



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE INGENIERÍA

DISEÑO DE PRÓTESIS DE DISCO INTERVERTEBRAL LUMBAR

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

INGENIERA MECÁNICA

P R E S E N T A N:

IVONNE BLANCAS SILVA

SACNITE AGUILAR HERRERA



DIRECTOR DE TESIS: DR. ADRIÁN ESPINOSA BAUTISTA

CIUDAD UNIVERSITARIA, MÉXICO D. F., AGOSTO DEL 2014.



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

INTRODUCCIÓN

En la actualidad debido al sedentarismo, degeneración por la edad, accidentes de trabajo, malas posturas, entre otras razones, se ha observado un aumento en el daño a los discos intervertebrales, razón por la cual se han desarrollado prótesis para aquellos pacientes que no pueden mejorar o sanar sus malestares con terapias de movimiento y tienen que recurrir a las prótesis como solución a su problema. Con la idea de poder diseñar un producto novedoso que se asemeje a la anatomía y funcionamiento del disco natural humano, se propone el diseño de una prótesis de disco intervertebral lumbar.

En el capítulo 1 se presenta el funcionamiento y anatomía de la columna vertebral, enfocándose en específico a la parte lumbar. Así mismo se mencionan enfermedades del disco intervertebral lumbar que desencadenan la utilización de prótesis de disco intervertebral lumbar.

Pasando al siguiente capítulo se muestran las prótesis de disco intervertebral y las modificaciones que han ido sufriendo con el paso de los años, también se evalúan algunas patentes de prótesis de disco consultadas que se consideraron importantes para la realización del diseño que se propone posteriormente y se muestran las prótesis más conocidas actualmente y que son utilizadas por los pacientes que padecen afectación en los discos intervertebrales de la zona lumbar.

Para el tercer capítulo se conceptualiza todo lo aprendido en los capítulos anteriores para realizar el diseño de la prótesis propuesta tomando como herramienta para el entendimiento del problema ciertas herramientas de un método de innovación tecnológica llamado "TRIZ" así como para la evaluación de las prótesis existentes.

Una vez que se tiene una propuesta conceptual de diseño en el capítulo 4, se procede al análisis de elemento finito para asegurarnos que nuestra prótesis no va a fallar, se incluyen variables como material y cargas que soporta un disco intervertebral natural.

Se finaliza con las conclusiones de todo el trabajo y se anexan las simulaciones de los elementos de la prótesis tanto de cada pieza independiente como del ensamble general del diseño de la prótesis.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Desarrollo conceptual de disco protésico para el disco intervertebral lumbar dañado.

OBJETIVOS PARTICULARES

Entender cómo funciona la columna vertebral y conocer de forma general su anatomía.

Explorar patentes y prótesis usadas actualmente para identificar las cualidades y deficiencias de éstas y poder generar una propuesta mejor a partir de esta comparación.

Integrar al método de diseño una herramienta de innovación tecnológica llamada TRIZ para lograr una prótesis funcional, confiable y novedosa.

METAS

Hacer una búsqueda de información extensa en artículos, libros, revistas, tesis, páginas de internet y videos sobre la anatomía de la columna vertebral, prótesis de la columna vertebral lumbar y situación actual de las prótesis.

Utilizar la paquetería de cómputo Solid Works para realizar las simulaciones de elemento finito para probar el diseño propuesto.

Conocer TRIZ para que a través de alguna de sus herramientas se logre una solución del objetivo general.

Recopilar información sobre características de materiales aplicables a prótesis de disco intervertebral lumbar.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN.....	I
OBJETIVOS.....	II
METAS.....	II
ÍNDICE.....	III
CAPÍTULO 1. ANATOMÍA DE LA COLUMNA VERTEBRAL.....	1
1.1 La columna vertebral	1
1.3 Características de los ligamentos de la unidad funcional.....	3
1.4 Biomecánica de la columna vertebral.....	3
1.5 Patologías.....	5
Conclusión.....	6
Referencias.....	6
CAPÍTULO 2. PRÓTESIS DE DISCO INTERVERTEBRAL LUMBAR.....	7
2.1 Historia de la prótesis de disco intervertebral lumbar.....	7
2.2 Comparación entre prótesis actuales usando el programa Creax.....	10
2.3 Patentes de prótesis de disco intervertebral lumbar.....	13
Conclusión.....	15
Referencias.....	16
CAPÍTULO 3. DISEÑO DE PRÓTESIS DE DISCO INTERVERTEBRAL LUMBAR.....	17
3.1 Variables a considerar en el diseño del disco intervertebral lumbar.....	17
3.2 Herramientas de diseño para generar una propuesta de diseño de disco intervertebral lumbar.....	19
3.3 Diseño de prótesis de disco intervertebral.....	21
Conclusión.....	26
Referencias.....	26
CAPÍTULO 4. ANÁLISIS DEL DISEÑO PROPUESTO.....	27
4.1 Elección del material.....	27
4.2 Cargas en el disco intervertebral lumbar	28
4.3 Análisis por elemento finito	29
4.4 Análisis de Resultados	36
Conclusión.....	37

Referencias.....	37
CAPÍTULO 5. CONCLUSIONES.....	39
BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA.....	41

CAPÍTULO 1. ANATOMÍA DE LA COLUMNA VERTEBRAL

En este capítulo se presentan algunos conceptos básicos de la anatomía de la columna vertebral, se presenta la biomecánica de las vértebras (cómo funcionan) y las patologías que presentan (enfermedades) ya sea por movimientos bruscos o degeneraciones dadas por el paso de los años.

1.1 La columna vertebral

Las actividades de la columna vertebral son de sostén y movimiento. Las actividades intencionadas recaen, en última instancia sobre los músculos de la columna vertebral, a través de las vías nerviosas de la médula espinal.

El sistema muscular realiza la función estabilizadora y activadora de los ligamentos vertebrales, que en última instancia dirigen los movimientos de las articulaciones periféricas ^[1], en éste caso al tratarse de la columna vertebral están constituidas por los discos vertebrales y las superficies articulares.

Las dos vértebras adyacentes se encuentran conectadas a través de los ligamentos vertebrales anterior y posterior, a través de las fibras discales correspondientes y a nivel posterior, por las cápsulas de las superficies articulares (Figura 1.1.1).

La raíz dorsal es un eslabón esencial entre el medio interno y externo, y la médula espinal.

El principal papel sensitivo de la médula es recibir estímulos en

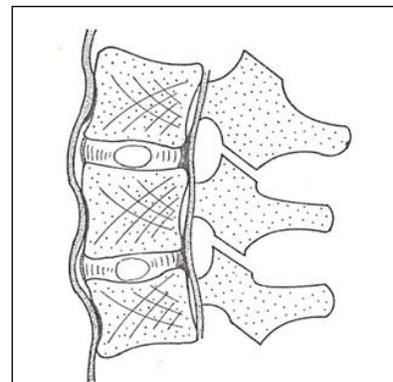


Figura 1.1.1 Ligamentos vertebrales anterior y posterior. (Cailliet René, Espalda baja un enigma médico, Marbán libros, 2005.)

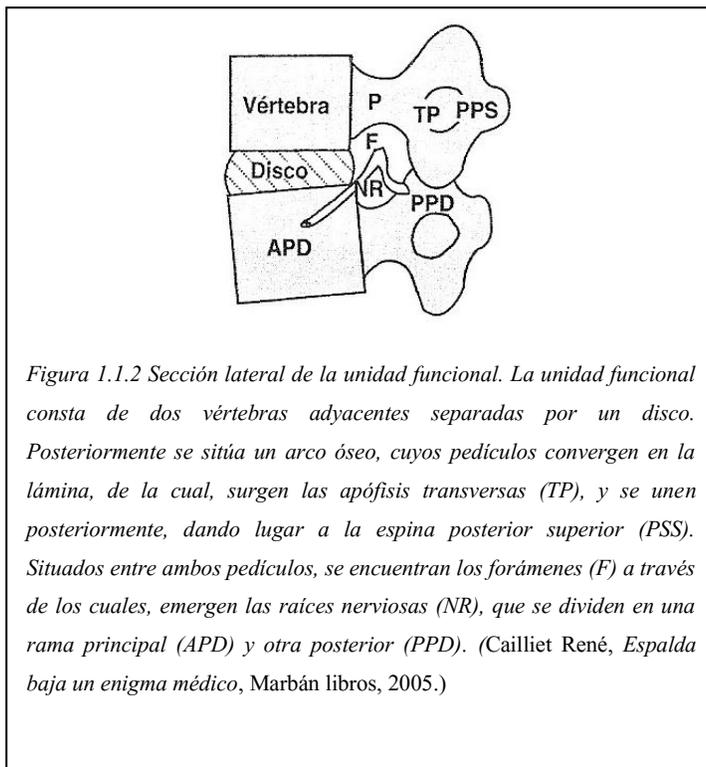
forma de potenciales de acción y enviar éstos estímulos al cerebro.

Particularmente en este trabajo se estudiarán los discos intervertebrales situados en la columna lumbosacra, es decir la espalda baja, constituida por cinco “unidades funcionales” lumbares.^[1]

Una unidad funcional está formada por dos vértebras adyacentes, el disco intervertebral, ligamentos vertebrales comunes, carillas articulares y los músculos lumbares (Figura 1.1.2).

1.2 Anatomía del disco intervertebral

El disco vertebral es un tejido blando, avascular e hidrodinámico, que separa las vértebras entre sí



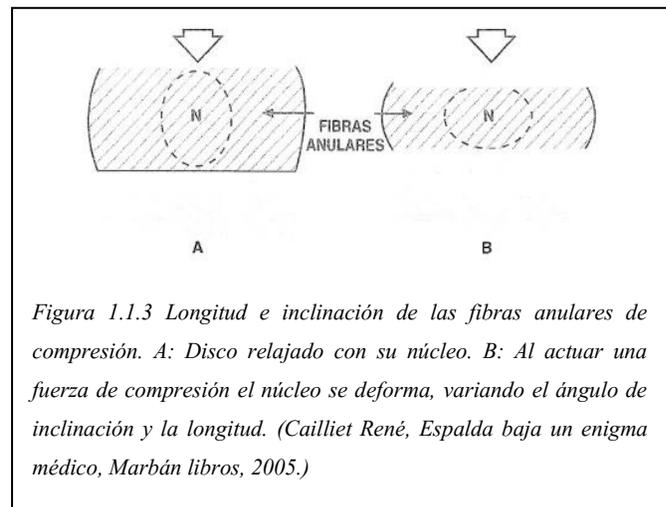
ofreciendo apoyo y permitiendo movimiento entre ambas. Como media se pierde entre un 3% y un 10% del líquido que contiene el disco ^[1]. La recuperación hídrica y su nutrición se realizan mediante imbibición a partir de los vasos sanguíneos que lo rodean y que se encuentra en los tejidos subcondrales de las vértebras. El disco se compone de una matriz de gel de un mucopolisacárido que contiene fibras anulares de colágeno.

Las fibras colágenas del disco normal permiten la elongación fisiológica y la regresión del mismo, éstas poseen una

capacidad de elongación limitada antes de su ruptura. Las fibras, insertadas en las láminas vertebrales del lado opuesto, forman entramados que atraviesan el espacio intervertebral en direcciones oblicuas, con un ángulo aproximado de 30 grados ^[1], la longitud y grado de inclinación se modifica con las diferentes fuerzas que actúan sobre el disco. En el ángulo externo, las fibras de colágeno se disponen en capas, en un número que varía entre 10 y 20 ^[1] (Figura 1.1.3). El núcleo posee una menor proporción de las fibras colágenas.

1.3 Características de los ligamentos de la unidad funcional

- Ligamento amarillo: Refuerza las capas de las carillas articulares, e impide que se proyecten hacia los agujeros de la salida de las raíces nerviosas, lo que provocaría su compresión, llega hasta el interior del conducto raquídeo y presenta considerable flexibilidad.



- Ligamentos supraespinosos: Conectan los extremos dorsales de la apófisis espinosa de las vértebras adyacentes y sólo permiten cierto grado de movimiento de las estructuras posteriores.
- Ligamentos interespinosos: Unen las apófisis transversas adyacentes, actúan limitando la amplitud pasiva y activa de movimientos de cada unidad funcional.
- Ligamentos vertebrales posterior y anterior: Estos van longitudinalmente a lo largo de las vértebras adyacentes y se insertan en los cuerpos vertebrales. El ligamento vertebral común posterior interviene significativamente en la transmisión del dolor procedente de un disco inflamado.

1.4 Biomecánica de la columna vertebral

En posición erguida, la región lumbar soporta estructuralmente las fuerzas de compresión axiales que ejerce, por un lado, el tórax, la cabeza y la región cervical; por otro, las extremidades superiores; y, en último caso, cualquier carga que soporten dichas extremidades, que pueden actuar del centro de gravedad.

La postura que se adopta al sentarse hace que la columna adopte una posición flexionada.^[1] Ésta postura causa tensión mecánica sobre los discos vertebrales, carillas articulares, ligamentos y músculos lumbares extensores.

El comportamiento en cuanto a los diferentes desplazamientos y movimientos que se realizan en la zona lumbar se explicarán a continuación:

El rango de movimiento inmediato (RDM) es una desviación angular. Es decir en donde una carga que aplica un momento curvante a la totalidad de la columna lumbar produce una reacción inmediata de curvamiento.

El rango de movimiento total (ROM) ^[2] producido por la aplicación de cierta carga determinada, es un modelo de movimiento que a continuación se procederá a explicar.

- El modelo de movimiento es la configuración de un recorrido que el centro de masa describe mientras se mueve a través de su rango de movimiento. El movimiento puro en cualquiera de los tres planos no existe, debido a la simetría de la estructura que es irregular.
- El eje de rotación instantáneo (ERI) ^[2] cambia con el movimiento en cada instante de tiempo, por tanto solo se puede hablar del centro instantáneo de rotación (COR) en un instante de tiempo, básicamente éste concepto se aplica en las vértebras adyacentes.

Las vértebras tienen seis grados de libertad, la traslación a lo largo y la rotación sobre cada uno de los tres ejes ortogonales del sistema coordinado. Al tener seis grados de libertad un cuerpo vertebral puede moverse de seis modos diferentes.

- En el eje longitudinal de la columna vertebral por ejemplo bajo efectos de compresión.^[2]
- Hacia adelante o hacia atrás en el plano sagital, por ejemplo un grado de deslizamiento o de movimiento de traslación.^[2]
- Lateralmente, en el plano frontal mediante similares movimientos ligeros de deslizamiento.^[2]
- Inclinación hacia adelante y hacia atrás alrededor de un eje frontal (flexión-extensión)^[2]
- Inclinación lateral, o rotación alrededor de un eje sagital, es decir movimiento en el plano frontal.^[2] (flexión-lateral)
- Rotación en el plano horizontal, alrededor de un eje vertical ^[2] (rotación axial).

En la siguiente tabla se presentan los últimos tres movimientos mencionados anteriormente para las vértebras de la columna lumbar.

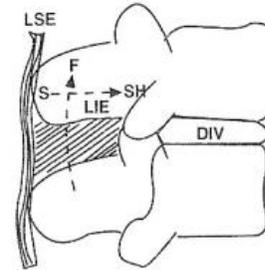


Figura 1.1.4 Rotación y traslación de una unidad funcional. Se muestra una unida funcional con una rotación (F, flexión) posible de hasta 10 grados y una traslación (S----->SH) posible fisiológica de hasta 10 mm, ligamento interespinoso; DIV, disco intervertebral; LSE, ligamento supraespinoso. (Cailliet René, Espalda baja un enigma médico, Marbán libros, 2005.)

Tabla 1.4.1 Movimientos vertebrales

	Flexión-Extensión (Grados)	Flexión-Lateral (Grados)	Rotación axial (Grados)
L1-L2	9-16	3-8	<3
L2-L3	11-18	3-9	<3
L3-L4	12-18	5-10	<3
L4-L5	14-21	5-7	<3
L5-S1	18-22	2-3	<3

Los discos vertebrales tienen una estructura hidrodinámica y mantienen una distancia entre las dos vértebras adyacentes, permitiendo movimientos de rotación de 10 grados y movimientos de translación de 4 mm (Figura 1.1.4).^[1]

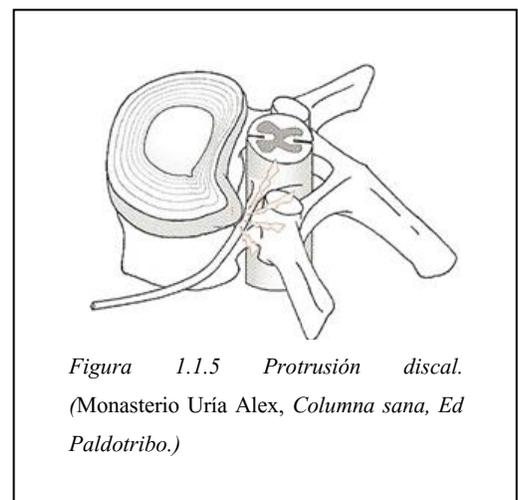
Las fibras anulares de colágeno sufren una rotura cuando las fibras son estiradas más allá de sus límites fisiológicos y también cuando actúan sobre las fibras anulares fuerzas de torsión.

1.5 Patologías

Los movimientos excesivos y no fisiológicos de la unidad funcional específicamente los de rotación dañan las fibras colágenas.^[3] La protrusión discal puede considerarse como la fase previa a la hernia. Se trata del abombamiento del contorno del disco sin que el núcleo llegue a salir de los límites de aquel.

La rotura de su anillo externo permite la herniación o salida del núcleo central a través de las fibras dañadas^[3]. La "hernia discal" es producida por la rotura de las capas del anillo fibroso que rodean el núcleo del disco intervertebral. Esta rotura permite la salida de parte del contenido gelatinoso del núcleo pulposo hacia el exterior del disco (Figura 1.1.5).

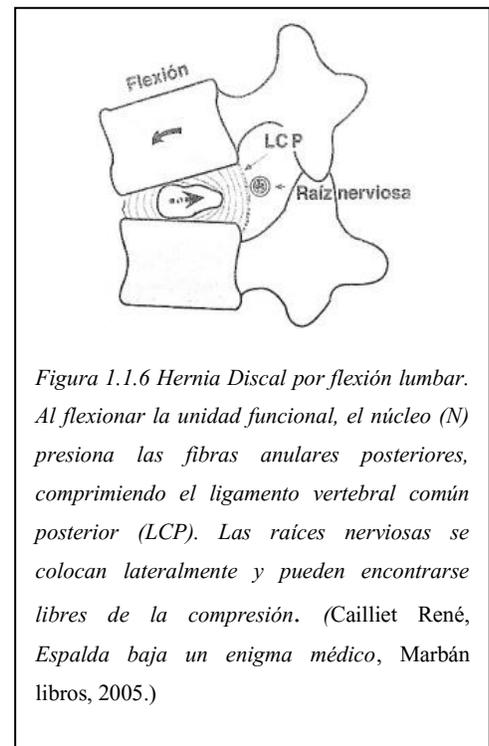
La protrusión discal o la hernia discal se producen cuando la presión del interior del disco es mayor que la resistencia de la envoltura del anillo fibroso. La región posterolateral del anillo es la zona en donde más



frecuentemente suelen aparecer éste tipo de lesiones debido, a que el anillo es más delgado (menos resistente) por la parte posterior que por la anterior. La zona central y la posterior no suelen herniarse debido a la protección del ligamento vertebral posterior. ^[3]

Las fuerzas necesarias para lesionar las fibras anulares del disco deben de ser combinadas de torsión y cizalla, con una compresión excesiva. ^[1]

El dolor causado por una hernia aparece durante la flexión ya que éste movimiento favorece el desplazamiento del núcleo discal en sentido posterior ^[1], comprimiendo el ligamento vertebral posterior (Figura1.1.6).



Conclusión

En éste capítulo se logró comprender con detenimiento la anatomía de la columna vertebral. A través de la investigación recopilada conseguimos adentrarnos específicamente al estudio del disco intervertebral, entendimos su funcionamiento, las características que se requieren y así como el medio de lo rodea.

Referencias

- [1] Cailliet René, *Espalda baja un enigma médico*, Marbán libros, 2005.
- [2] P. Grieve, *Movilización de la columna vertebral manual básico de método clínico*, Ed. Gregory 2001.
- [3] Monasterio Uría Alex, *Columna sana*, Ed Paldotribo.

CAPÍTULO 2. PRÓTESIS DE DISCO INTERVERTEBRAL LUMBAR

Existen dos opciones para tratar la degeneración del disco lumbar: Tratamiento conservador o Tratamiento quirúrgico. Cuando el Tratamiento conservador falla se procede al Tratamiento quirúrgico que consiste en reemplazar el disco intervertebral dañado por uno artificial (prótesis). Existen muchos diseños de prótesis para reemplazo de disco intervertebral, pero pocos son los que han sido aprobados en Estados Unidos por "Food and Drug Administration" (FDA), organización que certifica las prótesis para que puedan ser comercializadas. En este capítulo veremos la evolución de las prótesis de disco intervertebral lumbar y algunos diseños de patentes.

2.1 Historia de la prótesis de disco intervertebral lumbar

En los años cincuenta Nachemson intentó sustituir el disco con inyecciones de silicona en el espacio intervertebral. En 1958 se colocó la primera prótesis discal lumbar fue colocada por Fernstroën utilizando una esfera metálica en el espacio intervertebral intentando sustituir el así llamado mecanismo de bola y articulación del disco intervertebral. ^[4]

Hoffman y Daimler, en 1974 describieron la primera prótesis en tres partes con dos platillos y un núcleo central. ^[5] En 1977 Vassio implantó una prótesis sintética. ^[6]

Entre 1980 y 1984 en Berlín, Schellnack y Buttner desarrollaron la prótesis de tres componentes SB-Charité consistía en una plataforma superior e inferior metálica de cromo-cobalto-molibdeno y titanio, con un espaciador de polietileno de alta densidad que permite los movimientos de flexo-extensión, inclinación y rotación (Figura 2.1.1). La

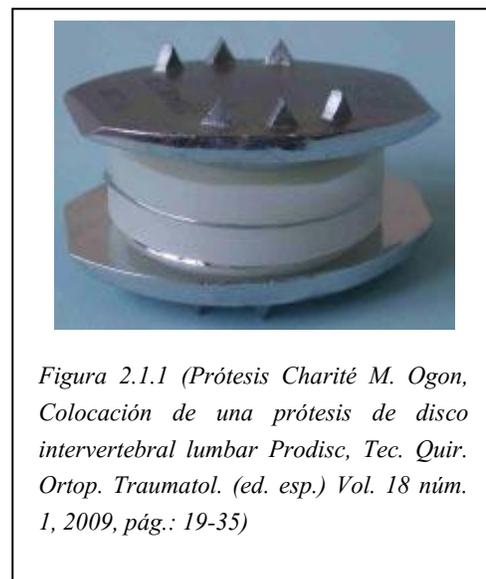


Figura 2.1.1 (Prótesis Charité M. Ogon, Colocación de una prótesis de disco intervertebral lumbar Prodisc, Tec. Quir. Ortop. Traumatol. (ed. esp.) Vol. 18 núm. 1, 2009, pág.: 19-35)

FDA la aprobó en el año 2004. [4]

El SB-Charité III es un disco artificial, el cual consiste en dos placas hechas de una aleación de Cromo – Cobalto de alta calidad, recubiertas de Titanio e hidroxiapatita y de un núcleo bioconvexo de polietileno de ultra elevado peso molecular con un anillo metálico de radio – opaco, el cual se encuentra libre dentro de las placas terminales. Las placas terminales se fijan al cuerpo vertebral por medio de seis dientes que se encuentran a lo largo de su borde. Las placas están acomodadas en cinco configuraciones adaptadas al tamaño de las placas terminales vertebrales, cada uno con cuatro ángulos disponibles (0°, 5°, 7.5° y 10°) respectivamente.

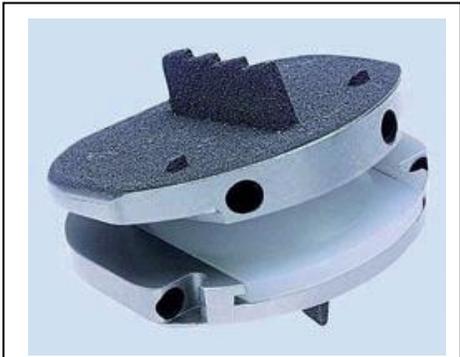


Figura 2.1.2 (Prótesis ProDisk. R. Barrera, la prótesis discal lumbar, Revista del Hospital Privado de Comunidad, Francia, Vol.6 núm. 1, 2003.)

En 1989 Marnay en Francia desarrolló la prótesis de disco ProDisc (Figura 2.1.2). La prótesis consistía en plataformas prostéticas metálicas superior e inferior de titanio recubierto de cromo-cobalto-molibdeno con un espaciador de polietileno. [4] Thierry Marnay diseñó una prótesis similar, fabricada de titanio con fijación de la pieza central en el platillo inferior y estabilización por rieles en el hueso esponjoso.

El núcleo está hecho de polietileno y encaja dentro de la placa terminal inferior.

Mecánicamente esta configuración reproduce el movimiento de flexión, extensión, rotación axial, y de flexión lateral tal y como lo hace la espina dorsal.

El dispositivo es modular así que el cirujano puede modificar el dispositivo para requerimientos particulares de acuerdo a las condiciones anatómicas de cada paciente. Hay dos tamaños de las placas terminales (medios y grandes), tres alturas del componente de polietileno (10, 12 y 14 milímetros), y dos ángulos de la lordosis (6 y 11 grados).

Así mismo Kostuik ideó una prótesis metálica con fijación de los platillos en el cuerpo vertebral por medio de tornillos. C. Ray diseñó una prótesis nuclear introducida por vía posterior. [5]

El disco Maverick lanzado al mercado por Medtronic Sofamor Danek en Estados Unidos presenta la ausencia de polietileno. Se trata de un diseño de dos piezas metal – metal de una aleación Cromo –



Figura 2.1.3 (Prótesis Maverick. R. Barrera, la prótesis discal lumbar, Revista del Hospital Privado de Comunidad, Francia, Vol.6 núm. 1, 2003.)

Cobalto (Figura 2.1.3), misma que está compuesta principalmente del 28% de su peso en Cromo y el 6% por Molibdeno. La cantidad de níquel es muy baja en un rango del 0.3% al 1% del total de su peso.

Ésta prótesis incorpora un centro asimétrico con respecto a su eje de rotación. Se fabrica en tres diferentes alturas (10, 12, o 14 milímetros), además las variaciones se pueden hacer en la

curvatura posterior de 6° a 12°, respectivamente a cada paciente.

Para la aprobación de una prótesis por la FDA de Estados Unidos se deben evaluar la seguridad y eficacia del reemplazo total de disco lumbar.

En México en el año 2002 el doctor Alejandro Reyes Sánchez en el Centro Nacional de Rehabilitación lleva a cabo por primera vez en el país y en Latinoamérica la cirugía para insertar prótesis de disco intervertebral. Utiliza la prótesis ProDisc II.

Actualmente podemos decir que las principales prótesis usadas son la Charité, la Prodisc y la Maverick.

2.2 Comparación entre prótesis actuales usando el programa Creax

Se procedió a comparar tres de las prótesis existentes actualmente. Únicamente se consideraron cinco conceptos para su comparación por cuestión de tiempo y porque se consideró que eran los que aplicaban más para el diseño de la prótesis. Se tomó en cuenta:

- Segmentación de la superficie
- Capas y Fibras
- Aumento de asimetría
- Punto de diseño
- Grados de libertad

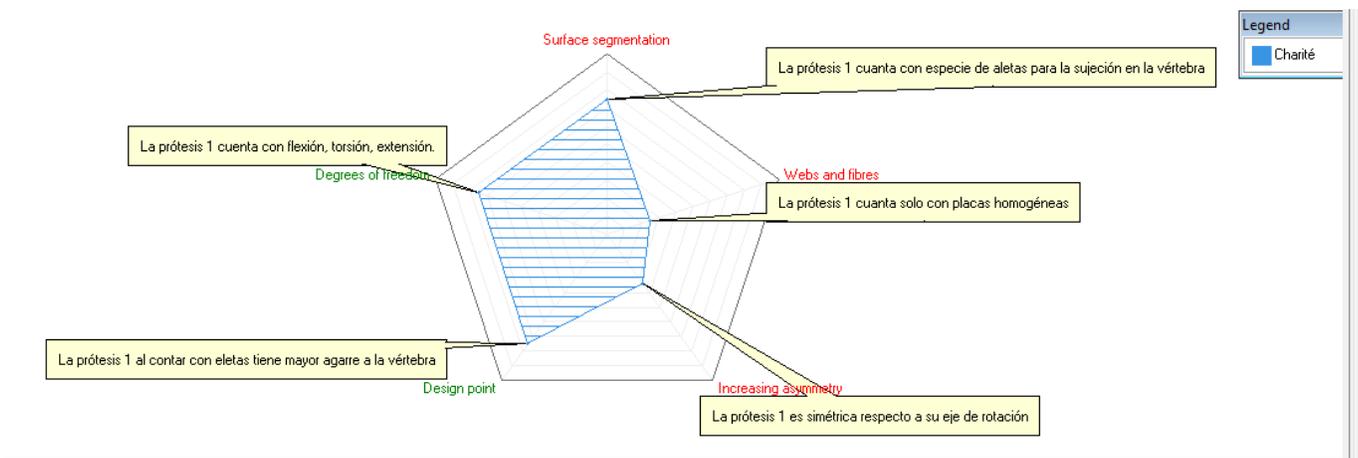


Figura 2.2.1 Radar de la prótesis Charité

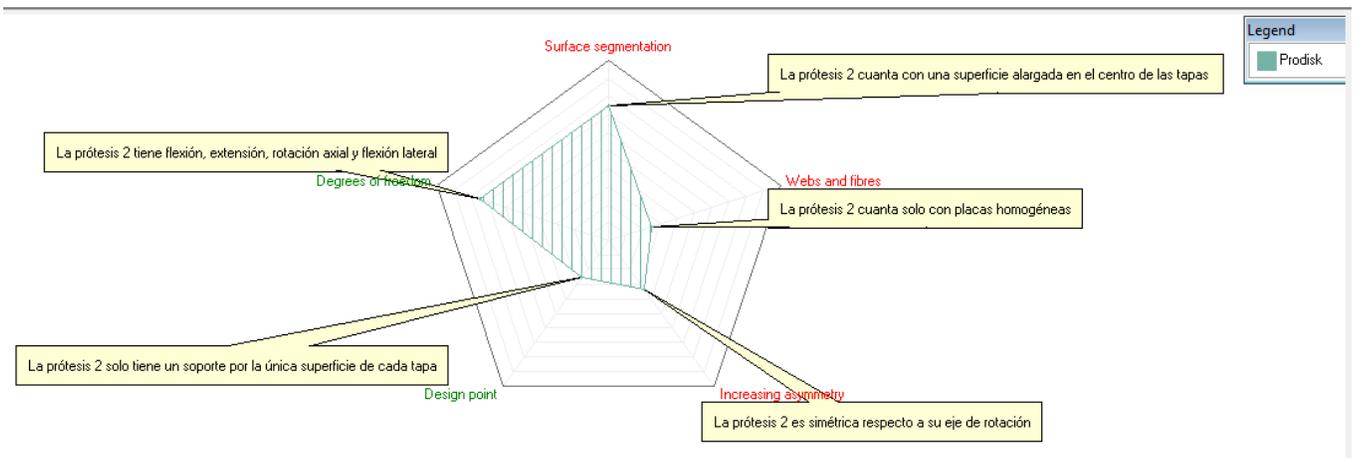


Figura 2.2.2 Radar de la prótesis Prodisc

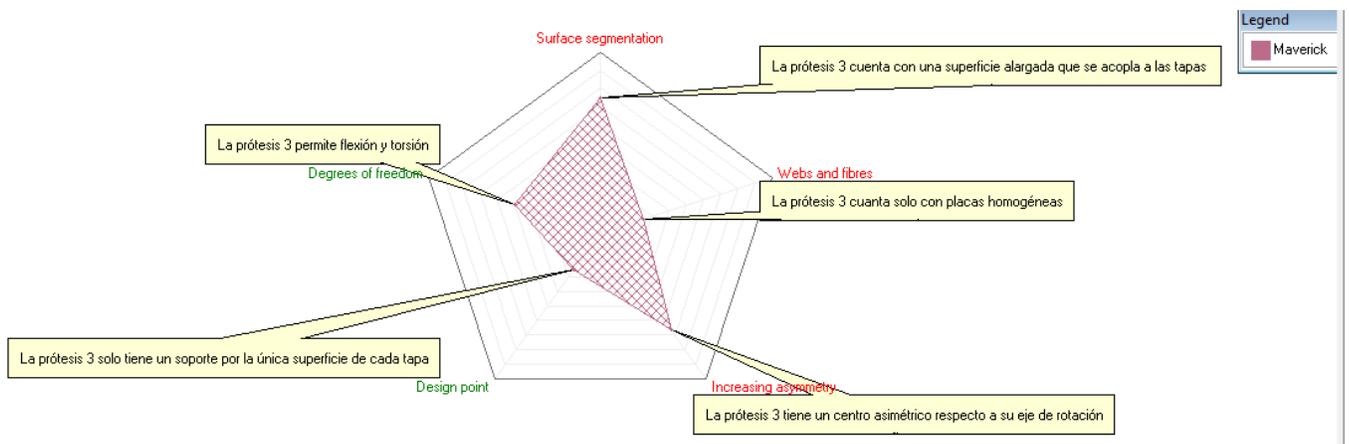


Figura 2.2.3. Radar de la prótesis Maverick

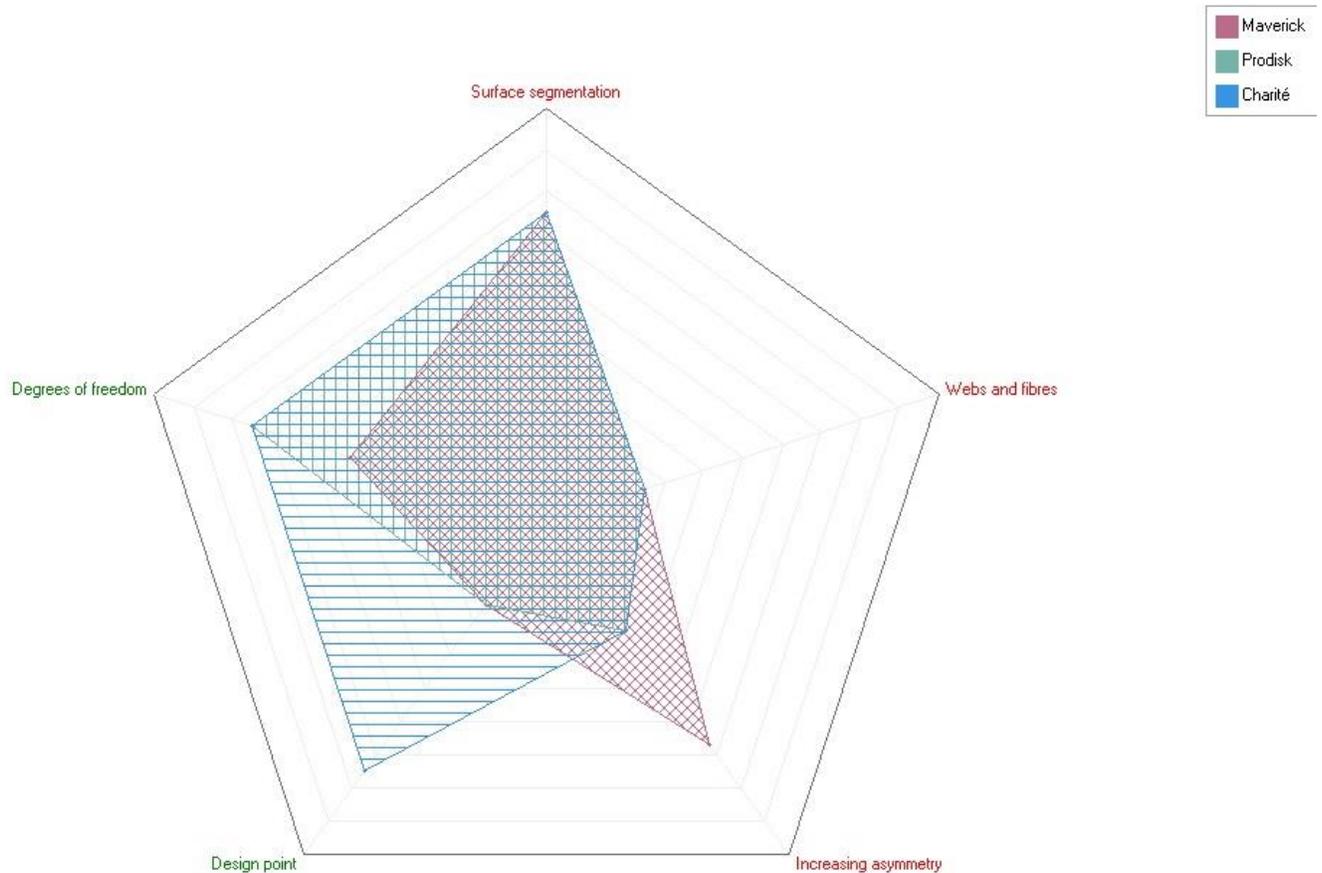


Figura 2.2.4 Radar general entre comparación de prótesis

Con base en lo obtenido se observó que la prótesis Charité como la prótesis Maverick cuentan con cierta ventaja en cuanto a la prótesis Prodisc, en específico, la prótesis Charité tiene un mayor grado en cuanto a la comparación obtenida mediante el programa Creax. Por tal motivo se consideró que se usarían ciertas características de la prótesis Charité para la propuesta de diseño de prótesis de disco intervertebral en la zona lumbar. Las características que se tomaron en cuenta: el uso de tapas tanto superior como inferior, el contar con un núcleo, así como el tener un modo de sujeción entre las tapas que funcione como agarre entre la prótesis y las vértebras adyacentes. Cabe mencionar que mediante el programa Creax se logró comprender a fondo las necesidades que se tienen, y por esto se propone el uso de una especie de mallado, posteriormente se retomará éste tema analizándolo a fondo en el capítulo 4.

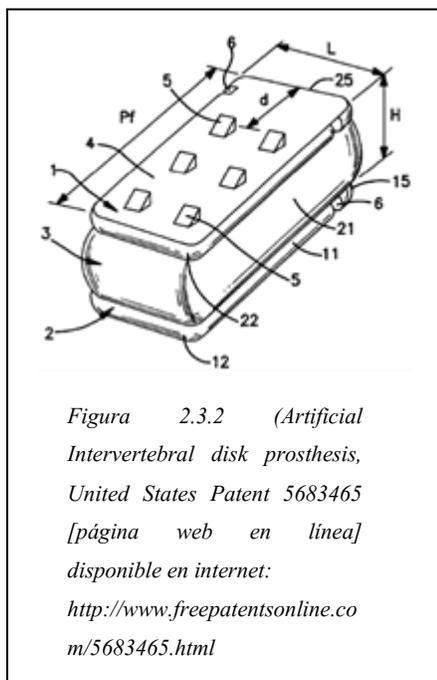
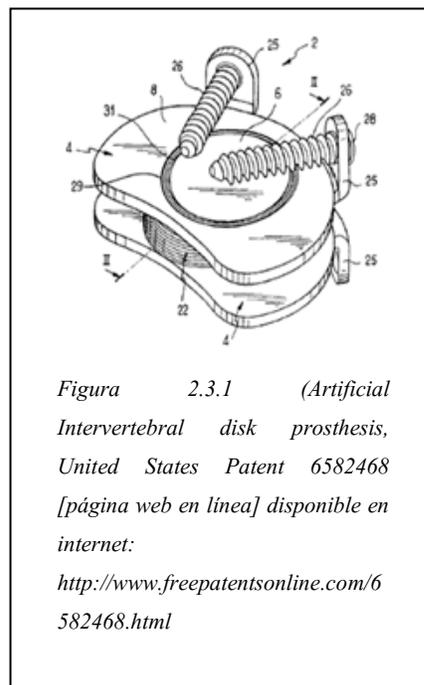
2.3 Patentes de prótesis de disco intervertebral lumbar

A continuación se presentan algunas patentes que se consideraron muy parecidas a las prótesis existentes, por lo que se quiso realizar una comparación más con éstas.

- Prótesis de disco Intervertebral con el cuerpo compresible. Patente No 6582468. Publicación 24 de Junio del 2003.

Básicamente está comprendida por dos placas opuestas y un sello flexible que se extiende entre las 2 placas opuestas para formar una cámara cerrada, la junta flexible está adaptada para permitir que las placas se muevan una respecto a la otra. Comprende también un

cuerpo en la cámara cerrada, el cuerpo compresible está en contacto directo con una de las placas en donde al ejercer presión provoca que dentro de la cámara de compresión salga un fluido que está en contacto con las placas provocando que rueda al cuerpo compresible.^[7] El objetivo de dicha patente es la reivindicación total del disco intervertebral (Figura 2.3.1).



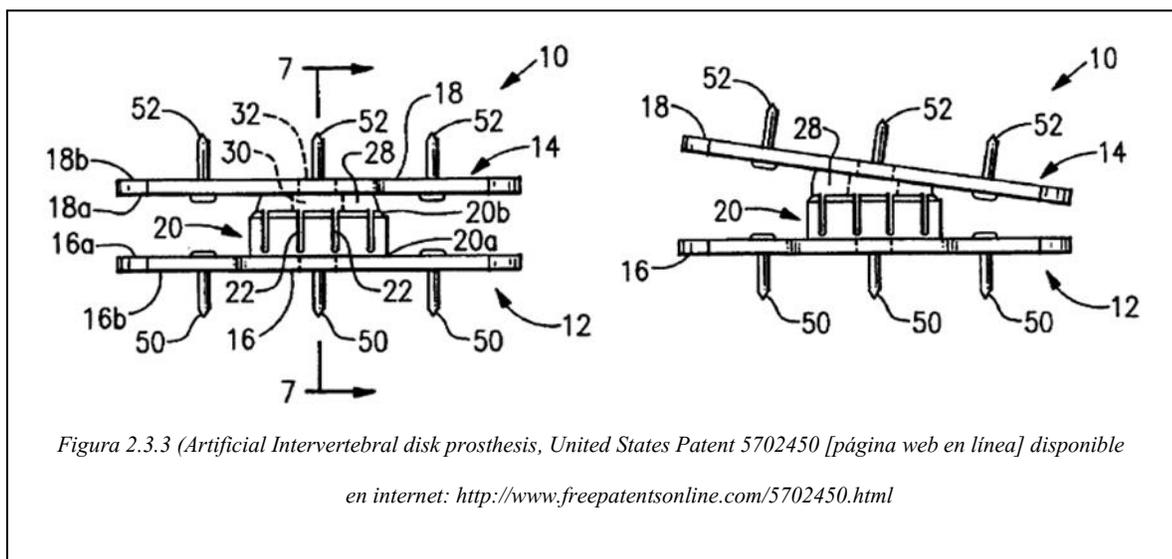
- Prótesis de disco Intervertebral artificial. Patente No. 5683465. Publicación 4 de Noviembre de 1997

La prótesis que se propone es para el remplazo total del disco intervertebral. Consta de dos discos, el primer disco está enchufado a una placa, mientras que el segundo disco contiene en el centro una especie de núcleo o bola que está unido a una segunda placa. El soporte tiene varias ranuras que se expanden permitiendo que el núcleo se inserte en el centro del mismo. Éste tipo de prótesis se fija a las vértebras tanto superior como inferior.^[8] Se debe tomar en cuenta que existe una abertura a través del disco adaptada para recibir un inserto de medicamento (Figura 2.3.2).

➤ Prótesis de disco Intervertebral. Patente No. 5702450. Publicación 30 de Diciembre de 1997

La prótesis que se menciona a continuación puede utilizarse para remplazo de solo una estructura o remplazo total del disco. Consta de una placa rígida superior y una placa rígida inferior, así como de un cojinete elástico colocado entre dichas placas mencionadas.^[9] Las placas tanto superior como inferior se adaptan a las vértebras adyacentes.

Las placas están hechas de un material biocompatible y son aproximadamente rectangulares; el cojín es un laminado de material elástico compuesto, o está hecho de silicona ^[9] (Figura 2.3.3).



A continuación se muestra una tabla comparativa que se realizó de las patentes antes mencionadas en cuanto a ventajas y desventajas que de cada elemento que la conforma:

Tabla 2.3.1 Comparación de las patentes de disco

COMPARACIÓN ENTRE PATENTES			
	Patente No 6582468.	Patente No. 5683465	Patente No. 5702450
Ventajas	Tiene un cuerpo comprensible que logra la simulación del núcleo pulposo del disco que permite un alto grado de compresión.	El sistema con el que cuenta permite que la reproducción del núcleo pulposo tenga la libertad de realizar diferentes movimientos.	Puede utilizarse para reemplazar solo cierta parte del disco lumbar.
Desventajas	Al ser una simulación aproximada del núcleo intervertebral y tener dependencia de un fluido externo que se tiene que colocar, se considera que tiene mucha dependencia.	Debido a que el diseño tiene varias ranuras puede provocar que se tengan fallas en éstas. Cabe señalar que no hay tanta estabilidad en el núcleo debido al sistema con el que cuenta.	Básicamente no tiene movilidad alguna, es decir solo es un reemplazo en la ubicación del disco intervertebral que no puede reproducir movimiento.

Conclusión

En éste capítulo se conocieron los principales tipos de prótesis que se usan en la actualidad, así mismo se realizó un estudio mediante el programa Creax de dichas prótesis con la finalidad de poder utilizar algunos conceptos que podrían ser de utilidad en la propuesta de diseño intervertebral en la zona lumbar que se realizará posteriormente. El programa fue de suma utilidad ya que gracias a esta herramienta se logró direccionar el enfoque del diseño propuesto, ya que desde este momento se

consideró necesario la utilización de un tipo de mallado que posiblemente ayudara a un mejor funcionamiento en la prótesis de disco intervertebral en la zona lumbar.

Referencias

- [4] M. Ogon, *Colocación de una prótesis de disco intervertebral lumbar prodisk*, Tec. Quir. Ortop. Traumatol. (ed. esp.) Vol. 18 núm. 1, 2009, pág.: 19-35.
- [5] R. Barrera, *la prótesis discal lumbar*, Revista del Hospital Privado de Comunidad, Francia, Vol.6 núm. 1, 2003.
- [6] M. Szpalski, R. Gunzburg, M. Mayer, *Spine arthroplasty: a historical review*, Eur Spine 2002.
- [7] Artificial Intervertebral disk prosthesis, United States Patent 6582468. Última fecha de consulta: 4-08-2014. [Página web en línea] Disponible en internet:
<http://www.freepatentsonline.com/6582468.html>
- [8] Artificial Intervertebral disk prosthesis, United States Patent 5683465. Última fecha de consulta: 4-08-2014. [Página web en línea] disponible en internet:
<http://www.freepatentsonline.com/5683465.html>
- [9] Artificial Intervertebral disk prosthesis, United States Patent 5702450. Última fecha de consulta: 4-08-2014. [Página web en línea] disponible en internet:
<http://www.freepatentsonline.com/5702450.html>

CAPÍTULO 3. DISEÑO DE PRÓTESIS DE DISCO INTERVERTEBRAL LUMBAR

Una prótesis debe aliviar el dolor del paciente y a su vez, proveer las mismas funciones que tiene el disco original (movilidad, altura discal y estabilidad). A partir de estas características se empieza el desarrollo del diseño del disco y con ayuda de una herramienta de diseño (TRIZ) se logra unificar todos los parámetros en un diseño de disco que cumple con las funciones que el usuario solicita. A través del desarrollo de capítulos anteriores se han logrado comprender los problemas degenerativos que sufre el disco intervertebral y se conocieron algunas propuestas que a través de los años se han desarrollado para la solución de este problema, de tal manera es que en el presente capítulo se procede a la propuesta de un diseño tomando en consideración los diferentes factores que influyen en la toma de decisiones de un diseño.

3.1 Variables a considerar en el diseño del disco intervertebral lumbar

La finalidad de la prótesis de disco es restaurar el movimiento y restituir la altura del disco intervertebral y la curvatura de la columna vertebral sin lesionar los ligamentos cercanos al disco dañado. Se desea evitar la fusión entre vértebras y que migre la prótesis, es decir, que se salga de su lugar. Así mismo reducir el tiempo de recuperación y evitar molestias posteriores. ^[10]

Las variables importantes a considerar para la lograr la función y durabilidad de los implantes de disco están definidos por las propiedades del material y la estructura física del diseño. Se deben tomar en cuenta diferentes factores en la toma de decisión. En cuanto a materiales, éste debe ser biocompatible, es decir que el material reaccione adecuadamente con el medio en una aplicación específica, así como también compatible estructural que se refiere a las propiedades mecánicas requeridas. ^[10]

A continuación se presenta una tabla con varios factores importantes considerados en la selección de un material para una aplicación biomédica (Tabla 3.1.1). ^[10]

Tabla 3.1.1 Aplicaciones biomecánicas de los materiales

Varios factores de importancia en la selección de material para aplicaciones biomédicas				
Factores		Descripción		
1er Nivel	propiedades del material	Características Químicas/Biológicas Composición química Espesor y superficie	Características físicas Densidad	Mecánica/Característica estructural Módulo de elasticidad Módulo de Poisson Esfuerzo de cedencia Fuerza de tensión Fuerza de compresión
2do Nivel	propiedades del material	Adhesión	Superficie topológica	Dureza Módulo cortante Esfuerzo cortante Módulo flexible Esfuerzo flexible
Requerimientos funcionales específicos		Biofuncionalidad (adhesión celular, etc). Bioinerte (no-toxico, no -irritante, no- alérgico, etc). Bioactivo Bioestable (resistente a corrosión, hidrólisis, oxidación, etc).	Forma (sólido, poroso, recubierto, aceitoso, mallado, polvoso). Geometría Coeficiente de expansión térmica Conductividad eléctrica Calor	Firmeza o rigidez Esfuerzo de fatiga Fricción y tener resistencia Fuerza de adhesión Prueba de tensión Resistencia a la abrasión
Procesamiento y Fabricación		Reproducible, calidad, esterilizado, empacado, procesablemente secundario.		
Característica del medio: tejido, órgano, especies, año, sexo, raza, condición de salud, actividad, respuesta al sistema. Médico/ proceso sugerido, periodo de aplicación, uso Costo				

Los materiales más frecuentemente utilizados son cromo-cobalto y sus aleaciones, aleaciones de titanio, acero inoxidable, polietileno, poliuretano y materiales cerámicos. Para el diseño deben ser consideradas las superficies de apoyo, en particular, el desgaste. Los materiales de apoyo deben permitir la movilidad mientras distribuyen cargas con baja fricción y alta resistencia al desgaste.^[10]

3.2 Herramientas de diseño para generar una propuesta de diseño de disco intervertebral lumbar

Para integrar un diseño de prótesis de disco intervertebral lumbar se evaluaron los diseños ya aprobados por la FDA y los que están en proceso de aprobación ya mencionados en el capítulo anterior. Se comparó algunas patentes como guía en el diseño de la prótesis de disco, cabe mencionar que en el presente trabajo se agregaron solo tres patentes debido a que seguían un perfil en cuanto a sus características que se deseaba para el desarrollo de diseño que se propondría finalmente. Las características que se tomaron en cuenta son las tapas tanto posterior como inferior, el núcleo que presentan, así como la forma de sujeción de cada patente.

A continuación se realizó un diagrama de funciones (Figura 3.2.1 y 3.2.2), en el cual se relacionó a los elementos que influyen en el funcionamiento del disco intervertebral lumbar (vértebra, ligamento) con las partes del disco intervertebral (anillo fibroso, núcleo, tapa). Se comparó de manera positiva y negativa la relación entre los elementos utilizando conceptos de la matriz de contradicción que utiliza TRIZ para comparar los atributos que tiene un sistema tecnológico.

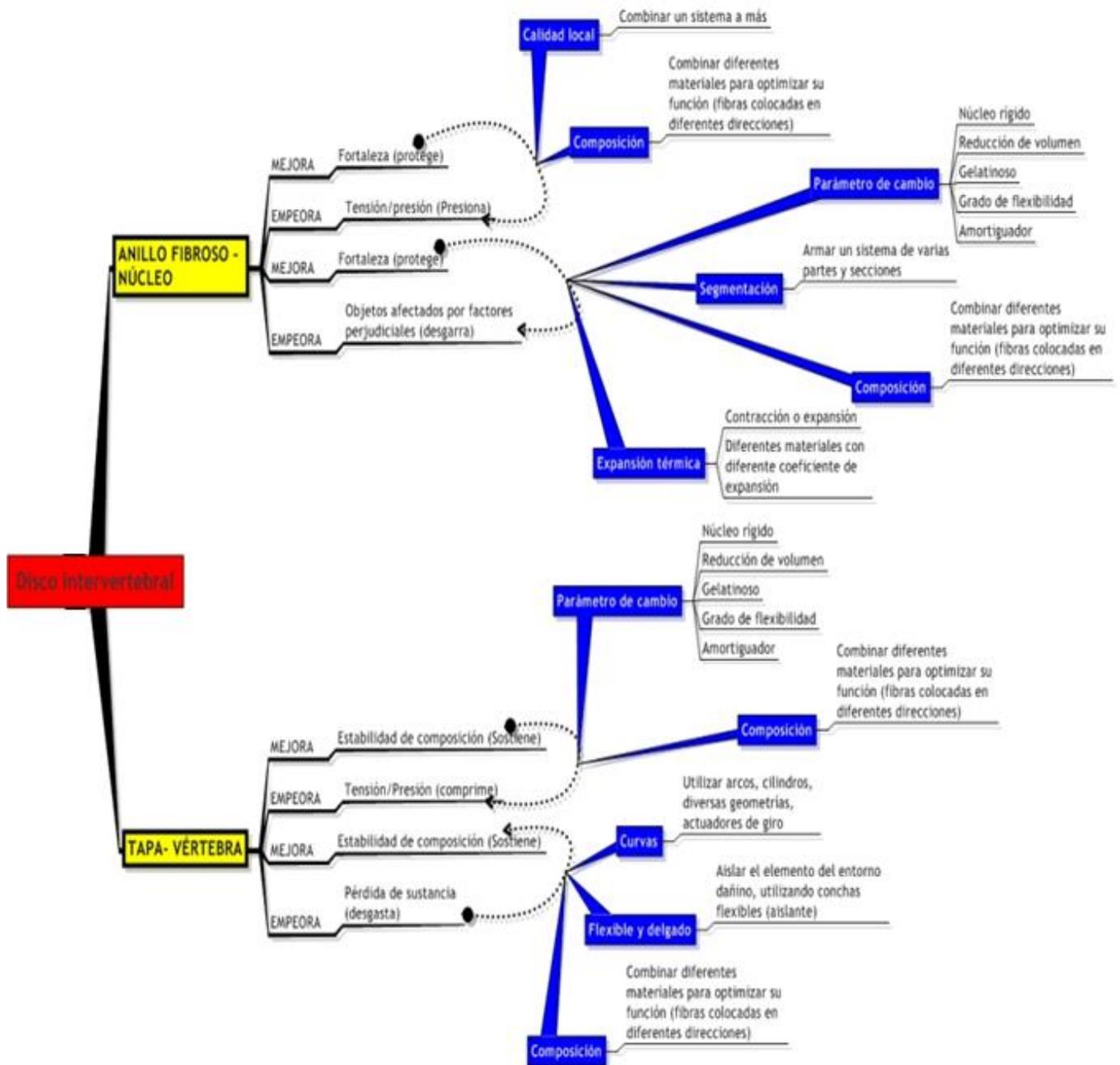


Figura 3.2.1 Diagrama de las partes de la unidad funcional y de la prótesis de disco intervertebral lumbar

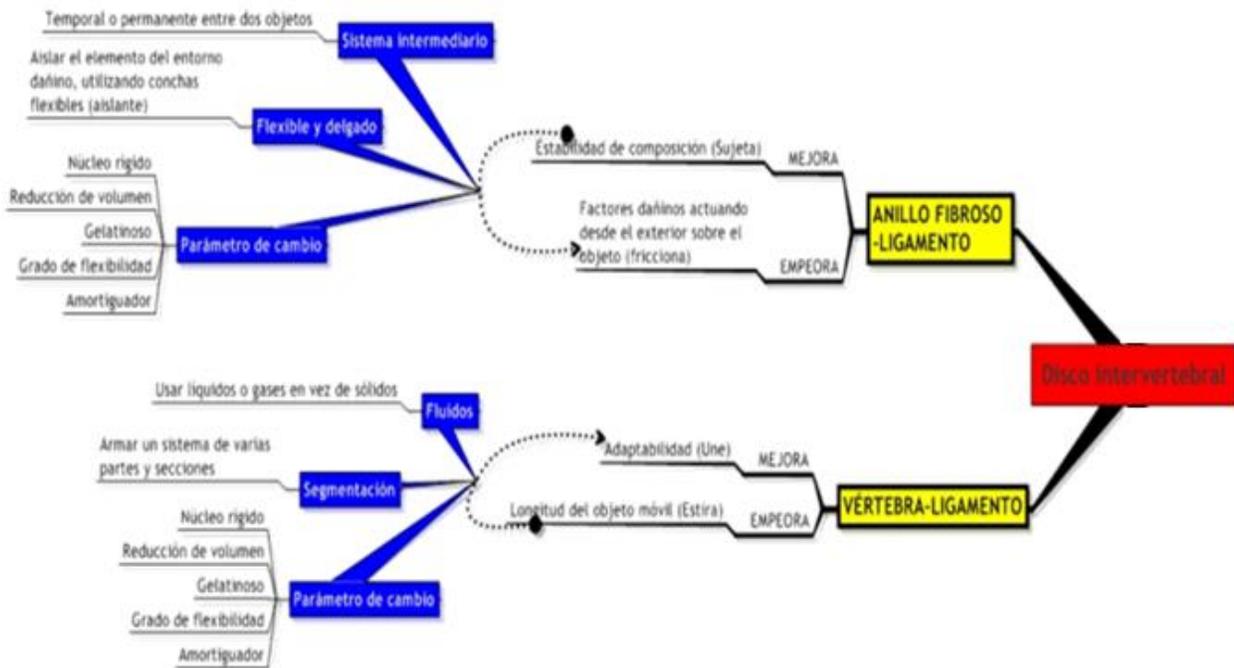


Figura 3.2.2 Continuación Diagrama de las partes de la unidad funcional y de la prótesis de disco intervertebral lumbar

3.3 Diseño de prótesis de disco intervertebral

Se tomó como referencia la anatomía de un disco intervertebral lumbar natural y las prótesis ya existentes para el diseño, así resultó que se consideró para el diseño 3 elementos base:

- Tapas de prótesis.
- Núcleo rígido.
- Anillo fibroso.

Con la información recabada y los tres elementos más relevantes se procedió a la propuesta de dos diseños un tanto similares, en los que a continuación se explicarán a detalle las características de los elementos más importantes que conforman dichos diseños.

En la anatomía original se tienen los platillos intervertebrales que son el medio de sujeción entre el disco natural y los cuerpos vertebrales, es debido a ésta característica que se consideró el uso de tapas

tanto posterior como inferior ya que no se encontró un medio de sujeción más confiable a las vértebras adyacentes para poder formar una unidad móvil (vértebra-disco-vértebra), es por lo que en ambos diseños se consideró el uso de este tipo de sujeción.

El anillo fibroso es elástico y está compuesto por varias capas concéntricas que forman una especie de malla, ésta disposición da resistencia al anillo y a la vez permite movimiento en cualquier dirección. La estructura propuesta en el Diseño 1 (Figura 3.3.1) y Diseño 2 (Figura 3.3.2) es muy similar, la única diferencia se encuentra en los extremos de la malla. Para el Diseño 1 la malla tiene en sus extremos una rosca que le permitirá unirse a las tapas girando, mientras que para el Diseño 2 la unión de la malla con las tapas es una pestaña que entrará en presión.

La característica más relevante del núcleo es que permitirá el movimiento de flexión y a su vez soportará las cargas de compresión a las que diariamente está expuesto el disco.

A continuación se presentan los dos diseños propuestos:

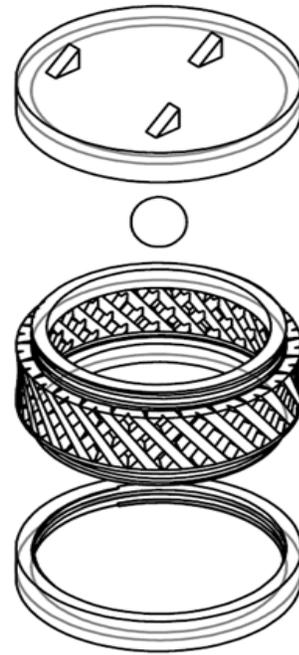
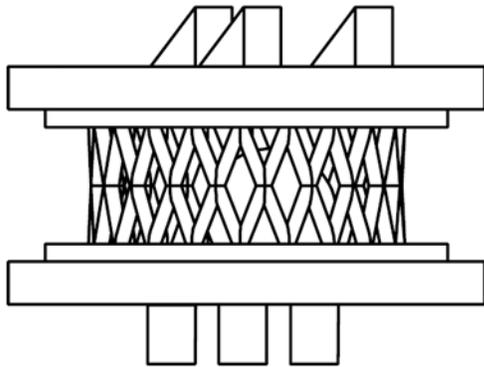


Figura 3.3.1 Diseño 1

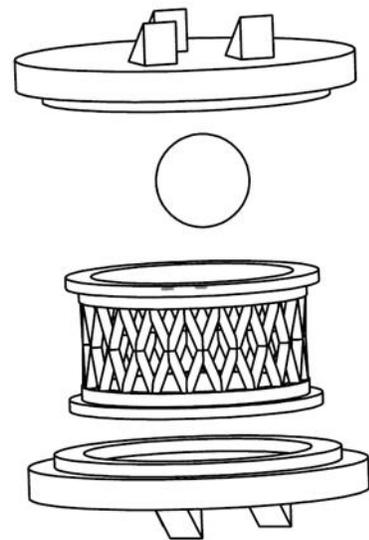
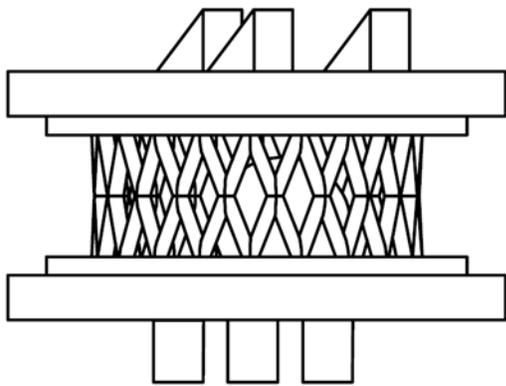


Figura 3.3.2 Diseño 2

Las necesidades que se tienen son las siguientes:

- Restaurar movimiento de rotación, flexión y extensión
- No afectar ligamentos
- Fácil colocación
- Estabilidad de la prótesis
- Biocompatible
- Amortiguamiento

Los parámetros mencionados son importantes para la toma de decisión final ya que contemplan las exigencias de una prótesis de disco intervertebral específicamente en la zona lumbar. A continuación se procederá a explicar el por qué cada parámetro se consideró indispensable para la comparación entre los diferentes diseños y posterior elección final.

Movimiento: Se consideró éste parámetro, debido a que la prótesis debe de cumplir o aproximarse lo más posible al disco intervertebral, es decir, en los movimientos tanto de rotación, flexión y extensión de la prótesis propuesta deben de desempeñar un nivel óptimo en comparación al de un disco intervertebral original.

Sobre estiramiento en ligamentos: Uno de los principales problemas que se tienen actualmente en las prótesis de disco intervertebral es la invasión a los ligamentos. Con base en la investigación obtenida, se sabe que algunas prótesis al ser colocadas provocan cierto estiramiento en los ligamentos, por lo que ya no regresan a su longitud original en su totalidad, debido a ésta circunstancia posteriormente se tienen diversos problemas tanto en la nueva prótesis como en el mismo organismo. Un ejemplo del problema ocasionado por la invasión a los ligamentos es que la prótesis ya no cuenta con el mismo soporte que requería, provocando que su vida dentro del sistema no sea tan larga, es por ésta razón que se consideró necesario el contemplar dicho parámetro.

Fácil colocación: En una cirugía de remplazo total de disco intervertebral uno de los principales problemas que tienen los cirujanos es la difícil colocación de la prótesis debido al corto espacio con el que cuentan, así como todos los órganos que les impiden maniobrar para situar o armar la prótesis. Es por lo que la prótesis propuesta debe considerar esta necesidad ya que es muy importante en la toma de decisión del diseño final.

Estabilidad: Al mencionar la estabilidad requerida en la prótesis se toma en cuenta que su

comportamiento debe de ser lo más conveniente con el medio de la rodea, es decir no invadir zonas que causarían un mal funcionamiento en el sistema. De la misma manera se necesita estabilidad en los movimientos que realiza la columna vertebral, es decir es indispensable un correcto equilibrio en dicho sistema.

Biocompatibilidad: En cuanto a las prótesis en general se sabe ^[10] que se tiene un estricto control en cuanto a los materiales que se utilizan en las mismas, ya que al tratarse de la colocación de un dispositivo externo en el cuerpo humano, debe de cumplir con las normas que se han establecido.

Amortiguamiento: Como se sabe el disco intervertebral actúa como amortiguador, ya que éste soporta las diferentes cargas a las que se somete la columna vertebral, es por lo que el contar con amortiguamiento es indispensable para un correcto funcionamiento de la prótesis.

Al tener en cuenta los diferentes requerimientos y necesidades para la propuesta de diseño de la prótesis, se recurrió a realizar una tabla comparativa para cada una de las prótesis para evaluar cuál de las tiene una mejor calificación y así determinar la mejor prótesis. Cabe mencionar que los porcentajes se asignaron de acuerdo a la opinión de las tesis.

En la tabla 3.1.1 “tabla de necesidades” se procedió a la comparación entre cada diseño propuesto, a los diferentes parámetros descritos se les designó un porcentaje que se consideró necesario para tener un correcto funcionamiento en la prótesis final propuesta. Se evaluó del 1 al 10 cada parámetro, siendo el 1 la calificación más baja de acuerdo a los requerimientos mencionados, así como el 10 la mejor calificación que se dio para un correcto funcionamiento de la propuesta de prótesis, mediante estas calificaciones se obtuvo la suma de cada propuesta para que finalmente se llegara a una toma de decisión.

Tabla 3.1.1 Tabla de necesidades

	Movimiento 20%	Invasión a ligamentos 15%	Fácil colocación 20%	Estabilidad 15%	Biocompatibilidad 15%	Amortiguamiento 15%	Calificación y porcentaje Final 100%
Propuesta Prótesis 1	9 18%	9 13.5%	7 14%	6 9%	10 15%	8 12%	49 81.5%
Propuesta Prótesis 2	9 18%	9 13.5%	8 16%	6 9%	10 15%	8 12%	50 83.5%

Se observó que el diseño más viable de acuerdo a los parámetros que se consideraron fue el diseño de la prótesis 2, debido a que obtuvo una calificación y una suma final mayor al diseño de la prótesis 1. Los dos diseños son muy similares, sin embargo el diseño de la prótesis 2 resulta ser más fácil de colocar así como de elaborar ya que por el tamaño creemos es más difícil hacer una rosca unida a la malla para las dimensiones de un disco intervertebral lumbar de 6 a 12 mm.

Conclusión

En el presente capítulo se realizó la propuesta de dos diseños. Se realizó una tabla comparativa de ambos y por la facilidad de colocación se eligió el Diseño 2 de la prótesis de disco intervertebral lumbar, incluye dos tapas, un núcleo y una malla con pestaña en los extremos para sujetarse a las tapas.

Referencias

- [10] S. Ramakrishna, J. Mayer, E. Wintermantel, Kam W. Leong, *Biomedical Applications of polymer-composite materiales: a review*, Received 3 April 2000; received in revised 26 October 2000; accepted 14 November 2000.

CAPÍTULO 4. ANÁLISIS DEL DISEÑO

PROPUESTO

En el capítulo anterior se esquematizaron dos prótesis, de las cuales se eligió una para estudiar todos los elementos que la conforman. Para dar seguimiento de la credibilidad de su funcionamiento en éste capítulo se procedió a un análisis detallado, esto implicó considerar al menos una carga a la que está sometido el disco intervertebral lumbar, para así determinar si puede ser la base de un nuevo diseño.

4.1 Elección del material

Un factor influyente en el diseño es el material del que estará fabricada la pieza por lo tanto se debe tener especial cuidado en la elección del mismo. En el caso de cualquier prótesis que va a ser colocada en todo ser vivo es necesario que cumpla con condiciones específicas de biocompatibilidad, así como estar aprobado por una asociación especialista, reconocida y certificada a nivel mundial.

Las prótesis SB-Charité y Prodisc ocupan para las placas metálicas cobalto-cromo-molibdeno y un espaciador de polietileno. ^[11] Para la prótesis que se diseñó se eligió Acero quirúrgico 316-L (tapas y núcleo) y Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (malla).

Los primeros metales usados exitosamente en el siglo XX para aplicaciones ortopédicas fueron el Acero Inoxidable y las aleaciones basadas en cromo-cobalto. A continuación se presenta un breve resumen de algunas características de las aleaciones de acero inoxidable por ser el material que se eligió para algunos elementos del diseño de la prótesis.

- Aleaciones de acero inoxidable. El acero inoxidable es resistente a una amplia gama de agentes corrosivos debido a su alto contenido de Cr. El acero inoxidable que generalmente es utilizado en aplicaciones clínicas es AISI 316L que contiene 0.03% en peso de C, 17-20% en

peso de Cr, 12-14% en peso de Ni, 2-3% en peso de Mo y cantidades menores de nitrógeno, manganeso, fósforo, silicio y azufre. Es ampliamente utilizado en traumatología por su bajo costo, la disponibilidad y fácil procesamiento.^[12]

Para las implantaciones se usan varios tipos de acero, pero en la práctica la aleación más común es la 316L (ASTM F138, F139) (ISO 5832-1)^[13] por ser un material biocompatible así mismo ya se han fabricado prótesis de cadera por lo que se eligió como material para las tapas y núcleo de la prótesis.

Algunos ejemplos de biomateriales poliméricos utilizados en las prótesis ortopédicas son el polietileno PE, polipropileno PP y polimetilmetacrilato PMMA. En seguida se presenta un resumen de las características del Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular por ser el material que se eligió para la malla de la propuesta de diseño.

- Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE). El UHMWPE resulta atractivo para aplicaciones ortopédicas por sus propiedades de alta abrasión, resistencia, baja fricción y alta resistencia al impacto, excelente tenacidad y baja densidad, facilidad de fabricación, biocompatibilidad y bioestabilidad.^[11] Es una larga molécula de 2 hasta 6 millones g / mol con (-C₂H₄-) cadena principal de carbono que se crea por la unión química de pequeñas cadenas de monómero en serie. El peso molecular, la longitud de las cadenas de polímero o ramificación y la cristalinidad o microestructura del polietileno influyen las propiedades del material.^[14]

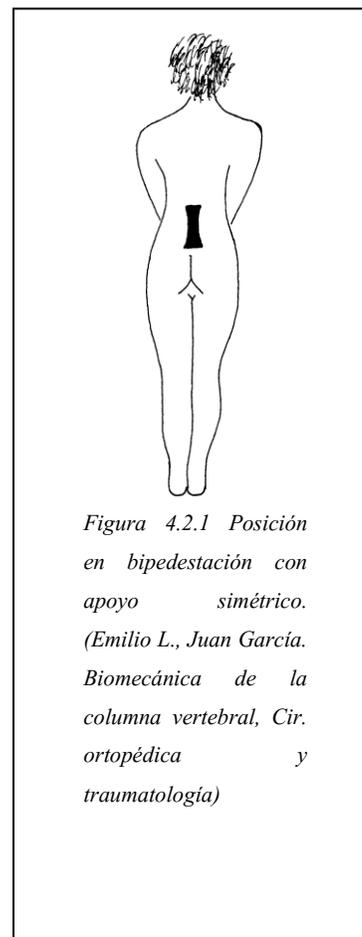
Para la malla del diseño propuesto que evitará que el núcleo se salga de la prótesis se eligió el polietileno de alta densidad debido a sus propiedades y a su éxito en aplicaciones de prótesis para cadera.^[15]

4.2 Cargas en el disco intervertebral lumbar

La columna vertebral es una serie de unidades funcionales colocadas una encima de otra, todas sostienen al individuo al estar de pie o sentado, le permiten flexionarse, inclinarse, agacharse y girar durante las actividades cotidianas.^[16] Para que esto pueda ser posible un disco sano debe aguantar tales cargas sin deformarse plásticamente y mucho menos llegar a la ruptura.

Las presiones intradiscales son la respuesta parcial a las fuerzas de compresión que inciden sobre el disco intervertebral, dichas presiones varían con la posición de la columna, se sabe que la posición en

bipedestación y relajado presenta una presión menor de 270 kPa; cuando la persona se encuentra de pie y flexiona o extiende su columna lumbar, se producen mediciones de 710 y 720 kPa; en la posición de permanecer sentado la presión es de 320 kPa; si la columna se flexiona o se extiende en este momento se producen valores de 780 y 630 kPa; en la posición de sentado, con soporte y un respaldo inclinado en 110°, se produce una fuerza de compresión de 400 N; en el apoyo simétrico se reparte el peso corporal sobre los dos miembros inferiores, para dicha posición llamada de bipedestación con apoyo simétrico es de 500 N (figura 4.2.1). Por otra parte el cuerpo vertebral tiene menor resistencia y la rotura se produce a una fuerza de 8996.4 N, en muchas fracturas por aplastamiento del cuerpo vertebral no hay lesión evidente del disco intervertebral al resistir dicha fuerza compresiva. ^[17]



Tomando en cuenta esto, se consideró para el análisis la fuerza excesiva llamada carga de ruptura, no precisamente la del disco pero que éste la resiste, la del cuerpo vertebral, equivalente a 8996.4 N.

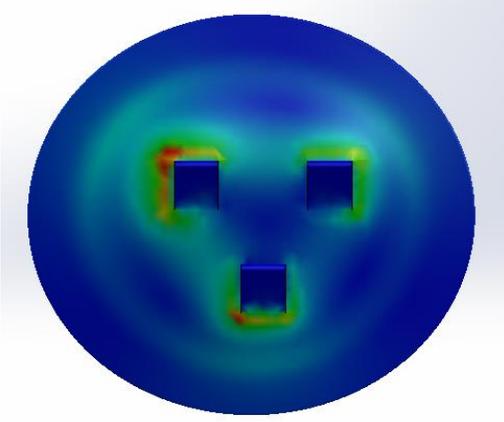
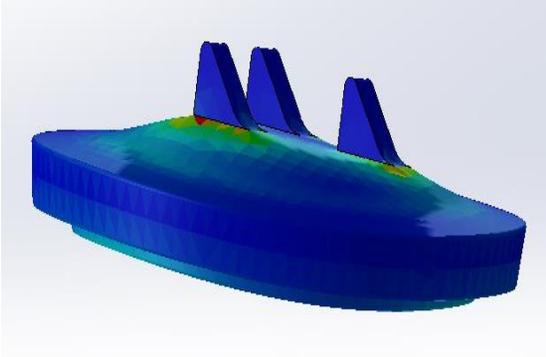
4.3 Análisis por elemento finito

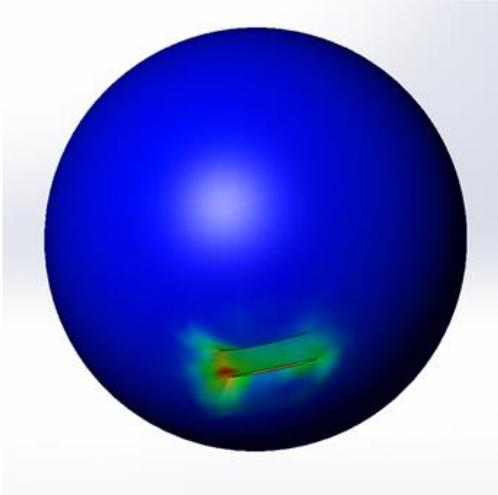
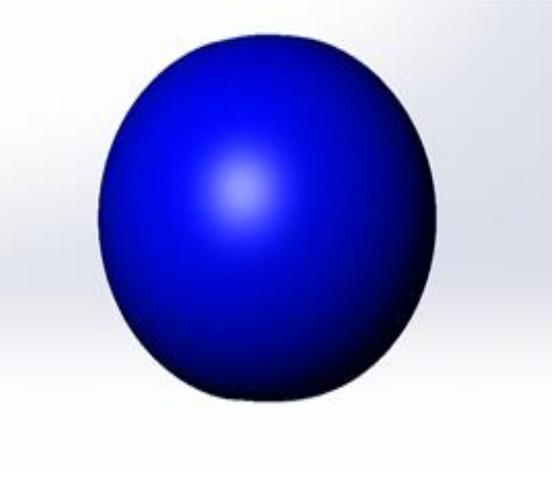
Para evaluar si la prótesis es confiable, se llevó a cabo el estudio de los elementos por separado y en conjunto a carga de ruptura del cuerpo intervertebral. Para el análisis se tomaron en cuenta algunas consideraciones:

- Análisis estático (Tapas, Núcleo y Ensemble). Supone que la respuesta del modelo es proporcional a la carga aplicada, el modelo ensayado debe soportar las cargas aplicadas de forma lenta y gradual hasta alcanzar la magnitud definida.
- Análisis Estático no lineal (Malla). Aplicable cuando el criterio de fallo del material no está completamente definido.
- Material Isotrópico Elástico Lineal. Considerando que el acero 316-L y el UHMWPE tienen las mismas propiedades mecánicas en todas las direcciones del espacio y que su comportamiento puede ser modelado en la zona elástica del material conforme a la Ley de Hooke que relaciona $\sigma = E\epsilon$ donde σ es esfuerzo, E es módulo de elasticidad y ϵ es deformación.

- Tensión de Von Mises (Tapas y núcleo). Seleccionado para el criterio de falla y el factor de seguridad.

Tabla 4.3.1 Análisis por elemento finito del diseño propuesto a carga de ruptura del cuerpo vertebral 8996.4 N:

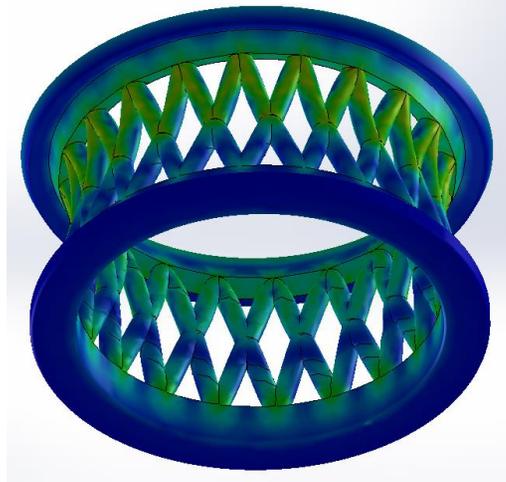
Suposiciones del Modelo	Tamaño de mallado [mm]	Esfuerzo de Von Mises	Deformación
<p style="text-align: center;">TAPA</p> <p>Se consideró a los "picos" como fijos y se aplicó una carga normal a compresión de 8996.4 N sobre la misma superficie.</p>	<p style="text-align: center;">0.0013919</p>	<div style="text-align: center;">  <p>Esfuerzo máximo: 1.066 GPa Límite Elástico: 284 MPa</p> </div>	<div style="text-align: center;">  <p>Deformación máxima: 4.049 e-3</p> </div>
<p>Comentarios: En este elemento se observó que la mayor parte de la carga afecta cerca de la base de uno de los "picos" de la tapa, resultado de que no están perfectamente colocados a una equidistancia del centro. El pico que es mayormente afectado tiene una mayor distancia a partir de la orilla, para evitar que tenga esta concentración de esfuerzos en este punto se puede recorrer en el eje x en sentido negativo considerando la página como un plano donde la horizontal corresponde al eje x. De igual forma el pico que también resultó con esfuerzos</p>			

	<p>superiores al límite elástico debe recorrerse en la misma dirección y sentido del pico anterior. La máxima deformación está localizada en la zona donde se ejerce el esfuerzo máximo pero es pequeña la deformación comparada con las deformaciones de los otros elementos de la prótesis.</p>		
<p>NÚCLEO</p> <p>Se realizó un corte en la parte superior e inferior del núcleo para poder fijar un extremo y aplicar la fuerza normal a compresión de 8996.4 N en el otro extremo.</p>	<p>0.79813882</p>	 <p>Esfuerzo máximo: 4.597 GPa Límite elástico: 284 MPa</p>	 <p>Deformación máxima: 1.83 e-002</p>
<p>Comentarios: Se observó que el área superior e inferior donde se aplica la fuerza y se coloca la sujeción del núcleo respectivamente, no existe simetría una respecto a otra motivo por el cual se ejerce una mayor carga sobre un punto de apoyo del núcleo. Los resultados del esfuerzo máximo generado en la pieza indicó que el núcleo se rompe en la parte donde se supone fijo. Una mejora puede ser realizar un área circular en vez de rectangular y que estén en el mismo eje y con la misma dimensión. La mayor deformación se presentó en la parte donde se aplica la fuerza.</p>			

MALLA

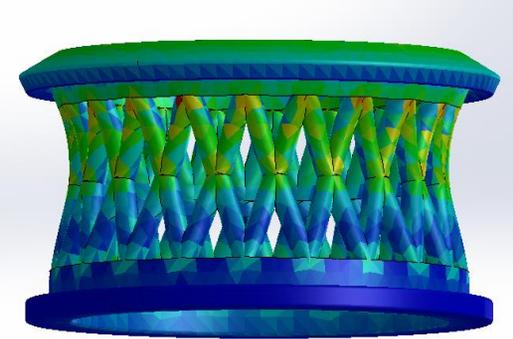
Se consideró una de las dos superficies de la malla con la que se sujeta a la tapa como fija, y a la otra le aplicamos una carga normal a compresión de 8996.4 N

0.00219108



Esfuerzo máximo: 205 MPa

Límite elástico: 23.3 MPa



Deformación máxima: 1.079 e-001

Comentarios: El esfuerzo máximo se localizó en la parte superior de la malla, en la unión de cada "hilo" de la malla con la "pestaña" que la une a la tapa. Esto puede mejorar cambiando el diámetro de estos "hilos", es decir que estén más gruesos. Otra modificación que se puede realizar es incluir más intersecciones de los hilos y redondear las intersecciones para evitar concentración de esfuerzos en estos puntos. La deformación máxima se presenta donde se aplica la fuerza hasta la intersección de los hilos con esto podemos darnos cuenta que los hilos si están cumpliendo una de sus funciones de amortiguamiento porque la deformación se frena en estos puntos.

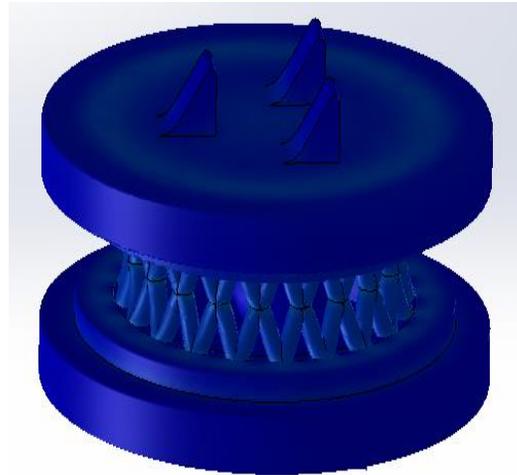
ENSAMBLE

Se consideró una de las tapas como fija y a la otra se le aplica una carga normal a compresión de 8996.4 N

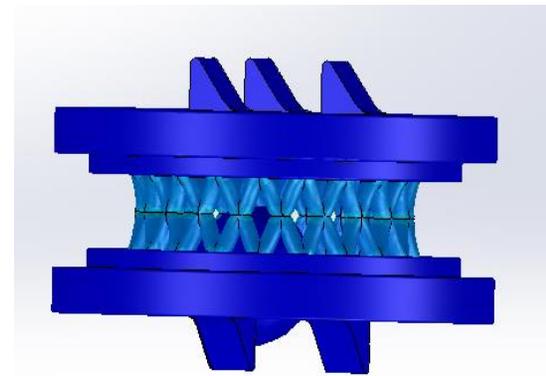
Tapas y núcleo:

0.00394393

Malla: 0.0010955



Esfuerzo máximo: 2.28GPa



Deformación máxima: 7.742 e-001

Comentarios: Se observó que el núcleo perfora la tapa inferior, esto es debido a las restricciones que se supusieron en el modelo para la simulación; se supuso una condición de contacto entre la tapa superior y el núcleo, pero para la tapa inferior y el núcleo, únicamente fue una condición del ensamble, donde el núcleo es tangencial a la tapa inferior. El equipo de cómputo que se utilizó no permitió hacer la simulación colocando el contacto del núcleo con ambas tapas por este motivo se consideró este resultado como el aproximado. Con este resultado podemos concluir que el ensamble no resiste tal fuerza de compresión pues el núcleo se rompería y seguramente la malla podría desprenderse de la parte superior de los hilos. En cuanto a la deformación se observó que es mayor en el núcleo y la malla, y se confirma que son las piezas críticas que corren riesgo de deformarse plásticamente hasta llegar a la ruptura.

4.4 Análisis de Resultados

El estudio realizado es muy simplificado ya que sólo se analizó la prótesis en un momento específico es decir cuando el núcleo se encuentra en una posición fija soportando la carga en el centro de la prótesis; otra simplificación es que no se realizaron todos los estudios para todas las cargas proporcionadas, el trabajo se limitó a 8996.4 N; algunas simplificaciones se tomaron en cuenta al momento de las características de contactos entre componentes de la prótesis durante el análisis del elemento finito, por ejemplo, se consideró un contacto fijo entre la tapa superior con el núcleo, donde contacto fijo se refiere a la suposición que ambos elementos se comportan como si estuvieran soldados y la deformación que suponen es una sola, es decir si la tapa tiene un desplazamiento hacia abajo, el núcleo también lo tiene en la misma proporción en la misma dirección.

Tomando en cuenta estos factores y con los resultados que se obtuvieron, la prótesis no soporta la carga de ruptura del cuerpo vertebral; en la realidad el disco intervertebral sí soporta esta fuerza sin tener daño alguno aparentemente por lo que este diseño no resultó ser funcional. En el estudio individual de las piezas para la tapa se observó que el mayor desplazamiento es cerca de uno de los "picos" , posiblemente porque este elemento está colocado más cerca del centro; tiene un factor de seguridad muy pequeño de 0.2 que equivale a cero para lo que la prótesis debería tener; el mayor desplazamiento con un valor de $1.02e-001$ mm está localizado en dirección del extremo donde se genera el mayor esfuerzo y la mayor deformación, con esto se confirma que este pico si está colocado más cerca del centro geométrico de la tapa, es por esto que el desplazamiento se genera en la orilla que tiene mayor distancia de un punto de apoyo y genera una tendencia a la flexión en este extremo de la tapa. Una solución es cambiar las dimensiones o geometría de las sujeciones que se diseñaron, o bien se puede cambiar a un diseño cónico que como finalidad cumpliría con la misma que es anclarse a las vértebras adyacentes y no estar colocadas tan cerca del centro de la tapa.

Para el caso de la malla el mayor desplazamiento se observó en la unión de los hilos que la conforman con la pestaña donde se aplica la carga, el esfuerzo de Von Mises máximo se produce en esta misma región ya que hay una reducción de área importante, además de que la malla es una sección de material que no es continuo, las dimensiones del mallado son muy pequeñas y por esto se puede llegar a desprender en los extremos superiores. Otra modificación puede ser un mallado más denso, es decir, que existan más intersecciones de los hilos que forman la malla; para los desplazamientos se obtuvo un valor de 1.818 mm.

Para el análisis del núcleo se tuvo que hacer una ranura en la parte superior e inferior para poder especificar un soporte y una zona de aplicación de la carga, para este elemento se observó el mayor desplazamiento en la zona donde se aplica la fuerza, el mayor esfuerzo se localiza en la zona donde se supuso la sujeción, el factor de seguridad mínimo resultó de 0.06 es decir cero por lo tanto este diseño de núcleo no es funcional, esto se comprueba con el resultado de esfuerzo de Von Mises donde se observó que no resiste tal fuerza.

Finalmente en el caso de la prótesis en conjunto se observó que no soporta ésta fuerza con un factor de seguridad mínimo de 0.01 en la mayor parte de la prótesis. Esto pudo haber sido ocasionado debido a que las dimensiones de la malla no fueron las adecuadas o necesitaba más intersecciones para que resistiera la fuerza; el reacomodamiento de los picos en la tapa y un núcleo de mayor tamaño pueden ser otras modificaciones que pudieron haberse considerado para mejorar el diseño.

Conclusión

En este capítulo se realizó el análisis por elemento finito para tener una aproximación del comportamiento de cada parte que conforma la prótesis así como de la unión de todas las piezas llamada ensamble. Se observó que los elementos de forma individual no toleraron la pieza a una carga de 8996.4 N y en el ensamble se observó que la fuerza se concentró en el núcleo de la prótesis y deformó la tapa inferior por lo que concluimos que el diseño falla a esta carga.

Referencias

- [11] Bao Qi-Bin, McCullen Geoffrey M., Higham Paul A., Dumbleton John H. and Yuan Hansen A., *Review: The artificial disc: theory, design and materials*, Biomaterials 17 (1996) Elsevier Science Limited. Printed in Great Britain.
- [12] Navarro M., Michiardi A., Castaño O. and Planell J.A., *Biomaterials in orthopaedics*, Journal of the Royal Society. J. R. Soc. Interface 2008 5, published 6 October 2008. Última fecha de revisión: 02-08-2014 , [página web] disponible en internet:
<http://rsif.royalsocietypublishing.org>
- [13] Marchett E. i, May O., Girard J., Hildebrand H.-F., Migaud H., Pasquier G., *Biomateriales en cirugía ortopédica*. Técnicas Quirúrgicas en Ortopedia y traumatología, Elsevier Masson SAS 2010.
- [14] Grauer Jonathan N., Vaccaro Alexander R., *Material considerations for intervertebral disc replacement implants*. The Spine Journal 4 (2004) 231S–238S.

- [15] Echavarría Alejandro, *Una perspectiva de los biomateriales vista desde un diseño específico: la prótesis total de cadera*. Red de Revistas Científicas de América Latina, el Caribe, España y Portugal Sistema de Información Científica, Recibido el 3 de diciembre de 2002. Aceptado el 21 de julio de 2003. Última fecha de revisión: 02-08-2014, [página web] disponible en internet: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=43003010>
- [16] Cailliet Rene, *Lumbalgia el Manual Moderno*, 1986.
- [17] L. Emilio, García Juan, *Biomecánica de la columna vertebral*. Cir. ortopédica y traumatología. Págs. 32. Última fecha de revisión: 02-08-2014, [página web] disponible en internet: <http://www.traumazaragoza.com>

CAPÍTULO 5. CONCLUSIONES

A partir del análisis de elemento finito realizado tanto individualmente como en conjunto se decidió la funcionalidad de la prótesis. Se analizó si los materiales que se eligieron fueron correctos, así mismo se observó en dónde se puede mejorar el diseño para lograr el objetivo que es recuperar la movilidad y funcionamiento del disco original. Tomando en cuenta principalmente los resultados del esfuerzo de Von Mises y en el factor de seguridad se determinó finalmente que la propuesta de diseño de prótesis que se elaboró no cumple con las características mínimas para que funcione en un paciente con hernia discal lumbar.

Se logró unificar los conceptos de anatomía e ingeniería en una prótesis que en este momento no es funcional, pero este trabajo puede servir como guía para un nuevo diseño haciendo algunas modificaciones en dimensiones de las piezas de la prótesis.

Con base en la información que se recabó se sabe que se debe tener una mejora continua en éste tipo de productos y que el tiempo de prueba de toda prótesis es muy largo y es incierto si realmente funciona hasta que ya está colocado en una persona. A pesar de que la prueba que se realizó al diseño de la prótesis se basó únicamente en un comportamiento de deformación y resistencia a la fractura se logró determinar que este diseño necesita varios cambios para ser una mejor propuesta.

Uno de los arreglos que se le puede hacer a la prótesis es ocupar un metal con una superficie porosa para promover la unión de la tapa con la vértebra adyacente (osteointegración). O bien se puede explorar otro tipo de materiales como cerámicos, un ejemplo de este tipo de material y que ya es utilizado en otras prótesis ortopédicas es la alúmina, que por ser un material cerámico es poroso y a su vez puede llegar a soportar grandes fuerzas de compresión. Esta variable puede afectar de forma significativa los resultados de un análisis de elemento finito y por lo tanto del diseño de la prótesis, el análisis con otros materiales puede desarrollarse en trabajos posteriores.

El análisis puntual, en un momento definido y de forma aislada también nos permitió conocer en dónde podríamos mejorar el diseño, por ejemplo, en la tapas las distancias o arreglo de los "picos"

o tal vez cambiando el número de elementos que sujetan este dispositivo; para la malla, un diferente espesor de las barras o un mallado más denso; para el núcleo un radio mayor. Para lograr un diseño “perfecto” se necesita mucho trabajo de investigación, análisis y prueba por lo que es preciso decir que este estudio aún tiene muchas limitaciones y le falta mucho para llegar a ser perfecto, pero se logró llegar a una propuesta de diseño que tiene un elemento que las otras prótesis ya existentes no tienen, la malla. Para llegar a estos resultados se logró un porcentaje de error entre el 3 y 4% en los valores de las simulaciones, influyó mucho el equipo de cómputo que se ocupó ya que con algunos mallados las simulaciones no terminaban de realizarse.

A pesar de que los estudios que se realizaron fueron muy generales y haciendo la suposición en todo momento de que las fuerzas actúan sobre la prótesis en reposo, es decir, un sistema estático donde el principio fundamental es el equilibrio, se pudo valorar el grado de complejidad que implica un análisis de un conjunto de elementos que funcionarán dentro del cuerpo, sobre todo que el programa muestra un panorama general de cómo se puede comportar el conjunto de elementos que queremos estudiar, pero esto nos lleva a que si el análisis pudiera hacerse con más detalle y tiempo, tendría que considerarse un análisis dinámico, en el que las fuerzas aplicadas son variables del tiempo y que el cuerpo no permanece en reposo siempre.

En general, por los resultados obtenidos en el capítulo 4 concluimos que la prótesis no resiste la fuerza de ruptura de una vértebra adyacente, aunque para alcanzar un valor tan alto de fuerza se necesitarían cargar 900 kg aproximadamente. Por este motivo cuando se le coloca una prótesis a un paciente se le debe dar a conocer que alcances y restricciones debe tener para que su prótesis no falle. Además de estos cuidados se deben realizar los estudios para las presiones que sufre el disco intervertebral en diferentes posiciones, por ejemplo, sentado, levantando una masa a partir de la posición en bipedestación, entre otras presiones que se mencionan en el trabajo. Se exploró una nueva herramienta para innovación tecnológica llamada TRIZ lo cual nos permitió comparar tres de las prótesis ya existentes y así diseñar un nuevo elemento al que se denominó malla. Se concretaron todas nuestras ideas y conocimientos en un producto que ahora no es funcional pero puede ser guía para otros diseños.

BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA

Kurtz Steven, Toth Jeffrey M., Siskey Ryan, Ciccarelli Lauren, MacDonald Daniel, Isaza Jorge, Lanman Todd, Punt Ilona, Steinbeck Marla, Goffin Jan, and van Ooij André, *The Latest Lessons Learned from Retrieval Analyses of Ultra-High Molecular Weight Polyethylene, Metal-on-Metal, and Alternative Bearing Total Disc Replacements*. Seminars in spine surgery. 2012 Elsevier Inc.

Ramakrishna S., Mayer J., Wintermantel E., Leong K., *Biomedical applicatios of polymer-composite materials: a review*. Composites Science and Tecnology, 2001 Elsevier Science. Received 3 april 2000; revised from 26 october 2000; accepted 14 november 2000.

Senatov F.S., Gorshenkov M.V., Kaloshkin S.D., Tcherdyntsev V.V., Anisimova N.Yu., Kopylov A.N., Kiselevsky M.V., *Biocompatible polymer composites based on ultrahigh molecular weight polyethylene perspective for cartilage defects replacement*. Journal of Alloys and Compounds, 2012 Elsevier.

Barbour P.S.M., *A study of the wear resistance of three types of clinically applied UHMWPE for total replacement hip prostheses*. Biomaterials 20 (1999) 2101-2106, Elsevier. Received 10 November 1997; accepted 13 May 1999.

Reyes Sánchez Alejandro, Rosales Luis M., Miramontes Víctor, Alpizar Armando, Ortega José Luis, López Estrada Drusso, *Experiencia con prótesis Prodisc II en enfermedad degenerativa discal en el Instituto Vertebrae y en el Centro Nacional de Rehabilitación*. Art. Coluna/Columna - Volume 3 (2) - Junho - 2004

Miles A.W., Gheduzzi S., *Basic biomechanics and biomaterials*. Orthopaedics I: General Principles, 2011 Elsevier.

Bao Qi-Bin, McCullen Geoffrey M., Higham Paul A., Dumbleton John H., Yuan A., *REVIEW The artificial disc: theory, design and materials*. Biomaterials 17 (1996) 1157-1167, 1996 Elsevier Science.

B. Mark, Ghormley Ralph K., Kernohan James W., *The Intervertebral Disc: Its Microscopic Anatomy And Pathology, Part 1. Anatomy, Development and Physiology*. Vol XXVII No. 1 January 1945.

Cardona Diego, Lavernia Carlos J, Alcerro José C, *Polietileno Primera parte*. Acta Ortopédica Mexicana 2010; 24(2): Mar.-Abr: 123-128

Domb Ellen, *How to Help TRIZ Beginners Succeed*. TRIZ Journal Support. This paper was first presented at the Invention Machine Users Group Conference, Feb. 3- 4, 1997, in New Orleans, LA USA.

Busov Bohuslav, Mann Darrell, Jirman Pavel, *Case Studies In TRIZ: A Novel Heat Exchanger (Use of Function Analysis Modelling to Find and Eliminate Contradictions)*, June 1999.

Leon Noel, *Trends and patterns of evolution for product innovation*, Sept. 2006.

Oropeza Moterrubio Rafael, *Triz, La Metodología más avanzada para acelerar la Innovación Tecnológica Sistemática*, 104 Pags.

Gonzales Moreno Ángel, *Cirugía Ortopédica y Traumatología. Semiología de la Columna Vertebral y Pelvis*.

H. Kim Daniel, Cammisa Frank P., Fessler Richard G., *Reconstrucción Dinámica de la Columna*, Ed. Amolca 2008, pags. 402.

Sahrmann Shirley A., *Diagnóstico y tratamiento de las alteraciones del movimiento*. Editorial Paidotribo, 2006.

Hernández Fuerte Ariel. *Caracterización de Vértebras Porcinas para su uso en aplicaciones Biomecánicas*. Tesis Para obtener El Grado de: Maestro en Ingeniería de Manufactura, Instituto Politécnico Nacional Escuela Superior de Ingeniería Mecánica y Eléctrica.

Beristain Lima Saúl, *Diseño de una Prótesis Articulada para Disco Intervertebral*. Tesis para obtener el Grado de: Maestro En Ingeniería de Manufactura, Instituto Politécnico Nacional Escuela Superior de Ingeniería Mecánica y Eléctrica.

Vargas Alcaráz Epifanio, *Diseño conceptual de Prótesis para Disco Intervertebral Lumbar, basado en TRIZ*. Tesis que para optar por el Grado de: Maestro en Ingeniería. Universidad Nacional Autónoma de México Programa de Maestría y Doctorado en Ingeniería.