



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

PROGRAMA DE MAESTRÍA Y DOCTORADO EN
INGENIERÍA

FACULTAD DE INGENIERÍA

DISEÑO CONCEPTUAL DE PRÓTESIS
PARA DISCO INTERVERTEBRAL LUMBAR,
BASADO EN TRIZ

TESIS

QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE:
MAESTRO EN INGENIERÍA

INGENIERÍA MECÁNICA – DISEÑO MECÁNICO

PRESENTA:

EPIFANIO VARGAS ALCARAZ

TUTOR:

Dr. ADRIÁN ESPINOSA BAUTISTA



CIUDAD UNIVERSITARIA, MÉXICO D.F. 2011

JURADO ASIGNADO:

Presidente: Dr. Dorador González Jesús Manuel

Secretario: Dr. González González Leopoldo Adrián

Vocal: Dr. Espinosa Bautista Adrián

1^{er}. Suplente: Dr. Ayala Ruíz Álvaro

2^{do}. Suplente: Dr. Ramírez Reivich Alejandro Cuauhtémoc

Lugar donde se realizó la tesis:

Sala de exámenes de grado

TUTOR DE TESIS:

Dr. Espinosa Bautista Adrián

DEDICATORIA

Este trabajo está dedicado principalmente a aquellas personas que han sufrido el padecimiento degenerativo de disco intervertebral, con esta propuesta de diseño de prótesis de reemplazo del disco degenerado se busca una mejor solución para que tengan una mejor calidad de vida esas personas después de insertarles una prótesis basada en el concepto aquí desarrollado.

Agradezco a mis padres por ser un gran aliento en mi vida, fuente de amor y paciencia.

Le dedico el esfuerzo aquí realizado a la gran persona que tengo a mi lado, Elizabeth Judith Montes Díaz, agradezco su apoyo y amor especial que me ha demostrado desde que es mi novia. Tú sabes cuánto deseo llegar más allá contigo mi amada...

A mis hermanos que son muy importantes para tener la bonita familia que hemos logrado ser desde hace tiempo.

Agradezco el apoyo y confianza que me ha dado el Dr. Adrián Espinosa Bautista para elaborar este trabajo.

Agradezco especialmente a Miguel Ángel Bazán y Aris Iturbe quienes pusieron mucho interés, conocimiento y empeño para realizar las primeras etapas de este proyecto. Espero les haya dado la el conocimiento y experiencia que deseaban al desarrollar un producto de tal trascendencia como lo es una prótesis como la aquí propuesta.

A mis amigos les agradezco los buenos momentos que hemos pasado y el tiempo que logramos convivir y disfrutar, les deseo lo mejor y que siempre seamos amigos.

CONTENIDO

Dedicatoria.....	I
Contenido.....	II
Resumen.....	III

Capítulo I El tema

El disco intervertebral y las prótesis de reemplazo total de disco intervertebral

Revisión anatómica y biomecánica.....	2
- Columna vertebral.....	2
- Articulaciones intervertebrales.....	3
- Falla del disco intervertebral.....	5
Relevancia del tema de investigación.....	7
Metas y tareas de la investigación.....	11

Capítulo II El problema

Prótesis de reemplazo total de disco intervertebral

El Método solución: TRIZ.....	15
Cuestionario de la situación innovadora.....	16
Definición del problema.....	24

Capítulo III Solución

Solución ideal y solución conceptual de prótesis de reemplazo total de disco intervertebral

Solución final ideal y resultado final ideal.....	26
Modelado funcional.....	26
Evolución del sistema.....	29
Los subsistemas y las partes de la prótesis.....	31
- Patrones de evolución aplicables.....	31
- Subsistema unión.....	31
- Subsistema central.....	32
- Subsistemas unión, central y control.....	33
- Contradicciones, subsistemas y sus conceptos.....	33
- Subsistema central.....	34
- Subsistema unión –temporal-.....	38
- Subsistema unión -permanente-.....	42
- Subsistema control.....	43
- Sistema.....	43
Restricciones.....	43

Capítulo IV Resultados

Concepto de prótesis de reemplazo total de disco intervertebral

Escenarios.....	46
El concepto.....	47
Factibilidad.....	50
Análisis de resultados.....	53

Siguientes etapas (lo que sigue y un posible como).....57

Conclusiones

Objetivos logrados

Anexos

. Anexo 1 Características específicas de anatomía.....	64
. Anexo 2 Estudio de las prótesis actuales.....	71
. Anexo 3 Tabla comparativa de las prótesis actuales.....	74
. Anexo 4 Herramientas TRIZ.....	77
. Anexo 5 Tabla comparativa de patentes.....	84
. Publicaciones realizadas durante el desarrollo de este trabajo de tesis.....	87

Referencias bibliográficas y bibliografía

Resumen

En el mundo ha habido un gran interés por solucionar problema de degeneración de disco intervertebral, que ha aquejado a millones de personas, generador de grandes daños a las personas que sufren este problema, siendo el principalmente dolor, incapacidad motriz, además de daños económicos (imposibilidad laboral) y sociales (dependencia). A través del tiempo han cambiado las soluciones al problema desde injertos de hueso del mismo paciente hasta usar prótesis, desde 1940 aproximadamente. A finales del siglo XX se retoma con gran seriedad el mejoramiento del diseño de las prótesis con el fin de lograr una solución que mejore la condición de los pacientes y lograr una rehabilitación con buena calidad de vida. Un avance importante que se ha desarrollado es pasar de prótesis fijas o pasivas de fusión vertebral a prótesis móviles o activas. Esto hace que una prótesis deje de ser sólo un dispositivo que busque eliminar el dolor (fijas), síntoma esencial del problema, por uno que busque restaurar el funcionamiento del sistema al cual pertenece el disco intervertebral (unidad funcional móvil, columna vertebral).

Para lograr un avance sustancial en la solución del problema se plantea en este trabajo de investigación el uso de un dispositivo protésico con características que lo acerquen a las características que tiene un disco intervertebral natural.

El proceso de diseño seguido se basa en el uso de herramientas de la teoría para la resolución de problemas de inventiva (TRIZ) para diseñar un concepto innovador que cumpla con las restricciones y requerimientos intrínsecos necesarios para desarrollar una prótesis de disco intervertebral.

Utilizando la teoría TRIZ, como base para desarrollar el diseño de un dispositivo protésico con características superiores a las prótesis actuales y con tendencia a lograr una solución más cercana al ideal (el disco intervertebral natural).

La solución conceptual obtenida es innovadora en grado 3 según la escala definida en la teoría TRIZ; es un resultado final ideal delimitado entre el sistema ideal y el sistema actual, siendo un concepto que evoluciona en las características del sistema como prótesis. Se realiza la solución de contradicciones y la aplicación de las tendencias de evolución para lograr que el concepto tenga características innovadoras.

El concepto (sistema) está definido principalmente por cuatro partes (subsistemas) con funciones bien claras. Los subsistemas están fundamentados en la solución de problemas de las prótesis actuales y en el estudio de características que tiene un disco intervertebral natural. Tiene el propósito de producir un concepto más cercano a la definición de prótesis, esto es un dispositivo que sustituye e imita a una parte del cuerpo humano.

El propósito fundamental de este trabajo es lograr una prótesis para una mejor sustitución de un disco intervertebral degenerado, el reemplazo debe permitir un funcionamiento lo más semejante a la parte que sustituye. El reemplazo del disco dañado por un sistema correcto permite una buena recuperación del paciente y de su calidad de vida. Además se tiene que tomar en cuenta al cirujano como un actor principal en el proceso de sustitución.

Capítulo I

EL TEMA

El disco intervertebral y las prótesis de reemplazo total de disco intervertebral

REVISIÓN ANATÓMICA Y BIOMECÁNICA

COLUMNA VERTEBRAL

Una de las actividades más importantes del cuerpo humano es la motricidad, la cual implica poder realizar movimientos principalmente con el cuello, el tronco y las extremidades superiores e inferiores, controladas por el sistema nervioso central formado por el cerebro y la médula espinal, todos estos elementos en conjunto forman el sistema motriz. La médula espinal está alojada entre los huecos de la columna vertebral y es el principal ducto transmisor de información del cerebro hacia el resto de las partes del sistema motriz, esto a través de ramificaciones, a lo largo de toda su extensión, llamadas raíces nerviosas (ver figura 1.1 [14]). La columna vertebral como parte del sistema motriz funge como conector estructural del cuerpo entre el cráneo y la pelvis, proporcionándole resistencia estructural al cuerpo y protección a la médula espinal (ver figura 1.2 [15]).

La columna vertebral, espina dorsal o raquis es una estructura osteofibrocartilaginosa articulada, forma parte del tronco y está alojada en el plano sagital medio dorsal. Estructuralmente es un arreglo vertical de elementos rígidos de hueso superpuestos llamados vértebras unidos por elementos flexibles llamados discos intervertebrales, los cuales producen el efecto de una columna articulada, alrededor hay varios tipos de ligamentos para apoyar la unión entre vértebras, alrededor y entre las vértebras hay inervaciones (nervios), vascularización (arterias y venas), que comunican la columna, con su medio y con el cerebro. Una de las principales funciones de la columna es la resistencia mecánica siendo las partes anterior y media (cuerpos vertebrales), quienes soportan el 80% de la carga axial mientras que sólo el 20% se distribuye por la columna posterior (apófisis) [6].

La columna vertebral tiene características estructurales que resultan básicas para la motricidad del cuerpo humano no sólo para la marcha (dinámica), si no también soporte (estática), estabilidad, protección de otros órganos del cuerpo y básicamente permite el movimiento de la parte central del cuerpo (el tronco). Un estudio más profundo de esas características se muestra en el Anexo 1.

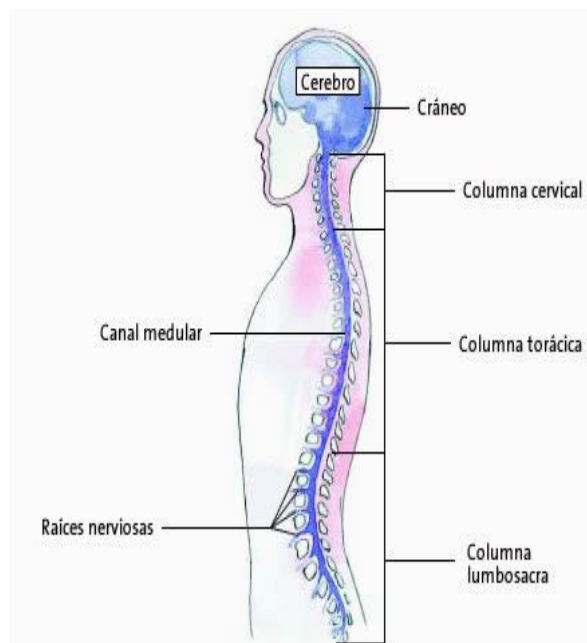


Figura 1.1 La columna vertebral y la médula espinal, vista lateral

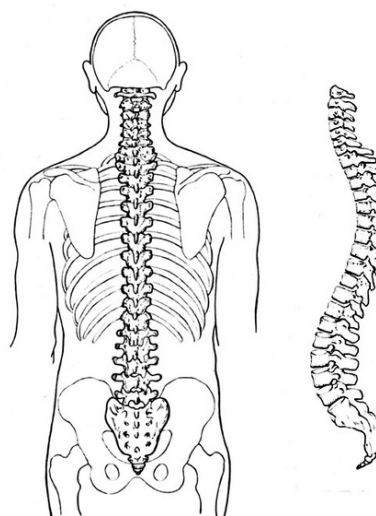


Figura 1.2 La columna entre cráneo y pelvis, vista posterior

ARTICULACIONES INTERVERTEBRALES

Las articulaciones son elementos que unen y permiten la movilidad y flexibilidad entre elementos rígidos de un sistema estructural. En el caso de la columna vertebral los elementos rígidos son las vértebras y las articulaciones son llamadas intervertebrales.

La columna vertebral soporta su funcionamiento cohesivo en los ligamentos, cuyas funciones son de contención y limitación de los movimientos las articulaciones intervertebrales. Los ligamentos los encontramos conectando las vértebras y envolviendo a la columna (ver figura 1.3 [16]).

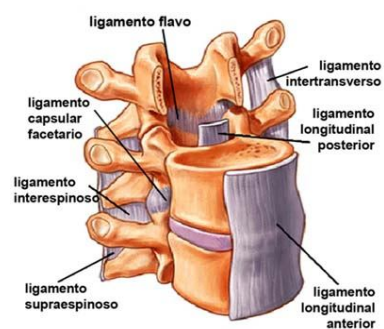


Figura 1.3 Ligamentos

La columna vertebral presenta dos tipos de articulaciones intervertebrales (ver figura 1.4 [17]) entre los eslabones óseos o vértebras:

- Las articulaciones interapofisarias o facetarias.
- Los discos intervertebrales.

Las articulaciones facetarias son del tipo enartrosis o esférica y tienen movimientos limitados, son por contacto y permiten un grado de movilidad semejante a una articulación esférica. Existe una cápsula articular que envuelve toda la articulación, es una continuación de la membrana sinovial y también esta ricamente innervada [1]. Estas articulaciones tienen la misión de dirigir los movimientos, y ser punto de apoyo para los cuerpos vertebrales, semejante al punto de apoyo para una palanca mecánica. Se ubican en la parte posterior de las vértebras y se forman entre las apófisis espinosas de dos vértebras próximas. La apófisis articular superior de la vértebra inferior funciona como punto de apoyo o habitáculo de la apófisis articular inferior de la vértebra superior (ver figura A1.2 del Anexo 1).

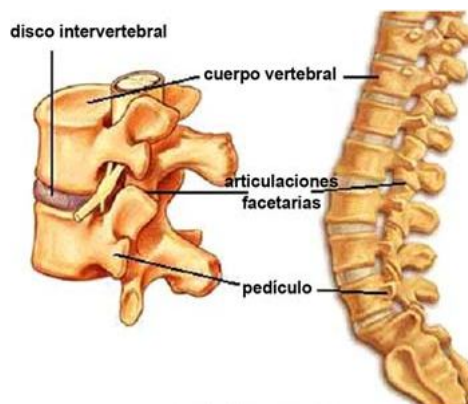


Figura 1.4 Articulaciones Intervertebrales

Los discos intervertebrales son un tipo de articulación especial que desempeñan una triple función: resistencia mecánica (soporte de peso), amortiguación de energía y separa las vértebras [1]. Es una de las articulaciones más firmes del aparato locomotor y ayuda a limitar el movimiento intervertebral.

Los discos intervertebrales (ver figura 1.4) son cuerpos flexibles “gelatinosos” ubicados entre el cuerpo vertebral de una vértebra superior y otra inferior, están formados de dos partes (ver figura 1.5) una parte central llamada núcleo pulposo que tiene características de un fluido viscoelástico [2] encapsulado, es la zona de mayor soporte de carga mecánica, su principal componente es agua (88%); el núcleo pulposo se ubica excéntricamente en el tercio posterior del disco y ocupa el 40% del volumen de un disco, es deformable pero incompresible. La otra parte del disco intervertebral es el anillo fibroso, es un arreglo cilíndrico concéntrico de capas fibrocartilagosas (en un corte horizontal parecen anillos)

que envuelven al núcleo pulposo. El anillo fibroso cumple con las funciones principales de contener al núcleo pulposo, permitir el movimiento al núcleo pulposo, restringido dentro de la zona intervertebral, y limitar el movimiento relativo entre las dos vértebras adjuntas (superior e inferior) con las que se une firmemente. En la figura 1.6 se observa como las capas externas del anillo fibroso son más oblicuas que las centrales. Existen entre 18 y 20 anillos en la zona anterior y en la lateral, gruesas, mientras que en la posterior solo de 8 a 10, son delgadas, en la figura 1.6 se observa el acomodo de las capas del anillo fibroso y su diferente orientación entre una capa y otra (ángulo θ). En la figura 1.7 se observa en detalle la composición del anillo fibroso, en un corte transversal frontal; se marca una zona de fibras periféricas que son una parte ligamentosa que une al anillo fuertemente por arriba y por abajo a los cuerpos vertebrales. La zona interior del anillo fibroso es de cartílago hialino, encapsula al núcleo pulposo, por ello se llama capsular.

Las bandas o anillos siguen diferentes direcciones (Figura 1.6 y 1.7 [3]), lo que permite un cierto grado de movimiento en diferentes direcciones entre los cuerpos vertebrales. La cubierta ligamentosa periférica no existe en la parte posterior, en esa zona el disco esta en contacto con el ligamento longitudinal posterior [2].

La cubierta exterior del anillo fibroso tiene un funcionamiento primordial de resistencia de cargas mecánicas a torsión.

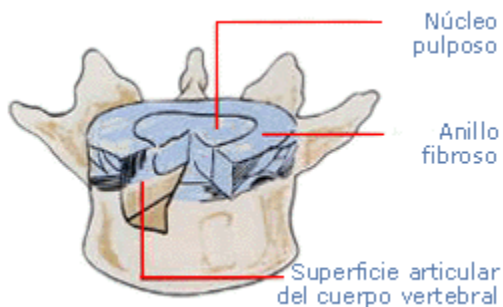


Figura 1.5 Disco intervertebral

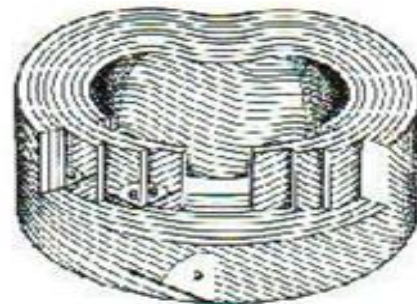


Figura 1.6 Estructura anillo fibroso

Los discos intervertebrales al igual que las vértebras tienen tamaños y características particulares dependiendo de la zona de la columna vertebral. Siendo en promedio tres veces menor la altura de un disco respecto de una vértebra. Los diámetros, transversal y anteroposterior, son iguales a los de las vértebras adyacentes. Estas características geométricas del disco tienen gran importancia en la función estática y motriz de la columna ya que mantienen la estructura en una posición que le permite resistencia y flexibilidad.

Existe una zona de transición entre el disco y los cuerpos vertebrales que funciona como elemento de unión, llamado plataforma, placa o platillo vertebral terminal, el cual se adapta perfectamente al disco lo que ayuda a mantener una unión fuerte entre el disco y el cuerpo vertebral. Hay dos platillos en cada cuerpo de cada vértebra, uno superior y uno inferior. En la figura 1.7 [3] se observan los platillos vertebrales terminales que rodean a un disco intervertebral.

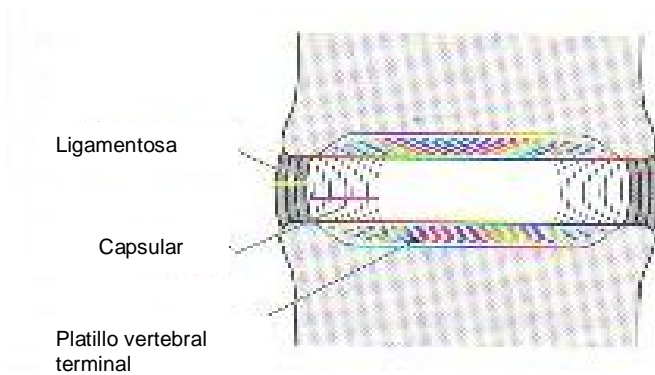


Figura 1.7 Estructura detallada del anillo fibroso, vista frontal.

En la unión entre el cuerpo vertebral y el disco hay diferentes zonas, como se observa en la figura 1.8 [5] resaltando las fibras llamadas de Sharpey que son las que unen más fuertemente las capas del anillo fibroso a los cuerpos vertebrales.

Lo mostrado hasta ahora es la anatomía y funcionamiento general del disco intervertebral natural sano, en la siguiente

sección se estudia la patología que causa la necesidad de insertar una prótesis que sustituya al disco intervertebral natural.

FALLA DEL DISCO INTERVERTEBRAL

El disco intervertebral sufre una enfermedad llamada degenerativa causada por cambios estructurales o morfológicos del tejido, que provocan su deterioro y disminuyen sus propiedades de resistencia. Debido a ese deterioro se producen fallas estructurales incluso bajo sollicitaciones mecánicas normales. Los cambios estructurales dependen de la edad de la persona, la condición física, sus actividades laborales y costumbres alimenticias, entre muchos otros factores. Algunas teorías consideran como factor de importancia la genética, ya que según estás puede haber un grado de predisposición hereditaria a la falla estructural. La degeneración se considera no reversible, solo se puede contener el deterioro o aminorar el avance. Los discos intervertebrales, en adultos, disminuyen su capacidad de absorber agua, que se refleja en una disminución de la altura del disco (disco delgado), lo cual

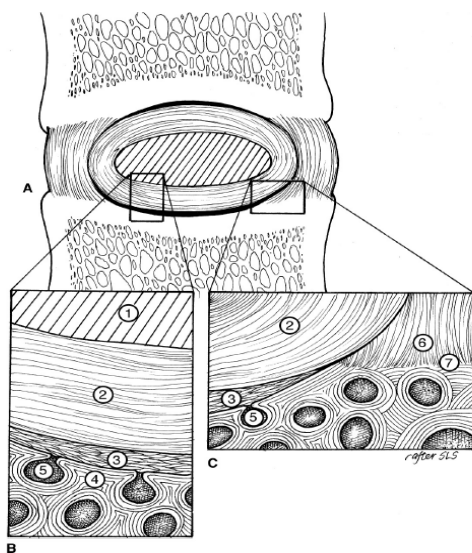


Figura 1.8 Unión Disco Intervertebral Natural. Distribución de las fibras fibrocartilagenosas del anillo fibroso. **A.** Las fibras se colocan en forma laminar concéntrica. **B.** Visión ampliada de la parte central del disco intervertebral. **C.** Distribución de las fibras en la parte periférica del disco intervertebral. Imagen obtenida de la referencia [5].

Números de la Imagen:
1= Núcleo pulposo
2= Anillo fibroso
3= Disposición horizontal de las fibras colágenas de la plataforma vertebral terminal cartilaginosa
4= Placa ósea terminal
5= canal vascular en contacto directo con la placa terminal cartilaginosa
6= fibras externas del anillo fibroso
7= anclaje de las fibras a la placa terminal ósea (fibras de Sharpey).
 5

conlleva a la falla. Otra teoría indica que la falla se da por cambios morfológicos del disco, que cambian la distribución de las cargas tendiendo a generar un aumento de esa carga en las articulaciones facetarias generando un desgaste de éstas, ya que su función normal no es la resistencia de carga, con el tiempo ese desgaste hace que la capsula articular falle y se produzca dolor y a su vez los discos de niveles adyacentes a esta falla se sobrecargan y además soportan los cambios dinámicos (cambia el estado de las sollicitaciones). Los cambios morfológicos también se presentan en los cuerpos vertebrales (osteofitos), como se observa en la figura 1.9. El disco intervertebral trata de compensar esos cambios, intentando que la estructura mantenga su funcionalidad. La falla se presenta comúnmente en la zona posterior del disco intervertebral, porque esta zona es más débil ante las cargas mecánicas, por su fisiología natural del anillo fibroso que tiene menos fibras de colágeno. Existen diferentes grados de falla que dependen normalmente del tiempo. La falla se agrava, de no ser tratada adecuadamente, como se observa en la figura 1.9 [18]. La condición inicial de falla del disco intervertebral normalmente se atribuye a la fisura del anillo fibroso, la cual puede aumentar hasta el grado de generarse una protuberancia llamada hernia o hasta el colapso que es cuando se rompe la hernia. La protuberancia es generada por el núcleo pulposo que tiende a salirse a través de la fisura del anillo. Esta falla se presenta principalmente en discos intervertebrales de la zona cervical (cuello) y lumbar (espalda baja).

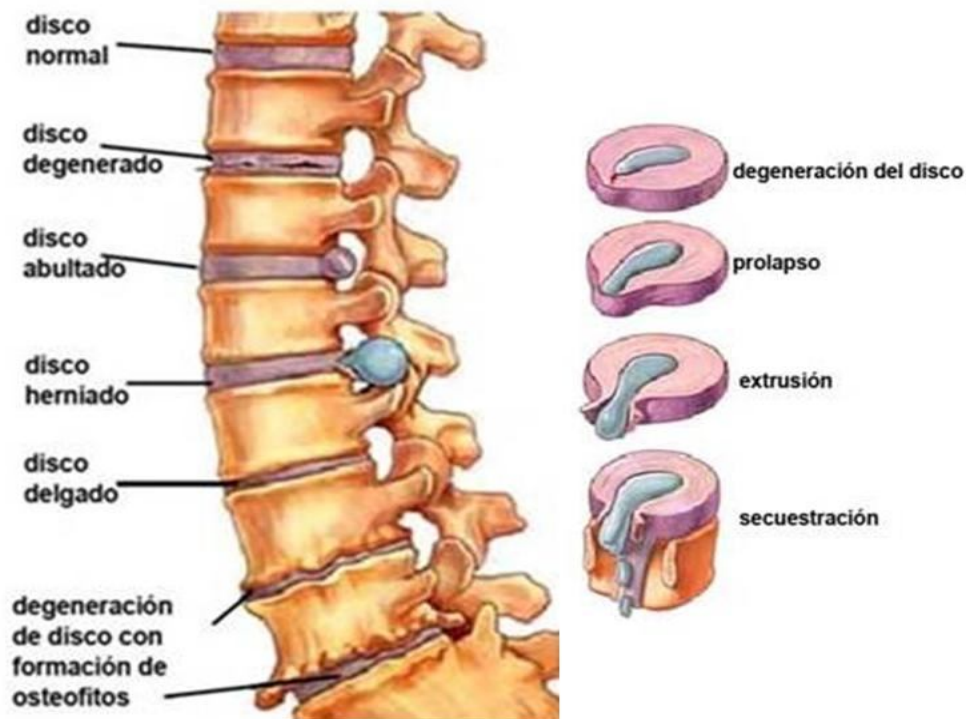


Figura 1.9 Grados de degeneración del disco intervertebral

El reflejo natural de la falla de disco intervertebral es el dolor. En la zona cervical los problemas se deben principalmente a accidentes automotrices donde se sufre el efecto conocido como chicotazo del cuello; mientras que en la zona lumbar es producido por sobrecargas, posiciones inadecuadas de carga o de trabajo, el sedentarismo y obesidad son factores importantes que afectan para que se produzca el problema en la espalda baja. En

casos graves el daño puede afectar a los sistemas urinario, reproductivo y dolores intensos en las piernas, pies o espalda, causando prácticamente una incapacidad motriz por un dolor intolerable.

Consideraciones para la falla degenerativa del disco intervertebral:

- La falla en el anillo fibroso se da por la pérdida de propiedades fisiológicas del anillo (Degeneración), o por cambio en las sollicitaciones que tiene que resistir.
- Por su estructura anatómica natural el anillo fibroso es más débil en la zona posterior causándose la ruptura en esa zona del disco intervertebral.
- La falla del anillo fibroso permite que el núcleo pulposal salga de su lugar.
- Las cargas mecánicas y el movimiento intervertebral fuerzan al núcleo pulposal a desplazarse hacia la zona de falla, aumentando el valor de las sollicitaciones en esa zona.
- Al no contener el anillo al núcleo, éste se desplaza fuera del espacio normalmente delimitado por el disco.
- La falla del anillo fibroso provoca la disminución de distancia intervertebral (altura).
- El núcleo pulposal (protuberancia) presiona las raíces nerviosas.
- La presión de las raíces nerviosas produce dolor.

RELEVANCIA DEL TEMA DE INVESTIGACIÓN

Las discopatías más comunes son las lumbares (70% de los casos); le siguen las cervicales (30%) y las torácicas representan menos del 1%: esas vértebras tienen menor movimiento. El síntoma común de las discopatías es el dolor alrededor de la zona afectada.

El dolor de espalda baja (lumbalgia), después de los resfriados, es la segunda causa más frecuente de ausentismo laboral. Se cree que el 80% de las personas sufren lumbalgia en algún momento de su vida [1]. Esto se debe a que la región lumbar carga con la mayor parte del peso del cuerpo, aproximadamente el 60%, además de ser parte esencial de la motricidad humana.

Los sistemas productivos se ven afectados por el ausentismo laboral debido a este tipo de afecciones de la espalda baja, mientras las mismas empresas provocan las afecciones por no tener condiciones laborales ergonómicas óptimas para el trabajador. Sin embargo, no es causa suficiente para otorgar una pensión por discapacidad laboral, a pesar de estudios laborales que demuestran que la actividad laboral es una de las principales causas para las afecciones y pueden causar el retiro laboral.

Hasta hace unos años este tipo de afecciones la sufrían pacientes con un promedio de edad de 40 a 50 años, sin embargo bajo las condiciones laborales y tipo de vida en la actualidad, sedentarismo y obesidad, han propiciado un cambio del rango a 35 años [7], afectando a personas cada vez más jóvenes.

La degeneración de disco intervertebral es dolorosa y a menudo difícil de tratar, las opciones del médico para identificar, constatar y solucionar el dolor de espalda de un paciente incluyen radiografías, resonancias magnéticas, medicamentos, técnicas de rehabilitación física, que ayudan a detener el dolor. Las terapias físicas por obligación se tienen que seguir al menos por seis meses, en caso de continuar el dolor hay muchos

tratamientos conservativos y mínimamente invasivos, pero en casos de degeneración de disco intervertebral a grado tal que requiera cirugía hay diferentes opciones quirúrgicas; la técnica quirúrgica más común es la artroplastia, implica el retirar el disco degenerado (dañado) y sustituirlo por un dispositivo que ayude a eliminar el dolor, separando las vértebras y así eliminando la presión producida sobre las raíces nerviosas. Estos dispositivos usados en la artroplastia les llamamos prótesis fijas (rígidas o implantes) de disco intervertebral.

La prótesis fijas apoyan para fusionar las dos vértebras que están adjuntas al disco dañado y convertirlas en una vértebra (ver Anexo 2), la fusión se puede realizar en más de un disco intervertebral que este afectado. Con el tiempo las prótesis fijas han evolucionado en cuanto a los tipos de materiales que se utilizan y sus formas geométricas, en la figura 1.10 se muestran varias prótesis de disco intervertebral lumbar que actualmente se encuentran en el mercado.



Figura 1.10 Tipos de prótesis de disco intervertebral

La fusión vertebral tiene algunos inconvenientes que no permiten asegurar que se solucionará el problema mediante este procedimiento:

- 1º El tipo de huesos del paciente (calidad de hueso, si tiene capacidad de crecer y absorber la prótesis), su condición física, metabólica y padecimientos, entre otros condicionantes para poder ser candidato a recibir una prótesis de este tipo.
- 2º La capacidad del hueso para sanar y fusionarse es muy variable. Sólo del 75% al 80% de los casos de fusión son exitosos [8]. La falla se asocia a persistir el dolor de espalda baja.
- 3º La fusión provoca rigidez en el segmento móvil que se vuelve disfuncional y decremento del movimiento de toda la columna.
- 4º La fusión provoca mayor esfuerzo transferido a otros niveles (discos intervertebrales) de la columna. La transferencia de solicitaciones causa problemas en zonas adyacentes a la

fusión provocando otras cirugías posteriores, comúnmente en discos intervertebrales adjuntos a la zona de fusión.

La tasa de reintervenciones de las cirugías de fusión vertebral para extracción de material y otras complicaciones es del 30% [6].

Otra técnica quirúrgica más novedosa, realizada a partir de los años 1990's, es la llamada reemplazo total de disco o reemplazo de disco artificial, que busca preservar la movilidad intervertebral; para ello se retira el disco intervertebral dañado y se inserta una prótesis de disco intervertebral móvil. Este tipo de prótesis es llamada así porque permite la movilidad intervertebral.

Se considera que estas prótesis tienen 6 grados de libertad (ver figura 1.11) semejantes al disco intervertebral natural. En cambio, la prótesis "Mobidisc" resalta por la gran movilidad entre las placas, ya que el elemento polimérico también se mueve y no solo permite la movilidad de las placas como las otras (se muestra en el Anexo 2).

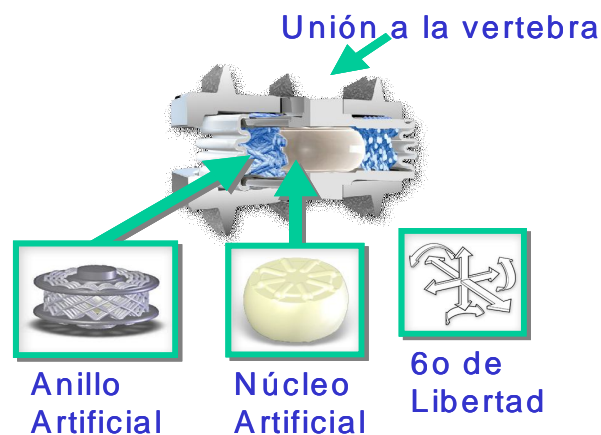


Figura 1.11 Partes de una prótesis de disco intervertebral móvil

Todas estas prótesis tienen al menos 3 partes en común que se observan en la figura 1.11, dos placas y entre ellas uno (o más) elemento(s) que realiza la función del anillo fibroso y el núcleo pulposo, las placas se caracterizan por tener como parte de ellas algún elemento de fijación inmediata como picos, dientes, sierras (crestas), grapas, etc. Algunas también tienen un acabado rugoso o porosidad en las placas para permitir el crecimiento del hueso y así realizar una unión final permanente entre hueso y prótesis, este mecanismo llamado de bioabsorción se da de forma semejante en las prótesis fijas, pero en el caso de las prótesis móviles solo se fijan las placas de unión.

En el Anexo 2 se agrega una tabla con las características de las principales prótesis que se insertan en la actualidad. Estas son llamadas de reemplazo total de disco intervertebral, sin embargo hay una que tiene un enfoque diferente al PND, la cual solo sustituye al núcleo pulposo y se conserva el anillo fibroso (ver Anexo 2).

Con el fin de tener certeza en el funcionamiento correcto de las prótesis móviles es de suma importancia que el cirujano tenga la capacidad para seleccionar los pacientes que son candidatos para evitar posibles complicaciones.

Las restricciones y complicaciones asociadas con el reemplazo total de disco artificial son:

1º Adultos con un disco degenerado sintomático en sólo un nivel

2° Pacientes cuyos huesos sean resistentes que no se hayan debilitado por envejecimiento, o algún trastorno de los huesos, ya que pueden tener problemas porque el implante se asienta en el hueso "suave" de la vértebra, o porque puede haber movimiento del implante.

3° La cirugía provoca daño en los ligamentos causando elongación y pérdida de propiedades mecánicas de resistencia.

4° La prótesis móvil con articulación esférica provoca fallas en el segmento móvil por dislocación de la articulación esférica (luxación), que se vuelve disfuncional por el sobre esfuerzo que recae en las articulaciones apofisiarias.

5° La prótesis móvil por unión esférica provoca que haya un mayor esfuerzo transferido a otros niveles de la columna, ya que a pesar de ser un polímero y tener la capacidad de ser flexible no absorbe la cantidad de energía necesaria. La transferencia de sollicitaciones causa problemas en zonas adyacentes a la inserción de la prótesis provocando otras cirugías posteriores, comúnmente en discos intervertebrales adyacentes a la zona de fusión.

6° La fijación no es segura ya que puede ser que no se realice desde un inicio y haya migración fuera de los límites de los cuerpos vertebrales o que con el tiempo se puede produzca aflojamiento o hundimiento.

7° El desgaste generado por el movimiento en la articulación esférica es un problema que actualmente se estudia ya que por el poco tiempo que llevan los casos de estudio, de prótesis ya implantadas, no se conocen resultados.

En estudios recientes se sabe que puede darse hasta el 90% de casos exitosos de la cirugía de disco intervertebral móvil.

Para seleccionar la mejor opción para un paciente con problemas de espalda baja y determinar la fuente del dolor, es indispensable que el médico genere un buen diagnóstico clínico y a tiempo, para lo cual utiliza pruebas físicas, imágenes como radiografías, tomografías y hasta una prueba especial llamada discografía que implica insertar un fluido en el disco intervertebral, que permite ver puntualmente las características del disco en imágenes. Aun así hay muchas variables después del diagnóstico que pueden afectar para que no se solucione el dolor, como seleccionar el tipo de prótesis, cirugía, abordaje, la habilidad del cirujano para realizar la operación, el instrumental, el proceso de rehabilitación y hasta la actitud del mismo paciente.

A partir de las investigaciones actuales, los diagnósticos clínicos que parecen ser los más adecuados para el remplazo de disco artificial incluyen la enfermedad degenerativa de disco sintomática y el síndrome post-disquetomía. El síndrome post-disquetomía es un dolor persistente de espalda después de una cirugía para quitar una hernia discal.

Es posible que, después del procedimiento, los pacientes no mejoren y requieran cirugía adicional.

La hernia de disco a nivel mundial afecta del 1 al 3% de habitantes adultos en el mundo, dependiendo de la zona mundial. En México hay 53 millones adultos mayores de 18 años (de 100 millones de habitantes), aproximadamente el 3% están en riesgo de sufrir esta patología que son aproximadamente 1.593.000. A nivel mundial EU y los países europeos son los que tienen las tasas de cirugías más altas [8].

Tasa de cirugías:

Gran Bretaña	100 por cada 100, 000 habitantes
Suiza	200 por cada 100, 000 habitantes
EUA	450-900 por cada 100, 000 habitantes
México	142 por cada 100, 000 habitantes

Se estima estadísticamente que se harían 218 000 cirugías de hernia de disco en México [8], de esa cantidad de cirugías prácticamente el 90% son implantadas prótesis fijas; aunque cada vez las prótesis aseguran mejor su funcionamiento y los procesos quirúrgicos han avanzado, no aseguran al 100% el funcionamiento.

La cirugía de fusión de vertebras de la columna lumbar afecta la unidad funcional, mutilándola y convirtiéndola en disfuncional, por lo que hasta 50% de los pacientes operados continua con diferentes grados de lumbalgia

Sobre el valor de los mercados se encontró que en Estados Unidos el valor del mercado de prótesis de columna en 2008 era de aproximadamente de 2.4 billones de dólares y se esperaba un crecimiento de 9% para 2013 según un estimaciones de Frost & Sullivan, una firma norteamericana de estudios de mercado [11]. Siendo Medtronic, DePuy and Synthes, las empresas que dominan el mercado con un producto para el tratamiento de reemplazo total de disco intervertebral, Maverick, Charité y Prodisc, respectivamente. El valor del mercado de prótesis para fusión intervertebral (prótesis fijas) era de 524 millones de dólares en 2008, mientras que el de reemplazo total de disco era de 33.7 millones, presento un crecimiento de 30% de 2007 a 2008, siendo el mercado aún nuevo en EU ya que la primer prótesis de este tipo fue aprobada en 2004.

METAS Y TAREAS DE LA INVESTIGACIÓN

En México no se encontró una cantidad, como de Estados Unidos, para el valor del mercado; si consideramos el número de cirugías de 218, 000 al año, es posible crear una expectativa del mercado mexicano, pero a partir de artículos científicos leídos se sabe que prácticamente en el total de las cirugías se insertan prótesis fijas. En estudios a nivel mundial se han mostrado un mejor funcionamiento de las prótesis móviles, aunque depende mucho de las habilidades del cirujano, de la adecuada selección de los pacientes, de la capacidad de recuperación del paciente y hasta de la psicología del paciente. El mejor funcionamiento de las prótesis móviles se debe principalmente a características intrínsecas del diseño que le hacen desempeñarse mejor que las fijas. En la tabla 1.1 se listan las características funcionales de un disco intervertebral natural, uno dañado por degeneración, además de se hace una comparativa de las funciones y características de diseño de las prótesis móviles y la rígidas (fijas). Como se observa en la tabla 1.1 las prótesis fijas tienen características y cumplen (“Si”) funciones que se relacionan con los problemas que tiene un disco degenerado; así también las prótesis móviles mejoran problemas que las prótesis fijas no y las que se marcan con un “No” son aquellas que no cumplen ninguna de las prótesis actuales, pero que son necesarias; hay características marcadas con “Si-No” que son aleatorias (varían entre un paciente y otro), en ocasiones funcionan correctamente y en otras ocasiones no; sobre todo, porque en estudios estadísticos de los implantes ya insertados, se observa mucha variación en los resultados, siendo en algunos casos excelentes y en otros

muy malos. En el caso que se marcan con "--" son características o funciones que ya no son necesarias para las prótesis al no ser un organismo vivo o en el caso de los discos intervertebrales no se aplica evaluarlos.

		Disco Intervertebral Sano	Disco intervertebral Dañado	Prótesis Disco intervertebral Fija	Prótesis Disco intervertebral Móvil	
Funciones	Separar		No	Si	Si	
	Unir		Si	Si	Si-No	
	Posicionar		No	Si-No	Si	
	Adaptar		No	Si-No	Si	
	Proteger		No	Si	Si	
	Estabilizar		No	Si	Si-No	
	Permitir	Hidratación	Si	--	--	
	Resistir	Compresión	No	No	Si	Si
		Torsión	No	No	No	Si-No
		Flexión	No	No	No	Si-No
		Tensión	No	No	No	Si-No
		Cortante	No	No	No	Si-No
		Deslizamiento	No	No	No	Si-No
		Fatiga	No	No	No	Si
		Impacto	No	No	No	No
	Transmitir energía	No	No	Si-No	Si-No	
	Amortiguar energía	No	No	No	No	
	Absorber energía	No	No	No	No	
Biocompatible	--	--	--	Si	Si	
Bioabsorbible	--	--	--	Si-No	Si-No	
Ajuste superficie intervertebral	--	--	--	No	No	
Resistencia a Corrosión	--	--	--	Si	Si	
Resistencia a Desgaste	--	--	--	Si	Si-No	
Instrumentación	--	--	--	Si	Si	
Abordaje	--	--	--	Si	Si	
Reaccionar	--	--	--	Si-No	No	
Hundimiento	--	--	--	Si-No	Si-No	
Migración	--	--	--	Si-No	Si-No	
Tiempo de Rehabilitación	--	--	--	Si	Si	
Visible	--	--	--	Si-No	Si	
Si = cumple con la función; No = no cumple con la función; Si-No = cumple la función pero no adecuadamente o satisfactoriamente.						
Tabla 1.1 Funciones y características de Disco Intervertebral sano y de prótesis						

Esta situación mostrada sobre los resultados del estudio de las características y funciones es lo que da pie a buscar una solución al problema que en esencia genera dolor a una persona que tiene un disco intervertebral degenerado. Basándose en que las prótesis fijas son una solución probada en sus características y con la evolución que ha llevado con el tiempo es una tecnología madura que ha llegado a un máximo en cuanto a su curva de desarrollo

como producto y observando la tabla 1.1 hay características para las cuales no está diseñada y como es natural, con la capacidad desarrollada actualmente y el avance tecnológico, se pueden generar mejores soluciones. De lo observado se plantea como una mejor solución al problema de degeneración de disco intervertebral la prótesis móvil, pero ha mostrado grandes tropiezos y en su curva de desarrollo tecnológico, como se observa en la figura 1.12, es un producto que se encuentra en sus primeras etapas de desarrollo, la cual se inicio de manera formal desde 1985, con los primeros intentos de prótesis.

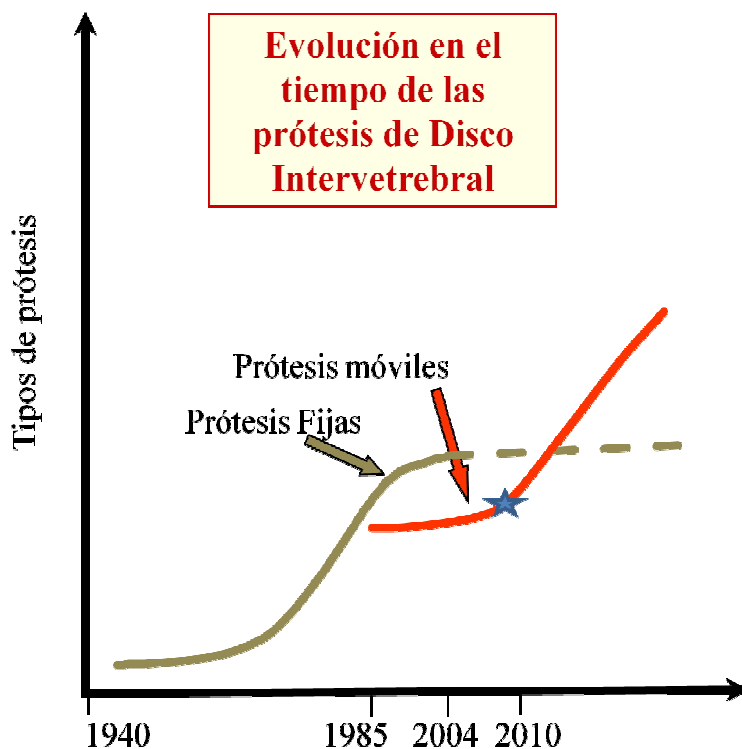


Figura 1.12 Evolución en el tiempo de las prótesis.

Este trabajo se fundamenta en un estudio de las prótesis de disco intervertebral, analizando el problema y proponiendo una solución conceptual. Se usan herramientas de diseño de la teoría para resolver problemas de inventiva (TRIZ, acrónimo en ruso). Esta teoría proporciona herramientas de diseño que apoyan el proceso de desarrollo para obtener las características conceptuales para solucionar un problema. Estas herramientas se usan con el fin de identificar el problema, sus condiciones y restricciones, para perfilar una solución conceptual.

El fin es desarrollar una solución conceptual de un dispositivo protésico para el problema de disco intervertebral lumbar, dañado por degeneración, que tenga características mejores que las prótesis actuales e incluya características del disco intervertebral natural encontradas en la literatura. La propuesta es una solución al problema visto como reemplazo total del disco dañado..

Al final se realiza una propuesta del desarrollo de las etapas siguientes que se espera realizar en un futuro cercano, para concluir con el desarrollo hasta obtener la prótesis.

Capítulo III

EL PROBLEMA

Prótesis de reemplazo total de disco intervertebral

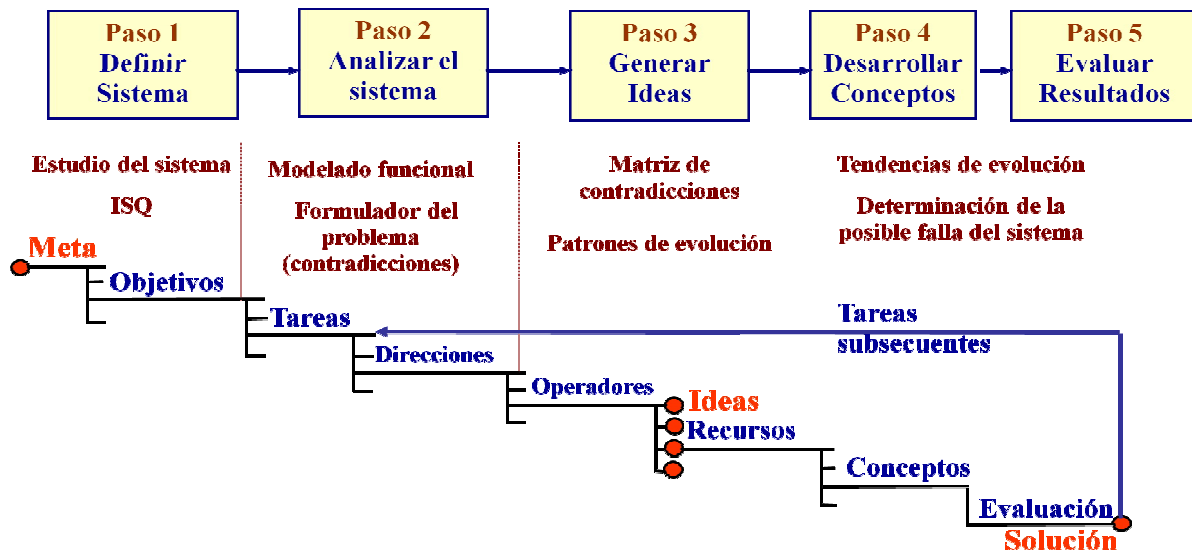
EL MÉTODO SOLUCIÓN: TRIZ

A continuación se presenta una descripción de TRIZ, un poco de sus bases y se finaliza con el proceso y herramientas, de TRIZ, que se utilizarán. En el momento en que se utilice cada herramienta se realizará una explicación de ella y los conceptos que implique.

La teoría para la resolución de problemas de inventiva, llamada TRIZ por su acrónimo en ruso, es una teoría desarrollada desde mediados del siglo pasado por Genrich Altshuller. Esta teoría tiene un fuerte sustento en el concepto que define como tendencias de evolución de los sistemas tecnológicos, esto lo realiza estudiando en la historia del desarrollo de la tecnología, sobre todo en las patentes registradas, en todo el mundo. En su estudio Altshuller encontró que los sistemas cambian en el tiempo (evolucionan) dependiendo del grado de desarrollo de la tecnología y lo realizan bajo patrones característicos (tendencias). La teoría se basa en que el desarrollo de la creatividad no es particular de personas específicas con características particulares, como los “genios”, y asume que:

- Una persona promedio puede aprender a encontrar soluciones creativas e innovadoras a problemas complejos, siguiendo un proceso, apoyado en herramientas que ayuden a la persona durante el proceso.
- El surgimiento e implementación de una innovación no es aleatoria o al azar, sino que debe ser el producto de un proceso creativo ordenado.
- Existen ciertos patrones o tendencias generales que gobiernan la creación de sistemas artificiales.
- Esos patrones pueden ser encontrados a través del estudio de la historia de la innovación en varias áreas del conocimiento, incluyendo la tecnología, las artes, la vida social, etc.

En el siguiente diagrama se muestran los pasos a seguir en este trabajo, así como las herramientas de TRIZ utilizadas y en la parte inferior (en forma de escalera) los documentos obtenidos por cada etapa.



El diagrama está basado en el proceso de ideación de “*Ideation International Inc.*”

Las actividades a realizar en cada paso son:

Paso 1

- Definir el sistema tecnológico y resolver el cuestionario de la solución innovadora (ISQ).

Paso 2

- Analizar la situación existente (los recursos y restricciones del sistema), evaluar las ventajas, desventajas, conflictos (modelado del sistema artificial) del sistema.
- Identificar las principales tendencias y escenarios posibles (Solución ideal); entonces seleccionar un escenario posible deseado.
- Identificar peligros potenciales y problemas que pueden surgir en el proceso de evolución.

Paso 3

- Formular y resolver los problemas creativos (Contradicciones y Matriz de contradicciones) que deban ser resueltos para asegurar las metas definidas: superar obstáculos y prevenir efectos indeseables.

Paso 4

- Analizar las desviaciones que se deban controlar y prever nuevos peligros a lo largo del camino; introducir correcciones apropiadas ajustadas al tiempo adecuado.

Paso 5

- Evaluar la solución, comparar la solución respecto a las soluciones existentes, respecto a las tendencias y respecto a la solución ideal. Definir la solución propuesta.

La principal característica de TRIZ es que tiene herramientas que facilitan el proceso creativo para obtener una solución innovadora, que tienen una base conceptual que se tiene que comprender y aunque son un poco difícil y tardado de comprender al inicio, cuando se dominan las herramientas el tiempo del proceso se disminuye. En el proceso de solución de problemas se utilizan las herramientas dependiendo del nivel de complejidad del problema y el tipo de solución que se desea, esto en base a la clasificación de TRIZ de los 5 niveles de innovación (se explican en el siguiente capítulo).

La herramienta de TRIZ que se utiliza en primer lugar para analizar el problema y determinar el conocimiento que se tiene del problema y lo que le rodea es el cuestionario de la situación innovadora (ISQ, en lengua inglesa).

CUESTIONARIO DE LA SITUACIÓN INNOVADORA

1 Información acerca del sistema.- ¿Qué quiero mejorar (crear) y su ambiente?

1.1 Usar un nombre estándar, si existe ¿NOMBRE DEL SISTEMA?

Prótesis de disco intervertebral

1.2 Función primaria del sistema ¿Función Primaria?

La función puede determinarse a partir de verbo activo. Un verbo activo que describe: Un objeto sufre algún tipo de acción dentro del sistema.

Posicionar

El sistema provee una función cuando algo más es afectado. El sistema debe afectar a algo

Sustituir las funciones de un disco intervertebral degenerado, afecta: las raíces nerviosas; las Vértebras; los Ligamentos; las Apófisis (protuberancias vertebrales); Otros discos intervertebrales; músculos.

- 1.3 Estructura presente del sistema. La estructura del sistema debe ser descrita en el estado estático del sistema no operando. Indicar todos los subsistemas, detalles y sus conexiones
Definir Sistema

Prótesis de disco intervertebral

Definir subsistemas

1. Elementos de unión temporal superiores
2. Zona porosa rugosa para unión definitiva
3. Una placa superior con los elementos de unión, sobre ella. En la parte inferior tiene una zona (hueca semiesférica) para encajar el elemento elástico.
4. Un elemento semiesférico de plástico
5. Una placa inferior con los elementos de unión, bajo ella. En la parte superior tiene una zona (hueca, o protuberante) para encajar el elemento elástico.
6. Zona porosa rugosa para unión definitiva
7. Elementos de unión temporal

Definir supersistema

Unidad funcional móvil

- 1.4 Funcionamiento del sistema ¿Cómo trabaja el sistema? mientras realiza su función principal

El sistema cambia las posiciones de sus elementos de acuerdo al tipo de cargas a las que se somete

El sistema se posiciona de acuerdo a la curvatura de la columna

El sistema transmite energía debida a cargas, pero no la disipa y la absorbe.

¿Cómo interactúan los subsistemas y los elementos entre ellos? Se debe indicar cada subsistema secuencialmente. Describir el método y objeto de interacción

Elementos de unión temporal.- Sujeta la vértebra superior para mantener la placa superior de la prótesis paralela al cuerpo vertebral.

Zona porosa rugosa para unión definitiva.- Aloja al tejido óseo en crecimiento, se suelda contra el cuerpo vertebral superior, por la superficie de contacto.

Una placa superior.- Contiene los elementos de unión, sobre ella. En la parte inferior tiene una zona (hueca semiesférica) para encaje el elemento elástico. Cambia su posición rotando sobre un centro (articulación esférica).

Un elemento elástico semiesférico.- Se deforma de acuerdo al tipo de carga. Mantiene una distancia necesaria entre las dos vértebras para que no entren en contacto.

Una placa inferior.- Contiene los elementos de unión, bajo ella. En la parte superior tiene una zona (hueca, o protuberante) para contener y fijar el elemento elástico. Se fija al cuerpo vertebral inferior a través de los elementos de unión.

Zona porosa rugosa para unión definitiva.- Aloja al tejido óseo en crecimiento, se suelda contra el cuerpo vertebral superior, por la superficie de contacto.

Elementos de unión temporal.- Sujeta la vértebra superior para mantener la placa inferior de la prótesis paralela al cuerpo vertebral.

- 1.5 Describir el entorno del sistema ¿Con qué otro sistema interactúa?
(interacción dañina/benéfica)

<u>Entorno</u>	<u>Interacción</u>
<i>Cuerpos vertebrales</i>	Dañina
<i>Apófisis espinosas</i>	Benéfica
<i>Ligamentos</i>	Dañina
<i>Raíces nerviosas</i>	Benéfica
<i>Vasos sanguíneos (sangre)</i>	Dañina
<i>Otros Discos Interv.</i>	Dañina

¿Cuál es el supersistema? ¿A qué sistema general pertenece el sistema?

La prótesis de disco intervertebral pertenece a la Unidad funcional móvil que pertenece a la Columna vertebral y esta a su vez al Cuerpo humano

2 Recursos: Son sustancias, campos y otros atributos del sistema tecnológico que se encuentren en su ambiente o a su alrededor que pueda ser utilizado para mejorar el sistema. Los recursos son de 6 tipos:

- 2.1 Recursos de sustancia: Todas las sustancias del sistema y en el medio ambiente

Agua; Ligamentos; Apófisis espinosas; Cuerpos vertebrales; Sangre; Fluidos corporales.

- 2.2 Recursos de campo: Todas las fuentes y tipos de energía en el sistema y en el ambiente

Calor; PH; Fuerzas mecánicas; Bioquímico; Peso del cuerpo que esta por encima de la prótesis.

- 2.3 Recursos de espacio: El espacio lleno y vacío

Superficie intervertebral del cuerpo vertebral; Altura intervertebral; Huecos entre las apófisis espinosas

- 2.4 Recursos de tiempo: Intervalos de tiempo, previo, durante, paralelo y posterior al trabajo.

Cargas mecánicas variables durante el día; Libre de cargas -Cuerpo humano- en posición acostada boca arriba.

- 2.5 Recursos de información: Información de objetos, partes, cambios de propiedades, parámetros de las sustancias, campos cambiantes o constantes.

Cambios de altura intervertebral; Posición base diferente a la natural; Cambios en la curvatura espinal; Dolor.

- 2.6 Recursos de función. Las funciones que realizan las partes en el sistema o en otras aplicaciones, efectos dañinos, secundarios.

Elasticidad; Amortiguar; Resistencia; Separar; Estabilizar; Proteger.

3 Mejora al sistema o inconvenientes ¿Qué causa el problema?

Disco intervertebral degenerado, disfuncional y causante de dolor por afección de los sistemas que le rodean.

La prótesis no tiene la capacidad de sustituir correctamente al disco dañado

Relación inconveniente-función principal

La posición entre los cuerpos vertebrales adjuntos al disco dañado cambian su posición, disminuyendo la distancia intervertebral y modificando la estabilidad de los sistemas que el rodean (articulaciones facetarias, ligamentos y músculos)

3.1 Efectos negativos típicos:

Ausencia de una acción útil

Una acción necesaria es ineficiente o implementada-incompleta

Factor dañino en el sistema

Información faltante

El grado de complejidad es muy alto

El costo del sistema es muy alto

La magnitud de algunas características es menor del necesario

La magnitud de algunas características es mayor del necesario

- **Cambios estructurales por poco uso o desuso del disco natural causan la degeneración de un disco intervertebral.**
- **Cambios estructurales de las apófisis, soportan cargas mecánicas anormales o de valores a mayores a las que se someten normalmente.**
- **La prótesis se une en la zona de tejido esponjoso del cuerpo vertebral, que no tiene la suficiente resistencia mecánica y por ello se crea la migración o el hundimiento.**
- **Al implantar la prótesis se dañan los ligamentos, que normalmente apoyan para la estabilidad y resistencia mecánica.**
- **Cambios estructurales de los cuerpos vertebrales, son ranurados o perforados para fijar la prótesis.**
- **Desalineación de la columna, por migración del implante, desubicación de su posición, hundimiento en los cuerpos vertebrales.**
- **No se une el implante a los cuerpos vertebrales, no funciona el mecanismo de unión temporal y/o el permanente.**
- **La prótesis tiene un tamaño diferente al que tiene el cuerpo vertebral en la superficie de contacto con la vértebra.**
- **Sobrecargas en los discos intervertebrales adjuntos al nivel donde se implanta la prótesis, debido a que la prótesis no absorbe la cantidad de energía necesaria.**
- **La prótesis es muy rígida no amortigua energía.**
- **Falla por mala implantación, debido a procesos complejos para el cirujano.**

3.2 Mecanismo de la acción negativa: Describir el mecanismo que causa la acción negativa, condiciones circunstancias

La raíz del problema. Origen de la falla. Cadena de eventos

- **La persona es sedentaria, obesa, usa técnicas de carga inadecuada, mala alimentación, factor genético, actividades en posición no ergonómica**
- **Los discos cambian sus propiedades por desuso, sobreuso o uso inadecuado**

- Los discos disminuyen su altura, los discos se deshidratan, cambian sus propiedades mecánicas, menos resistentes
- El anillo fibroso se fisura
- El disco intervertebral continúa recibiendo solicitaciones mecánicas
- El anillo fibroso se fractura
- El núcleo crea una protuberancia fuera de la zona intervertebral, en la sección posterior.
- Disminuye aún más la altura intervertebral
- La protuberancia presiona las raíces nerviosas
- La raíces nerviosas transmiten información al cerebro
- La presión se traduce en dolor
- Los músculos, las articulaciones apófisiarias y los discos de otros niveles tienden a estabilizar la columna, con ello se desgastan, al recibir sobrecargas y cambiar su posición.
- La persona asiste al médico para recibir atención.
- El paciente recibe tratamiento de rehabilitación (6 meses, mínimo)
- El paciente alivia un poco el dolor y vuelve a su vida cotidiana, con menos resistencia labores físicamente demandantes, de por vida.
- El disco no se regenera pero presiona menos las raíces nerviosas
- El disco se degenera aún más y el dolor se vuelve paralizante y afecta el funcionamiento de esfínteres, urinario, etc.
- El médico puede desde este punto decidir que una cirugía es la opción para el problema.
- La protuberancia se rompe y se genera una extrusión
- El paciente se vuelve incapacitado de realizar actividades sin un dolor extremo
- El médico cirujano determina la operación u método de solución para rehabilitar al paciente, buscando eliminar el dolor
- Se selecciona la prótesis, método quirúrgico e instrumental.
- Se somete el paciente a la cirugía, insertando un dispositivo protésico, en la inserción se dañan los sistemas aledaños al disco, músculos, ligamentos, vértebras.
- El paciente lleva un tiempo de recuperación, normalmente doloroso e incomodo
- La prótesis funciona y se somete al paciente a un proceso de rehabilitación, también largo y doloroso, 3-6 meses, de acuerdo al tipo de implante.
- El cirujano revisa constantemente a través de imágenes radiográficas la posición del implante.
- El paciente regresa a sus actividades, restringidas, mientras el cirujano sigue revisando temporalmente el implante.
- El disco se asimila y funciona.
- Los discos, de los niveles cercanos al sustituido, y las apófisis articulares compensan algunas funciones que no realiza la prótesis.
- Con el paso del tiempo los discos de niveles cercanos se deterioran por sobrecargas dependiendo de las actividades que realice el paciente.

- **Se necesita cirugía o rehabilitación para solucionar el dolor en el (los) nuevos niveles dañados.**

4 Patrón de comportamiento: ¿Qué elimina ese comportamiento?

Cambios permitidos al sistema; Evaluar y describir el grado de cambio posible en el sistema (sistema actual = prótesis móvil)

El sistema se puede cambiar en todas sus características para lograr el funcionamiento correcto como prótesis, la restricción principal es mantener las dimensiones.

Para eliminar el dolor se tienen que mantener los cuerpos vertebrales a distancias adecuadas que les permitan movilidad, posicionarse para no entrar en contacto dañino, protegiendo las raíces nerviosas y manteniendo la estabilidad de la columna. Actuar acorde a su posición para permitir y limitar la flexibilidad entre los cuerpos vertebrales que une.

La absorción, amortiguación y transmisión de energía en valores adecuados es importante para un buen desempeño. Por lo tanto el elemento elástico (de plástico) puede ser sustituido por otro elemento que tenga la adaptabilidad a la posición y la resistencia a las cargas, pero que se mejore los valores de absorción, amortiguación y transmisión acorde a los valores del disco natural.

La unión es algo que afecta mucho al supersistema (unidad funcional móvil), al dañar los ligamentos y los cuerpos vertebrales. El desempeño del sistema en general se basa en que exista la unión, primero temporal y después definitiva. Para el funcionamiento correcto es fundamental que la unión temporal inicial sea bien colocada. Se puede unir de forma diferente, ya sea firmemente de la zona de tejido con mayor resistencia de los cuerpos vertebrales o de los pedículos. Una unión que se adecue a la zona que utiliza un disco natural, que sea no sea invasiva a los cuerpos vertebrales que no dañe los ligamentos.

La inserción o proceso quirúrgico es complicado y tardado, por la cantidad de maniobras a realizar por el cirujano y su equipo de trabajo durante la operación, aunado al instrumental que es muy especializado y se tiene que recibir una capacitación especial para utilizarlo de manera adecuada y depende del tipo de implante.

- 4.1 Estado actual del sistema, en desarrollo, trabajo simple, producción piloto, producción en masa, existente y bien establecido tecnológicamente

Producción piloto, en masa.

Perdidas (directas o indirectas) producidas por efectos negativos

Pacientes que no recuperan su independencia y su capacidad laboral y tienen una mala calidad de vida, debido al dolor.

Pacientes que no tienen la calidad de hueso necesaria para asimilar la prótesis

Posibles beneficios o consecuencias positivas al solucionar los problemas
Funcionamiento mejor que las prótesis fijas permitiendo movilidad intervertebral semejante a un disco natural.

Disminución del tiempo de convalecencia.

Crear satisfacción en los beneficiarios; el paciente, su familia, el cirujano.

El mercado potencial es más amplio que el atendido actualmente a través de las prótesis fijas.

El valor del producto es mayor.

4.2 Limitantes del cambio ¿por qué? (sistema actual = prótesis móvil)

No son avaladas como una solución segura y fiable, por los casos de fallas que se han presentado. No funcionan igual al disco intervertebral.

¿Qué se puede cambiar?

La forma de unión las vértebras, la absorción, amortiguación y transmisión de energía; el procedimiento quirúrgico (instrumental, habilidad del cirujano, experiencia del cirujano, tiempo de cirugía); la rehabilitación (disminuir el tiempo)

¿Qué no se puede cambiar?

La capacidad de adaptarse a diferentes posiciones, diferentes tipos de cargas y movimientos.

Características técnicas que deben Permanecer constantes (sistema actual = prótesis móvil)

La movilidad intervertebral, la adaptación a la curvatura de la columna, es visible en radiografías.

Características técnicas que deben No reducirse

La resistencia ataques bioquímicos; la resistencia a cargas compresivas

Características técnicas que deben No incrementarse

El espacio intervertebral, mantener la posición

Bajo qué condiciones pueden ser quitadas

Solo eliminar el dolor, pero no buscar un buen desempeño, semejante al disco natural sano.

Consecuencias de quitar las restricciones, evaluar efectos.

Se afecta los sistemas adjuntos, provocando un deterioro de estos, porque ellos solventarán las funciones que no cumpla la prótesis.

La falla catastrófica del implante por pérdida de resistencia o por pérdida de propiedades, puede dañar los sistemas que lo rodean y causar desde daño a la medula espinal (paraplejia) hasta la muerte de paciente.

5 Criterios de selección de conceptos

Características tecnológicas deseadas

Desempeño del dispositivo igual al disco natural, procedimiento de solución que no lleve mucho tiempo ni sea muy complicado de llevarse a cabo.

Características económicas deseadas

Que sea viable económicamente para la los pacientes que lo necesiten, que lo pueda cubrir un seguro de gastos médicos.

Programación deseada (tiempo)

En 10 años se aplique la solución como uso común por cirujanos de columna

Grado de novedad esperado

Solución que use instrumental común de cirugía, para reemplazar de disco, con procedimientos más sencillos

Otros criterios

¿Qué partes del sistema se necesitan cambiar para lograr las características deseadas?

La forma de unión a las vértebras adjuntas (no invasiva), el principio de solución para prevalecer la movilidad intervertebral y a la vez implementar la absorción-amortiguación de energía, la forma y tamaño del tamaño (vista superior)

Efectos de cambios en los inconvenientes del sistema

Mejor desempeño que las prótesis usadas actualmente (cumple con las funciones definidas para el disco natural y con las características de un implante), se puede insertar a mayor cantidad de pacientes sin importar la calidad del hueso, no se afecta el funcionamiento de los sistemas con los que tiene relación.

6 Indicar las bases de los criterios de evaluación

Estudio de la anatomía fisiología y biomecánica del disco natural y Estudio de las características de las prótesis actuales, desempeño y fallas.

Historia de los intentos de solución

6.1 Tratar de definir las razones por las cuales fallaron los intentos anteriores

Los intentos anteriores fallan por la complejidad que representa para el cirujano la inserción, el principio de articulación esférica no permite la flexibilidad necesaria, el método de unión no es fiable, los sistemas no absorben-amortiguan energía adecuadamente.

Otros sistemas con problemas similares (problema análogo)

Articulación de rodilla, articulación de cadera.

Se ha resuelto previamente

Si, con prótesis de articulación por rozamiento-fricción (socket) semejante a la articulación esférica.

Es posible usar la misma solución

Ya se ha utilizado

¿Cuáles limitaciones tiene?

Se genera desgaste de materiales, por el uso, rozamiento

¿Por qué? El movimiento constante y por el tipo de materiales y las condiciones ambientales a las cuales está expuesta. Daña al miembro residual y no existe un acoplamiento correcto entre prótesis-miembro residual. Las soluciones no corresponden totalmente al caso de estudio.

DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

A partir de las preguntas que se resolvieron en el ISQ se tiene un conocimiento general del problema y se comprende la situación para definir el problema que se quiere solucionar.

De aquí se ha resuelto que el problema de las prótesis de reemplazo total de disco intervertebral móviles se puede definir en tres partes esenciales que se pueden resolver hasta cierto punto por separado:

- 1.- La parte debe encargarse de:
 - La separación intervertebral
 - La adaptación del sistema al movimiento intervertebral,
 - La absorción, amortiguación y transmisión adecuada de energía, tanto interna como externamente.
- 2.- La parte que debe:
 - Unir el sistema al espacio intervertebral.
- 3.- La parte que define la forma de implementar el sistema en el medio (cuerpo) y elementos necesarios para llevar a cabo la implementación.

Aunque cada uno es restrictivo del otro, ya que están totalmente ligados, se debe seleccionar cual de los tres es el principal y gobierna de alguna manera a los otros dos.

Esto se realizó con base a la definición de sistema y función principal; en la siguiente fase se explica, en base a las siguientes herramientas de TRIZ.

Es importante hacer notar también que se desea innovar creando un concepto que solucione el problema absorción, amortiguamiento y transmisión de energía; es una característica que ninguna de las prótesis encontradas en el mercado tiene.

Así como la coaptación de la superficie vertebral, *i.e.* que la solución ocupe el mismo espacio que ocupaba el disco intervertebral antes de la falla. El espacio está definido por la superficie vertebral (cuya forma es un poco irregular) y la altura intervertebral, que es variable según el nivel de disco intervertebral. Tomando en cuenta que el tipo de tejido óseo con el que va a estar en contacto.

Capítulo III

SOLUCIÓN

Solución ideal y solución conceptual de prótesis de reemplazo total de disco intervertebral

SOLUCIÓN IDEAL Y RESULTADO FINAL IDEAL

El proceso para encontrar la solución a un problema es muchas veces variable y dependiente del quién lo esté llevando a cabo, si es una persona con habilidades creativas puede ser una solución adecuada e innovadora, pero si no puede encontrar muchos problemas y tropiezos que conlleven más tiempo y más costo de desarrollo. Altshuller estudió la forma en que las personas (inventores) han resuelto problemas y encontró que siempre se hacía por el método llamado prueba y error, que normalmente lleva mucho tiempo y muchos intentos, a veces sin tener una idea clara del problema. En su análisis histórico encontró personas con capacidades excepcionales que habían comprendido correctamente el problema que querían resolver y por tanto lo habían solucionado mejor y más rápido; algunos otros lograron una solución exitosa después de realizar hasta 1000 intentos de solución. Al notar esto, él propuso que la actividad intelectual que se necesita para resolver un problema depende de comprender e identificar el problema adecuadamente y no debe ser exclusivo de unas cuantas personas, en base a esto se dio fundamento a TRIZ como una teoría que propone que una persona común puede aprender una serie de pasos que le ayude a solucionar un problema. El proceso que comprende esa serie de pasos es sistematizado y apoyado en herramientas que ayudan a comprender el problema y a solucionarlo. Un punto importante es saber siempre cual es el punto (solución ideal) hacia donde se está enfocando la búsqueda de la solución, aunque no sea posible alcanzarlo, y se plantee una solución de acuerdo a objetivos (Resultado final ideal).

Para comenzar a establecer una solución se plantea hacer un análisis de la solución ideal.

El concepto de solución ideal propone que por regla general todos los sistemas (artificiales) convergen hacia la idealidad, comprendida como la relación que existe entre:

$$\frac{\text{Funciones Útiles}}{\text{Funciones Dañinas}} = \text{Idealidad}$$

Siendo las funciones útiles las que se desean aumentar, ya que representan un beneficio del sistema y eliminar las dañinas que producen un costo. Los productos con un mayor grado de idealidad son los que mantienen un dominio del mercado.

En este capítulo se analizan las funciones útiles y dañinas, así como las formas propuestas para solucionar las funciones dañinas para realizar una propuesta de solución.

MODELADO FUNCIONAL

Un sistema tecnológico artificial es un conjunto de entidades (elementos o partes) que interactúan entre ellas con el fin de desempeñar funciones. Los sistemas tecnológicos están organizados jerárquicamente. Funciones son las acciones, actividades, procesos, operaciones o condiciones relacionadas con el sistema.

La idea fundamental que hace la diferencia entre un sistema y un conjunto cualquiera con los mismos elementos es el tipo de interacción entre los elementos que lo componen y la función que realizan. Las funciones se basan en la forma como se relacionan los elementos dentro del sistema.

Se le llama artificial a cualquier sistema creado por el ser humano, se encuentran de 4 tipos:
Tecnológicos como máquinas, dispositivos, procesos de manufactura, productos en general, etc.
Sociales son grupos de personas, organizaciones, asociaciones, sistemas legales, etc.
Intelectuales como los conceptos religiosos, filosóficos, teorías científicas, artes, etc.
Servicios como educación, salud, entretenimiento, etc.

Así, se define para este trabajo; una prótesis de disco intervertebral es un sistema tecnológico artificial cuyo sistema ideal es el disco intervertebral natural, que encontramos en un cuerpo humano sano. Mientras que el resultado final ideal en este caso es un dispositivo con características y funciones que sustituya adecuadamente a un disco intervertebral dañado por degeneración, otra característica del resultado final ideal es que debe ser un dispositivo de sustitución o reemplazo total, para ser equiparado con las prótesis actuales que se utilizan con este fin.

En este trabajo se habla de prótesis haciendo referencia a las prótesis de disco intervertebral para reemplazo total y el modelado se hace en referencia a las características generales de las más utilizadas de ellas, la Charité y la Prodisc que se muestran en el Anexo 3. Estas prótesis tienen como característica común el principio de solución en base a articulación esférica y se componen básicamente de 3 piezas, una parte central que separa los cuerpos vertebrales y permite la movilidad intervertebral y dos placas, una superior y una inferior que interaccionan entre el cuerpo de la vértebra y la prótesis; las placas contienen a los elementos de unión.

En base a la teoría TRIZ se hace el modelado del sistema donde se identifican los tipos de interacciones entre los elementos del sistema. Este modelado califica la interacción; existen 5 tipos de interacciones, cada una con su respectivo símbolo como se muestra en la figura 3.1. En la figura 3.2 se plasma el modelo del sistema. En la figura 3.3 se muestra el modelado del supersistema, que es el sistema inmediato superior al cual pertenece nuestro sistema inicial (prótesis), para conocer cuál es el funcionamiento de una prótesis de disco dentro del ambiente al cual pertenece y le rodea. En el modelado del supersistema se plasman los elementos más representativos y sus respectivas interacciones, ya que es la misma interacción entre la prótesis y el cuerpo vertebral superior y el inferior.

Tipos de Relaciones entre elementos del sistema



Figura 3.1 Tipos de relaciones

Modelado del Sistema

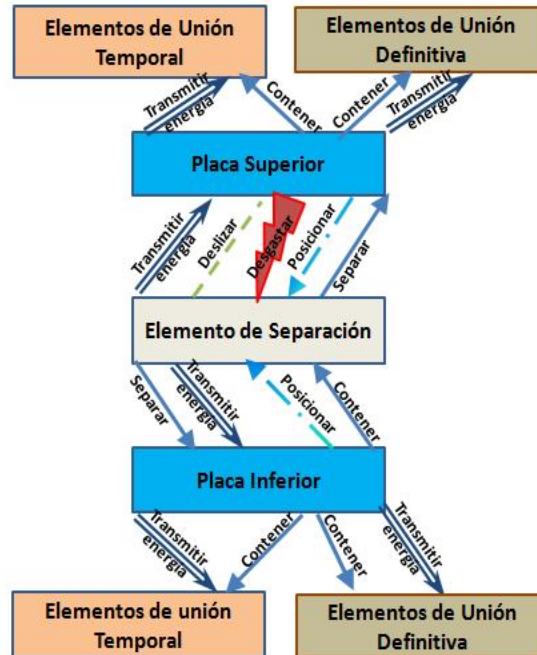


Figura 3.2 Modelado del sistema

Del modelado del sistema se puede observar que las relaciones negativas entre el elemento de separación y la placa superior se deben al principio de funcionamiento de articulación esférica, sobre todo porque al deslizar una superficie sobre otra se genera desgaste y éste termina por eliminar el contacto necesario para el funcionamiento del sistema, bajo ese principio de articulación

esférica. Se ha visto este problema de desgaste en prótesis de cadera y de rodilla que se basan en este principio. El grado de desgaste depende del estilo de vida del paciente, pero se estima que la edad media de un paciente, que necesita un reemplazo de disco lumbar, es de 35 años; se considera que un individuo da 2 millones de pasos por año, además realiza 125. 000 movimientos giratorios significativos (flexión, flexoextensión, torsión, etc.) inclinación, torsión, etc. [12], por lo tanto en 50 años (una vida útil esperada para la prótesis) habría más de 106 millones de ciclos. Esto sin incluir que anualmente una persona respira 6 millones de veces generando un pequeño movimiento repetitivo.

Permitir la movilidad entre los cuerpos vertebrales se basa en el sistema actual en que los elementos de la prótesis cambian de posición, adaptándose para estabilizar la columna, pero este sistema no limita correctamente los rangos de movimiento para adecuarse a los límites de movimiento fisiológico natural por lo tanto se llega a perder el control del movimiento. El descontrol provocado por la prótesis al sobrepasar los límites naturales puede hasta dislocar la articulación y separar los elementos del sistema (prótesis) o del supersistema (unidad funcional móvil). Un gran problema que se muestra en el modelado del supersistema (figura 3.3) es la ausencia o pérdida de función que realizaban los ligamentos como limitadores y controladores naturales del movimiento, esa acción la dejan de realizar porque se dañan debido al procedimiento quirúrgico necesario para extraer el disco dañado y además de las maniobras necesarias y hasta cierto punto agresivas que realiza el cirujano para insertar el “nuevo disco protésico”. Las articulaciones apofisiarias en la mayoría de los casos resultan dañadas también por la degeneración del disco.

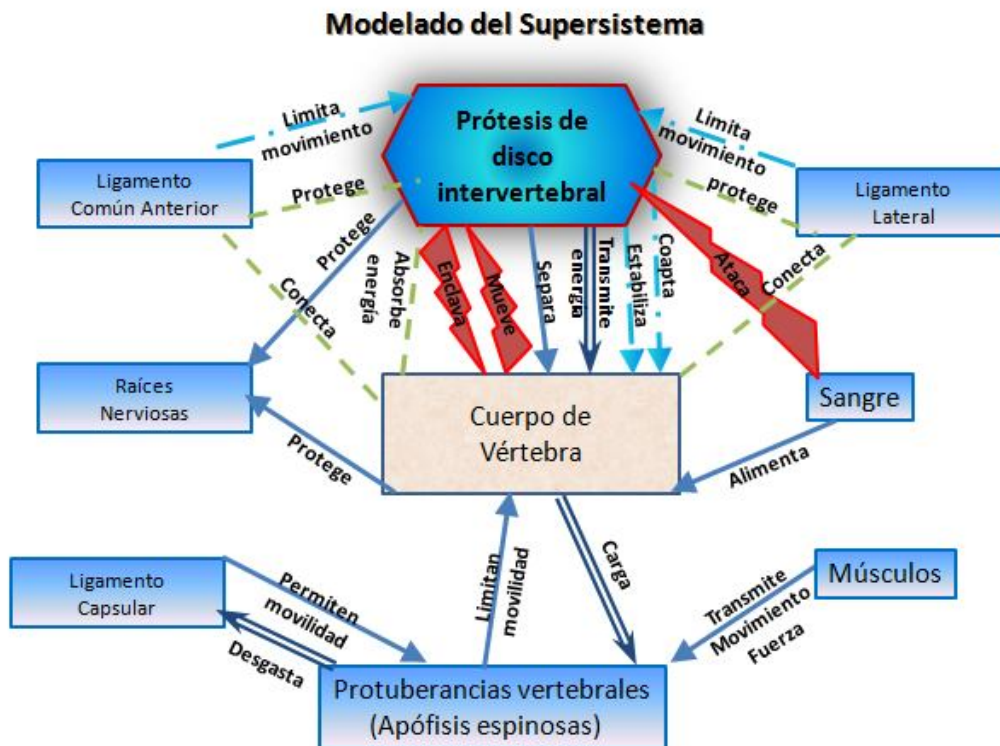


Figura 3.3 Modelado del supersistema

En el modelado del supersistema se nota como acción dañina causada por el movimiento que el cuerpo transmite hacia la prótesis, así como las fuerzas (aproximadamente recae el 80% de la magnitud de estas fuerzas que recibe o realiza el cuerpo en la columna) que generan ese desplazamiento de las vértebras que a su vez lo transmiten a la prótesis y ésta al no afianzarse

correctamente o unirse al tejido esponjoso del cuerpo vertebral, que tiene menor resistencia mecánica presenta grandes problemas como la mala posición de la prótesis (y por tanto mal funcionamiento), la migración, el hundimiento y hasta el desprendimiento. Buscando asegurar esa unión las prótesis disponen de elementos de unión temporal que se “enclavan” en el cuerpo vertebral lo cual causa un gran daño al tejido óseo de la vértebra y por tanto más tiempo para recuperarse.

La sangre genera daño a la prótesis por corrosión, así como también los líquidos corporales y agua que se encuentra en el cuerpo humano.

La coaptación de acuerdo a la definición de la RAE (Real Academia Española) es: “Proporcionar, ajustar o hacer que convenga algo con otra cosa”. Lo cual para este caso se refiere a la dimensión y forma superficial de las placas, superior e inferior, de la prótesis que no son semejantes (son de menor tamaño) a la superficie del cuerpo vertebral y esto influye en acciones como concentración de fuerza en menor área superficial, el área de unión es menor, se coloca y une en la zona de menor resistencia mecánica del hueso; son características que tienen gran influencia en el funcionamiento de la prótesis.

Un gran problema de las prótesis es que no absorben ni disipan energía de manera correcta, por lo cual transmiten más energía de la fisiológicamente correcta a los elementos que rodean al sistema (articulaciones apofisiarias, discos intervertebrales de niveles adyacentes, ligamentos). Esta acción se observa tanto dentro del sistema como alrededor del sistema (supersistema), ya que se transmite del exterior del sistema (supersistema) hacia el sistema y este no amortigua parte de esa energía, como un disco natural.

Con este modelado e identificación de problemas, que tienen las relaciones entre los elementos del sistema y entre el sistema y su medio (supersistema), se avanza en el análisis de la situación para llegar a una propuesta de solución coherente para el problema.

EVOLUCIÓN DEL SISTEMA

Se busca ahora identificar las tendencias de evolución del sistema para plantear los elementos de la prótesis y sus conceptos solución para plantear posteriormente el resultado (solución) final ideal con las interacciones posibles entre los elementos.

Para ello se utiliza la herramienta de radar para plasmar de una forma gráfica lo que la teoría TRIZ plantea como que todo sistema tiende hacia su sistema ideal, pero su tendencia no es aleatoria, si no tiene ciertas directrices determinadas por “patrones de evolución”, que dependen de los escenarios posibles. La idealidad del sistema es una estimación cualitativa más que cuantitativa.

Los patrones se pueden aplicar a los sistemas tecnológicos artificiales con el fin de predecir posibles tendencias evolutivas, así como los peligros asociados con esas tendencias

Los patrones de evolución definidos en TRIZ se dividen en tres tipos:

-Estáticos

- El sistema debe estar completo en sus partes
- La conductividad de la energía del sistema
- Los ritmos de las partes del sistema deben ser armónicos

-Cinéticos

- Los sistemas tienden a incrementar su grado de idealidad
- Las partes de los sistemas tienen un desarrollo desigual

- Transición a un supersistema
- Dinámicos
 - Transición del macro al micro nivel
 - Aumentar el involucramiento de las relaciones entre sustancia-campo

Las reglas básicas para trabajar con los patrones o tendencias de evolución son:

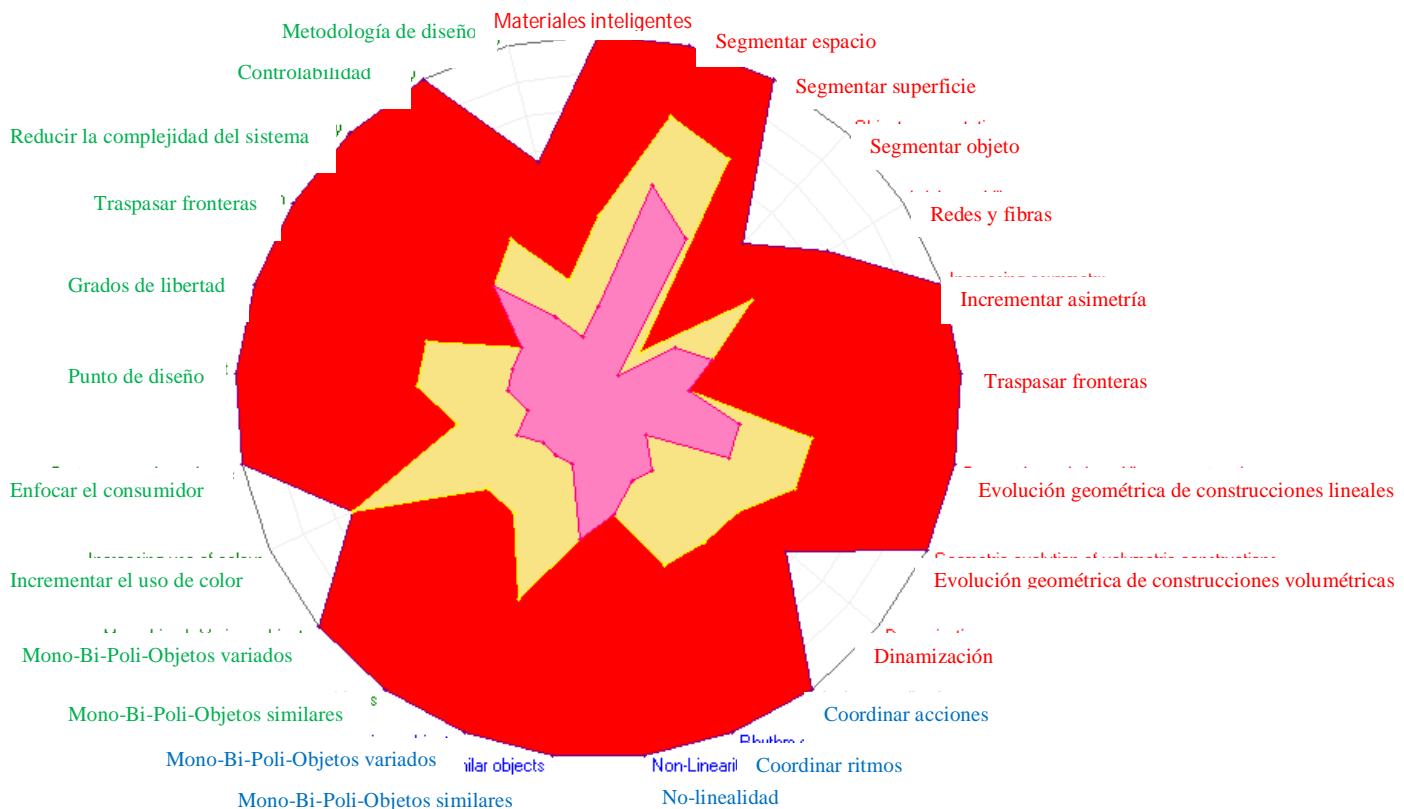
Seleccionar los patrones que se apliquen al sistema analizado.

Para un sistema dado y sus competidores, considerar los pasos evolutivos pasados que ha seguido en cada tendencia seleccionada

Considerar que cambios en las tendencias pueden ser aplicados para llevar este sistema dado al siguiente paso evolutivo.

En el diagrama de radar cada una de las directrices es un patrón o tendencia de evolución de los que se han encontrado hasta la actualidad y se basan primordialmente en los tres tipos clasificados en párrafos anteriores.

Así, entonces se muestran las tendencias de evolución, de este sistema tecnológico artificial llamado prótesis de disco intervertebral, en el diagrama de radar comparativo, figura 3.4. Se muestran los diagramas superpuestos de las distintas prótesis que actualmente se utilizan en el mercado, se plasma el radar de una prótesis fija, una prótesis móvil y el sistema ideal; el disco natural. La figura



3

Figura 3.4 Radar comparativo

En el diagrama comparativo se muestra que hay una cambio importante de evolución de los sistemas hacia el sistema ideal al ver que los vértices del diagrama (amarillo) de la prótesis móvil

están más cercanos o más desarrollados hacia los puntos exteriores, que los puntos del diagrama (rosa) de prótesis fijas; ambos tienden hacia el sistema ideal (disco natural); sin embargo, las limitaciones inherentes del diseño de las prótesis fijas hacen que ya no puedan evolucionar mucho más hacia el sistema ideal, siendo necesario ese salto tecnológico, que a su vez es propiciado por la capacidad actual de la situación tecnológica, empleando técnicas y materiales, ahora posibles.

LOS SUBSISTEMAS Y LAS PARTES DE LA PRÓTESIS LOS PATRONES DE EVOLUCIÓN APLICABLES

En la figura 3.4 se observan las diferencias en las tendencias de evolución de las prótesis móviles (diagrama amarillo) que han superado a las prótesis fijas (diagrama rosa), las cuales son notables en algunos casos y son una tendencia natural por el cambio de las características debidas a la permisibilidad del movimiento entre las dos vértebras que une la prótesis. Sin embargo, hay características que no se han mejorado con el cambio tecnológico de prótesis fijas a móviles, como:

- La semejanza en la cantidad de energía que absorbe y transmite la prótesis a los elementos que le rodean
- La semejanza geométrica que no se cumple entre la prótesis y el disco natural
- La forma de unión invasiva a los cuerpos vertebrales

De acuerdo con lo observado en los análisis del ISQ (capítulo 1), el análisis del modelado del sistema y supersistema y aunado al conocimiento general del problema de degeneración del disco intervertebral; a continuación se seleccionan los patrones identificados como relevantes para solucionar los problemas relacionados con los elementos de las prótesis para realizar un salto tecnológico en nuestro sistema.

SUBSISTEMA DE UNIÓN

De nuestro estudio denotamos una gran importancia en aplicar el patrón que definido como: las partes del sistema no tienen un desarrollo semejante, por ejemplo en un sistema se cambian partes (subsistemas) que lo hacen funcionar mejor, pero los ensambles (uniones) se hacen de la misma forma que un sistema original, lo cual conlleva que partes que no concuerden (por lo tanto se vuelven partes de diseños más complejos), seguido por diseños integrados, culminados por partes cuyas características son intercambiables según la demanda. Para esto es importante identificar que los subsistemas tienen diferentes curvas de ciclo de vida, esto influye en que los subsistemas primitivos limiten el desarrollo del sistema total. Un error común es enfocarse en mejorar un subsistema equivocado, como ejemplo de estos errores son los diseñadores que se enfocaron en mejorar la potencia de motor en lugar de mejorar la pobre seguridad en los autos antiguos. Este patrón se encuentra también en los frenos de auto.

Para el sistema analizado, prótesis, se encuentra que el subsistema unión de la prótesis que interacciona directamente con los cuerpos vertebrales no ha tenido el mismo grado de desarrollo que el elemento central, que permite la separación y movilidad de los cuerpos vertebrales; se ha llegado hasta a desarrollar elementos (de materiales inteligentes) que permiten los mismos rangos de movilidad y comportamiento que el disco natural (prótesis *freedom*, ver el anexo 2), pero la unión temporal inicial sigue siendo por enclavamiento mecánico, lo cual limita la utilidad de uso de la prótesis, debido a esto la prótesis sólo se puede insertar a pacientes que tienen características específicas de huesos (buena calidad de hueso, sin tendencias osteoporóticas, buena densidad ósea) que muchas veces no tienen pacientes de edades avanzadas (40-50 años), quienes comúnmente requieren este tipo de prótesis para tener una calidad de vida que les permita al menos desarrollar actividades cotidianas como bañarse, caminar, sentarse, subir y bajar escaleras, etc. con independencia y sin dolor. Éste subsistema es el mismo que se ha utilizado en prótesis fijas desde

hace muchos años y se basa en invadir los tejidos (principalmente óseos) perforando las protuberancias vertebrales o los cuerpos vertebrales para fijar la prótesis.

Para este subsistema de unión se aplica el patrón llamado: Transición del macro al micro nivel, esto significa cambiar la escala de los elementos de dimensiones macro (visibles, *e.g.* metros, centímetros, milímetros) a elementos o partes de dimensiones microscópicas (micrómetros, nanómetros) para este caso se propone utilizar una unión con elementos de tamaño nanométrico, tal y como se da entre un disco natural y el cuerpo vertebral, ya que así se evita tener concentradores mecánicos de esfuerzo.

SUBSISTEMA CENTRAL

Una de las principales tendencias que propicio el salto tecnológico entre las prótesis fijas y las móviles fue el aumentar la flexibilidad del sistema, ya que el principio de superficies deslizantes de junta esférica que se ha utilizado no es necesariamente la adecuada para darle ese grado de flexibilidad al sistema. A este patrón se le llama dinamización o incremento en el dinamismo del sistema, como se explicó anteriormente este dinamismo de las prótesis actuales no está totalmente controlado, ya que la rotación es libre, lo cual genera problemas de funcionamiento al dislocarse la articulación, al no estar en una posición correcta, el contacto entre las superficies se pierde, o generar desgaste de las superficies, se sabe que al haber dos materiales diferentes en contacto, normalmente hay diferencias de dureza, sobre todo en este caso que es metal (la placa) y la superficie deslizante normalmente de polímero. Esta tendencia se refleja en la parte central de las prótesis. Como ejemplo de evolución de un producto bajo este patrón es el conocido control de velocidad de los automóviles; así se sabe que los primeros automóviles eran controlados por la velocidad del motor. Después por una caja de engranes manual, seguido por transmisiones automáticas y ahora por transmisiones variables continuas.

Los pasos que hacen evolucionar a un sistema bajo la tendencia de dinamización se clasifican en las siguientes fases:

- Inmovilidad
- Junta simple
- Juntas múltiples
- Completamente flexible
- Líquido/gas
- Campo

Los cambios en los patrones mencionados conllevan una mejora real al sistema, sin embargo se pretende no solo lograr eso, si no un salto tecnológico del sistema; el cambio se plantea mediante una solución de características que lo hagan tender hacia el sistema ideal.

Algo que ha limitado el uso de sistemas móviles respecto de los sistemas fijos es que éstos últimos se pueden insertar en varios niveles de la columna y hasta en niveles contiguos, que es una situación común en muchos pacientes con grandes grados de degeneración. Ésta situación lleva implícita varias cuestiones, entre ellas la falta de control en la movilidad de las prótesis, la unión inicial temporal y otro de gran importancia que ninguna de las más utilizadas realiza, explícitamente, la absorción de energía.

La tendencia de evolución que involucra dar un salto tecnológico es: La conductividad de energía del sistema, que implica la absorción de energía por el sistema y una transmisión equiparables a los valores fisiológicos del sistema ideal. Es importante hacer notar que hay prótesis en desarrollo,

como se ve en el anexo 2, que ya buscan realizar esa acción, pero no se ha encontrado alguna que funcione correctamente para aparecer en el mercado y competir con las que ya se encuentran en expansión comercial como la *Prodisc* o la *Charité*. Incluso no se tienen datos claros de características o de comportamiento en humanos.

SUBSISTEMAS UNIÓN, CENTRAL Y CONTROL

La tendencia de evolución que marca un avance superior hacia el sistema ideal es llamada: La armonía del sistema respecto al supersistema (armonización de ritmos), que se relaciona en este caso con la evolución geométrica de los elementos porque las prótesis actuales no corresponden en forma superficial del área de contacto con el cuerpo vertebral al disco natural dañado, ya que sustituyen por formas y medidas estándar así como también la altura. Éstas características influyen en el funcionamiento de la prótesis dentro del supersistema y el funcionamiento de la columna, que es a donde pertenece el supersistema de la prótesis, porque físicamente no ocupan el mismo espacio la prótesis y el disco natural dañado. La falta de armonía incluye la rigidez del sistema ante la absorción de energía por la carga transmitida directamente sin una absorción, como responde normalmente un disco natural ante fuerzas externas, impactos o sobrecargas, el cual lo hace con un grado de deformación de parte o todo el sistema. Esta rigidez de las prótesis actuales influye negativamente en la cantidad de energía transferida hacia niveles adyacentes de la columna y a otras partes propias del supersistema como la articulación facetaria. Las prótesis actuales pretenden disipar parte de esa energía en base a sus materiales, sobre todo la parte central que es de un material polimérico y “absorbe energía”, sin embargo no especifican que cantidad y si es semejante a la del sistema fisiológico (disco natural). La armonía del supersistema, unidad funcional móvil y de la columna, que aloja al supersistema, se ve afectada por la falta de control en el límite de movilidad de las prótesis actuales, para esto se define un subsistema de control de la movilidad.

La armonización de ritmos define las siguientes etapas de evolución:

- Acciones continuas
- Acciones pulsantes
- Acción pulsante con resonancia magnética
- Onda viajante

Las etapas de la evolución geométrica de un producto son:

- Plano
- Curva 2D
- Axi-simétrico
- Curva 3D
- Totalmente 3D

Hasta este momento se han analizado las características del sistema tecnológico en su estado actual y respecto al estado ideal, vinculándolas a las tendencias de evolución, planteando los problemas en el funcionamiento de los elementos actuales y las características que no han sido desarrolladas en estos sistemas de forma explícita y que darían un salto tecnológico del sistema actual hacia el ideal. Para cubrir el tercer punto de las reglas para utilizar los patrones de evolución y considerar que cambios realizar en las tendencias, para llevar este sistema dado al siguiente paso evolutivo, se realiza un análisis de contradicciones y así definir el ¿cómo? al plasmarlo en conceptos para las partes de la prótesis.

CONTRADICCIONES, SUBSISTEMAS Y SUS CONCEPTOS

La teoría TRIZ plantea que hay ciertos tipos de problemas que presenta un sistema tecnológico debidos a contradicciones, las contradicciones se dan en un sistema cuando relacionan negativamente dos características o condiciones del sistema, mientras se mejora una la otra se

empeora. Existen dos tipos de contradicciones; las técnicas que se definen respecto a dos características correlacionadas que contraponen en un sistema; por ejemplo peso y resistencia; para un determinado sistema, se considera que para tener una resistencia mayor implica un aumento del peso del sistema, en este caso se da una contradicción si se considera un factor dañino el aumento del peso, pero es deseable mejorar la resistencia del sistema sin aumentar el peso manteniendo un grado de funcionalidad del sistema. El otro tipo de contradicciones es llamado contradicciones físicas, que se refieren a condiciones de estado de un sistema, esto es en un instante se necesita que el sistema (o subsistema) este frío y en otro caliente, dos condiciones totalmente opuestas para el mismo sistema (o subsistema). Las soluciones comunes para ambos tipos de contradicciones, por métodos tradicionales, son a través de relaciones de compromiso, esto es llegar a un punto óptimo entre ambas condiciones (o características) sin eliminar la contradicción, en TRIZ se busca eliminar relaciones de compromiso.

Las relaciones contradictorias entre dos características u condiciones hacen que un sistema no evolucione y se quede en puntos intermedios de dependencia entre las relaciones de compromiso. Para ello TRIZ tiene una serie de 39 parámetros de cambio identificados como características o condiciones innovadoras de un producto, cuando entre ellas existe una contradicción, en base a la teoría se formuló la herramienta llamada matriz de contradicciones para ayudar a eliminarla del sistema. Ésta herramienta presenta información condensada en principios de solución que muestran o explican cómo se han resuelto las contradicciones en diferentes campos de la ciencia. La matriz de contradicciones involucra una relación directa entre los 39 parámetros de cambio y 40 principios de solución. Estos principios de solución son una de las aportaciones más valiosas, entre otras muchas de Altshuller realizó a través de TRIZ; son la forma como alguien ya ha resuelto esa contradicción en otro tiempo u en otro campo de la ciencia. Por lo tanto se podrían considerar como consejos para solucionar problema(s) en el sistema que se esté analizando, los principios son generales y la aplicación particular para el sistema propio lo termina definiendo el diseñador que realice el análisis, por tanto no cierra al diseñador totalmente a una solución, sino que lo enfoca a un rango particular de búsqueda para la solución.

Ahora bien para el sistema de prótesis de reemplazo total de disco intervertebral se analizan cuáles de los problemas encontrados se plantean como contradicciones y como se pueden solucionar con la matriz de contradicciones y como con las tendencias de evolución de sistemas tecnológicos artificiales.

SUBSISTEMA CENTRAL

¿Cómo aumentar la flexibilidad del sistema, dinamización o incremento en el dinamismo del sistema?

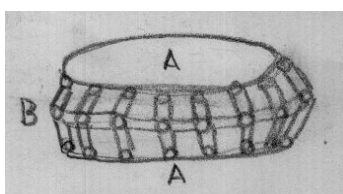
Para mejorar esta condición se plantea una longitud (altura) del sistema variable, lo podemos basar en el parámetro 3 (ver tabla de parámetros anexo 4), es algo que influye negativamente sobre la complejidad del sistema y el control de la movilidad, perjudicando los parámetros 36 y 37; en cierto grado hasta la manufacturabilidad (32), al requerir procesos de manufactura más precisos y complejos.

Contradicciones		Principios-Solución
<i>Parámetro que mejora</i>	<i>Parámetro que empeora</i>	
3	36	1,19,26,24
	37	35,1,26,24
	32	1,29,17

En la siguiente tabla se muestran los principios de solución de la matriz de contradicciones con las respectivas acciones que se proponen para solución de las contradicciones.

Contradicciones		Principio-Solución	Acción posible	
<i>Parámetro que mejora</i>	<i>Parámetro que empeora</i>			
3	36	1	Incrementar la segmentación	
		19	Reemplazar acciones continuas por periódicas	
		26	Usar huecos o vacios para mejorar desempeño de funciones del sistema	
		24	Usar copias de elementos que no sean costosas	
	37	37		Utilizar un elemento intermediario mientras sea necesario y después eliminarlo
				Cambiar el grado de flexibilidad usando amortiguadores
			35	Cambiar el estado físico del objeto (sólido, líquido, gaseoso)
				Cambiar parámetros (memoria de forma)
			1	Incrementar la segmentación
	32	32	26	Usar copias de elementos que no sean costosas
			24	Utilizar un elemento intermediario mientras sea necesario y después eliminarlo
			1	Incrementar la segmentación
			29	Usar líquidos o gases en lugar de elementos sólidos
			17	Usar varios niveles de arreglos de elementos en lugar del arreglo en un sólo nivel

De las acciones propuestas en la matriz de las contradicciones no se utilizaron todas para generar los conceptos de forma directa, pero si alguna combinación de ellas, a continuación se muestran los conceptos generados:



Se marca con B el arreglo de elementos de separación formados de pequeñas barras que se unen entre sí (en el centro de la altura de separación) y con las partes A (unión) mediante articulaciones cilíndricas, permitiendo la variación de la altura

Figura 3.5a

El elemento separador consiste de un arreglo de elementos formados longitudinalmente de tres partes unidos por articulaciones cilíndricas que permiten la variación de altura. Los 3 elementos son curvos, unidos forman una hélice.

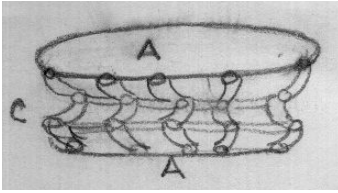


Figura 3.5b

En esta opción D es un arreglo de resortes que separan dos placas A, los resortes tienen diferentes características dependiendo de la zona donde se ubiquen en la superficie de la placa, en el perímetro, en el centro, en la parte anterior o posterior.

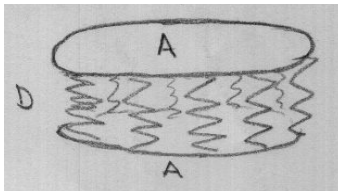


Figura 3.5c

El elemento E es un toroide, dentro de él contiene un fluido líquido que se desplaza en diferentes direcciones de acuerdo a las sollicitaciones y restricciones externas que recibe a través las placas denominadas A.

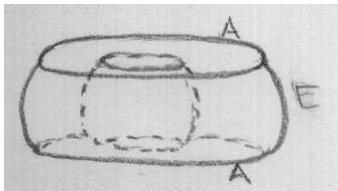


Figura 3.5d

El elemento G en esta opción es un toroide semejante al elemento E, en la opción anterior, pero este contiene a un fluido gaseoso, con un funcionamiento semejante a la opción anterior.

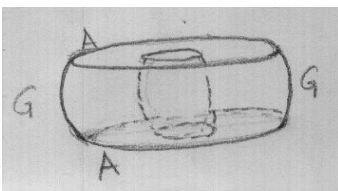


Figura 3.5e

H para esta opción es un elemento sólido poroso de baja densidad semejante a una esponja con características de resistencia y deformación diferentes dependiendo de la zona. Los elementos A son para unir la prótesis a los cuerpos vertebrales.

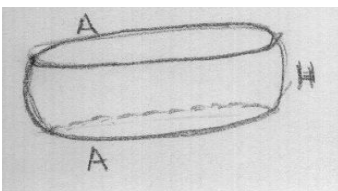


Figura 3.5f

En esta opción tenemos Las dos placas de unión A pero a diferencia de las opciones anteriores estas están magnetizadas en una de sus superficies de forma tal que se mantienen separadas entre sí por el campo magnético.

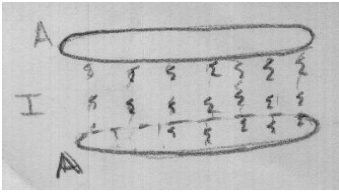


Figura 3.5g

Esta propuesta consta de dos placas semejantes a las marcadas con la letra A en las opciones anteriores unidas en la parte periférica por un material compuesto polímero reforzado de alambres metálicos, el arreglo tiene pliegues (semejante a un acordeón).

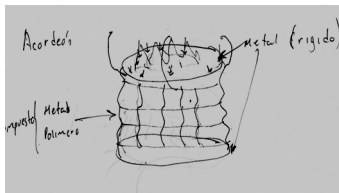


Figura 3.5h

En esta opción se propone que a partir de la presión, generada por el campo de esfuerzos de compresión, se transforma a través de un par de materiales dieléctricos, produciendo un campo eléctrico; esto en ambas partes (superior e inferior), generándose entre ambas un campo magnético variable dependiente de la compresión que reciben las placas.

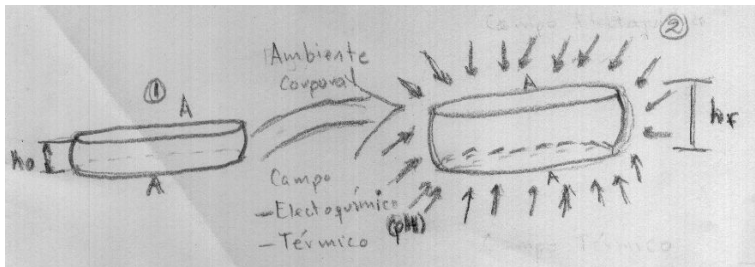


Figura 3.5i

En esta opción consiste de un material “inteligente”, esto es en base a las características ambientales de temperatura y humedad cambia su altura, la superficie de contacto no cambia ya que el material esta unido a los elementos de unión a los cuerpos vertebrales

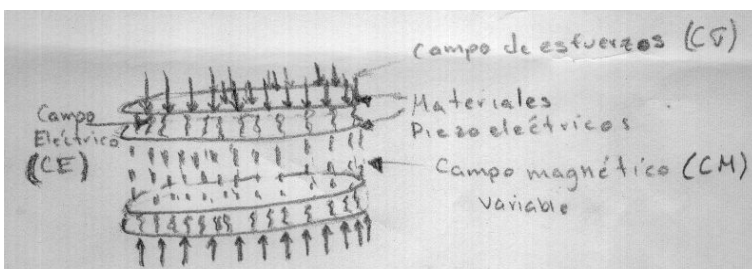


Figura 3.5j

Las propuestas mencionadas dan opción de solución para la parte central de la prótesis que permite cambiar la distancia entre los cuerpos vertebrales (altura intervertebral) de acuerdo a las condiciones del supersistema, estas soluciones están relacionadas con la tendencia de dinamización del sistema y con la absorción de energía del sistema.

SUBSISTEMA UNIÓN -TEMPORAL-

El sistema de prótesis de reemplazo total de disco intervertebral se compone de un subsistema fundamental que permite una interacción adecuada entre la prótesis y los cuerpos vertebrales, a este le llamamos unión temporal y ahora se analizan las tendencias de evolución de sistemas tecnológicos artificiales y las contradicciones relacionadas con esta parte para generar propuestas para solucionar el problema.

La tendencia de evolución que dice que las partes del sistema no tienen un desarrollo semejante es observable en la parte de unión de las prótesis actuales; donde lo más que se ha realizado es cambiar de un sistema de enclavamiento mecánico puro a uno con enclavamiento mecánico inicial y posterior osteointegración. Sin embargo, se sigue basando en la calidad del hueso del paciente. De esta observación se plantea que una mejor solución, para la interacción entre la prótesis y el cuerpo vertebral, sería a través de una unión no-invasiva; esto es que la unión inicial no dependa de la calidad de hueso del paciente, por lo tanto no realizarla por enclavamiento mecánico; con una posterior unión definitiva permitiendo la osteointegración a través de acoger el hueso en crecimiento, como lo hacen los sistemas de unión definitivos de las prótesis actuales. Basado en el estudio del problema se propone que cambiando las características de la unión inicial se permitiría ampliar la cantidad de pacientes que recibirán la prótesis de disco intervertebral total.

Para mejorar esta parte del sistema se cuestiona:

¿Cómo mantener el sistema en la posición óptima de funcionamiento sin afectar otros elementos del sistema y del supersistema de forma dañina?

Se plantea una mejora en la estabilidad del sistema, parámetro 13 (ver tabla de parámetros anexo 4), lo cual empeora el efecto dañino del sistema sobre los cuerpos vertebrales, parámetro 31.

Contradicciones		Principios-Solución
<i>Parámetro que mejora</i>	<i>Parámetro que empeora</i>	
13	31	35,40,27,39

En la siguiente tabla se muestran los principios de solución de la matriz de contradicciones con las respectivas acciones que se proponen como opciones de solución.

Contradicciones		Principio-Solución	Acción posible
<i>Parámetro que mejora</i>	<i>Parámetro que empeora</i>		
13	31	35	Cambiar el grado de flexibilidad usando amortiguadores Cambiar el estado físico del objeto (sólido, líquido, gaseoso)

			Cambiar parámetros (memoria de forma)
		40	Cambiar materiales uniformes por varios materiales o materiales compuestos.
		27	Objeto de vida corta baratos: Reemplazar un objeto no-costoso con varios objetos no-costosos que cumplan con las cualidades necesarias como vida de servicio.
		39	Atmosfera inherente: -Reemplazar el ambiente natural por uno inerte. -Agregar partes neutrales o aditivos inertes a un objeto.

Debido a que no se tiene claro cómo aplicar las acciones posibles sugeridas por los principios de solución se decidió profundizar en el uso de las tendencias de evolución, esto es buscando las tendencias que ayuden a proponer una solución para el elemento de unión temporal. Para que el sistema funcione correctamente el elemento de unión temporal debe ser concordante con el elemento-proceso de unión definitiva (porosidad-osteointegración) para ello se realiza un estudio de radar de los tipos de unión y observar las tendencias de innovación de mayor importancia. Se realizó el diagrama de radar, caracterizando la unión natural del DI, la forma de unión de las

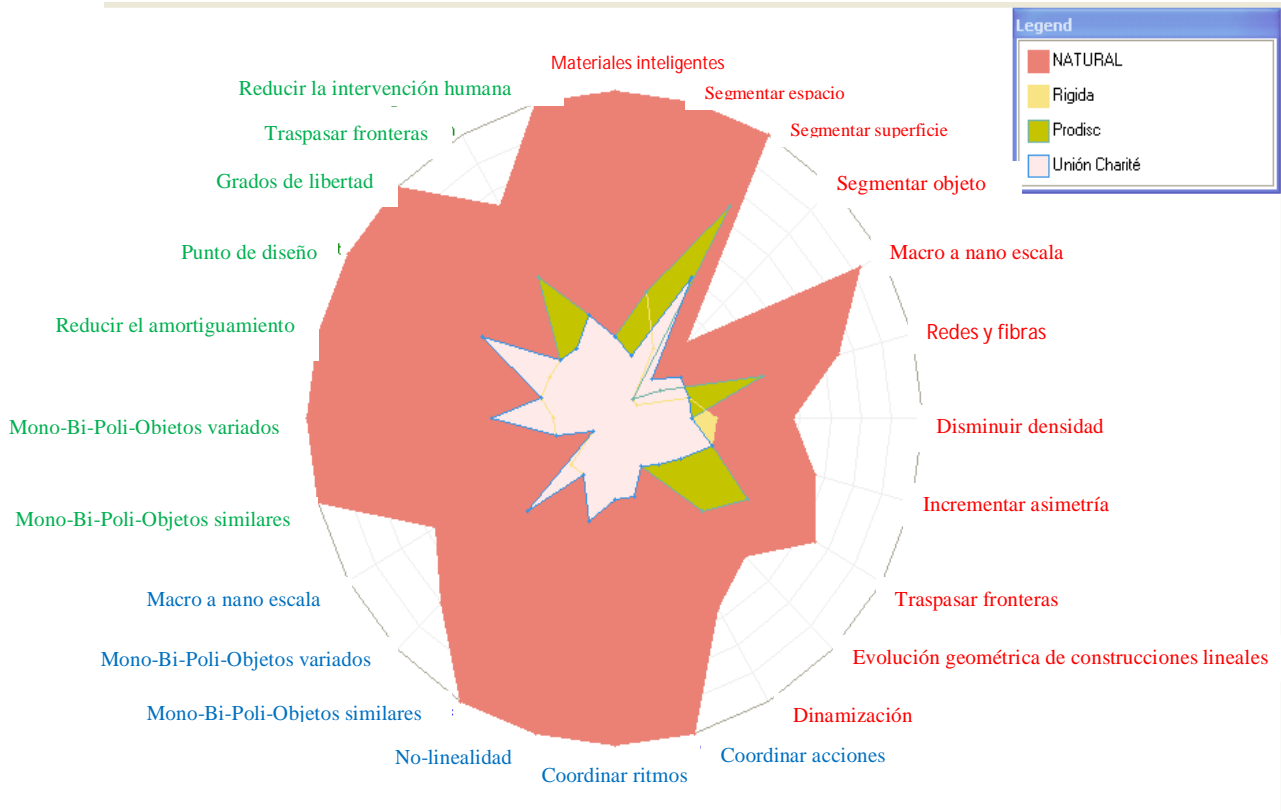


Figura 3.6 Radar de las tendencias de evolución de los sistemas de unión

prótesis actuales móviles (Prodisc y Charité) y rígidas, para conocer el estado de las soluciones actuales y posibles características a mejorar. En el anexo 3 se observan imágenes de los tipos de uniones que utilizan las prótesis móviles. En la Figura 3.6 se observan éstos diagramas superpuestos, para poder compararlos de forma más clara. Del análisis del radar comparativo de las tendencias de evolución se observa que las posibles tendencias a mejorar que ayudarían a solucionar el problema de la unión son:

- Segmentación del objeto

En este caso se propone realizar una segmentación de los elementos de unión, esto se lograría con un sistema que se distribuya en toda la superficie. Algo importante es cumplir con el requisito de no invadir el cuerpo vertebral, por lo tanto una solución posible sería utilizar elementos de unión superficial.

- De macro a nano escala

Al disminuir el tamaño de la unión esta permitirá distribuir los puntos de unión y por tanto la fuerza en toda la superficie de contacto, eliminando concentraciones de fuerzas.

Se plantea que una unión de contacto superficial sin invasión de los cuerpos vertebrales proporciona una mejora sustantiva para el desempeño de la prótesis, ya que solucionaría el problema de la invasión de los cuerpos vertebrales. Una vez definidas las características deseables de una solución, se realizó una búsqueda de información sobre tecnologías en uso o en desarrollo que tuviesen las características definidas deseadas.

Se busco información general sobre las formas de adhesión para dispositivos protésicos, siendo los más comunes los cementos óseos y las fijaciones mecánicas por enclavamiento (cresta, picos, tornillos, entre otros). Debido a la limitación de opciones con poca eficacia observada de estas soluciones se plantea una búsqueda general de concepto de unión, a partir de los diferentes tipos de campos que se definen en TRIZ; se encontró que una unión-adhesión puede ser producida por un campo:

- Mecánico debido a un gradiente de presión.
- Térmico debido a un gradiente de temperatura.
- Eléctrico, por un dipolo, polarización.
- Magnético un dipolo magnético.
- Químico por un gradiente de potencial químico o una superficie de energía.

De la búsqueda de información de adhesivos se encontraron opciones que corresponden con las características requeridas. Las formas de adhesión posibles de utilizar en este diseño de prótesis de disco son adhesivos de última generación que se han desarrollado por imitación biológica también llamada Biomimética.

Una se basa en la forma de adhesión del animal como el Geko, que es por fibras nanométricas (Figura 3.7) que tiene un principio de funcionamiento basado en fibras nanométricas que se adhieren a una superficie debido a un dipolo electrostático.

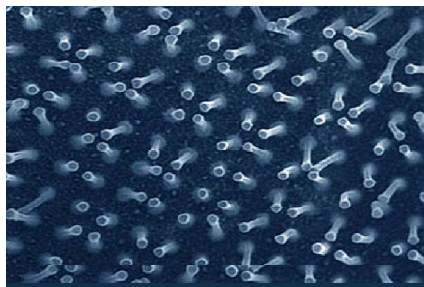


Figura 3.7 Adhesivo fibras nanométricas (Geko)

Otra opción es basada en la forma como se sujeta a una superficie un escarabajo, que es capaz de adherirse por elementos en forma de hongos y lo puede hacer incluso en ambientes acuosos. Se muestra en la Figura 3.8 un arreglo de fibras de un adhesivo en base a este al principio de funcionamiento que es por un gradiente de presión.

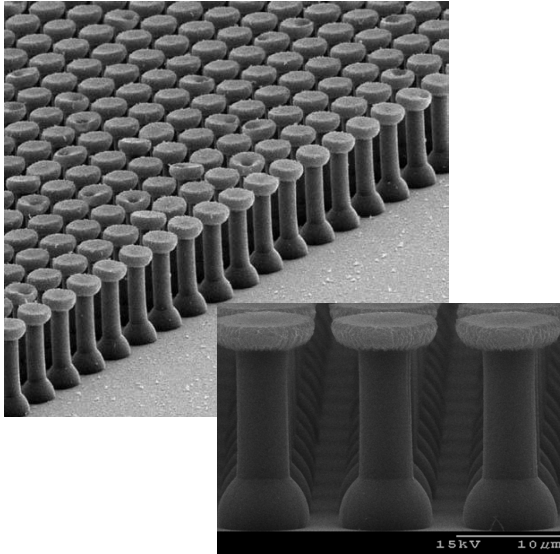


Figura 3.8 Arreglo de Fibras poliméricas "Mushroom-shaped", fabricado en Carnegie Mellon University por DRIE (Sitti Group, Carnegie Mellon University, Pittsburgh, Pennsylvania, USA).

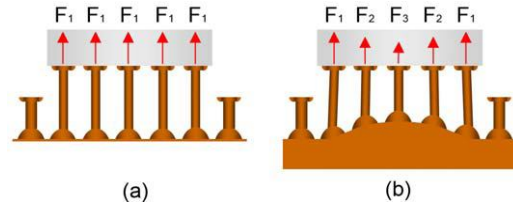


Figura 3.9 Tipos de funcionamiento, bajo carga, de un adhesivo tipo hongo.

El funcionamiento observado en estudios experimentales de adhesivos en base al principio de funcionamiento del escarabajo (tipo hongo) se ve en la figura 3.9(a) como al aplicar fuerza sobre un adhesivo con una capa base delgada de acompañamiento de polímero funciona totalmente diferente que con una capa gruesa como se muestra en la Figura 3.9 (b).

Una tercera opción es un adhesivo basado en la bacteria *Caulobacter crescentus*, que hipotéticamente, la cola generada por esta bacteria podría ser producida en masa y cubrir superficies con propósitos médicos y de ingeniería, según los investigadores que llevan a cabo el desarrollo (L. Ben Freund, quién desarrolló el modelo utilizado para realizar el complejo análisis matemático de las fuerzas en los experimentos; Peter Tsang y Yves Brun bacteriólogos de la Universidad de Indiana en Bloomington; Jay Tang, físico y Guanglai Li, de la Universidad Brown, realizaron experimentos y analizaron datos) "Hay aplicaciones obvias, ya que este adhesivo funciona en superficies húmedas", "Una posibilidad sería utilizarlo como adhesivo quirúrgico biodegradable". Ahora bien este trabajo aún está en desarrollo y no existe un producto como tal para ser utilizado.

El Gelrín (desarrollado en el Technion-Israel Institute of Technology) es un material para adhesión y estimular el crecimiento del tejido en las heridas óseas, facilitador de la regeneración ósea; es un material tridimensional basado en la combinación de moléculas sintéticas y naturales con las propiedades biológicas de la fibrina y la fuerza del material plástico. El gelrín proporciona apoyo estructural, incrementa la curación y el proceso de crecimiento del tejido. Puede ajustarse a diferentes fuerzas variando la concentración, y también regular las tasas de degradación según la aplicación que se pretenda.

Así como este tipo de adhesivos se encontraron otros más semejantes como el que se basa en el llamado “*The Sandcastle Worm*”, en inglés, investigado por el Dr. Russell Stewart, bioingeniero de la Universidad de Utah, Salt Lake City, E.U. Este adhesivo en investigación trata de emular el proceso que realiza el “gusano de castillos de arena”, el cual une conchas de mar usando granos de arena para fijar, el proceso lo realiza en la profundidad del mar, en un ambiente totalmente acuoso y a pesar de ello no se diluye el pegamento y forma uniones muy fuertes y resistentes.

Una característica importante del tipo de adhesivos mencionados es la posibilidad de distribuirlo en superficies regulares e irregulares, esto los hace adecuados para una prótesis con área superficial irregular y permite una unión en toda la superficie de la vértebra sin invadir el cuerpo vertebral.

Las opciones de adhesión presentadas son compatibles con la prótesis que se está diseñando, cumple con la característica de ser no-invasiva (superficial). El desarrollo de la tercera, cuarta y quinta opción aún no está terminado, por lo tanto se notan más viables las dos primeras, a reserva de comprobar otras características como biocompatibilidad, osteointegración, entre otras.

SUBSISTEMA UNIÓN -PERMANENTE-

El subsistema de unión consta de una unión permanente que se basa en las placas con acabado superficial rugoso que permite la osteointegración. Se ha estudiado la forma superficial de contacto entre las vértebras (cuerpos vertebrales) y la prótesis con el fin de mejorar la superficie de unión y lograr una mejor unión permanente. Para lo cual se hace un análisis evolutivo.

La tendencia llamada “armonía del sistema respecto al supersistema (armonización de ritmos)” se observa en las prótesis de reemplazo total de disco intervertebral que ninguna tiene la misma forma superficial en la zona de contacto, ya que son circulares, semicirculares o con formas variadas pero ninguna tiene la misma forma superficial que el disco natural con los cuerpos vertebrales. Donde se desearía una mejora en la forma superficial, siendo lo más semejante a la superficie del cuerpo vertebral para lograr la coaptación superficial. Las prótesis actuales se encuentran en tamaños estándar por conveniencia de manufactura y de uso, pero al no transmitir la fuerza ni la energía correctamente entre un nivel intervertebral y otro se influye negativamente en el funcionamiento del supersistema porque el sistema redirecciona las cargas mecánicas hacia la articulación facetaria, sobrecargándola y generando sobre ésta un desgaste superior al funcionamiento natural del sistema y supersistema en condiciones naturales.

Con el afán de obtener de alguna manera la forma superficial transversal se ha realizado una búsqueda de información y tecnología para trasladar la forma superficial transversal del disco natural (ver figura 3.10) a un elemento de la prótesis que sea un elemento de contacto entre prótesis y cuerpo vertebral. Como resultado de la búsqueda se encontró un artículo científico [13] que logra obtener la geometría transversal a partir de imágenes radiológicas (Tomografías Computarizadas (CT) o Imágenes por Resonancia Magnética (MRI)) del disco intervertebral natural.

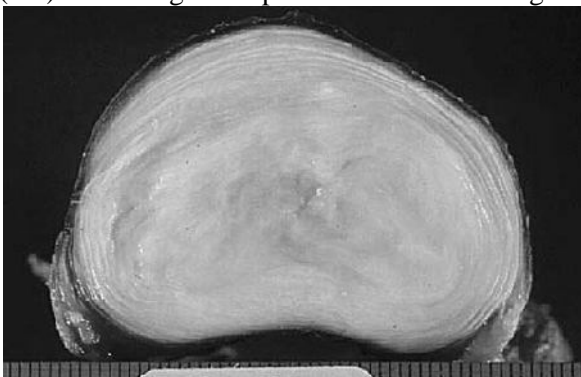


Figura 3.10 Forma superficial del disco intervertebral

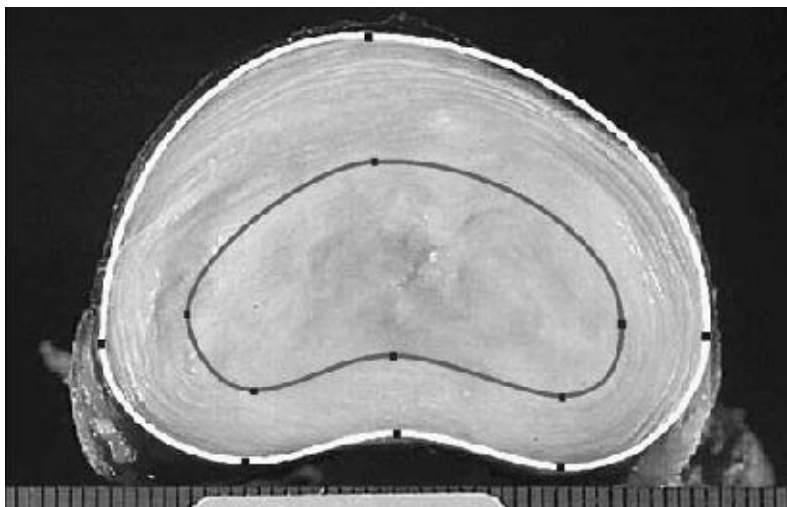


Figura 3.11 Comparación entre la forma superficial obtenida mediante la ecuación paramétrica y la forma superficial de un disco natural.

Al lograr esta coaptación de la superficie de contacto (Figura 3.11) entre el sistema, y definiendo un subsistema adecuado de separación intervertebral que permita mantener la altura adecuada ante diversas solicitaciones permite la armonía del sistema en cuanto al volumen que ocupaba un disco natural antes de estar dañado y por tanto ser coherente con el sistema que se substituye.

SUBSISTEMA CONTROL

El subsistema de control es quien se encarga de realizar las funciones de limitar los rangos de movimiento y el aislamiento del subsistema central, con el fin de mejorar el funcionamiento y acotarlo en los rangos funcionales de movilidad de la prótesis. Este subsistema se propone por simulación del funcionamiento biomecánico de las fibras dentro del anillo fibroso del disco natural, usar un entramado de fibras (alambres) metálicas a de un material inteligente que responde ante a las solicitaciones de deformación; este entramado esta dentro de un polímero con una forma de acordeón que se presenta en el concepto de figura 3.5h. Este elemento se coloca en la periferia de las placas del subsistema de unión y se une a ellas. En etapas posteriores de desarrollo de esta investigación (están fuera del alcance de este trabajo escrito) se determinará el numero de pliegues del acordeón, grado de flexibilidad del entramado y demás propiedades del entramado.

SISTEMA

Para finalizar esta parte del desarrollo se establece que el sistema debe llevar un subsistema central que permita la movilidad y la absorción de energía; un subsistema de control que permita el aislamiento del medio ambiente altamente corrosivo y control de los rangos de movimiento del subsistema central; un subsistema de unión formado de una parte temporal que interacciona coherentemente entre el sistema y el supersistema (cuerpo vertebral), y la parte permanente del subsistema de unión basada en el acabado superficial, la forma superficial y la porosidad de las placas de unión.

Los subsistemas así como el sistema están sujetos a condiciones determinadas en las restricciones, a continuación se hace una descripción de las restricciones.

RESTRICCIONES

Las restricciones son condiciones que nos limitan la solución ideal, enfocándonos hacia un resultado final ideal.

Las restricciones vienen dadas por:

- Condiciones anatómico-fisiológicas
 - Espacio intervertebral
 - Químicas Biocompatibilidad
 - Mecánicas Pruebas mecánicas
 - Módulo de Young
 - Relación de Poisson

Procedimientos quirúrgicos

- Instrumental
- Técnicas
- Abordajes

Regulaciones gubernamentales –Normas-

- ASTM F2346** -Characterization and Fatigue of Intervertebral Disc Prostheses ()
- ASTM F2423-05** -Standard Guide for Functional, Kinematic, and Wear Assessment of Total Disc Prostheses
- ASTM F1582 - 98(2003)** Standard Terminology Relating to Spinal Implants
- ASTM F2077** Test Methods for Intervertebral Body Fusion Devices

Regulaciones medicas FDA

Todo esto se resume en la siguiente tabla de especificaciones:

Parámetro	unidad	valor o rango
Fuerza	N	917-2082 (actividades comunes)
Fatiga	Número de ciclos	112x10 ⁶
Área	mm²	1250-2750
Altura	mm	13
Modulo de Young	Pa	Elong =142-162 Etrans=37-66
Grados de Libertad	grados	Flexo-extensión 20 Inclinación-Lateral 10 Rotación 10
Maquinaria especializada	Tipo	CNC Electroerosión Soldadura Termoformado Vulcanizado Esterilizado Etc.
Procesos de manufactura	Tipo, número	
Tiempo de cirugía	hrs.	2-2.5
Procedimiento,	No. de pasos	5 básicos otros depende de el tipo de prótesis
Tiempo de vida	años	35-40
Tiempo de rehabilitación	Días	1 -caminar 180 -movimientos comunes

Capítulo IV

RESULTADOS

Concepto de prótesis de reemplazo total de disco intervertebral

ESCENARIOS

En el ámbito de las opciones de solución para el problema de degeneración del disco intervertebral actualmente existen 4 tendencias; la solución más empleada actualmente son las prótesis rígidas de fusión intervertebral, a pesar de que estas han demostrado ser una solución viable para la mayoría de los pacientes y confiable, ya que funcionan correctamente 90% de los casos, mostrando que afectan otros niveles de la columna algunos años después de funcionar correctamente, esto se debe a que el paciente no siente dolor pero no puede realizar actividades con gran demanda física; hay quienes proponen que la solución es sustituir sólo el núcleo pulposo, por un sistema que cumpla la misma función y dejar de presionar las raíces nerviosas, conservando el anillo fibroso y restituyendo la altura intervertebral, éstas soluciones no han comprobado ser muy fiables por ello no se han desarrollado con mayor importancia; otra opción son las prótesis de reemplazo total que es la que ha mostrado mayor avance en los últimos años para lograr desplazar las prótesis rígidas de fusión intervertebral ya que permiten el movimiento intervertebral, por ello se les llama móviles, pero han mostrado inconvenientes para ser implantadas en más de un nivel a la vez por la falta de control de movimiento, algo que no cumplen y las limita es la transmisión adecuada de la energía a los niveles contiguos y al supersistema (unidad funcional móvil, particularmente a la articulación apofisiaria); la cuarta opción para solución al problema es utilizar células madre como fuente de información genética y técnicas de ingeniería de tejidos para generar un disco intervertebral sustituto, sin embargo esto no nos es posible debido a la falta de conocimiento que se tiene sobre esta forma de manejar los tejidos, esto nos limita a buscar una solución que esté en nuestro campo de conocimiento. Esto se hace en referencia a los niveles de innovación determinados en TRIZ que se muestran en la tabla 4.1.

Niveles de inventiva

Nivel	Grado de inventiva	% de soluciones	Fuente de conocimiento	Nº aproximado de soluciones consideradas (ensayo-error)
1	Solución clara	32%	Conocimiento personal	10
2	Mejora menor	45%	Conocimiento dentro de la compañía	100
3	Mejora mayor	18%	Conocimiento dentro de la industria	1.000
4	Nuevo concepto	4%	Conocimiento fuera de la industria	100.000
5	Descubrimiento	1%	Todo el conocimiento posible	1.000.000

Fuente: Terninko et al. (2000).

Tabla 4.1 Niveles de inventiva

El escenario posible de ingeniería de tejidos nos ubicaría en el nivel 5 de inventiva, pero nos llevaría mucho tiempo llegar a ese nivel por la carencia de conocimiento; con el conocimiento que se tiene se propone llegar a un nivel 3, según la tabla, se plantea una mejora mayor. Esto es solucionando con un dispositivo de reemplazo total, o también llamado disco artificial, que tenga características superiores en funcionamiento respecto a los que se utilizan actualmente.

Después de determinar las restricciones se analizaron los conceptos, realizados en el capítulo anterior, para plantear un concepto-solución. En este trabajo se han discriminado los conceptos buscando una solución factible que tienda hacia el resultado final ideal. Para esta fase de determinar el concepto se realizó en base al conocimiento que se tiene del problema y tomando la opinión de especialistas como cirujanos, ortopedistas y del área de rehabilitación.

Para el subsistema central los conceptos 3.5a, 3.5b, 3.5d y 3.5e se desecharon por la complejidad que implica manufacturar los pequeños eslabones que unen las dos placas (3.5a y 3.5b) a escalas de milímetros y la precisión de manufactura necesaria para las articulaciones entre los eslabones. La complejidad en los conceptos 3.5d y 3.5e radica en manufacturar un toroide y además que éste soporte la presiones derivadas de las sollicitaciones aplicadas por la carga en movimiento constante.

Los conceptos 3.5g y 3.5j se desecharon por el hecho de que no se encontró una tecnología existente para controlar el campo magnético y se encontraron estudios en los cuales se hace referencia a que un campo magnético afecta a tejidos suaves; cuando se introduce en el cuerpo humano un campo magnético existe generando alta probabilidad de desarrollar cáncer. Esto hace que un dispositivo que funcione en base a campos magnéticos no sea aceptado por los médicos para insertarse en el cuerpo humano.

Los materiales que se plantean usar en los conceptos 3.5f y 3.5i implican un avance tecnológico que no se encontró viable en un tiempo cercano razonable. La complejidad de basarse en un material diseñado con características específicas para cada zona se ve probable en unos 10 años gracias al avance que se está realizando en el área de nanotecnología.

Por ello basándonos en la información que tenemos y presentando las opciones que se proponen para la parte central del sistema ante especialistas en columna y tomando en cuenta la factibilidad técnica de lograr el desarrollo del concepto se hace la discriminación de los conceptos antes presentados (figuras 3.5). El concepto pasó por una serie de refinaciones que llevaron hacia la combinación de los conceptos mostrados en las figuras 3.5c y 3.5h, donde el subsistema central está conformado por un arreglo de resortes y el subsistema de control se conforma de un acordeón de polímero reforzado por un entramado de alambres.

Con el fin de conocer el grado de innovación del sistema propuesto en el concepto se realizó una búsqueda de patentes para conocer si existe alguna patente que haya planteado un sistema semejante. En el anexo 5 hay un cuadro que muestra los sistemas encontrados que tiene algún grado de semejanza con el sistema propuesto y se agrega una columna donde se explican las diferencias entre lo planteado en las patentes y el sistema conceptual propuesto en este trabajo.

EL CONCEPTO

El concepto que se propone como solución consta del subsistema de unión permanente de dos elementos uno inferior (EI) y otro superior (ES) que son los que limitan el sistema (ver figura 4.1), en estos dos sentidos. La principal característica de los dos elementos es que tienen una forma superficial semejante al cuerpo vertebral con el que están en contacto, además en el área superficial exterior tienen un acabado rugoso-poroso, con el fin de alojar el tejido óseo en desarrollo producido por el cuerpo vertebral después de recuperarse de la cirugía. Se definen elementos de unión temporal (EU) que son formados por el adhesivo planteado como combinación del tipo “Geko” y hongo, descritos en el capítulo anterior, los cuáles se colocan dispersos sobre toda la superficie exterior (rugosa) de los elementos EI y ES. La función es mantener la prótesis en su lugar previo a la unión permanente.



Figura 4.1 Elemento EI (semejante a ES)

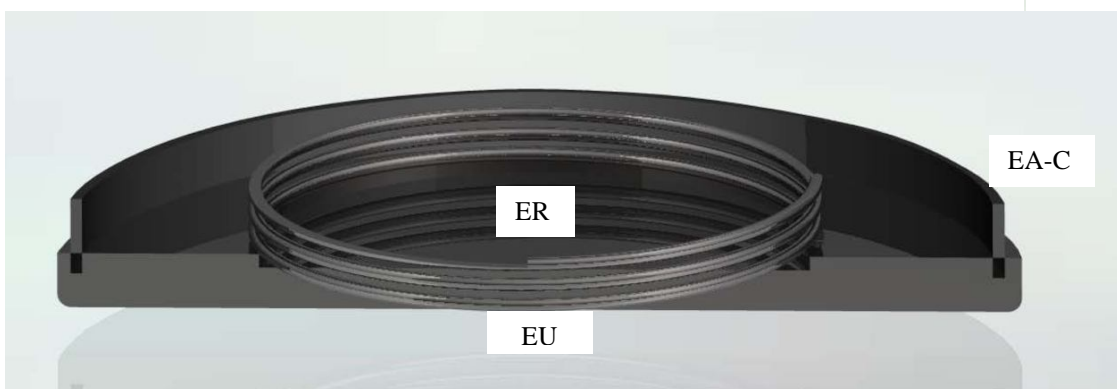


Figura 4.2 Elementos EI, ER y EA-C.

En el lado interior de EI y ES se tiene una serie de alojamientos (tipo agujero ciego) donde se colocarán los resortes (ER) que realizarán la parte de resistencia de cargas, almacenamiento de energía y permisibilidad de movimiento intervertebral de los cuerpos intervertebrales. En la figura 4.1 se muestra la parte interior de EI y ES tienen en el perímetro una ranura donde se coloca el elemento de aislamiento-control de movimiento (EA-C). El elemento EA-C consta de una matriz de polímero reforzado con alambres con memoria de forma en forma diagonal esto para soportar las fuerzas de torsión, el elemento EA-C tiene pliegues horizontales que le permiten cambiar su altura aumentando (estirándose) cuando se aplica una carga de flexión o tensión y disminuyendo (juntándose) cuando se aplica una carga de compresión, esto permite gran movilidad y relatividad en el movimiento de una parte respecto a otra como se mostrará más adelante en la prueba del prototipo demostrativo.

En la figura 4.1 y 4.2 las imágenes son vistas en un corte transversal frontal, en la figura 4.2 se muestra en ensamble total del arreglo de las piezas, es importante hacer notar que el elemento ER sólo es demostrativo ya que en realidad no es un resorte, si no un arreglo de resortes distribuidos sobre la superficie del elemento EI, los resortes son diferentes de acuerdo a la cantidad de resistencia mecánica necesaria para cada zona intervertebral. El elemento EA-C también es demostrativo en estas imágenes, ya que se observa como un elemento plano y no con los pliegues que es como se ha diseñado en elemento original. Las imágenes son obtenidas de Unigraphics.

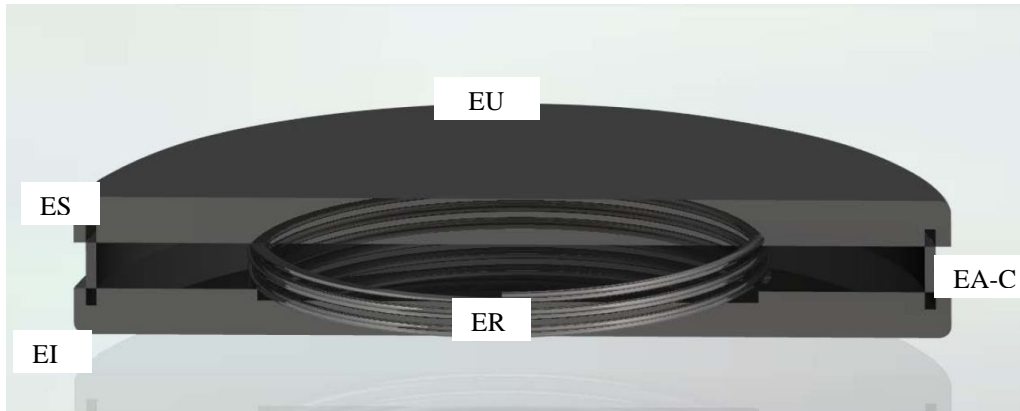


Figura 4.3 Elementos EI, ER, EA-C y ES

Finalmente en la imagen 4.4 se observa el diseño total exterior del concepto solución, en vistas isométrica y posterior.

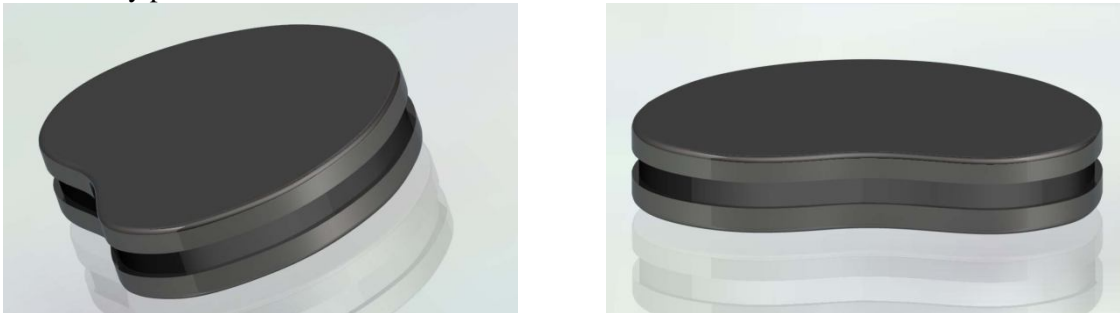


Figura 4.4 Diseño conceptual (Vista isométrica y posterior)

Cada subsistema está formado por diferentes partes definidas como elementos:

Subsistema	Elemento	Descripción	Cantidad
Central	ER	Elemento resortes, compuesto por varios resortes a que se definirán con más precisión en etapas de detalle.	1(arreglo)
Unión	ES	Elemento superior que contiene a los elementos de unión temporal prótesis-vertebras, tiene un acabado superficial para la osteointegración y una porosidad controlada.	1
	EU	Elementos de unión temporal prótesis-vertebras	2
	EI	Elemento inferior que	1

		contiene a los elementos de unión temporal prótesis-vertebras, tiene un acabado superficial para la osteointegración y una porosidad controlada.	
Control	EA-C	Elemento de aislamiento del medio ambiente y control de los rangos de movimiento. Matriz de polímero con un entramado de alambres metálico	1
Tabla 4.1 Subsistemas y Elementos			

Los cinco tipos de elementos mencionados realizan las funciones principales (mencionadas en la tabla 1.1) que debe realizar la prótesis y cumplir con los objetivos planteados al final del capítulo II.

FACTIBILIDAD

Se realizó un prototipo para comprobar la factibilidad de manufactura y de concordancia del concepto y las partes seleccionadas, así como la veracidad del proceso para obtener los elementos EI y ES de forma y tamaño adecuados.

Primero se obtuvieron los planos a escala natural de la imagen que proporciona el programa para EI y ES, en las siguientes imágenes se muestra

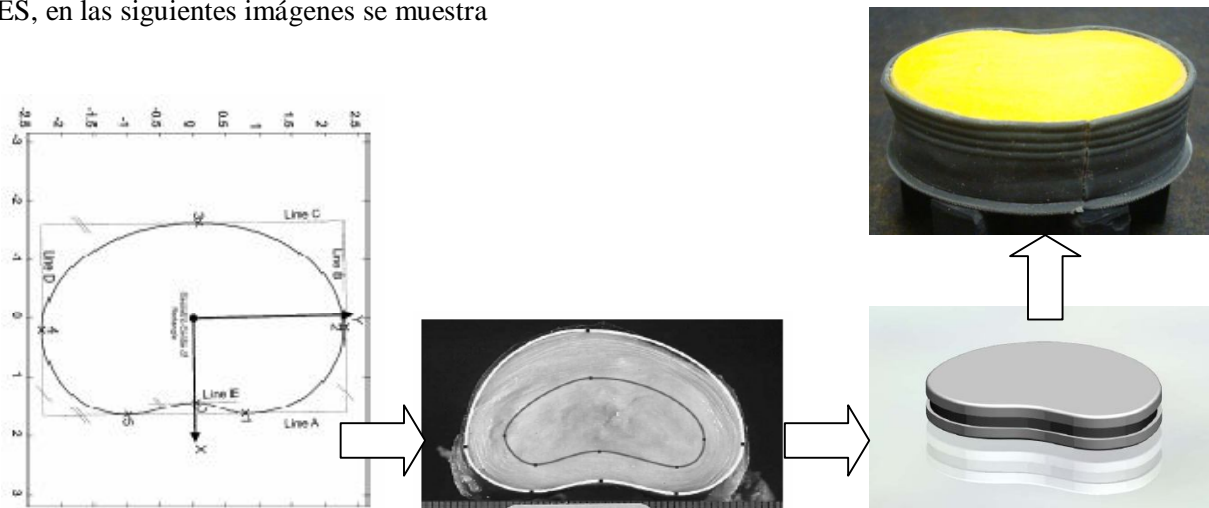


Figura 4.5 Diseño conceptual (Vista isométrica y posterior)

Una vez obtenidos los elementos EI y ES se prosiguió a realizar los alojamientos para EA-C y para los ER, en la figura 4.6 se muestra la apariencia del modelo-prototipo de prueba en reposo sin solicitaciones.



Figura 4.6 Prototipo del sistema total

Con este prototipo se realizaron pruebas demostrativas del funcionamiento del sistema, ver figura 4.7. En la secuencia superior de fotos se muestra imágenes vistas desde la parte posterior del prototipo bajo distintas solicitaciones: a) Estado de reposo, b) Estado de compresión, c) Estado de flexión lateral izquierda, d) estado de flexión lateral derecha, e) Sistema restituido después de una sesión de solicitaciones (a, b, c, d). Todas estas pruebas se realizaron en plano y sin un control de repetitividad o fatiga, se hicieron con el fin de mostrar que el sistema se deforma y se restituye de la forma esperada. Este tipo de pruebas no tiene que ver con valores reales de solicitaciones debidas al posicionamiento del disco dentro de la columna. El fin es mostrar un posible funcionamiento.

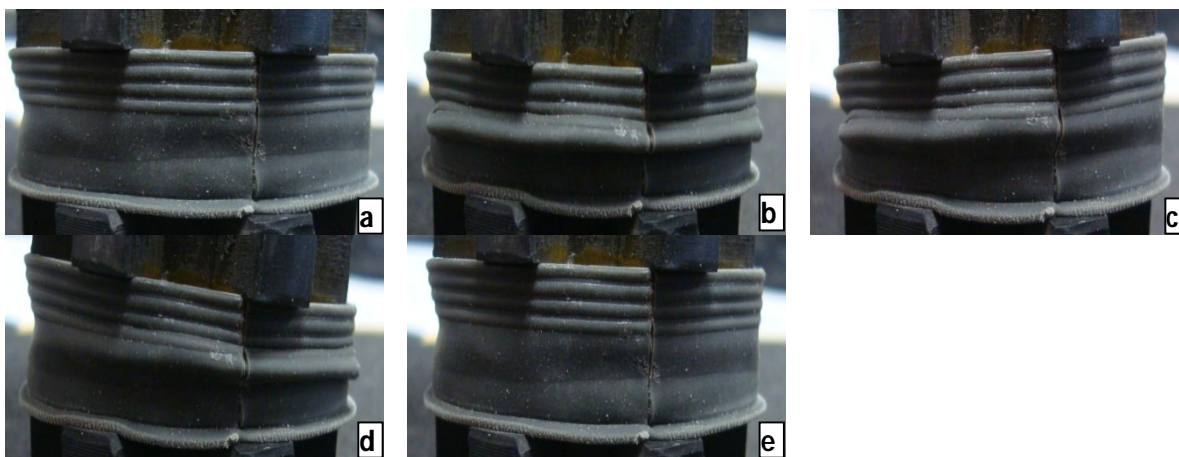


Figura 4.7 Funcionamiento del sistema total –vista posterior-

En la figura 4.8 se observan las imágenes del prototipo desde una vista lateral derecha (4.8a) y bajo solicitaciones de (4.8b) extensión y (4.8c) flexión. El prototipo al final vuelve a su estado inicial de reposo (4.8a).



Figura 4.8 Funcionamiento del sistema total –vista lateral derecha-

Como parte de las pruebas al prototipo se realizó la de coaptación del área superficial de contacto con los cuerpos vertebrales y del volumen, esto se realizó colocando (implantando) el prototipo en un esqueleto a escala natural. La secuencia de imágenes de la figura 4.9 muestra como se realizó el reemplazo para el disco intervertebral lumbar L4-L5. Esto se realizó con el fin de mostrar los logros

respecto a las formas y tamaños de la prótesis que concuerdan con las de un disco “sano” de un modelo anatómico a escala real.



Figura 4.9 Proceso de inserción

ANÁLISIS DE RESULTADOS

El desarrollo de este trabajo ha finalizado con la propuesta conceptual de una prótesis de reemplazo total de disco intervertebral, de la cual se han definido las partes y las funciones que debe cumplir cada parte buscando cumplir las funciones que se han identificado como necesarias para el sistema. Al inicio de este trabajo en el capítulo 1 se realizó el resumen de las funciones que realizan los sistemas rígido y móvil actuales, así como la comparación entre ellos y el disco natural sano y dañado; buscando mostrar los avances generados se hace de nuevo esta tabla (ver tabla 4.2) con el fin de comparar los sistemas ideal (disco sano), sistema actual (prótesis móvil) y sistema conceptual (prótesis que se propone a raíz de este trabajo).

Con el fin de clarificar el punto de arranque de la investigación se enlistan a continuación las premisas, éstas pueden divergir de otras. En la bibliografía estudiada hay diferentes enfoques de la causa del problema, por ejemplo hay quienes suponen que la fuente de dolor no es la presión de las raíces nerviosas, si no que dentro del disco intervertebral “existen neurotransmisores” que son la fuente de dolor. Las premisas aquí mencionadas son en base al conocimiento adquirido de la bibliografía estudiada.

El concepto se basa en premisas como:

- La alimentación y la actividad física son condiciones ambientales fundamentales para el comportamiento del disco intervertebral y de la columna.
- La índole genética hereditaria influye en parte para la tendencia degenerativa del disco intervertebral.
- El funcionamiento del disco intervertebral depende de la actividad física a la que está expuesta.
- La fisiología del disco intervertebral cambia con el tiempo
- El núcleo pulposo se vuelve incapaz de mantener su estado y comportamiento
- La falla de disco intervertebral se genera por cambios en las propiedades del anillo fibroso
 - Flexibilidad
 - Resistencia
 - Altura
- La falla se adjudica al hecho de que el anillo deja de contener al núcleo pulposo
- El núcleo pulposo al no ocupar la posición adecuada invade zonas externas al volumen del disco intervertebral
- El núcleo pulposo presiona las raíces nerviosas que están más cercanas a él.
- La presión de las raíces nerviosas se interpreta por el sistema nervioso como dolor
- Los cambios en el disco intervertebral conllevan a problemas en el funcionamiento de la unidad funcional móvil.
- Los cambios en la unidad funcional móvil influyen en un malfuncionamiento de la columna vertebral
- Existe una tendencia a la falla natural en la parte posterior lateral por la forma anatómica del disco intervertebral
- La degeneración principalmente es temporal
- La(s) causa(s) inicial(es) es(son) variable(s)
 - Cambios del metabolismo debidos al avance natural de la edad del cuerpo humano
 - Condiciones laborales
 - Obesidad
 - Sedentarismo
 - Condiciones particulares de un evento específico
- La condición de detectar la falla es por la sensación de dolor
- El dolor es una sensación relativa a la tolerancia a soportarlo de cada persona

- El dolor se solventa con técnicas de rehabilitación que funcionan dependiendo del grado de avance de la degeneración
- La situación más crítica es cuando se presenta la extrusión; esto es el núcleo pulposo protruye y presiona las raíces nerviosas
- El dolor vuelve a la persona incapaz de realizar sus actividades cotidianas
- El dolor se solventa en casos avanzados de degeneración de disco con una prótesis.
- Las soluciones para este caso son varias, siendo la más efectiva el reemplazo total del disco intervertebral por una prótesis.

A partir de estas premisas se estudiaron el problema de degeneración de disco intervertebral lumbar y las soluciones actuales para determinar los problemas y sus causas.

En la tabla 4.2 se remarca en letras negritas las características funcionales del sistema conceptual respecto al actual con una mejora significativa, que es lo que se buscó desde un inicio, en la tabla 4.2 se resaltan las características y funciones con mayor importancia para el comportamiento del sistema, se marcan con letra cursiva y paréntesis ((*Si*) ó (*No*)) las características que aún se tienen que comprobar experimentalmente.

		Sistema Ideal (Disco Intervertebral Sano)	Sistema Propuesto	Sistema Actual (Prótesis Disco intervertebral Móvil)	
Funciones	Separar		Si	Si	
	<i>Unir</i>		(<i>Si</i>)	Si-No	
	Posicionar		Si	Si	
	Adaptar		Si	Si	
	Proteger		Si	Si	
	Estabilizar		Si	Si-No	
	Permitir Hidratación		--	--	
	Resistir	Compresión		Si	Si
		Torsión		Si	Si-No
		Flexión		Si	Si-No
		Tensión		Si	Si-No
		Cortante		Si	Si-No
		Deslizamiento		Si	Si-No
		Fatiga		Si	Si
		Impacto		Si	No
	Transmitir energía		Si	Si-No	
Amortiguar energía		Si	No		
Absorber energía		Si	No		
<i>Biocompatible</i>	--	(<i>Si</i>)	Si		
<i>Bioabsorbible</i>	--	(<i>Si</i>)	Si-No		
Coaptación	--	Si	No		
Ajuste superficie intervertebral	--	Si	No		
<i>Resistencia a Corrosión</i>	--	(<i>Si</i>)	Si		
<i>Resistencia a Desgaste</i>	--	(<i>Si</i>)	Si-No		
<i>Reaccionar</i>	--	(<i>Si</i>)	Si		

Abordaje	--	(Si)	Si
Instrumentación	--	(No)	No
Hundimiento	--	(No)	Si-No
Migración	--	(No)	Si-No
Tiempo de Rehabilitación	--	(Si)	Si
Visible	--	(Si)	Si

Nomenclatura utilizada:
Si = cumple con la función; No = no cumple con la función;
Si-No = cumple la función pero no adecuadamente o satisfactoriamente.
(Si) y (No) Son características o funciones a cumplir, a reserva de comprobación.

Tabla 4.2 Funciones y características de disco intervertebral sano, de prótesis actual y de concepto propuesto.

El proceso se ha enfocado en solventar la ausencia de funciones o características sobre el comportamiento del sistema actual, con el fin de generar un concepto con mejor comportamiento y con tendencia a lograr una semejanza más cercana al sistema ideal. Esa mejora conlleva a una innovación potencial, ya que como se observa en el diagrama comparativo de radar de la Figura 4.10, la prótesis conceptual (diagrama marcado con línea negra) muestra ventajas de este concepto respecto a los sistemas actuales (Prótesis móvil, prótesis fija); con una tendencia a acercarse al valor de las características del sistema ideal (disco intervertebral sano).

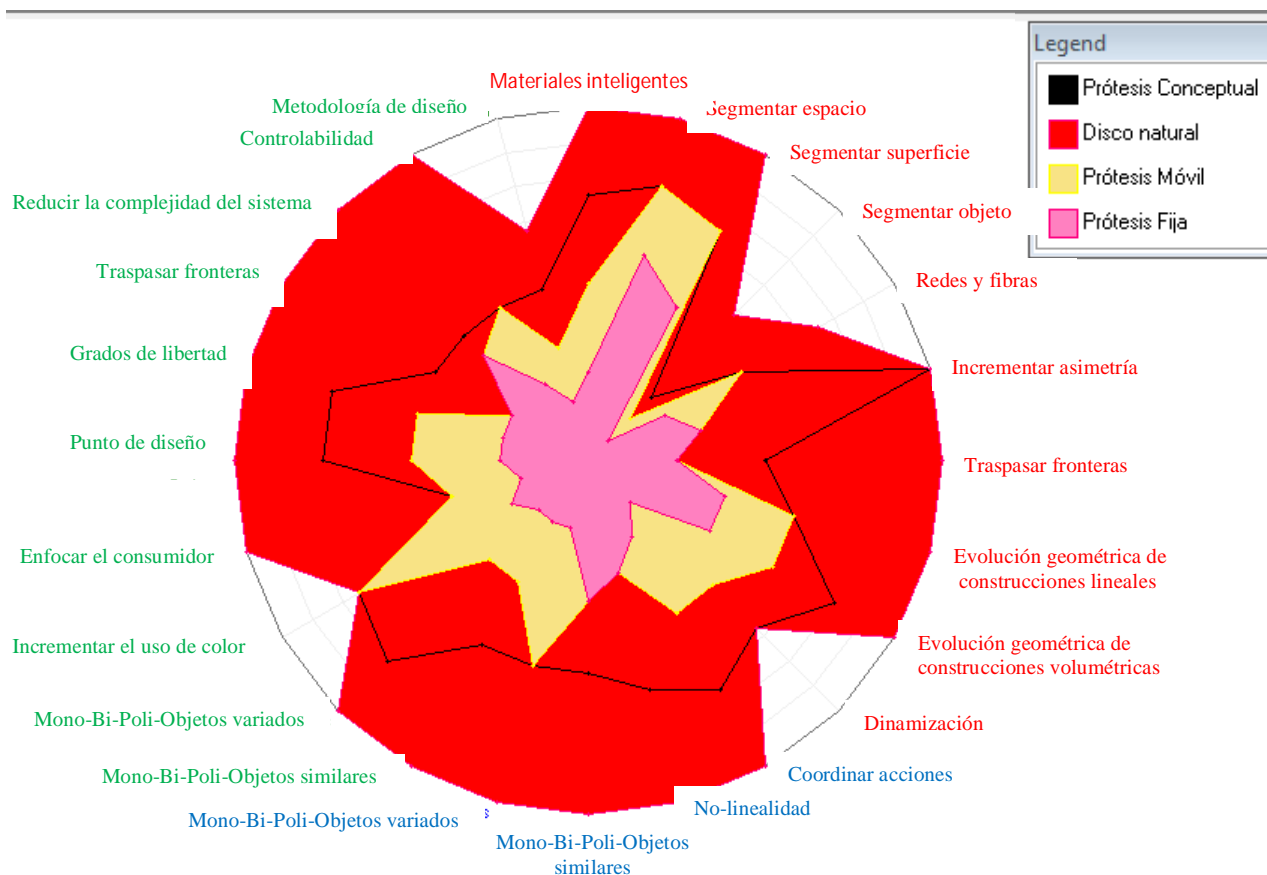


Figura 4.10 Diagrama de radar comparativo de prótesis (actuales, conceptual) y Disco Sano

El resultado final ideal, planteado en el capítulo 3, en base a las mejoras deseadas por los problemas identificados en los primeros dos capítulos se cumplen la mayoría aunque no se ha llegado a comprobar pero las características descritas en el concepto para los subsistemas se afianza la

viabilidad y potencialidad de funcionalidad del concepto para proceder como una solución que se acerque hacia el sistema planteado como solución ideal, disco intervertebral sano, y se comprueban en el diagrama de radar comparativo final (Figura 4.10).

Debido a la importancia particular observada de la unión de la prótesis y los cuerpos vertebrales, la importancia radica en el malfuncionamiento de este subsistema influye totalmente en el desempeño del sistema. Se realizó un análisis enfocado en este subsistema de la prótesis, del cual se propusieron opciones con alta probabilidad de funcionamiento por sus características particulares,

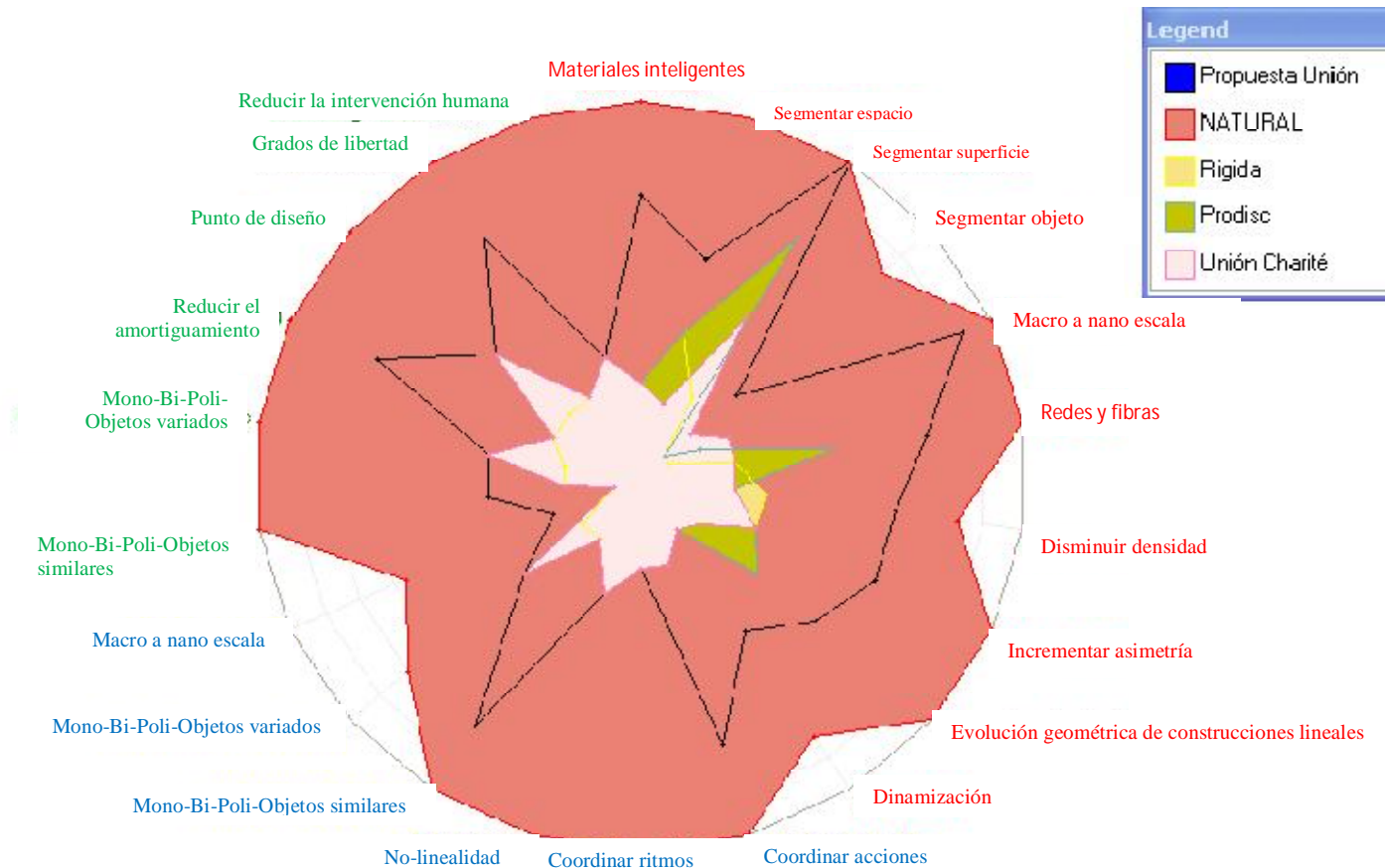


Figura 4.11 Diagrama de radar comparativo de unión prótesis (actuales, conceptual) y Disco Sano

aún así para entender el avance en características funcionales se muestra el diagrama de radar comparativo (figura 4.11) para mostrar las tendencias de mejora, la comparación con los subsistemas actuales y la clara tendencia hacia el sistema ideal.

Las características del concepto lo han hecho posible merecedor de una patente, esto se afirmó después de participar el concurso de la UNAM para proyectos patentables llamado PROFOPÍ 2010. Se participo y se obtuvo el apoyo para solicitar la patente ante el IMPI. Se han realizado los formatos correspondientes y se encuentra en proceso de evaluación por el IMPI. La patente está en trámite con número de solicitud MX/a/2010/010378 y se presentó el 23 de septiembre de 2010.

Hasta este punto se ha concluido el trabajo conceptual que se ha planteado; para llevar a cabo el proyecto hasta el final, culminándolo con una prótesis que se pueda insertar en pacientes, para ello se estiman las etapas que seguirán a este trabajo.

SIGUIENTES ETAPAS (LO QUE SIGUE Y UN POSIBLE COMO)

Lo realizado hasta ahora es un concepto definido por partes generales o subsistemas que conforman el sistema, sin embargo para realizar un avance mayor y llevar el diseño a la realidad se plantea a futuro hacer un prototipo de prueba para funcionamiento. En una primera etapa realizar el diseño de detalle donde se definirán el tipo de resortes con sus respectivas especificaciones, así como la selección de materiales con sus respectivos procesos de manufactura para las partes del sistema. A la vez de definir el detalle de las partes se plantea el diseño de experimentos con el fin de validar el funcionamiento y el comportamiento inerte de la prótesis dentro del medio donde va a ser insertada. Una vez caracterizada la prótesis en estos requerimientos se debe dar una solución adecuada para el procedimiento de inserción y el instrumental a utilizar por el cirujano, para esto ya se ha tomado en cuenta la opinión de cirujanos y se ha iniciado el estudio (a grandes rasgos) de los procedimientos e instrumental utilizado por los cirujanos para la inserción de las prótesis móviles (Charité y Prodisc) desde la etapa conceptual. Para desarrollar una prótesis final de acuerdo al grado de conocimiento que se tiene hasta este momento en las etapas mencionadas se realizarán las siguientes acciones.

El diseño de detalle, en esta etapa se utilizará el método de optimización estructural para identificar de forma teórica los resortes con sus especificaciones de diseño y la disposición en la superficie del subsistema EI. Con base en este método se hará la selección de materiales y por tanto de los procesos de manufactura, desde luego tomando en cuenta las limitaciones inherentes de biocompatibilidad del sistema para funcionar como sistema protésico. Aquí quedará totalmente definido el subsistema EA-C; hasta ahora se tienen claras las funciones que debe cumplir y las características generales, con simulaciones bajo las sollicitaciones comunes de funcionamiento para la columna se puede definir con mayor claridad el subsistema. Es importante también la caracterización de los subsistemas EI y ES sobre todo en la unión, temporal y definitiva. Se tomará en cuenta la relación de importancia que es bien conocida entre los materiales y los procesos de manufactura. Una vez definido completamente el sistema y caracterizados teóricamente los subsistemas se procederá a realizar una simulación del sistema, en su conjunto bajo las sollicitaciones estáticas y dinámicas, para concretar correctamente las interacciones entre los subsistemas. Es importante notar que las posibles fallas recaerían en las conexiones entre subsistemas.

Para comprobar características de importancia para comportamiento el sistema se realizará la validación experimental de resistencia a sollicitaciones así como del comportamiento biomecánico (cinemático y dinámico). Este proceso experimental va a ser determinante para corroborar la característica de mayor importancia para este diseño que fundamenta la innovación, la transmisión adecuada de la energía dentro del sistema y hacia el supersistema. La validación experimental obvia y necesaria es la de biocompatibilidad del sistema; también es de suma importancia probar experimentalmente el comportamiento de la unión inicial.

Algo que es imperativo, aunque sale un poco del área de conocimiento de la ingeniería, son las pruebas de proceso de adhesión definitiva relacionada con la porosidad, relacionadas con la experimentación biológica de crecimiento de tejido entre los poros, relacionado con el acabado – rugosidad- de EI y ES. La definición de los parámetros de osteointegración, en cuanto al tiempo, sin sollicitaciones y con sollicitaciones, son fundamentales para determinar el comportamiento de la prótesis sin dejarlo a la aleatoriedad, que no es deseado, por la importancia de la prótesis para el bienestar y la salud del paciente.

Respecto al procedimiento de inserción e instrumental quirúrgico, se ha estudiado sobre los métodos de abordaje ya utilizados actualmente por cirujanos y se considera un abordaje lateral o posterior, para una prótesis de disco intervertebral de la zona lumbar. El instrumental esta poco estudiado, aunque se conoce el procedimiento e instrumental utilizado para las prótesis Prodisc y

Charité, estos serían la base para la prótesis conceptual aquí generada, tomando en cuenta la opinión de expertos cirujanos.

Conclusiones

CONCLUSIONES

Objetivos logrados

CONCLUSIONES

Actualmente la tendencia de las soluciones al problema de degeneración de disco intervertebral es hacia el reemplazo total de disco intervertebral.

Las prótesis más desarrolladas aplican una junta esférica o tecnología de materiales poliméricos para realizar las acciones de separación, movilidad y control de movimiento intervertebral. Estas prótesis no solucionan adecuadamente el problema porque tienen muchas restricciones para la inserción en pacientes y consecuencias muy variadas durante el funcionamiento en la etapa de rehabilitación y en la de bienestar y capacidad de desempeño de las actividades diarias de los pacientes. Las consecuencias varían en un rango muy amplio entre lo excelente (sin dolor y consecuencias de total bienestar) y lo inadecuado (prevalece el dolor, cirugías correctivas o de extracción del dispositivo).

Todas las observaciones denotadas como fallas o problemas de los sistemas actualmente utilizados como solución dieron pie a este trabajo de investigación, resultando en un diseño que solventa los problemas, para esto se tomaron en cuenta un conjunto de suposiciones o premisas que forman el conocimiento base para arrancar el proceso.

El concepto desarrollado solventa los problemas de las prótesis móviles, por lo tanto es mejor y tiende hacia el sistema ideal, el disco intervertebral natural sano, esto en base a los parámetros de referencia observados como evolución del sistema (prótesis) hacia el sistema ideal, moviendo las características de los patrones de evolución de los sistemas actuales y acercándolos hacia los valores que tiene el sistema ideal definido.

El uso de las herramientas de la teoría TRIZ ha dado como resultado el concepto de una prótesis de reemplazo total de disco intervertebral con características innovadoras hasta un grado 3 de innovación según la escala definida en TRIZ.

Las características generales del sistema y de los subsistemas no fueron dadas a capricho o deseos del diseñador si no en base al conocimiento del problema y a la interpretación del conocimiento dado a través de TRIZ. El sustento del diseño se da en base al uso del método de diseño. A diferencia de productos de uso común que se realizan a capricho y deseos de quien lo diseña o quien quiso generar o solventar alguna necesidad, esto da como consecuencia una riqueza de productos para distintos gustos. Sin embargo, hay productos relacionados con necesidades humanas básicas, como la salud que es de vital importancia diseñar productos que tomen en cuenta las necesidades de los usuarios y las especificaciones funcionales como punto primordial para generar diseños. Conocer las necesidades y especificaciones adecuadas se plasma directamente en características y especificaciones del producto que resultan adecuadas para los usuarios.

Al haber tantos puntos de decisión que dependen del diseñador, que esté buscando la solución, puede llevar a soluciones diferentes, contrarias u hasta erróneas.

La teoría de TRIZ lleva a obtener soluciones conceptuales innovadoras en un tiempo menor que el método tradicional, prueba y error. El razonamiento involucra romper lo que Altshuller denominó inercia psicológica, esto es un pensamiento en el cual no se encuentra como romper paradigmas y se cae en condiciones cómodas como las relaciones de compromiso que se creen “estándar”, en lugar de enfrentarlas y proponer soluciones innovadoras.

El proceso seguido para el diseño conceptual provee el nivel de abstracción suficiente para generalizar el problema y esto permite realizar una búsqueda de la solución en un ámbito universal de soluciones, al realizarlo en una variedad amplia de campos de la ciencia.

La prótesis es un sistema tecnológico artificial (resultado final) que busca cumplir con las características funcionales semejantes a un disco intervertebral natural (Solución ideal), para ello se propone una prótesis conceptual con 3 subsistemas, que contienen 6 elementos:

- Central (1 elemento (ER))
- Unión (4 elementos; 2 elementos (EU, temporal) y 2 permanente (EI y ES))
- Control (1 elemento (EA-C))

El concepto desarrollado plantea un salto tecnológico en el ámbito de las prótesis, según la curva de vida de un producto como se mostró en la figura 1.12, en base a las características que debe tener el sistema para dar ese salto. Una vez expuestas las características y funciones de las partes del concepto (tablas 4.1 y 4.2), se observa que se han cumplido con las características necesarias para pertenecer a una siguiente generación de prótesis, las prótesis de disco intervertebral con control de movimiento y control de energía. Al superar los defectos y problemas que se consideran como defectos intrínsecos al diseño se avanza a una nueva generación de productos.

La solución conceptual contiene las siguientes características relevantes:

- a) Separación intervertebral
- b) La movilidad intervertebral
- c) Control de la movilidad
- d) El coaptación superficial (por la forma superficial de los elementos inferior y superior)
- e) El sistema de unión mínimamente invasivo
- f) La absorción de energía de forma explícita
- g) Transmisión de energía (resiliencia)

Las características a y b son características que ya cumplen las prótesis móviles, las características c), d), e), f), g) y h) se implementan como novedosas en el concepto que se ha planteado en este trabajo. La principal diferencia entre las prótesis actuales y la solución conceptual es el uso de resortes para separar los cuerpos vertebrales y permitir la movilidad intervertebral. Además los resortes son elementos que permiten las características de absorción y transmisión de energía de forma controlada.

La coaptación superficial es una característica correlacionada con la unión temporal inicial mínimamente invasiva ya que ocupar toda la superficie permite la unión en las zonas periféricas del cuerpo vertebral que es quien más soporta cargas mecánicas de la vértebra por ser hueso cortical.

El control de la movilidad está determinado por el elemento EA-C que por su arreglo de fibras reforzando en ángulo controla los límites de torsión, flexión y extensión, la matriz de polímero que forma parte del EA-C es importante para el aislamiento.

El proceso de obtención de la prótesis puede ser controlado a través de una serie de pasos definidos que permiten automatizarlo, sin embargo el resultado es un producto personalizado que se adecua a tamaños y formas específicas de cada paciente determinadas a través de procesos imagenología (Tomografías, radiografías). La personalización permite realizar una prótesis de disco para diferentes niveles de columna, tomando en cuenta las particularidades de forma superficial, altura y resistencia.

Este diseño es una posible solución dentro del campo de las soluciones vistas por el diseñador, la factibilidad analizada da pie a que el diseño conceptual se pueda llevar a la realidad. Ahora bien el desarrollo generado hasta este momento no ha tomado en cuenta particularidades específicas de localización de un disco intervertebral, esto es importante ya que un disco entre las vértebras L5 y S1 es el que presenta más probabilidad de falla, ya que su posición es crítica por la curvatura de la columna vertebral. En esta zona se soporta el 60% del peso superior del cuerpo. Esa curvatura

lumbar propicia la concentración de cargas en ese disco intervertebral, sobre todo en la zona posterior.

Al implantarse una prótesis de disco intervertebral entre L5 y S1 es de vital importancia la unión entre las vértebras y la prótesis, la condición de ser una unión mínimamente invasiva implica que para adherirse la prótesis debe penetrar (dañar, afectar) lo menos posible a la vértebra (cuerpo vertebral). La zona lumbar se tiene una semejanza de la forma superficial entre los cuerpos vertebrales (L1-L5) que no hace diferencia importante. Hay otros requerimientos aún no cubiertos como la necesidad de que el proceso se llevado a cabo por un cirujano con experiencia y habilidad.

El concepto de prótesis responde ante los requerimientos básicos de mejorar el sistema de unión, esto es ser mínimamente invasiva. La unión entre prótesis y vértebras, en las prótesis actuales, es por anclaje mecánico en los cuerpos vertebrales, la cual es invasiva ya que inserta parte de la prótesis en las vértebras. La unión no es totalmente fiable debido a que el anclaje de las prótesis se da en la zona de hueso esponjoso de las vértebras, que tiene poca resistencia mecánica, y baja densidad (poroso), lo que implica que no se forme una unión firme y por tanto haya un posible desprendimiento de la prótesis de su lugar de funcionamiento correcto. Esta condición se da cuando el paciente realiza esfuerzos o movimientos mayores o diferentes a los permitidos por la fuerza de anclaje. Una condición importante, para el funcionamiento correcto del anclaje y para que una persona con problemas de disco intervertebral sea considerada un posible receptor de las prótesis actuales, es la calidad de sus huesos, esto debido a que si la calidad es baja (e.g. osteoporosis) no se produce la adhesión temporal por anclaje. Aplicando los adhesivos seleccionados o una combinación de ellos, que también existen investigaciones sobre ello, da la posibilidad de realizar una adhesión sin invasión de los cuerpos vertebrales. Esta condición posibilita la utilización de las prótesis independientemente de la calidad de hueso del paciente e incluso mejorará la rehabilitación postoperatoria del paciente.

Al ser no invasiva la unión propuesta permite a más pacientes la posibilidad de acceder a un implante para solucionar sus problemas de dolor de espalda baja, permitiéndoles una mejor calidad de vida y la re inserción a la vida laboral, sin dolor.

El proceso para obtener la prótesis conceptual definida incluye tener prótesis de tamaños adecuados para cada paciente a través de la obtención de la forma superficial, a partir de las imágenes radiológicas y llevar esa forma a través de procesos de captura de imágenes y aproximaciones por programas computacionales y procesos manufactura que finalmente den los elementos superior e inferior del diseño conceptual. La importancia del correcto funcionamiento del sistema para la calidad de vida de una persona soporta la necesidad de asegurar, sin importar la complejidad, del proceso.

La calidad de vida del paciente ha sido el principal vértice que dio surgimiento ha este trabajo, con el concepto obtenido y sus características se prevé una mejora en características funcionales de desempeño de una prótesis de disco intervertebral de reemplazo repercutiendo en mejoras importantes para la inserción y en la rehabilitación de pacientes que los lleven a realizar actividades de la vida cotidiana con independencia.

Anexos

ANEXO 1

La columna vertebral

La columna se divide en cinco zonas: cervical, formada por 7 vértebras; dorsal, que contiene 12 vértebras; lumbar de 5 vértebras, el sacro tiene 5 vértebras unidas rígidamente, que se une a la pelvis y la última que es el cóccix de 5 vértebras “soldadas”. En total 34 vértebras. Vista la columna desde un plano sagital (lateral) hay cuatro zonas con curvatura diferente, en la zona cervical tiene una concavidad hacia la zona posterior, en la zona torácica es cóncava hacia la zona anterior, la lumbar es cóncava hacia la zona posterior y la sacra-cóccix es cóncava hacia la zona anterior (ver figura A1.1). La concavidad alternada a todo lo largo de la columna influye en la estabilidad estática y dinámica del centro de gravedad del cuerpo humano, además aumentan la resistencia mecánica de la columna en comparación con una columna rectilínea (esto debido a la ley de Euler: $R=C^2-1$) [2]. Las curvaturas de convexidad anterior también son llamadas lordosis y las de convexidad posterior cifosis, así se tiene:

- . Lordosis cervical fisiológica
- . Cifosis dorsal fisiológica
- . Lordosis lumbar fisiológica
- . Cifosis sacrococcígea fisiológica

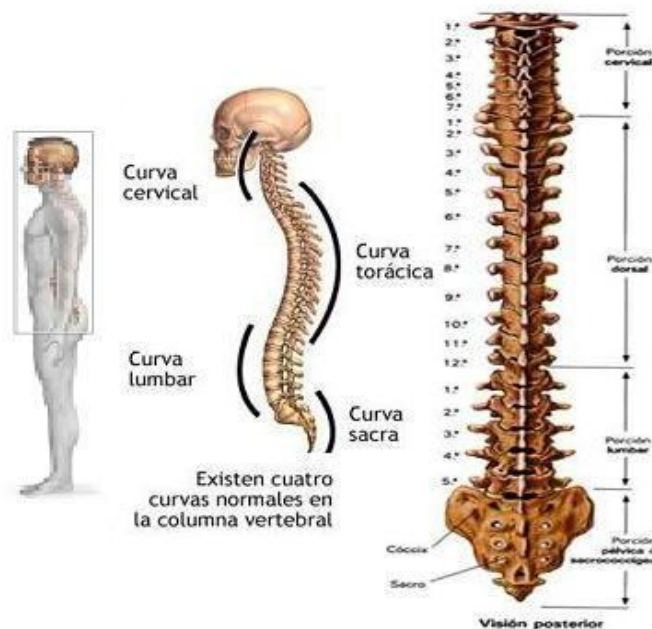


Figura A1.1 La columna vertebral

Los valores angulares de las curvaturas del raquis medidas por procedimientos radiológicos oscilan entre 2° y 24° en la lordosis cervical, con una media de 9°; cifosis dorsal entre 22° y 56°, con una media de 40°; lordosis lumbar entre 38° y 75°, con una media en torno a 57°. En 1980 se observó como la cifosis aumenta con la edad, obteniendo valores medios de 26°, 32°, 39° y 42°, para edades entre 19-39, 40-49, 50-59 y 60-69 años respectivamente [10].

Las vértebras

La anatomía de las vértebras es diferente a lo largo de toda la columna de acuerdo con su funcionalidad, siendo las vértebras ubicadas en la zona cervical las que tienen mayor movilidad relativa entre ellas, las vértebras de la columna dorsal son las más rígidas, mientras que las vértebras de la zona lumbar contienen un grado de movilidad superior a las dorsales pero inferior a las cervicales, son las más voluminosas, robustas y resistentes de la columna vertebral, su función principal es de soporte de todas estructuras superiores del cuerpo (cabeza, tórax, brazos, abdomen, ...), además de permitir el movimiento relativo

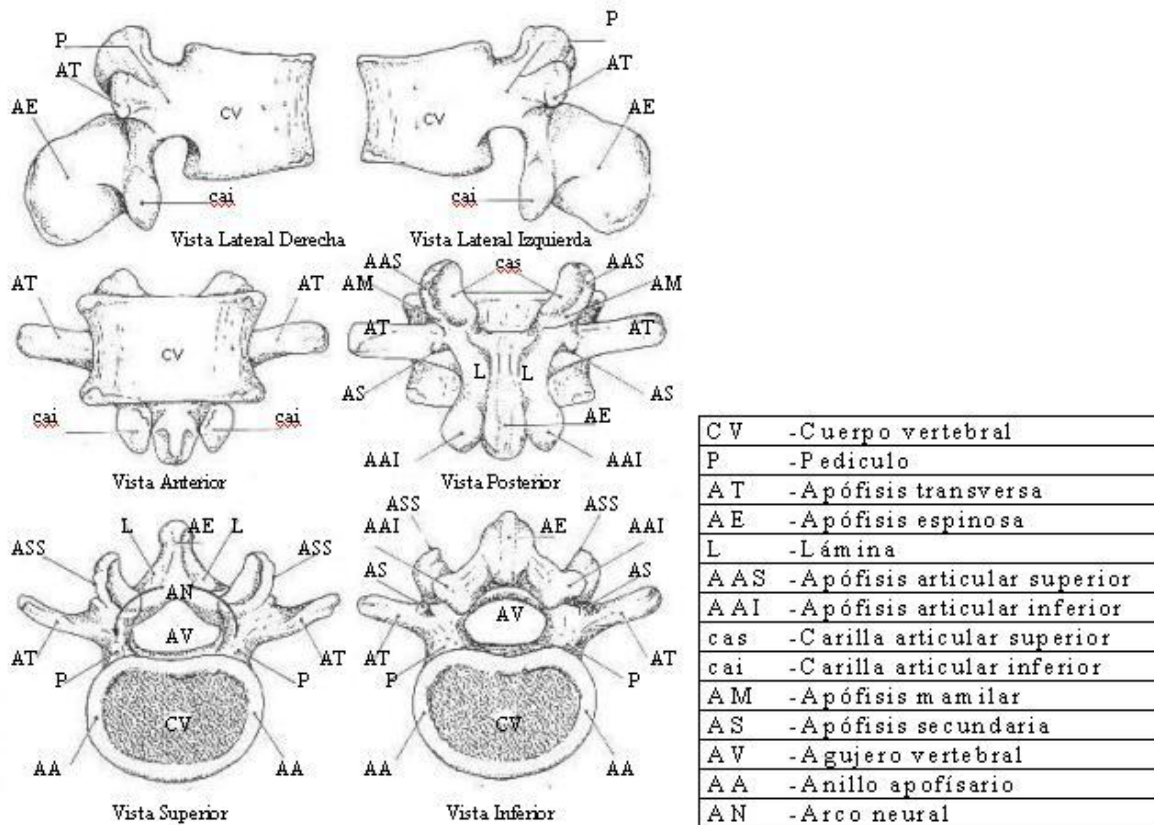


Figura A1.2 Partes de una vértebra

entre ellas para facilitar la marcha. Las zonas del sacro y el cóccix son fijas, como un solo hueso (no permiten un movimiento relativo entre las vértebras que las componen), son zonas de soporte y resistencia del tronco y unen la columna con la pelvis.

Las vértebras en general tienen una parte central llamada cuerpo vertebral (ver figura A1.2) situado en la parte anterior de la vértebra, sobre el cual recae el peso de las estructuras que están sobre ella. Tiene forma semicilíndrica, con dos caras, una superior y otra inferior. El cuerpo está formado de dos tipos de hueso uno periférico cortical que envuelve al tejido esponjoso cuyas trabéculas se orientan según las líneas de fuerza como se ve en la figura A1.3. Sus caras laterales y anterior son algo cóncavas en sentido vertical, su cara posterior es cóncava en sentido transversal. La parte posterior del cuerpo vertebral forma la pared anterior del conducto medular. El cuerpo vertebral es más ancho en sentido transversal, lo cual favorece los movimientos de flexo-extensión y restringe los de lateralización. Las dimensiones medias son 46 mm. de alto, 62 mm. de ancho y 46 mm. en sentido anteroposterior. Las caras superior e inferior son paralelas excepto en la L5 que tiene forma de cuña, siendo más alta en la parte anterior [1].

En las caras superior e inferior del cuerpo vertebral están los platillos vertebrales o discos epifisarios, que son limítrofes del cuerpo vertebral y se unen directamente al disco intervertebral. Los platillos son cóncavos y están recubiertos de una lámina de cartílago hialino.

En la parte posterior de la vértebra, unidas al cuerpo vertebral^{A1.3} se encuentran protuberancias óseas de significativa relevancia para la protección de la médula espinal, ya que en su conjunto forman el conducto vertebral y además son el principal punto de soporte y restricción de los movimientos de la zona intervertebral, ya que actúan mecánicamente como punto de apoyo de una palanca. En la figura A1.2 se tienen varias vistas para identificar esas protuberancias óseas.

La unidad móvil funcional

La columna vertebral biomecánicamente está compuesta de partes llamadas “Unidad móvil funcional móvil” que reproducen las características móviles de la columna. La unidad se forma por un par de vértebras, un disco intervertebral, que se encuentra entre ese par de vértebras, y los ligamentos que rodean a este disco y estas vértebras

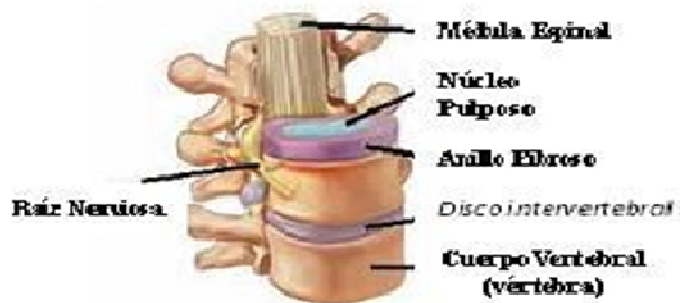


Figura A1.4 Unidad móvil funcional o Raquiona

Las medidas más importantes que se tienen que tomar en cuenta en el funcionamiento de la unidad móvil es el cambio en la altura intervertebral, en la convexidad de las placas terminales y en la altura media del cuerpo vertebral, que se miden como se observa en la figura A1.5. Estas medidas son determinantes ya que presentan cambios importantes durante la vida de una persona, como se observan en la línea punteada de la figura derecha en A1.5. Una disminución en la altura aunada a un cambio importante en la convexidad intervertebral es presenta una gran probabilidad de falla del disco intervertebral y por tanto causante de dolor de espalda baja. Rolander en 1966 propuso una escala para determinar la calidad del disco:

0= Disco normal

1= Un pequeño cambio en la frontera entre el núcleo pulposo y el anillo fibroso

2= La frontera entre núcleo-anillo es menos clara, denotando un color amarillento-café, con una posible fisura aislada en el anillo fibroso.

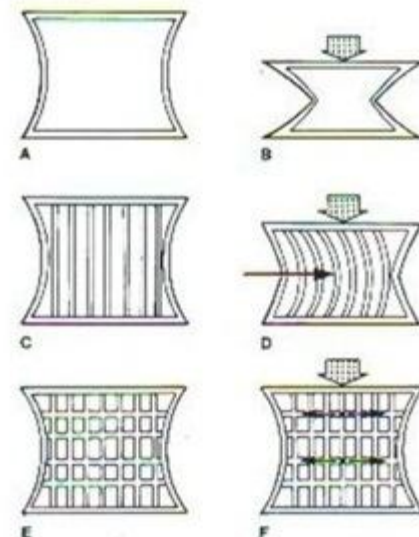
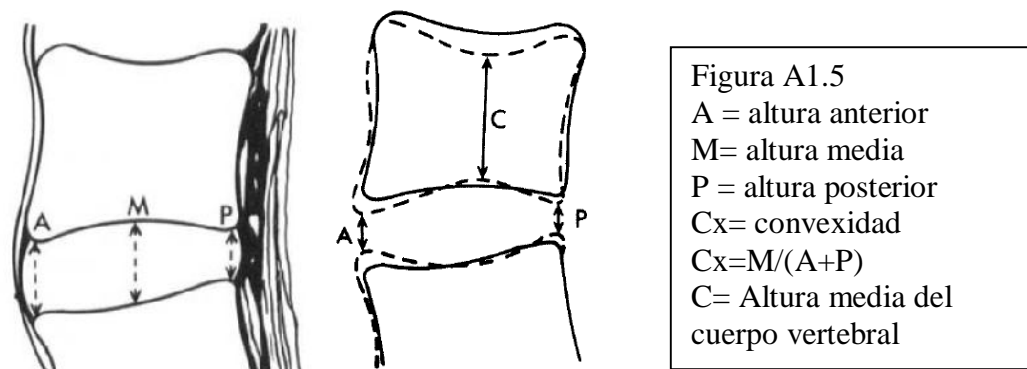


Figura 5 Construcción de una vértebra (A- Hueso cortical, C-Trabéculas verticales, E-Trabéculas horizontales) y como responde su estructura interna ante diferentes solicitaciones (B-Compresión, D-Compresión y cortante, F- Compresión y Torsión).

3= Adelgazamiento del disco, no hay frontera ente el núcleo y el anillo, hay múltiples fisuras del anillo fibroso. Es una degeneración franca y notable.

La zona lumbar

El arreglo vertebral de la zona lumbar es de especial interés ya que es la base de soporte de todos los elementos superiores de la columna vertebral, por su estructuración es la base para la movilidad del tronco. La zona articular le brinda las características de protección (a las partes menos resistentes) la facilidad y restricción del movimiento relativo de las partes sólidas (vértebras) que componen la estructura vertebral.



La principal función estática de la columna lumbar es apoyo o soporte del peso de los elementos superiores a ella. Proporciona estabilidad de la parte superior del cuerpo con apoyo de los músculos y ligamentos que le rodean, quienes además permiten y restringen el movimiento de la columna lumbar.

Tiene una importancia preponderante por ser el punto de conexión con la pelvis que es el punto base para la movilidad de los miembros inferiores. Protege los elementos salientes de la medula espinal, llamados cola de caballo, que consisten en una gran cantidad de raíces nerviosas que conducen las señales de control de todos los elementos inferiores del aparato locomotor (entre otros sistemas del cuerpo humano), permitiendo la bipedestación y la marcha, que son fundamentales para toda persona.

Existen dos zonas de transición de la región lumbar una superior y otra inferior, la primera es llamada dorso-lumbar, presenta la característica mecánica de ser rígida a nivel torácico, pero con las facetas articulares más bien horizontalizadas, por lo que ofrecen poca resistencia a la torsión [10]. La zona inferior lumbo-sacra. Representa un punto débil del raquis, por la inclinación de L5 y S1. En esta transición aumenta considerablemente el esfuerzo de compresión y cizalla en posturas forzadas.

Características anatómicas específicas de la zona lumbar

Las características anatómicas descritas hasta ahora son comunes a todas las vértebras, sin embargo hay características particulares que distinguen a cada zona de la columna, por el interés que compete a este trabajo de investigación se detalla a continuación la zona lumbar.

El cuerpo vertebral es muy voluminoso, producto de la adaptación a su función (debe soportar más peso que las demás regiones). Su diámetro transversal es mayor que el antero-posterior. Su contorno presenta forma arriñonada.

La quinta vértebra lumbar merece interés anatómico especial por sus características propias: Su cuerpo cuneiforme es más alto adelante que atrás, lo que da a su cara inferior la oblicuidad (baja hacia delante) necesaria para su contacto con el sacro subyacente. Por lo tanto no es paralela a la cara superior ya que esta tiende a estar horizontal.

Las apófisis transversas son cortas, macizas y piramidales.

Las apófisis articulares inferiores son aplanadas y de orientación frontal, por lo que corresponden a la forma y posición que tienen las superiores del sacro.

Hasta aquí se han descrito los elementos óseos (vértebras) que son fundamentales en la estructura resistente y móvil de la columna vertebral. Los elementos que le proporcionan cohesión y flexibilidad estructural a la columna vertebral son los discos intervertebrales. Las funciones de movilidad (libertad y restricción) dependen básicamente del disco intervertebral, ligamentos y articulaciones interapofisarias.

En la tabla A1.1 se muestra un estudio, realizado por Twomey Lance and Taylor James [9], de 204 cadáveres de diferentes rangos promedio de edad y diferencias de sexo, en los 5 discos lumbares. En la tabla A1.2 se muestra el estudio de las alturas de los discos intervertebrales de la zona lumbar. En la tabla A1.4 se muestra la variación entre la edad, el nivel discal y la clasificación del grado de degeneración de Rolander [9].

No. Cadáveres	Rangos promedio de edad	Sexo	Diámetro Antero-Posterior				
			L1-2	L2-3	L3-4	L4-5	L5-S1
9	(0-1.5)	MF	15	17	17	17	16
28	8 (1.5-12)	MF	26	28	28	29	26
17	16 (13-19)	M	39	39	39	40	39
6	14 (13-17)	F	34	36	36	36	35
24	25 (20-36)	M	40	40	40	40	38
24	23 (18-35)	F	35	36	37	37	35
24	47 (36-59)	M	39	40	40	40	39
24	49 (36-59)	F	35	36	37	37	36
24	68 (60+)	M	40	41	41	41	41
24	73 (60+)	F	38	40	40	40	38

Tabla A1.1 Diámetros Antero-Posteriores de los discos de la columna lumbar [9]

Disco	Sexo	Edad		
		20-35		60+
L1-2	M	9.2(1.0)	NS	9.2(1.3)
	F	6.1(2.5)		*
L2-3	M	9.8(1.2)	**	10.9(1.9)
	F	8.0(1.3)		
L3-4	M	10.3(1.0)	NS	11.0(2.0)
	F	8.2(1.2)		
L4-5	M	11.3(1.3)	*	12.2(1.8)
	F	8.5(1.3)		
L5-S1	M	10.6(1.6)	*	11.2(2.9)
	F	8.1(1.2)		

Tabla A1.2 Altura medial de los discos de la columna lumbar [9]

Nivel Discal	Masculino		Femenino	
	20-35	60+	18-35	60+
L1-2	0.57	0.65	0.58	0.68
L2-3	0.60	0.66	0.61	0.63
L3-4	0.56	0.61	0.60	0.65
L4-5	0.58	0.56	0.54	0.54
L5-S1	0.43	0.53	0.49	0.48

Tabla A1.3 Convexidad intervertebral [9]

Edad	No.	Calif. Disco	L1-2	L2-3	L3-4	L4-5	L5-S1
0-1.5	6	0	6	6	6	6	6
		1					
		2					
		3					
1.5-12	18	0	13	13	13	13	13
		1	5	5	5	5	5
		2					
		3					
13-20	13	0					
		1	13	13	13	12	12
		2				1	
		3					1
20-35	35	0					
		1	33	34	35	15	30
		2	1	1		1	4
		3	1	1		1	1
36-39	34	0					
		1	27	30	30	28	25
		2	2	3	2	2	6
		3	5	1	2	4	3
60+	34	0					
		1	17	17	16	10	12
		2	9	7	10	14	11
		3	8	10	8	10	11

Tabla A1. Clasificación de los discos lumbares según Rolander [9]

ANEXO 2

Las soluciones quirúrgicas actuales

Desde los años 1940's se ha realizado la técnica quirúrgica llamada fusión de vértebras o artroplastia, la cual utiliza un tipo de prótesis definida como "fija"; esto es se retira el disco intervertebral dañado y en su lugar se inserta este tipo de prótesis que fija la zona de la articulación y por lo tanto elimina la movilidad y flexibilidad articular, su función es restaurar la separación entre vértebras y a la vez fusiona las dos vértebras con las que se pone en contacto. Esta técnica se basa en el hecho de que las vértebras son huesos en constante crecimiento, por lo tanto cuando se inserta la prótesis fija, entre las dos vértebras, el hueso crece y trata de absorber la prótesis, esto debido a sus mecanismos de defensa que



Figura A2.1 Fusión vertebral

tratan de atacar al elemento ajeno al cuerpo. Con el tiempo los huesos (vértebras) envuelven totalmente la prótesis y entonces se genera la unión de las vértebras y se fusionan, provocando que dos vértebras se conviertan en una vértebra. De ser necesario se inserta en la parte posterior de la columna entre las apófisis espinosas un arreglo de barras llamadas jaula, que sirven de apoyo a la columna para que no soporte toda la carga la prótesis y ayuda a una mejor fusión, para mantener la curvatura natural de la columna. En la figura A2.1 se muestran las etapas de la fusión vertebral.

Las prótesis móviles se empezaron a desarrollar en Europa, en donde se han realizado la mayor parte de implantaciones de estos dispositivos, pero en Estados Unidos se considera un procedimiento experimental, solo un par de prótesis han sido aprobadas para su inserción por la FDA (Federal Drug Administration), que es el organismo gubernamental Estadounidense que regula y aprueba el uso o no de este tipo de dispositivos para la inserción en el cuerpo humano.

La prótesis más usada para remplazo total de disco intervertebral es la LINK SB Charité III hecho por Waldemar Link GmbH & Company, Hamburgo, Alemania. Consiste en dos placas metálicas (cobalto-cromo-molibdeno), entre las dos placas hay un elemento cilíndrico hecho de polietileno, un anillo metálico rodea exteriormente el cilindro polimérico. Las placas tienen dientes o picos en la superficie de contacto con las vértebras que buscan fijar inicialmente al insertar la prótesis entre los cuerpos vertebrales.

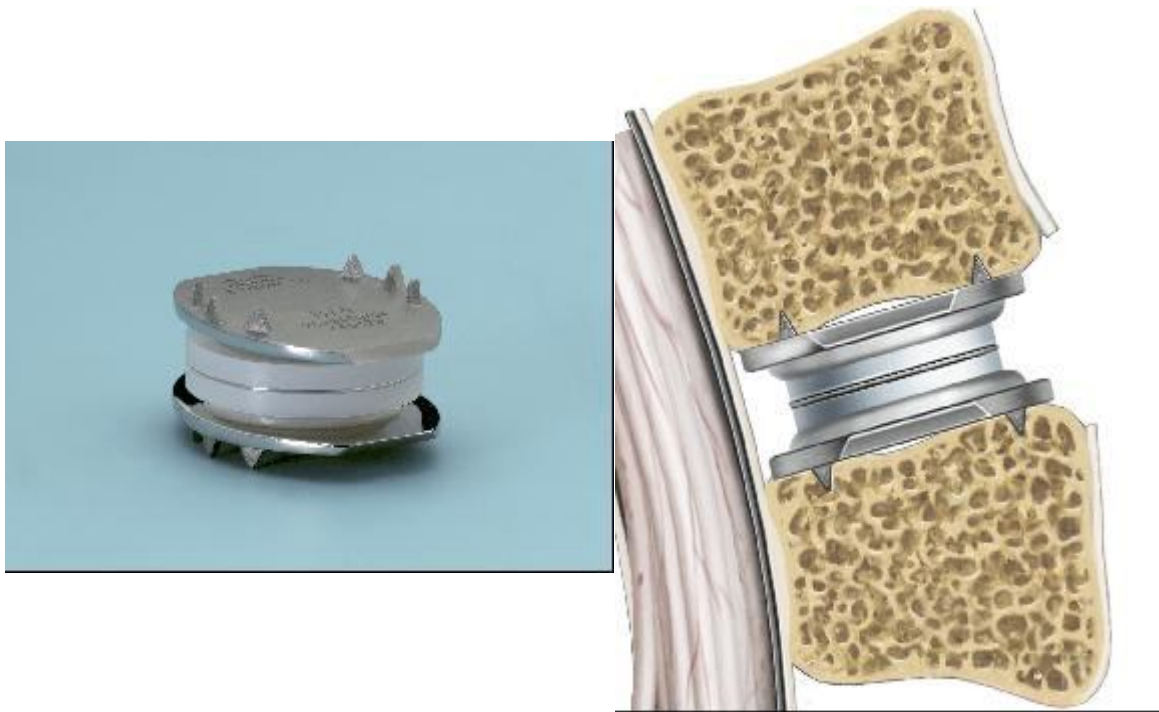


Figura A2.2 Prótesis Charité III, fotografía cortesía de DePuy Spine, Inc.

Otra de gran uso es la prótesis móvil Prodisc-L de la compañía estadounidense Synthes®. Está compuesta de dos placas de cobalto-cromo-molibdeno, que es una aleación metálica acreditada y altamente compatible con el cuerpo, revestida superficialmente de un recubrimiento de titanio puro poroso, para que el hueso pueda infiltrarse en la prótesis. Un núcleo de plástico (polietileno) que se encuentra entre las placas permite la movilidad en el segmento en base al principio de la articulación esferoidal. Busca contrarrestar la sobrecarga de los discos intervertebrales adyacentes al segmento tratado, tal y como puede ser el caso después de una artrodesis (fusión). Esta prótesis tiene una quilla (cresta) y dos “púas (picos)” que se anclan directamente a los cuerpos vertebrales, para fijar la prótesis inicialmente desde su implantación buscando estabilizar la unidad de segmento móvil (ver Anexo 1). La superficie revestida de una capa de titanio puro, áspera y porosa, busca que se genere un proceso de bioabsorción (el hueso se infiltra en las placas metálicas), produciéndose una unión posterior “permanente” entre el hueso y la prótesis, 3 meses aproximadamente.

Una nueva prótesis en fase de pruebas se considera la gran nueva opción se llama “Freedom” consiste en las mismas dos placas pero entre ellas hay un material que abarca



Figura A2.3 Prótesis Prodisc-L de Synthes®

toda la superficie que es “inteligente” ya que promete tener un comportamiento ante las sollicitaciones semejante al disco natural. Sin embargo no se ha encontrado mucha información al respecto por estar en investigación.

La prótesis de núcleo de disco (PDN, por sus siglas en inglés) diseñada por Charles Ray es un hidrogel llamado hypan, con una cubierta elástica de polietileno, con la forma de un cojín (Figura A2.4). El hidrogel tiene propiedades hidrofílicas, por lo cual se puede cambiar su forma y tamaño en función de la cantidad de agua. Al igual que las prótesis mencionadas anteriormente, su propósito es restablecer la altura vertebral y permitir un movimiento normal de la columna. En este caso la cirugía consiste en no quitar todo el disco, sino sólo se quita el núcleo pulposo y se le reemplaza con dos mini "cojines". Se supone que al conservar el anillo fibroso se mantiene la función fisiológica y biomecánica natural del disco. Se prueba su inserción en humanos desde 1996.

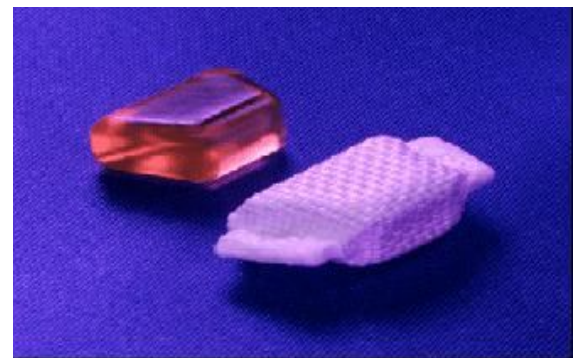
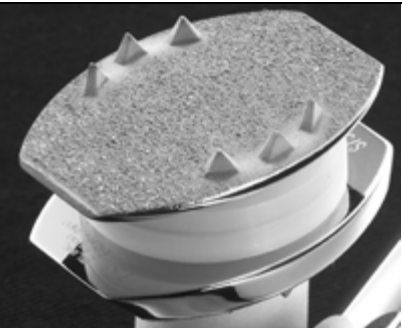




Figura A2.4 Prótesis de Núcleo Pulposo

ANEXO 3

Nombre y compañía	Imagen	Partes	Principio de Solución	Tipo de unión	FDA
Charité SB Charite III/ LINK Johnson and Johnson/DePuy Web site: www.depuyaccromed.com		2 placas 1 centro polimérico (polietileno) Cubierta de metal	Articulación esférica	Picos periféricos	Octubre de 2004 Aprobado
ProDisc II Spine Solutions/Synthes Web site: www.synthes-stratec.com		2 placas 1 centro polimérico (polietileno)	Articulación esférica	1 cresta centrada y dos picos	2007 Aprobado
Activ-L		2 placas 1 centro polimérico	Articulación esférica	Varios picos al frente	2005 En proceso

<p>Flexicore</p>		<p>Dos piezas metálicas</p>	<p>Articulación esférica</p>	<p>Varios Picos en la periferia</p>	<p>En proceso</p>
<p>Maverick Medtronic Sofamor Danek</p>		<p>Dos piezas metálicas</p>	<p>Articulación esférica</p>	<p>1 cresta centrada y dos picos</p>	<p>En proceso desde 2003</p>
<p>Mobidisc www.ldrmedical.com</p>		<p>2 placas 1 centro polimérico (móvil)</p>	<p>Articulación esférica Centro móvil</p>	<p>1 cresta centrada Des-ensamblable</p>	<p>Desconocido</p>

<p>Acroflex (DePuy Acromed, Raynham, MA) y Steffee¹ and the thermoplastic composite of Lee²</p>		<p>Dos placas de titanio 1 núcleo de Elastómero de silicón (HP-100)</p>	<p>Material elastómero que simula las propiedades del disco intervertebral</p>	<p>Picos distribuidos en la superficie de cada placa.</p>	<p>No funcionó Descartada</p>
<p>Freedom</p>		<p>Dos placas de titanio 1 núcleo polimérico especial</p>	<p>Material polimérico especial que simula las propiedades anisotrópicas del disco intervertebral</p>	<p>Picos distribuidos en toda la superficie de cada placa y un par más grandes en el centro.</p>	<p>Desconocido</p>
<p>Ranier CAdisc</p>		<p>Poliuretano-Policarbonato Modulo graduado</p>	<p>Material especial que simula las propiedades anisotrópicas del disco intervertebral natural. Sobre todo con un módulo elástico graduado por zonas</p>	<p>No está definida</p>	<p>Desconocido</p>

ANEXO 4

39 Parámetros de cambio

No.	Parámetro
1	Peso de un objeto móvil
2	Peso de un objeto estacionario (inmóvil)
3	Longitud de un objeto móvil
4	Longitud de un objeto estacionario
5	Área de un objeto móvil
6	Área de un objeto estacionario
7	Volumen de un objeto móvil
8	Volumen de un objeto estacionario
9	Velocidad
10	Fuerza
11	Tensión, presión
12	Forma
13	Estabilidad de composición
14	Resistencia
15	Duración de la acción de un objeto móvil
16	Duración de la acción de un objeto estacionario
17	Temperatura
18	Iluminación
19	Energía gastada por un objeto móvil
20	Energía gastada por un objeto estacionario
21	Potencia
22	Pérdida de energía
23	Pérdida de sustancia
24	Pérdida de información
25	Pérdida de tiempo
26	Cantidad de sustancia
27	Confiabilidad
28	Precisión de mediciones
29	Precisión de manufactura
30	Factores perjudiciales realizados un objeto exterior
31	Factores perjudiciales realizados por el objeto
32	Manufacturabilidad
33	Conveniencia de uso
34	Reparabilidad
35	Adaptabilidad, universalidad (estándar)
36	Complejidad de un dispositivo
37	Complejidad de control y medición
38	Nivel de automatización
39	Productividad - Capacidad

40 principios de solución

No.	Principio
1	Segmentación
2	Extracción
3	Calidad Local
4	Asimetría
5	Combinar
6	Universalidad
7	Anidación
8	Contrapeso
9	Reacción preliminar
10	Acción preliminar
11	Precaución previa
12	Equipotencialidad
13	Inversión
14	Esfericidad Curvatura
15	Dinámica
16	Acciones parciales
17	Otra dimensión
18	Vibraciones Mecánicas
19	Acción Periódica
20	Continuidad acción útil
21	Pasar rápidamente
22	Convertir lo negativo en positivo
23	Retroalimentación
24	Mediador
25	Autoservicio
26	Copiar
27	Objetos baratos u de corta vida
28	Sustitución sistemas mecánicos
29	Neumática e hidráulicas
30	Membranas delgadas
31	Materiales porosos
32	Cambios de color
33	Homogeneidad
34	Restauración y regeneración de partes
35	Transformación del estado físico y químico
36	Transiciones de Fase
37	Expansión Térmica
38	Oxidantes Fuertes
39	Atmósferas inertes
40	Materiales compuestos

Matriz de contradicciones

CHARACTERISTICS		CHARACTERISTIC THAT IS GETTING WORSE										
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
CHARACTERISTICS TO BE IMPROVED	Weight of a mobile object	1		15, 8, 29, 34		29, 17, 38, 34		29, 2, 40, 28		2, 8, 15, 38	8, 10, 18, 37	
	Weight of a stationary object	2			10, 1, 29, 35		35, 30, 13, 2		5, 35, 14, 2		8, 10, 19, 35	
	Length of a mobile object	3	8, 15, 29, 34				15, 17, 4		7, 17, 4, 35		17, 10, 4	
	Length of a stationary object	4		35, 28, 40, 29				17, 7, 10, 40		35, 8, 2, 14	28, 10	
	Area of a mobile object	5	2, 17, 37, 4		14, 15, 18, 4				7, 14, 17, 4		29, 30, 4, 34	19, 30, 35, 2
	Area of a stationary object	6		30, 2, 14, 18		26, 7, 9, 39						1, 18, 35, 36
	Volume of a mobile object	7	2, 26, 29, 40		1, 7, 4, 35		1, 7, 4, 17				29, 4, 38, 34	15, 35, 36, 37
	Volume of a stationary object	8		35, 10, 19, 14		19, 14	35, 8, 2, 14					2, 18, 37
	Speed	9	2, 28, 13, 38		13, 14, 8		29, 30, 34		7, 29, 34			13, 28, 15, 19
	Force	10	8, 1, 37, 18	18, 13, 1, 28	17, 19, 9, 36	28, 10	19, 10, 15	1, 18, 36, 37	15, 9, 12, 37	2, 36, 18, 37	13, 28, 15, 12	
	Tension/Pressure	11	10, 36, 37, 40	13, 29, 10, 18	35, 10, 36	35, 1, 14, 16	10, 15, 36, 28	10, 15, 36, 37	6, 35, 10	35, 24	6, 35, 36	36, 35, 21
	Shape	12	8, 10, 29, 40	15, 10, 26, 3	29, 34, 5, 4	13, 14, 10, 7	5, 34, 4, 10		14, 4, 15, 22	7, 2, 35	35, 15, 34, 18	35, 10, 37, 40
	Stability of Compression	13	21, 35, 2, 39	26, 39, 1, 40	13, 15, 1, 28	37	2, 11, 13	39	28, 10, 19, 39	34, 28, 35, 40	33, 15, 28, 18	10, 35, 21, 16
	Strength	14	1, 8, 40, 15	40, 26, 27, 1	1, 15, 8, 35	15, 14, 28, 26	3, 34, 40, 29	9, 40, 28	10, 15, 14, 7	9, 14, 17, 15	8, 13, 26, 14	10, 18, 3, 14
	Time of action of a moving object	15	19, 5, 34, 31		2, 19, 9		3, 17, 19		10, 2, 19, 30		3, 35, 5	19, 2, 16
	Time of action of a stationary object	16		6, 27, 19, 16		1, 40, 35				35, 34, 38		
	Temperature	17	36, 22, 6, 38	22, 35, 32	15, 19, 9	15, 19, 9	3, 35, 39, 18	35, 38	34, 39, 40, 18	35, 6, 4	2, 28, 36, 30	35, 10, 3, 21
	Brightness	18	19, 1, 32	2, 35, 32	19, 32, 16		19, 32, 26		2, 13, 10		10, 13, 19	26, 19, 6
	Energy spent by a moving object	19	12, 18, 28, 31		12, 28		15, 19, 25		35, 13, 18		8, 35	16, 26, 21, 2
	Energy spent by a stationary object	20		19, 9, 6, 27								36, 37
	Power	21	8, 36, 38, 31	19, 26, 17, 27	1, 10, 35, 37		19, 38	17, 32, 13, 38	35, 6, 38	30, 6, 25	15, 35, 2	26, 2, 36, 35
	Loss of energy	22	15, 6, 19, 28	19, 6, 18, 9	7, 2, 6, 13	6, 38, 7	15, 26, 17, 30	17, 7, 30, 18	7, 18, 23	7	16, 35, 38	36, 38
	Loss of a substance	23	35, 6, 23, 40	35, 6, 22, 32	14, 29, 10, 39	10, 28, 24	35, 2, 10, 31	10, 18, 39, 31	1, 29, 30, 36	3, 39, 18, 31	10, 13, 28, 38	14, 15, 18, 40
	Loss of information	24	10, 24, 35	10, 35, 5	1, 26	26	30, 26	30, 16		2, 22	26, 32	
	Loss of time	25	10, 20, 37, 35	10, 20, 26, 5	15, 2, 29	30, 24, 14, 5	26, 4, 5, 16	10, 35, 17, 4	2, 5, 34, 10	35, 16, 32, 18		10, 37, 36, 5
	Amount of substance	26	35, 6, 18, 31	27, 26, 18, 35	29, 14, 35, 18		15, 14, 29	2, 18, 40, 4	15, 20, 29		35, 29, 34, 28	35, 14, 3
	Reliability	27	3, 8, 10, 40	3, 10, 8, 28	15, 9, 14, 4	15, 29, 28, 11	17, 10, 14, 16	32, 35, 40, 4	3, 10, 14, 24	2, 35, 24	21, 35, 11, 28	8, 28, 10, 3
	Accuracy of measurement	28	32, 35, 26, 28	28, 35, 25, 26	28, 26, 5, 16	32, 28, 3, 16	26, 28, 32, 3	26, 28, 32, 3	32, 13, 6		28, 13, 32, 24	32, 2
	Accuracy of manufacturing	29	28, 32, 13, 18	28, 35, 27, 9	10, 28, 29, 37	2, 32, 10	28, 33, 29, 32	2, 29, 18, 36	32, 28, 2	25, 10, 35	10, 28, 32	28, 19, 34, 36
	Harmful factors acting on an object from outside	30	22, 21, 27, 39	2, 22, 13, 24	17, 1, 39, 4	1, 18	22, 1, 33, 28	27, 2, 39, 35	22, 23, 37, 35	34, 39, 19, 27	21, 22, 35, 28	13, 35, 39, 18
	Harmful factors developed by an object	31	19, 22, 15, 39	35, 22, 1, 39	17, 15, 16, 22		17, 2, 18, 39	22, 1, 40	17, 2, 40	30, 18, 35, 4	35, 28, 3, 23	35, 28, 1, 40
	Manufacturability	32	28, 29, 15, 16	1, 27, 36, 13	1, 29, 13, 17	15, 17, 27	13, 1, 26, 12	16, 40	13, 29, 1, 40	35	35, 13, 8, 1	35, 12
	Convenience of use	33	25, 2, 13, 15	6, 13, 1, 25	1, 17, 13, 12		1, 17, 13, 16	18, 16, 15, 39	1, 16, 35, 15	4, 18, 39, 31	18, 13, 34	28, 13, 35
	Reparability	34	2, 27, 35, 11	2, 27, 35, 11	1, 28, 10, 25	3, 18, 31	15, 13, 32	16, 25	25, 2, 35, 11	1	34, 9	1, 11, 10
	Adaptability	35	1, 6, 15, 8	19, 15, 29, 16	35, 1, 29, 2	1, 35, 16	35, 30, 29, 7	15, 16	15, 35, 29		35, 10, 14	15, 17, 20
	Complexity of a device	36	26, 30, 34, 36	2, 26, 35, 39	1, 19, 26, 24	26	14, 1, 13, 16	6, 36	34, 26, 6	1, 16	34, 10, 28	26, 16
	Complexity of control	37	27, 26, 28, 13	6, 13, 28, 1	16, 17, 26, 24	26	2, 13, 18, 17	2, 39, 30, 16	29, 1, 4, 16	2, 18, 26, 31	3, 4, 16, 35	36, 28, 40, 19
	Level of automation	38	28, 26, 18, 35	28, 26, 35, 10	14, 13, 17, 28	23	17, 14, 13		35, 13, 16		28, 10	2, 35
	Capacity/Productivity	39	35, 26, 24, 37	28, 27, 15, 3	18, 4, 28, 38	30, 7, 14, 26	10, 26, 34, 31	10, 35, 17, 7	2, 6, 34, 10	35, 37, 10, 2		28, 15, 10, 36

CHARACTERISTIC THAT IS GETTING WORSE														
11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	
10, 36, 37, 40	10, 14, 35, 40	1, 35, 19, 39	28, 27, 18, 40	5, 34, 31, 35		6, 29, 4, 38	19, 1, 32	35, 12, 34, 31		12, 36, 18, 31	6, 2, 34, 19	5, 35, 3, 31	10, 24, 35	1
13, 29, 10, 18	13, 10, 29, 14	26, 39, 1, 40	28, 2, 10, 27		2, 27, 19, 6	28, 19, 32, 22	19, 32, 35		18, 19, 28, 1	15, 19, 18, 22	18, 19, 28, 15	5, 8, 13, 30	10, 15, 35	2
1, 8, 35	1, 8, 10, 29	1, 8, 15, 34	8, 35, 29, 34	19		10, 15, 19	32	8, 35, 24		1, 35	7, 2, 35, 39	4, 29, 23, 10	1, 24	3
1, 14, 35	13, 14, 15, 7	39, 37, 35	15, 14, 28, 26		1, 40, 35	3, 35, 38, 18	3, 25			12, 18	6, 28	10, 28, 24, 35	24, 26	4
10, 15, 36, 28	5, 34, 29, 4	11, 2, 13, 39	3, 15, 40, 14	6, 3		2, 15, 16	15, 32, 19, 13	19, 32		19, 10, 32, 18	15, 17, 30, 26	10, 35, 2, 39	30, 26	5
10, 15, 36, 37		2, 38	40		2, 10, 19, 30	35, 39, 38				17, 32	17, 7, 30	10, 14, 18, 39	30, 16	6
6, 35, 36, 37	1, 15, 29, 4	28, 10, 1, 39	9, 14, 15, 7	6, 35, 4		34, 39, 10, 18	2, 13, 10	35		35, 6, 13, 18	7, 15, 13, 16	36, 39, 34, 10	2, 22	7
24, 35	7, 2, 35	34, 28, 35, 40	9, 14, 17, 15		35, 34, 38	35, 6, 4				30, 6		10, 39, 35, 34		8
6, 18, 38, 40	35, 15, 18, 34	28, 33, 1, 18	8, 3, 26, 14	3, 19, 35, 5		28, 30, 36, 2	10, 13, 19	8, 15, 35, 38		19, 35, 38, 2	14, 20, 19, 35	10, 13, 28, 38	13, 26	9
18, 21, 11	10, 35, 40, 34	35, 10, 21	35, 10, 14, 27	19, 2		35, 10, 21		19, 17, 10	1, 16, 36, 37	19, 35, 18, 37	14, 15	8, 35, 40, 5		10
	35, 4, 15, 10	35, 33, 2, 40	9, 18, 3, 40	19, 3, 27		35, 39, 19, 2		14, 24, 10, 37		10, 35, 14	2, 36, 25	10, 36, 3, 37		11
34, 15, 10, 14		33, 1, 18, 4	30, 14, 10, 40	14, 26, 9, 25		22, 14, 19, 32	13, 15, 32	2, 6, 34, 14		4, 6, 2	14	35, 29, 3, 5		12
2, 35, 40	22, 1, 18, 4		17, 9, 15	13, 27, 10, 35	39, 3, 35, 23	35, 1, 32	32, 3, 27, 15	13, 19	27, 4, 29, 18	32, 35, 27, 31	14, 2, 39, 6	2, 14, 30, 40		13
10, 3, 18, 40	10, 30, 35, 40	13, 17, 35		27, 3, 26		30, 10, 40	35, 19	19, 35, 10	35	10, 26, 35, 28	35	35, 28, 31, 40		14
19, 3, 27	14, 26, 28, 25	13, 3, 35	27, 3, 10			19, 35, 39	2, 19, 4, 35	28, 6, 35, 18		19, 10, 35, 38		28, 27, 3, 18	10	15
		39, 3, 35, 23				19, 18, 36, 40				16		27, 16, 18, 38	10	16
35, 39, 19, 2	14, 22, 19, 32	1, 35, 32	10, 30, 22, 40	19, 13, 39	19, 18, 36, 40		32, 30, 21, 16	19, 15, 3, 17		2, 14, 17, 25	21, 17, 35, 38	21, 36, 29, 31		17
	32, 30	32, 3, 27	35, 19	2, 19, 6		32, 35, 19		32, 1, 19	32, 35, 1, 15	32	13, 16, 1, 6	13, 1	1, 6	18
23, 14, 25	12, 2, 29	19, 13, 17, 24	5, 19, 9, 35	28, 35, 6, 18		19, 24, 3, 14	2, 15, 19			6, 19, 37, 18	12, 22, 15, 24	35, 24, 18, 5		19
		27, 4, 29, 18	35				19, 2, 35, 32					28, 27, 18, 31		20
22, 10, 35	29, 14, 2, 40	35, 32, 15, 31	26, 10, 28	19, 35, 10, 38	16	2, 14, 17, 25	16, 6, 19	16, 6, 19, 37			10, 35, 38	28, 27, 18, 38	10, 19	21
		14, 2, 39, 6	26			19, 38, 7	1, 13, 32, 15			3, 38		35, 27, 2, 37	19, 10	22
3, 36, 37, 10	29, 35, 3, 5	2, 14, 30, 40	35, 28, 31, 40	28, 27, 3, 18	27, 16, 18, 38	21, 36, 39, 31	1, 6, 13	35, 18, 24, 5	28, 27, 12, 31	28, 27, 18, 38	35, 27, 2, 31			23
			10	10			19			10, 19	19, 10			24
37, 36, 4	4, 10, 34, 17	35, 3, 22, 5	29, 3, 28, 18	20, 10, 28, 18	28, 20, 10, 16	35, 29, 21, 18	1, 19, 26, 17	35, 38, 19, 18	1	35, 20, 10, 6	10, 5, 18, 32	35, 18, 10, 39	24, 26, 28, 32	25
10, 36, 14, 3	35, 14	15, 2, 17, 40	14, 35, 34, 10	3, 35, 10, 40	3, 35, 31	3, 17, 39		34, 29, 16, 18	3, 35, 31	35	7, 18, 25	6, 3, 10, 24	24, 28, 35	26
10, 24, 35, 19	35, 1, 16, 11		11, 28	2, 35, 3, 25	34, 27, 6, 40	3, 35, 10	11, 32, 13	21, 11, 27, 19	36, 23	21, 11, 26, 31	10, 11, 35	10, 35, 29, 39	10, 28	27
6, 28, 32	6, 28, 32	32, 35, 13	28, 6, 32	28, 6, 32	10, 26, 24	6, 19, 28, 24	6, 1, 32	3, 6, 32		3, 6, 32	26, 32, 27	10, 16, 31, 28		28
3, 35	32, 30, 40	30, 18	3, 27	3, 27, 40		19, 26	3, 32	32, 2		32, 2	13, 32, 2	35, 31, 10, 24		29
22, 2, 37	22, 1, 3, 35	35, 24, 30, 18	18, 35, 37, 1	22, 15, 33, 28	17, 1, 40, 33	22, 33, 35, 2	1, 19, 32, 13	1, 24, 6, 27	10, 2, 22, 37	19, 22, 31, 2	21, 22, 35, 2	33, 22, 19, 40	22, 10, 2	30
2, 33, 27, 18	35, 1	35, 40, 27, 39	15, 35, 22, 2	15, 22, 33, 31	21, 39, 16, 22	22, 35, 2, 24	19, 24, 39, 32	2, 35, 6	19, 22, 18	2, 35, 18	21, 35, 2, 22	10, 1, 34	10, 21, 29	31
35, 19, 1, 37	1, 28, 13, 27	11, 13, 1	1, 3, 10, 32	27, 1, 4	35, 16	27, 26, 18	28, 24, 27, 1	28, 26, 27, 1	1, 4	27, 1, 12, 24	19, 35	15, 34, 33	32, 24, 18, 16	32
2, 32, 12	15, 34, 29, 28	32, 35, 30	32, 40, 3, 28	29, 3, 8, 25	1, 16, 25	26, 27, 13	13, 17, 1, 24	1, 13, 24		35, 34, 2, 10	2, 19, 13	28, 32, 2, 24	4, 10, 27, 22	33
13	1, 13, 2, 4	2, 35	11, 1, 2, 9	11, 29, 28, 27	1	4, 10	15, 1, 13	15, 1, 28, 16		15, 10, 32, 2	15, 1, 32, 19	2, 35, 34, 27		34
35, 16	15, 37, 1, 8	35, 30, 14	35, 3, 32, 6	13, 1, 35	2, 16	27, 2, 3, 35	6, 22, 26, 1	19, 35, 29, 13		19, 1, 29	18, 15, 1	15, 10, 2, 13		35
19, 1, 35	29, 13, 28, 15	2, 22, 17, 19	2, 13, 17, 19	10, 4, 28, 15		2, 17, 13	24, 17, 13	27, 2, 29, 28		20, 19, 30, 34	10, 35, 13, 2	35, 10, 28, 29		36
35, 36, 37, 32	27, 13, 1, 39	11, 22, 39, 30	27, 3, 15, 28	19, 29, 39, 25	25, 34, 6, 35	3, 27, 35, 16	2, 24, 26	35, 38	19, 35, 16	19, 1, 16, 10	35, 3, 15, 19	1, 18, 10, 24	35, 33, 27, 22	37
13, 35	15, 32, 11, 13	18, 1	25, 13	6, 9		26, 2, 19	8, 32, 19	2, 32, 13		28, 2, 27	23, 28	35, 10, 18, 5	35, 33	38
10, 37, 14	14, 10, 34, 40	35, 3, 22, 39	29, 28, 10, 18	35, 10, 2, 18	20, 10, 16, 38	35, 21, 28, 10	26, 17, 19, 1	35, 10, 38, 19	1	35, 20, 10	28, 10, 29, 35	28, 10, 35, 23	13, 15, 23	39

CHARACTERISTICS		CHARACTERISTIC THAT IS GETTING WORSE										
		25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	
CHARACTERISTICS TO BE IMPROVED	Weight of a mobile object	1	10, 35, 20, 28	3, 26, 18, 31	3, 11, 1, 27	28, 27, 35, 26	28, 35, 26, 18	22, 21, 18, 27	22, 35, 31, 39	27, 28, 1, 36	35, 3, 2, 24	2, 27, 28, 11
	Weight of a stationary object	2	10, 20, 35, 26	19, 6, 18, 26	10, 28, 8, 3	18, 26, 28	10, 1, 35, 17	2, 19, 22, 37	35, 22, 1, 39	28, 1, 9	6, 13, 1, 32	2, 27, 28, 11
	Length of a mobile object	3	15, 2, 29	29, 35	10, 14, 29, 40	28, 32, 4	10, 28, 29, 37	1, 15, 17, 24	17, 15	1, 29, 17	15, 29, 35, 4, 7	1, 28, 10
	Length of a stationary object	4	30, 29, 14		15, 29, 28	32, 28, 3	2, 32, 10	1, 18		15, 17, 27	2, 25	3
	Area of a mobile object	5	26, 4	29, 30, 6, 13	29, 9	26, 28, 32, 3	2, 32	22, 33, 28, 1	17, 2, 18, 39	13, 1, 26, 24	15, 17, 13, 16	15, 13, 10, 1
	Area of a stationary object	6	10, 35, 4, 18	2, 18, 40, 4	32, 35, 40, 4	26, 28, 32, 3	2, 29, 18, 36	27, 2, 39, 35	22, 1, 40	40, 16	16, 4	16
	Volume of a mobile object	7	2, 6, 34, 10	29, 30, 7	14, 1, 40, 11	26, 28	25, 28, 2, 16	22, 21, 27, 35	17, 2, 40, 1	29, 1, 40	15, 13, 30, 12	10
	Volume of a stationary object	8	35, 16, 32, 18	35, 3	2, 35, 16		35, 10, 25	34, 39, 19, 27	30, 18, 35, 4	35		1
	Speed	9		10, 19, 29, 38	11, 35, 27, 28	28, 32, 1, 24	10, 28, 32, 25	1, 28, 35, 23	2, 24, 35, 21	35, 13, 8, 1	32, 28, 13, 12	34, 2, 28, 27
	Force	10	10, 37, 36	14, 29, 18, 36	3, 35, 13, 21	35, 10, 23, 24	28, 29, 37, 36	1, 35, 40, 18	13, 3, 36, 24	15, 37, 18, 1	1, 28, 3, 25	15, 1, 11
	Tension/Pressure	11	37, 36, 4	10, 14, 36	10, 13, 19, 35	6, 28, 25	3, 35	22, 2, 37	2, 33, 27, 18	1, 35, 16	11	2
	Shape	12	14, 10, 34, 17	36, 22	10, 40, 16	28, 32, 1	32, 30, 40	22, 1, 2, 35	35, 1	1, 32, 17, 28	32, 15, 26	2, 13, 1
	Stability of Compression	13	35, 27	15, 32, 35		13	18	35, 24, 30, 18	35, 40, 27, 39	35, 19	32, 35, 30	2, 35, 10, 16
	Strength	14	29, 3, 28, 10	29, 10, 27	11, 3	3, 27, 16	3, 27	18, 35, 37, 1	15, 35, 22, 2	11, 3, 10, 32	32, 40, 28, 2	27, 11, 3
	Time of action of a moving object	15	20, 10, 28, 18	3, 35, 16, 18	11, 2, 13	3	3, 27, 16, 40	22, 15, 33, 28	21, 39, 16, 22	27, 1, 4	12, 27	29, 10, 27
	Time of action of a stationary object	16	28, 20, 10, 16	3, 35, 31	34, 27, 6, 40	10, 26, 24		17, 1, 40, 33	22	35, 10	1	1
	Temperature	17	35, 28, 21, 18	3, 17, 30, 39	19, 35, 3, 10	32, 19, 24	24	22, 33, 35, 2	22, 35, 2, 24	26, 27	26, 27	4, 10, 16
	Brightness	18	19, 1, 26, 17	1, 19		11, 15, 32	3, 32	15, 19	35, 19, 32, 39	19, 35, 28, 26	28, 26, 19	15, 17, 13, 16
	Energy spent by a moving object	19	35, 38, 19, 18	34, 23, 16, 18	19, 21, 11, 27	3, 1, 32		1, 35, 6, 27	2, 35, 6	28, 26, 30	19, 35	1, 15, 17, 28
	Energy spent by a stationary object	20		3, 35, 31	10, 36, 23			10, 2, 22, 37	19, 22, 18	1, 4		
	Power	21	35, 20, 10, 6	4, 34, 19	19, 24, 26, 31	32, 15, 2	32, 2	19, 22, 31, 2	2, 35, 18	26, 10, 34	26, 35, 10	35, 2, 10, 34
	Loss of energy	22	10, 18, 32, 7	7, 18, 25	11, 10, 35	32		21, 22, 35, 2	21, 35, 2, 22		35, 32, 1	2, 19
	Loss of a substance	23	15, 18, 35, 10	6, 3, 10, 24	10, 29, 39, 35	16, 34, 31, 28	35, 10, 24, 31	33, 22, 30, 40	10, 1, 34, 29	15, 34, 33	32, 28, 2, 24	2, 35, 34, 27
	Loss of information	24	24, 26, 28, 32	24, 28, 35	10, 28, 23			22, 10, 1	10, 21, 22	32	27, 22	
	Loss of time	25		35, 38, 18, 16	10, 30, 4	24, 34, 28, 32	24, 26, 28, 16	35, 18, 34	35, 22, 18, 39	35, 28, 34, 4	4, 28, 10, 34	32, 1, 10
	Amount of substance	26	35, 38, 18, 16		18, 3, 28, 40	13, 2, 28	33, 30	35, 33, 29, 31	3, 35, 40, 39	29, 1, 35, 27	35, 29, 25, 10	2, 32, 10, 25
	Reliability	27	10, 30, 4	21, 28, 40, 3		32, 3, 11, 23	11, 32, 1	27, 35, 2, 40	35, 2, 40, 26		27, 17, 40	1, 11
	Accuracy of measurement	28	24, 34, 28, 32	2, 6, 32	5, 11, 1, 23			28, 24, 22, 26	3, 33, 39, 10	6, 35, 25, 18	1, 13, 17, 34	1, 32, 13, 11
	Accuracy of manufacturing	29	32, 26, 28, 18	32, 30	11, 32, 1			26, 28, 10, 36	4, 17, 34, 26		1, 32, 35, 23	25, 10
	Harmful factors acting on an object from outside	30	35, 18, 34	35, 33, 29, 31	27, 24, 2, 40	28, 33, 23, 26	26, 28, 10, 18			24, 35, 2	2, 25, 28, 39	35, 10, 2
	Harmful factors developed by an object	31	1, 22	3, 24, 39, 1	24, 2, 40, 39	3, 33, 26	4, 17, 34, 26					
	Manufacturability	32	35, 28, 34, 4	35, 23, 1, 24		1, 35, 12, 18		24, 2			2, 5, 13, 16	35, 1, 25, 11, 9
	Convenience of use	33	4, 28, 10, 34	12, 35	17, 27, 8, 40	25, 13, 2, 34	1, 32, 35, 23	2, 25, 28, 39		2, 5, 12		12, 26, 1, 32
	Reparability	34	32, 1, 10, 25	2, 28, 10, 25	11, 10, 1, 16	10, 2, 13	25, 10	35, 10, 2, 16		1, 35, 11, 10	1, 12, 26, 15	
	Adaptability	35	35, 28	3, 35, 15	35, 13, 8, 24	35, 5, 1, 10		35, 11, 32, 31		1, 13, 31	15, 34, 1, 16, 7	1, 16, 7, 4
	Complexity of a device	36	6, 29	13, 3, 27, 10	13, 35, 1	2, 26, 10, 34	26, 24, 32	22, 19, 29, 40	19, 1	27, 26, 1, 13	27, 9, 26, 24	1, 13
	Complexity of control	37	18, 28, 32, 9	3, 27, 29, 18	27, 40, 28, 8	26, 24, 32, 28		22, 19, 29, 28	2, 21	5, 28, 11, 29	2, 5	12, 26
	Level of automation	38	24, 28, 35, 30	35, 13	11, 27, 32	28, 26, 10, 34	28, 26, 18, 23	2, 33	2	1, 26, 13	1, 12, 34, 3	1, 35, 13
	Capacity/Productivity	39		35, 38	1, 35, 10, 38	1, 10, 34, 28	18, 10, 32, 1	22, 35, 13, 24	35, 22, 18, 39	35, 28, 2, 24	1, 28, 7, 19	1, 32, 10, 35

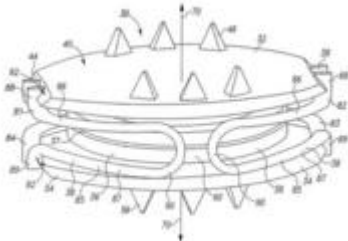
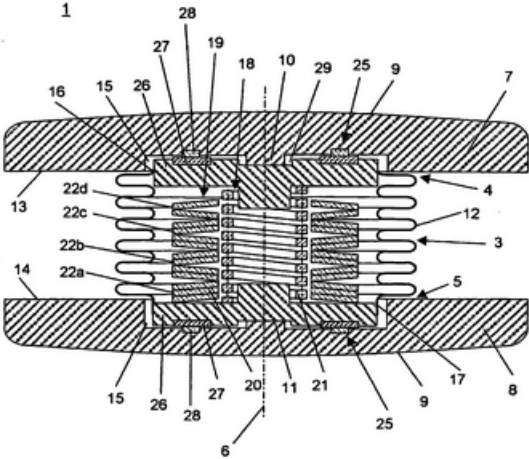
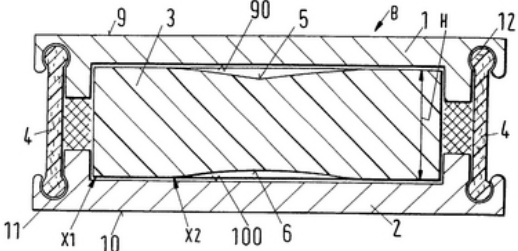
CHARACTERISTIC THAT IS GETTING WORSE					
35	36	37	38	39	
29, 5, 15, 8	26, 30, 36, 34	28, 29, 26, 32	26, 35, 18, 19	35, 3, 24, 37	1
19, 15, 29	1, 10, 26, 39	25, 28, 17, 15	2, 26, 35	1, 28, 15, 35	2
14, 15, 1, 16	1, 19, 26, 24	35, 1, 26, 24	17, 24, 26, 16	14, 4, 28, 29	3
1, 35	1, 26	26		30, 14, 7, 26	4
15, 30	14, 1, 13	2, 36, 26, 18	14, 30, 28, 23	10, 26, 34, 2	5
15, 16	1, 18, 36	2, 35, 30, 18	23	10, 15, 17, 7	6
15, 29	26, 1	29, 26, 4	35, 34, 16, 24	10, 6, 2, 34	7
	1, 31	2, 17, 26		35, 37, 10, 2	8
15, 10, 26	10, 28, 4, 34	3, 34, 27, 16	10, 18		9
15, 17, 18, 20	26, 35, 10, 18	36, 37, 10, 19	2, 35	3, 28, 35, 37	10
35	19, 1, 35	2, 36, 37	35, 24	10, 14, 35, 37	11
1, 15, 29	16, 29, 1, 28	15, 13, 39	15, 1, 32	17, 26, 34, 10	12
35, 30, 34, 2	2, 35, 22, 26	35, 22, 39, 23	1, 8, 35	23, 35, 40, 3	13
15, 3, 32	2, 13, 25, 28	27, 3, 15, 40	15	29, 35, 10, 14	14
1, 35, 13	10, 4, 29, 15	19, 29, 39, 35	6, 10	35, 17, 14, 19	15
2		25, 34, 6, 35	1	20, 10, 16, 38	16
2, 18, 27	2, 17, 16	3, 27, 35, 31	26, 2, 19, 16	15, 28, 35	17
15, 1, 19	6, 32, 13	32, 15	2, 26, 10	2, 25, 16	18
15, 17, 13, 16	2, 29, 27, 28	35, 38	32, 2	12, 28, 35	19
		19, 35, 16, 25		1, 6	20
19, 17, 34	20, 19, 30, 34	19, 35, 16	28, 2, 17	28, 35, 34	21
	7, 23	35, 3, 15, 23	2	28, 10, 29, 35	22
15, 10, 2	35, 10, 28, 24	35, 18, 10, 13	35, 10, 18	28, 35, 10, 23	23
		35, 33	35	13, 23, 15	24
35, 28	6, 29	18, 28, 32, 10	24, 28, 35, 30		25
15, 3, 29	3, 13, 27, 10	3, 27, 29, 18	8, 35	13, 29, 3, 27	26
13, 35, 8, 24	13, 35, 1	27, 40, 28	11, 13, 27	1, 35, 29, 38	27
13, 35, 2	27, 35, 10, 34	26, 24, 32, 28	28, 2, 10, 34	10, 34, 28, 32	28
	26, 2, 18		26, 28, 18, 23	10, 18, 32, 39	29
35, 11, 22, 31	22, 19, 29, 40	22, 19, 29, 40	33, 3, 34	22, 35, 13, 24	30
	19, 1, 31	2, 21, 27, 1	2	22, 35, 18, 39	31
2, 13, 15	27, 26, 1	6, 28, 11, 1	8, 28, 1	35, 1, 10, 28	32
15, 34, 1, 16	32, 26, 12, 17		1, 34, 12, 3	15, 1, 28	33
7, 1, 4, 16	35, 1, 25, 13, 11		34, 35, 7, 13	1, 32, 10	34
	15, 29, 27, 28	1	27, 34, 35	35, 28, 6, 37	35
29, 15, 28, 37		15, 10, 37, 28	15, 1, 24	12, 17, 28	36
1, 15	15, 10, 37, 28		34, 21	35, 18	37
27, 4, 1, 35	15, 24, 10	34, 27, 25		5, 12, 35, 26	38
1, 35, 28, 37	12, 17, 28, 24	35, 18, 27, 2	5, 12, 35, 26		39

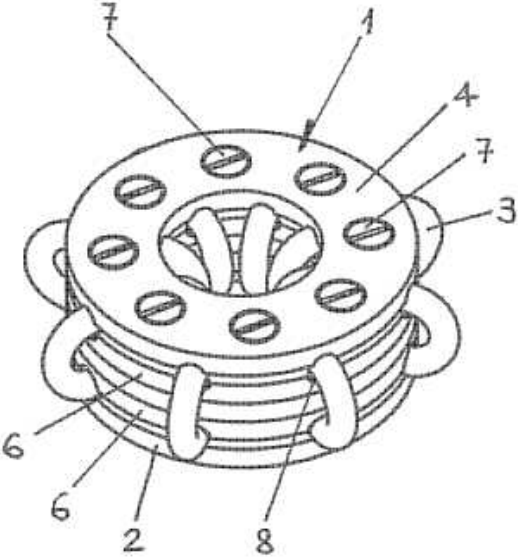
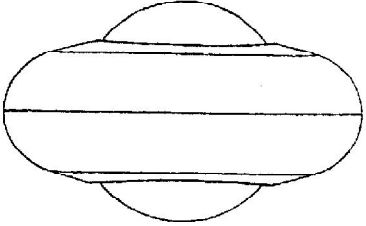
PRINCIPLES	
1	Segmentation
2	Extraction
3	Local Quality
4	Asymmetry
5	Consolidation
6	Universality
7	Nesting (Matrioshka)
8	Counterweight
9	Prior Counteraction
10	Prior Action
11	Cushion in Advance
12	Equipotentiality
13	Do It in Reverse
14	Spheroidality
15	Dynamicity
16	Partial or Excessive Action
17	Transition Into a New Dimension
18	Mechanical Vibration
19	Periodic Action
20	Continuity of Useful Action
21	Rushing Through
22	Convert Harm into Benefit
23	Feedback
24	Mediator
25	Self Service
26	Copying
27	Dispose
28	Replacement of Mechanical System
29	Pneumatic or Hydraulic Construction
30	Flexible Films of Thin Membranes
31	Porous Materials
32	Changing the Color
33	Homogeneity
34	Rejecting and Regenerating Parts
35	Transformation Properties
36	Phase Transition
37	Thermal Expansion
38	Accelerated Oxidation
39	Inert Environment
40	Composite Materials

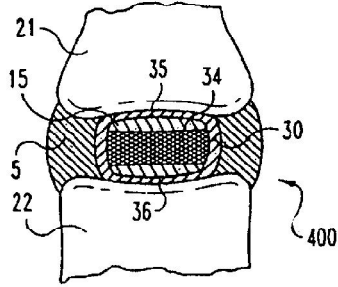
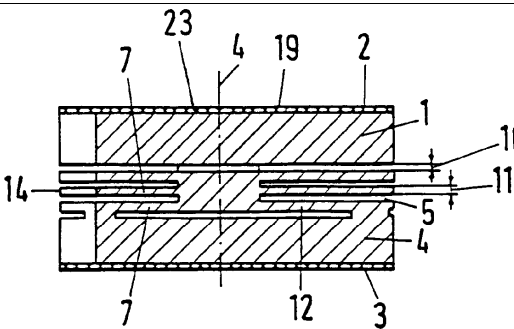
Tendencias de evolución y los niveles de innovación

General Tendencies of Technical System Evolution				
Levels	Structure of the System	Problems, Difficulties, Conflicts: the Sources of the Problem	Typical Mistakes while Solving the Problem	Basic Directions of Evolution
1	A B C Pre-system level Independent objects.	Some objects reach the plateau of their development and utilization.	The desire to continue improving these objects.	Consolidation of independent objects into a system.
Transition from Level 1 to Level 2	A + B . . . Primary unstable system.	Absence of necessary system parts. Wrong parts are incorporated. Parts interact poorly.	Introduce the most highly developed object from the series A_1, A_2, A_3, \dots . However, this is not always the proper object for a given system.	Search for a "Cinderella" object. Replace missing object with a human (H).
2	[A + H + B + H + C . . .] Stable system. Objects become part of the system, with each part working independently; however, the system produces its product only when all parts are in action.	Resources of system development limited only by capacity of the human portion of the system.	Desire to improve parts A and B . . . while preserving H - parts	Replacement of human (H) parts with device (D).
Transition from Level 2 to Level 3	(A + Dh + B + Dh + . . .) Unstable system. Device D_h copies human actions.	Devices D_h (copying human action) limits the ability for development of entire system.	Improvements of each separate element without considering that they now compose a complete system.	Transition from mechanical set of parts to organically interwoven synthetic system of elements.
3	[$E_1 + E_2 + E_3 + E_4 + \dots$] Stable, continuously developing system. Some of its parts become element E of the system, and as rule, can work only together.	When one element improves while significantly worsening other elements (or the entire system), the technical contradiction appears.	Desire to gain in one area without consideration of losses in another.	Development of specialized systems.
3'	[$E_1' + E_2' + E_3' + E_4' + \dots$ $E_1'' + E_2'' + E_3'' + E_4''$. . .] Specialized, continuously developing, stable systems.	As the system specializes further, its area of utilization shrinks, down time increases, and efficiency declines.	Desire to continue specialization; development of various specialized systems.	Reconstruction of complete system: transition to other physical or chemical principles of action. For instance, from mechanical to electrical.
Transition from Level 3 to Level 4	[$E_1' E_1'' + E_2' E_2'' + E_3' E_3'' + \dots$] Combination becomes an unstable system.	Significant increase in system complexity. Reduction of ability for development.	Continuous search for different combinations of elements (subsystems).	Transition to other physical or chemical principles of action.
4	[$SuS_1 + SuS_2 + SuS_3 + \dots$] Stable, continuously developing system based upon new principles. Elements of the system rapidly develop into subsystems, (SuS.)	System development at some point gets into conflict with outside environment by creating in it unacceptable changes.	Desire to smooth out conflict by adding intermediate subsystems	Transition from an open system to a closed one, independent from outside environment.
Transition From Level 4 to Level 5	Unstable system. During working cycle (or part of cycle) an enclosed system is activated.	Complication of design. Limited time of action.	Continuous development of different subsystems.	Reconstruction of complete system: Transition to new principles of action. For instance, from macro to micro-process on molecular, nuclear, or elementary particle level. Transition from "substances" as an instrument to utilization of electromagnetic and other fields.
5	Stable, continuously developing closed system.	The number of subsystems rapidly grows.	Continuous development of a system and its subsystems.	Transition to super-system: the given system becomes an element of another system at a much higher level.
	[$S_1 + S_2 + S_3 + S_4 + \dots$] The self developing system.			

ANEXO 5

Patente	Diferencias principales	Imagen de la patente
WO/2007/002602	<p>-La función de los resortes utilizados en esta propuesta es para limitar el ángulo de la torsión del disco intervertebral.</p> <p>+1) La función en el concepto aquí diseñado es absorber y transmitir energía en el sentido axial.</p> <p>-Los resortes los colocan en la periferia de las placas que están en contacto con los cuerpos vertebrales.</p> <p>+2) Mientas que en el diseño propuesto se encuentran en la parte interna entre las placas y distribuidos a través de la superficie de las placas.</p>	 <p>A schematic diagram of a vertebral disc cross-section. It shows two vertebral bodies (top and bottom) with intervertebral discs between them. The disc is composed of a central nucleus pulposus and an outer annulus fibrosus. The diagram illustrates a design where springs are placed at the periphery of the vertebral plates, intended to limit torsion and absorb/transfer energy axially.</p>
US/20070067038	<p>-El arreglo de resortes es diferente porque en el concepto propuesto son distribuidos a través de la superficie de las placas que están en contacto con los cuerpos vertebrales, y no todos son ubicados concéntricamente, como en esta patente.</p>	 <p>A detailed cross-sectional diagram of a vertebral disc assembly. It shows two vertebral bodies (1, 8) with a disc (7) between them. The disc contains a central nucleus (10) and an annulus (9). Multiple springs (12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22a, 22b, 22c, 22d, 23, 24, 25, 26, 27, 28) are distributed across the disc's surface, not necessarily concentrically. The diagram is highly detailed with numerous numbered callouts.</p>
US/20030045940	<p>En este se tiene un cojinete-disco elásticamente deformable pre-tensado colocado entre las placas finales que están en contacto con los cuerpos vertebrales y utiliza una fibra, en la dirección axial del disco, situada como un anillo tubular, elásticamente deformable. Esto hace la función de un</p>	 <p>A cross-sectional diagram of a tubular elastic fiber ring. It shows a central core (10) surrounded by a tubular ring (9) made of elastic fibers. The ring is pre-tensioned and placed between two vertebral plates (11, 12). The diagram includes various numbered callouts (1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 12, x1, x2, 100) and a section line B-B.</p>

	<p>sándwich y no utiliza resortes como tal, por lo tanto es muy diferente, ya que supone que las características del material del cojinete-disco son equiparables a la función natural del disco intervertebral. Existe una prótesis en proceso de evaluación que utiliza este principio la cual se llama "Freedom". La semejanza radica en el elemento que rodea y une las dos placas que se puede comparar, son embargo es diferente en función y en características, ya que en esta patente no controla el movimiento de las placas y es de un material metálico.</p>	
<p>US 2006052872</p>	<p>El arreglo de resortes no es distribuido a través de la superficie de las placas que están en contacto con los cuerpos vertebrales, sino ubicados concéntricamente y en la periferia de las placas, en forma de toroide (en forma de dona).</p>	
<p>JP 2224660</p>	<p>Esta patente es totalmente diferente ya que pretende llenar toda el área entre las placas de la prótesis con material elástico conformado de dos partes una central suave de forma cilíndrica colocada en el centro de lados placas y una externa más rígida, que rodea a la parte suave en forma de dona (toroide). La unión queda en</p>	 <p>FIG. 1G</p>

	forma de sándwich entre las dos placas. No utiliza resortes como tales.	
ES2303972	Esta patente reclama una prótesis de reemplazo de núcleo pulposo, no de reemplazo de disco intervertebral total. Esta patente es solo para una parte del disco intervertebral, llamada núcleo pulposo, la cual como se describe es muy semejante a una prótesis existente en el mercado llamada "PDN Prosthetic Disc Nucleus".	 <p style="text-align: center;">Fig. 5</p>
ES 2 082 430	La prótesis de esta patente es semejante, pero el arreglo de resortes lo hace solo en las zonas periféricas de la prótesis a diferencia de la que se propone en el trabajo aquí desarrollado donde el arreglo de resortes es interno y en la zona periférica se coloca un elemento elástico de aislante del medio con refuerzo de metálico que rodea la prótesis.	 <p style="text-align: center;">Fig. 1</p>

Esta selección de patentes entre cientos que hay en las bases de datos de patentes, fue realizada por el Instituto Mexicano de la Propiedad Intelectual (IMPI), con el fin de hacer una búsqueda lo más amplia posible y apegada al sistema definido en el desarrollo conceptual de este trabajo.

En la tabla que se muestra en este anexo se corroboran características deseadas que dan pie a una solución innovadora, por ejemplo hay características que posee el diseño conceptual generado en este trabajo que los mencionados en las patentes anteriores no tienen, como la forma de unión, la forma superficial de las placas y el arreglo de resortes; la ES 2 082 430 es semejante en el objetivo de utilizar resortes con el fin de manejar la energía pero la diferencia son los resortes que en este caso están embebidos en dos placas sólidas que son manufacturadas de tal manera que tiene ranuras que hacen que se comporten como resortes. Por otra parte las patentes que definen un sistema de unión específico, este es invasivo (normalmente enclavamiento mecánico) uniéndose a las vértebras adyacentes con picos que lastiman el tejido óseo de las vértebras, lo cual no posee el diseño que se define en este trabajo, sino por el contrario busca evitar ese tipo de unión.

PUBLICACIONES

Vargas Alcaraz Epifanio, Espinosa Bautista Adrián; *Diseño de prótesis para disco intervertebral*; Centro de Diseño Mecánico e Innovación Tecnológica (CDMIT), Facultad de ingeniería, Universidad Nacional Autónoma de México. XV Congreso Internacional Anual de SOMIM, "Ingeniería mecánica: Los retos de hoy para las soluciones del mañana" Cd. Obregón, Sonora, México. Septiembre de 2009.

Vargas Alcaraz Epifanio, Espinosa Bautista Adrián; *Concepto de unión prótesis-vértebras para disco intervertebral usando TRIZ*; Centro de Diseño Mecánico e Innovación Tecnológica (CDMIT), Facultad de ingeniería, Universidad Nacional Autónoma de México. XVI Congreso Internacional Anual de SOMIM, Monterrey, Nuevo León, México. Septiembre de 2010.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

[1] Marqués J., *El dolor lumbar*, 1ª Edición, 1989, Editorial JIMS, Barcelona, España. RD768 M36 (UNAM).

[2] Roca Burniol Jaime, *Tratamiento quirúrgico del dolor lumbar*, 1ª Edición, 1987, Editorial JIMS, Barcelona, España. RD768 R64 (UNAM).

[3] Szpalski M. et al., *Nonfusion technologies in spine surgery*, Lippincott Williams & Wilkins USA, 2007
RD771 I6 N65

[4] Viladot Voegeli Antonio, *Fundamentos de biomecánica del aparato locomotor*
Pág. 109

[5] The anatomy of the lumbosacral spine; in Kirkaldy-Willis WH, Burton CV Eds: *Managing Low Back Pain*, 3.a ed. New York, NY: Churchill Livingstone, 1992, págs. 10-27. En: Biyani, Ashok & Andersson, Gunnar B.J. *Ibid*.

[6] López-Sastre Núñez A., Menéndez Díaz D. y Vaquero Morillo F.; *Cirugía de la columna lumbar degenerativa*; Revista Española de Cirugía Osteoarticular, volumen 33; n.º 195 julio-septiembre, 1998.

[7] Poitout Dominique G.; *Biomechanics and biomaterials in orthopedics*; Londres, 2004.

[8] Rosales Olivares Luis M., Pérez Víquez Ariel, Miramontes Martínez Víctor, et all.; *Experiencia en México con prótesis discal de núcleo. Reporte final a 4 años de seguimiento*; Cirugía y cirujanos, enero-febrero, año/vol. 75, núm. 001; Academia mexicana de cirugía; Universidad Autónoma del Estado de México, Distrito Federal, México, 2007.

[9] Twomey Lance, Taylor James; *Age changes in lumbar intervertebral discs*; Western Australian Institute of Technolow, Shenton Park and University of Western Australia, Nedlands, Australia. *Acta Orthop Scand* 56,496-499, 1985.

[10] Rodríguez García Pedro Luis; *Análisis de la columna vertebral*; Facultad de Educación. Universidad de Murcia.

[11] Whitney Jennifer; *Dynamic Devices, as back pain continues to plague the population, the spine market has plenty of room to grow*; Orthopedic design and Technology, 2007.

[12] Howard S. An, MD, Kristen Karl Juarez, RN, MSN, *Artificial Disc Replacement*; 07/21/2008.

[13] Little J. P., Percy M. J., Pettet G. J.; *Parametric equations to represent the profile of the human intervertebral disc in the transverse plane*; School of Engineering Systems,

Institute of Health and Biomedical Innovation, Queensland University of Technology, Brisbane, Australia. 21 de Agosto de 2007, International Federation for Medical and Biological Engineering. Med Bio Eng Comput (2007) 45:939–945 DOI 10.1007/s11517-007-0242-6.

Revisadas entre junio y diciembre de 2009

[14] <http://coleccion.educ.ar/coleccion/CD14/contenidos/traumaticas/pag7b/index.html>

[15] <http://www.educima.com/dibujo-para-colorear-columna-vertebral-i12899.html>

[16] <http://www.spineuniverse.com/espanol/anatomia/columna-sana>

[17] <http://www.spineuniverse.com/espanol/enfermedad-degenerativa-disco/trastornos-degenerativos-columna-cervical>

[18] <http://www.spineuniverse.com/espanol/dolor-espalda/espondilosis>

BIBLIOGRAFÍA

[IECS] Instituto de efectividad clínica y sanitaria (-IECS); Utilidad de las prótesis discales en patología de columna/Prosthetic intervertebral disc replacement; Documentos de evaluación de tecnologías sanitarias, informe de respuesta rápida N° 71; Buenos Aires, Argentina, Marzo, 2006.

Disco intervertebral y estructuras adyacentes de la columna lumbar: anatomía, histología, fisiología y biomecánica.

Escribá Urios Ismael *Osteosíntesis de la vértebra fracturada estudio biomecánico y clínico análisis de resultados*, Tesis doctoral, Universidad Autónoma de Barcelona, 2006.

Mariano Noriega-Elío, Alberto Barrón Soto, Octavio Sierra Martínez, Ignacio Méndez Ramírez, Margarita Pulido Navarro, Cecilia Cruz Flores; *La polémica sobre las lumbalgias y su relación con el trabajo: estudio retrospectivo en trabajadores con invalidez*, Cad. Saúde Pública, Río de Janeiro, 21(3):887-897, may-jun, 2005.

Martine I.V. Mientjes, Robert W. Norman; Effects of lumbar curvature on low back pain risk factors during repetitive postural loading, Department of Kinesiology, University of Waterloo, Waterloo, Ontario, Canada; Journal Occupational Ergonomics, Publisher: IOS Press, ISSN:1359-9364, Volume 3, Number 1/2002/2003, Pages: 3-17, Subject Group: Medicine and Health.

Miranda Mayordomo J. L., Florez Garcia M. T., Madrid (España) Dolor lumbar : clinica y rehabilitación; Grupo Aula Medica, c1996

Marek Szpalski, Nordin Margarita, Frankel Víctor H.; *Nonfusion technologies in spine surgery*.

Biomecánica básica del sistema musculoesquelético, Cáp. 10, 11 y 18. 3ª Ed. 2004.

Kapandji A. I., Fisiología articular, tomo 3: tronco y raquis, 6ª Ed.

Adams M. A., Spine Biomechanics; Journal of biomechanics 38, 2005;

Howard S. An MD. Reemplazo de disco artificial. Universidad Médica del centro, Chicago.

Vivent Traynelis MD. Artificial Discs-The future is bright. Universidad de Iowa.

John W. Frymoyer , The Impact of Spinal Disorders in Industry, PP. 151 a 159

David Le Vay; Anatomía y fisiología humana; 2ª edición, Editorial Paidotribo

Enker P, Steffee A, Mcmillan C, Keppler L, Biscup R, Miller S. *Artificial disc replacement. Preliminary report with a 3-year minimum follow-up.* Spine 1993;18:1061-1070.

Lee CK, Langrana NA, Parsons JR, Zimmerman MC. *Development of a prosthetic intervertebral disc.* Spine 1991;16 (Suppl 6):S253-S255.

Altshuller Genrich, Shulak Lev and Rodman Steven; *The innovation algorithm*; Technical innovation center, Worchester, Ma, 1a edition 1999.

Fey Victor and Rivin Eugene; *Innovation on demand*; Cambridge university press, 2005.

Altshuller Genrich; 40 principles TRIZ keys to technical innovation; Technical innovation center, Worchester, Ma, 2002.

Revisadas entre enero a agosto de 2010

<http://www.elergonomista.com/aitor00.htm>

<http://www.healthsystem.virginia.edu>

<http://www.one-digital.com.mx>

<http://www.abbottspine.com>

<http://www.spine-healt.com>

<http://www.charitedisc.com>

<http://www.spineuniverse.com>

<http://www.em-consulte.com/es/article/45744>

<http://anatomica10.galeon.com/productos1911963.html>

<http://www.odtmag.com/articles/2008/09/dynamic-devices.php>

http://www.anatomia.tripod.com/columna_vertebral.htm

Información tecnológica - Análisis de las Causas de Hernia de Disco Intervertebral

http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0718-07642004000100007&script=sci_arttext

Sistema Óseo - Foros VI: <http://www.vi.cl/foro/topic/8201-sistema-oseo/>

Biomechanics of the lumbar intervertebral disk: review

<http://ptjournal.apta.org/cgi/reprint/60/6/765.pdf>

Revisadas entre mayo a diciembre de 2010

<http://www.trizexperts.net/evolutionpatterns.htm>

<http://www.triz40.com/>

<http://www.triz.org/>

<http://www.wipo.int/pctdb/en/wo.jsp?WO=2009092907&IA=FR2008001551&DISPLAY=STATUS>