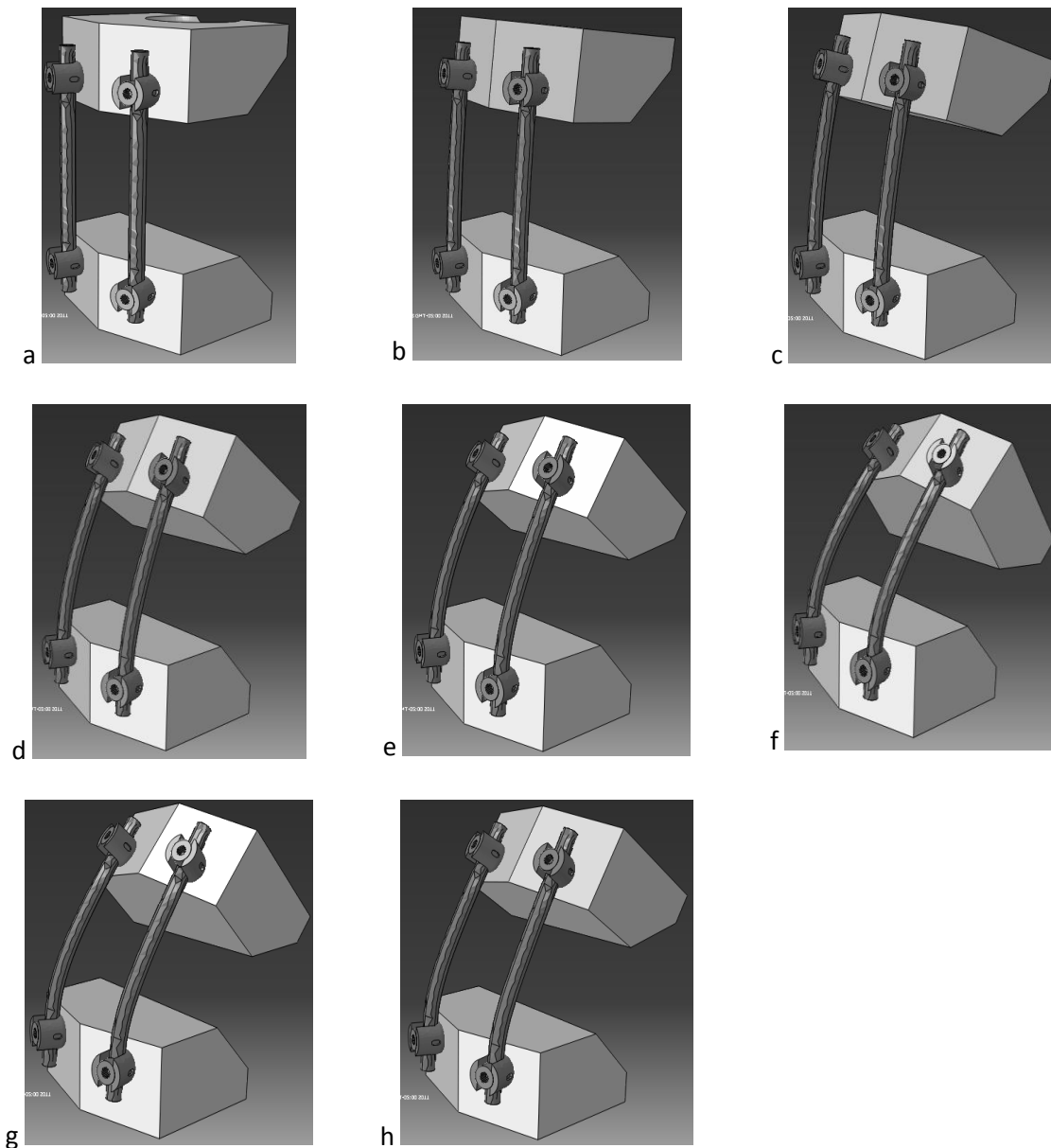


Fig.4.21 Imágenes que muestran de manera secuencial (a-h) la forma en que se desarrolló el ensayo del modelo del sistema de fijación INR-UDIATEM, apreciando en las dos últimas (g, h) la recuperación del material.

Los resultados obtenidos en Abaqus® están en el rango de los 1200 N en fuerza de reacción con un desplazamiento final de 50 mm, lo cual es equivalente a los resultados de fuerza arrojados por la prueba mecánica en un porcentaje de error menor al 10%, se podría llegar a pensar que este error es muy grande, pero para fines prácticos es permisible experimentar con este diversas geometrías en el software para lograr una optimación de manera más práctica y económica. Este modelo enseña lo valiosa que es la herramienta del MEF para conocer el comportamiento de un arreglo bajo condiciones específicas, y como se pueden predecir los efectos de las variaciones geométricas en un modelo como el que se tiene en este caso (Tabla 4.7).

Tabla 4.7 Muestra una comparación entre los resultados obtenidos al realizar la prueba mecánica de compresión, y los obtenidos en el modelo de Abaqus®.

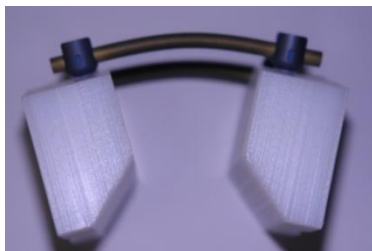
Prueba mecánica de compresión



Vista isométrica

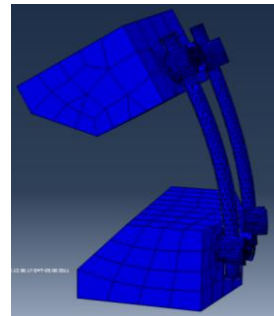


Vista lateral

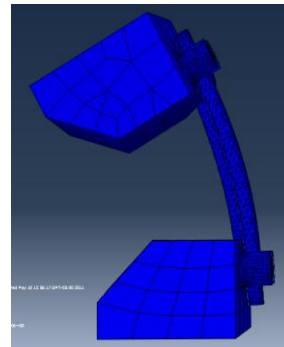


Vista lateral

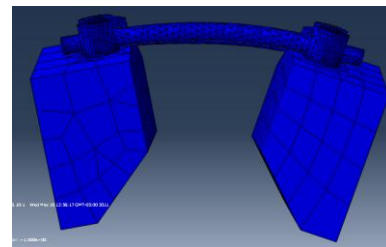
Ensayo en Abaqus®



Vista isométrica



Vista lateral



Vista lateral

CAPÍTULO 5

Análisis y Discusión de resultados

5.1 Comparación de los resultados obtenidos en las pruebas mecánicas y en el modelado por elemento finito.

Los resultados obtenidos en la prueba mecánica de compresión aplicada al modelo del sistema de fijación vertebral INR-UDIATEM fueron superiores a los que se encontraron registrados por otros sistemas comerciales, el valor de la carga aplicada en el ensayo de compresión osciló en los 800 a 870 N como se mencionó anteriormente, siendo estos resultados superiores a los reportados que eran alrededor de las 600 o 700 N.

La intención de hacer una comparación entre los resultados obtenidos en la prueba mecánica y los obtenidos en el modelado por elemento finito es validar este último, ya que como se explicó en el capítulo anterior, realizar modificaciones en el modelo dibujado en la computadora resulta mucho más económico que hacer la manufactura del dispositivo con la modificación para someterlo a prueba.

Los resultados obtenidos en Abaqus® que fue el software que se ocupó en este trabajo fueron satisfactorios, aunque estos no fueron idénticos a los arrojados en la prueba real, si son lo suficientemente cercanos como para hacer valido el experimentar con diferentes variaciones a la geometría del modelo para lograr su optimización, ya que son varios los parámetros del sistema que pueden ser modificados.

El objetivo último del desarrollo de este sistema es el lograr encontrar los parámetros de diseño óptimos, para después poder manufacturar un dispositivo con estas características el cual será evaluado con todas las pruebas estipuladas en la norma ASTM F1717-04, las cuales no fue posible realizar en este primer diseño, ya que se requería de un extenso desarrollo para su implementación, y la inversión económica y de tiempo no estaba justificada debido a que el sistema tendría modificaciones en un lapso muy corto, pero ya se está trabajando en los aditamentos y consideraciones para la realización de dichas pruebas. Este trabajo servirá como punto de partida para hacer desarrollos posteriores en los parámetros de diseño del sistema, siendo la geometría del cuerpo roscado del tornillo uno de los más influyentes en el desempeño de este.

Haciendo ya una comparación objetiva entre lo real y lo obtenido en la computadora se vio, como se mencionó anteriormente que el porcentaje de error no excede el 10%, y las curvas tienen un comportamiento muy similar a lo largo de todo el desplazamiento (Fig.5.1).

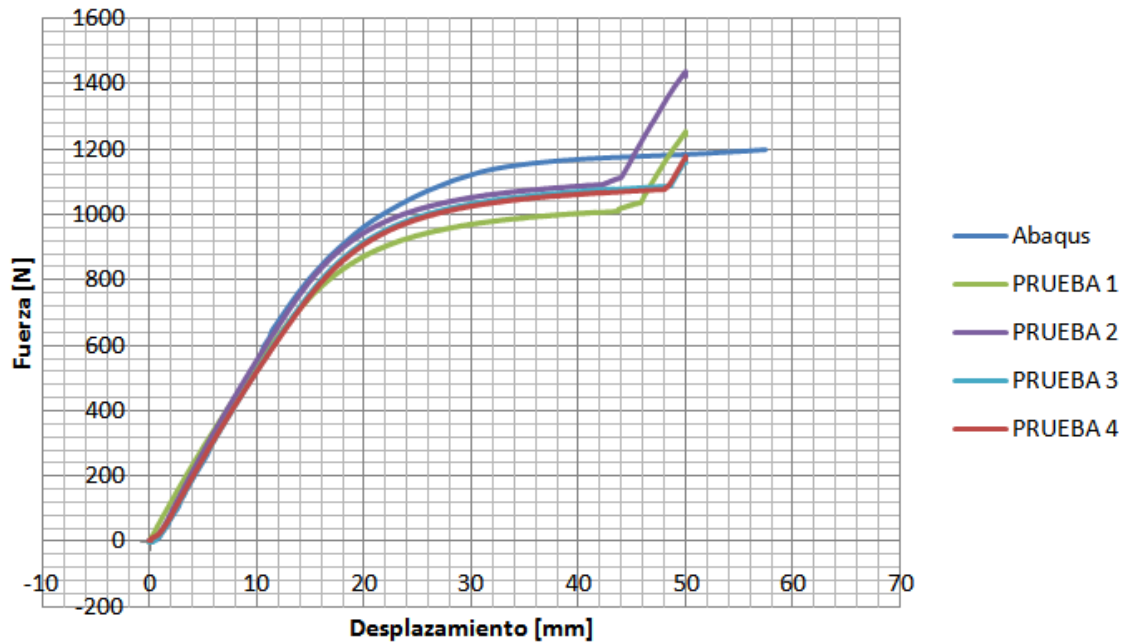


Fig.5.1 Gráfica que muestra la comparación de los resultados obtenidos en Abaqus® y las 4 pruebas realizadas al modelo.

La comparación de los resultados obtenidos en las pruebas mecánicas con los arrojados por Abaqus® permite calificar como válido el modelo, por lo que se pueden realizar modificaciones del sistema de fijación INR-UDIATEM para ser sometidas a prueba antes de llevarlas a su manufactura.

5.2 Análisis de los resultados obtenidos de la microestructura y el análisis químico.

Los resultados de estas pruebas muestran que el material utilizado en los sistemas de fijación INR-UDIATEM efectivamente es Titanio Grado 5, el cual no presentó defectos ni imperfecciones en su microestructura la cual presenta las fases α y β de manera clara, en lo que respecta a los resultados del análisis químico tampoco se encontró que el material tuviera elementos contaminantes que llegaran a influir en la biocompatibilidad del sistema o en su desempeño mecánico, y los porcentajes de cada elemento que constituye la aleación se mantuvieron dentro de los valores que estipula la norma ASTM 1108-04, por lo que la calidad del material corresponde a la indicada en los parámetros de diseño del sistema, dando esto la seguridad de que el sistema no tenderá a fallar por estas razones bajo condiciones normales de uso.

Conclusiones y trabajos posteriores

Conclusiones

- Los sistemas de fijación vertebral con el paso del tiempo y gracias a los avances tecnológicos van evolucionando al grado de ser menos traumáticos para los pacientes, por lo que siempre es necesario el que estén en constante evaluación para hacer las mejoras pertinentes en el momento adecuado.
- El cuerpo humano se organiza de manera compleja, pero el principio de funcionamiento de los sistemas de fijación es el mismo, el cual es limitar el movimiento entre las vértebras hasta que estas se consoliden (fusionen) y sane la lesión, por lo que la tendencia evolutiva de los sistemas continuará sobre esta misma línea de desarrollo, lo cual facilita el trabajo de los diseñadores, ya que la manera de lograr la corrección de la lesión en la columna es clara y se toma como línea de partida para nuevos sistemas.
- El sistema de fijación vertebral INR-UDIATEM ha sido un importante avance tanto para la UNAM como para México, ya que se tienen pocos trabajos registrados en esta materia, por lo que es un buen mérito el haber desarrollado un sistema dentro del país desde la etapa de diseño hasta su manufactura, esta última de igual manera efectuada en talleres nacionales. Esto servirá como punto de partida para el desarrollo de sistemas de fijación para la columna vertebral mexicanos, lo cual logrará disminuir de manera significativa los costos de estos sistemas y por lo tanto beneficiará a los ciudadanos que requieran su uso para corregir alguna anomalía de la columna.
- La certificación de los modelos es un proceso complicado pero indispensable si se pretende comenzar a desarrollar estos sistemas en México, por lo que es necesario continuar con la implementación de las normas, y el desarrollo de máquinas para llevar a cabo estas pruebas de manera sencilla y adecuada, ya que el solicitar estas evaluaciones al extranjero aumentaría el costo de los sistemas de fijación, y de manera contraria, el contar con un área específica para su evaluación no solo permitiría el probar los sistemas propios, sino también el ofrecer el servicio de certificación a otros sistemas desarrollados fuera del país, reflejándose esto en un beneficio económico para la UNAM.
- El MEF es una herramienta muy valiosa para analizar el comportamiento de sistemas mecánicos en circunstancias específicas, el cual logra ahorrar mucho tiempo y dinero a la hora de hacer modificaciones debido a que no se requiere de modelos físicos para realizar las pruebas. En este trabajo de tesis se validó un modelo para evaluar los sistemas de fijación en la prueba mecánica de compresión, el cual permite hacer modificaciones al

sistema para comprobar su eficacia, logrando con esto encontrar una geometría óptima que se vea reflejada en propiedades mecánicas superiores a las de los sistemas comerciales.

Trabajos posteriores

- Modelado por elemento finito para simular la prueba de arranque y validar el modelo.

Como se habló en este trabajo de tesis, el sistema de fijación vertebral INR-UDIATEM fue sometido a la prueba mecánica de compresión, dejando fuera las otras dos pruebas estipuladas en la norma ASTM F1717-04, de estas dos pruebas existe la posibilidad de desarrollar un modelo para evaluar la fuerza de arranque, esta prueba permitiría evaluar el comportamiento del tornillo al realizar variaciones en su cuerpo roscado el cual tiene varios parámetros que pueden ser modificados, y lograr conseguir un modelo óptimo y equilibrado que además de presentar la mayor resistencia al arranque, tenga cualidades que protejan al hueso vertebral.

También se podrían estudiar las afectaciones del tornillo en el hueso, como se sabe cualquier procedimiento quirúrgico causa un daño en el organismo, pero está justificado si el paciente logra mejorar su calidad de vida gracias a la intervención médica. En este trabajo solo se estudiaron los aspectos mecánicos del sistema, y se justificó su diseño en las normas, pero sería importante analizar que pasa en la interfaz entre hueso y tornillo, para así justificar su biocompatibilidad.

- Desarrollo de la prueba mecánica de arranque dentro de los laboratorios de pruebas mecánicas dentro de la Facultad de Ingeniería de la UNAM.

Los parámetros de esta prueba fueron analizados mientras se realizaba la prueba mecánica de compresión a los sistemas, aunque por falta de tiempo para este desarrollo se tuvo que posponer y no forma parte de este trabajo de tesis, aunque se tiene ya un avance en los aditamentos necesarios para poder realizarla en la máquina de prueba universal Shimadzu®, no obstante se requerirían hacer los ajustes necesarios para llevarla a cabo la prueba como se indica en la norma ASTM F1717-04. Esta prueba se realiza en nylamid no en hueso real, aunque se podrían hacer variaciones en el modelo y realizar también pruebas en hueso de cadáver animal para comparar los diferentes comportamientos.

- Desarrollo de la prueba mecánica de fatiga dentro de los laboratorios de pruebas mecánicas de la Facultad de Ingeniería de la UNAM.

Esta prueba es muy compleja debido a la cantidad de ciclos que debe soportar el dispositivo evaluado para ser aprobado, es por esto que se requiere el desarrollo de una máquina que pueda realizarla en un tiempo menor, arrojando valores útiles para realizar el estudio del sistema como indica la norma ASTM F1717-04. Por desgracia es muy complicado el poder realizar un modelo por computadora que evalúe el comportamiento de un sistema a fatiga, y es por esta razón que se considera más adecuado el hacer el desarrollo de un mecanismo para conocer la cantidad de ciclos en los que se presenta la falla del dispositivo.

- Someter el sistema de fijación vertebral INR-UDIATEM al conjunto de pruebas estipuladas en la norma ASTM F1717-04 para poder evaluar su eficacia y funcionalidad como se hace con cualquier sistema en el resto del mundo.
- Desarrollar una nueva etapa de diseño para mejorar el sistema INR-UDIATEM.

Esto es una parte muy importante ya que es indispensable el seguir el paso evolutivo del resto del mundo en lo que respecta a los sistemas de fijación vertebral, ya que, en comparación con otros países nos encontramos un poco atrasados en nuestros desarrollos, y se requiere de arduo trabajo para poder competir con las otras tecnologías.

Referencias:

- [1] Rothman, Simeone, *Columna Vertebral*, McGraw-Hill 4ª Ed., México 1999, pp. 1717-1737.
- [2] Annual Book of ASTM Standards, *ASTM F136-02a Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminium-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications*, Vol 13.01., 2002.
- [3] Santos C. C., Rivas H. R., Fleites M. E., *Artrodesis Lumbosacra mediante el sistema TRAUSON*, Revista Cubana de Ortopedia y Traumatología, Vol. 23 N.2, Habana 2009.
- [4] Mata I. J., Torres R. F., Carmona L. C., *Infecciones Hematógenas de la columna vertebral: manejo quirúrgico*, Colombia 2008.
- [5] Annual Book of ASTM Standards, *ASTM F1717-04 Standard Test Methods for Spinal Implant Constructs in a Vertebrectomy Model*, Vol 13.01, 2004.
- [6] Kim H.D., *Atlas de Lesiones Vertebrales en adultos y Niños*, ELSEVIERSaunders, España 2010.
- [7] Moore L. K., *Anatomía con orientación clínica*, Editorial Médica Panamericana, 4ª Ed., Madrid España 2003, pp. 440-460.
- [8] Kapandji A. I., *Fisiología Articular Tomo 3 Tronco y Raquis*, Editorial Médica Panamericana, 5ª Ed., España 2004, pp.
- [9] O'Rahilly G. G., *Anatomía*, Mc Graw Hill, 5ª Ed., México 2001, pp. 593-595.
- [10] Nordin M., *Biomecánica básica del sistema musculoesquelético*, Mc Graw Hill, España, 2004, 3ª Ed., Páginas: 267-295.
- [11] Wright C. I., *Design methods in engineering and product design*, McGraw-Hill 1a Ed., Inglaterra 1998, Páginas 1-13.
- [12] Annual Book of ASTM Standards, *ASTM 543-02 Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws*, Vol 13.01., 2002.
- [13] Ching-Chi H., Ching-Kong C., Jaw-Lin W., Sheng-Mou H., Ying-Tsung T., Jinn L., *Increase of pullout strength of spinal pedicle screws with conical core: biomechanical test and finite element analyses*, ELSEVIER, Journal of Orthopaedic Research 23, 2005, pp. 788-794.
- [14] Goel K. V., Panjabi M. M., Patwardhan G. A., Dooris P. A., Serhan H., *Test Protocols for Evaluation of Spinal Implants*, The Journal of Bone and Joint Surgery, Vol 88 –A Supplement 2, 2006.

- [15] Zhang Q.H., Tan S.H., Chou S.M., *Investigation of fixation screw pull-out strength of human spine*, ELSEVIER, Journal of Biomechanics 37 (2004), pp. 479-485.
- [16] Liljenqvist U., Hackenberg L., Link T., Halm H., *Pullout Strength of Pedicle Screws Versus Pedicle and Laminar Hooks in the Thoracic Spine*, Acta Orthopædica Belgica, Vol. 67-2, 2001.
- [17] Annual Book of ASTM Standards, *ASTM 1839-01 Standard Specification for Rigid Polyurethane Foam for Use as a Standard Material for Testing Orthopaedic Devices and Instruments*, Vol 13.01., 2001.
- [18] ASMInternacional, *ASM Handbook Surface Engineering*, Vol 5, 1994.
- [19] ASMInternacional, *ASM Handbook Materials Characterization*, Vol 10, 1986.
- [20] ASMInternacional, *ASM Handbook Metallography and Microstructures*, Vol 9, 2004.
- [21] Quality Matters Newsletter Peace Technologies, *Chemical Etching*, Vol II, Issue 5, 2003.
- [22] ASM Internacional, *ASM Handbook Properties and Selection Nonferrous Alloys and Special-Purpose Materials*, Vol 2, 1990.
- [23] Annual Book of ASTM Standards, *ASTM 1108-04 Standard Specification for Titanium-6Aluminum-4Vanadium Alloy Castings for Surgical Implants (UNS R56406)*, Vol 13.01., 2004.

Referencias de imágenes:

Capítulo 1

Fig.1.1 Imagen editada de: <http://www.dr-ventura.com/clasesco.php>

Fig.1.3 Imagen editada de: <http://www.hzproduct.com/pro/615/63581/gss-vii-spinal-system-133516.html>

Fig1.4 Imagen editada de: <http://radiographics.rsna.org/content/24/1/257.full>

Fig.1.5 Imagen editada de: <http://www.seattlechildrens.org/medical-conditions/bone-joint-muscle-conditions/spinal-conditions-treatment/scoliosis-treatment/>

Fig.1.6 Imagen editada de: <http://ryortho.com/companyNews.php?news=997> Medtronic-Launches-Fusion-System

Capítulo 2

Fig.2.1 Imagen editada de: <http://www.myspinedoctors.com/sp/conditions.aspx?srv=spondylosis>

Fig.2.2 Imagen editada de: <http://www.dolor-espalda.es/articulaciones-discos/>

Fig.2.4 Imagen editada de: <http://jitpartnership.com/graphics/images/es/1773.jpg>

Fig.2.6 Imagen editada de: <http://www.atlantabrainandspine.com/subject.php?pn=spinal-anatomy-018>

Fig.2.8 Imagen editada de: <http://metodopilates.blogspot.com/2006/03/ejes-y-planos-de-movimiento-del-cuerpo.html>

Capítulo 3

Fig.3.6 Imagen editada de: http://www.biomet.es/userfiles/image/polaris6_35.gif

Capítulo 4

Fig.4.2 Imagen editada de la norma ASTM 543-02 Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws, Annual Book of ASTM Standards, Vol 13.01. Página8.

Fig.4.4 Imagen editada de: <http://www.globalspec.com/newsletter/ViewIssue>