



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
PROGRAMA DE MAESTRÍA Y DOCTORADO EN INGENIERÍA
INGENIERÍA MECÁNICA – DISEÑO MECÁNICO

CRITERIOS DE DISEÑO
PARA
PRÓTESIS DE DISCO INTERVERTEBRAL

TESIS
QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE:
DOCTOR EN INGENIERÍA

PRESENTA:
EPIFANIO VARGAS ALCARAZ

TUTOR PRINCIPAL
ADRIAN ESPINOSA BAUTISTA
CENTRO DE DISEÑO MECÁNICO E INNOVACIÓN TECNOLÓGICA,
FACULTAD DE INGENIERÍA, UNAM.
COMITÉ TUTOR
MARCELO LOPEZ PARRA; CAT, UNAM
FERNANDO VELAZQUEZ VILLEGAS; FACULTAD DE INGENIERÍA, UNAM
ARMANDO ORTÍZ PRADO; UDIATEM, FACULTAD DE INGENIERÍA, UNAM
ARMANDO ALPÍZAR AGUIRRE; INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN

Ciudad Universitaria, CD.MX, México. Diciembre 2022



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.

JURADO ASIGNADO:

Presidente: Dr. Ortiz Prado Armando _____

Secretario: Dr. López Parra Marcelo _____

Vocal: Dr, Espinosa Bautista Adrián _____

1er. Suplente: Dr. Alpízar Aguirre Armando _____

2d o. Suplente: Dr. Velázquez Villegas Fernando _____

Ciudad Universitaria, Facultad de Ingeniería, Universidad Nacional Autónoma de México

TUTOR DE TESIS:

Dr. Adrián Espinosa Bautista

FIRMA

Dedicatoria y Agradecimientos

Este trabajo está dedicado principalmente a aquellas personas que buscan encontrar una manera de diseñar confiable con datos firmes y reales. Seguramente comprenderán, es difícil el proceso de diseñar, se tienen que tomar en cuenta muchos aspectos de un producto; pero el diseñador siempre debe tratar de evitar el sesgo negativo. En algunas ocasiones se ponderan aspectos comerciales con beneficios puramente económicos sin cumplir lo importante de un diseño que es la función. Hay aspectos tendenciosos negativos como diseñar prótesis “*express*” que buscan acaparar un gran mercado con un potencial enorme de beneficio económico. Esto, en mi particular punto de vista ha llevado a muchos diseños fallidos como se puede observar en este trabajo de investigación.

También, es importante resaltar que el tiempo y esfuerzo (que ha sido mucho) de este trabajo de investigación es enfocado en llegar a generar una prótesis de disco intervertebral funcional para todas aquellas personas que sufren dolor por degeneración discal, quienes se merecen la solución “ideal”; una prótesis que funcione como un disco intervertebral nuevo.

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, C.D. Elizabeth Judith Montes Díaz, agradezco su apoyo y amor especial que me ha demostrado. Una muy especial mención se merece el nuevo, muy nuevo, motorcito que impulsa mi vida y la está llevando a otro nivel, exorbitante, Tú, mi más preciado y amado fruto de amor y fuente del mismo, Tú, hermoso Eder Mateo. Algún día espero que leas este mensaje y sepas que ahora que estás con nosotros TODO es mejor y pinta mucho mejor, espero ser lo que ti requieras para que llegues a ser un gran aporte a este mundo para mejorarlo. A mis hermanos y sobrinos que son muy importantes para tener la bonita familia que hemos logrado ser desde hace tiempo. Espero que tomen como ejemplo y motivación mis logros.

Agradezco el apoyo y confianza que me ha dado el Dr. Adrián Espinosa Bautista para elaborar este trabajo. Al Dr. Armando Ortiz Prado por darme una rápida atención, muy clara y amable, desde hace casi cinco años con la primera versión de este trabajo. AL Dr. Marcelo Lopez Parra por apoyarme en el correcto enfoque de la investigación. 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.

A La UNAM por ser mi alma mater y mi base de operaciones y darme el espacio posible (a pesar de la pandemia). A La UP, gracias por darme la estabilidad económico-laboral. Gracias a ambas por permitirme influir con mis ideas y forma de pensar sobre el diseño mecánico desde diferentes aspectos a tantas personas estudiantes, espero que sean grandes ingenieros.

Atte. *Epifanio Vargas Alcaraz*

Contenido	Página
Agradecimientos	i
Índice	ii
Capítulo 1 Introducción y conceptos básicos	
1.1 El disco intervertebral, funcionamiento y degeneración	1
1.2 Relevancia social y económica del dolor lumbar	3
1.3 Tratamiento del dolor lumbar	4
1.4 La prótesis de disco Intervertebral (PDI)	6
1.5 El desempeño clínico de la PDI	8
1.6 Problemas de desempeño	8
1.7 Los problemas y las características de diseño	10
1.8 Justificación para este trabajo	10
1.8.1 OBJETIVOS	
1.8.2 APORTACIÓN	
1.8.3 HIPOTESIS	
1.8.4 ALCANCE	
Capítulo 2 Estado del Arte	
2.1 Los criterios de diseño para prótesis de disco intervertebral en la literatura	14
2.1.1 Análisis de las listas de información y los criterios de diseño	16
2.2 Preguntas de investigación	17
2.2.1 Alcance, objetivo e hipótesis y las preguntas de investigación	18
2.3 Marco Teórico	18
2.3.1 ¿Qué es un criterio de diseño?	18
2.3.2 ¿Cómo es un criterio de diseño?	20
2.4 Definición de criterio de diseño, su estructura y su contenido de información	21
2.5 ¿Cuántos criterios son necesarios para diseñar una PDI?	22
2.6 Conclusiones	23
Capítulo 3 El método	
3.1 Método para definir criterios de diseño	24
3.2 Método de búsqueda y recolección de Información	25
3.3 Desarrollo del método	26
3.3.1 Funcionalidad ideal de un disco intervertebral	26
3.3.1.1 Función biomecánica	27
3.3.1.2 La funcionalidad perdida de un disco intervertebral	28
3.3.2 Funcionalidad práctica y las características de las prótesis actuales	29
3.3.2.1 Evolución tecnológica de las PDI por conectividad de Patentes	41
3.3.3 Funciones teóricas reportadas en la literatura como parámetros funcionales	46
Capítulo 4 Resultados: Criterios de Diseño para PDI	
4.1 Criterios de diseño para PDI y sus parámetros de diseño	49
4.2 Criterio de diseño Estabilidad y sus parámetros de diseño	51
4.2.1 Estabilidad estática. Parámetros 1 a 10	52
4.2.2 Estabilidad dinámica. Parámetros 11 a 14	68
4.2.3 Sobre el criterio de estabilidad, parámetros funcionales y modelos de Estabilidad	75
4.3 Criterio de diseño Movilidad y sus parámetros de diseño	76

ÍNDICE

4.3.1 Cantidad de Movimiento. Parámetros 15 y 16	77
4.3.2 Calidad de Movimiento. Parámetros 17 a 21	81
4.4 Criterio de diseño Energía y sus parámetros de diseño	88
4.4.1 Respuesta dinámica. Parámetro 22	89
4.4.2 Comportamiento viscoelástico. Parámetros 23 a 25	93
4.4.3 Disipación y control de la energía. Parámetros 26 a 29	97
4.5 Sobre los criterios de diseño, parámetros funcionales, especificaciones y validación	102
<hr/>	
Capítulo 5 Aplicación de Criterios de Diseño para PDI	
5.1 Concepto básico de una prótesis de disco intervertebral (PDI)	104
5.2 Concepto básico de PDI de primera y segunda generación	106
5.3 Diseño conceptual de una PDI patentada	108
<hr/>	
Discusión y Conclusión	
Discusión	112
Conclusión	115
Trabajo en curso y a futuro	116
Referencias bibliográficas	117
<hr/>	

Capítulo 1

Introducción y conceptos básicos

“ante los más agudos problemas que con trágica intensidad angustian al hombre civilizado el individuo educado por la Universidad se queda paralizado porque no tiene conocimiento alguno de sus factores...

Los ingenieros sumergidos cada cual en su tecnicismo especial sin la educación panorámica y sintética... eran incapaces de afrontar ni prever el problema que la técnica plantea hoy a la humanidad”

Meditación de la técnica
José Ortega y Gasset

En este trabajo se realiza una propuesta de criterios de diseño para prótesis de disco intervertebral, se considera la inclusión de todas las características funcionales que debe cumplir una prótesis conceptual ideal. Los criterios son definidos bajo una estructura que contempla la información más completa posible para el diseño.

Se inicia este reporte de investigación con el marco teórico básico donde se detallan conceptos relacionados con el disco intervertebral, su problemática y las opciones de tratamiento quirúrgico, dentro de las cuales está el uso de la prótesis de disco intervertebral. A continuación, se contextualiza el problema de las prótesis desde los puntos de vista social, económico y tecnológico. Para finalmente establecer la problemática del diseño de prótesis que da sustento a la pregunta de investigación con sus objetivos e hipótesis a tratar.

En el capítulo 2 se revisa el estado del arte de los criterios de diseño para prótesis de disco intervertebral, se enfatiza que no hay una homogeneidad en lo que se entiende por criterio de diseño, su estructura y tampoco, en el contenido de la información. Por lo tanto, se propone una definición de criterio de diseño con una estructura bien establecida con base en el contenido de la información.

El capítulo 3 se revisa el método para determinar las características funcionales que debe tener una prótesis de disco intervertebral, basándose en un análisis de la evolución tecnológica de productos, para realizar la definición conceptual de prótesis que cumpla holísticamente con las funciones de un disco intervertebral. Se identificó que las prótesis de segunda generación tienden a un comportamiento más cercano a la funcionalidad de un disco intervertebral sano y por lo tanto restaurarían de mejor manera la funcionalidad de la sección de columna vertebral afectada.

El capítulo 4 muestra los resultados de los tres criterios de diseño generales, Estabilidad, Movilidad, Energía organizados con base en sus parámetros funcionales. Se resaltan parámetros clave de funcionalidad incluidos en cada criterio.

En el capítulo 5 hay un ejemplo de aplicación general de los criterios de diseño definidos en el capítulo 4 donde se indica y explica cada criterio y cada parámetro funcional su relación con las diferentes partes de un diseño conceptual de prótesis (basada en el capítulo 3).

Finalmente, se termina con la discusión sobre los resultados del trabajo enfatizando limitaciones y líneas de trabajo futuras, Así también, se reportan las conclusiones, general y específicas, de esta investigación doctoral.

1.1 El disco intervertebral, funcionamiento y degeneración

El cuerpo humano está compuesto por varios sistemas, siendo fundamental el sistema musculoesquelético. La funcionalidad coordinada de los elementos de este sistema permite al cuerpo humano desarrollar sus actividades motrices, i.e. caminar, correr, cargar, pararse, sentarse, acostarse, etc. La columna, parte fundamental del sistema musculoesquelético, es una estructura curvada compuesta por elementos rígidos (vértebras) y flexibles (discos intervertebrales). Las vértebras son cuerpos óseos que tienen la capacidad de resistencia a cargas y los discos funcionan como elementos articulares que unen las vértebras con la capacidad de deformarse, permitir y controlar la movilidad intervertebral. La combinación funcional de ambos tipos de elementos produce un comportamiento complejo de estabilidad, movilidad y resistencia.

La unidad básica o local de la columna vertebral es la unidad funcional móvil (UFM) compuesta por dos vértebras, entre ellas, un disco intervertebral y ligamentos que circundan, como se puede observar en la figura 1.1(a). El comportamiento de la columna es replicable por una UFM.

Un disco intervertebral (figura 1.1(b)) está formado por una parte interna céntrica llamada núcleo pulposos con una composición en un 80% de agua. Envolviendo al núcleo pulposos, está el anillo fibroso que es una estructura periférica formada de 15 a 25 capas laminares de cartílago de manera circundante al núcleo. Las láminas o capas laminares tienen una orientación helicoidal específica

cambiante entre cada capa entre 30° y 50°, como se muestra en la figura 1.1b. Arriba y abajo del disco se encuentra un platillo intervertebral, hecho de fibras Sharpey, que interactúa con el tejido óseo del cuerpo vertebral y se encarga de la nutrición del disco, a través de la interfaz con el cuerpo vertebral.

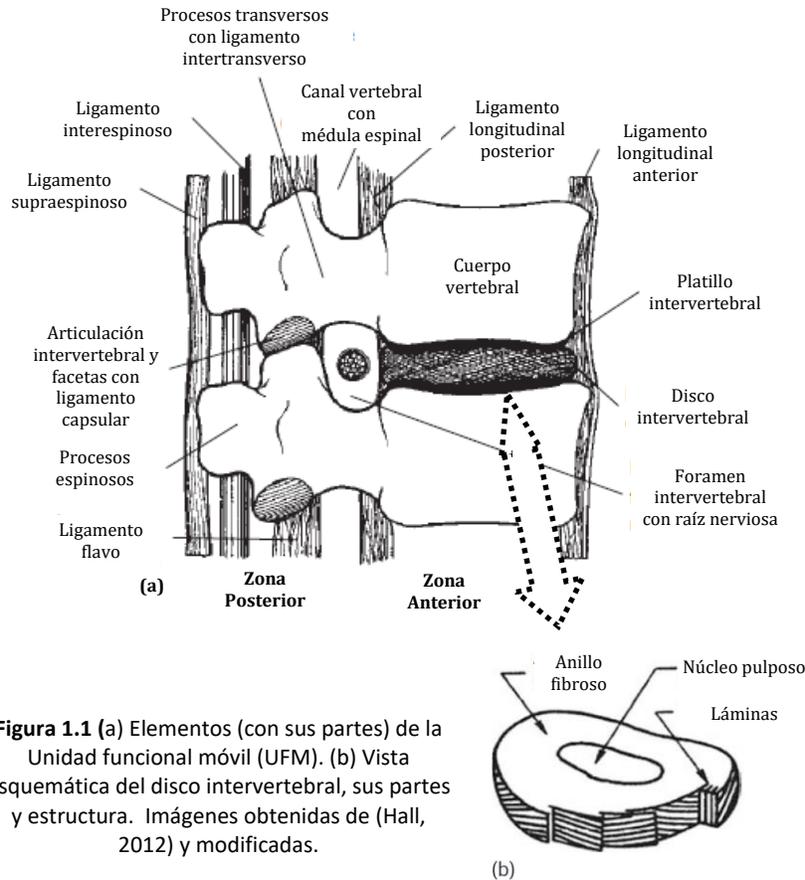


Figura 1.1 (a) Elementos (con sus partes) de la Unidad funcional móvil (UFM). (b) Vista esquemática del disco intervertebral, sus partes y estructura. Imágenes obtenidas de (Hall, 2012) y modificadas.

El núcleo principalmente se encuentra bajo cargas externas que lo mantienen bajo una compresión hidrostática interna constante, mientras que el anillo recibe la presión del núcleo y se deforma para mantener la estabilidad del disco, y que éste realice sus principales funciones como: separar las vértebras, permitir y controlar la movilidad, además de soportar peso y amortiguar sollicitaciones y disipar energía. Los elementos que circundan la columna vertebral como ligamentos y músculos son esenciales para el movimiento del cuerpo humano (Whatley & Wen, 2012). Cuando algún elemento de la UFM no realiza su función de manera correcta afecta el desempeño del sistema a escala local y/o a escala global.

Con el paso de los años, las características físicas y morfológicas de los tejidos presentan cambios degenerativos, que causan la pérdida funcional del disco intervertebral (Vergroesen et al., 2015). A eso se le llama enfermedad degenerativa de disco (*Degenerative Disc Disease, DDD*). Las causas que originan la degeneración del disco son diversas; externas como la edad, malas posturas, sedentarismo u obesidad, que provocan alteraciones biomecánicas; internas, también llamadas biológicas o fisiológicas debidas a modificaciones negativas en el comportamiento celular como la perturbación de la nutrición o reducción de la absorción de agua por el disco intervertebral (Vergroesen et al., 2015). La degeneración se define en diferentes etapas y se clasifica por diferentes escalas; i.e. 3 grados según Modic (Manniche & Jordan, 2016) y en 5 grados según Pfirrmann (Rim, 2016). Un grado avanzado de degeneración provoca hernias discales (figura 1.2) y/o un

comportamiento anormal de la UFM llamado inestabilidad. La inestabilidad funcional de la UFM genera que las raíces nerviosas sean presionadas causando dolor (Kirkaldy-Willis & Farfan, 1982). El dolor lumbar recurrente llamado crónico puede llegar hasta la incapacidad (Adams & Dolan, 2012). El dolor de espalda crónico es una consecuencia de la DDD (Guyer et al., 2007).

La degeneración discal se presenta comúnmente en las zonas cervical y lumbar de la columna. Cuando se presenta dolor en la zona lumbar se le llama lumbalgia y cervicalgia en la zona cervical. El dolor lumbar o lumbalgia (*low back pain, LBP*) es un problema de salud que tiene gran relevancia social y económica a nivel mundial, debido a la gran cantidad de personas afectadas a nivel mundial.

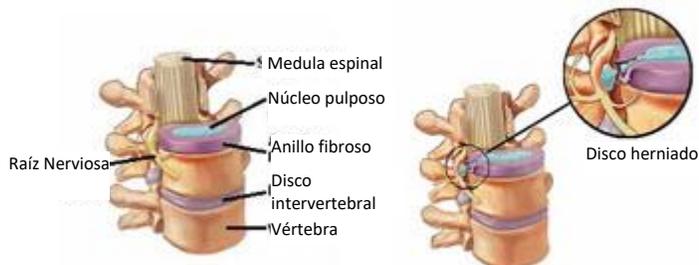


Figura 1.2 Unidad funcional móvil (UFM), izquierda, y hernia discal, derecha.

Imágenes obtenidas de (Saúde, 2015), adaptadas.

1.2 Relevancia social y económica del dolor lumbar

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) más del 80% de las personas sufren dolor de espalda lumbar alguna vez en su vida (WHO, 2012). El dolor es temporalmente variable. El dolor esporádico es cuando la persona presenta dolor en ocasionalmente durante un tiempo no mayor a unas horas, en estos casos se restablece de manera sencilla con tratamientos conservadores como masajes o medicamentos. El dolor crónico es cuando hay una recurrencia o frecuencia constante y en ocasiones aumenta de manera gradual con el tiempo hasta la discapacidad de la persona, impidiéndole realizar sus actividades cotidianas (Hoy et al. 2010). Entre el 2 y 5% de las personas con dolor de espalda llegan a padecer el dolor crónico (Woolf & Pfleger, 2003; Walsh, 2002). La relevancia económica es importante, por ejemplo, en Estados Unidos de América estimó un costo de más de 200 mil millones de dólares en el año 2004 derivado de que 25.4 millones de personas perdieron en promedio de 7.2 días laborales (186.7 millones de días laborales perdidos) por dolor lumbar (Jacobs et al. 2008). La cantidad de días perdidos aumentó a 290.8 millones en 2012 (BMUS, 2014). De acuerdo con el reporte de NAMCS 1998-2010 (*National Ambulatory Medical Care Survey*) las visitas al médico debido a lumbalgia creció de 32 millones en 1998 a 45 millones en 2004 y más de 50 millones en 2010 (BMUS, 2014).

El dolor lumbar es multifactorial, interactúan factores como edad, sexo, genética, peso, entre otros factores. La combinación de estos factores con el comportamiento de estilo de vida como el estrés, depresión, sedentarismo o fumar aumentan el riesgo de padecer dolor lumbar (Hoy et al. 2010, Manchicanti, 2000; Deyo & Bass, 1989]. La edad ha sido el principal factor que se estima para padecer dolor lumbar crónico, debido al envejecimiento y degeneración de las articulaciones de la columna lumbar. Actualmente, la cantidad de personas que sufren dolor lumbar crónico aumenta debido al envejecimiento de la sociedad y además el problema se presenta en personas cada vez más jóvenes (Hoy et al. 2010). En la sociedad actual el envejecimiento de la población es mucho más rápido y los países tratan de garantizar que sus sistemas sanitarios y sociales estén preparados para afrontar ese cambio demográfico. Entonces, la relevancia social y económica también aumenta, ya que, según la OMS (Organización mundial de la Salud) entre los años 2015 y 2050, el porcentaje de los habitantes del planeta mayores de 60 años casi se duplicará, pasando del 12% al 22%. Para 2020, el número de personas de 60 años o más ya es superior al de niños menores de cinco años. En 2050, el 80% de las personas mayores vivirá en países de ingresos bajos y medianos. (WHO, 2018). Varios

estudios encontraron una mayor incidencia de lumbalgia entre personas de 60-65 años (Hoy et al. 2010).

La prevalencia mundial de la lumbalgia alrededor del 3% de la población, según Rosales et al. en el caso de México hay 53 millones de habitantes adultos, entonces habría aproximadamente 1, 593, 000 en riesgo de sufrir esta patología (Rosales-Olivares, et al. 2007). La tasa de cirugías para tratar la hernia discal es diferente por país; así por cada 100 000 habitantes en Gran Bretaña son 100 cirugías, en Suiza son 200, en Estados Unidos de América son 450-900 y en México son 142. Se estima que en México 218 000 personas al año requieren una cirugía por hernia discal (Rosales-Olivares, et al. 2007).

1.3 Prótesis para remplazo de disco intervertebral

El dolor lumbar dependiendo del grado de degeneración se resuelve básicamente con dos tipos de tratamientos médicos, conservadores y quirúrgicos. El tratamiento conservador para etapas tempranas de degeneración consiste en terapia física, masajes y medicamentos; es el tratamiento inicial para el dolor lumbar crónico, se debería realizar durante un periodo de seis meses, si no se recupera el paciente se procede a un tratamiento quirúrgico (Frelinghuysen et al. 2005; Boeree & Stirling, 2007). El tratamiento quirúrgico se aplica en etapas avanzadas de degeneración con dolor incapacitante y sin respuesta a tratamientos conservadores. Aquí se tratará, sobre el desarrollo de dispositivos y sus consecuencias para dos tipos de tratamientos quirúrgicos la artrodesis y la artroplastia. En una primera etapa ambos tratamientos implican quitar el disco degenerado y posteriormente insertar un dispositivo protésico para rehabilitar la inestabilidad de la UFM.

La artrodesis estabiliza la UFM estáticamente, se implanta una prótesis que mantiene la separación intervertebral y fusiona las dos vértebras del nivel de columna (UFM) en un solo hueso sólido. La fusión vertebral estabiliza mediante la fijación del segmento intervertebral. Este tratamiento es llamado *gold standard* con un índice de éxito clínico superior al 99% (Sakalkale et al. 2003; Kaner et al. 2010), ya que es un proceso reproducible y predecible (Mayer, 2005). Sin embargo, la fusión vertebral presenta problemas como la dificultad para una fusión sólida, alta morbilidad, acelera la degeneración del disco adyacente, el aumento de la movilidad en los discos adyacentes, la pseudoartrosis, la recuperación de la cirugía es lenta y tardada, además de costosa (Lee & Goel, 2004). Esto generó un debate sobre la eficacia de la técnica quirúrgica de fusión (Hedman et al. 1991; Boyd, 1997).

La artroplastia estabiliza la UFM dinámicamente, es alternativo a la artrodesis, se implanta una prótesis que no solo mantiene la separación intervertebral, también, permite la movilidad intervertebral; algunos dispositivos también realizan la absorción de impactos. Kaner et al. y Serhan et al. clasifican la gran variedad de sistemas dinámicos como lo he sintetizado en la figura 1.3 (Kaner et al. 2010; Serhan et al. 2011). La prótesis de disco intervertebral (PDI) es una de las opciones de sistemas de estabilización dinámica más estudiadas, debido a que conceptualmente puede remplazar a un disco degenerado con una funcionalidad similar al disco natural. El remplazo total de disco intervertebral, al restituir la estabilidad y funcionalidad de la UFM, conlleva el alivio del dolor lumbar asociado. Este tratamiento tiene una efectividad clínica al menos igual o superior a la fusión (Zindrick et al. 2010), con la ventaja de que, conceptualmente, es mejor al intentar restaurar la movilidad de la UFM. El cambio tecnológico de sistemas de fusión por prótesis discal se refleja en gran parte en el ámbito económico (Guyer et al. 2007; Grässel, 2011; Aetna, 2002). En un estudio del disco artificial Ray previó que el 50% de los pacientes que sufren lumbalgia podrían ser candidatos para un remplazo total con PDI, que implicaba en 1992 un mercado potencial de 500 millones de dólares anuales solamente en Estados Unidos (Ray, 1992).

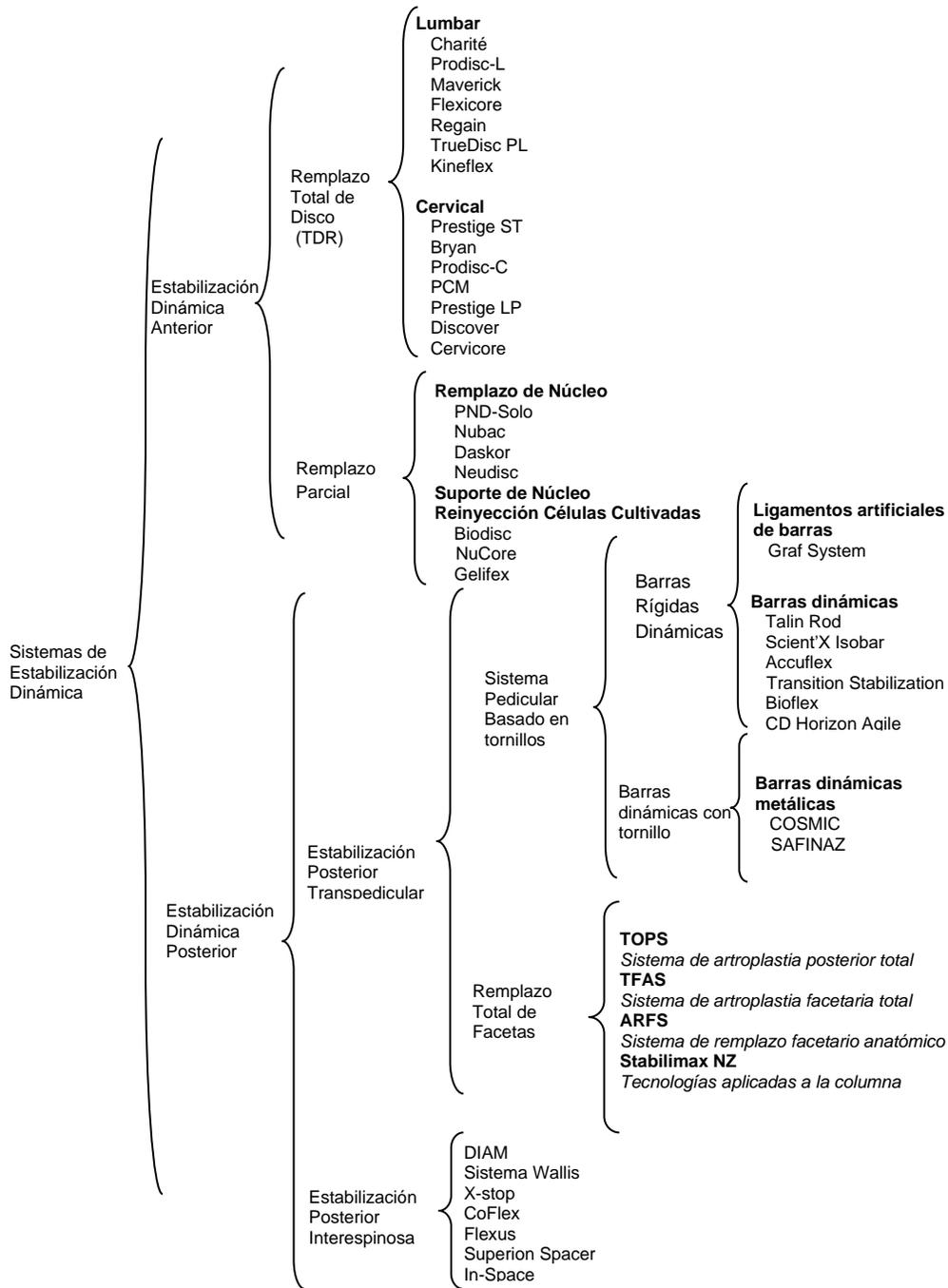


Figura 1.3 Clasificación de los sistemas de estabilización dinámica, se muestra la clasificación con algunas opciones de productos comerciales (en las últimas llaves de la derecha). De (Vargas-Alcaraz et al. 2013)

Con base en la información mencionada hasta ahora, se establece la importancia social y económica del problema de la lumbalgia y su relación con la degeneración discal. También se establece que la PDI es la alternativa clínica de solución a los problemas que presenta la fusión vertebral y apoyada en la tendencia económica.

El aspecto técnico es el principal a tratar en esta investigación y es el que se enfatizará en adelante. Se detalla la PDI, su problemática y los objetivos e hipótesis respecto a la posible solución a problemas de diseño.

1.4 La prótesis de disco Intervertebral (PDI)

Una PDI o disco artificial (*artificial disc, disc replacement, disc prosthesis* o *spine arthroplasty device*) es un dispositivo que es implantado en la columna vertebral para imitar las funciones de un disco normal, de acuerdo con la Sociedad Norteamericana de Columna (*North American Spine Society*) (NASS, 2018). Se considera uno de los dispositivos de estabilización dinámica menos invasivo, porque es implantado en el mismo espacio que el disco natural. Se esperaría que una prótesis dinámica superara la funcionalidad de una prótesis estática (fusión vertebral) y generaría un replazo óptimo.

El primer registro histórico de un replazo discal fue realizado a mediados del siglo pasado. El dispositivo que implantó fue una esfera de acero inoxidable, la cual presentó problemas al impactarse en los cuerpos vertebrales (Fernstrom, 1966). En esos años también se experimentó con la inyección de silicón en el espacio intervertebral en cadáveres (Bono&Garfin, 2004). Posteriormente, se registran, en patentes, una gran variedad de diseños de PDI con pocos casos de aplicación clínica.

Tabla 1.1 Clasificaciones de las prótesis de disco intervertebral.

Clasificación	Autor	Año
-Las prótesis sobre-restringidas. -Las prótesis hipo-restringidas	Sakalkale	2003
-Artefactos destinados a restaurar las funciones cinemáticas -Artefactos destinados a restaurar las funciones viscoelásticas	Spalzski et al.	2002
-Discos cinemáticos -Discos cinemáticos y de absorción de energía	Lee y Goel	2004
-Discos Articulados no elásticos -Discos elásticos (con absorción de carga)	Bono y Garfin	2004

La clasificación básica en dos tipos de funcionamiento (ver Tabla 1.1) es el móvil (i.e. mecánico, cinemático, cadera o articuladas no elásticas) y el funcionamiento de absorción de energía (i.e. viscoelástico o mimético); aunque, de acuerdo con estudios de patentes, hay prótesis híbridas, que tratan de desempeñar ambos tipos de funcionamiento. En la tabla 1.2 se muestra la cantidad porcentual de patentes por cada tipo de funcionamiento (Barberá, 2009). En el análisis del comportamiento histórico de las patentes de PDI se observa un cambio generacional acentuado en 1998, pero solo es teórico. La mayoría de las referencias bibliográficas enfatizan solo dos tipos de prótesis en el ámbito clínico.

Tabla 1.2 Porcentaje de patentes por tipo de funcionamiento realizada con datos de (Barbera2009).

Tipo de funcionamiento	[%] Pre 1998	[%] Post 1998
Híbrido	13.60	55.5
Cadera	22.7	22
Mimético	50	22.50

Las prótesis móviles son llamadas de primera generación, porque fueron las primeras en tener éxito clínico y ser avaladas para su uso clínico por la *Food and Drug Administration* (FDA), que es una de las instituciones mundiales más estrictas para la aprobación de dispositivos médicos. Las prótesis miméticas son llamadas de segunda generación.

Ambos tipos de prótesis están compuestos por dos placas y un elemento entre las placas llamado núcleo. Las placas (superior e inferior) coaptan la superficie de contacto con los cuerpos vertebrales, además, contiene elementos externos para fijar la prótesis. Las placas con los elementos de fijación estabilizan la unión a los cuerpos vertebrales y permiten el correcto desempeño del núcleo. El

núcleo desempeña las funciones principales de la prótesis, así, en la primera generación es esférico sólido, y rígido; mientras en la segunda generación es flexible, deformable y absorbe energía. En la primera generación es importante tomar en cuenta los materiales, ya que el desplazamiento por contacto entre la placa internamente cóncava y núcleo esférico convexo produce fricción y desgaste. Los tipos de materiales que se utilizan, con las particularidades de las diferentes prótesis, son combinaciones de núcleo de polímero y placas de metal. En la segunda generación, el material del núcleo es diseñado específicamente con propiedades que le permiten una movilidad controlada por su deformación y la absorción de impactos. En este caso es importante la resistencia a la fatiga y el control de la rigidez. Los materiales compuestos son comunes con especificaciones muy estrictas definidas por sus propiedades mecánicas para el comportamiento deseado.

Las prótesis de primera generación son las más estudiadas tecnológicamente y clínicamente desde los años noventa. Aunque, la segunda generación se ha intentado desde Nachemson (Bono&Garfin, 2004), casi al mismo tiempo que los estudios de Frenstrom (Frenstrom, 1966), no se ha obtenido un éxito clínico que impulse su estudio. Sin embargo, después de las fallas de las prótesis de primera generación, se ha enfatizado el desarrollo de prótesis de segunda generación (Van-Den-Broek et al. 2012).

Actualmente hay 3 PDI lumbares avaladas por la FDA, la Charité, aprobada en 2004, la Prodisc, en 2006 y la ActivL en 2015. Las tres prótesis son de primera generación, no hay ninguna prótesis de segunda generación avalada por la FDA. Hay muchos diseños de PDI reportados en la literatura, que se consideran diseños fallidos porque no alcanzaron la aplicación clínica. En la tabla 1.3 se reportan varios de esos diseños fallidos (Reyes-Sánchez et al. 2010).

Tabla 1.3. Diseños fallidos de PDI (Reyes-Sánchez et al. 2010).

Prótesis basadas en la restauración viscoelástica del disco.		Prótesis basadas en la restauración de la función mecánica del disco.	
Diseño	Concepto	Diseño	Concepto
Nachemson, 1950	Inyección de silicón al disco.	Weber, 1978	Cajas de polietileno articuladas.
Stubstad, 1973	Implante espiral con memoria.	Keller, 1989	Bases bicóncavas metálicas.
Hoffman-Daimler, 1974	Bases metálicas con espaciador plástico.	Bullivant, 1992	Bases metálicas con centro de silicón.
Roy-Camille, 1978	Disco de silicón prefabricado.	Graham, 1992	Esfera y socket dentro de bases cilíndricas.
Edeland, 1981	Diafragma con material higroscópico.	Salib, 1992	Esfera excéntrica y socket.
Downey, 1987	Bases de polietileno con centro líquido.	Xavier, 1998	Esfera articulada en anillo elástico.
Ojima, 1989	Placas de hidroxiapatita con centro de silicón.	Cauthen, 2001	Implantes cilíndricos de encaje recíproco.
Schoppe, 1990	Implante inflable.		
Lee, 1990	Espaciador intervertebral biocompatible.	Prótesis cervicales	
Bao-Higham, 1991	Hidrogel cubierto de membrana semipermeable.	Diseño	Concepto
Baumgartner, 1991 y 1994	Nucleoplastia espiral; Esferas elásticas intradiscales.	Weber, 1979	Centro ovoide móvil dentro de placas cóncavas.
Beer, 1995	Placas metálicas con resortes interiores.	Patil, 1980	Bases metálicas con resortes internos.
Bao, 1996	Bastones de hidrogel expandible.	Kehr, 1996	Prótesis de copa intervertebral.
Buttermann, 1996	Pistones y resortes.	Medizadeh, 2001	Semicilindros con resortes.
Monteiro, 1997	Cápsulas inflables.	Buhler, 2001	Dos bases con centro de cerámica.
Krapiva, 1997	Núcleos cilíndricos expandibles <i>in situ</i> .	Elementos protésicos de elementos distintos al disco	
Graf, 1999	Componente intradiscal y fijación elástica transpedicular.	Stone, 1990	Matriz inductora de condrocitos.
Wardlaw, 1999	Material transudativo e hidrogel.	García, 1990	Materiales polimerizantes inyectados <i>in situ</i> .
Bryan, 2000	Placas intervertebrales articuladas.	Fitz, 1996	Prótesis facetarias.
Gauchet, 2000	Placas con núcleo deformable.	Martin, 2000	Prótesis facetarias con tornillos transpediculares.
Jackowsky, 2000	Prótesis elastomérica.	Chin Chin Gan, 2001	Implante biodegradable intervertebral.
Weber, 2001	Prótesis de núcleo y anillo fibroso.		
Kotani, 2002	Amillos de polietileno.		

La gran cantidad de PDI reportados en la literatura, pero muy pocas PDI en uso clínico es un problema importante para resolver. Ante esta situación surgen una serie de preguntas a resolver: ¿Por qué si una prótesis, para ser patentada, pasa por un proceso exhaustivo de diseño y evaluaciones para que sea funcional cuando están en uso clínico la mayoría fallan?; considerando que no llegan a ser avaladas clínicamente.

¿Por qué hay diseños con características tan variables?

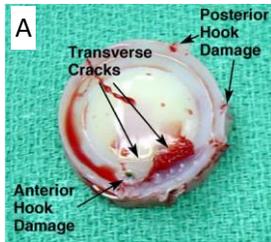
1.5 El desempeño clínico de la PDI

Un gran número de estudios clínicos han comparado el desempeño de las PDI (Charité y Prodisc) con las prótesis de fusión vertebral para tratar la degeneración discal. Los resultados clínicos muestran una mejora estadística, no diferenciada, en la rehabilitación del dolor, entonces se considera al remplazo total como una alternativa equivalente que produce una rehabilitación igual o mejor de los pacientes (Grauer et al. 2006; Wei et al. 2013; Yajun et al. 2010; Zigler et al. 2012; Rao&Cao, 2014). Sin embargo, hay beneficios que proporciona la PDI como: estancia hospitalaria corta, baja tasa de reoperaciones, 5.4% comparado con 9.1% de la fusión, alta tasa de satisfacción del paciente, 73.7% comparado con 53.1% de la fusión, y un aumento de la cantidad de pacientes que regresan a trabajar, 9.1% comparado con 7.3% de la fusión, (Blumenthal et al. 2005; McAfee et al. 2005; LeHuec et al. 2005; Zigler et al. 2007; Geisler eta l. 2008; Guyer et al. 2009; Zindrick et al. 2008). Estos beneficios no se presentan en todos los estudios clínicos, provocando variabilidad y ambigüedad en los resultados y recomendaciones de uso clínico. Esa ambigüedad e inconstancia limitan la confiabilidad para el uso clínico y su comercialización (Zindrick et al. 2010). Esto también provoca que las indicaciones de uso y contraindicaciones sean muy cerradas (Bertagnoli&Kumar, 2002; Huang et al. 2004) y limitan el uso a una muy pequeña cantidad de pacientes, 13% de acuerdo con (Chin, 2007), en comparación con la posible población objetivo que pudiese ser tratada, 50% de pacientes con DDD (Ray, 1992). En ocasiones se aplica en pacientes con condiciones contraindicadas (Buttner-Janz et al. 2014).

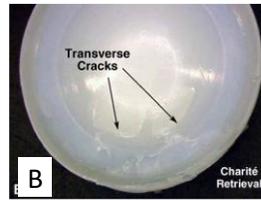
1.6 Problemas de desempeño

La confiabilidad de la PDI es fundamental para la aceptación clínica. En un análisis de los resultados clínicos se encuentran reportes de varios problemas que afectan la confiabilidad clínica. Hay problemas que generan daños tanto a los tejidos circundantes (i.e. disco intervertebral adjunto, cuerpo vertebral y apófisis espinosas) como a la misma PDI que provocan que sea removida prematuramente.

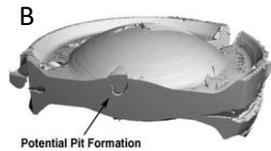
- El hundimiento (subsistencia) es una consecuencia de la inadecuada dimensión (más pequeño) de la PDI, que deben coaptar la superficie de contacto con el cuerpo vertebral;
- en algunos casos, el hundimiento o el tipo de fijación de la PDI causan fractura del cuerpo vertebral;
- las apófisis espinosas, articulación posterior del nivel vertebral, son otro tejido circundante que se daña por sobrecarga;
- los discos de los niveles adjuntos también se dañan por sobrecarga o por excesiva movilidad.
- La PDI puede presentar problemas como migración, desgaste, abrasión o desensamble. Ejemplos de estos problemas se muestran en la figura 1.4 (Van-Ooij et al. 2003; Kostuik, 2004; Kurtz et al. 2007; Punt et al. 2008; McAfee et al. 2012).



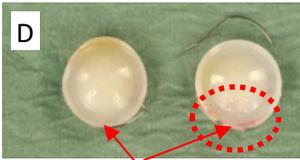
(A) fotografía de una IDP retirada de un paciente con parte de tejido y marcas de fractura y daño de la pieza (Kurtz et al., 2005).



(B) fotografía la pieza del IDP de (A), fue limpiada y se muestran las marcas de falla (Kurtz et al., 2005).



(C) Simulación para corroborar la formación de grietas. Para el caso de (A) (Kurtz et al., 2005)..



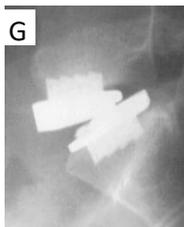
(D) Se muestran piezas removidas con falla similar al caso (A) (Punt et al., 2008).



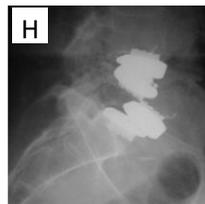
(E) se muestra una prótesis removida con inicio de falla por desgaste similar a casos previos (Van-Ooij et al., 2003).



(F) Imagen lateral de una tomografía computarizada que muestra una falla por expulsión de la prótesis de su lugar correcto. (Punt et al. 2008)



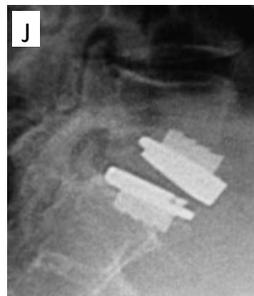
(G) Una falla por dislocación por desensamblar de la prótesis (McAfee et al., 2003)



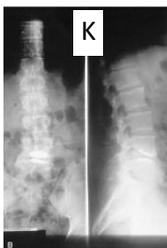
(H) Radiografía lateral que muestra la fractura del cuerpo vertebral debido a la prótesis insertada previamente.(Bertagnoli et al., 2005)



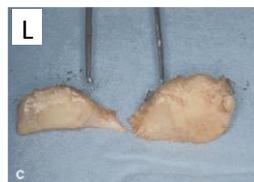
(I) Radiografía lateral posquirúrgica donde se observa hundimiento de la prótesis discal. (Bertagnoli et al., 2005)



(J) Radiografía posquirúrgica que muestra hundimiento, cuatro días después de implantada. (Bertagnoli et al., 2005)



(K) Radiografías lateral y frontal 8 años después de la cirugía, con un marcado hundimiento.(Van-Ooij et al., 2003).



(L) Facetas articulares que muestran un severo daño de artrosis debido a implantación de un IDP en el nivel implantado. (Van-Ooij et al., 2003).



(M) Radiografía lateral donde se muestra que se implantó una PDI más pequeña que el tamaño óptimo, aunque está en correcta posición. (Van-Ooij et al., 2003).



(N) Radiografías anteroposterior y lateral, postquirúrgicas 8 años, muestran una fusión espontánea del nivel implantado con PDI y la degeneración del nivel adjunto superior. (Van-Ooij et al., 2003).

Figura 1.4 Los problemas que presentan las PDI son tan variados como los daños de la misma prótesis como se observa en las imágenes A a G, y daños a los tejidos circundantes, las vértebras (imagen H), el hundimiento en los cuerpos vertebrales es un problema repetitivo, (imágenes I, J y K), la afectación de las articulaciones facetarias es importante (imagen L). La fusión en la imagen N muestra el daño a los discos de niveles adjuntos. En la imagen M se muestra un error común respecto a la implantación de una PDI de tamaño correcto.

1.7 Los problemas y las características de diseño

El desempeño de una PDI se evalúa con el funcionamiento durante pruebas experimentales; las cuales estiman su comportamiento *in-vitro* antes de realizar estudios clínicos *in-vivo*. Se espera que las pruebas *in-vitro* simulen las condiciones de comportamiento y definir si la PDI se desempeñará semejante al disco intervertebral natural durante su vida útil. Las causas de los problemas mostrados previamente son variadas, dentro de ellas encontramos las relacionadas con el proceso quirúrgico, como el incorrecto posicionamiento, i. e. girado en alguno de los 3 ejes espaciales o no coincide con el centro de posicionamiento correcto o la hiperextensión de los ligamentos; otras causas relacionadas con el diseño de la PDI como los elementos de fijación, el tamaño de las placas o el funcionamiento del núcleo. Las características de diseño de las PDI influyen en su desempeño (Pettine et al. 2017; Schmidt et al. 2009; Auerbach et al. 2010). La relación directa entre desempeño y características de diseño se ha tratado de establecer en diferentes publicaciones científicas; posibles relaciones se resumen en la tabla 1.4.

Las prótesis tienen características referenciadas principalmente a sus tres piezas (dos placas y un núcleo). Hay parámetros globales, geométricos y dimensionales, a medir en una prótesis como altura, curvatura, forma perimetral; parámetros relacionados con el material; parámetros relacionados con la función como tipo y tamaño de la fijación a los cuerpos vertebrales, etcétera. Sin embargo, el funcionamiento de las prótesis depende de las características del núcleo y las placas; las características de esas piezas son definidas en el diseño conceptual. La influencia de las características conceptuales es trascendente para el desempeño, confiabilidad y seguridad de un producto. El diseño conceptual influye en el 75% del costo final del producto (Hsu&Liu2000).

1.8 Justificación para este trabajo

Con base en lo enunciado hasta ahora en esta revisión de la situación se puede establecer que las PDI lumbares tienen gran impacto social, debido al dolor por degeneración discal que puede causar incapacidad en las personas, e impacto económico por los días laborables perdidos y el costo a nivel social. Desde el punto de vista clínico es importante desarrollar y mejorar esta opción quirúrgica para obtener mejores resultados reduciendo fallas y mejorando funcionamiento. Desde el punto de vista tecnológico, el proceso de desarrollo histórico-tecnológico de las prótesis de disco intervertebral lumbar parece ser a prueba y error, ya que llevó más de 40 años lograr la primera prótesis implantable, primera generación. En la literatura se encuentran una gran variedad de conceptos de PDI con pocos éxitos funcionales (3 PDI lumbares aprobadas por la FDA), ninguno de

segunda generación. Al revisar resultados clínicos de las prótesis de primera generación aprobadas, se observan fallas importantes debidas a características de diseño, y que han sido trascendentes para la desconfianza en las prótesis; surgen los siguientes cuestionamientos:

- ¿Se pueden resolver los problemas de desempeño de las PDI desde la etapa del diseño conceptual?
- ¿Cuáles son las características exitosas básicas de un diseño conceptual de PDI?
- ¿Cuál es la información necesaria relativa que hace exitosas a esas características?

Tomando en cuenta que la mayoría de la información utilizada para definir el diseño conceptual es muy informal (Brunetti&Golob, 2000) y que, de la revisión de las PDI, no es clara la información de diseño; se toma como base para este trabajo el estudio y la definición de las características de diseño que en adelante se llamaran criterios de diseño, dado el carácter de lineamiento a seguir que tiene un criterio. Para una PDI, como cualquier otro sistema mecánico, los criterios de diseño definen y justifican las bases del diseño conceptual (Khandani et al. 2005; URSCorp, 2010). Los criterios de diseño son una herramienta de información sobre características funcionales críticas del concepto, tiene más información que un requerimiento, especificación u otras, además, puede incorporar especificaciones y evaluaciones. La información tiene que ser holística de la prótesis, de todas las características de diseño más importantes, por lo tanto, se debe definir un conjunto de criterios de diseño.

Este trabajo se enfoca en definir criterios de diseño estructurados y con la información más importante para diseñar y evaluar un PDI de segunda generación. Se definen criterios de diseño con base en las funciones del disco natural y se toma en cuenta la evolución y justificación de las características de las prótesis actuales. Entonces, se busca hacer coincidir la funcionalidad ideal, del disco natural sano, con características básicas de una PDI. Se determina un modelo conceptual de PDI basado en las características básicas, circunscrito con los parámetros funcionales.

1.8.1 METAS

- Estudiar la información sobre las características exitosas de las PDI ¿Cómo evolucionaron las prótesis? ¿Qué justifica sus características? ¿Por qué hay prótesis de primera y segunda generación? Para definir las características básicas de una PDI.
- Definir las funciones de un disco natural y las de una PDI ¿Cómo funciona un disco natural? ¿Qué funciones son básicas e importantes para una PDI?
- Definir criterios de diseño para prótesis de disco intervertebral, su estructura y su información. ¿Se tienen criterios actualmente? ¿Cómo son? ¿Cómo deberían ser? ¿Cuántos deberían ser? ¿Existe información suficiente para diseñar y evaluar prótesis de disco intervertebral? ¿Cómo son respecto a los criterios encontrados en la literatura? ¿Los criterios se enfocan en las características de una prótesis de segunda generación?
- Definir un diseño conceptual con características básicas de una PDI de segunda generación ¿El modelo conceptual de PDI cubre con las características de un disco natural?

1.8.2 APORTACIÓN

La aportación de este trabajo será contar con criterios de diseño para diseño de prótesis de segunda generación más formales que permitan el diseño de PDI exitosas.

1.8.3 HIPOTESIS

Es posible formalizar el proceso de diseño conceptual de una Prótesis de Disco Intervertebral con la funcionalidad de un disco intervertebral real a partir de criterios de diseño basados en las características exitosas identificadas en la evolución de las prótesis.

Tabla 1.4 Problemas de desempeño relacionados con características de diseño.

Problema de desempeño de la PDI	Característica de diseño relacionada			Factores afectados	Otras causas	Referencias
Hundimiento, Migración Impactación Dislocación de la PDI	Placas	Forma	Relación de forma y tamaño de la placa respecto a el cuerpo de la vértebra, en la superficie de contacto.	Fractura del cuerpo vertebral	Mala calidad ósea de la vértebra. Limitaciones en instrumentación. Dimensiones existentes de PDI.	Pekmezci et al. 2012, Punt et al. 2008 de Beer & Scheffer 2012, Marshman et al. 2008, Punt et al. 2013, Lee et al. 2011
		Tamaño		Desempeño de la PDI (movilidad)		
	Posicionamiento de la PDI	La PDI requiere ser colocada exactamente.	Posición fuera del centro geométrico y rotación angular	Desempeño de la PDI (movilidad)	Procedimiento quirúrgico difícil que lo vuelve, peligroso	Austen et al. 2012, Rundell et al. 2012, Aunoble et al. 2004, Tan et al. 2005
Inadecuado comportamiento	Movilidad excesiva de la PDI	Restricciones o límites de movimiento	Movilidad libre o sin límites del núcleo.	Excesiva movilidad y degeneración de los discos adjuntos.	Degeneración del disco, previamente iniciada.	Punt et al. 2008, O'Leary et al.+ 2005
	Absorción de impacto de la PDI	Comportamiento viscoelástico	Rigidez, histéresis y <i>creep</i> del núcleo	Sobrecarga y degeneración de los discos adjuntos.		
Desbalance y afectación del comportamiento natural de la articulación posterior (facetar).	Grados de libertad (GDL)	Núcleo fijo, 3GDL o flotante (5GDL).	El diseño de Charité (5GDL) genera menos carga sobre las facetar que el Prodisc (3GDL).	Sobrecarga y degeneración de la articulación facetar.	Daño del ligamento longitudinal anterior	Frelinghuysen et al. 2005, Punt et al. 2008, Rundell et al. 2008
	Cinemática de la PDI.	Patrón de movimiento para cada GDL	Cantidad de movimiento para cada GDL	Movilidad incorrecta que afecta la UFM.		Rousseau et al.+ 2006 Demetropoulos et al. 2010
	Características geométricas (forma y tamaño) de las placas y altura de la PDI.	Geometría, tamaño y posición del centro geométrico del núcleo semiesférico	Fuerzas de contacto en la superficie de deslizamiento.			Choi et al. 2017
Afectación en el balance y alineamiento sagital	Lordosis de las placas	Corrección del ángulo lordótico segmentario	Angulo excesivo o sin ángulo	Cambia el centro instantáneo de rotación y la movilidad en extensión	Cantidad de platillo vertebral eliminado del cuerpo vertebral.	Berg et al. 2011 Tsitsopoulos et al. 2012
	Excesiva altura de la PDI	Alineamiento de la PDI	El exceso de altura dificulta la alineación de la PDI	Balance sagital de la zona lumbar y lordosis que afectan la movilidad de la UFM. Exceso de esfuerzo en los discos de niveles adjuntos.	Posicionamiento intraoperativo y el ángulo de inserción. La profundidad de inserción anteroposterior	Tournier et al. 2007 Yaszay et al. 2008 Zander et al. 2009 Kafchitsas et al. 2010 Berg et al. 2011
Aflojamiento de la prótesis en el contacto con el cuerpo vertebral.	Desgaste y partículas de desgaste que causan abrasión por fricción del núcleo	Deformación plástica del núcleo.	Picaduras, desgaste o corrosión del núcleo	Inflamación de los tejidos circunvecinos. Osteólisis por partículas de desgaste.	Mecanismos de desgaste similares a las prótesis de cadera y rodilla.	Hallab, 2017, Reeks&Liang, 2015, Prokopovich et al. 2011, Vicars et al. 2010, Vicars et al. 2012, Guyer et al. 2011, Kurtz et al. 2007, van Ooij et al. 2007, Hallab et al.+ 2003

Fractura de PDI	Fractura del anillo periférico del núcleo	Deformación plástica excesiva del núcleo	Fatiga del material metálico	Daño a los tejidos circundantes.	Colocación incorrecta de la PDI	Kurtz et al. 2007
------------------------	---	--	------------------------------	----------------------------------	---------------------------------	-------------------

Los criterios de diseño podrían relacionar características de prótesis con funciones. La información necesaria para definir los criterios se puede obtener de la literatura. Con los criterios, se podría establecer si el diseño conceptual de una prótesis tiene las características suficientes para cumplir con las funciones de un disco natural; se podría establecer una posible relación entre carencias del diseño y su desempeño para prever una posible falla.

1.8.4 ALCANCE

El alcance de este trabajo se limita al estudio teórico-conceptual de PDI. No es posible generar una prótesis físicamente ni evaluarla (*in-silico, in-vitro o in-vivo*) debido a la inversión que implicaría realizar ese proceso. Sería necesario tener infraestructura con un presupuesto importante que no es posible obtener en este momento para los involucrados en el proyecto. Ello hubiese permitido obtener datos para comparar con los resultados reportados de otras prótesis.

Capítulo 2

Estado del Arte

“Para saber que sabemos lo que sabemos y saber que no sabemos lo que no sabemos, hay que tener cierto conocimiento”

Nicolás Copérnico

Este capítulo se enfoca en establecer el marco teórico y el estado actual de los criterios de diseño para prótesis de disco intervertebral. El objetivo es comprender la relación entre el contenido de información, características y versiones previas de criterios de diseño reportados en la literatura. Para ello se realizó una primera búsqueda en bases de datos de revistas científicas como Elsevier, Springer, Wiley, etc. con palabras clave como: “criterios de diseño para prótesis de disco intervertebral”, “diseño de prótesis de disco intervertebral”, “factores de diseño para diseñar prótesis de disco intervertebral”, entre otras variantes. La revisión de los artículos se realizó de manera sistemática, los más relevantes se tomaron en cuenta en este trabajo. Se analizaron las referencias de los artículos con información relevante y se buscaron los artículos referenciados más relevantes, al menos en cuanto al título; y de la misma manera se revisaron sus referencias hasta encontrar una gran cantidad de información. Se ingresó a los catálogos de la UNAM para revisar las revistas científicas “*journals*” y encontrar los artículos más referenciados. Se estudió la coincidencia de las fuentes de publicación de los artículos. Con base en el proceso de trabajo descrito se obtuvo la información de este capítulo y en toda la tesis. La información mostrada en este capítulo se publicó en el artículo “Vargas-Alcaraz E, Espinosa-Bautista A, Lopez-Parra M. Current Situation of Design Criteria for Intervertebral Disc Prosthesis. ASME-IMECE 2013; 3A:V03AT03A040. DOI:10.1115/IMECE2013-65499”

2.1 Los criterios de diseño para prótesis de disco intervertebral en la literatura

La primera referencia encontrada en la literatura es la lista de criterios de diseño de Elloy et al. (Elloy et al. 1976) publicados en 1976. Estos criterios definen las características de diseño básicas que deben cumplir en general las prótesis de remplazo articular. Definen de manera general y como semejantes las características de diseño y hasta de embalaje de prótesis para de remplazo de cadera, rodilla, hombro y disco intervertebral. También, reporta una lista de requerimientos de producto, desde funcionales hasta quirúrgicos, empaque y universalidad. Pero, en realidad el diseño de las prótesis debe estar relacionado con las características particulares de comportamiento de cada tipo de articulación y resulta muy aventurado definir requerimientos funcionales en conjunto para las prótesis de diferentes articulaciones.

En 1990 se reporta los primeros criterios de diseño particularmente para prótesis de disco intervertebral. Reporta ocho criterios (ver Tabla 2.1) con información que el mismo autor utilizó para diseñar una prótesis. Son criterios enfocados en características funcionales relevantes que se estudiaban de las prótesis de los 90s, PDI de primera generación (Hedman et al. 1991). El principio funcional de la prótesis es relevante, ya que al funcionar como una articulación esférica es importante la selección del par de materiales en fricción y por tanto la durabilidad. La información es variable para cada criterio; siendo el criterio de durabilidad, el que reporta mayor cantidad de información.

Después del éxito clínico alcanzado por la prótesis Charité III, implantada a nivel mundial a partir de los años noventa del siglo pasado en Europa, surgieron muchos reportes técnicos sobre diseño de PDI. Los reportes muestran marcada diferencia de información para diseñar PDI; algunos autores definen requerimientos, otros objetivos y otros definen criterios de diseño. Los reportes más relevantes encontrados en la literatura se muestran en la Tabla 2.1, se organizó la información como una serie de las listas para poder analizar la cantidad de información. Se incluyen varias fuentes de información para observar la información reportada, observando las diferencias, semejanzas y profundidad de contenido.

Tabla 2.1. Tipos de fuentes de Información para diseñar PDI. Listas de requerimientos, criterios de diseño y objetivos.

Autor Año	Elloy et al. 1976	Hedman et al. 1991	Eijkelpamp et al. 2001	Hallab et al. 2003	Sakalkale et al. 2003	Lee & Goel 2004	Khoo et al. 2007	Kannan et al. 2014		
Fuente de Información	Requerimientos	Criterios de diseño	Criterios de diseño	Requerimientos	Requerimientos	Requerimientos	Objetivos	Requerimientos	Requerimientos	Criterios de diseño
Lista	<i>Alivio del dolor</i>	Articulación apropiada	Durabilidad máxima	Geometría	Preservación Cinemática	Función anatómica unidad Funcional móvil (UFM)	Rango de movimiento (ROM)	Material	Geometría	Fijación
	Función adecuada	Buena estabilidad	Materiales durables	Rigidez	Preservación del espacio	Función Biomecánica de la UFM	Patrones de movimiento	Requerimientos de movimiento biomecánico	Rigidez	Altura Intervertebral
	Corrección de deformidad	Adecuada Resistencia	Geometría	Rango de movimiento (ROM)	Preservación Biomecánica	Altura discal normal	Centro de rotación (COR)	Geometría del Implante	Rango de movimiento (ROM)	Rigidez de la articulación
	Durabilidad	Buena fijación	Cinemática	Resistencia	Tiempo de vida esperado	Flexibilidad intersegmental ante fuerzas fisiológicas	Absorción de impactos	Restaurar altura discal	Resistencia	Mayor Movimiento
	Satisfacción del potencial retiro de implante	Correcta selección de materiales	Dinámica ¿?	Centro de rotación (COR)	Biocompatibilidad	Restaurar propiedades cinemáticas del disco	Estabilidad del dispositivo	Corregir lordosis	Función de la articulación facetaria	Resistencia a la falla
	Pasividad química	Fuerzas de fricción bajas	Restricción de movimiento	Fijación a la vértebra adyacente	Fijación		Alojar tejido	Restaurar el eje instantáneo de rotación (IAR)	Centro de rotación (COR)	Centro de rotación (COR)
	Esterilidad	Aceptable razón de desgaste	Buena fijación al hueso	Función de las articulaciones facetarias	Seguridad de falla		Estabilidad entre los componentes	Exactitud de la colocación	Fijación	Función de la articulación facetaria
	Tamaño Apropiado	<i>Buen potencial de extracción</i>	Seguridad de falla	Seguridad de falla	<i>Revisable</i>		Alineamiento de la columna	Unión Inicial	Seguridad de falla	
	<u>Procedimiento quirúrgico simple</u>	Seguridad de falla		<u>Procedimiento quirúrgico</u>	<i>Monitoreable</i>		Presión intradiscal (PI)		<u>Técnica de implantación</u>	
	<i>Trauma quirúrgico mínimo</i>	Estandarización					Resistencia de cargas			
	<i>Pronta movilización</i>	Esterilización					Transmisión de cargas			
	<u>No subcutáneo</u>	<i>Efectividad de costo</i>					Altura discal			
	<u>Universal</u>	<u>Instrumental quirúrgico</u>					<i>Alivio del dolor exitoso</i>			
	<u>Empacado conveniente</u>						<i>Recuperación funcional exitosa</i>			
	<i>Costo razonable</i>						<u>Aceptable nivel de morbilidad</u>			
						<i>Corto tiempo de recuperación posoperatoria</i>				
						<u>Fácil implantación quirúrgica</u>				
						<u>Fácil revisión</u>				

2.1.1 Análisis de las listas de información y los criterios de diseño

Elloy et al. reporta quince requerimientos describiendo brevemente características generales, como producto, de prótesis de remplazo articular que incluye cadera, rodilla, hombro y disco intervertebral; además, incluye trece criterios de diseño referidos a características funcionales (ver listas en Tabla 2.1). Criterios como “la correcta selección de materiales” o “buena fijación” son muy generales y sin información detallada y específica sobre parámetros que indiquen con precisión la funcionalidad de las prótesis. La generalización de todas la prótesis articulares parece que no es lo más adecuado, ya que cada articulación tiene un comportamiento diferente debido a sus funciones y las prótesis deben corresponder a esa funcionalidad. Además, no se encontró otra fuente de información sobre diseño “genérico” de prótesis articulares.

Hedman et al. reporta ocho criterios de diseño (ver lista en Tabla 2.1), los cuales se refieren a características funcionales de una PDI. Estos criterios tuvieron un gran impacto en el desarrollo técnico-histórico de las PDI, ya que establecen por primera vez en la literatura parámetros para especificar las funciones de una prótesis y establecen la necesidad de realizar pruebas *in-vitro* antes de implantarlas en personas. Varias de las pruebas *in-vitro* de desempeño se convirtieron en pruebas estándar de evaluación de las PDI, como la durabilidad para la ASTM F2346 (Barbera et al. 2009).

Los ocho criterios de diseño de Hedman et al. no reportan información semejante; ni en cantidad ni en profundidad de descripción y datos. Los criterios llamados durabilidad y restricción de movimiento son ampliamente descritos y especificados para PDI con funcionamiento de articulación esférica, en contraste, materiales y geometría son criterios definidos con obviedad y sin claridad de información; cinemática, dinámica, fijación al hueso y seguridad de falla son criterios que reportan escasa cantidad de información. En resumen, los criterios de diseño están enfocados en la movilidad de las prótesis como restauración y restricción de los movimientos, omitiendo profundizar en la dinámica relacionada con la absorción de energía. Los autores de éste artículo patentaron una prótesis híbrida (Hedman et al. 1988) con un diseño puramente mecánico; consta de dos placas unidas posteriormente con una bisagra para el control de la movilidad, para la unión externamente a las placas tienen un recubrimiento y lateralmente cada placa tiene una saliente para la fijación a los cuerpos vertebrales con tornillos, entre las placas tiene resortes para movilidad y absorción de impactos. Estudios *in-vitro* de la prótesis reportan valores para algunos criterios, sin embargo, no se comparan con el comportamiento del disco natural (Hellier et al. 1992; Kostuik, 1997). La prótesis no alcanzó el éxito clínico debido a problemas para lograr la funcionalidad esperada y dimensiones inadecuadas para el espacio intervertebral (Bao&Yuan, 2000).

El trabajo logrado por Hedman et al. resalta la importancia de realizar pruebas *in-vitro* previas a estudios clínicos, con un método diseño-análisis funcional-rediseño. El análisis funcional contempla pruebas de simulación *in-vitro* para estimar el comportamiento de la prótesis durante su vida útil. El novedoso método para desarrollar PDI presenta especificaciones claras y justificadas de las pruebas; lo cual, incrementó el número de reportes de pruebas, como lo demuestra el análisis de conectividad de patentes de Barbera (Barbera, 2009). Previamente, solo se reportaban pruebas clínicas *in-vivo* de biocompatibilidad y desempeño funcional de las prótesis; primero pruebas en animales y después en humanos; las pruebas biomecánicas *in-vitro* de DPI parecían ser esporádicas y sin especificación rigurosas, no eran necesarias y obligatorias en la evaluación de PDI. Años después, las especificaciones de las pruebas *in-vitro* de Hedman fueron la base para la norma estándar obligatoria F2356 de la *American Society for Testing and Materials* (ASTM) para estudiar el comportamiento mecánico de las PDI (Dooris et al. 2005).

Se identifican requerimientos como base de información para diseñar PDI, basados en Hedman et al.; pero difieren en el contenido de información (Eijkelkamp et al. 2001], [Hallab et al.+ 2003),

(Lee&Goel, 2004; Khoo et al. 2007; Kannan et al. 2014). Eijkelkamp et al. y Hallab et al. definen requerimientos de diseño relacionados con el desempeño funcional de un disco natural; además, definen requerimientos respecto al procedimiento quirúrgico de implantación (resaltados en color verde y subrayados en la tabla 2.1) y a la posibilidad de revisar el resultado del paciente y monitorear la PDI durante su vida útil dentro del paciente (resaltados en *color rojo y letra cursiva* en la **tabla 2.1**). El proceso quirúrgico ya había sido mencionado previamente por Elloy (Elloy et al. 1976) Por su parte, Khoo et al. enfatizan sus requerimientos como parámetros específicos, clara y directamente relacionados con la funcionalidad. De manera contraria, se definen requerimientos como deseos generales de comportamiento de una PDI, la información es muy ambigua [Sakalkale et al. 2003].

Lee&Goel definen la información de diseño para PDI como objetivos de diseño clasificados en biomecánicos y clínicos. Los objetivos biomecánicos se enfocan en las funciones biomecánicas de la PDI de manera semejante a Khoo et al. Los objetivos clínicos se enfocan en los usuarios, paciente y cirujano. El cirujano es un usuario intermediario que maneja el instrumental quirúrgico y realiza el proceso de inserción. El paciente es el usuario directo que recibe los beneficios de la funcionalidad de la PDI, desea una exitosa y pronta recuperación del dolor, recuperación de sus capacidades físicas para su actividad laboral y deportiva. Por primera vez en la literatura la información para diseñar PDI incluye de manera clara y diferenciada los objetivos deseados por los usuarios y los incluye con objetivos clínicos.

Kannan et al. reportan la más reciente versión de requerimientos y criterios de diseño; donde se observa una separación de las fuentes de información por la cantidad y especificidad de información, que es mayor en los criterios de diseño.

Analizando la información que se ha mencionado se encuentra una clasificación de requerimientos, criterios u objetivos en tres tipos; relacionados con la función biomecánica de la PDI, relacionados con el cirujano y el proceso e instrumental quirúrgico (resaltados en color verde y subrayados en la tabla 2.1) y por último, pero no menos importante, relacionados con el paciente y el tiempo de recuperación quirúrgica, la medición del dolor (con cuestionarios como el Oswestry, ODI) y su reincorporación a sus actividades diarias (resaltados en *color rojo y letra cursiva* en la tabla 2.1). La mayoría de los autores reportan los relacionados con la función biomecánica de la PDI como básicas para su diseño.

Los tipos de fuentes de información utilizadas para fundamentar el diseño de PDI son variados, unos autores definen requerimientos, otros criterios y algunos como Elloy et al. y Kannan et al. definen ambos de manera clara y diferenciada. Otros autores como Eijkelkamp et al., Hallab et al. y Khoo et al. definen requerimientos de diseño con una clara especificidad que semeja especificaciones de diseño; los requerimientos de Sakalkale et al. son totalmente ambiguos como deseos sin rigor de contenido y justificación de la información. Observando los criterios reportados por Kannan et al. se nota que 23 años después de publicada la información de Hedman et al. sigue siendo la base para el diseño de PDI.

2.2 Preguntas de investigación

La variabilidad de tipos de fuentes de información muestra una confusión en el manejo de la información. Entonces, ¿Por qué hay discrepancia en el tipo de fuente de información a utilizar para diseñar PDI? ¿Es indistinto utilizar una u otra? Algunos autores reportan las dos fuentes de información, requerimientos y criterios de diseño; otros solo reportan criterios como Hedman et al. De acuerdo con diversos métodos de diseño de productos cada fuente es estrictamente diferente y tiene una función diferente en el proceso de diseño (Evbuomwan et al. 1996; Ullman, 2005; Khandani et al. 2005, Cross, 2010). ¿Cuál es la diferencia entre criterio de diseño, objetivo, atributo, requerimiento y especificación? La cantidad de información es diferente como se observa en las

listas reportadas, ¿Cuál será mejor? La información contenida en los criterios de diseño de Hedman et al. y su trascendencia e influencia histórica en la evaluación de las características diseño de la literatura hace considerar que este tipo de fuente de información es más completa y trascendente en el diseño de prótesis de disco intervertebral. Los criterios de diseño de Hedman et al. son trascendentes, pero no son congruentes entre ellos ya que contienen diferente cantidad de información, entonces ¿Qué es un criterio de diseño? ¿Cómo es un criterio de diseño? ¿Qué información debe contener?

De acuerdo con lo revisado, surgen también preguntas de investigación como:

¿Los criterios son acorde a la generación de prótesis, primera generación y segunda generación? ¿Para qué sirven? ¿Cómo se usan? ¿En qué etapa de diseño se establecen? ¿Cómo trascienden en el diseño de PDI? ¿Cómo se involucran dentro del proceso de diseño? ¿Cómo se generan (método o proceso para definir) criterios de diseño?

También se observa que no hay una cantidad de criterios de diseño establecida y justificada, Enfocados en la funcionalidad, Hedman et al. define 8 criterios y Lee&Goel mencionan 12 objetivos. ¿Cuántos criterios son adecuados?

2.2.1 Alcance, objetivo e hipótesis y las preguntas de investigación

A continuación, se retomarán las preguntas de investigación durante el desarrollo y se plantearán respuestas posibles como el principal objetivo de esta investigación doctoral. Respecto a la hipótesis planteada en el capítulo previo, es esencial decir que se supone que las preguntas se pueden responder con un desarrollo teórico y con información publicada en artículos científicos.

El alcance se refiere a la funcionalidad como primicia para el diseño de PDI, como principal objetivo de estudio de esta tesis. El funcionamiento de las prótesis debe estar enfocado en el comportamiento del disco intervertebral natural sano. El desempeño de las PDI desde el punto de vista clínico y de rehabilitación del paciente no es competencia de esta tesis. Esto debido a que un proceso de estudio y validación de una prótesis hasta los niveles clínico y pruebas en paciente es muy complejo con el uso de equipo e infraestructura que actualmente no está al alcance del equipo de investigación.

2.3 Marco Teórico

Para entrar en el tema detallada y profundamente se establece un marco teórico. El estudio de criterios de diseño para prótesis de disco intervertebral, en esta sección, muestra el resultado de la revisión de las definiciones aceptadas de "criterio de diseño" y "criterio" para establecer su definición. Finalmente, establece como es un criterio y su contenido de información; se define y describe una estructura. Basado en la revisión y los objetivos de esta investigación.

2.3.1 ¿Qué es un criterio de diseño?

Enfocándose en el diseño sistematizado de productos encontramos que la toma de decisiones basada en información justificada y ordenada con una estrategia de diseño influye el espacio de diseño (Horváth , 2004). Este tipo de diseño define que un diseñador, o equipo de diseño, necesita herramientas para desarrollar en el proceso de diseño, las herramientas manejan y procesan información. El criterio de diseño es una herramienta de información. Se revisaron diferentes métodos de diseño sistematizado como *The Controlled Convergence Matrix* (método de Pugh (Frey et al. 2008)); *Rating and Weighting* de Pahl/Beitz (Weiss&Hari, 2015); *engineering design* de Hubka (Eder, 2011); *French method* (Evsuomwan et al. 1996) *decision matrix* (Dieter2020); *Multiple criteria selection* (Ion & McCracken, 1993) , *The Consensus Model of Engineering Design Decision Making* (Ullman & Dámbrósio, 1998) , donde se encontró que los criterios de diseño se utilizan para evaluar, comparar conceptos y para la toma de decisiones en la etapa de selección o evaluación. Definen

información útil para los procesos de selección, entonces los criterios de diseño son diferentes a los deseos, objetivos, requerimientos o especificaciones, ya que son importantes para la toma de decisiones y trascendentes en la determinación de las características de un producto o espacio de diseño. En el análisis de trabajo de grupos de diseño de productos Ullman determinó que el 46% de las transiciones durante todo el proceso de diseño se utilizan para revisar o relacionar los criterios con el desarrollo del diseño (Ullman, 2002), con lo cual resalta la importancia de los criterios de diseño.

De manera puntual criterio de diseño, según Khandani, es: “Los criterios de diseño son especificaciones, atributos deseables o requerimientos de un producto. Hay criterios de diseño al inicio del proceso de diseño y otros criterios de diseño finales más específicos al término del proceso de diseño, los cuales se usan para la fase de evaluación” (*Design criteria are specifications, desirable attributes or requirements for a product. There are design criteria at the beginning of the design process and other final design criteria more specific at the end of the design process, which are used at the evaluation phase.*) (Khandani et al. 2005). De acuerdo con esto, en el proceso de diseño se definen varios tipos de criterios de diseño. A diferencia de los autores de los métodos de diseño sistematizado revisados, Khandani observa que también se pueden aplicar los criterios de diseño a productos.

Criterio de diseño, según Ullman, se define como: “Los criterios de diseño son criterios que los diseñadores deben cumplir al diseñar algún sistema o dispositivo. Los criterios de diseño determinan directamente qué actividades considerar para tomar una decisión con confianza” (*Design criteria are criteria that designers should meet in designing some system or device. Design criteria directly determine what activities to undertake to make a decision with confidence*) (Ullman et al. 1997). Esta definición es más clara ya que involucra actividades para tomar una decisión con confianza. La frase inicial define: son criterios que se deberían cumplir en un sistema o dispositivo, no queda del todo clara.

A continuación, se estudia el concepto de criterio con base en definiciones en español y *criterion* en inglés. Criterio según la RAE (Real Academia Española) es una palabra que viene del griego que significa juzgar y se define como: 1. m. Norma para conocer la verdad; 2. m. Juicio o discernimiento. En idioma inglés el significado de *criterion*, se obtuvo que *The American Heritage®* lo define como: “Un estándar, regla, o prueba en la cual un juicio o decisión se puede basar. Sinónimo de estándar” (*A standard, rule, or test on which a judgment or decision can be based. Synonyms at standard*). De manera semejante, *The Merriam-Webster Unabridged Dictionary* define criterio como:

1: un estándar sobre el cual un juicio o decisión se puede basar; 2: Una marca o rasgo característico (1: *a standard on which a judgment or decision may be based*; 2: *a characterizing mark or trait*).

De estas definiciones se observa que la definición más clara es en inglés. Se acepta la definición del diccionario *Merriam Webster* para fines de esta investigación. Un criterio es un estándar que sirve de base para juzgar o decidir y tomar una decisión.

Para comprender mejor el término *standard* y clarificar su relación con criterio se investigó su definición. Las acepciones 1 y 3 de *The American Heritage®* son las que más se acercan a lo que se investiga:

“1.a. Una medida reconocida de comparación de valor cuantitativo o cualitativo; un criterio Ver Sinónimos en ideal.

b. Un objeto que bajo condiciones específicas define, representa o registra la magnitud de una unidad.

3. un. Un grado o nivel de exigencia, excelencia o logro: la calidad de su trabajo supera los estándares establecidos para el campo.

b. Algo, como una práctica o un producto, que es ampliamente reconocido o empleado, especialmente por su excelencia.

C. Un conjunto de especificaciones que se adoptan dentro de una industria para permitir la compatibilidad entre productos.

d. Un requisito de la conducta moral: las normas de la sociedad educada” .

(“1. a. *An acknowledged measure of comparison for quantitative or qualitative value; a criterion. See Synonyms at ideal.*
 b. *An object that under specified conditions defines, represents, or records the magnitude of a unit.*
 3. a. *A degree or level of requirement, excellence, or attainment: Their quality of work exceeds the standards set for the field.*
 b. *Something, such as a practice or a product, that is widely recognized or employed, especially because of its excellence.*
 c. *A set of specifications that are adopted within an industry to allow compatibility between products.*
 d. *A requirement of moral conduct: the standards of polite society.”)*

En *The Merriam-Webster Unabridged Dictionary* se encontró que *standard* según sus acepciones 3 y 4 se define como:

“3.-algo establecido por autoridad, costumbre o consentimiento general como modelo o ejemplo: criterio <bastante lento para los estándares actuales
 4.-algo establecido y establecido por autoridad como regla para la medida de cantidad, peso, extensión, valor o calidad”
 (“3.-*something established by authority, custom, or general consent as a model or example: criterion <quite slow by today's standards*
 4.-*something set up and established by authority as a rule for the measure of quantity, weight, extent, value, or quality”)*

De esta revisión se establece que un criterio es algo (objeto o característica) que, bajo condiciones específicas definidas, representa el nivel de excelencia aceptado como unidad básica de autoridad y como estándar.

En la práctica, un diseñador maneja criterios de diseño como guías sobre la definición de las características básicas de diseño de un producto (URSCorp, 2010). Las características se definen para que el producto cumpla las funciones requeridas durante su ciclo de vida.

Los criterios de diseño definen las bases de diseño para sistemas mecánicos y componentes de un producto o máquina. Puede haber criterios para los diferentes subsistemas o partes del sistema, por ejemplo, para un intercambiador de calor hay criterios para la tubería, válvulas, aislamiento, revestimiento, anticongelante, etc. (URSCorp, 2010).

En un criterio de diseño se puede encontrar información útil sobre el desempeño funcional, confiabilidad, factores relativos al ciclo de vida para que un diseñador o grupo de diseño determine las características básicas de un producto y justifique la toma de decisiones durante el proceso de diseño. Se puede encontrar orientación, restricciones, justificación y validación sobre guías de diseño. Ahora bien, ¿Cómo es un criterio de diseño de manera práctica?

2.3.2 ¿Cómo es un criterio de diseño?

Según Ullman un criterio correctamente formulado contiene tres partes de información; un atributo, la estructura objetivo del atributo y las condiciones bajo las cuales el criterio es aplicado (Ullman&Dámbrosio, 1998). Para ahondar en la pregunta y entender la definición de Ullman se analizó escrupulosamente la información de la primera versión de criterios de diseño de Hedman et al. (Hedman et al. 1991). El criterio llamado “*Endurance*” es el que define mayor cantidad de información sobre la característica o atributo de diseño de la PDI. De acuerdo con mi observación (Vargas-Alcaraz et al. 2013), la información se puede ordenar en tres partes (vea Tabla 2.2): la primera, definición (característica significativa) que incluye nombre, descripción y justificación del criterio; la segunda, especificación que establece la forma de medir el criterio con parámetro, unidad de medida y valor o rango aceptable de la característica; la tercera, validación que define las

pruebas de evaluación comúnmente *in-vitro* de la característica. Desafortunadamente, el contenido de información no es homogéneo en los ocho criterios de Hedman.

2.4 Definición de criterio de diseño, su estructura y su contenido de información

Para este trabajo de investigación, criterio de diseño se establece como:

Una característica de un producto que representa la excelencia y es aceptada como una unidad básica de autoridad para comparar, juzgar y tomar decisiones o selección de un producto. Un criterio de diseño se define bajo condiciones específicas que determinan las actividades necesarias para tomar una decisión. El valor de autoridad y confiabilidad se justifica en la excelencia de la característica. En este caso el producto, para el cual se analizarán los criterios de diseño, son las prótesis de disco intervertebral.

Al comparar la cantidad de información observada en el criterio “*Endurance*” de Hedman et al. con la información reportada por los autores mencionados en la revisión del estado del arte, se identificó que ninguno tiene una cantidad de información similar, y por lo tanto no permiten la toma de decisiones justificada para el diseño de PDI. Entonces, los criterios de diseño reportados no son en realidad criterios de diseño, ya que no cumplen con la definición y la cantidad de información. Los requerimientos, objetivos o criterios de diseño son en realidad parámetros funcionales, algunos biomecánicos y otros clínicos. Los parámetros funcionales son un vínculo entre las características de diseño y las funciones de una prótesis. Entonces, el criterio de diseño contiene a los parámetros funcionales para definir, comparar o evaluar el desempeño funcional de las características de diseño.

Con base en la cantidad de información reportada y la organización de la información en partes propuesta, se define la estructura general de un criterio de diseño en tres partes, que se muestran en la figura 2.1, semejante al criterio de Hedman. Pero, se incorpora el término llamado parámetro funcional para relacionarlo con la información trascendente para el diseño reportada previamente. En caso de encontrar criterios con información completa (tres partes) por un autor se tomará en cuenta como tal, pero en la revisión actual no se ha encontrado. El contenido de información en cada una de las partes del criterio de diseño debe ser claro y fundamentado.

Tabla 2.2 Criterio de Durabilidad, basado en la información de Hedman, y ordenado en tres partes.

Definición			Especificación			Validación		
Nombre	Descripción	Justificación	Parámetro	Valor o Rango	Unidad de Medida	Prueba	Valor o Rango	Unidad de Medida
Durabilidad “Endurance”	Durabilidad o tiempo de vida del dispositivo en conjunto y de sus partes por separado. Debe durar 85 millones de ciclos más un factor de seguridad estimado.	Pacientes de 35-50 años. Tiempo de vida estimada del paciente. Una persona da 2 millones de pasos por año (1 millón de ciclos de marcha). 6 millones de respiraciones por año. 125,000 flexiones significativas	Tiempo de vida estimado “ <i>lifespan</i> ”	Mayor a 40	Año	Número de ciclos de carga-descarga que experimenta una articulación intervertebral lumbar	100 millones	Ciclo

a) Parte 1	Definición			
	Nombre	Parámetro funcional	Descripción	Justificación
b) Parte 2	Especificación			
	Parámetro	Valor o Rango	Unidad de Medida	
c) Parte 3	Validación			
	Prueba	Valor o Rango	Unidad de Medida	

Figura 2.1 Estructura de un criterio de diseño en tres partes, a) primera parte la definición, b) segunda parte la especificación, c) tercera parte la validación.

La definición es la parte de un criterio de diseño formada por el nombre que identifica al criterio. Uno o varios parámetros pueden caracterizar las funciones biomecánicas relacionadas con el criterio, los cuales se enlistan en el apartado de parámetro funcional. En los parámetros funcionales puede encontrar una relación con el funcionamiento biomecánico y con las características de diseño. En la descripción se explica cada parámetro y como se relaciona con el criterio. La justificación delinea las causas y premisas para fundamentar la inclusión de un parámetro en los lineamientos para diseñar, comparar o evaluar una PDI, también puede establecer la importancia y trascendencia del criterio para el diseño.

La especificación es la parte de un criterio de diseño que establece la información técnica importante de los criterios y sus parámetros funcionales, los cuales pueden incluir varias especificaciones. Cada especificación está formada por un parámetro de evaluación con su respectivo dato de valor o rango de valores y su unidad de medida; a través de los cuáles se establecen límites de funcionamiento adecuados de la PDI.

La validación se refiere a la evaluación del correcto comportamiento de las características del diseño respecto a la funcionalidad esperada y requerida. La validación es la parte que incluye todas las pruebas experimentales, ya sean estandarizadas o no, para evaluar el desempeño de la PDI. Se pueden incluir pruebas *in-vitro*, simulaciones *in-silico* (i.e. análisis de elemento finito y otras pruebas en computadora). Cada prueba se define con un nombre y su descripción, su valor o rango de valores esperado de comportamiento con su unidad de medida.

Una vez establecido un formato para estructurar la información en los criterios de diseño es importante determinar cuántos criterios son necesarios para diseñar, comparar y evaluar una prótesis de disco intervertebral.

2.5 ¿Cuántos criterios para diseñar una PDI?

Para responder esta pregunta es necesario establecer ¿cuántas y cuáles son las características una prótesis de disco intervertebral? Esto no es sencillo, la complejidad de definir un diseño conceptual básico de PDI lo demuestra la variabilidad de las características de diseño observada en su evolución tecnológica (Barbera et al. 2009; Reyes-Sánchez et al. 2010). Es necesario entender las características de las prótesis actuales aceptadas para el uso clínico y las prótesis que no se han aceptado. Los criterios deben enfocar PDI con características óptimas para un correcto desempeño. Además del aspecto de desarrollo tecnológico de prótesis, es importante tomar en cuenta la información reportada por los diseñadores de PDI sobre las características obligadas de una prótesis.

2.6 Conclusiones

Una premisa importante para definir las características de una prótesis es entender cuáles son las funciones objetivo que debe cumplir, en este caso de estudio la prótesis debe reemplazar un disco intervertebral dañado y restituir la funcionalidad de la UFM para omitir el dolor por inestabilidad. Entonces, la premisa de trabajo es que las características de una PDI dependen de las funciones a desempeñar las cuales deben corresponder con las funciones de un disco intervertebral sano. Debido a la cantidad de información necesaria para responder la pregunta, el siguiente capítulo profundiza en una manera de involucrar los aspectos mencionados para definir los criterios de diseño para PDI. La investigación pretende definir y justificar completamente un conjunto de criterios de diseño para prótesis de disco intervertebral.

Capítulo 3

El método

"Nada tiene tanto poder para ampliar la mente como la capacidad de investigar de forma sistemática y real todo lo que es susceptible de observación en la vida"

Frase atribuida a Marco Aurelio

En este capítulo se detallará el método que desarrolló durante esta investigación para determinar criterios de diseño para prótesis de disco intervertebral.

3.1 Método para definir criterios de diseño

Se realizó una búsqueda sistemática de información sobre métodos, procesos o procedimientos para definir criterios de diseño, sin embargo, no se encontró algún reporte al respecto. Por lo tanto, en este trabajo de investigación se propone un método, con base en la información observada en capítulos previos, para definir criterios de diseño. La investigación se realiza bajo la premisa de diseño de PDI enfocado en funcionalidad biomecánica. Al final del capítulo anterior se planteó que los criterios de diseño se tendrían que relacionar con el funcionamiento del disco natural, con las características de PDI y con parámetros funcionales. El método que se siguió indaga sobre tres líneas diferentes de investigación mostradas en el diagrama, ver figura 3.1, con el objetivo primordial de definir la información necesaria de criterios de diseño para PDI bajo la estructura propuesta (figura 2.1)

La primera línea de investigación, la idoneidad o idealidad, es determinar las funciones de un disco intervertebral natural sano, las cuales que debería cumplir una prótesis como sus funciones objetivo-ideales. Se analiza el comportamiento del disco y se espera determinar sus propiedades y características relacionadas con sus funciones biomecánicas. También, se estudia el cambio o modificación de las funciones biomecánicas de un disco por el daño o degeneración, para determinar la influencia de esta condición, como situación previa, en el remplazo en las funciones objetivo de la PDI. Además, de lo observado, las funciones del disco se podrían relacionar con el comportamiento de la unidad funcional móvil (UFM), por lo cual, se estudia esa relación con el fin de encontrar dependencias que influyan en la definición de las funciones. Estos tres aspectos se analizan para definir las funciones biomecánicas objetivo del remplazo (la PDI).

La segunda línea de investigación, la práctica, es analizar la evolución tecnológica de las PDI para identificar sus características de diseño, diferenciando entre prótesis reportadas en patentes (conectividad de patentes) y prótesis aprobadas por la FDA y utilizadas clínicamente. Se observan las características heredadas, comunes e importantes en la evolución tecnológica. Se revisa la clasificación de las PDI debida a esos patrones de evolución y la aparente influencia en estudios clínicos. Además, se estudia el *know-how* de la actualidad tecnológica y su tendencia sobre la funcionalidad. Al final, se espera obtener las características y partes de una prótesis y su relación con las funciones biomecánicas que ya se han implementado en las prótesis actuales.

Se resumen, las funciones identificadas hasta el momento, de las características de las prótesis, utilizadas y avaladas en el ámbito clínico, con las funciones del disco natural sano ideal y con el disco dañado.

La tercera línea de investigación, la teoría, es analizar en las fuentes de información de diseño de PDI publicadas. En la revisión del estado del arte se encontró que los criterios de diseño contienen la información necesaria para diseñar PDI, como fuente de información trascendente en la determinación, comparación y evaluación de sus características. Los criterios existentes no son homogéneos en cuanto a cantidad de información. La mayoría de los autores reportan herramientas de diseño con información básica sobre características biomecánicas, a esas herramientas que se optó por llamar parámetros funcionales. Los reportes no establecen una clara relación de sus parámetros propuestos con las funciones del disco natural. Por lo tanto, se identifican parámetros enfocados en las características y funciones de diseño para PDI.

Un diagrama del método con las tres líneas paralelas de investigación (en orden de arriba hacia abajo) se muestra en la figura 3.1, donde, cada línea se delimita por un rectángulo de color diferente. Los aspectos relativos a cada línea se detallan con recuadros internos, para resaltar la información importante a estudiar. Al final de cada cuadro, en la parte inferior, se encuentra una serie de

preguntas que darán la pauta para discriminar y delimitar la información aceptable. Después, con una flecha, para cada línea de investigación, que apunta (hacia abajo) a un cuadro se indica la información que se busca encontrar al final de cada línea investigación. Al final, en la parte inferior del diagrama, como resultado de la investigación, se espera incorporar información relativa al diseño funcional en las tres diferentes líneas para obtener los criterios de diseño con la cantidad de información completa bajo la estructura propuesta en el capítulo 2 (figura 2.1).

3.2 Método de búsqueda y recolección de Información

Se realizó una búsqueda bibliográfica en bases de datos como PubMed, Scopus, Elsevier, Scielo, Springer, ScienceDirect, entre otras. Este trabajo se centra sobre todo en la revisión de reportes técnicos en revistas indexadas en el *Journal Citation Reports* del *ISI Web of Knowledge* (ThomsonReuters Corporation). Se buscaron términos como *intervertebral disc prosthesis, disc prosthesis, design artificial disc*, así como combinación con los términos *design, performance, mobility, functionality, criteria* y con los nombres específicos de cada uno de los parámetros funcionales encontrados, detalladamente. Los filtros empleados fueron *abstract* y texto completo disponible u fecha de publicación 1980-2018. Aunque, se aceptaron pocos trabajos previos al rango mencionado, debido a la trascendencia e importancia para la investigación. Tras la revisión de los artículos obtenidos se eliminaron aquellos trabajos duplicados entre bases de datos y los que no abordaban aspectos funcionales específicos sobre el diseño, criterios de diseño, parámetros funcionales, evaluación de prótesis. Aunque, se utilizaron diccionarios y algunos libros de autores relevantes en la temática de métodos de diseño.

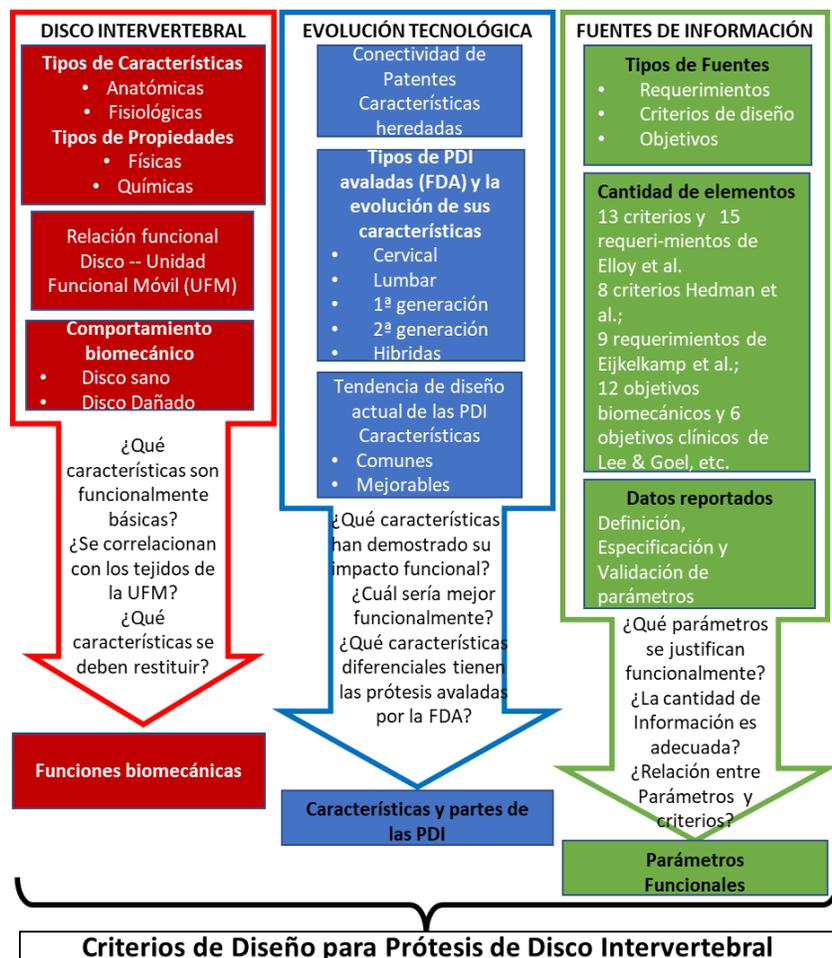


Figura 3.1 Método para definir criterios de diseño, con base en tres aspectos de investigación.

3.3 Desarrollo del método

3.3.1 Funcionalidad ideal de un disco intervertebral

El disco intervertebral natural relaciona directamente sus características anatómicas y fisiológicas con su comportamiento. El disco es una estructura fibrocartilaginosa que contiene una variedad heterogénea de células de origen mesenquimal y notocordales responsables de la estructura. Las células cambian en morfología y fenotipo para formar diferentes regiones de la estructura discal. El disco se puede dividir en tres regiones: el núcleo pulposo, el anillo fibroso y las placas cartilaginosas terminales, aunque se observa una zona de transición entre núcleo y anillo. Las células primarias del disco son principalmente proteoglicanos y colágeno (fibras de colágeno tipo I y II), variable de acuerdo con la región. Las células discales muestran una respuesta bio-sintética ante la carga mecánica. Entonces podría haber una correlación entre la respuesta a la carga mecánica y el tipo y cantidad de células de cada región discal. Aunque la respuesta no es uniforme, ni atemporal (Guilak et al. 1999).

La estructura interna de las tres regiones del disco es compleja; el anillo es un arreglo multicapa exterior grueso de fibras de cartílago, el cual rodea y envuelve al núcleo pulposo, que es un centro gelatinoso rico en agua, la zona de transición entre ellos no se relaciona directamente con una función, y las placas de cartílago, superior e inferior, a manera de sándwich delimitan el disco y funcionan como conectores a los cuerpos vertebrales contiguos. Las fibras de colágeno en el núcleo son organizadas aleatoriamente y las fibras de elastina en un arreglo radial. Las fibras están embebidas en un gel de proteoglicanos que le permiten retener gran cantidad de agua presurizada, hasta un 85% del peso del núcleo (Schmidt et al. 2016). El anillo fibroso está formado de una serie de 15 a 25 anillos (o laminillas) concéntricos, contiene fibras de colágeno ubicadas paralelamente dentro de cada laminilla. Las fibras están orientadas a aproximadamente 60° del eje vertical, entre laminilla hay un cambio de sentido alternante entre el ángulo medido en una laminilla hacia la derecha del eje y en la contigua hacia la izquierda del eje. El anillo contiene en su estructura hasta un 70% del peso de agua. Las placas cartilaginosas terminales que son delgadas, usualmente menores a 1mm, de cartílago hialino. Estas interfaces o conectores a los cuerpos vertebrales son de fibras de colágeno que se distribuyen horizontalmente de manera paralela al cuerpo vertebral y se incorporan al interior del disco. (Raj, 2008).

El disco contiene algunos nervios restringidos solo a la laminilla periférica exterior del anillo fibroso, los nervios son una terminal propioceptiva. La placa cartilaginosa terminal como otros cartílagos hialinos, es avascular y aneural. Los nervios del disco se acompañan de vasos sanguíneos. Los ligamentos longitudinales que rodean la columna presentan vasos sanguíneos como ramificaciones de la arteria espinal y también, están ricamente inervados de ramas originadas en la raíz nerviosa dorsal y de fibras nociceptivas del nervio sinovertebral (Raj, 2008).

La actividad metabólica de un disco es gobernada por la naturaleza avascular de sus tejidos. La energía celular se alimenta por glucólisis y produce ácido láctico; el oxígeno es esencial para la actividad celular. El suministro de nutrientes es a través de los tejidos circundantes que, si son nutridos vascularmente, como los cuerpos vertebrales que se nutren por arterias interóseas. El núcleo y anillo interno se alimentan por capilares provenientes de los cuerpos vertebrales y terminan en la unión disco-vertebra (placas cartilaginosas terminales). Los nutrientes llegan a las células por difusión bajo gradientes establecidos por el balance entre la razón de permisibilidad de transporte a través del tejido y la demanda de las células. Metabolitos como el ácido láctico se remueve por vía reversa. La fuente de suministro más alejada envía nutrientes de baja concentración (Grunhagen, 2006). La concentración de nutrientes dentro del disco es variable para cada región (Urban et al. 2004). También, el pH dentro del disco es variable, entre 6.9 y 7.2 (Clouet et al. 2009)

El disco actúa con un proceso osmótico, esto es, movimiento difusivo con un gradiente de presión a través de una membrana sin gasto de energía, para absorber y liberar el agua contenida en su interior. Los movimientos de fluido ocurren principalmente a través del anillo periférico y de canales de contacto entre las placas cartilagosas terminales y la médula espinal. Durante el funcionamiento *in-vivo* en el transcurrir de un día el contenido de agua varía continuamente con el tiempo, dependiendo las cargas que recibe y transmite el cuerpo, la postura y la presión interna osmótica (Schmidt et al.+ 2016). Por lo tanto, cambia el volumen, la altura, la presión, la cantidad de fluido del disco, disminuyendo durante el día y se recuperan durante el descanso nocturno.

El disco tiene un comportamiento poroelástico no lineal, donde el flujo de fluido juega un papel clave; muestra una respuesta transitoria, el cambio resultante en un sistema desde su equilibrio o estado estable al variar alguna variable de entrada) ante la recepción y transmisión de cargas. La no-linealidad implica la rigidez de los tejidos discales y su relación con los tejidos adyacentes que varían con la magnitud de carga aplicada. La poroelasticidad implica que la distribución de cargas varía con la razón de aplicación de carga (Adams, 2014).

3.3.1.1 Función biomecánica

Los discos intervertebrales son una parte esencial de la columna, son un tercio de la altura total y del peso. El disco tiene forma biconvexa y su altura va aumentando conforme se va descendiendo los niveles de la columna. Así, el disco entre la zona lumbar, vértebra L5 y el sacro S1 será el más grande por estar en la base inferior de la columna. El disco tiene una posición oblicua produciéndole fuerzas de cizallamiento. La principal función discal es mecánica, que consiste en resistir y transmitir cargas (peso corporal y muscular), permitir la movilidad (flexión y torsión) y la absorción de energía mecánica (Raj, 2008; Whatley&Wen 2012; Schmidt et al. 2016).

La función relacionada con resistencia y transmisión (distribución) de carga se observa desde el comportamiento celular, ya que las células responden de acuerdo con el tipo de carga, compresiva estática u oscilatoria (Guilak et al. 1999). La estructura laminar del anillo fibroso le permite tener propiedades de soporte de cargas a tracción (Whatley&Wen 2012). La resistencia a cargas del disco es parte de la estabilidad funcional de la columna, que también incluye separación de las vértebras, la permanencia de las características geométricas y dimensionales del disco (como la altura) y su relación con los tejidos circundantes (como transmisión de carga a las articulaciones apofisiarias y cuerpos vertebrales). Los discos son muy resistentes ante cargas compresivas.

La función de movilidad considerada como cualquier cambio de posición del cuerpo o carga externa que afecta directamente al disco, provocando una carga y su deformación. El disco, conformado por fibras altamente flexibles (colágeno y elastina), se deforma elásticamente ante cargas y tiene la habilidad de recuperar su forma original-estable después de largas deformaciones (Adams, 2014). El núcleo incompresible cambia su forma esférica, en estado estable, a una ovoide bajo cambios de cargas, libera agua, se desplaza posteriormente y cambia su presión interna, la fuerza recibida la convierte en presión hidrostática hacia el anillo fibroso y hacia las placas terminales. El anillo cambia su forma en relación con el tipo de carga, se tensa en donde se separan los cuerpos vertebrales y se comprime donde se acercan. Estos movimientos están guiados por las articulaciones posteriores, que se desplazan unas sobre otras y forman un trípode con el disco para estabilizar y dar movilidad a la columna. Los ligamentos sólo actúan en las fases extremas del movimiento, tensándose igual que las fibras del anillo fibroso. Así solo puede deformarse (comprimirse o estirarse) verticalmente; es más evidente (se abomba) en los anillos exteriores, la estructura de los anillos provoca que siempre trabajen a tracción como los ligamentos. Las placas terminales se deforman por compresión hacia los cuerpos vertebrales. La capacidad de movilidad y los modos de deformación del disco se deben a varias condiciones, dentro de ellas se debe a que es parte de la unidad funcional móvil (UFM) y, también, a la curvatura local de la columna. La UFM es un arreglo básico de la columna

determinado para estudiar su funcionamiento, compuesta por dos vértebras con un disco entre ellas y circundado por ligamentos. El disco actúa como conector de los dos cuerpos vertebrales, mantiene la unión de la UFM similar a un ligamento y funciona como un elemento pivote flexible, que actúa en congruencia con las articulaciones facetarias de las apófisis posteriores de ambas vértebras, para permitir y controlar la movilidad de la UFM (Zander et al. 2004).

La actividad humana básica de locomoción genera movimiento y cambio cíclico de cargas internas, implicando energía mecánica que es disipada por deformación de discos, ligamentos tendones y músculos. La función de disipación de energía se basa en la respuesta dependiente del tiempo ante cargas mecánicas del comportamiento del disco. La absorción de energía se relaciona con la aplicación de cargas dinámicas y de impacto, el disco reacciona con variación de presión interna del disco y con la liberación de agua, además muestra un fenómeno de desplazamiento continuo variable en el tiempo bajo una fuerza constante conocido como “*creep*” y, también, presenta un comportamiento llamado histéresis determinado como variación de energía del disco entre aplicación de carga y descarga. Entonces el disco se estudia biomecánicamente como un material bifásico, sólido y líquido, con su inherente porosidad y funcionamiento por osmosis; el tejido sólido es de comportamiento viscoelástico y poroelástico debido a sus componentes biológicos. Todo lo anterior se relaciona con un comportamiento de deformación muy específico tipo amortiguador de energía mecánica (Ferguson et al. 2004; Jamison&Marcolongo, 2014).

De la descripción anterior, se pueden resumir en tres tipos de funciones biomecánicas: Estabilidad, Movilidad y Energía. En la tabla 3.1 se relacionan estos tres tipos de funciones biomecánicas con características observadas en la información de la literatura reportada en este capítulo.

Tabla 3.1 Tipos de funciones biomecánicas y sus características funcionales.	
Función biomecánica	Característica funcional referida
Estabilidad	Mantener el espacio entre los cuerpos vertebrales, incluye la altura, la posición oblicua (lordosis segmentaria) y la forma y tamaño superficial del disco.
	Resistir fuerzas estáticas
Movilidad	Permitir la movilidad flexible de las vertebrales
	Controlar la movilidad en codependencia con las articulaciones facetarias y ligamentos
Energía	Resistir fuerzas transitorias y dinámicas
	Transmitir fuerzas a los tejidos circundantes considerando los cuerpos vertebrales adyacentes, las articulaciones apofisiarias y los discos de niveles adjuntos.
	Disipar energía
	Cambiar la presión hidrostática intradiscal
	Reptar ante cargas (<i>Creep</i>)
Funcionar ante cambios de cargas con histéresis	

3.3.1.2 La funcionalidad perdida de un disco intervertebral

En el cuerpo humano de edad avanzada se observan cambios como la disminución en la nutrición y cantidad y densidad de las células que se relacionan con la degeneración discal (Guilak et al. 1999; Urban et al. 2004). El disco tiene muy limitada capacidad de sanar ante efectos dañinos, en comparación con otros tejidos del cuerpo. En cambio, muestra marcada progresión hacia el deterioro de las propiedades de sus tejidos. Cambios en composición de los discos añejos incluyen fragmentación y pérdida de proteoglicanos, pérdida de la capacidad de almacenamiento de agua (el

núcleo), disminución de su presión hidrostática e incremento de colágenos de conexión. Los tejidos se vuelven secos, fibrosos, y rígidos. El anillo añejo es débil por defectos en la estructura laminar causando delaminación microscópica, colapsando al anillo y desencadenando problemas colaterales “*degenerative cascade*” como osteoartritis, inestabilidad segmentaria, osteofitosis, y cifosis senil (Adams, 2014). El metabolismo se influencia por factores biofísicos como la concentración de oxígeno, presión osmótica y pH; además de factores genéticos y mediadores de solubilidad (Raj, 2008). La presión en el núcleo disminuye y aumenta la concentración de esfuerzos en el anillo, provocando una mayor vulnerabilidad al daño y a la generación de hernias. La ruptura del anillo permite el crecimiento de nervios y vasos sanguíneos dentro del tejido discal que podrían ser la causa de dolor de espalda (lumbalgia o cervicalgia) (Adams, 2014).

El historial de carga mecánica, la herencia genética y los factores ambientales de crecimiento y desarrollo del ser humano son trascendentes para la degeneración discal (Battie et al. 2008; Clouet et al. 2009). Sin embargo, la degeneración discal es difícil de separar del envejecimiento humano, por su marcada codependencia (Albert et al. 2013). Hay consenso en dos tipos de procesos, la degeneración causada por daño discal estructural que afecta el funcionamiento del disco y otra donde las cargas mecánicas provocan la degeneración y producen el daño estructural (Adams et al. 2000; Vergroesen et al. 2015). Las funciones biomecánicas se ven afectadas por los cambios internos del disco, pero también puede existir un efecto inverso, donde las funciones afecten a los cambios internos de manera negativa (Adams, 2014). Así pues, las funciones biomecánicas dependen de las propiedades de los materiales de que están compuestos los tejidos. Las funciones se pierden; por ejemplo, la resistencia de cargas es menor, la altura discal disminuye, la deformación elástica se pierde por la rigidez asociada y por supuesto, la absorción de energía se limita por la pérdida de presión interna (Schnake et al. 2006). Así prácticamente todas las funciones discales se ven reducidas, afectando el funcionamiento de la UFM y la columna vertebral completa, entonces la opción es un retiro del disco degenerado para implementar un remplazo; una prótesis de disco intervertebral (PDI) que funcione similar o que desempeñe las funciones que restauren el funcionamiento de la UFM.

3.3.2 Funcionalidad práctica y las características de las prótesis actuales

La propuesta teórica del remplazo protésico de disco intervertebral surge con la patente francesa publicada en 1956 por Van Steenbrugge. En los 1950s Nachemson intentó la inyección de polímero; en los 1960s Frenström intentó un remplazo simple de disco por una esfera; Fassio en los 1970s también intento con polímeros, como estos hay muchos otros intentos de remplazo. Todos los intentos fracasaron (Reyes-Sánchez et al. 2010), hasta que la prótesis SB Charité diseñada y evaluada en los 1980s mostró una mejor funcionalidad, posteriormente fue la primera prótesis aprobada por la FDA en 2004. La prótesis Prodisc fue la segunda avalada por la FDA para la zona lumbar en 2005. La tercera y última prótesis avalada para la zona lumbar es la ActivL en 2015. Es importante notar que hay siete prótesis discales avaladas para la zona cervical como la Prodisc-C en 2007, la Bryan en 2009, la SECURE-C en 2012, la PCM en 2012, la Mobi-C en 2013 y la Prestige en 2014.

En 1982 Büttner-Hanz y Shellnack crearon la SB Charité I, primera versión, en la República Democrática Alemana. El diseño consistió en dos placas metálicas y entre ellas un núcleo deslizante de polietileno. Las placas eran de perímetro circular y de diámetro pequeño en comparación a los diámetros del cuerpo vertebral, cada placa tenía externamente 11 picos triangulares salientes en la periferia e internamente su superficie era lisa y cóncava, coincidente con la superficie convexa del núcleo. El núcleo era un cilindro de poca altura con las superficies superior e inferior redondeadas (biconvexo) (figura 3.2). El funcionamiento tipo articulación esférica permitía el “libre” deslizamiento entre las superficies de contacto de núcleo y placa. Se emplearon materiales, ya probados en prótesis de cadera, que funcionaban como par de baja fricción tratando de minimizar

el desgaste y también la corrosión. Se probó su funcionalidad clínicamente y se observaron problemas de migración y hundimiento de la prótesis en los cuerpos vertebrales.

Entonces, para intentar corregir los problemas de la primera versión se modificó el diseño, surgiendo la Charité II o Mark II en 1984 (figura 3.2). Se implementaron extensiones planas a las placas, de acero inoxidable, en sentido anteroposterior (AP) para aumentar la superficie de contacto entre prótesis y cuerpo vertebral. Se disminuyó a solo 6 picos en la periferia de las placas. Se produjeron núcleos en dos diferentes alturas para restaurar mejor la distancia vertical entre cuerpos vertebrales acorde a las dimensiones de los pacientes. Se incluyó un anillo radio-opaco de alambre embebido en la periferia del núcleo, como marcador en estudios radiográficos (rayos X), para revisión postquirúrgica de la prótesis dentro del paciente. En los estudios se observó la fractura de las placas y problemas de fijación (Büttner-Janž et al. 1989; Link, 2002).

La tercera versión, la CHARITÉ Artificial Disc o SB Charité III, surgió en 1987 producida por la compañía LINK, pero en 2003 la empresa norteamericana DePuy Spine compró los derechos sobre su producción y venta. Se implementó un cambio en el tamaño y la forma de las placas (CoCrMo), las placas tratan de cubrir la mayor superficie del cuerpo vertebral con una forma semielíptica con corte recto en los extremos, también cambiaron de corte recto a angulado; en una vista sagital se observa como una cuña, con una altura anterior mayor que la posterior, esto para restituir la lordosis de la región de columna afectada, también llamada lordosis segmentaria. Se implementaron placas en cuatro ángulos. Se implementaron cinco tamaños de placas, cada tamaño de placa cambia la longitud lateral y la anteroposterior (AP), más la variación angular mencionada previamente (20 opciones de placas). Se implementó, a las placas, una modificación en la forma de los seis picos de la fijación primaria y también, un recubrimiento superficial poroso y rugoso (titanio/fosfato de calcio) en el exterior de las placas para alojar tejido óseo producido por los mecanismos biológicos naturales de homeostasis los cuerpos vertebrales, lo cual se espera produzca una bio-absorción parcial de las placas y funcione como una fijación biológico-mecánica. Se implementaron núcleos de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) que varían en dos dimensiones (5 opciones de diámetro y hasta 5 opciones de altura, 23 diferentes núcleos) (figura 3.2). Se conserva el anillo alambico periférico (CoCrMo) en el núcleo, implementado en la segunda versión (FDA, 2004). El diseño de la prótesis SB Charité III es altamente modular, ya que permite realizar combinaciones de núcleo (23 opciones) y placas (20 opciones), variando las características dimensionales de ambos. El cirujano define cohesión entre ambos elementos de la prótesis al implantarla.

El concepto de la Charité, bajo la premisa de diseño modular, es básico para su desempeño, ya que permite ajustar las dimensiones de las partes de las prótesis para restaurar el espacio intervertebral, estabilizando dimensionalmente de manera estática la UFM.

En un estudio a detalle de la evolución de la prótesis Charité, se muestran los grandes avances en el conocimiento sobre prótesis discales que se relaciona con los cambios de las características entre las tres generaciones. Hay características trascendentes en el mejorar del desempeño. Una característica es el área superficial de las placas de la prótesis es de crítica importancia para evitar el hundimiento y migración (Büttner-Janž et al. 1989; Abi-Hanna et al. 2018). Es necesario llevar un control de la posición de la prótesis en el paciente con el anillo radio-opaco. Hay que definir claramente la función de la fijación inicial y sus características relativas al desempeño, para conocer por qué 6 u 11 picos, u otras formas de fijadores, son necesarios. La fijación por bio-absorción parcial modifica en gran medida la interacción esperada de la prótesis con los cuerpos vertebrales, inicialmente inerte y pasiva o inactiva (biocompatible) a semiactiva (dispuesta a recibir tejido vivo y bio-absorberlo parcialmente). Otra característica importante es la variación del perfil de las placas enfocado en la restauración de la curva de lordosis de la columna.

Después de años de controversia en el ámbito clínico y aparentemente problemas legales por demandas de usuarios en EUA, la prótesis SB Charité se dejó de producir y fue retirada del mercado estadounidense por la empresa DePuy Spine (Yue et al. 2016).

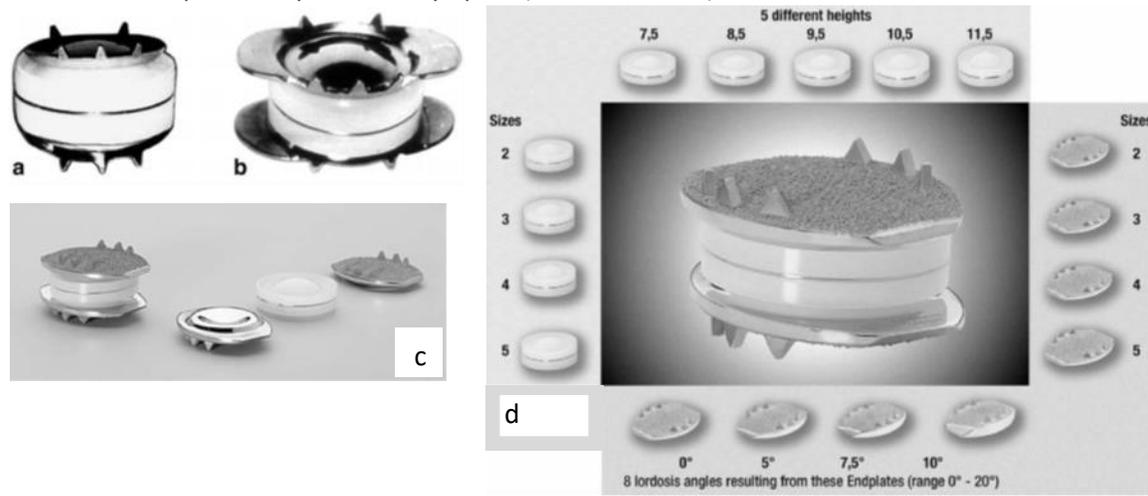


Figura 3.2 Prótesis SB Charité, a) primera versión, b) segunda versión y c) tercera versión, d) las variantes de dimensionales de las placas y núcleo. Basado en (Link, 2002)

La prótesis Prodisc I diseñada por Thierry Marnay en Francia en los 1980s y evaluada clínicamente en los años 1990s presentó características similares a la Charité, consta dos placas de titanio y un núcleo de polietileno, las placas tenían fijación a los cuerpos vertebrales con dos crestas y funcionaba como articulación esférica. Modificaciones del diseño llevaron a la Prodisc II (Delamater&Pradhan, 2008), la cual degeneró en dos versiones, una Prodisc-C para la zona cervical y otra Prodisc-L para la zona lumbar, ambas fueron aprobadas para uso clínico por la FDA. Entre las dos versiones las diferencias son mínimas, pero, enfocando la versión lumbar se observa que las placas de CoCr tienen una forma perimetral casi rectangular con tres lados rectos (dos costados y uno posterior) y circular enfrente, las esquinas posteriores son redondeadas. Las placas se diferencian en superiores e inferiores, de acuerdo la vértebra con la que se unen, hay placas de dos tamaños, medio y grande. Las placas tienen un perfil en corte sagital en forma de cuña, la altura es mayor anterior y menor posterior, formando un ángulo que pretende restaurar la lordosis segmentaria, las placas superiores existen en dos ángulos (figura 3.3).

El núcleo de UHMWPE tiene una parte superior convexa, similar a una esfera recortada, unida sobre una parte inferior que es un pequeño rectángulo de corte recto, existe en tres alturas diferentes. La parte rectangular del núcleo se fija dentro de un hueco rectangular similar que tiene la placa inferior. La placa superior tiene un hueco cóncavo que coincide con el radio de curvatura de la parte convexa del núcleo y entran en contacto y permitir su deslizamiento. Las placas en el exterior tienen una cresta central grande en sentido AP para fijar la placa al cuerpo vertebral. También, las placas tienen en la parte exterior un recubrimiento superficial poroso y rugoso con plasma de titanio, para una fijación dependiente de la anidación del tejido óseo en crecimiento del cuerpo vertebral. Hay una consistencia entre las dimensiones AP y lateral del núcleo con las dimensiones de la correspondiente placa inferior para su correcto ensamble (FDA, 2006).

Al revisar el diseño, también, modular de la Prodisc-L se observa que no hay tantas combinaciones posibles, variables y abiertas a la selección del cirujano como la Charité, sino que están reguladas por los dos tamaños de placas y la altura total de la prótesis ensamblada.

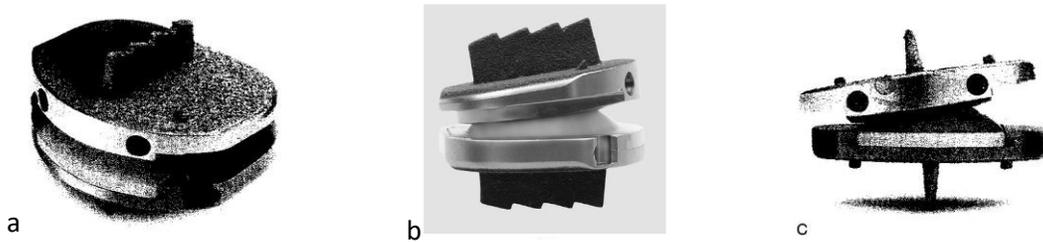


Figura 3.3. Segunda versión de la prótesis Prodisc, a) Vista isométrica, b) Vista lateral en posición básica, c) vista frontal bajo flexión lateral. Basado en (Delamater&Pradhan, 2008 y Mayer, 2005).

En cuanto a la movilidad, la Prodisc es definida como diseño semirrestringido, ya que limita la movilidad entre las placas a solo rotaciones en tres ejes ortogonales, sin desplazamientos lineales, entonces es una PDI con 3 grados de libertad (GDL). La Charité permite 5 GDL, ya que permite 3 rotaciones y el desplazamiento lineal del núcleo en 2 direcciones (anteroposterior y lateral), a este diseño es definido como sin restricción. Un disco natural presenta 6 GDL, pero no es por deslizamiento entre las partes (núcleo y anillo), sino por deformación de los tejidos de las partes. El desplazamiento vertical implicaría que el núcleo de las PDI se deformase, pero esto no es completamente comprobado y controlado en estas prótesis.

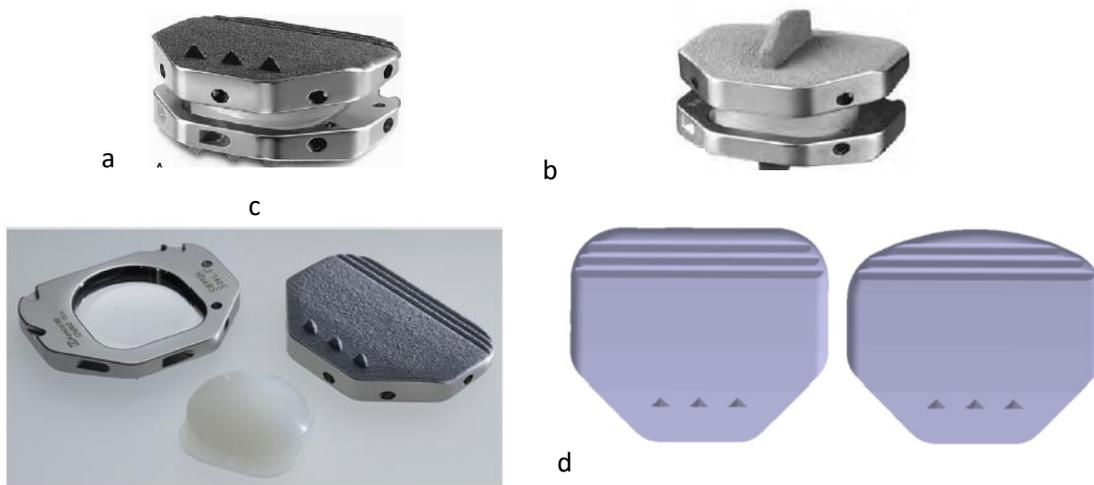


Figura 3.4 Prótesis Activ-L, a) vista isométrica de la versión de placas con unión inicial de picos, b) vista isométrica de la versión de placas con unión inicial de cresta centrada, c) vista isométrica de las tres piezas desensambladas, d) vista superior de las dos versiones de placas, una con la parte posterior recta y redondeada y otra con la parte posterior en forma de arco. Basado en (Yue et al. 2016 y Garcia et al. 2015).

El centro de rotación (COR), punto “fijo” o de referencia para medir el movimiento de la prótesis, en la Charité se pretende que sea móvil relativo al “libre” movimiento del núcleo y dependiendo de las condiciones de posición de las cargas y del movimiento externo efectuado. El tipo de movimiento genera el COR cambiante produciendo una sucesión de puntos de COR y formando una línea o eje instantáneo de rotación (IAR). En estado estático inicial la Charité tendría un COR colineal con el centroide del ensamblaje. Pero, en el caso de la Prodisc el diseño establece que el COR inicial este colocado en el tercio posterior de la dirección AP, similar al disco natural. El IAR de la Prodisc no es tan variable como en la Charité, debido a las restricciones de desplazamiento del núcleo.

La Charité se implanta ensamblada, pero la Prodisc se implanta por partes, primero las placas y después el núcleo, para permitir el control del cirujano durante la reconstrucción de la altura discal y la lordosis segmentaria.

La ActivL fue dada a conocer en Alemania desde 2005 y se ha utilizado en el ámbito clínico de Europa, para después ser probada en EUA y avalada por la FDA en 2015. El diseño consta de dos placas de CrCo y un núcleo de UHMWPE (figura 3.4). Las placas tienen una forma periférica poliédrica de 6 lados rectos con esquinas redondeadas, con esta forma se pretende optimizar la zona de contacto y cubrir toda la superficie del cuerpo vertebral; además, permite orientar la prótesis en un único sentido de colocación. Hay placas de cuatro tamaños. Hay dos versiones de la forma posterior de las placas inferiores; en una versión la parte posterior es completamente recta y plana; en una segunda versión la parte posterior es circular, acorde a la forma del cuerpo vertebral de la vértebra sacra S1 (figura 3.4d). Las placas tienen un perfil en forma angular de cuña para restaurar la lordosis segmentaria de la columna, hay placas superiores en dos ángulos y hay placas inferiores en dos ángulos, los cuatro ángulos son diferentes. Las placas superior e inferior son internamente diferentes. La placa inferior tiene un hueco de corte plano, con forma perimetral de tres lados rectos en dirección anterior y un arco en el lado posterior (ver figura 3.4c). Este hueco aloja la parte inferior del núcleo, pero el tamaño es más grande que el núcleo para permitir un desplazamiento, solo, en sentido AP. La placa superior tiene internamente un hueco cóncavo acorde a la forma convexa del núcleo. Hay placas superiores e inferiores en dos versiones de acuerdo con sus características externas (figura 3.4a y b), en una versión tienen tres picos alineados en un plano coronal en la zona anterior como elementos de fijación inicial, en otra versión las placas tienen una cresta centralizada en dirección AP para fijación inicial (FDA, 2015). El cirujano define la mejor alternativa específica para cada paciente. Las placas en toda la superficie externa tienen una capa de recubrimiento plasma-poroso de fosfato de calcio (μCaP) con titanio; esto con el fin de lograr una fijación definitiva por bio-absorción parcial semejante a la Charité y a la Prodisc. El núcleo de UHMWPE tiene un corte plano inferior, con la forma perimetral semejante a la descrita de las placas inferiores, que se inserta en el hueco de la placa inferior, en la parte superior es de forma convexa esférica que entra en contacto con el hueco cóncavo de la placa superior. Hay núcleos de cuatro diferentes alturas y se ajustan a cualquiera de las placas existentes. El núcleo tiene integrado un marcador radiográfico de tantalio. La articulación entre el núcleo y la placa permite la rotación en los tres ejes ortogonales y, además, permite el desplazamiento longitudinal en sentido anteroposterior del núcleo. Esto genera una prótesis con 4 GDL, que por su diseño omite el desplazamiento lateral del núcleo y, por el tipo de material del que está hecho, omite un desplazamiento vertical controlado, que podría existir al deformarse dependiendo de la magnitud de las fuerzas aplicadas.

El ensamble de la prótesis es *in-situ* durante la cirugía, y se implanta ya ensamblada. Las combinaciones dimensionales de las placas y núcleo dan 16 posibles opciones de prótesis.

Otras prótesis, que se han diseñado y probado, según reportes en la literatura, son Mobidisc, Dynardi, Flexicore, Maverick, Kineflex, entre otras. Estas prótesis se caracterizan porque tienen características físicas y funcionalidad semejante a las tres mencionadas previamente, pero no han sido avaladas por la FDA y no se usan en EUA, solo se han utilizado experimentalmente en Europa y otros países.



Figura 3.5 Prótesis Mobidisc con los elementos, en color verde, para la fijación inicial. Basado en (LDR,2018)

La Mobidisc de cinco piezas básicas, dos placas metálicas, un núcleo polimérico y dos elementos para fijación (figura 3.5). Las placas de CrCo tienen una capa de recubrimiento poroso sobre la superficie exterior de titanio puro con hidroxiapatita. Ambas placas periféricamente son cuatro lados rectos con chaflanes entre los lados y redondeos en las esquinas; en la zona posterior tienen tres orificios rectangulares para insertar los elementos de fijación inicial. Hay placas en tres tamaños. La placa superior es de perfil lateral plano, internamente tiene una zona con concavidad para interactuar con la superficie esférica del núcleo. La placa inferior tiene un perfil lateral angulado, disponible en tres ángulos, internamente tiene cuatro protuberancias, una en cada esquina como topes para delimitar la movilidad de las dos aletas del núcleo. Un núcleo de polietileno UHMWPE tiene una parte superior esférica y una la parte inferior plana con dos salientes o aletas, esta forma es consistente con cualquier tamaño de placa; además, contiene un marcador radiológico. La parte inferior del núcleo entra de manera holgada en el espacio delimitado por los topes de la placa inferior, de manera que se puede desplazar en direcciones lateral y AP, por traslación, la forma esférica el núcleo permite a la placa superior rotar en los tres ejes. Hay cuatro alturas posibles de los núcleos. La prótesis tiene la versatilidad para la fijación inicial de las placas a los cuerpos vertebrales, tiene tres elementos o anclajes posibles independientes ajustables, un anclaje es una cresta recta centralizada y que se inserta desde la parte posterior hacia la anterior, dos anclajes que se insertan diagonalmente hacia los cuerpos vertebrales (mostrados en color verde en la figura 3.5). Esta versatilidad de anclaje permite la fijación desde diferentes ángulos relativos a técnicas quirúrgicas con abordaje anterior o lateral. La prótesis funciona como una articulación esférica con 5 GDL, a diferencia de otras define restricciones a los movimientos máximos posibles con topes, generando una movilidad controlada. En realidad, la prótesis consta de hasta 9 elementos, dos placas, un núcleo y dos crestas una para cada placa y, además, se pueden incluir optativamente dos o cuatro picas para mayor estabilidad en la fijación, definido por el cirujano (LDR, 2018).



Figura 3.6 Prótesis Dynardi en vista posterior. (Aghayev et al. 2010)

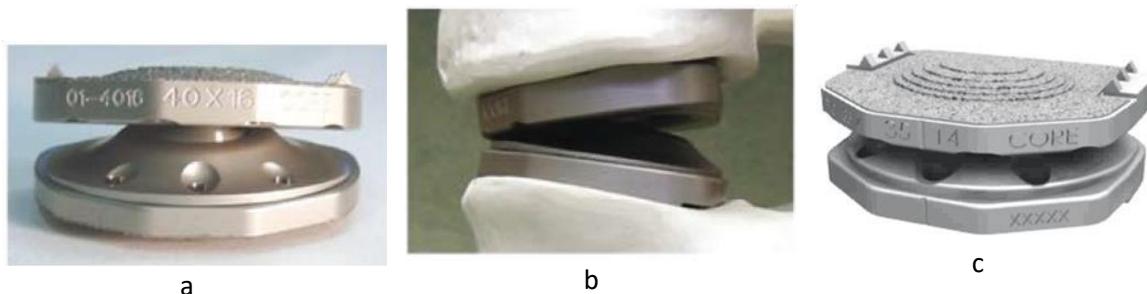


Figura 3.7 Prótesis Flexicore, a) vista frontal, b) vista insertada en modelo óseo, c) vista isométrica

Basado en (Koo, 2007 y Pinheiro-Franco et al. 2016)

La prótesis Dynardi fue desarrollada en Suiza por Zimmer GmbH en 2006. La prótesis consta de dos placas de metálicas (Protasul 20 CoCrMo) y un núcleo de Sulene PE (figura 3.6). Cada placa contiene un orificio en AP para aumentar la superficie de contacto con el cuerpo vertebral, externamente contiene dos picos para fijación inicial y sobre estos y toda la superficie exterior una capa porosa superficial de recubrimiento de titanio. (Aghayev et al. 2010)

La Flexicore fue desarrollada por SpineCore y comprada por Stryker en 2004; consta de dos placas totalmente metálicas de CrCo (figura 3.7). Las placas tienen una forma periférica octagonal con bordes redondeados (figura 3.7c). Ambas placas tienen externamente picos para la fijación inicial a los cuerpos vertebrales. La forma de la superficie exterior es convexa como un domo para asentarse a la superficie cóncava del cuerpo vertebral. Sobre esa superficie hay un recubrimiento con titanio depositado por plasma para la unión permanente por bioabsorción parcial. Internamente, las placas superior e inferior son unidas en un arreglo de articulación esférica, una media de esfera como protuberancia es parte interna de la placa inferior, mientras que la superior tiene una cavidad cóncava para anidar la media esfera. La prótesis se produce e inserta ensamblada como una sola unidad. El COR es ubicado céntricamente.



Figura 3.8 Prótesis Maverick, a) vista isométrica, b) vista lateral, c) vista en despiece. Basado en (Mayer, 2005; Matews et al. 2004 y Pinheiro-Franco et al. 2016)



Figura 3.9 Prótesis Kineflex, a) vista interna de la placa inferior, b) vista isométrica, c) vista en despiece. Basado en (Pinheiro-Franco et al. 2016)

La Maverick fue desarrollada por Mathews, Le Huec et al. en 2001 recibió un certificado de la unión europea para la implantación, fue implantada por primera vez en 2002. La Maverick es una PDI de dos piezas de metal de CrCo, cada pieza es una placa plana (figura 3.8). Pero, la pieza inferior contiene interiormente una esfera de radio pequeño con centro en el tercio posterior del cuerpo vertebral. Las piezas periféricamente son cuadradas. Hay placas de tres tamaños. Las placas permiten una lordosis segmentaria con tres ángulos posibles. Las placas tienen crestas centradas anteroposterior, similar a la prótesis Prodisc. Tienen externamente un recubrimiento superficial de hidroxiapatita para una rápida bioabsorción. Es una PDI de 4 GDL, permite la rotación en tres ejes y el desplazamiento lineal (traslación) del núcleo en dirección AP. Permitiendo la traslación del COR para formar un IAR en forma de arco en dirección AP. El COR se ubica en el tercio posterior de la pieza inferior, permitiendo que las facetas posteriores no reciban carga y si la reciba la zona intervertebral anterior (los cuerpos vertebrales y la prótesis) (Matews et al. 2004).

La Kineflex, originalmente diseñada en Sudáfrica y llamada Centurion, es formada de tres piezas de CrCoMo, dos placas y un núcleo semirrestringido, un anillo de retención en la placa inferior captura al núcleo para evitar un desensamble, le permite traslación lateral y AP y trata de recentrar el núcleo constantemente (figura 3.9). El COR está colocado en el tercio posterior. Cada placa tiene una cresta

direccionada en AP para la fijación inicial. La prótesis esta ensamblada de fábrica e insertada como una sola pieza. Es una prótesis de 5 GDL.

Hay

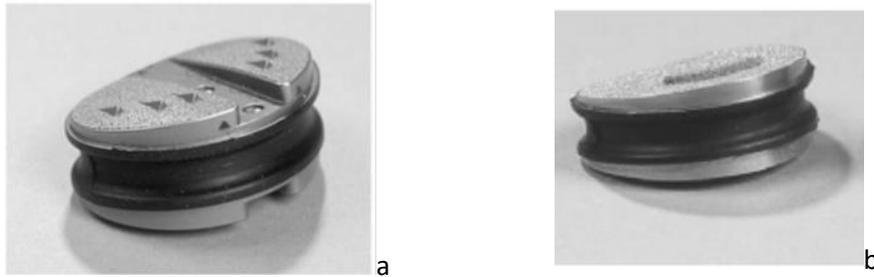


Figura 3.10 Prótesis Acroflex, a) primera versión en vista isométrica, b) tercera versión en vista isométrica. Basado en (Szpalski et al., 2002 y Fraser et al. 2004)

otras prótesis que se han diseñado y reportado en la literatura, las cuales se diferencian de las previamente mencionadas en el funcionamiento y características específicas de su diseño. Entre ellas están la Acroflex, Freedom, Phisyo-L, LP-ESP, Cadisc-L, M6 y eDisc.

La primera generación de Acroflex Acromed fue diseñada en los 80s por Steffee e implantada en 90s. Constaba de dos placas metálicas de titanio y entre ellas una pieza de elastómero de poliolefina (polímero de olefinas a base de hexeno) como núcleo, que era unido por vulcanizado. Las placas eran planas y tenían un recubrimiento poroso para unión por bioabsorción (figura 3.10a). El objetivo principal del diseño era replicar el comportamiento flexible del disco natural y optimizar la absorción de impacto. (Enker et al. 1993). En los 90s la FDA determinó que el proceso de vulcanización podría ser tóxico, lo cual conllevó a cancelar las pruebas de la prótesis Acroflex.

Además, varios resultados de uso clínico eran catastróficos; se encontraron varias fallas por ruptura del núcleo en prótesis implantadas (Fraser et al. 2004; Lee&Goel, 2004). Posteriormente fue rediseñada en los 90s, la segunda generación utilizó el silicón HP-100 para el núcleo, sin embargo, también hubo fallas de la prótesis ya implantada en el paciente. Una tercera generación de Acroflex de finales de los años 90 utiliza de nuevo elastómero de poliolefina, pero con un rediseño de la forma del núcleo y la forma periférica de las placas se modificó, así como la superficie externa de las placas (figura 3.10b). Se modificaron los procesos de manufactura con automatización para la unión del núcleo a las placas con un adhesivo. Las placas de la tercera generación son de Ti6Al4V maquinadas de una



Figura 3.11 Prótesis Freedom en vistas isométrica y superior. Basado en (Rischke et al. 2011)



Figura 3.12 Prótesis Physio-L en vista isométrica. Basado en (Pimenta et al.2010)

sola pieza y el núcleo es de poliolefina, todos los cuales son materiales biocompatibles. Externamente las placas tienen una concavidad como un domo de un recubrimiento poroso de titanio puro con cuatro a seis picos para la fijación inicial y tienen una ranura central AP para facilitar su implantación. Había varios tamaños de placas y tres alturas de prótesis, la forma angulada se debe a las placas para distribuir las cargas de la zona intervertebral, llevándolas a la zona anterior (entre los cuerpos vertebrales) y aliviando la carga sobre las articulaciones facetarias. El núcleo tiene un pequeño radio que sirve para reducir la concentración de esfuerzos, se optimizó su dimensión mediante simulaciones de elemento finito. A pesar de los cambios, la tercera generación de Acroflex también falló, presentó fallas de osteointegración, desgarro del núcleo y osteolisis, además de alta incidencia de degeneración del disco intervertebral del nivel adjunto y, por lo tanto, se dejó de utilizar (Meir et al. 2013).

La Freedom es una prótesis de dos placas de titanio aleado con un núcleo de polímero elastómero viscoelástico termoplástico (silicón de policarbonato-uretano, el CarboSil™ TSPU, *The Polymer Technology Group, Berkeley, CA*) entre ellas, son pegados con un adhesivo químico (Axiolock) y también mecánico con unas tapas roscadas (figura 3.11). Las placas tienen una tapa roscada en el centro para regular la presión y deformación dentro de la cámara interna de la prótesis. La prótesis se fija inicialmente a los cuerpos vertebrales con picos sobre toda la superficie exterior de las placas en la fijación, que son más altos en las tapas. También, las placas tienen una capa de recubrimiento superficial porosa de titanio para una fijación por bioabsorción a largo plazo. El núcleo tiene una cámara interna para ajustar su deformación bajo compresión. Tiene un perfil angulado con forma de cuña, hay varios tamaños de superficie de placas y de altura de núcleo.

El objetivo es restablecer la estabilidad de la zona intervertebral, que incluye soportar cargas y absorber impacto y permitir 6 GDL, a través de deformación del núcleo. La prótesis restablece la rigidez dinámica fisiológica del disco natural, los rangos de movimiento, la geometría (altura, área superficial y lordosis) y la viscoelasticidad (Rischke et al. 2011; Benzel et al. 2011). Hay información sobre esta prótesis desde 2008 en la página de la empresa dueña del diseño.

La Physio-L es una prótesis con dos placas de titanio y un núcleo de elastómero adaptable de poliuretano-policarbonato, con propiedades de alta resistencia, entre ellas (figura 3.12). El elastómero se combina por moldes de inyección en las placas perforadas, generando una unión mecánica sin adhesivos. Las placas tienen una superficie exterior en convexa en forma de domo, y tienen un recubrimiento poroso de titanio para la bioabsorción y unión a largo plazo. El objetivo de la prótesis es restaurar la absorción de impacto, rigidez flexible y restituir el COR en la zona intervertebral, reportada en (Pimenta et al., 2010).

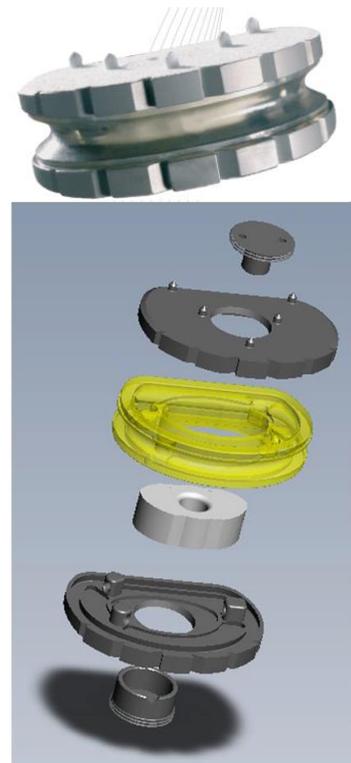


Figura 3.13 Prótesis LP-ESP en vistas isométrica y despiece. Basado (Lazennec et al. 2013)

La **LP-ESP** es una prótesis diseñada entre el hospital *Pitié Salpêtrière* y la Universidad de Paris, Francia. La prótesis fue diseñada por Roy Camille en un proceso de diez años que terminó en 2004; fue probada *in-vitro* para ser utilizada clínicamente desde 2005 en Europa. Se compone de dos placas de titanio aleado y entre ellas un elemento compuesto de polímero deformable, un anillo de uretano policarbonato (PCU) con un núcleo de gel de silicón, el elemento compuesto se diseñó con propiedades mecánicas específicas para un comportamiento de rigidez dinámica y absorción de impacto similar al disco natural (figura 3.13). Las placas contienen distribuidas, sobre la superficie exterior, cinco pequeñas clavijas para proveer una fijación inmediata a los cuerpos vertebrales; también, posee una capa (60µm de espesor) porosa y rugosa (texturizada) de titanio (T40) con recubrimiento superficial de



Figura 3.14 Prótesis Cadisc-L en vista isométrica. Basado en (Gwynne&Cameron, 2010)

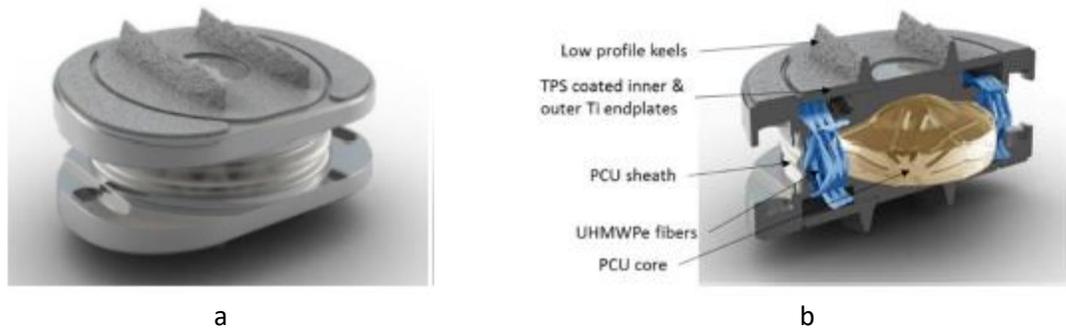


Figura 3.15 Prótesis M6-L, a) vista isométrica y ensamblada y b) vista de sección, donde se observa el núcleo, el anillo entramado, la cubierta y las dos placas. Basado en (Lang et al. 2013)

hidroxiapatita (HAP). La capa busca una fijación secundaria por osteointegración y bioabsorción parcial del tejido óseo producido naturalmente por los cuerpos vertebrales. Hay 6 tamaños de prótesis con diferentes alturas y ángulos para la lordosis segmentaria. El funcionamiento se basa en el principio de *silent block brush* (figura 3.13) (Lazennec et al. 2013).

La Cadisc-L es una prótesis monobloc, de una sola pieza (figura 3.14); hecha de un material elastómero de poliuretano y policarbonato con un diseño de módulo de rigidez elástica graduado que se ajusta a los requerimientos de rigidez debidos a las distintas cargas aplicadas. Internamente tiene una región con estructura central tipo núcleo con un módulo bajo, el cual está rodeado de una región con estructura tipo anillo con un módulo alto. Entre ambas regiones hay una graduación del módulo elástico. La prótesis se deforma bajo cargas compresivas con un mecanismo adaptable de manera semejante a la deformación de un disco natural. Según reportes de estudios *in-vitro* (McNally et al. 2012; Gwynne & Cameron, 2010), la CADisc restauró la funcionalidad del segmento intervertebral, sin embargo, no hay más reportes posteriores sobre la prótesis y sobre estudios clínicos.

La M6 es una prótesis diseñada con dos placas de titanio, internamente tiene entre las placas un núcleo céntrico de polímero viscoelástico (uretano y policarbonato), un anillo entramado de UHMWPE que rodea el núcleo periféricamente y sujeta las dos placas, y el último elemento de la prótesis es una cubierta externa de policarbonato de uretano que une periféricamente por el borde las dos placas (figura 3.15). Las placas exteriormente tienen tres crestas para la fijación inicial, paralelas orientadas en dirección AP, sobre las crestas y toda la superficie hay un recubrimiento poroso de titanio depositado por plasma (TPS) para la fijación a largo plazo por bioabsorción.

Internamente en el centro de las placas se coloca un núcleo con forma cilíndrica de un material diseñado con propiedades específicas para simular rigidez, COR, IAR y absorción de impacto del disco natural. Las placas son perforadas, tienen muchos orificios para alojar el anillo, el cual es una matriz robusta formada por capas, cada capa tiene una serie de fibras de UHMWPE que se van tejiendo entre los orificios de las placas, de arriba abajo y de manera angular semejante al anillo fibroso del disco natural (figura 3.15b). El anillo entramado tiene la función principal de controlar la movilidad entre las placas, limitando el rango de movimiento (ROM) para los 6 GDL. A manera de sello, la cubierta aísla el sistema del núcleo y el anillo; enclaustrando los posibles residuos por fatiga y desgaste de los componentes internos y, también, evita el crecimiento de hueso hacia el interior de la prótesis. Hay diversos tamaños de superficie de placas y alturas.

La manufactura de la prótesis M6 es compleja por la exactitud requerida para lograr el entramado de la matriz del anillo, por lo tanto, la prótesis se produce y se inserta como una pieza. El diseño está enfocado en perfeccionar la calidad del movimiento, ya que se han publicado pruebas *in-vitro* donde se observa que la movilidad se da bajo curvas específicas con histéresis semejantes al disco natural (SpinalKinetics, 2009). Sin embargo, no se han encontrado muchos estudios para demostrar su efectividad clínica y no se ha avalado por la FDA.

La **e-Disc** es una prótesis, diseñada por Navarro et al. en la empresa Theken, que consta de dos placas de titanio, entre las placas un núcleo y dentro del núcleo un módulo mioeléctrico (Figura 3.16a). Las placas tienen externamente una fijación inicial con una cresta central. El núcleo es de polímero elastómero termoplástico (TH200) de policarbonato-uretano diseñado a medida para un comportamiento viscoelástico semejante al disco natural. Dentro del núcleo, en el centro, y unido a la placa inferior se encuentra el módulo mioeléctrico. Es la primera prótesis en incorporar un sistema mioeléctrico

(Figura 3.16c), diseñado por Valtronic, USA Inc., es un módulo de tres sensores piezoeléctricos coplanares, tres transductores de fuerza y temperatura, un microcontrolador y una batería fuente inductiva (miniatura, recargable de ion-litio); todo montado en una base de Kapton flexible que se dobla para que en total el sistema mida 0.5 centímetros cúbicos (Figura 3.16b). El paciente tiene que utilizar un cinturón electromagnético durante 30 minutos para recargar el sistema *in-vivo*. El sistema censa datos de movimientos y fuerzas dinámicas experimentadas por el

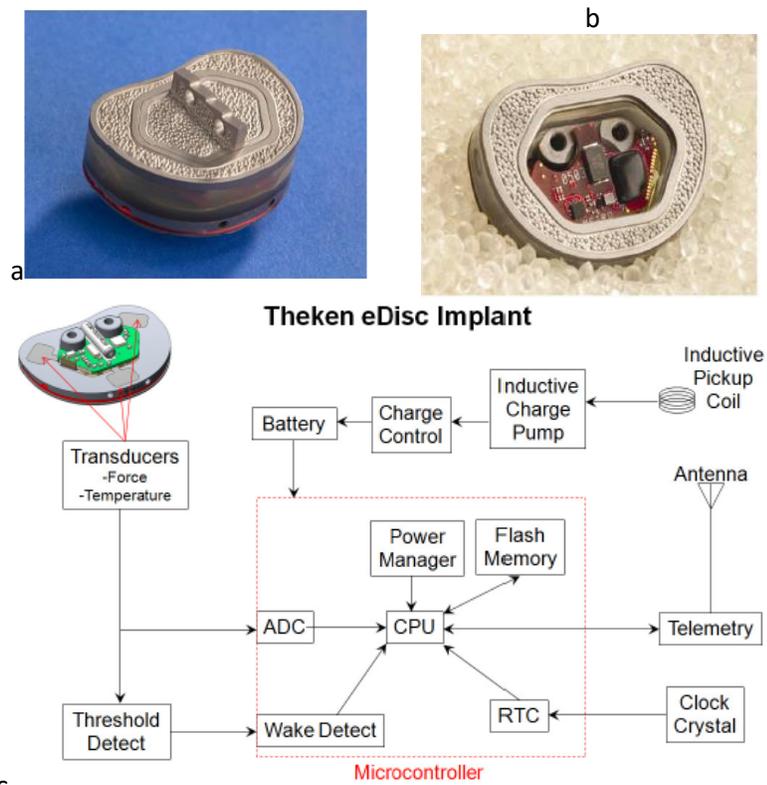


Figura 3.16 Prótesis eDisc, a) vista isométrica, b) vista del interior y c) Diagrama de bloques funcional del sistema mioeléctrico. Basado en (Cole&Navarro, 2007 y Theken, 2018)

implante durante su vida útil dentro del paciente. La información se puede almacenar dentro de un módulo de memoria RAM del sistema y, también, enviarse inalámbricamente en tiempo real a un comunicador PDA manual externo que contiene una interface adecuada para médicos y pacientes.

Tabla 3.2 Prótesis comerciales, características de diseño relevantes, biomateriales utilizados y cantidad de piezas; reporte de uso clínico y situación actual ante la FDA, adaptada de (Veruva et al. 2014)

PRÓTESIS	EMPRESA PRODUCTORA	TIPO	BIOMATERIALES	DISEÑO	ESTADO PRUEBA IDE	ESTADO REGULATORIO ENERO 2014
CHARITÉ	DePuy Synthes Spine, Raynham, MA, EUA	MoP	CoCr-UHMWPE	Móvil	Completada	Aprobada por FDA, retirada de EUA en 2012
Prodisc-L	DePuy Synthes Spine, West Chester, PA, EUA	MoP	CoCr-UHMWPE	Fijo	Completada	Aprobada por FDA, disponible en varios países
Activ-L	Aesculap AG, Tuttlingen, Alemania	MoP	CoCr-UHMWPE	Móvil	Activa, sin reclutar	Disponible en varios países excepto EUA
Mobidisc	LDR Spine, Troyes, Francia	MoP	CoCr-UHMWPE	Móvil	Terminada	Retirada
Maverick	Medtronic, Memphis, TN, EUA	MoM	CoCr-CoCr	Fijo	Completada	Disponible en varios países excepto EUA
Kineflex	Spinal Motion Inc. Mountainview, CA, EUA	MoP	CoCr-CoCr	Móvil	Terminada	Retirada
Flexicore	Stryler Spine, Allendale, NJ, EUA	MoP	CoCr-CoCr	Restringida	No registrada	Retirada
Baguera L	Spineart, Geneva, Suiza	MoP	Diamolith-recubrimiento de Ti- UHMWPE	Fijo	No registrada	Disponible en varios países excepto EUA
CAdisc-L	Ranier Technology, Cambridge, Reino Unido	1P	1 pieza poliuretano	Una pieza	Completada	Disponible en varios países excepto EUA
Freedom	AxioMed, Garfield, OH, EUA	1P	Ti placas y núcleo de elastómero	Una pieza	Reclutando	Disponible en varios países excepto EUA
eDisc	Integra Spine, Vista, CA, EUA	1P	Ti placas y núcleo de elastómero	Una pieza	No registrada	Disponible en varios países excepto EUA
Physio-L	Nexgen Spine, Whippany, NJ, EUA	1P	Ti placas y núcleo de elastómero	Una pieza	No registrada	Disponible en varios países excepto EUA
M6-I	Spinal Kinetics, Sunnyvale, CA, EUA	1P	Ti placas y núcleo fibroso de poliuretano con UHMWPE	Una pieza	Retirada	No disponible

IDE: *Investigational Device Exemption* (IDE); EUA: Estados Unidos de América; MoP: Metal en poliuretano; MoM: Metal en Metal; 1F Una pieza; CoCr: Cobalto-Cromo; Ti: Titanio; UHMWPE: Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular

Tanto la prótesis como el comunicador tienen una antena para la transmisión de información. Permite monitorear la posición durante la implantación, la rehabilitación, alertas por sobrecargas y detectar una posible bioabsorción excesiva del implante que se convierta en fusión vertebral. La eDisc fue expuesta por primera vez en Canadá en 2006 y se esperaba empezar estudios clínicos en 2007, pero solo hay muy pocos reportes de pruebas *in-vitro*, solo un estudio de uso en animales y no se han encontrado reportes clínicos (Price et al. 2007; Cole&Navarro, 2007; Njus et al. 2007; Theken, 2018).

Así como estas PDI analizadas hay muchas otras propuestas, pero solo son teóricas; no hay reportes completos (Van-Den-Broek et al. 2012). A manera de resumen, la tabla 3.2 presenta las características físicas y funcionales relevantes de las prótesis observadas. Se clasifican de acuerdo con diseño, materiales y cantidad de piezas, metal con polímero, MoP, metal con metal, MoM y de una pieza, 1P; los biomateriales utilizados; si hay algún reporte de uso clínico y la situación actual respecto al aval de la FDA, según Veruva et al. (Veruva et al. 2014).

Se observa que hay características físicas comunes en la mayoría de PDI, compuestas de dos placas y entre ellas un sistema que se enfoca en la movilidad por desplazamiento o por deformación; pero, no se define claramente cuántas piezas y sus características básicas.

Entonces surge la duda ¿Cuáles características físicas son obligatorias relacionadas con la funcionalidad?

En cuanto a las características físicas técnicas estudiadas de las prótesis comerciales se observa que la prótesis Charité influyó en gran medida en los diseños descritos en la sección previa. Se tiene que las PDI requieren elementos de interacción entre los cuerpos vertebrales y la prótesis, comúnmente son placas metálicas cuya característica relevante, mostrada por la evolución de la prótesis Charité, es el tamaño y forma de su superficie de contacto respecto al cuerpo vertebral para prevenir una falla por hundimiento o migración. El tamaño respecto a las distintas dimensiones, la altura intervertebral y la superficie de contacto de los cuerpos vertebrales, dio surgimiento a las prótesis modulares (existen las piezas en varios tamaños para ajustar las dimensiones de la prótesis al espacio intervertebral del paciente). La posibilidad de revisión con un anillo periférico en núcleo de la Charité muestra la importancia de tener información sobre la posición relevante para evitar una falla por expulsión o un incorrecto funcionamiento por una posición incorrecta. La fijación inicial por enclavamiento mecánico con elementos como picos o crestas son también una característica constante en los diseños, aunque no está claramente definido o justificado el número, la cantidad y disposición de elementos necesarios. La fijación a largo plazo por bioabsorción parcial de las placas con un recubrimiento metálico poroso y rugoso, en algunos casos, sobre los elementos de fijación y sobre toda la superficie exterior de las placas son comunes en las prótesis, aunque esta fusión definitiva no está completamente determinada; pero ha sido muy estudiada para la correcta interacción de la prótesis con su medio, el tejido óseo en crecimiento de los cuerpos vertebrales. Como resultado de la revisión se puede observar la variedad de prótesis que se diferencian tanto en las características físicas, número de componentes, formas y tamaños, como en su funcionamiento. La muestra revisada en tabla 3.2, menciona las PDI comerciales que reportan estudios *in-vitro* e *in-vivo*, pero no han sido aprobadas por la FDA para uso clínico, algunas son comercializadas e implantadas en Europa bajo una regulación clínica más permisiva. Podría ser debido en gran medida a la compleja funcionalidad del disco natural, revisada previamente, con base en esta idea se hace una comparación entre diferentes opciones de remplazo (prótesis de fusión vertebral, de primera y de segunda generación) con respecto a las funciones del disco natural identificadas (tabla 3.3).

La variabilidad de diseños muestra PDI formada desde una pieza y hasta cinco o más, la tendencia común es utilizar materiales similares. Aparentemente hay dos tipos de PDI de acuerdo con la funcionalidad, unas de articulación esférica con movilidad por desplazamiento y otras con movilidad por deformación, pero ¿Cómo se llegó a esas dos opciones? ¿Puede haber más? Con el fin de resolver esas dudas se estudió la evolución tecnológica de las PDI.

3.3.2.1 Evolución tecnológica de las PDI por conectividad de Patentes

Hay estudios en los que se reporta que las PDI se clasifican en primera y segunda generación (Van-Den-Broek et al. 2012). Esta clasificación la determina a partir del tipo de funcionamiento relacionado con el éxito clínico.

La Primera generación que consiguió la aprobación para uso clínico agrupa las PDI que funcionan de manera similar a la prótesis Charité, el principio de funcionamiento de movilidad por desplazamiento entre placa o placas, dependiendo de los GDL y núcleo, que forman una articulación esférica; también, son llamadas *ball-and-socket prosthesis*. Las prótesis de primera generación más reportadas son Charité, Prodisc, Activ-L, Mobidisc, Maverick, Kineflex y Flexicore, que se estudiaron

Función biomecánica	Característica funcional referida	Disco Intervertebral		Prótesis		
		Sano	Dañado	Fusión	PDI de 1a generación	PDI de 2a generación
Estabilidad	Altura intervertebral	A	I	A	A	A
	Forma angulada	A	I	A	A	A
	Forma y tamaño superficial	A	I	I	A	A
	Fijación corto y largo plazo	A	I	A	A	A
	Resistir cargas estáticas	A	I	A	A	A
	Estabilizar articulación facetaria	A	I	I	I	A
	Estabilizar discos adjuntos	A	I	I	I	A
	Rigidez estática	A	I	I	A	A
	Visible <i>in-vivo</i>	NA	NA	A	A	A
Movilidad	Permitir la movilidad 6 GDL	A	I	NA	I	A
	Controlar la movilidad	A	I	NA	I	A
Energía	Resistir fatiga -durabilidad-	A	I	A	A	A
	Resistir Impacto	A	I	NA	I	A
	Rigidez dinámica	A	I	NA	I	A
	Transmitir energía adecuada	A	I	I	I	ND
	Absorber energía	A	I	NA	I	A
	Disipar energía -presión intradiscal-	A	I	NA	NA	ND
	Disipar energía - <i>creep</i> -histéresis-	A	I	NA	I	A
Resiste desgaste	NA	NA	NA	A	A	
Otras funciones relacionadas a los materiales y el proceso quirúrgico	Biocompatible	NA	NA	A	A	A
	Bioabsorbible	NA	NA	A	NSA	A
	Resiste corrosión	NA	NA	A	A	A
	Inserción compleja	NA	NA	A	NSA	ND
	Abordaje por microcirugía	NA	NA	I	A	ND
	Evita el hundimiento	NA	NA	NSA	A	ND
	Evita la migración	NA	NA	NSA	NSA	ND
	Tiempo de Rehabilitación	NA	NA	I	NSA	ND
Reincorporación laboral	NA	NA	I	NSA	ND	

en la sección previa. Estas prótesis han presentado problemas de desempeño, e inconsistencias funcionales como se reportó en el capítulo introductorio de esta tesis. Además, no cumplen con algunas funciones importantes del disco natural que trascienden en la rehabilitación de la UFM, como los GDL o los patrones de movimiento, y presentan efectos colaterales dañinos, que también se estudiaron en el primer capítulo.

La segunda generación agrupa PDI que aún no han alcanzado el éxito clínico, pero hay muchas reportadas en la literatura. Entre ellas Acroflex, Freedom, Phisyo-L, LP-ESP, Cadisc-L, M6 y eDisc, de las cuales hay información trascendente para el diseño de PDI. Las prótesis de segunda generación se basan en el diseño muy específico de la estructura y composición de un material (o dos en algunos casos), llamado núcleo artificial colocado entre dos placas metálicas, aunque la eDisc, además, incorpora un módulo mioeléctrico. El principio de funcionamiento es llamado mimético o viscoelástico, ya que la movilidad se debe a la deformación controlada del núcleo artificial. Estas prótesis presentan como principal beneficio un comportamiento con funciones similares al disco natural sano como los 6 GDL, la absorción de energía y la rigidez dinámica, la contrariedad es que implantada en los pacientes no ha funcionado de acuerdo con lo diseñado, al menos eso parece, ya que los estudios *in-vitro* muestran resultados correctos, pero en muchos casos no hay reportes clínicos y por lo tanto no hay éxito clínico al menos similar a las prótesis de primera generación. Para fines de la tabla 3.3 el término “Adecuado” se refiere a que cumple con la funcionalidad similar a un disco intervertebral sano.

El hecho observado en las PDI, muchas patentes y solo pocas prótesis alcanzan el éxito clínico, es algo común en el desarrollo la tecnología (Griliches, 1990). La evolución tecnológica presenta información sobre las características de las PDI que han llevado a la situación actual. En el proceso de evolución hay una fase temprana donde hay muchos diseños en diferentes direcciones; sin coincidencias, en una fase posterior el avance tecnológico encuentra un diseño dominante, que trasciende características de manera repetitiva y coincidente en otros diseños (Verspagen, 2007). La evolución estudiada a través de patentes es un indicador de cambio y transmisión de la información sobre las características físicas o técnicas de diseño y las funciones (o características de servicio) de productos (Verspagen, 2007). Un análisis de conectividad de citas de patentes determina trayectorias tecnológicas para encontrar la conexión de información entre patentes y establecer la evolución histórica-tecnológica de la PDI (Verspagen, 2007; Mina et al. 2007). Barbera et al. realizó un interesante trabajo al identificar 200 patentes relevantes en la historia de las PDI y reportar un análisis de conectividad (Barbera et al. 2009), en el cual incluye el concepto de selección

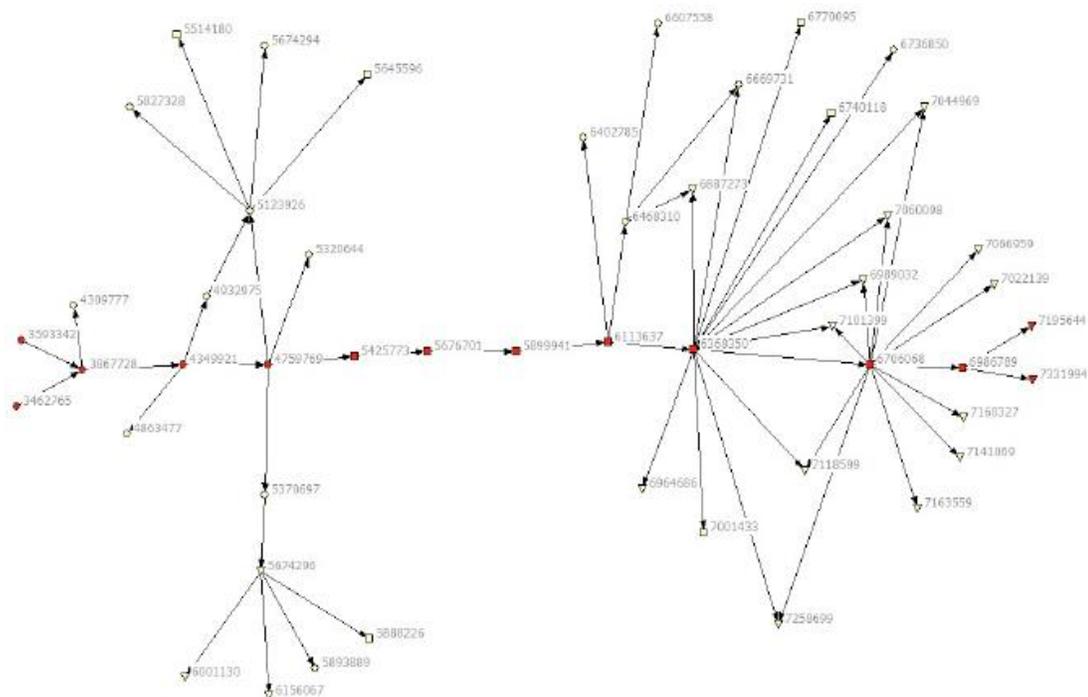


Figura 3.17 Camino principal de la evolución tecnológica de patentes de PDI entre 1973 y 2007 (Barbera et al. 2009)

por interacción entre productos tomado de la teoría de evolución y cambio tecnológico. Un análisis de conectividad busca conocimiento “confiable” derivado de la variación y selección de conceptos reportados en patentes, pero la aceptación para uso clínico (o mercado) es quien regula el éxito de la PDI. Entonces, el éxito clínico influye en el proceso jerárquico de selección, ya que determina la confiabilidad de las características técnicas y de servicio, trascendiendo en la evolución tecnológica de los dispositivos. Un producto se considera innovación cuando es aceptado por el mercado. La innovación incluye un proceso de selección entre una variedad de conceptos generados, a manera de dibujos o prototipos durante el desarrollo del producto, previo al lanzamiento al mercado (Nelson, 2006). Es complejo estudiar conceptos o prototipos generados durante el desarrollo de producto, por ello se definen como conceptos exitosos para el diseñador los reportados en patentes y en experimentos, pruebas *in-vitro*, en animales y estudios clínicos.

Durante la evolución temporal se reportan dos trayectorias o secuencias tecnológicas de conexión entre patentes de PDI; la primera de 1973 a 1998 y la segunda de 1973 a 2007, mostrada en la figura 3.17. En ambas trayectorias se observa el llamado camino superior (alineadas en el centro), que es una serie de patentes que se ligan temporalmente y establecen una línea clara de avance en la evolución tecnológica. Las patentes que forman el camino superior son importantes y trascendentes porque son muy referenciadas por otras patentes, son importantes en el enlace de conectividad de la red. Se diferencian las patentes de prótesis de primera y segunda generación, aunque también incluye algunas, muy pocas, llamadas híbridas que combinan ambos tipos de funcionalidad, según reporta Marnay en su patente US5314477 o Bryan en US6001130. No hay un diseño dominante, se observa un proceso de evolución en fase temprana antes de 1998, después aparecen 5 patentes alineadas y posterior a 1998 nuevamente divergen los caminos de evolución, sigue teniendo un comportamiento de fase de evolución temprana. La dispersión muestra la variedad de principios operacionales reportados en patentes.

Las patentes de finales de los años 90 y principios de los 2000 han sido más exitosas para generar prótesis comerciales. La patente US5425773 de Boyd en 1995, que desencadenó en la prótesis Maverick, la US6368350 de Erickson en 2002 para la prótesis Dynardi y la US6706068 de Ferree en 2004 para la prótesis Activ-L. Todas estas patentes forman el camino superior, ya que han terminado en prótesis comerciales, funcionan bajo el principio operacional de articulación esférica. Fueron históricamente las primeras patentes convertidas en realidad comercial, innovaciones que contiene el flujo principal de conocimiento tecnológico.

La patente US4759769 de Hedman en 1988 es una patente estratégica, ya que es la primera del camino alineado de las 5 patentes que definieron la estabilidad de la evolución hasta la quinta patente, la US6113637 de Gill solicitada en 1998.

La patente de Hedman no llegó a ser una prótesis comercial, ni a estudios clínicos. Sin embargo, es importante porque sintetiza conocimiento previo y actual de ese tiempo, además, no se deriva del estudio de una prótesis desarrollada previamente, sino que presenta información base para su posterior desarrollo. La trascendencia de la investigación radica en la definición de criterios de diseño incorporando como base del criterio la especificación técnica de pruebas mecánicas *in-vitro* para evaluar una PDI, artículos publicados posterior a la patente detallan los criterios (Hedman et al. 1991; Hellier et al. 1992). La norma F2356 de la ASTM se fundamenta en el protocolo de pruebas de Hedman (Dooris et al. 2005). Esto enfatiza un proceso de Diseño-Prueba-Análisis-Rediseño para



Figura 3.18 Prótesis Prestige ST en vista isométrica. (Traynelis, 2005)

desarrollar PDI previo a realizar estudios clínicos, realizando un bucle de diseño corto pero exhaustivo antes de la evaluación clínica. Ese aporte es fundamental en el cúmulo de conocimiento confiable para la evolución tecnológica.

La patente de Gill dio origen a la prótesis comercial Prestige ST (figura 3.18) avalada para uso clínico es trascendente porque fue la primera implantada solo en zona cervical. Previamente, las prótesis se diseñaban indistintamente para las zonas lumbar y cervical de la columna, a partir de la Prestige se han diferenciado. Las 7 prótesis avaladas para la zona cervical, prácticamente todas con funcionalidad de articulación esférica demuestran la importante relación entre el diseño y la funcionalidad requerida. Además, a partir de estos éxitos se incrementó el número de patentes enfocadas a zona cervical y disminuyó el número de patentes específicas de prótesis para zona lumbar (O'Reilly, 2008).

En la evolución tecnológica de las PDI se presenta una clara visión de la trascendencia de las características de diseño para la funcionalidad, reportadas en patentes y prótesis comerciales específicas. Hay una división funcional entre la primera generación y la segunda generación. El funcionamiento para la zona lumbar y la zona cervical es claramente un diferencial de éxito; hay solo 3 prótesis aprobadas por FDA para la zona lumbar, con dos 2 aún en uso clínico y 7 aprobadas para la zona cervical. Las prótesis exitosas son de primera generación y no ha habido éxito en el desarrollo de prótesis de segunda generación a pesar del aparente mejor comportamiento para el restablecimiento funcional de la zona intervertebral dañada.

Tabla 3.4 Parámetros de desempeño funcional y características físicas de las PDI comerciales, agrupados de acuerdo con las tres funciones biomecánicas del disco.		
Función biomecánica del disco	Parámetros desempeño funcional -características de servicio-	Características físicas -Características técnicas-
Estabilidad	Altura intervertebral	Altura del núcleo artificial
	Lordosis	Ángulo del perfil del núcleo y/o de las placas
	Superficie de contacto	Forma y tamaño perimetral de las placas
	Fijación inicial	Elementos sobre la superficie exterior de las placas
	Fijación a largo plazo	Recubrimiento con capa superficial de porosa y rugosa
Movilidad	GDL	Permisibilidad de movimiento en tres ejes ortogonales, 6GDL
	ROM	Cantidad de movimiento en cada GDL, grados de giro o desplazamiento lineal entre las superficies internas de las placas y el núcleo
	COR	Posición del punto base de rotación que depende de la forma angulada de la PDI y la posición entre núcleo y placas
	IAR	Cambio de posición del COR que forma una línea o eje que depende de los GDL y del COR
Energía	Resistencia a cargas	Depende de las propiedades mecánicas los materiales, del diseño geométrico y dimensional de las piezas de la PDI y del principio de funcionamiento utilizado.
	Resistencia a la fatiga,	
	Resistencia al desgaste,	
	Rigidez estática y dinámica	
	Absorción de impacto	

En respuesta a las dudas planteadas al final de la sección previa, se observa que la tecnología lleva más de 50 años en desarrollo, la evolución ha llevado a tener solo dos opciones de funcionalidad y parece estar relacionada con el funcionamiento requerido en cada zona de columna vertebral (lumbar y cervical), Podría haber más opciones, pero depende en gran medida de las funciones requeridas para la PDI respecto al disco natural. Para estudiar la funcionalidad requerida y especificarla de una PDI se analizan a continuación los reportes teórico-técnicos ya estudiados en el capítulo anterior, pero se busca especificar la cantidad de criterios de diseño y de parámetros funcionales. El objetivo es encontrar información confiable para diseñar y evaluar conceptos de PDI que lleven hacia una correcta restitución de la UFM después de la implantación.

Tabla 3.5 Parámetros funcionales descritos en la literatura para cada función biomecánica

Función biomecánica	Característica funcional referida	Parámetros funcionales
Estabilidad	Geometría como preservación del espacio intervertebral para restaurar la función anatómica	<ul style="list-style-type: none"> • Separar la altura intervertebral • Alinear la lordosis (ángulo) • Superficie de contacto
	Resistencia de los materiales ante las condiciones de carga de los 6 GDL	<ul style="list-style-type: none"> • Resistir estáticamente • Compresión • Torsión • Flexión-Extensión • Tensión • Cortante lateral • Cortante AP
	Materiales con propiedades mecánicas de resistencia adecuadas	<ul style="list-style-type: none"> • Biocompatibilidad, • Desgaste • Corrosión • Fatiga
	Fijación al hueso respecto a la forma, tamaño y cantidad de elementos para la fijación inicial de la PDI al cuerpo vertebral e incluye la fijación a largo plazo	<ul style="list-style-type: none"> • Fijar la PDI inmediatamente por enclavamiento mecánico. • Fijar la PDI a largo plazo por bioabsorción parcial
	Seguridad de falla ante las posibles condiciones extremas de funcionamiento específicas a la PDI y sus partes	<ul style="list-style-type: none"> • Identificar los modos de falla específicos a la PDI y sus partes. Prevenir fallas catastróficas.
	Revisable y monitoreable para confirmar la posición en la implantación y durante su funcionamiento	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluar y monitorear • Exactitud de colocación • Exactitud de posición
Movilidad	Cinemática como preservación cinemática para restaurar las propiedades cinemáticas del disco y los requerimientos de movimiento de la UFM	<ul style="list-style-type: none"> • Restaurar la cantidad de movimiento • ROM • Calidad de movimiento • COR • IAR • Patrones de movimiento • Restringir movimiento (tipo/grado)
Energía	Dinámica como transmisión de cargas adecuada a los tejidos circundantes a los cuerpos vertebrales, discos adjuntos, articulaciones facetarias y rigidez estática	<ul style="list-style-type: none"> • Rigidez estática • Transmitir cargas en cantidad • Cuerpos vertebrales • Discos adjuntos • Articulaciones facetarias
	Durabilidad estimada como el tiempo de vida esperado bajo condiciones de carga y número de ciclos para desgaste y fatiga	<ul style="list-style-type: none"> • Soportar el desgaste • Soportar la fatiga
	flexibilidad intersegmental ante fuerzas fisiológicas	<ul style="list-style-type: none"> • Rigidez dinámica
	Características de viscoelasticidad y condiciones internas del disco natural	<ul style="list-style-type: none"> • Absorción de impactos • Presión intradiscal

3.3.3 Funciones teóricas reportadas en la literatura como parámetros funcionales

Las características de desempeño funcional son altura intervertebral, lordosis, superficie de contacto, fijación inicial, fijación a largo plazo o por bioabsorción, GDL, ROM, COR, IAR, resistencia a cargas, resistencia a la fatiga, resistencia al desgaste, rigidez estática y dinámica y absorción de impacto. En la tabla 3.4, se observa un vínculo entre estas características de desempeño funcional (que Barbera les llama características de desempeño) y las características físicas (según Barbera son

características técnicas). Además, se agrupan los parámetros en tres, de acuerdo con las funciones biomecánicas de un disco natural sano. A las características de desempeño funcional les llamamos parámetros funcionales en el capítulo 2.

Profundizando en este tema se analizan los reportes de información teórica-técnica para diseñar PDI observados en la tabla 2.1, estado del arte de los criterios de diseño para prótesis de disco intervertebral. Ahora, esos mismos reportes se analizan para identificar los parámetros funcionales reportados y relacionarlos con las características físicas de una PDI y las funciones de un disco natural, reportadas en las secciones previas del capítulo actual.

Analizando la literatura se observa que hay parámetros funcionales repetidos. Algunos autores (Hedman, Eijkelkamp, Khoo y Kannan) mencionan el parámetro geometría, Hallab lo define como preservación del espacio intervertebral, Sakalkale define restaurar la función anatómica de la UFM o simplemente la altura y alineamiento de la columna según menciona Lee & Goel. Todos se refieren a las dimensiones de la PDI y las formas del espacio intervertebral de la UFM, parámetros como altura intervertebral, ángulo de lordosis, forma y tamaño de la superficie de los cuerpos vertebrales pueden ser los requeridos para referirse a todas las características básicas del diseño.

Otro parámetro con el mismo sentido es la resistencia de los materiales definidor por Eijkelkamp y Kannan o resistencia de cargas de Lee & Goel, este parámetro se refiere la característica de resistencia estática ante las condiciones de carga que tendrá la PDI.

Hedman y Khoo mencionan el parámetro: materiales en donde se refieren a la selección de materiales con propiedades adecuadas de biocompatibilidad (también mencionada por Hallab), desgaste, fatiga y corrosión.

La fijación al hueso mencionada por Hedman, para Eijkelkamp es fijación a la vértebra adyacente, Hallab y Kannan la mencionan como fijación, para Khoo es unión inicial, todos se refieren a los elementos de fijación inicial de las placas de la PDI al cuerpo vertebral y Hedman incluye, también, en este parámetro la fijación a largo plazo por bioabsorción. Lee & Goel determinan que la estabilidad de la PDI depende de características como la fijación inicial, la biocompatibilidad, el desgaste y la corrosión; definen de manera independiente el parámetro alojar tejido, relacionado con la fijación a largo plazo de la PDI.

La seguridad de falla descrita por Hedman, Eijkelkamp y Hallab, Kannan lo llama la resistencia a la falla, este parámetro se refiere los modos de falla de los componentes y de la prótesis completa, para identificarlos y prevenir la falla catastrófica, acorde a cada diseño de prótesis.

El parámetro cinemática de Hedman, Hallab lo menciona como preservación cinemática, Sakalkale la define como restaurar las propiedades cinemáticas del disco, Eijkelkamp menciona parámetros como rango de movimiento (ROM) y centro de rotación (COR), Lee & Goel detallan la cinemática como ROM, patrones de movimiento y COR, Khoo les llama requerimientos de movimiento biomecánico e incluye el eje instantáneo de rotación (IAR), mientras que Kannan incluye en el criterio movimiento parámetros como ROM y COR, todos los autores mencionan parámetros de la movilidad referidos a la cinemática del movimiento en dos sentidos; uno es la cantidad de movimiento con el parámetro funcional ROM y otro es la calidad del movimiento referido por los parámetros funcionales COR, IAR y patrones de movimiento.

De manera exclusiva, Hedman define el parámetro restricción de movimiento, especifica que hay dos maneras, grado y tipo de restricción, para limitar la movilidad de la prótesis; nadie más lo toma en cuenta.

El parámetro llamado “dinámica” por Hedman se refiere tanto a la transmisión de cargas a los cuerpos vertebrales, discos adjuntos y articulaciones facetarias, como a la rigidez estática en todos los grados de libertad con un punto de balance, que están directamente relacionadas. La rigidez y la función de las articulaciones facetarias son definidas por Eijkelkamp y Kannan. Hallab y Sakalkale mencionan la preservación o función biomecánica. Lee & Goel mencionan la transmisión de cargas.

El parámetro funcional Durabilidad (*Endurance*) es el que mejor detalla Hedman que se enfoca en el tiempo de vida de la PDI, se espera que dure 40 años bajo diferentes tipos de movimiento, debe soportar 100 millones de ciclos bajo condiciones de fatiga y desgaste. Hallab le llama tiempo de vida esperado al mismo parámetro.

Solo Hallab menciona dos parámetros muy puntuales: revisable y monitoreable. Ambos parámetros son importantes para la seguridad de falla de las prótesis, se enfocan en confirmar la posición de la prótesis para su correcto funcionamiento. Revisable es un parámetro relacionado con la exactitud de colocación en la cirugía, que también menciona Khoo. Mientras que, Monitoreable se refiere a identificar la posición de la prótesis cuando ya está en funcionamiento común durante su vida útil. Todos estos parámetros funcionales son relativos a las prótesis de primera generación. Para la segunda generación se mencionan muy pocos parámetros funcionales; por ejemplo, Sakalkale menciona la flexibilidad intersegmental ante fuerzas fisiológicas relacionada con la rigidez dinámica del disco y Lee & Goel mencionan la absorción de impactos y la presión intradiscal.

En la tabla 3.5 se recopilan y ordenan los parámetros funcionales mencionados hasta ahora en la literatura; también se agrupan con respecto a las tres principales funciones biomecánicas del disco natural identificadas en la tabla 3.2

Como conclusión de este capítulo, con base en la información observada, se puede determinar que las PDI se diseñan para cumplir las funciones biomecánicas de un disco natural. Las principales funciones biomecánicas del disco se agrupan en tres tipos, Estabilidad, Movilidad y Energía. Las líneas de diseño para desarrollar PDI se rigen por esos tres aspectos. Las prótesis, implantes o sistemas para fusión vertebral se dirigen exclusivamente hacia las funciones de estabilidad, de manera estática. Las prótesis de primera generación se dirigen hacia la estabilidad y movilidad. Las prótesis de segunda generación se dirigen hacia las tres funciones. De acuerdo con Ullman cada criterio de diseño de un producto limita la solución al definir un objetivo condicional para uno o más atributos del diseño conceptual para resolver el problema (Ullman&D'Ámbrosio, 1998). Entonces, las prótesis de disco intervertebral deberían corresponder con tres criterios de diseño. En consecuencia, los criterios de diseño para PDI son tres, Estabilidad, Movilidad y Energía, delineados por parámetros funcionales. Los tres criterios son definidos completamente por toda la información ordenada bajo la estructura definida en el capítulo 2, (figura 2.1). En el siguiente capítulo se presentan los resultados, donde serán definidos completamente los tres criterios de diseño. Además, se podrá contestar ¿cuántas y cuáles son las características de una prótesis de disco intervertebral? Hasta este momento, se ha observado que la cantidad de piezas es variable, aunque comúnmente son tres, dos placas y un núcleo. Las características físicas técnicas de las PDI se correlacionan con las funciones biomecánicas que deben desempeñar, como se puede observar en la tabla 3.4. Después de definir completamente los criterios con sus parámetros funcionales se planteará su relación con las características físicas, esto con un diseño conceptual básico de PDI.

Capítulo 4

Resultados:

Criterios de Diseño para PDI

“La medida natural del hombre debe servir de base a todas las escalas, que se hallarán en relación con la vida del ser y con sus diversas funciones”

Le Corbusier

“A medida que un organismo aumenta su complejidad, el ritmo de lucha y consumación en la relación con su medio tiene variaciones y prolongaciones, y llega a incluir dentro de sí una interminable variedad de subritmos. Los designios de la vida se amplían y se enriquecen, la satisfacción es más compacta y tiene matices más sutiles”

John Dewey

“Así como la entropía es una medida de desorganización, la información, que suministra un conjunto de mensajes, es una medida de organización.”

Norbert Weiner

En el capítulo previo se reportó el método y el desarrollo de la investigación para determinar cuántos criterios son primordiales para diseñar PDI. En el presente capítulo se cohesiona todo para definir la información contenida en los tres criterios de diseño. Cada criterio al final tiene la estructura definida previamente (figura 2.1). Al final se propone un diseño conceptual “tipo” donde interactúan características físicas con parámetros funcionales.

4.1 Criterios de diseño para PDI y sus parámetros de diseño

Las características físicas como las características funcionales de las PDI se rigen por las funciones biomecánicas del disco natural. Ambas están relacionadas para definir las dos generaciones de PDI, según la evolución tecnológica convergen en algunas características físicas (piezas) y en funciones objetivo, semejantes. Además, los argumentos de información utilizados por los diseñadores, encontrados en la literatura, comúnmente tienden a definir parámetros o características funcionales para diseñar PDI de primera generación. La segunda generación tiende a imitar todas las funciones biomecánicas del disco natural para teóricamente restituir mejor la UFM, pero no se ha validado que sea un concepto de diseño útil en la práctica clínica.

La segunda generación se debe diseñar enfocando los tres criterios, detallados por parámetros funcionales. Los criterios de diseño deben reportar toda la información requerida para diseñar y/o evaluar PDI.

La información requerida (i.e. definición, especificación y validación), según la estructura propuesta de los criterios de diseño (figura 2.1), no se encuentra completa en prácticamente ninguno de los reportes previos. Pero, existen muchos experimentos biomecánicos que reportan pruebas para especificar y evaluar la funcionalidad del disco natural y de las prótesis. Las pruebas incluyen pruebas *ex-vivo* (con tejido de cadáveres), *in-vitro* (en máquinas de pruebas mecánicas que simulan ambiente, cargas y movimientos similares al funcionamiento del disco natural), *in-silico* (simulaciones por computadora de las condiciones de funcionamiento con modelos virtuales) e *in-vivo* (en animales vivos y en personas vivas en estudios clínicos). Los experimentos para evaluar el desempeño de las PDI son llamados pruebas preclínicas y establecen parámetros funcionales.

A partir de la revisión de esas fuentes de información, se tomaron parámetros funcionales y se incorporan a los ya observados en el capítulo previo. En las tablas 4.1, 4.2 y 4.3, respectivamente, se muestran los tres criterios de diseño con los 29 parámetros funcionales propuestos y organizados. El detalle de los parámetros y de los criterios se analizará posteriormente en este capítulo.

El criterio de estabilidad se organizó en dos tipos de parámetros, unos enfocados en estabilidad estática y otros en estabilidad dinámica (tabla 4.1). La mayoría de los parámetros funcionales se han reportado previamente, pero ahora se organizan acorde al tipo de estabilidad. La justificación y detalles de estos parámetros se realizan en una sección posterior en este capítulo.

Tabla 4.1 Criterio de Estabilidad y sus parámetros funcionales para PDI de segunda generación.

Estabilidad	Estática	1. Resistencia estática
		2. Rigidez estática
		3. Altura intervertebral
		4. Alineación de lordosis
		5. Exactitud de posición
		6. Interface de contacto
		7. Transmisión de carga en la interface
		8. Fijación inicial
		9. Fijación a largo plazo
		10. Función de la articulación facetaria
	Dinámica	11. Fatiga
		12. Desgaste
		13. Seguridad de falla
		14. Monitoreable

El criterio de movilidad se organizó en dos tipos de parámetros unos enfocados en cantidad de movilidad y otros en calidad de movilidad (tabla 4.2). Varios parámetros han sido mencionados en la literatura, pero otros como GDL, zona neutral y no lineal (características específicas de comportamiento) y movimientos acoplados no se mencionan. Estos se incorporan como resultado del análisis de reportes en la literatura de pruebas biomecánicas. La justificación y detalles de estos parámetros se realizan en una sección posterior en este capítulo.

Tabla 4.2 Criterio de Movilidad y sus parámetros funcionales para PDI de segunda generación.		
Movilidad	Cantidad de movimiento	15. Grados de Libertad (GDL)
		16. Rango de movimiento (ROM)
	Calidad de movimiento	17. Centro de Rotación (COR)
		18. Eje helicoidal de movimiento (HAM)
		19. Patrón de movimiento
		20. Movimientos acoplados
		21. Control de movimiento

El criterio de energía se organizó en tres tipos de parámetros, unos enfocados en análisis dinámico, otros en comportamiento viscoelástico y otros en control de la energía (tabla 4.3). Para este criterio muy pocos parámetros funcionales se han reportado, sobre todo porque son enfocados en diseñar PDI de segunda generación y en propiedades poro-viscoelásticas del disco natural. Además, como se observó en el capítulo anterior los parámetros reportados son muy enfocados en diseñar y evaluar PDI de primera generación que no incorporan esas características del disco en su funcionalidad. En la literatura de manera teórica se han mencionado la absorción de impactos y la presión intradiscal; entonces, casi todos los parámetros son tomados de resultados de pruebas biomecánicas del disco natural. La justificación y detalles de estos parámetros se realizan en una sección posterior en este capítulo.

Tabla 4.3 Criterio de Energía y sus parámetros funcionales para PDI de segunda generación.		
Energía	Análisis Dinámico	22. Respuesta dinámica
	Comportamiento Viscoelástico	23. Comportamiento No lineal
		24. <i>Creep</i> -es flujo lento o deformación no recuperable en función del tiempo-
		25. Relajación de esfuerzos, esto se debe al comportamiento viscoelástico del material y es función del flujo en función del tiempo
	Disipación y control de la energía	26. Rigidez dinámica
		27. Histéresis
		28. Absorción de impactos
29. Presión Intradiscal (PID)		

Ahora, en las siguientes tres secciones, se detalla la información (definición, especificación y validación) de cada criterio de diseño para PDI.

4.2 Criterio de diseño Estabilidad y sus parámetros de diseño

La estabilidad de la columna se refiere a la capacidad de la columna vertebral para mantener sus patrones de desplazamiento bajo cargas fisiológicas (Panjabi, 1992). Ahora bien, se sabe que varias estructuras interactúan en todo momento para la estabilidad de la columna (i.e. UFM, músculos y la presión intraabdominal (PIA)). El disco es parte importante de la estabilidad, pero no aisladamente. Las alteraciones patológicas de los tejidos de la columna afectan la estabilidad general de la columna. La inestabilidad es la pérdida de capacidad de la columna vertebral para mantener su operación lo cual le impide realizar su funcionamiento básico. La degeneración del disco intervertebral (DDD) lumbar es una patología que provoca inestabilidad de la columna vertebral y se refleja como dolor de espalda baja. La lumbalgia se basa en las siguientes premisas (Panjabi, 1992).

- El dolor crónico de espalda baja provocado por DDD es incapacitante.
- La DDD genera inestabilidad en la unidad funcional móvil (UFM) y se refleja en el funcionamiento compensatorio de otras estructuras de la columna vertebral.

Hay modelos de inestabilidad que establecen la interacción entre las estructuras de la columna. El modelo de White & Panjabi (White&Panjabi, 1990) refleja el funcionamiento compensatorio de la columna vertebral en tres subsistemas, i.e. unidad de control neural, columna y músculos espinales. El modelo establece que hay dos tipos de inestabilidad, la mecánica (IM) y la clínica (IC). La IM es la incapacidad de la columna de sostener cargas y la IC define las consecuencias de déficit neurológico y/o dolor. La inestabilidad mecánica se relaciona directamente con las estructuras de la UFM, y por lo tanto el disco intervertebral (White&Panjabi, 1990).

El modelo de Cholewicki & McGill establece un índice de estabilidad de la columna vertebral para evaluar la estabilidad de la columna con tres modelos. Un modelo de articulaciones rígidas para soporte de fuerzas; un modelo para análisis muscular para respuesta dinámica ante cargas externas; y un modelo de 18 grados de libertad para analizar la respuesta interna de los músculos. Incluye diferentes pruebas como videos, electromiografías (EMG) u otros, para obtener datos para alimentar los modelos. El índice de estabilidad se enfoca solo en evaluar la estabilidad mecánica involucrando los tres modelos (Cholewicki&McGill, 1996).

Los modelos descritos evalúan la estabilidad de la columna vertebral con disco sano o con DDD, sin embargo, no se encontró un modelo para estudiar la estabilidad de la columna con prótesis de disco intervertebral (PDI). En este caso se propone estudiar la estabilidad mecánica de la columna vertebral al implantar la prótesis; un modelo para estabilidad basado en criterios de diseño con parámetros funcionales que especifiquen claramente cómo se debe diseñar y evaluar la estabilidad de PDI.

La estabilidad mecánica es la función principal del disco intervertebral y es lo primero que se debe estudiar en su remplazo. La estabilidad para la prótesis de disco intervertebral (PDI), según la literatura, establece que:

- La estabilidad se logra cuando hay una congruencia de tamaño superficial entre la prótesis y los cuerpos vertebrales, con forma cóncava (Parsons et al. 1996; Vuono-Hawkins et al. 2001).
- La estabilidad debe evaluarse por subsidencia y cambios anormales en los platillos vertebrales, así como desplazamiento anormal o migración. (Lee&Goel, 2004)
- El alineamiento de la columna con una prótesis implantada es importante analizar especialmente la lordosis sagital (Lee&Goel, 2004).
- La prótesis es estable si es capaz de mantenerse en el espacio discal (Lee et al. 1992).

- La estabilidad entre los componentes de la prótesis puede fallar por movimiento inadecuado, desplazamiento y desgaste. (Lee&Goel, 2004)

El desempeño de las prótesis de disco intervertebral de primera generación ha mostrado que las características físicas son importantes para su estabilidad y restablecer la estabilidad de la columna.

El criterio de estabilidad incluye el conjunto de funciones que debe cumplir una prótesis para restablecer la UFM y su propia estabilidad mecánica alcance valores mínimos que garanticen su seguridad. El criterio de diseño de estabilidad revisa condiciones de estado estático y dinámico de la UFM. La estabilidad estática de la PDI se enfoca en características de interacción dimensional, geométricas, posición entre la PDI y la UFM, así como la resistencia y rigidez de la PDI. La estabilidad bajo condiciones dinámicas estudia el funcionamiento de la PDI durante su vida útil. Diseñar una PDI enfocada solo en estabilidad estática buscaría asegurar la posición estática de la columna bajo una fijación total, como lo es la fusión vertebral. Sin embargo, el funcionamiento de la columna es dinámico, entonces, requiere soportar cargas dinámicas y para esa condición se incluyen los parámetros de la estabilidad dinámica, como el desgaste o fatiga (resistencia dinámica).

Estabilidad es un criterio de diseño porque de acuerdo con Ullman cada criterio de diseño de un producto limita la solución al definir un objetivo condicional para uno o más atributos del diseño conceptual para resolver el problema (Ullman & Dámbrosio, 1998). En cambio, movilidad y energía plantean objetivos condicionales que delimitan a solo ciertos atributos el diseño de las PDI.

A continuación, se reportan el resultado de la búsqueda de reportes técnicos de pruebas (*in-vitro* e *in-silico*) con datos confiables para justificar, especificar y validar cada parámetro.

4.2.1 Estabilidad estática

1. Parámetro Resistencia a cargas

La resistencia esperada de la PDI es mecánica, similar a la del disco natural. El disco correlaciona su funcionamiento con la UFM y con la columna. La resistencia de la columna con curvaturas es 10 veces superior en comparación a que si fuese completamente rectilínea (Lapierre, 1996). La resistencia de una columna es proporcional al cuadrado del número de curvaturas más uno ($R = N^2 + 1$) (Kapandji, 1981).

La resistencia mecánica se especifica de dos diferentes maneras, i.e. las cargas recibidas como fuerzas y momentos debidas a actividades diarias y cargas extremas por caídas o actividades extremas como cargar objetos (Hudgins&Muzzy, 1999; Van-Den-Broek, 2012; Dreischarf et al. 2016) o las propiedades mecánicas relativas a su comportamiento poro-viscoelástico (Yang et al. 2016). Las cargas extremas se estudiarán en el parámetro de modos de falla.

Un conocimiento detallado de las cargas que transmite la columna es un requerimiento básico para diseñar PDI. Las cargas externas (sostener algo en las manos, gravedad e inercia) o debidas a tareas ejecutadas o posturas diarias se convierten en diferentes tipos de cargas en la columna. Las cargas esperadas en la columna varían de acuerdo con el nivel vertebral; en la zona lumbar las fuerzas recibidas son mayores, ya que resiste el peso de la mayor parte del cuerpo (Bezci&O'Connel, 2018). La mayor parte de las fuerzas transmitidas a través de los discos y las vértebras son compresivas. Cargas excesivas juegan un papel importante en la etiología de la DDD (Dreischarf et al. 2016).

Se han estudiado las fuerzas *in-vivo*; en modelos experimentales y de simulación numérica (Wang et al. 2013). Los valores *in-vivo* se obtienen indirectamente a través de mediciones de presión interna del núcleo pulposo del disco o también llamada presión intradiscal (PID) con medios invasivos; utilizando transductores de presión y o sensores de fuerza y telemetría. La PID como medida indirecta de fuerzas ha sido estudiada desde 1964 por Nachemson (Dreischarf et al. 2016). En estudios recientes se ha observado que la PID varía respecto a posiciones (posturas) y actividades del cuerpo humano (Wilke et al. 1999). En la tabla 4.4 se muestran valores estimados de la PID para

diferentes posiciones y niveles vertebrales. La fuerza de compresión se puede determinar a partir de la PID con el siguiente modelo matemático (Dreischarf et al. 2016):

$$F_{compr} = P_{intr} * A * C_{corr}$$

Donde:

F_{compr} es la fuerza de compresión

P_{intr} = es la presión intradiscal

A=el área de sección transversal del disco intervertebral

C_{corr} = es un factor de correlación que depende de las características de transmisión de carga no uniforme en el disco

Tabla 4.4 Tabla de datos de PID para diferentes posturas (posiciones) y diferentes niveles intervertebrales (Dreischarf et al. 2016).		
Posición	PID In-vivo [MPa]	Nivel vertebral
-Erguido de pie o sentado sin respaldo	0.3 (0.27-0.33)	L3-L4
	0.5 (0.35-0.54)	L4-L5
Acostado -boca arriba -de costado	0.25	L4-L5
Flexión frontal al levantar un objeto de 10.8 kg.	2.3	L4-L5

Una alternativa a las mediciones *in-vivo* es la simulación con los métodos de optimización dinámica inversa en modelos de elementos finitos (FEM), utilizando ecuaciones de equilibrio para determinar las fuerzas intersegmentales para cada GDL y los músculos circundantes (Dreischarf et al. 2016). En los modelos se asumen valores de presión abdominal, centro de masa de la parte superior del cuerpo y centro articular del segmento estudiado, porque es difícil predecir y validar esos elementos en el modelo. Los modelos FEM para simulación se deben validar con pruebas *in-vitro* en tejidos *ex-vivo*. Aunque, en un estudio reciente, se sospecha que las cargas dependen de características específicas de las personas, i.e. edad, sexo, peso, altura y complexión corporal (Dreischarf et al. 2016). Además, en los valores influye el método o protocolo y herramientas utilizadas. Ya que los valores de resistencia del disco natural dependen de cada persona es difícil establecer un valor específico y entonces se habla de un rango de valores determinado mediante técnicas estadísticas. La resultante de fuerzas debida solo a la postura del cuerpo es mayor en posición erguida, pero en posición de flexión con una carga en las manos es mucho mayor. En la tabla 4.5 se muestran diferentes valores característicos de fuerzas de compresión y cortante para diferentes niveles de la columna lumbar reportados en la literatura. En la tabla 4.6 se reportan valores promedio y rangos de fuerzas a partir de un FEM validado de fuerza en tres GDL para un disco del nivel vertebral L3-L4 (Wang et al. 2013). Debido a la validez determinada por correspondencia de resultados del modelo de FEM con pruebas experimentales se puede definir que los datos son confiables. Se definen los valores máximo y mínimo de fuerza recibida en tres niveles debido a diferentes posturas o actividades:

- Nivel L3-L4, fuerza de compresión 384-1704N; fuerza cortante 86-347N;
- Nivel L4-L5, fuerza de compresión 100-5000N; fuerza cortante 200-2000N;
- Nivel L5-S1, fuerza de compresión 770-1180N; fuerza cortante 560-1580N.

A partir de los datos para las fuerzas, presentados en la tabla 4.5, se muestra la complejidad de definir un conjunto de fuerzas específico. Por ello, recientemente se han definido técnicas “personalizadas” de obtención de las fuerzas y propiedades mecánicas acorde a cada persona con

ayuda de un laboratorio e instrumentos de medición de fuerza con sensores tipo aguja (Gullbrand et al. 2016, Naserkhaki, 2016, Zanjani-Pour et al. 2016, Showalter et al. 2016).

Las propiedades mecánicas de la columna cambian de acuerdo con nivel vertebral e incluso dentro del disco; la parte anterior del disco soporta el doble que la posterior (Bezci&O'Connel, 2018). Hay propiedades que se definen a partir de la curva esfuerzo deformación, aunque principalmente definen el comportamiento viscoelástico (Yang et al. 2016). Las propiedades mecánicas del disco se obtienen a partir de pruebas *in-vitro*, las más relevantes son viscoelásticas y se relacionan con parámetros que se definirán en el criterio de energía.

Tabla 4.5 Datos de varias fuentes para fuerzas cortantes y compresivas para los niveles L4-L5 y L5-S1 de la columna lumbar. Unos datos son de estudios *in-vivo* y otros *in-silico*.

	Fuerza Compresión [N]	Fuerza Cortante [N]	Fuerza Compresión [N]	Fuerza Cortante [N]	Momento puro [N m]
Posición	Nivel L4-L5		Nivel L5-S1		Nivel L4-L5
Erguido - De pie	500 [†] / 870* 550 [~] 2690 [°] / 400-600 [~] ⁺	200 [~] 1062*	770*/ 1180 [^] 1030 [°]	1580*	
Flexión Frontal	1650 ⁺⁺ / 930* 1350 [~] ⁺	1940*	1010*/1140 [^] /110 0 [°]	560*	7.5 ⁺⁺
Extensión	500 ⁺⁺ /450 [~] ⁺				7.5 ⁺⁺
Flexión lateral	700 [~]				7.8 [~]
Rotación axial	720 [~]				5.5 [~]
Flexión frontal para levantar un objeto de 10.8kg	5000 [~]	2000 [~]			
Acostado boca abajo	100 [~] ⁺				
De pie con flexión frontal de 10°	700-850 [~] ⁺				
De pie con flexión frontal de 20°	600-1300 [~] ⁺				
De pie con flexión frontal de 30°	1150-1500 [~] ⁺				

Referencias con método de prueba *In-silico*: [†]Rohlmann et al. 2009, ⁺⁺Rohlmann et al.+ 2009, [~]Dreischarf et al. 2011, [°]Dreischarf et al.2012, [~]Dreischarf et al. 2016, ^{*}Arjmand et al. 2012, [^]Merryweather et al. 2009, [°]McGill et al. 1996, [°]Potvin, 1997. Referencias con método de prueba *In-vivo*: [~]Dreischarf et al. 2013

Las fuerzas que recibe la UFM y en particular el disco intervertebral son un parámetro importante para determinar la resistencia ante cargas de una PDI, pero no la única. La resistencia requerida de una PDI se basa en soportar las cargas, para lo cual la selección de materiales es básica, pero también el ensamble de la PDI. La evaluación ante las cargas es importante para determinar la respuesta bajo ese parámetro funcional.

Otra característica importante de los materiales es la biocompatibilidad, aunque esto podría no ser considerado un parámetro de diseño, sino más bien una restricción o limitante fundamental en la selección de los materiales disponibles para del diseño. Pero, el funcionamiento de las prótesis de segunda generación depende directamente de un material diseñado a medida del comportamiento de un disco natural, emulando la respuesta ante la resistencia de cargas y la permisividad y control del movimiento, dependiente de la deformación del material. Se diseña el material deformable reactivo ante las cargas externas aplicadas. Las prótesis de primera generación comerciales reportan pruebas mecánicas estáticas en sus reportes de validación ante la FDA (el resumen de datos se muestra en las tablas 4.7, 4.8 y 4.9).

Tabla 4.6 Tabla de datos de un estudio *in-silico* validado con una prueba *in-vivo*, para el nivel vertebral L3-L4, obtenido de (Wang et al. 2013).

Parámetro	Especificaciones	Valor/Rango de valores	Unidad Medida	Especificaciones de Prueba		
Resistencia del disco natural	Fuerza de compresión	518 384-773	N	Nivel Posición	L3-L4 Flexión 20°	Movimiento dinámico con ROM establecidos para determinar las fuerzas y Presión intradiscal
	Fuerza cortante AP	233 86-347	N			
	Momento de Flexión	-1.0 0.5-2.1	Nm			
	Presión intradiscal	1.4 1.0-1.6	MPa			
	Fuerza de compresión	1544 1243-1704	N	Nivel Posición	L3-L4 Erguido	
	Fuerza cortante AP	70 -74-187	N			
	Momento erguido Compensatorio ante fuerzas compresivas	-4.2 -2.4 - -6.0	Nm			
	Presión intradiscal	0.6 0.4-0.6	MPa			
	Fuerza de compresión	672 539-790	N	Nivel Posición	L3-L4 Extensión	
	Fuerza cortante AP	119 29-171	N			
	Momento de extensión	-4.1 -3.2- -5.6	Nm			
	Presión intradiscal	0.6 0.5-0.7	MPa			

Tabla 4.7 Pruebas biomecánicas estáticas para la Charité definidas por el fabricante para demostrar su funcionalidad.

Prueba	Resultados	Muestras de prueba	Método
Estática Resistencia a compresión • Última • Cedencia Posición Erguida (neutral)= Flexión-Extensión=	La deformación no excedió el 50%. La resistencia última(kN) -Placas paralelas 7.55±2.75 -carga excéntrica 1.37±0.06	20 prótesis con núcleo de 7.5mm de altura. 10 con placas paralelas y 10 con placas oblicuas.	Compresión axial hasta la falla con carga excéntrica en el diámetro exterior del núcleo.
Estática Resistencia a compresión bajo momento flexionante Posición Erguida (neutral)= Posición Flexión-Extensión=	La resistencia última (kN) -Placas paralelas 2.32±0.05 -carga excéntrica 2.36±0.16		Compresión flexionante hasta la falla con carga excéntrica en el diámetro exterior del núcleo.
Compresión axial bajo flexión-extensión Rigidez=	Fuerza de cedencia mínima (kN): 0°=16.38±0.29 13.5°=4.899±0.345 7.5°=16.58±1.67 Máxima deformación=9-20% Posterior a recuperación=50-60%	30 prótesis con núcleo de 7.5mm de altura y 30 con núcleo de 9.5mm. 15 con placas paralelas y 15 con placas oblicuas.	Implante evaluado en posición neutral (0°), flexión máxima (13.5°) y extensión máxima (7.5°)

Las primeras dos pruebas de resistencia a compresión con carga excéntrica mostradas en la tabla 4.8 simulan la posición de flexión bajo 23° que es mayor al rango de movimiento flexión-extensión estimado de 0 a 21°.

Tabla 4.8 Pruebas biomecánicas estáticas para la Prodisc-L definidas por el fabricante para demostrar su funcionalidad.					
Prueba	Altura de la prótesis	Resultados		Muestras de prueba	Método
		Fuerza última [N]	Desplazamiento último [mm]		
Estática con Fuerzas combinadas (compresión-cortante) a 10° de Flexión	10mm.	8625±308	3.34±0.38	2 variantes de prótesis, una de 10mm. y otra de 14mm. de altura, Ambas con: Placa superior 27x34.5mm y 6° Placa inferior 27x34.5mm y 0°	Los movimientos fueron aplicados sobre el elemento superior. Fuerza axial aplicada a 1mm/min. Hasta la falla: -Desplazamiento máximo de 5mm -Fuerza máxima de 25kN, máxima capacidad de carga de la máquina Zwick 1485. Temperatura ambiente (20°C). 6 muestras esterilizadas de cada variante de prótesis. Antes de la prueba se mantienen las muestras en agua a 37°.
	14mm.	7800±191	2.80±0.11		
Estática con Fuerzas combinadas (compresión-cortante) a 5° de Extensión	10mm.	18.883±930	1.47±0.07		
	14mm.	19.617±334	3.00±0.05		

El caso de prótesis con núcleo de altura máxima posible con superficie de contacto con la placa inferior similar dimensionalmente a la placa es crítico por la relación altura-superficie muy grande.

Tabla 4.9 Prueba biomecánica estática para la Prodisc-L definidas por el fabricante para demostrar su funcionalidad.				
Prueba	Objetivo	Método	Criterio de aceptación	Resultado
Estática Fuerzas combinadas compresión-cortante	Evaluar el desempeño bajo carga combinada	5 prótesis con fijación por picos y 5 con fijación por cresta. Carga aplicada en ángulo de 10° a 50N/seg hasta la falla; en solución salina a 37°C.	Resistencia de la prótesis mayor que la fuerza de fractura del cuerpo vertebral L5 (5500 N) (Pangabi&White, 1980)	La fuerza de cedencia media de la muestra fue 6625.53±272.49 N en prótesis con picos; 6911.44±231.13 N en prótesis con cresta.

Actualmente la norma ASTM F2346-05 define el método y protocolo de prueba estándar para caracterizar discos espinales artificiales ante cargas estáticas y dinámicas.

El fabricante de la prótesis M6-L reporta resultados ante cargas estáticas bajo la norma ASTM F2346-05. Ante carga de compresión aplicada, la resistencia del disco natural fue de 15350N y la resistencia de la prótesis fue mayor a 24910±60N con un factor de seguridad mayor a 1.5. Ante carga combinada de cortante más compresión aplicada, la resistencia a una fuerza del disco natural fue de 3600N y la resistencia a una fuerza de la prótesis fue de 12054±24N con un factor de seguridad mayor a 3. Ante torsión la resistencia del disco natural fue de 10Nm y la resistencia de la prótesis fue de 28.1±0.1Nm con un factor de seguridad mayor a 2.5. Estos resultados presumen un diseño robusto ante cargas estáticas (SpinalKinetics, 2009).

2. Parámetro Rigidez estática

La rigidez es una característica cualitativa de la resistencia; un sólido elástico puede deformarse, pero presenta una resistencia interna natural a deformarse elásticamente. El disco natural es un sólido viscoelástico que presenta dos tipos de rigidez, dependiendo de un análisis con carga estática o dinámica. De manera similar a las fuerzas descritas en el parámetro de resistencia a cargas, la

rigidez del disco varía debido a las condiciones de carga aplicada de manera cuasi-estática en la prueba. La rigidez para condiciones de carga pura como compresión, tracción o cortantes se especifica por la fuerza necesaria por milímetro de desplazamiento; en cambio para cargas excéntricas que generan momento se especifica por el par aplicada por grado de giro de desplazamiento. Así, en la tabla 4.10 se reportan rangos de rigidez para diferentes tipos de carga, los valores reportados dentro de los rangos dependen variables experimentales como la magnitud de precarga aplicada, la razón (o velocidad) de aplicación de carga, el tiempo que dura la prueba, si se realiza sobre un disco intervertebral aislado o sobre una UFM completa.

Tipo de carga/momento	Rigidez
Axial	0.5-2.5 kN/mm
Cortante	50-400 kN/mm
Flexión Lateral	0.5-5 Nm/°
Flexión-Extensión	0.5-4.5 Nm/°
Rotación Axial (torsión)	0.5-4.5 Nm/°

En la tabla 4.11 se reportan los valores de rigidez estática, según Eijkelkamp; estos valores de rigidez están correctamente definidos por los métodos de prueba que tienen la restricción correcta de las variables experimentales mencionadas (Eijkelkamp et al. 2001).

Tipo de carga/momento	Rigidez	
	Valor	Rango
Tensión	0.770 kN/mm	
Compresión	2 KN/mm	0.7-2.5 kN/mm
Cortante anterior	0.121 kN/mm	
Cortante posterior	0.17 kN/mm	
Cortante lateral	0.145 kN/mm	
Flexión frontal	1.36 Nm/°	0.8-2.5 Nm/°
Extensión	20.8 Nm/°	
Flexión lateral	1.75 Nm/°	
Rotación axial	5 Nm/°	2-9.6 Nm/°

Fuentes experimentales: White&Panjabi1990 y Pearcy&Tibrewal1984

Spenciner reporta una rigidez axial de 1288 ± 271 N/mm, bajo un borrador de norma ASTM- STP- 1431 (Spenciner et al. 2003). La prueba de rigidez estática se puede medir en solución salina a 37°C, se empieza en 400N hasta 800N en 1 minuto. La rigidez se obtiene de la pendiente de la curva Fuerza contra desplazamiento. La rigidez estática fue entre 0.60 y 0.94 MN/m, que depende de la carga aplicada, del desplazamiento impuesto, del tiempo y de la edad del sujeto de prueba (Izambert et al. 2003). Mientras Schmidt reporta la rigidez del disco depende de la precarga de prueba y de si está aislado o en conjunto con los platillos intervertebrales, aislado y sin precarga la rigidez esta entre 400N/mm a 650N/mm, sin precarga con platillos 75N/mm a 450N/mm; con precarga y con y sin platillos la rigidez esta entre 700N/mm a 900N/mm (Schmidt et al. 2016).

3. Parámetro Altura intervertebral

La estabilidad es un concepto de funcionamiento que se puede definir de una manera amplia con diversos parámetros funcionales en los estudios sobre prótesis discales. En la literatura se llama restauración de la función anatómica a identificar y detallar el espacio intervertebral y se relaciona con las dimensiones y formas de la prótesis (geometría). Altura intervertebral se refiere a restaurar la altura discal delimitada por el espacio intervertebral. Restaurar la altura discal es la función básica de una PDI para eliminar la presión sobre las raíces nerviosas restaurar el espacio del agujero intervertebral posterior. Influye en restablecer el espacio y presión normal entre las articulaciones facetarias. La restauración de la altura intervertebral reduce el dolor de espalda baja, crónico (Apfel et al. 2010). Para definir la altura intervertebral hay muchos métodos, que se pueden clasificar en métodos con puntos críticos o métodos basados en área (Abdollah et al. 2018), otra clasificación es bidimensional o tridimensional. Los métodos bidimensionales utilizan radiografías, los tridimensionales utilizan resonancias magnéticas, tomografías computarizadas o estereología, que utiliza datos en dos dimensiones para proveer información sobre volumen, superficie y composición estructural de estructuras tridimensionales, para determinar la altura intervertebral, superficie del cuerpo vertebral *in-vivo* de un paciente. Las mediciones las realizan a doble ciego o sencillo. El método de Hurxthal fue de los primeros métodos bidimensionales de puntos utilizados, pero actualmente los métodos de Frobin y de Farfan son comúnmente utilizados por ser sencillos (con radiografías), confiables (95%) y reproducibles (>95%), ver figura 4.1 (Kanas et al. 2014).

Algunos datos sobre altura intervertebral se reportan en las tablas 4.12 y 4.14, solo definen una altura media basada en los extremos y su desviación estándar de la muestra.

Tabla 4.12 Altura media del disco y desviación estándar de cuatro niveles lumbares para hombres y mujeres, muestra de Turquía (Gocmen-Mas et al. 2010).

Nivel Lumbar	Hombres		Mujeres	
	Altura anterior	Volumen	Altura anterior	Volumen
L1-L2	0.88±0.16	17.69±3.84	0.88±0.17	15.17±1.34
L2-L3	0.95±0.15	20.36±4.15	0.98±0.13	16.23±1.27
L3-L4	1.10±0.21	21.58±4.07	1.08±0.18	18.40±1.89
L4-L5	1.16±0.43	22.16±3.85	1.20±0.33	19.28±2.12

Pero los discos intervertebrales tienen unas placas terminales en los extremos superior e inferior que interaccionan con las placas terminales óseas que tienen los cuerpos vertebrales. Esas zonas de placas terminales hacen que el disco tenga una convexidad superior en inferior que son muy complejas de determinar y que coinciden con la concavidad en las superficies terminales de los cuerpos vertebrales. Entonces, hay estudios (tabla 4.13) que reportan medidas de altura y de concavidad (índice de concavidad) de los cuerpos vertebrales (Gocmen-Mas et al. 2010; Eijkelkamp et al. 2001). De acuerdo con Eijkelkamp las vértebras L4, L5, tiene la concavidad más grande y el

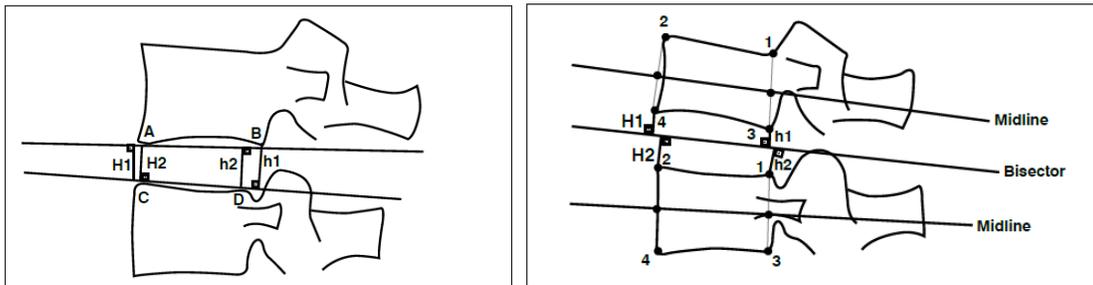


Figura 4.1 Métodos bidimensionales de puntos críticos; A) Puntos críticos (referentes A, B, C, D y de altura discal H1, H2, h1, h2) según Farfan; B) Puntos críticos (referentes 1, 2, 3, 4 y de altura discal H1, H2, h1, h2) según Frobin (Kanas et al. 2014).

lado superior del cuerpo vertebral de S1 no tiene concavidad, y la concavidad varía entre -1.1 y 3.67mm. con una media de 1.7mm. (Eijkelkamp et al. 2001).

Tabla 4.13 Valores medios de las alturas anterior y central de a vértebras lumbares en mujeres y hombres, medidos en centímetros (Gocmen-Mas et al. 2010).

Vértebra	Hombres			Mujeres		
	Altura anterior	Altura central	Índice de concavidad	Altura anterior	Altura central	Índice de concavidad
L1	2.29±0.13	2.28±0.13	0.99	2.42±0.16	2.29±0.14	0.97
L2	2.45±0.35	2.36±0.24	0.96	2.57±0.15	2.38±0.21	0.93
L3	2.51±0.28	2.35±0.17	0.94	2.65±0.25	2.31±0.27	0.87
L4	2.52±0.18	2.22±0.12	0.88	2.69±0.28	2.25±0.16	0.84
L5	2.59±0.13	2.27±0.16	0.88	2.74±0.24	2.28±0.19	0.83

Tabla 4.14 Altura del disco intervertebral en pacientes, en mm.

Promedio y desviación estándar en Inglaterra (Peloquin et al. 2014)		Promedio Holanda (Eijkelkamp et al. 2001)		
Nivel Vertebral	Altura media	Altura anterior	Altura media	Altura Posterior
L1-L2		10.5	11	7.5
L2-L3		12.3	13.5	9
L3-L4	11.6 ± 1.8	13.2	14.1	10
L4-L5	11.3 ± 2.1	14.1	13.5	9
L5-S1	10.7 ± 2.1	13.5	11	7

Hay una variabilidad de la altura intervertebral cambiante de acuerdo con la edad, sexo, raza, nivel vertebral y otras características (Twomey & Taylor, 1987; Peloquin et al. 2014), esto ha complicado la determinación de un diseño general de PDI para cualquier persona.

La primera generación de PDI reporta un diseño modular que ha sido característica dominante, en prácticamente todos los conceptos. El modularidad incluye una variedad de núcleos artificiales comerciales que cambian principalmente en la altura. Así las prótesis Charité, Prodisc y Activ-L tienen diferentes alturas de núcleos para ajustarse a la altura intervertebral, como se muestra en la tabla 4.15. Para el caso de PDI de segunda generación se observa la misma tendencia de definir alturas estándar. La mayoría de ellas no están definidas completamente las opciones dimensionales, ya que aún no son aceptadas clínicamente para ser comercializadas y no hay información técnica oficial de la FDA o del fabricante. Las dimensiones opcionales de las PDI comerciales se basan en análisis estadísticos de la población objetivo, comúnmente poblaciones europeas o de Estados Unidos de América. Una tendencia reciente es generar conceptos de prótesis a medida que se pueden ajustar a las dimensiones específicas de cada paciente (De Beer & Van Der Merwe, 2013).

Tabla 4.15 Alturas estándar del núcleo de UHMWPE para prótesis comerciales.

PDI	Alturas disponibles [mm]
Charité	Parcial: 7.5/8.5/9.5/10.5/11.5
Prodisc	Total: 10/12/14
Activ-L	Total: 8.5/10/12/14 Parcial: 5.3/6.8/8.8/10.8
Total=incluye el espesor de las placas. Parcial=solo el núcleo.	

4. Parámetro Alineamiento sagital (lordosis local y segmentaria)

Este parámetro funcional se refiere a restaurar la forma curvada de la columna lumbar llamada lordosis o alineamiento espinal en el plano sagital. La lordosis se puede clasificar en segmentaria o local y en lumbar o total (Cakir et al. 2005). La lordosis segmentaria (LS) se observa en la forma de cuña del disco natural y se mide con un ángulo de cuña definido en el plano sagital entre la altura

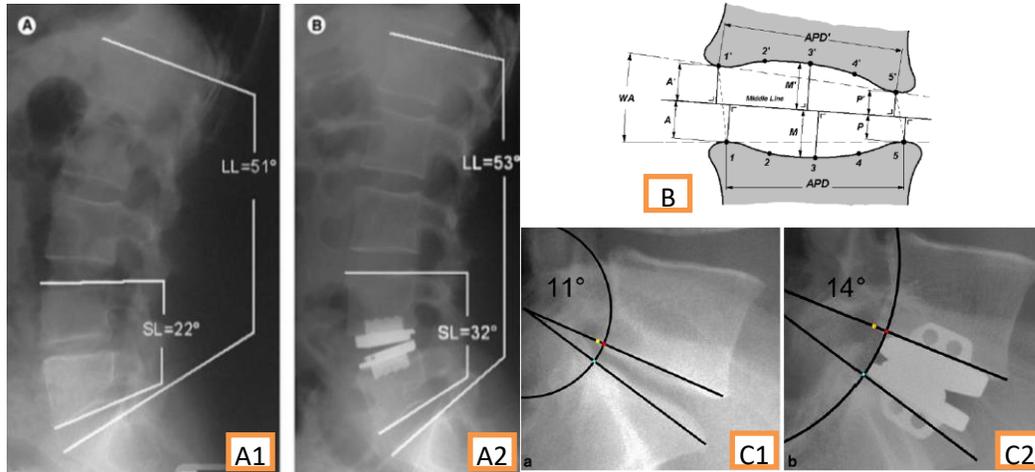


Figura 4.2 Métodos para definir la lordosis y el ángulo de cuña.

- A) Método de Cobb para medir de lordosis segmentaria y total, A1) sin prótesis, A2) con prótesis(Cakir et al.2005)
- B) Método de Frobin modificado para definir el ángulo de cuña entre vértebras (Eijkelkamp et al. 2001).
- C) Método utilizado por Strube para definir puntos de control anatómico y determinar la correcta relación entre el arco de curvatura de lordosis y su interacción con las líneas que definen el ángulo de cuña (Strube et al. 2013).

anterior mayor y la altura posterior menor. La forma de cuña es necesaria restaurar la forma sagital de la UFM afectada, la posición, el contacto, el espacio y movilidad de las articulaciones facetarias, además influye en la movilidad de la columna completa y la distribución de fuerzas en la zona anterior (entre los cuerpos vertebrales) de la columna (Tournier et al. 2007). En la tabla 4.16 se reportan los rangos de LS y LL clasificados para una correcta funcionalidad; se clasifican como lordosis insuficiente, ángulo muy pequeño, lordosis normativa, ángulo aceptable, y lordosis excesiva, ángulo muy grande. La lordosis lumbar (LL) se refiere al arco formado por el conjunto de vertebrales desde L1 hasta S1 y se mide el ángulo de ese arco respecto a un punto de referencia de acuerdo con el método de Cobb, como se muestra en la figura 4.2 (Cakir et al. 2005). Según datos de diferentes autores la LS correcta debe estar entre 16° y 30°, mientras que la LL entre 41° y 75°; aunque, Akamaru define un rango normativo para LS entre 14° y 27°. Eijkelkamp utiliza el método de Frobin modificado para determinar, además de las alturas, el ángulo de cuña para los cinco niveles vertebrales como se muestra en la tabla 4.17 (Eijkelkamp et al. 2001). Strube menciona un método para determinar la correcta restauración de la lordosis, el cual define puntos anatómicos de referencia que deben estar en posiciones específicas en la intersección de la curva de lordosis y a las líneas de definición del ángulo de cuña (Strube et al. 2013). En cambio, Boissiere define que la correcta restauración de lordosis se determina con un índice de lordosis lumbar, el cual relaciona la LL con un ángulo pélvico de incidencia, utilizado para escoliosis (Boissiere et al. 2013).

Tabla 4.16 Rangos de LS y LL clasificados para una correcta restauración.			
Lordosis segmentaria (LS)	Lordosis lumbar (LL)	Clasificación	Referencia
LS<16°	LL<41°	Insuficiente	(Gelb et al. 1995; Jackson&McManus, 1994; Wood et al. 1996]
16° ≤ LS≤30°	41°≤LL≤75°	Normativa	
LS>30°	LL>75°	Excesiva	
14°≤LS≤27°		Normativa	(Akamaru et al. 2003)

Es importante tomar en cuenta que la alineación sagital segmentaria incorrecta causa degeneración del nivel adjunto, debido al exceso de movimiento en el nivel tratado (Schlegel et al. 1996). Las PDI

de primera generación tienden a definir un ángulo de cuña para las placas (vista en plano sagital). El modularidad de las PDI comerciales incluye una variedad de ángulo de cuña; así, las prótesis Charité, Prodisc-L y Activ-L tienen diferentes ángulos como se muestra en la tabla 4.18. Esto hace que la prótesis ensamblada intente restablecer la LS y por consecuencia también la LL. El ángulo de LS puede ser concentrado en una placa de la PDI (comúnmente la superior como la Prodisc) o distribuida en ambas placas (como en la Activ-L). Esta distribución o no del ángulo afecta los parámetros de movilidad, i.e. COR e IAR (Tsitsopoulos et al. 2012). En las PDI de segunda generación tienden al ángulo de cuña en la forma ensamblada, parece ser una característica del núcleo, más que de las placas.

Tabla 4.17 Valores medidos a partir del método de Frobin en una muestra de pacientes holandeses (Eijkelkamp et al. 2001)

Nivel Vertebral	Ángulo de cuña [°]
L1-L2	5-6
L2-L3	6
L3-L4	7
L4-L5	10
L5-S1	13

Tabla 4.18 Ángulos de cuña estándar de la(s) placa(s) metálicas para las prótesis comerciales.

Prótesis	Ángulos de cuña disponibles [°]	Ángulo en una o dos placas	Material	Tipo de ensamble y la cirugía
Charité	0/5/7.5/10	Ambas	CoCrMo	<i>In-situ</i>
Prodisc	Placa superior= 6/11 Placa inferior= 0	Una Solo superior	CoCrMo	Pre-ensamblada
Activ-L	Placa superior=6/11 Placa inferior= 0/5	Ambas	CoCrMo	<i>In-situ</i>

5. Parámetro Exactitud de posición “plano transversal y coronal”

Este parámetro se refiere a la posición o colocación de la PDI en el espacio intervertebral, que el diseñador debe definir respecto al centroide de un disco natural. La colocación depende de la variación o coincidencia de la posición del centro geométrico de la PDI, se mide la variación de posición lineal y rotacional respecto al centroide del disco; la variación lineal es superficial definido por dos líneas ortogonales en el plano transversal (una en dirección AP y otra en dirección lateral); la variación rotacional es tridimensional respecto al giro en 3 ejes ortogonales que convergen y definen el centro geométrico. Varios autores (Moumene&Geisler, 2007; Rohlmann et al. 2008; Rundel et al. 2008; Kim et al. 2016) mencionan la importancia de la correcta colocación de la PDI; la exactitud de colocación de la PDI en el espacio intervertebral que influye en el funcionamiento de las prótesis de primera generación. El posicionamiento incorrecto genera un funcionamiento erróneo de la PDI, que produce desgaste, probable desarticulación y hasta fractura de la PDI; y en la unidad funcional móvil (UFM) modifica las distancias interapoficiarias y por lo tanto las fuerzas transmitidas dentro y hacia afuera de la UFM.

La precisión y exactitud de colocación de la PDI depende de la habilidad y repetitividad del procedimiento quirúrgico (experiencia) del cirujano, ya que debe manejar instrumental con alta complejidad en sus características o en su proceso que requieren mucha habilidad y eso parece haber ocasionado muchos errores (Mikhael et al. 2015; Kim et al. 2016; Regan&Wang, 2017). Ahora bien, según Moumene hay una diferencia entre prótesis con el núcleo móvil que se puede desplazar en dos direcciones AP y lateral, como la Charité, y prótesis con el núcleo fijo, como la Prodisc. Un núcleo móvil permite una variación de colocación grande sin afectar la funcionalidad, ya que el

núcleo tenderá a ubicarse en su posición correcta dependiendo de las fuerzas que incidan en la zona intervertebral. Un núcleo fijo requiere una colocación más exacta de la PDI ya que será la posición base para ubicar el COR y afectará el IAR durante la movilidad (Moumene& Geisler, 2007). Para la prótesis Charité se identificó, con base en los estudios avalados por la FDA, que la posición ideal es el centro exacto del espacio discal en el punto medio entre los pedículos (figura 4.3). Mientras los resultados de estudios clínicos definen como una colocación ideal de la prótesis cuando está hasta un máximo de 3 mm respecto a la colocación central exacta, que es entre los planos coronario (frontal) y sagital medio, como se observa en la figura 4.3. La colocación sub-óptima es cuando hay una variación de 3 a 5mm en alguno de los dos ejes, respecto a la colocación central exacta. La colocación inadecuada es cuando hay más de 5mm de variación. Para la colocación el cirujano se apoya en instrumentos de inserción (AAOS, 2005).

Prácticamente ninguna prótesis comercial define características de diseño con elementos de referencia que coincidan con elementos anatómicos referenciales que faciliten su colocación, solo la Activ-L menciona que el instrumental para posicionar la PDI se referencia con características tanto de la PDI como anatómicas de los cuerpos vertebrales durante la colocación. En las prótesis de segunda generación no hay información sobre la colocación y su influencia en el comportamiento de la PDI durante el funcionamiento. Sin embargo, es deseable que la PDI tenga características con referencia a elementos anatómicos naturales de las vértebras o de la columna.

6. Parámetro Interface de contacto

Otro factor importante que se relaciona en geometría del espacio intervertebral es la superficie de los cuerpos vertebrales. Al retirar el disco dañado se retiran los platillos terminales de los cuerpos vertebrales quedando una superficie cóncava, que como se observó en el parámetro 2 la altura intervertebral es dependiente de las características de edad, raza, género, etc. La importancia de definir prótesis con una forma y tamaño adecuado a la zona de contacto con los cuerpos vertebrales radica en la subsidencia observada durante el desarrollo de la prótesis SB Charité que reporta claramente la importancia de cubrir una mayor superficie, como se revisó en el capítulo previo. La subsidencia es un problema que se refiere a la inestabilidad de la prótesis, ya que cuando ocurre, la prótesis cambia de su posición inicial y se hunde en los cuerpos vertebrales. La subsidencia describe el hundimiento de la superficie de contacto de la PDI en sentido vertical, el desplazamiento es claro respecto al plano horizontal, aunque no único. Al hundirse se disminuye la altura intervertebral; si se rota puede dañar otros tejidos circundantes; puede generarse el desensamble de la prótesis o producir un funcionamiento incorrecto (Rundell et al. 2012). Zhou menciona que es crítico restaurar

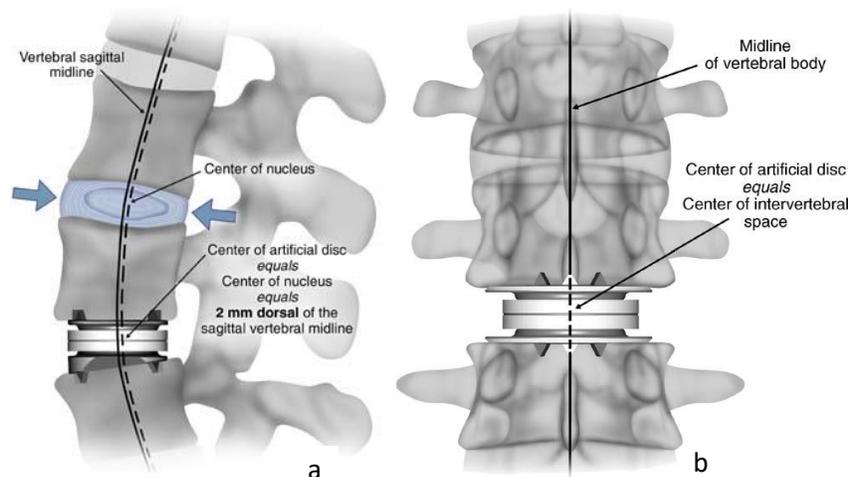


Figura 4.3 Posición ideal de la prótesis Charité a) Vista en un plano sagital medio b) Vista en plano coronal medio (Regan,2005)

al valor correcto la dimensión y forma ya que es una superficie para transmisión de cargas (Zhou et al. 2000):

- Muy pequeño se colapsa en el centro del cuerpo vertebral, causando daño al cuerpo de la vértebra y subsidencia.
- Muy grande complica el proceso quirúrgico de inserción, puede producir daño en los tejidos circundantes
- Menor superficie sobrecarga el hueso, dañándolo.
- Superficie sin carga o con carga menor, produce un fenómeno de absorción de hueso (ley de remodelación ósea o ley de Wolff (Wolff, 1986)) o un crecimiento del hueso sobre la prótesis afectando su funcionalidad.

Las prótesis definen como elementos de interacción con esa superficie vertebral las placas con características específicas de tamaño, forma perimetral y forma cóncava o plana. El tamaño se puede definir estadísticamente como lo propone Eijkelkamp, quien define un tamaño estándar de prótesis a partir de las dimensiones promedio del diámetro transversal (DT, en dirección lateral) y diámetro sagital (DS, en dirección AP) del cuerpo vertebral para cada nivel intervertebral (5 en total, como se observa en la tabla 4.19); La forma perimetral plana de la superficie la aproxima a partir de geométricas básicas (secciones de arco), i.e. elíptica o media elipse y tres curvas para las vértebras con formas más caprichosas (como se observa en la figura 4.7), aunque estudia la concavidad de la superficie del cuerpo vertebral no especifica si incorpora esa característica a las placas de una prótesis (Eijkelkamp, 2002). Según Little la forma y tamaño se pueden definir con ecuaciones paramétricas que definen secciones de curvas para detallar el contorno de las placas estimando seis puntos de control de la trayectoria (ver figura 4.4) (Little et al. 2007). Estos autores enfatizan el contorno y placas planas, pero de Beer define una malla de puntos para detallar la forma específica del contorno y la concavidad de la superficie (figura 4.5) (De Beer&Van Der Merwe, 2013). Las placas convexas con variación en la zona de contacto con los cuerpos vertebrales. La superficie de contacto puede ser aproximada de las maneras mencionadas o con muchos parámetros de medida como lo hace Zhou, ver figura 4.6 (Zhou et al. 2000).

Un parámetro de evaluación en el diseño para la interface de contacto es el área superficial cubierta, este parámetro se ha utilizado en prótesis para fusión vertebral donde se considera que el área mínima debe estar entre 30% (Closkey et al. 1993) y 40% (Percy et al. 1983) de la coaptación de superficial vertebral. Sin embargo, esa área es muy pequeña para las PDI, Eijkelkamp propone una medida de área de superficie cubierta mínima del 72.6%.

Las prótesis comerciales modulares definen diferentes tamaños estándar de placas planas como se observa en la tabla 4.20.

Tabla 4.19 Dimensiones para las cinco vértebras lumbares de mujeres y hombres; diámetros transversal (DT) y sagital (DS) promedio y su desviación estándar (Eijkelkamp et al. 2001).				
Vértebra	Mujeres	Hombres	Mujeres	Hombres
	DT		DS	
L1	4.78±0.54	4.88±0.37	3.37±0.24	3.46±0.21
L2	5.21±0.42	5.23±0.31	3.53±0.27	3.61±0.30
L3	5.36±0.25	5.39±0.43	3.61±0.20	3.72±0.32
L4	5.64±0.36	5.65±0.25	3.79±0.35	3.33±0.25
L5	5.72±0.31	5.73±0.44	3.88±0.18	3.95±0.34

El parámetro por utilizar es área superficial cubierta en las planas y el área de contacto en las tridimensionales. Al final se observa que la superficie de contacto prótesis-cuerpo vertebral en

cuanto a la forma y tamaño de los elementos de interacción se puede clasificar de la siguiente manera:

- Plana
 - Forma perimetral (área superficial de contacto) contorno de la placa plana
 - Geometría regular con formas estándar parámetros=DS y DT
 - Geometría a medida del paciente (*Patient-Specific*) ajustado a las dimensiones y forma del cuerpo vertebral por puntos de control o nube de puntos.
- Tridimensional (convexa) superficie adaptada a la forma de la zona de contacto con el cuerpo vertebral
 - Nube de puntos

Prótesis	Longitud AP en DS [mm]	Longitud lateral en DT	Material	Tipo de ensamble
Charité	23/25/27/29/31	28.5/31.5/35.5/38.5/42.0	CoCrMo	In-situ
Prodisc	27/30	34.5/39	CoCrMo	Pre-ensamblada
Activ-L	26/28/30/33	31/34.5/39/40	CoCrMo	In-situ

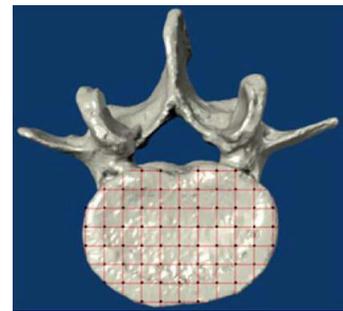
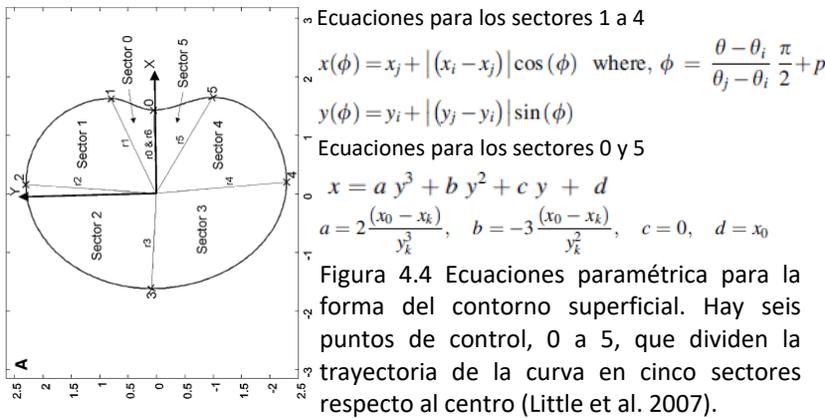


Figura 4.5 Malla de puntos para definir la superficie tridimensional del cuerpo vertebral (De Beer & Van-Der-Merwe, 2013).

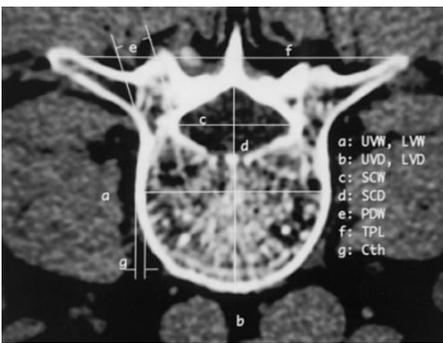


Figura 4.6 Parámetros dimensionales de una vértebra (Zhou et al. 2000).
 a=UVW ancho vertebral superior, LVW ancho vertebral inferior; b=UVD profundidad vertebral superior, LVD profundidad vertebral inferior; c=SCW ancho del canal espinal; d=SCD profundidad del canal espinal; e=PDW ancho de pedículo; f=TPL longitud de la apófisis transversa; g=Cth espesor de hueso cortical.

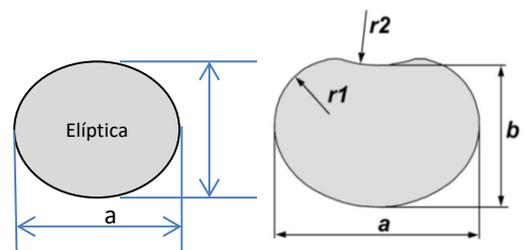


Figura 4.7. Forma del contorno superficial, A) elíptica; B) aproximado con curvas básicas; a=DT; b=DS; r1: radio de la parte posterior; r2: radio de hendidura (Eijkelkamp et al. 2002)

7. Parámetro Transmisión de carga en la interface

Para la especificación de los elementos de interacción o placas además de forma y tamaño, como en el parámetro anterior, se deben analizar a las fuerzas generadas en la interface de contacto entre prótesis y cuerpos vertebrales, así como también el tipo de hueso y su resistencia en la zona

específica de contacto. Esto debido a la estructura ósea del cuerpo vertebral estándar, la parte central del cuerpo es tejido óseo trabecular, llamado esponjoso o poroso con propiedades mecánicas bajas en comparación al tejido óseo periférico, en la parte de la periferia del cuerpo hay un anillo de hueso cortical que tiene mejores propiedades ante fuerza de compresión (figura 4.6). Una de las contraindicaciones importantes para implantar las PDI comerciales existentes en pacientes con DDD es la calidad de hueso de los cuerpos vertebrales, ya que el paciente debe tener una calidad de hueso adecuada sin indicios de osteoporosis. La calidad se determina mediante la densidad ósea y con propiedades mecánicas, ambas dependen de variables particulares de cada persona (edad, género, actividad física, etc.) (Donnelly, 2011). La osteoporosis indica una disminución drástica de las propiedades mecánicas que no es conveniente para los diseños actuales de PDI, a pesar de que un gran porcentaje de pacientes presentan esta condición, quedando excluidos (Ruffoni et al. 2012).

Entonces es relevante conocer las propiedades mecánicas de los cuerpos vertebrales (tabla 4.21), el área de contacto y las fuerzas en la interface. Entonces, aunado al parámetro 6 de interface de contacto que se refiere a la geometría de los elementos para estimar el área de contacto, se deben tomar en cuenta las fuerzas que se determinan en el parámetro 1, y, a partir de ellas la influencia en la interface, realizar un análisis de esfuerzos en la superficie de contacto que depende directamente del diseño de las piezas que conformen la PDI.

Tabla 4.21. Propiedades mecánicas máximas y mínimas estimadas de los tipos de hueso en un cuerpo vertebral (Vincent et al. 1980, Currey, 1984)		
Tipo de hueso	Hueso cortical	Hueso trabecular
Resistencia a la compresión [MPa]	114-167	11.4-16.7
Nota: Es importante observar que actualmente se pueden estimar las propiedades de los tejidos óseos de manera específica para cada persona como de mencionó en el parámetro 1		

Se pueden determinar las condiciones de transmisión de cargas bajo pruebas similares a las del parámetro 1 pero enfocadas a estudiar la respuesta en la interface (Berg-Johansen et al. 2017). Según Eijkelkamp las fuerzas en la interface son a compresión de 8kN a cortante sagital de 3kN y a cortante transversal 2kN. Se podría tomar la recomendación de Eijkelkamp respecto a que los esfuerzos se deben distribuir en función del porcentaje de área y la capacidad de soporte entre el hueso cortical y el hueso trabecular; propone que la placa tenga 1/9 de área soportada en el hueso cortical y 8/9 en el hueso trabecular, por sus dimensiones, para equilibrar la cantidad de carga recibida respecto a el área disponible de cada tipo de hueso. Para lograr esta distribución se necesita que el área cubierta por la placa tenga contacto con el anillo de hueso cortical, que en la mayoría de las prótesis comerciales estándar no es asequible. Eijkelkamp define que el área de las placas de una PDI, para el tamaño más pequeño, debe ser al menos 702mm² para un área superficial de la vertebra (en la zona de contacto con las placas de la PDI) que es aproximadamente 990.8mm², para el promedio de tamaño anatómico menor (Eijkelkamp et al. 2002).

En las prótesis comerciales no se han encontrado reportes de detalle sobre el diseño de las placas y de su condición de transmisión de cargas en la interface de contacto.

8. Parámetro Fijación inicial

Una característica común en las PDI es la fijación inicial, para evitar su migración; la cual fue implementada casi obligatoriamente y con características similares a partir de los resultados mostrados con la prótesis Charité. La fijación se enfoca principalmente en asegurar la PDI a los cuerpos vertebrales y su permanencia en una posición definida en el diseño para el correcto funcionamiento de todos los elementos de la prótesis durante la vida útil. La fijación inicial común en PDI consta de picos, crestas o tornillos (prótesis Prestige ST, Figura 3.18) que se ubican sobre las placas. Esta fijación actúa en combinación con las características relativas a los parámetros 6 y 7, la

forma y dimensión de las placas para evitar la migración de la prótesis. Los elementos de fijación comúnmente se enclavan mecánicamente en los cuerpos vertebrales y establecen la posición inicial, desde la implantación, y definitiva de la prótesis. Este tipo de fijación se especifica por forma, tamaño y cantidad de los elementos con el propósito de vincular correctamente la prótesis con los cuerpos vertebrales sin dañarlos en exceso. Al relacionar el parámetro 8 con el parámetro 7 se establece la función esencial de resistir las fuerzas en la superficie de contacto, muchos autores solo definen el parámetro de fijación sin contemplar el parámetro de transmisión de carga de manera independiente porque se limitan que siempre debe haber una fijación por enclavamiento mecánico a los cuerpos vertebrales. Al separar los parámetros se amplía la posibilidad de definir una fijación o unión que no necesariamente sea mecánica. En la literatura se encuentran estudios de la transmisión de cargas en la interface cuerpo vertebral-PDI contemplando la fijación inicial (An&Draughn, 2000, Lin et al. 2009, Palissery et al. 2009).

Una colocación incorrecta de los elementos de fijación afecta al parámetro 4 y 5 y la PDI puede dañar los cuerpos vertebrales, migrar, aflojarse o generar una inestabilidad, influyendo en problemas de movilidad que no son relativos al diseño, sino al proceso quirúrgico de inserción. Un sistema de fijación inmediata mejora el tiempo de recuperación postquirúrgico (Lee&Goel, 2004). La falla en la interface de unión al hueso lleva al cambio en el patrón de movilidad, aflojamiento, desgaste excesivo o falla estructural (Lee&Goel, 2004). La fijación es un factor crítico que impide el uso clínico rutinario de las prótesis discales (Sakalkale et al. 2003).

Recomendaciones observadas en la literatura para definir el tipo, la cantidad, forma y el tamaño de los elementos de fijación inicial son prevenir movimientos indeseables entre implante-hueso, estudiar los patrones de las líneas de fuerza en el hueso trabecular, da una buena indicación de la fijación óptima, de acuerdo con la ley de Wolff. Estudiar la concentración de esfuerzos para evitar causar esfuerzos excesivos en el hueso o el implante. La condición de micro-movimientos en la interface es importante definir una prueba para evaluar la fijación o agarre, en el caso de ser enclavamiento mecánico determinar el volumen de hueso penetrado. Los elementos de enclavamiento mecánico pueden ser una fijación adecuada por no más de 6 semanas.

9. Parámetro Fijación a largo plazo

La fijación se ha ido detallando en el ir y venir de los diseños de prótesis discales, en un proceso de prueba y error; los diseños hoy en día incluyen características que han funcionado en prótesis para artroplastia de cadera o de rodilla. Así, se llegó a la tendencia tecnológica de definir dos tipos de fijación para prótesis de artroplastia dependientes del tiempo, la inicial y la definitiva. La fijación definitiva, permanente o a largo plazo es una característica de todas las prótesis comerciales; aunque, es especificada por pocos autores. El elemento característico en las prótesis es una capa porosa y rugosa de recubrimiento (comúnmente titanio con hidroxapatita) sobre la superficie externa de cada placa sobre los elementos de fijación inicial. Algunas PDI han propuesto que la capa sea de tal manera que generen placas convexas con una superficie con forma adaptada a la concavidad de los cuerpos vertebrales. La fijación busca una comunicación por bioabsorción parcial de la prótesis con las vértebras en el mediano y largo plazo. La suposición básica se basa en aprovechar la actividad biológica natural de crecimiento del tejido óseo, el cual se alojaría en los poros de la capa para producir una osteointegración vértebra-prótesis. Los parámetros de diseño mencionados, aunque no detallados, por los diseñadores, en los reportes son espesor de capa, convexidad, acabado superficial (rugosidad) y porosidad (tamaño comúnmente 75-300µm y volumen de poros para que ingresen las células de tejido óseo). Para determinar la funcionalidad de la osteointegración es importante conocer tiempo de recuperación del hueso del cuerpo vertebral después de la extracción del disco (raspado de la superficie) para que se empiece a crecer en los poros de las placas, velocidad de crecimiento de hueso, volumen de hueso en los poros, tiempo de duración de la fijación (se estiman valores de osteointegración 73%±6.2% 49.8% ±16.4%)

(McAfee et al.+ 2003) El proceso de inicio de bioabsorción requiere de aproximadamente 6 semanas sin movilidad o muy pequeña amplitud de movimiento para establecer el hueso fibroso en crecimiento (Hedman et al. 1991). Es importante definir los límites de osteointegración, hasta que distancia o profundidad se limitará el hueso sobre el implante, para no evita una bioabsorción completa invadiendo toda la PDI; sin el límite puede darse el problema de convertirse en fusión vertebral.

La estabilidad y el funcionamiento de la prótesis a largo plazo dependen de la interface de fijación entre la PDI y el cuerpo vertebral. La fijación es un factor crítico que impide el uso clínico rutinario de las prótesis discales. Se han intentado varias acciones, sin una respuesta contundente, se han agregado partículas activas de colágeno para acelerar la osteointegración; se han promocionado la diferenciación de osteoblastos (osteogénica) de las células para mejorar la osteointegración; se ha cambiado la energía superficial a través de cambios microestructurales del material para mejorar la osteointegración.

La subsidencia describe el movimiento de una superficie en la que la componente vertical del desplazamiento es claramente predominante sobre la horizontal. El grado de subsidencia según Punt depende del volumen de hueso penetrado ($PBV=700 \text{ mm}^3$) y la rotación en los ángulos de giro ($>7.5^\circ$). Se espera cubrir la mayor parte de la superficie de contacto en el plano horizontal (porcentaje de superficie cubierta $>60\%$ para L4 y $>62\%$ para L5). Las causas comunes de subsidencia son implantación asimétrica, la correlación superficial y tipo y calidad de hueso (Punt et al. 2013). El problema de subsidencia agrupa errores funcionales en los Parámetros 5 a 9.

Se suelen utilizar modelos animales para estudio del crecimiento de tejido óseo, estos estudios se basan en las normas: ASTM F 1185-03 (2009), ISO 5832-2:1999, ASTM F 1044, ASTM F 1147, ASTM F 1609, ISO 13779-1, ISO 13779-2 e ISO/CD 13779.

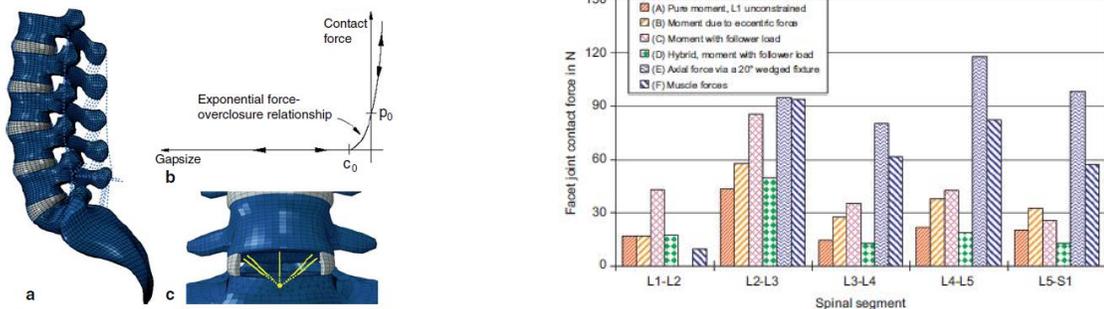


Figura 4.8 Articulaciones facetarias, a) Vista lateral de la columna lumbar para observar la articulación; b) Vista posterior para observar las dos articulaciones en detalle; c) gráfico de la magnitud de fuerza en cada articulación para las 5 UFM lumbares bajo 6 tipos de movimiento (Rohlmann et al.+2009; Rohlmann et al. 2013).

10. Parámetro Función de la articulación facetaria

Varios autores de la revisión de literatura (capítulo 2) mencionan la importancia de revisar la funcionalidad de las articulaciones facetarias. Sakalkale menciona que se debe evaluar no solo la prótesis de disco intervertebral, sino la respuesta de toda la UFM ante el remplazo total de disco intervertebral (Sakalkale et al. 2003). La función de la articulación depende de la altura y la exacta colocación de la prótesis. Un funcionamiento (criterios movilidad y energía) erróneo de la PDI influye en el comportamiento de la unidad funcional móvil (UFM) al modificar las distancias interfacetarias y por lo tanto las fuerzas transmitidas dentro y hacia afuera de la UFM. La estabilidad de la articulación posterior se define por la altura o distancia interfacetarias, la presión interfacetaria, parámetros reportados por Rohlmann (figura 4.8) (Rohlmann et al.+ 2009; Rohlmann et al. 2013). Además, se puede estimar la fuerza transmitida hacia todos los ligamentos. Este parámetro se debe

evaluar con una UFM completa con ligamentos con la PDI insertada, bajo una prueba *in-vitro* de cargas estáticas y posteriormente dinámicas. También puede ser evaluada *in-silico* como lo reporta Rohlmann. Wilson et al. obtuvo valores para las fuerzas en las facetas bajo un momento de 7.5Nm, en posición de extensión y torsión axial los rangos experimentales medidos fueron 9-48N y 52-109N para cada posición respectivamente. De manera experimental sus valores fueron 15-44N y 50-83N respectivamente (Wilson et al. 2006).

4.2.2 Estabilidad dinámica

La estabilidad es la capacidad de la columna vertebral para mantener sus patrones de desplazamiento bajo cargas fisiológicas. Esa estabilidad se propuso estudiarla con parámetros bajo cargas estáticas para la resistencia estática y ahora se tratan los parámetros bajo cargas dinámicas para resistencia dinámica (Hedman et al. 1991). Los parámetros funcionales a tratar son importantes para la estabilidad de la prótesis a largo plazo, Hallab menciona de manera general la expectativa de vida, pero Hedman define en detalle la durabilidad (en inglés “*Endurance*”) como la capacidad del dispositivo y de los materiales para soportar 85 millones de ciclos de carga más un factor de seguridad, este dato considera la edad del pacientes de 35 a 50 años más su esperanza de vida (mayor a 40 años) con un millón de ciclos de marcha, 6 millones de respiraciones al año y 125 000 inclinaciones significativas (flexión y extensión) (Hedman et al. 1991).

La manera de evaluar la durabilidad es con parámetros funcionales como resistencia a desgaste y a fatiga bajo la cantidad de ciclos mencionada con fuerzas dinámicas. El desgaste o fatiga es un factor de relevancia dependiendo del tipo de funcionalidad de la prótesis. Las prótesis de primera generación permiten la movilidad por desplazamiento de sus piezas, entonces es importante el rozamiento (fricción) entre las partes y por lo tanto el desgaste es crítico. Las prótesis de segunda generación permiten la movilidad por deformación, entonces es importante el cambio constante de condiciones de carga y por lo tanto la fatiga del material es crítica. Este tipo de parámetros funcionales dependientes del tiempo son cruciales para el ciclo de vida de la PDI; a ellos se suman los parámetros de seguridad de falla y monitoreable, que se detallarán en este apartado. Se muestran los datos encontrados en reportes técnicos confiables para especificar y evaluar cada parámetro.

11. Parámetro Fatiga

La fatiga es la resistencia del material, de las partes y del dispositivo en conjunto ante cargas dinámicas por un periodo de tiempo estimado de acuerdo con el tiempo de vida pronosticado de la PDI. Este parámetro se evalúa bajo pruebas *in-vitro*, que toman en cuenta los tipos y magnitudes de carga, la variación las cargas por ciclo y la cantidad de ciclos. El criterio de Hedman especifica la cantidad de ciclos de carga y los justifica, pero no detalla la carga aplicada (Hedman et al. 1991). En cambio, Kostuik reportó características para la prueba de fatiga similares a las de Hedman, tomando en cuenta 40 años de caminar, pero también específica, las cargas entre 150 a 1250N, y cargas cíclicas sinusoidales de $\pm 450N$ a 2Hz durante 80×10^6 ciclos. Además, la prueba bajo condición de levantamiento de peso con las manos considera cargas cíclicas sinusoidales de compresión entre 200 y 2250N a 0.5Hz durante 5×10^6 ciclos (Kostuik, 1997). Eijkelkamp especifica su propuesta de prueba con número de ciclos y magnitud de cargas para simular condiciones de caminata y levantamiento de peso, ver tabla 4.22 (Eijkelkamp, 2002).

La duración de los materiales se caracteriza con sus propiedades mecánicas, pero la entereza o resistencia a la fatiga del dispositivo en conjunto se estudia con las condiciones mostradas en los reportes ante la FDA de las prótesis comerciales, ver tabla 4.23. El daño de una PDI ante fatiga se puede estimar a partir del comportamiento de los tejidos naturales; la lesión bajo fatiga mecánica podría manifestarse como fracturas internas en el cuerpo vertebral o daño de la PDI (Holsgrove et al. 2012).

Tabla 4.22 Número de ciclos, magnitudes de fuerzas y giros para momentos aplicados en la prueba de fatiga para simular actividades de caminar y cargar (Eijkelkamp, 2002)

Tipo de carga	Fuerzas [N] o Giros [°] al Caminar	Fuerzas [N] o Giros [°] al Cargar	Mínima resistencia Fuerzas [kN] o Giros [°]
Compresión	200 - 2250	150 – 1250	8
Cortante lateral	-100 - 100	-450 – 450	2
Cortante sagital	-100 - 100	-450 – 450	3
Flexión frontal	0 - 2	0 – 4	14
Extensión	0 - 1	0 – 2	5
Flexión lateral	0 - 1	0 – 2	6
Rotación axial	0 - 1	0 – 1	3
Número de ciclos	80 millones	5 millones	20

Tabla 4.23 Pruebas biomecánicas dinámicas de fatiga de PDI definidas por el fabricante para demostrar su funcionalidad.

Prótesis	Prueba	Muestra	Método	Resultados	Criterio de aceptación o falla
Charité	Carga axial preliminar	6 prótesis: -núcleo de 7.5 mm de alto -placas paralelas	10x10 ⁶ ciclos a 10Hz con precarga de 200N en agua a 37°C y R=10; 2 prótesis con carga pico de 3.77kN, 2 prótesis a 7.5kN y 2 prótesis a 10kN	El límite de durabilidad es 10 millones de ciclos a 3.77kN.	
	Fatiga suplementaria a axial	5 prótesis con núcleo de 7.5mm de altura	10x10 ⁶ ciclos a 1Hz con R=10 en solución salina a 37°C y carga axial de 375N-3.75kN	Deformación=5.9-8.8% Promedio= 6.8% No se observó daño catastrófico en las prótesis.	
	Fatiga suplementaria a carga combinada: compresión-cortante	5 prótesis con núcleo de 7.5mm de altura	10x10 ⁶ ciclos a 1Hz con R=10 en solución salina a 37°C y carga combinada de 2kN	Deformación=3.3-7.5% Promedio= 5.2% No se observó daño catastrófico en las prótesis.	
	Simulación compresión dinámica	10 prótesis con núcleo de 7.5mm; 10 prótesis con núcleo de 9.5mm	24 horas de carga cíclica en 3 fases: 4hrs a 0.5Hz; 12hrs a 0.017Hz; 8hrs a 0.00028Hz; en solución salina a 37°C; 5 prótesis a carga pico de 2.5kN y 5 prótesis a carga pico de 4.5kN.	Deformación calculada a 10 años es menor a 8%. Durante la carga de 4.5kN el marcador alámbrico periférico de los núcleos de 7.5mm se rompió.	
Prodisc-L	Carga combinada dinámica, fuerza cortante a 10° de la horizontal y fuerza axial con una razón R=10.	14 prótesis esterilizadas	Previo a la prueba las prótesis son inmersas en solución salina al 0.9% a 37°C; las placas de las prótesis se sujetan a la máquina con adhesivo. Fuerza aplicada a 10Hz y 10 millones de ciclos o fractura.	Las prótesis permanecen funcionales después de 10x10 ⁶ ciclos a 3.114kN para prótesis de 10mm. y 2.669kN para prótesis de 14mm. De altura.	La falla es definida como 2mm de desplazamiento máximo o contacto entre metal y metal de las placas.
Activ-L	Carga combinada dinámica	7 prótesis	Cargas a 10° en solución salina a 37° con carga sinusoidal y R=10 a 5Hz bajo 10 millones de ciclos o fractura previa.	4 prótesis soportaron los 10 millones de ciclos a 4000N sin fractura.	Las cargas de fatiga deben superar las cargas axiales máximas <i>in-vivo</i> (3400N) (Nachemson, 1966)

La fatiga está especificada por normatividad estándar. La norma ASTM F2346-05 define el método y protocolo de prueba estándar para caracterizar discos espinales artificiales ante cargas estáticas y dinámicas; evalúa la respuesta del núcleo polimérico ante cargas aplicadas y bajo una temperatura de 37°C a frecuencias 1-3 Hz en un ambiente de solución salina. Las cargas son combinadas bajo compresión y cortante al mismo tiempo, como se observa en las tablas 4.7, 4.8 y 4.9 para pruebas estáticas.

Pruebas a frecuencias de 4 Hz o mayores la respuesta del polímero decrece y la temperatura se incrementa. Altas frecuencias afectan el retraso de deformación que es una característica de los polímeros viscoelásticos (Goel et al. 2006).

La fatiga es un parámetro funcional crítico para el diseño de las prótesis de segunda generación. Solo se han encontrado resultados de pruebas del fabricante de la prótesis M6-L. Bajo método de prueba similar al aplicado bajo la norma ASTM F2346-05, los resultados mostraron componentes de la prótesis intactos con disminución de altura menor a 0.35mm y rigidez de 1595±237 N/mm después de 10 millones de ciclos de carga. Ante 20 millones de ciclos se tiene una pérdida de altura de 1.3mm o 0.07 mm/millón de ciclos (SpinalKinetics+, 2009).

12. Parámetro Desgaste

Desgaste se refiere a determinar los cambios dimensionales de los elementos de la prótesis que estén sujetos a fuerzas de fricción. En este parámetro además de los efectos evidentes de factor de fricción y el daño por desgaste, también se incluyen los análisis de la reacción biológica del cuerpo ante las partículas pérdidas por fricción, se especifica el volumen, tamaño y forma de partículas. Esto bajo la premisa de que "el cuerpo reacciona primero ante los productos del volumen de desgaste; después ante incompatibilidades biológicas" (Hedman et al. 1991). El análisis de partículas o sedimentos es relevante, ya que estos pueden causar una respuesta de macrófagos generando osteólisis (McMillan, 2004). Algunos datos de referencia sobre las especificaciones mencionadas se muestran en la tabla 4.24. El desgaste se puede evaluar tanto con pruebas *in-vivo* como *in-vitro* e *in-silico*. Hay muchos estudios de las PDI de primera generación que muestran muchas fallas características del desgaste (Kurtz et al. 2005; Grupp et al. 2009; vanOoij et al. 2007; Veruva et al. 2015). También los reportes de aprobación de la FDA incluyen mucha información sobre desgaste como se muestra en la tabla 4.25. Actualmente se han normalizado las pruebas *in-vitro* con los estándares ASTM F2423-05 y BS ISO 18192-1:2008, que recomiendan las cargas para la zona lumbar, ASTM define carga constante de 1200N e ISO define carga sinusoidal con rango 600-2000N. Recientemente se realizan simulaciones *in-silico* que estiman el comportamiento de desgaste (Shankar&Kesavan, 2016). *In-vivo* es más complicada la valoración del desgaste, pero se observan los efectos (Baxter et al. 2013).

Parámetro de especificación	Valor o Rango	Unidad de medida
Coeficiente de Fricción	0.21-0.35 CoCrMo / UHMWPE Metal/Metal (CoCrMo)	[Adimensional]
Volumen de desgaste Razón de desgaste gravimétrico	0.52	mm ³ /millón de ciclos
Tamaño de partículas	0.2 (1.9<0.80-6.92>)	µm
Forma de partículas (Diámetro esférico)	(48 <23-76>)	µm
Peso percentil (masa promedio por millón de ciclos)	-1.7	mg

Los pares de fricción comúnmente utilizados en prótesis son: Metal/Polietileno; Metal/Metal; Cerámico/Polietileno y Cerámico/Cerámico. El más antiguamente utilizado en artroplastia es Metal/Polietileno, las partículas de desgaste se han estudiado a fondo para la biocompatibilidad y otros efectos. Otros también utilizados son metal/metal y cerámico/cerámico, pero las partículas de desgaste son muy pequeñas y de formas indeseables, por lo cual son menos utilizadas.

Prótesis	Método	Resultados	Criterio de aceptación o falla
Charité	Se probaron 3 prótesis a 10×10^6 ciclos y 1Hz con Ciclos acoplados de flexión extensión con torsión (rotación axial) y rangos de carga de 900 a 1850N en solución de suero bovino. Las prótesis fueron medidas y pesadas cada 20,000 y 300,000 ciclos con toma de muestra de partículas de desgaste.	Razón de desgaste promedio 0.11mg por millón de ciclos, en total 1.1mg. Pérdida de altura de 0.2 ± 0.02 mm. Entre el 52 y el 100% de partículas de tamaño submicroscópicas, con morfología de hojuela en los primeros ciclos y globular/granular en ciclos posteriores con diámetro medio de 0.2 micrones y tamaños 0.08 a 16.3 micrones.	El desgaste generado es poco y se puede corroborar la respuesta <i>in-vivo</i> en animales en pruebas de biocompatibilidad.
Prodisc-L	6 prótesis de 14mm de altura colocadas en un ángulo de 10° a partir de la horizontal para inducir carga cortante. En suero de ternera de bovino a 37°C . Bajo fuerza combinada de flexión-extensión $+6^\circ/-3^\circ$ a 1.1Hz. Flexión lateral $\pm 2^\circ$ a 1.05Hz. Rotación axial $\pm 1.5^\circ$ a 1.16Hz. La carga es sinusoidal compresiva con rango 300-1750N a 1.57Hz. A 10×10^6 ciclos de flexión-extensión, en total 14.28 millones de ciclos de compresión. Las prótesis fueron pesadas por intervalos de tiempo para la razón de desgaste, i. e. 2, 5, 7, 8, 9 y 10 millones de ciclos.	Razón de desgaste promedio a partir de interpolación lineal es 5.73mg/millón de ciclos, en total 57mg. Razón inicial alta entre 0-2 millones de ciclos, respecto a 2-10 millones de ciclos. Diámetro medio 0.44 μm rango 0.08-2.29 μm . La morfología fue globular/granular en los primeros ciclos y posteriormente alongada/hojuelas.	El desgaste generado es poco y se puede corroborar la respuesta en estudios <i>in-vivo</i> en personas en pruebas de biocompatibilidad.
Activ-L	Se probaron 6 prótesis con placas XL bajo la Norma ISO 10192-1 (2004-04-30) a 10 millones de ciclos. Perfil de cargas complejo que combina flexión/extensión/flexión lateral/rotación axial/carga axial a 1Hz. En suero de ternera de bovino con agua desionizada con EDTA. Las prótesis fueron pesadas antes de la prueba y cada incremento de 0.5 millones de ciclos.	El desgaste acumulativo promedio al final fue 25.3mg con un promedio de 2.7mg/millón de ciclos.	

13. Parámetro Seguridad de falla

Este parámetro es dependiente directo del diseño de la prótesis, estudia el comportamiento y los posibles tipos de falla de la prótesis, influye en la seguridad, más que en la eficacia, analiza las condiciones de seguridad para evitar la falla y mantener los límites de funcionalidad. Prácticamente todos los autores de la literatura enfatizan el estudio de la seguridad de falla. Según los cuales, se enfoca en la posible afectación a la integridad del implante (características físicas, no se desea ruptura del implante o de la fijación), en caso de accidente o choque mecánico inesperado en la columna vertebral. Se enfoca, también, en el objetivo de prever los modos de falla y su probabilidad, en determinar la probabilidad de ocurrencia de los modos de falla críticos del implante y sus componentes. Se ha observado que los modos de falla potenciales son de naturaleza mecánica, e. g. distribución no homogénea de cargas durante los movimientos, cargas extraordinarias mucho

mayores a las fisiológicas (se recomienda utilizar una “falla focalizada” como seguridad del paciente en caso de una luxación del implante) o modificaciones funcionales por condiciones ambientales. Se aconseja lograr el mérito mecánico, que sea robusto ante sollicitaciones extraordinarias y cargas no homogéneas, para que los dispositivos alcancen las pruebas clínicas, i.e. realizar y validar análisis de efectos del modo falla en etapas tempranas de diseño y en preproducción, incluyendo pruebas destructivas *in-vitro*, antes de las pruebas clínicas; en caso de emergencia, se deben prever potenciales direcciones de remoción o ajuste; los modos de falla no deben causar daños catastróficos en la articulación del nivel vertebral o a los tejidos circundantes (nerviosos y vasculares) y en específico y con gran relevancia se enfatiza en que No debe haber fractura del hueso del cuerpo vertebral. Se reportan valores de resistencia del cuerpo vertebral realizados bajo compresión con base en la norma ASTM F2267-04 para la medición de la carga de hundimiento Inducida de un dispositivo Intervertebral bajo carga axial compresiva, que utiliza una máquina universal de ensayos con el actuador encima de la cruceta superior (tabla 4.26). Estos elementos probatorios de la estimación de comportamiento de la PDI demuestran el mérito mecánico, todas las pruebas revisadas en los parámetros previos (1, 3, 4, 6, 11, 12) y los parámetros que se revisarán posteriormente (16, 24, 28) se enfocan este mérito mecánico. Las pruebas específicas para seguridad de falla mostradas por las prótesis comerciales en los reportes de validación ante la FDA se revisan en la tabla 4.27.

Deformación máxima esperadas como modo de falla Hueso	Deformación plástica de falla	Cortical 0.071 Esponjoso 0.1	Ep
Resistencia última Carga de falla como Criterio de falla Hueso	Esfuerzo máximo Esfuerzo cedencia	Cortical /Esponjoso 190 / 6.25 142.5 / 5	MPa
Resistencia última Módulo de Elasticidad Hueso	E v	4014 / 93.7 0.3 / 0.25	MPa
Resistencia última de tensión ejercida in-vivo	Resistencia Disco Resistencia UFM	8 2-14	MPa
Deformación fisiológica	Desplazamiento bajo carga compresiva	0.68	mm

En términos rigurosos se debe realizar una evaluación de la corrosión y la biocompatibilidad de las PDI. Muchos diseñadores se basan en restringir la selección de materiales a solo aquellos de uso estándar que han demostrado ser biocompatibles y resistentes a la corrosión del medio biológico interno del cuerpo humano. La corrosión galvánica se especifica por el área superficial expuesta, entre más área es más propensa a corrosión, el potencial eléctrico de los materiales sobre todo cuando se utilizan metales no similares en su potencial. La biocompatibilidad implica usar materiales convencionales, avalados y estandarizados por la ASTM generan una solución en corto tiempo; materiales no convencionales implican más tiempo y costo. Se realizan pruebas de toxicidad y de reacción adversa del tejido receptor.

Hay pruebas estándar que determinan estas evaluaciones, como ASTM F1877 (partículas de desgaste), ISO 5832-4 (CoCrMo), ASTM F-75 (CoCrMo), ISO 5832-7 (CoCrMo), ASTM F-1058 (CoCrMo), ISO 5834-2 (UHMWPE), ASTM F648 (UHMWPE) y ISO 5832-12 (1996, CoCrMo), ISO 5832-2 (recubrimiento titanio), ASTM F1609 (recubrimiento fosfato de calcio), ISO/DIS 5832-2(1999, recubrimiento de titanio), ASTM F560 (marcador de Talantio), ISO 11137-1,-2 (esterilización), materiales de acero inoxidable para instrumentos quirúrgicos (ISO 7153-1).

La correcta selección de materiales incluye prácticamente todos los parámetros revisados hasta ahora y se pueden resumir en propiedades mecánicas de resistencia (demanda mecánica), resistencia a la corrosión y biocompatibilidad (demandas mecánico-bioquímicas). La necesidad de monitorización de la prótesis es una característica relevante para la selección o se podría definir como un elemento complementario dentro de la PDI. Aunque también es relevante, en la selección de materiales, tomar en cuenta el proceso de manufactura.

Tabla 4.27 Pruebas biomecánicas de seguridad de falla para PDI definidas por el fabricante para mostrar su funcionalidad.				
Prótesis	Prueba	Método	Resultados	Criterio de aceptación o falla
Charité	En una prueba complementaria se instaló una prótesis similar, pero en el nivel L4-L5 de una columna lumbar cadavérica se expuso a carga cíclica incremental de 5 Hz por 20 millones de ciclos. Los resultados mostraron una penetración de los picos de la fijación inicial a 3kN, el cuerpo vertebral inicio su falla a los 7.7kN y la placa de la prótesis se hundió en el hueso a los 10.8kN.			
Prodisc-L	Empuje de expulsión bajo carga estática	6 prótesis de 4 tamaños diferentes (Placas M- altura 10mm, M-14, L-10 y L-14). Se inserta el núcleo en placas con dimensiones semejantes en la interface de contacto inferior, se aplica fuerza en dirección AP a la cara posterior del núcleo hasta la falla. La carga se aplica a 1mm/min a temperatura ambiente con un remojo previo de las muestras en agua a 37°C.	Prótesis/FuerzaÚltima/Desplazamiento Último M-10 / 911±15N / 2.43±0.08mm M-14 / 1105±19N / 3.02±0.04mm L-10 / 875±19N / 2.24±0.07mm L-14 / 896±45N / 2.09±0.15mm	La falla ocurrió en la unión del núcleo a la placa. Las fuerzas de falla son mayores a las esperadas en la vida útil <i>in-vivo</i> de la prótesis.
	Empuje de expulsión bajo carga dinámica	Condiciones similares a la prueba de empuje de expulsión bajo carga estática, se expuso a 10 millones de ciclos para determinar la carga dinámica máxima soportada a razón R=10. Frecuencia variable entre 1Hz y 10Hz hasta la falla evidente.	Prótesis/CantidadMuestras/Límite Durabilidad M-10 / 7 / 500N M-14 / 6 / 500N L-10 / 6 / 500N L-14 / 6 / 600N	La falla ocurrió en la unión del núcleo a la placa. Las fuerzas de falla son mayores a las esperadas de acuerdo con las pruebas de resistencia dinámica bajo fuerza cortante ≤500N en la vida útil <i>in-vivo</i> .
	Expulsión para evaluar la fijación mecánica ante carga cortante estática.	6 muestras, se sujeta a un bloque de espuma de poliuretano bajo carga cortante en dirección anterior a 5mm/min o desplazamiento de 5mm. Se aplica una precarga compresiva estática de 450N y durante la prueba. A temperatura ambiente.	Prótesis/Muestras/Fuerza/Desplazamiento L-M / 3 / 636±82N / 1.17±0.24mm L-L / 3 / 685±93N / 1.40±0.22mm	El dispositivo puede ser expulsado bajo una fuerza cortante mayor a 600N, pero <i>in-vivo</i> se esperan fuerzas menores a 500N.
Activ-L	Expulsión de placa bajo carga estática para determinar la	Prótesis, con unión 5 por picos y 5 por cresta, insertadas en bloques de espuma de policarbonato-uretano grado 15 con una	La máxima fuerzas cortantes medida fue 1258.82±60.44N en la prótesis con picos y 494.82±13.88N en la prótesis con cresta.	La magnitud de fuerza cortante sobre la unión no debe exceder las fuerzas cortantes

	fuerza cortante necesaria para dislocar la prótesis del bloque.	capa de 1 mm de espesor de espuma grado 80 para simular las condiciones de densidad del platillo vertebral (Graczyk, 2002).		máximas en la columna lumbar de 400N (Han et al. 1995)
	Subsidencia o hundimiento para determinar la fuerza máxima necesaria	Para expulsión se aplica fuerza axial de 450N y Fuerza cortante sobre la espuma a 5 mm/min. Para subsidencia la fuerza axial aplicada a 0.1mm/min hasta la fuerza necesaria para hundir la Prótesis.	La fuerza máxima fue de 5760.57±391.47N - picos 5567.74±458.01N - cresta	La fuerza aplicada no debe exceder la fuerza máxima 3400N (Nachemson, 1966)
	Subluxación para determinar la fuerza contante máxima necesaria para separar placas y núcleo.	20 prótesis, 5 en posición neutral (0°) bajo fuerza AP, 5 en neutral bajo fuerza medial-lateral, 5 en máxima flexión bajo fuerza AP y 5 en flexión lateral máxima bajo fuerza medial-lateral. Carga axial inicial 500N a temperatura ambiente.	La fuerza de subluxación media para los escenarios de carga fue: Posición/Carga Aplicada/Medida 0° / AP / 351.82±4.65N 0° / M-L / 324.14±9.66N 29° / AP / 272.15±4.11N 25° / M-L / 288.80±12.65N	Prueba propuesta solo para caracterizar, sin referencia previa.
	<i>Impingement</i> para determinar el desgaste y durabilidad características de la prótesis	6 prótesis con las placas más grandes, XL=33mmAP por 40mmLateral, y el núcleo menos alto (8.5mm.) bajo prueba de <i>impingement</i> : 1 millón de ciclos con dos controles de cantidad de agua. Carga cíclica de flexión extensión en rangos de movimiento. Carga axial cíclica y flexión-extensión de 8Nm. Dentro de solución de suero de ternera y agua desionizada (20g/L) a 37°C. Se tomaron Mediciones de peso y documentación fotográfica inicial y después a 0.125, 0.25, 0.5 y 1 millón de ciclos. Con un análisis de partículas de acuerdo con la norma ASTM F1877.	El <i>impingement</i> incluye el contacto entre placas de CoCrMo. Se basa en gravimetría, la cantidad de material perdido. Para Abbas placas fue de 1.5±0.4mm ³ . el núcleo polimérico ganó masa durante la prueba.	Prueba propuesta solo para caracterizar, sin referencia previa.

La selección de los materiales para la PDI se basa en la resistencia que debe estar acorde con las fuerzas recibidas y con la capacidad de resistencia de las vértebras. Las caracterizaciones de resistencia y rigidez que se toman en cuenta, sobre todo, en el caso de las prótesis se utilizan diferentes materiales de acuerdo con la generación, en la tabla 4.28 se muestran algunos materiales comúnmente utilizados. Es importante notar que las PDI de segunda generación utilizan las placas de los materiales metálicos mostrados en la tabla 4.28 pero el núcleo o elemento de funcionamiento central es polimérico diseñado con base a propiedades mecánicas específicas, pero la mayoría utilizan poliuretano o algún material base, ver la tabla 4.29

Material	Dureza [escala]	Resistencia a tensión	Módulo de rigidez
AD 25 A/B	38-42 [A]	5.2	-
RTV 940	29 [A]	>4.4	-
Silicoset 101	55 [A]	4.13	-
Espuma de Silicón	1-5	2.41	-
Espuma de poliuretano	0-1	--	15-30

Poliméricos	Metálicos	Variantes		
UHMWPE <i>Polietileno de ultra alto peso molecular</i> <i>Ultra-High Molecular Weight Polyethylene</i>	Acero inoxidable austenítico forjado <i>-Wrought austenitic stainless steel</i> -	316-S12	317-S16	316-S16
PMAA Polimetilmetacrilato <i>Polymethylmethacrylate</i>	<i>CoCrMo</i> <i>Aleación de cobalto cromo y molibdeno</i> <i>(Cobalt-Chromium-Molybdenum cast alloy)</i> para dispositivos médicos ASTM F563 y ASTM F1058 <i>(Stellite, Vinertia, Vitallium, Alvim)</i>	Cobalt– 20 chromium– 35 nickel– 10 molybdenum alloy (ASTM F562, ASTM F688 and ASTM F961)	Cobalt– 20chromium– 15 tungsten– 10 nickel alloy <i>(wrought Vitallium)</i> (ASTM F-90 and ASTM F1091)	
	Titanio puro	Aleación de titanio		

14. Parámetro Monitoreable

Monitoreable implica la posibilidad de ubicar y revisar la PDI ya implanta en el paciente. Es un parámetro trascendente para identificar fallas o problemas de posición que afecten la funcionalidad establecida en el parámetro 13.

Es un parámetro, según autores revisados en la literatura, importante para determinar los cambios respecto de sus condiciones iniciales-ideales de la prótesis. Algunas prótesis implementan un recubrimiento especial sobre la periferia de las placas de la prótesis y/o un elemento sobre el contorno del núcleo polimérico para ser visibles con imagenología común en medicina; y revisarlas ya implantadas en el paciente. Las tecnologías de imágenes comunes son rayos x, resonancias magnéticas o tomografías computarizadas, estas dependen del tipo e intensidad de luz, reflexión y refracción de la luz entre otras, comúnmente los metales se observan mejor en la tecnología adecuada. Durante la revisión se puede analizar cambios por desgaste, hundimiento y posibles afectaciones de la prótesis para prever su extracción o remoción, sí el diseño lo permite, ya que hay prótesis no pueden ser extraídas sin afectar los tejidos circundantes. Esto último es parte importante para cotejar con la seguridad de falla.

Las prótesis utilizan un anillo alámbrico radio-opaco de Talantio o de aleación Cobalto-Cromo en el contorno del núcleo para visualización en rayos X. La versión más compleja de este parámetro se observa en la prótesis e-disc que cuenta con un sistema electrónico de monitorización como se revisó en el capítulo previo.

4.2.3 Sobre el criterio de estabilidad, parámetros funcionales y modelos de estabilidad

Es importante mencionar que la información sobre estabilidad de una PDI encontrada en la literatura no es coincidente con los modelos de estabilidad mencionados inicialmente en este capítulo. Entonces, los parámetros no se deberían enfocar solo en la UFM con prótesis, sino también la respuesta de todos los elementos de la columna y la estabilidad completa de la columna como en los modelos descritos por Cholewiki&McGill, 1996 y por White&Panjabi, 1990.

Así, la estabilidad se relaciona con características específicas de la prótesis y su respuesta durante el funcionamiento. La coincidencia morfológica y dimensional es trascendente. La colocación y alineación de la prótesis en el espacio intervertebral es importante para la alineación de la columna en concordancia de la lordosis. La permanencia de la prótesis en la posición que se implanta y durante toda su vida útil es un factor importante para la estabilidad. Otro factor para la estabilidad es el restablecimiento de las condiciones de las facetas posteriores y de toda la UFM.

La resistencia a la fatiga y al desgaste se relacionan con la estabilidad de la PDI a lo largo de su vida útil.

Hasta este momento se ha estudiado la estabilidad como un factor trascendente para el funcionamiento de la prótesis. Sin embargo, hay otros parámetros debidos a funciones específicas de la prótesis. Así pues, ahora se especifican y detallan los criterios de movilidad y energía con sus parámetros funcionales

4.3 Criterio de diseño Movilidad y sus parámetros de diseño

La PDI al igual que el disco natural funciona como un receptor de fuerzas que cambian de acuerdo a requerimientos de comportamiento del cuerpo humano, cambios en las fuerzas implican movimiento y viceversa. El disco natural resiste fuerzas externas y se deforma ante esos cambios. La PDI resiste las fuerzas y administra el movimiento por sus elementos internos, los cuales pueden desplazarse como cuerpos rígidos de un mecanismo (primera generación) o pueden deformarse como cuerpos sólidos deformables (segunda generación). Así, una prótesis se diseña primero para ser estáticamente estable (resistir fuerzas externas) y después para movilidad. En ambos casos la movilidad se relaciona con la UFM, en diferentes direcciones y cantidades. Las características fisiológicas del disco natural en combinación con las articulaciones posteriores o facetarias, con los músculos y los ligamentos delimitan y controlan la movilidad. En una PDI, el núcleo artificial define la permisibilidad y comportamiento del movimiento; el control de movimiento se delimita por las formas y tamaños de las piezas, todo depende estrictamente del enfoque del diseñador. Un enfoque es que la prótesis debe permitir la movilidad sin deformarse, por el desplazamiento entre los elementos, este enfoque ha sido utilizado ampliamente en prótesis de primera generación. Otro enfoque es movilidad por deformación del núcleo artificial, el cual depende un material diseñado con propiedades mecánicas específicas para comportarse o imitar las funciones de deformación del disco natural. Sin embargo, en este criterio de movilidad se especifican los parámetros relativos al comportamiento y no a las causas del movimiento, por ello autores como Hedman le llaman cinemática del movimiento.

Según varias referencias revisadas, la movilidad es una función importante por desempeñar de una PDI es:

- La prótesis debe restaurar un movimiento adecuado (Lee&Goel, 2004)
- Restaurar la movilidad dentro de los niveles fisiológicos en los diferentes GDL (Rischke et al. 2011)
- Los movimientos son permitidos y restringidos por la propia estructura del disco. (Szpalski et al. 2002)

El criterio de Movilidad es restaurar el comportamiento móvil adecuado de la UFM, en cantidad y calidad, incluye parámetros con normas que debe cumplir una prótesis para permitir movilidad con valores mínimos y máximos que garanticen su adecuada funcionalidad. La movilidad de la prótesis se estudia en conjunto a la estabilidad mecánica y debe ser definida por los niveles fisiológicos naturales de la UFM y es adecuada sí no hay daño como efecto colateral del desempeño de la PDI a algún otro tejido de la UFM o de los niveles adyacentes de columna. Los efectos colaterales se pueden presentar en el mediano y largo plazo. La movilidad de las prótesis de primera generación

es diseñada para lograr los tipos de movimiento básico (mínimo 3 rotaciones) en rangos semejantes al disco natural. Varios autores mencionan que el comportamiento durante el rango de movimiento es importante y mencionan parámetros como el centro de rotación y el eje instantáneo de rotación; Heuer muestra de forma explícita cual es el comportamiento esperado con curvas durante cada tipo de movimiento. Las curvas funcionan como patrón de comportamiento y están estandarizadas (Heuer et al. 2007). Además, Hedman establece que no es suficiente con lograr el rango de movimiento, sino que también es trascendente la restricción o control del movimiento, como se aproxima al rango de éste (Hedman et al. 1991). Esto nos da fundamento para definir que el movimiento es adecuado cuando no solo es cuantitativamente semejante al disco natural, sino también debe ser cualitativamente. La parte cuantitativa es definida por un grupo de parámetros funcionales medibles y la parte cualitativa es definida por semejanza de comportamiento durante el movimiento respecto al disco natural. El comportamiento incluye una parte importante del control o restricción que debe haber durante el movimiento. Entonces, el criterio de movilidad queda ordenado en dos tipos:

- Cuantitativa (movilidad medible). – Los tipos de movimientos y la cantidad de movilidad para cada tipo de movimientos similares al disco natural sano.
- Cualitativa (movilidad comparable). – El comportamiento durante el movimiento debe ser controlado para semejar los patrones estandarizados de los discos naturales.

Las prótesis de primera generación se enfocan solo en estabilidad y movilidad; aunque, la movilidad solo es en cantidad y no en calidad y ni en control. El principio de funcionamiento de articulación esférica implica una movilidad por contacto y desplazamiento de entre elementos que puede permitir algunos de los grados de libertad con rangos de movimiento equiparables al disco natural, pero no se ha encontrado información sobre calidad y control de la movilidad. Las prótesis de segunda generación, bajo principio de desplazamiento por deformación, incorporan la calidad y el control de los ROMs; a través del diseño de materiales con propiedades cuyo requisito es ese comportamiento específico.

Hedman et al. 1991 define un criterio general para la movilidad llamado cinemática, bajo el cual incluye términos generales sobre el estudio del movimiento sin tomar en cuenta las fuerzas que lo causan. Especifica que la permisividad del movimiento debe ser en el rango fisiológico para restaurar los movimientos, el plano sagital es el de mayor interés para el movimiento de flexo-extensión.

A continuación, se reporta el resultado de la búsqueda de reportes técnicos de pruebas (*in-vitro* e *in-silico*) con datos confiables para justificar, especificar y validar cada parámetro.

4.3.1 Cantidad de Movimiento

En el estado del arte revisado previamente se encuentran definidos pocos parámetros funcionales para la movilidad. Los parámetros se enfocan principalmente en evaluar la cantidad de movilidad.

15. Parámetro Grados de Libertad (GDL)

Los estudios de movilidad se enfocan en los rangos de movimiento, pero también se debería evaluar el número de grados de libertad (GDL). Las prótesis de primera generación comúnmente presentan 3 GDL, las rotaciones respecto a los tres ejes ortogonales espaciales; algunas prótesis tienen un núcleo deslizante que podría permitir hasta 5 GDL. Un disco natural permite 6 GDL, tres rotaciones y tres desplazamientos (mucho más pequeños que las rotaciones) definidos en relación con los tres ejes ortogonales de un sistema de referencia cartesiano. Las prótesis de segunda generación podrían permitir 6 GDL, permitiendo el desplazamiento vertical por la deformación del material del núcleo artificial. Aunque la mayoría de las prótesis omiten el parámetro GDL en su estudio, al ser un poco evidente, pero en el diseño de una nueva prótesis es importante definir los límites y alcances. El movimiento primordial es giro de flexión-extensión (doblez hacia adelante y hacia atrás), otros giros son la flexión lateral, rotación axial; los desplazamientos son AP (desplazamiento lineal hacia

adelante y hacia atrás), lateral y vertical. Aunque, es importante revisar movimientos acoplados, que implicarían giro y desplazamiento u otras combinaciones de los movimientos simples. Es crítico restaurar y estudiar los movimientos de las estructuras de la UFM.

16. Parámetro Rango de movimiento (ROM)

El parámetro funcional, rango de movimiento (ROM), es el más recurrentemente analizado para medir la movilidad, el cual consiste en determinar la cantidad de giro o desplazamiento permitido a la UFM, se miden en grados las tres rotaciones y en milímetros los tres desplazamientos. Los ROM dependen de la dirección de GDL, en el disco natural la extensión es un giro más pequeño que la flexión frontal y la PDI no limita la extensión. Es difícil estandarizar los ROM de un disco natural a partir de estudios o pruebas generales reportadas en la literatura. Estos dependen de las condiciones de prueba (disco aislado, UFM completa o sin articulación posterior, una o varias UFM, con/sin precarga, velocidad de aplicación de carga, etc.), que no están estandarizadas, y de características anatómicas y fisiológicas variables de cada nivel vertebral y de condiciones particulares de cada persona. En la tabla 4.30 muestra algunos datos recopilados de varias publicaciones para tener una idea de los valores de ROM por cada GDL, se observa que un mismo estudio no reporta valores (ND) para todos los niveles vertebrales ni todos los GDL.

Tabla 4.30 ROM bajo par aplicado de 10 N-m, según datos de (Lazennec et al. 2013)												
GDL / Nivel	Flexión-extensión				Flexión Lateral				Rotación axial o torsión			
	[1]	[2]	[3]	[4]	[1]	[2]	[3]	[4]	[1]	[2]	[3]	[4]
L1-L2	ND	4°	5°	ND	ND	4.1°	5°	ND	ND	2.4°	2.3°	ND
L2-L3	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
L3-L4	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
L4-L5	6°	7°	7.5°	13°	4°	6.1°	5.7°	3	2°	3.4°	2.2°	0.1°
L5-S1	4°	ND	ND	ND	2°	ND	ND	ND	1°	ND	ND	ND

[1]=Panjabi et al. 1994; [2]=Campana et al. 2011; [3]=Yamamoto et al. 1989; [4]=Pearcy&Tibrewal, 1984.

Tabla 4.31 ROM promedio y rango para los cinco niveles lumbares y bajo cinco condiciones de momento según White&Panjabi, 1990, en (Eijkelkamp, 2002).					
GDL / nivel	Rotación axial	Flexión lateral	Flexión-extensión	Flexión	Extensión
L1-L2	2(1-3)	6(3-8)	12(5-16)	8(5)	5(2)
L2-L3	2(1-3)	6(3-10)	12(5-16)	10(2)	3(2)
L3-L4	2(1-3)	8(4-12)	15(6-17)	12(1)	1(1)
L4-L5	2(1-3)	6(3-9)	16(9-21)	13(4)	2(1)
L5-S1	2(1-3)	2(2-6)	17(10-24)	9(6)	5(4)

Tabla 4.32 ROM promedio y rango para los cinco niveles lumbares y bajo cinco condiciones de momento según White&Panjabi, 1990 y Pearcy&Tibrewal, 1984, en (Eijkelkamp, 2002).					
GDL / nivel	Rotación axial	Flexión lateral	Flexión-extensión	Flexión	Extensión
L1-L2	2(1-3)	6(3-8)	12(5-16)	8(5)	5(2)
L2-L3	2(1-3)	6(3-10)	12(5-16)	10(2)	3(2)
L3-L4	2(1-3)	8(4-12)	15(6-17)	12(1)	1(1)
L4-L5	2(1-3)	6(3-9)	16(9-21)	13(4)	2(1)
L5-S1	2(1-3)	2(2-6)	17(10-24)	9(6)	5(4)

Los reportes de las tablas 4.31 y 4.32 son a partir de pruebas *in-vitro*, pero estudios recientes reportan valores a partir de pruebas *in-silico*, como se observa en la tabla 4.33.

Tabla 4.33 Variación del Momento aplicado con la respuesta del ROM, se comparan los resultados bajo prueba *in-vitro* con prueba *in-silico* (Schmidt et al. 2007).

Momento [Nm]	Flexión [°]	Flexión Lateral [°]	Extensión [°]	Rotación Axial [°]
1	0.9(1)	1(1)	0.7	0.5
2.5	3(3.5)	2.8(3)	2	1
5	5(4.5)	4.2	3.5(3.7)	2
7.5	6.1(5.9)	5.4(5.5)	4.2(4.5)	2.8(2.6)
10	7(6.8)	6(6.1)	5	3.5(3.3)
Tipo de prueba	<i>In-vitro</i> (FE)	<i>In-vitro</i> (FE)	<i>In-vitro</i> (FE)	<i>In-vitro</i> (FE)

Un estudio reporta que el ROM está muy influenciado por la lordosis (Tsitsopoulos et al. 2012). Entonces restablecer la lordosis segmentaria con el ángulo de cuña desde la estabilidad estática es muy importante. Además, el momento aplicado también afecta el ROM, ver tabla 4.33.

Los reportes de las PDI comerciales para ser avaladas por la FDA registran valores de ROM, los valores se muestran en la tabla 4.34.

El rango de movimiento es un parámetro que mide la movilidad de la columna y de la UFM con disco natural, sano y con DDD, además con remplazo de PDI; puede ser evaluado *in-vivo*, *in-vitro* e *in-silico*. Muchos reportes clínicos (*in-vivo*) lo evalúan con radiografías (con el método de Cobb) de pacientes con DDD, y lo comparan con pacientes con remplazo discal de fusión y con PDI, el resultado común es; restablece (mantiene o mejora) el ROM a 24 meses de la cirugía, como lo mencionan los reportes de validación ante la FDA y otros (Zigler et al. 2007; Shim et al. 2007). Prodisc-L muestra el cambio en el tiempo del ROM de los pacientes, pero no reporta experimentos *in-vitro*. El reporte se enfoca en flexión-extensión, 6.3° a los 3 meses, 6.1 a los 6 meses, 7.0 a los 12 meses, 7.1 a los 18 meses y 7.7 a los 24 meses. El histograma presentado en ese reporte muestra una gran variación en los resultados de ROM, desde 0° hasta 20°, la mayoría de los pacientes tiene un ROM en flexión-extensión entre 2 y 11°, lo cual no muestra una consistencia. Según ese reporte el ROM no tiene relación directa con el resultado de éxito o fracaso clínico de la PDI. Sin embargo, Huang menciona que el ROM sí influye en la funcionalidad del implante (Huang et al. 2005); mientras, el reporte dante FDA de Activ-L implica que si hay una relación entre el ROM y el resultado clínico. McAfee reporta que es mejor colocar la Charité en la posición ideal, aunque es tolerable una variación <5mm tanto en AP como lateral sin afectar la funcionalidad, pero una variación mayor de 5mm en cualquiera de ambos ejes afecta negativamente el ROM (McAfee et al.+ 2005), sobre todo en flexión-extensión (Tournier et al. 2007).

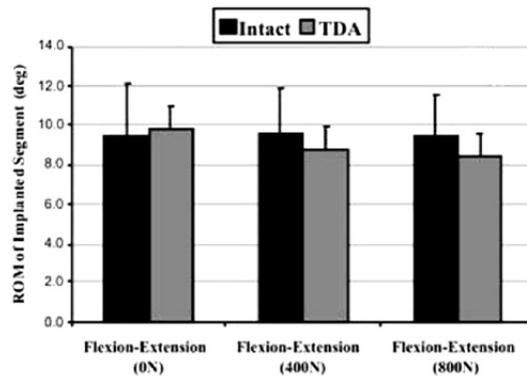


Figura 4.9 Rangos de movimiento (ROM) para flexión-extensión con diferentes precargas, del disco natural y de la prótesis M6-L (Patwardhan et al. 2008)

No hay un método experimental específico para obtener el ROM *in-vitro* que corresponda con las mediciones *in-vivo* (Lu et al. 2015). El ROM posoperativo de Prodisc-L en L4-L5 y L5-S1 fue 11.9°

(rango 3.3°-21.8°) y 5.6° (0.3°-11.5°) respectivamente; mientras Charité fue 11.7° (rango 2.6°-23.8°) y 11.2° (4.2°-20°) (Shim et al. 2007). Activ-L reporta 7.68±0.60° y 8.43±0.69° respectivamente (Lu et al. 2015). En otro estudio reporta que no hay diferencia significativa de ROM entre las PDI (Charité, Prodisc-L y Maverick) (Tournier et al. 2007). Las pruebas *in-vitro* de prótesis suelen medir el ROM antes y después de insertar la prótesis (Shim et al. 2007). En un análisis de la M6 bajo diferentes

Tabla 4.34 Valores de ROM para diferentes PDI avaladas por la FDA reportadas por el fabricante para mostrar su funcionalidad.

Prótesis	Muestra	Método	Resultados	Criterio de aceptación o falla
Charité	A 8 columnas de cadáver (L2-S1) se evaluaron los ROM, se extrajo un disco natural, y se reconstruyeron unas con PDI Charité (7.5 o 9.5mm de altura, con placas paralelas u oblicuas), otras con prótesis de fusión vertebral (tipo jaula), y otras con un sistema híbrido de fusión, una jaula con un sistema de tornillos transpediculares. Se evaluaron nuevamente.	Prueba <i>in-vitro</i> , se aplicaron momentos de 8Nm para reproducir los movimientos de flexión- extensión, flexión lateral, rotación axial. Se comparó el ROM de las columnas cadavéricas con las reconstruidas, se evaluaron desde el nivel vertebral L3 hasta el S1. También se estudió el centro de rotación (COR) y la traslación segmentaria.	Las columnas reconstruidas exhibieron un incremento del movimiento de: 3% Flexión-Extensión 16% Flexión Lateral 44% rotación axial Estos respecto al disco natural. La traslación segmentaria fue: Charité=2.06±0.77mm Disco Natural= 1.9±0.98mm El COR se ubicó en el tercio posterior, tanto para el segmento restaurado y sus adyacentes, como para el disco natural, pre-restauración.	El ROM del disco L4-L5 <i>in-vivo</i> esperado del dispositivo en flexión-extensión esta entre 0-21°. El experimento fue llevado a cabo por Cunningham2003. El ROM aumenta en el nivel restaurado y en los niveles adjuntos, para todos los GDL respecto a la columna intacta. El desplazamiento fue similar antes y después de la prótesis.
Prodisc-L	2 variantes de prótesis, una de 10mm. y otra de 14mm. de altura, Ambas con: Placa superior 27x34.5mm y 6° Placa inferior 27x34.5mm y 0°	Prueba <i>in-vitro</i> , sin más información.	Flexión 13° Extensión 7° Flexión lateral ±10° Rotación axial ±3°	Los ROM flexión-extensión citados en la literatura, el fabricante considera PRODISC®-L el éxito clínico por el ROM en el nivel implantado mantenido o mejorado al prequirúrgico en flexión/extensión ROM 24 meses fue "normal": <ul style="list-style-type: none"> ↳ L3/L4 normal si ROM ≥6° (con ±3° error medido) y ≤20° (límite impuesto por dimensiones de diseño) ↳ L4/L5 normal si ≥ 6° (con ±3° error medido) y ≤20° (límite impuesto por dimensiones de diseño) ↳ L5/S1 normal si ≥ 5° (con ±3° error medido) y ≤20° (límite impuesto por dimensiones de diseño)
Activ-L				Define el ROM "normal" Para L4-L5: 6 ± 2° ≤ ROM ≤ 20 ± 2° Para L5-S1: 5 ± 2° ≤ ROM ≤ 20 ± 2° Ambos limitados por las dimensiones de diseño (Huang et al. 2005)

condiciones de precarga *in-silico* se obtuvieron ROM similares al disco natural bajo flexión extensión del nivel L4-L5 como se observa en la figura 4.9 (Patwardhan et al. 2008).

En los resultados se observa una gran variabilidad en los ROM medidos.

4.3.2 Calidad de Movimiento

Hay varios parámetros en la literatura para definir la movilidad cualitativa o “forma” del movimiento. Desde parámetros puntuales semejantes a la cantidad de movimiento, pero tiene un efecto mayor en la calidad del movimiento, como el centro de rotación COR y el eje instantáneo de rotación (IAR). Una vez asegurado que el sistema (PDI) logra la cantidad de movimiento, es indispensable la calidad del movimiento. Esta se refiere a que cada ROM debe cumplir con un patrón de movimiento “tipo”; ósea, la trayectoria entre los valores extremos de cada ROM es específica, bajo una curva carga-desplazamiento. Las curvas de movilidad definidas por Panjabi establecen el comportamiento de un disco natural y que es el esperado por una PDI (Panjabi, 2003).

Las curvas son estandarizadas a partir del comportamiento móvil de un disco sano. Cada movimiento debe ser adecuado, lo cual se refiere no sólo a tener control en la trayectoria, sino también en los límites extremos de los ROMs. El control o restricción de movimiento según la propuesta de Hedman es trascendente en la calidad del comportamiento esperado. El control implica el grado y el tipo de restricción, como se delimitan ambos extremos del movimiento.

17. Parámetro Centro de Rotación (COR) o eje instantáneo de rotación IAR

El movimiento relativo de dos vértebras adyacentes en una UFM puede caracterizarse por un punto base a partir del cual se miden sus cambios de posición. El COR es el punto base para referir el movimiento de la UFM y sus partes. La posición del COR es crítica en la restauración del movimiento porque es un indicador de la estabilidad de la UFM, su ubicación diferente a la “normal” es indicador de inestabilidad y puede predecir DDD (Seligman et al. 1984; Schmidt et al. 2008).

Prácticamente todos los autores establecen que la localización del COR es trascendente en la movilidad. La ubicación del COR se determina con la intersección de los bisectores perpendiculares

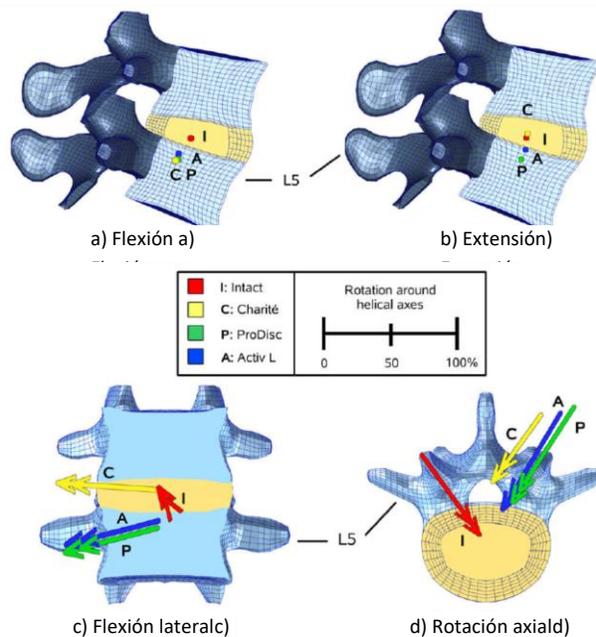


Figura 4.10 Ubicación del centro de rotación (COR) en varias vistas para el nivel L4-L5, a) en flexión, b) en extensión, c) en flexión lateral, d) en rotación axial.

Los colores de las flechas y letras son asignados de acuerdo con el cuadro de referencia para disco intacto, prótesis Charité, prótesis ProDisc y prótesis Activ-L (Zander et al. 2009)

de los vectores de desplazamiento de la periferia del platillo terminal de la vértebra inferior de la UFM estudiada. El COR depende del tipo de movimiento, e.g. para el nivel L4-L5 con disco natural en flexión-extensión normalmente está ubicado cerca del platillo superior de la vértebra L5. En flexión lateral el COR está cerca del centroide del disco natural. En rotación axial en la zona posterolateral de la vértebra L5 (Alapan et al. 2013).

El centroide se encuentra en la región posterior del espacio del disco intervertebral, anterior a las articulaciones facetarias, en la parte posterior, en la línea media del anillo y núcleo, (Seligman et al. 1984; Pearcy&Bogduk, 1988; Haher et al. 1992; Mimura et al. 1994).

Muchos autores le llaman eje instantáneo de rotación (IAR) al mismo punto; pero bajo este término algunos autores engloban una trayectoria (Cerveri et al. 2004; Rousseau et al.+ 2006; Khoo et al. 2007; Zander et al. 2009), lo cual ya no es consistente con la definición de COR y no se incorporan en este parámetro. Los estudios que describen las trayectorias del COR se incorporan en el parámetro llamado eje helicoidal de movimiento (HAM) (parámetro número 18).

La relevancia clínica del COR fue evidenciada Tournier, quien utilizó imágenes de rayos X para localizar el COR en pacientes, estudios postquirúrgicos de tres PDI (Charité, Prodisc y Maverick) y encontró que se relaciona con el ROM y depende de la posición descentrada de la prótesis (Tournier et al. 2007). Otro estudio con las prótesis Charité, Prodisc-L y Activ-L encontró que el radio de curvatura del núcleo es variable y aunado a la cantidad de GDL de las PDI de primera generación afectan el COR ver figura 4.10. El IAR se relaciona con las fuerzas en las articulaciones facetarias (Schmidt et al. 2008). Las PDI con el núcleo libre de restricciones de movilidad como la Charité, Activ-L y Mobidisc implican un COR que no está ubicado fijamente, en cambio las que tienen el núcleo fijo a la placa inferior como Prodisc-L, Maverick y Flexicore definen claramente la posición del COR (Zander et al. 2009). Aunque una investigación mostró que el COR no se ve afectado por las PDI, ver figura 4.12 (Rousseau et al.+ 2006).

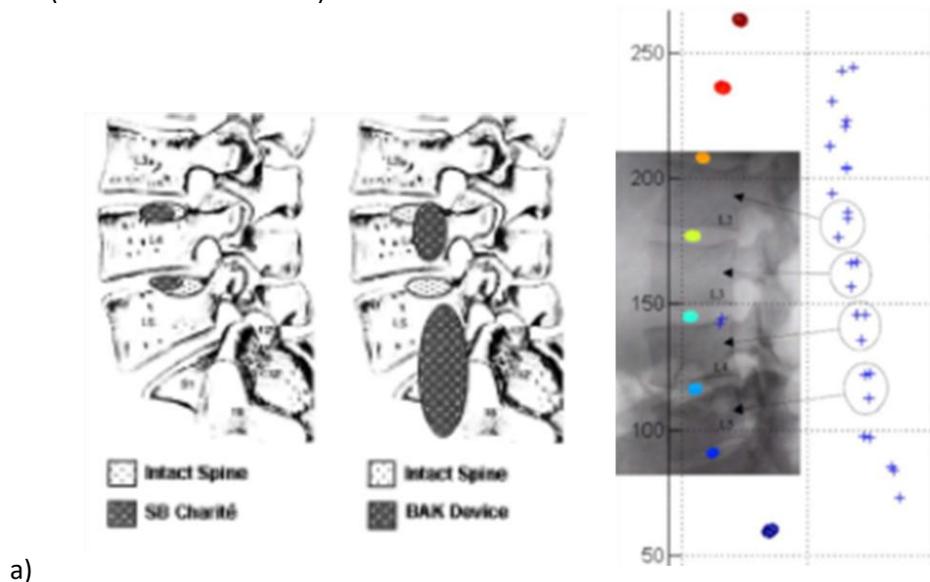


Figura 4.11 Ubicación del centro de rotación (COR) en vista lateral para varios niveles vertebrales, a) gráfico con prótesis Charité y disco intacto, b) gráfico con prótesis de fusión vertebral (Cunningham et al. 2003); c) imagen de radiografía que ubica los COR de todos los niveles lumbares (Cerveri et al. 2004).

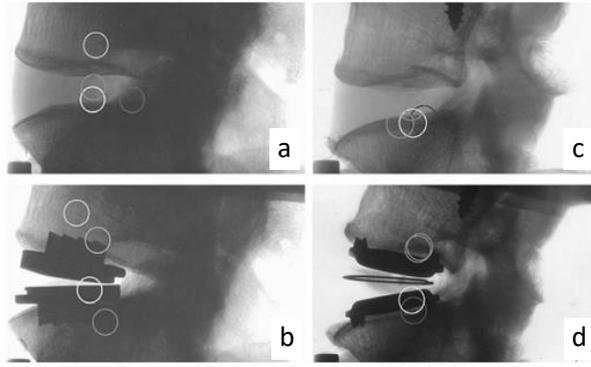


Figura 4.12 Ubicación del centro de rotación (COR) vista lateral para el nivel L4-L5 en flexión- extensión, se compara un disco natural contra dos tipos de prótesis; a) disco natural, b) prótesis Prodisc, c) disco natural, d) prótesis Charité. Las PDI modifican la ubicación del COR, pero en un valor aceptable (Rousseau et al. 2006)

Un estudio reporta que el COR, con base en los puntos inicial y final de flexión-extensión, está ubicado posteriormente y cerca del punto medio del platillo superior de la vértebra inferior para L3-L4, L4-L5 y más posterior en el nivel L5-S1; está 5mm (13±6.9%) posterior del centroide del platillo de S1. Con estos resultados el autor propone que en el diseño de las prótesis se debe de tomar en cuenta la localización del COR (Patwardhan et al. 2006). Otro estudio reporta la comparación del COR en un disco intacto y con PDI y prótesis para fusión, donde se observa una gran diferencia en la ubicación, figuras 4.11, a) y b) (Cunningham et al. 2003). Otro reporta para disco natural en toda la columna lumbar, figura 4.11, c) (Cerveri et al. 2004).

No hay un método estandarizado para determinar el COR, aunque el método comúnmente utilizado se basa en la teoría de Reuleaux (Alapan et al. 2013). El balance sagital se puede evaluar con radiografías con base en el método de Duval-Beaupère (Tournier et al. 2007).

Los reportes de las prótesis comerciales ante la FDA no estiman de manera oficial ante la FDA pruebas para definir este parámetro funcional.

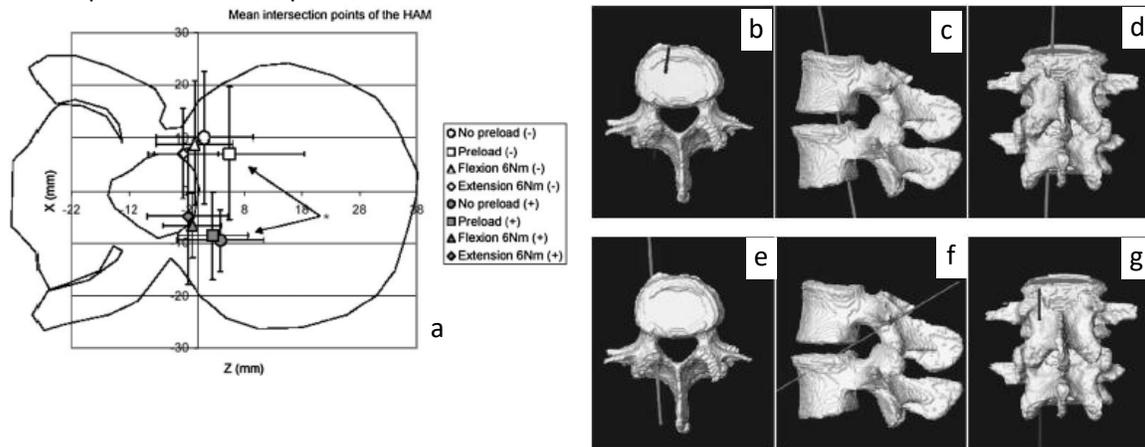


Figura 4.13 El eje helicoidal de movimiento (HAM) o patrón de variación del COR, varias vistas de la posición y orientación del HAM a) vista superior de varias posiciones del COR bajo diferentes movimientos. Para flexión lateral: b) vista superior del HAM, c) vista lateral del HAM d) vista posterior del HAM. Para rotación axial: e) vista superior del HAM, f) vista lateral del HAM g) vista posterior del HAM. Obtenido de: (Haberl et al. 2004).

18. Parámetro Eje helicoidal de movimiento (HAM) o Eje helicoidal instantáneo (IHA) o eje helicoidal finito (FHA)

El centro de rotación es modificado constantemente simultáneamente entre dos ejes (Szpalski et al. 2002). El cambio de posición del COR (figura 4.13) forma una trayectoria (figuras 4.14 y 4.15) para describir los patrones de las trayectorias de movimiento se propuso el eje helicoidal de movimiento (HAM) (Baeyens et al. 2005) (figura 4.13) (Haberl et al. 2004). Esas trayectorias no tienen una forma

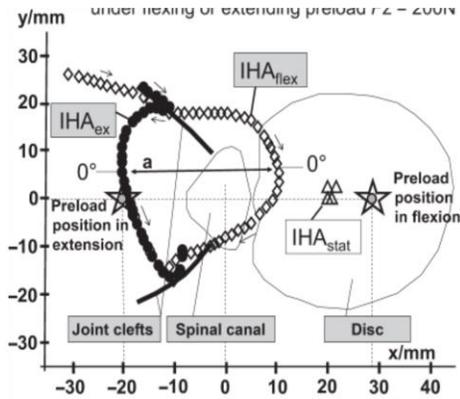


Figura 4.14 El eje helicoidal de instantáneo (IHA) o HAM, para el segmento L3-L4, se muestra el patrón de variación del COR. La vista es superior. La condición de movimiento es rotación axial bajo flexión a 200N. Obtenido de: (Wachowski et al. 2011)

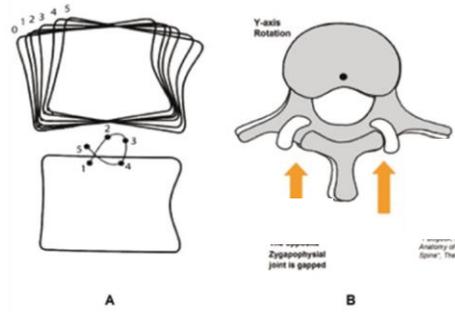


Figura 4.15 El patrón de variación del COR en forma de alfa, A) vista de varias posiciones del cuerpo vertebral y su correspondiente COR, el patrón de movimiento desde la posición 0 hasta la 5 en flexión-extensión. B) vista superior la posición del COR y del movimiento de las articulaciones facetarias en rotación axial. Obtenido de: (Khoo et al. 2007).

específica que se haya mostrado con constancia, por ejemplo Khoo lo muestra como una trayectoria en forma de alfa (figura 4.15) (Khoo et al. 2007). Mientras, Rouseau, Kettler Mansour y Wachowski coinciden en que la trayectoria de migración, IHA, se debe calcular con el eje helicoidal finito (FHA) que se determina con mayor claridad en una vista superior de la zona intervertebral como se muestra en la figura 4.14 (Kettler et al. 2004; Mansour et al. 2004; Rouseau et al. 2006; Wachowski et al. 2011). Aunque Wachowski intenta mostrar esa trayectoria en un perfil en vista lateral no es muy claro; mientras que Haberl muestra con claridad la posición y orientación del HAM para diferentes GDL y niveles vertebrales (figura 4.13) (Haberl et al. 2004). La mayor claridad se tiene con la propuesta de McLachlin, quien define una envolvente convexa llamada alfa, por su forma, para agrupar las variantes en la trayectoria, esta tiene la ventaja de que puede ser vista en diferentes planos y para diferentes niveles vertebrales y bajo los GDL (McLachlin et al. 2016).

Finalmente, se observa que hay varios métodos para definir esta característica de movilidad del disco natural, entre ellos es importante identificar su correcta aplicación, porque son considerablemente complejas, y su impacto en el análisis completo del funcionamiento móvil. No se ha encontrado un estudio de esta característica de movilidad en PDI. Entonces, sería recomendable establecer una relación específica y clara entre el método y su impacto en la funcionalidad la calidad de comportamiento móvil de una PDI. Se podría establecer un posible

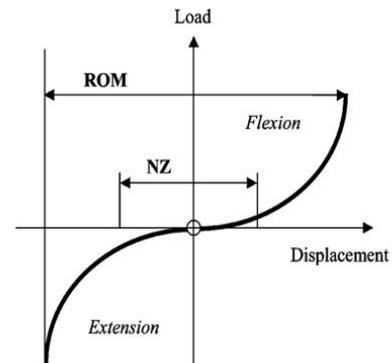


Figura 4.16 A) Curva característica fuerza-desplazamiento. Se muestran las métricas rango de movimiento (ROM), zona neutral (NZ) y zona no lineal (nLZ). B) analogía de la movilidad con una bola en un recipiente curvo (Panjabi, 2003).

patrón de movimiento del disco natural como lo busca McLachlin y entonces determinar el comportamiento esperado de una PDI, como sí lo hay para el siguiente parámetro funcional.

19. Parámetro Patrón de movimiento

Una manera de especificar el comportamiento esperado, que sí se ha establecido de una manera clara en la literatura, es el patrón de movimiento durante el ROM para la UFM. Este fue definido por Panjabi, en el cual describe que para cada GDL hay un ROM definido, pero establece que hay una curva de comportamiento característica durante el ROM. La columna tiene un comportamiento elástico no lineal dependiente de la carga aplicada. El comportamiento se divide en dos fases, ante fuerzas pequeñas la columna fácilmente se deforma y no presenta mucha resistencia a la deformación, pero al incrementar la fuerza la resistencia también aumenta a una razón incremental (White&Panjabi, 1990). En la gráfica carga contra desplazamiento característica se han establecido métricas para las dos fases del comportamiento, la primera fase es llamada zona neutral (NZ), y la segunda es zona no-lineal (nLZ). La zona NZ se caracteriza por pequeños cambios de fuerza que resultan en amplios movimientos y la zona nLZ necesita grandes cambios de fuerza para generar pequeños movimientos. La curva relaciona la cantidad de desplazamiento respecto a la carga como se muestra en la figura 4.16. Durante el movimiento es importante la “forma” de realizar el movimiento (Panjabi, 2003).

Este método de flexibilidad de Panjabi se ha convertido en estándar para pruebas biomecánicas, consiste en aplicar un momento puro y mide el movimiento resultante, se puede determinar la curva para cada tipo de movimiento y para cada nivel vertebral (Panjabi, et al. 1994). Tradicionalmente, el método de flexibilidad implica un protocolo de carga cuasiestático paso a paso. Cada paso aplica carga torsional seleccionada por un periodo de tiempo específico, la carga se incrementa en cada paso, y se mide la posición al final de cada paso temporal- Además se obtiene la respuesta estática

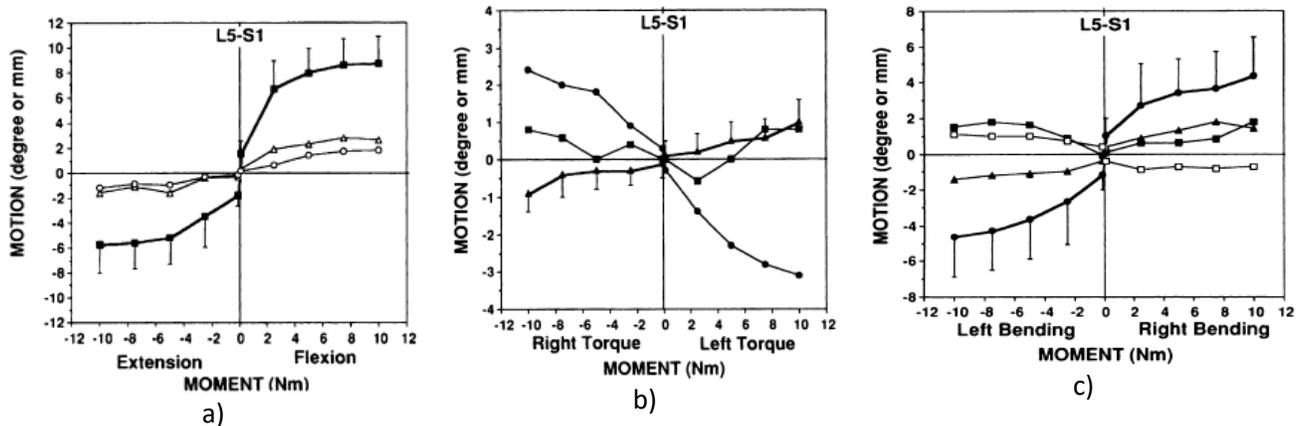


Figura 4.17. Curvas características de flexibilidad para el nivel vertebral L5-S1 bajo diferentes movimientos, a) Flexión-Extensión; b) Rotación axial y c) Flexión lateral (Panjabi et al. 1994).

de la UFM. Recientemente se ha adoptado el protocolo de pruebas llamado flexibilidad dinámica espinal, el cual aplica cargas a velocidad continua, con tasa de incremento de carga muy baja (Stolworthy et al. 2014).

Los reportes de las prótesis comerciales para validación ante la FDA no incluyen este parámetro, pero otros investigadores lo han estudiado. O’Leary menciona que hay una variación importante entre los patrones de las curvas de fuerza-desplazamiento con disco natural y con implantación de la prótesis Charité, la variación es marcada en 8 de cada 10 pruebas de flexión-extensión con diferentes especímenes de UFM; además, compara el comportamiento de un disco natural con una

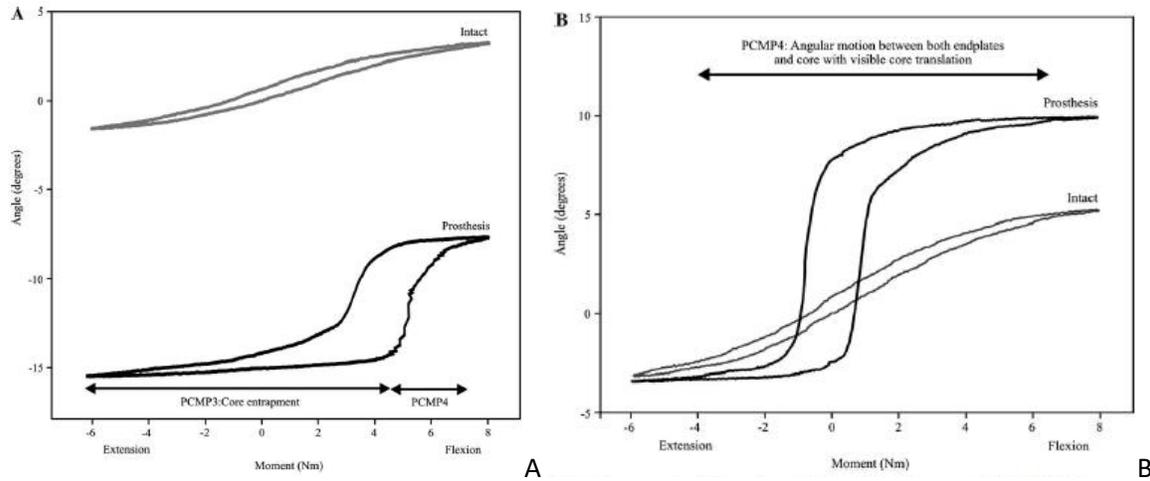


Figura 4.18 El patrón de la curva en plano momento-ángulo de giro. A) vista de la curva de un disco intacto L5-S1 y prótesis propuesta en flexión-extensión. B) vista de la curva de un disco intacto L4-L5 y prótesis propuesta en flexión-extensión. Obtenido de: (O’leary et al. 2005).

prótesis propuesta tipo segunda generación (figura 4.18) (O’leary et al.+ 2005). En cambio Patwardhan analiza la M6-L bajo diferentes condiciones de precarga *in-silico* y obtiene una curva característica a flexión extensión del nivel L4-L5 similar al disco natural como se observa en la figura 4.19 (Patwardhan et al. 2008).

20. Parámetro Movimientos acoplados

Cada movimiento fisiológico, flexión o rotación axial, etc. en la realidad no es independiente porque depende de las restricciones y desplazamientos o deformaciones de todos los elementos de la UFM, ligamentos, articulaciones facetarias, disco, etc. y también de la forma curvada de la columna. Entonces cada movimiento fisiológico puede ser descrito con un conjunto independiente de movimientos medidos ortogonalmente. Entonces los movimientos que no pueden ser descritos en dos dimensiones, no proveen una descripción completa del movimiento, ya que un movimiento depende de otro, se le llama movimientos acoplados (White&Panjabi, 1990). Así en una UFM natural, la flexión frontal es un movimiento principal que es acompañado por la translación anterior y traslación vertical del núcleo, en la figura 4.20 se muestran datos de los movimientos acoplados para los movimientos fisiológicos.

En un estudio reciente se especifican datos de los movimientos ortogonales obtenidos en dos pruebas diferentes (tabla 4.35) (Ha et al. 2013). Park estudió el efecto de la inserción de la prótesis Prodisc en la UFM sobre los movimientos acoplados bajo flexión-extensión y concluye que no se observan movimientos acoplados y la calidad del movimiento de la UFM con prótesis es significativamente diferente (Park et al. 2008). El efecto no producir efectos acoplados en la UFM restaurada no se sabe si produce un efecto adverso en las UFM adjuntas, aunque se presupone que si por los efectos naturales de patrones de movilidad inadecuados.

21. Parámetro Control de movimiento

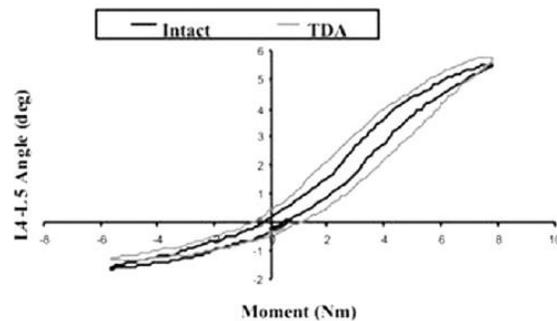


Figura 4.19 A) Curva fuerza-desplazamiento para un disco intacto y para la prótesis M6-L (TDA), en el segmento L4-L5 (Patwardhan et al. 2008).

Es importante no solo permitir el movimiento sino también la forma en la que lleva a cabo, como se analiza en los parámetros anteriores. Ahora bien, los límites de la curva del ROM o la manera de acercarse a esos límites se tienen que especificar, a lo cual se le llama restringir o controlar el movimiento. Varios autores mencionan la restricción de movimiento como una clasificación de las PDI, en restringidas, semirrestringidas o no restringidas. Las primeras son aquellas que tienen 3 GDL como Prodisc-L o Maverick, las segundas son de 4 o 5 GDL, como Charité, Activ-L y Mobidisc, las terceras son de 6 GDL como la M6-L y la Freedom. Las no restringidas no requieren un centrado perfecto, pero imponen grandes esfuerzos a las articulaciones facetarias; Las semirrestringidas son estables ya que la traslación del núcleo permite movimientos acoplados en función del radio del núcleo; Las restringidas requieren un centrado exacto para su estabilidad y una fijación inicial perfecta (Vital & Boissière, 2014). Esta clasificación relacionada con la permisividad de movilidad del núcleo no da mucha información sobre restricción de movimiento, ya que la PDI puede tener el GDL, pero no correctamente funcional. Según la propuesta de Hedman et al. la restricción de movimiento es una característica importante de la funcionalidad de la PDI que implica el control del movimiento. La prótesis ideal es críticamente restringida, i.e. la prótesis impone las mismas limitaciones al movimiento de la UFM. El comportamiento en los límites del ROM se define con el tipo y grado de restricción o control para cada uno de los seis grados de libertad (GDL) (Hedman et al. 1991).

El grado de restricción se refiere al comportamiento en el límite del ROM en varios ciclos de carga-descarga, se especifica con una curva de tiempo contra desplazamiento como se observa en la figura 4.21. El grado de restricción parecería ser similar al parámetro 19 de patrón de movimiento, pero la diferencia radica en que el primero se enfoca en el límite y su repetitividad del movimiento y su relación con el límite del ROM; el patrón se enfoca en el comportamiento durante la parte gruesa del movimiento. El grado compara las curvas de movimiento de una PDI contra la curva tiempo-ROM del disco natural y las clasifica en hiper-restringido, hipo-restringido y críticamente restringido cada GDL de la IDP; así una prótesis puede tener los 6 GDL, pero con un grado diferente de restricción en cada GDL como se muestra en la figura 4.21a.

El tipo de restricción se refiere a la forma como se realizan los cambios en los límites de movimiento en la curva de rigidez fuerza-movimiento. Al comparar las curvas de PDI contra disco natural el tipo de restricción se califica en suave y dura. La restricción suave es cuando el movimiento se acerca al límite de manera asintótica. La restricción dura incluye un cambio brusco que incluye una discontinuidad en la curva fuerza-movimiento (figura 4.21b). En el caso de no estar controlado el movimiento en alguno de los grados de libertad es necesario revisar si se ve afectado algún tejido de la UFM, como la articulación posterior (facetas) ante un par de torsión no delimitado por la PDI. No se ha encontrado aplicación de este parámetro en PDI.

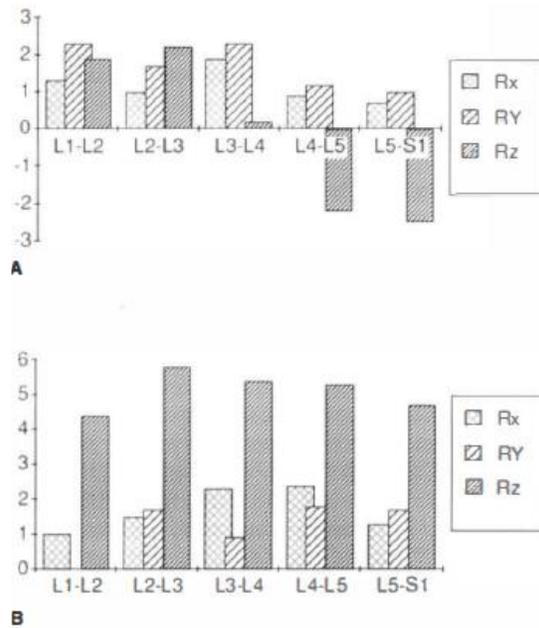


Figura 4.20 Movimientos acoplados en las 5 UFM de la columna lumbar medidos en cadáveres. Se muestran las mediciones en cada eje ortogonal (x, y, z). A) Rotación axial derecha en la vértebra L1, torsión a 10Nm. B) Flexión lateral derecha momento de 10Nm (White&Panjabi, 1990)

4.4 Criterio de diseño Energía y sus parámetros de diseño

Las propiedades poro-viscoelásticas del disco natural son de gran importancia para su comportamiento no lineal y dependiente del tiempo, i.e. *creep*, histéresis, absorción de energía, relajación de esfuerzos, etc. Ese comportamiento muestra la dinamicidad o respuesta dinámica del disco ante fuerzas estáticas o dinámicas. Estas características se han estudiado en prótesis de primera generación, i.e. histéresis y *creep*. Las PDI de segunda generación se enfocan específicamente en imitar funcionalmente este comportamiento, de acuerdo con lo observado en estudios teóricos, ya que no hay normas o procedimientos específicos que establezcan cuales son las propiedades del disco natural que se tienen que replicar y cuáles no, o bajo que requerimientos y restricciones de funcionamiento. Las PDI de segunda generación se enfocan en la respuesta dinámica ante impacto (cargas repentina o súbita) y a partir de ahí se observa la variación de respuesta en los 21 parámetros previamente definidos para el diseño y evaluación de PDI. En la literatura se habla de características importantes para la energía envueltas en la idea de “amortiguar suavemente las fuerzas de choque” (Hedman et al. 1991); entre ellas, la prótesis debe incorporar una transmisión de carga apropiada con atenuación de impacto y restaurar las condiciones de esfuerzo y deformación en las estructuras circundantes a la UFM (Lee&Goel, 2004); las propiedades de rigidez dinámica y transmisión (distribución) de cargas del disco natural se deben a la viscoelasticidad y son importantes en la restauración de la función del disco artificial (Rischke et al. 2011); Es la capacidad de disipar la concentración de esfuerzos y es esencial para mantener y restaurar la movilidad de la UFM y proteger los tejidos circundantes (articulaciones facetarias y UFM adyacentes) (Van-Den-Broek, 2012) se podría especificar como que es deseable cubrir completamente la superficie del disco para crear una estructura con mejor repartición de carga, así se minimizarán los esfuerzos superficiales (Szpalski et al. 2002). El criterio de diseño de energía de una PDI se basa en restablecer el ciclo o flujo de energía en la UFM, el flujo esperado consiste en las etapas de recibir y resistir carga variable externa, transformar esa carga en energía interna para

Tabla 4.35 Datos de ROM para movimientos estándar que se parametrizan con movimientos básicos en un sistema de referencia ortogonal básico con ejes x-y-z. Se referencian dos tipos de pruebas, sus valores máximo, mínimo, promedio y desviación estándar de la prueba. Se incluyen datos de Pearcy&Tibrewal1984 con fines comparativos (Ha et al. 2013).

	Eje	Prueba 1, unidades grados				Prueba 2, unidades grados				Pearcy& Tibrewal 1984
		Mínimo	Máximo	Promedio	Desviación Estándar	Mínimo	Máximo	Promedio	Desviación Estándar	
Flexión	X	-11.8	6.7	0.5	4.8	-8.1	7.8	-0.8	5.0	-1.0
	Y	44.6	75.6	56.9	7.8	40.0	71.3	56.6	8.9	52.0
	Z	-7.4	12.2	-0.6	5.9	-11.8	8.8	-0.6	5.5	2.0
Extensión	X	-5.5	3.6	0.2	2.4	-4.0	3.8	-0.6	2.7	3.0
	Y	-52.7	-9.0	-26.7	9.6	-44.9	-13.1	-26.2	7.7	-16.0
	Z	-4.0	4.2	-0.6	2.1	-3.9	8.0	0.4	3.1	-1.0
Flexión lateral derecha	X	-10.7	9.5	-0.9	5.8	-4.4	14.3	6.5	4.8	3.0
	Y	-6.1	32.9	10.4	9.3	-8.5	23.0	8.4	8.2	-2.0
	Z	-47.2	-14.7	-26.1	7.1	-44.2	-13.2	-27.3	7.2	-18.0
Flexión lateral izquierda	X	-17.1	8.1	1.3	5.9	-14.7	3.1	-5.5	4.6	-5.0
	Y	-4.8	33.2	10.2	9.8	-7.3	31.1	10.3	9.1	-10.0
	Z	15.2	43.3	25.8	6.7	14.6	41.2	26.6	6.7	17.0
Rotación axial derecha	X	-23.0	-7.0	-14.8	3.8	-24.6	-8.0	-14.2	3.6	-5.0
	Y	-18.8	9.1	-5.0	6.1	-11.3	6.5	-4.2	4.7	0.0
	Z	-7.1	16.9	2.6	5.4	-6.4	14.0	5.4	4.8	9.0
Rotación axial izquierda	X	9.4	23.7	15.5	3.5	7.1	22.5	16.1	3.2	6.0
	Y	-12.0	12.7	-3.8	6.4	-18.9	5.2	-3.1	5.1	0.0
	Z	-8.3	11.9	-1.4	4.5	-11.9	12.7	-2.5	6.1	-10.0

absorber y disipar parte de esa energía y transmitir otra parte a los tejidos de la UFM, a la que pertenece, y a las UFMs adyacentes. Aparentemente le balance de energía con valores correctos garantizaría una adecuada funcionalidad en el largo plazo. La energía es posterior a estabilidad mecánica y conectada directamente al comportamiento de movilidad, debe ser definida por los niveles fisiológicos del disco natural para la prótesis.

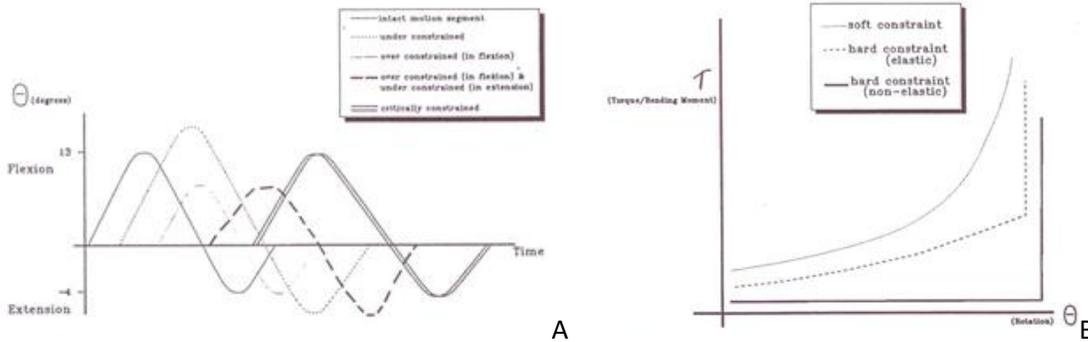


Figura 4.21 Control de movilidad de una PDI, grados y tipos de restricción. A) Grado de restricción, se muestran varias curvas de comportamiento “tipo” para clasificar las prótesis bajo un movimiento de flexión-extensión. B) Tipo de restricción se muestran varias curvas de comportamiento “tipo” para clasificar las prótesis bajo un movimiento de rotación. Obtenido de: (Hedman et al. 1991).

La información encontrada en la literatura de criterios de diseño se enfoca en la primera generación de PDI y no ahonda en esta funcionalidad (solo un par de parámetros y sin profundidad). Hay complejidad al definir parámetros funcionales adecuados y necesarios para el criterio de diseño de energía debido a que no hay prótesis exitosas que hayan sido evaluadas con un grupo definido de parámetros. Por lo cual, se propone indagar en estudios del comportamiento viscoelástico y poroelástico del disco intervertebral natural para determinar los parámetros funcionales necesarios para diseñar y evaluar una PDI. En este trabajo se describen los parámetros funcionales más importantes identificados hasta ahora la tabla 4.3. A continuación se reportan los datos como resultado de la búsqueda de reportes técnicos de pruebas (*in-vivo*, *in-vitro* e *in-silico*) con datos confiables para justificar, especificar y validar cada parámetro.

4.4.1 Respuesta dinámica

Este parámetro es un tipo de estabilidad en el largo plazo de toda la UFM que incluye la respuesta dinámica del disco natural o de la PDI, ante cargas estáticas y dinámicas. El enfoque teórico de métodos de energía para estudiar sólidos viscoelásticos es muy útil para determinar las condiciones de comportamiento ante

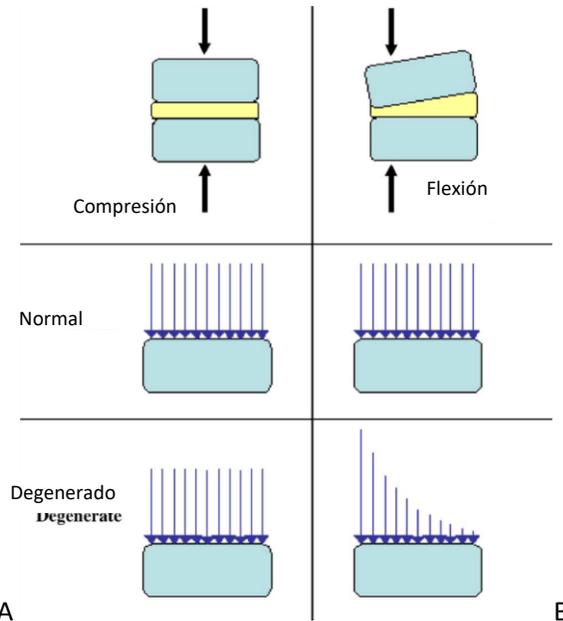
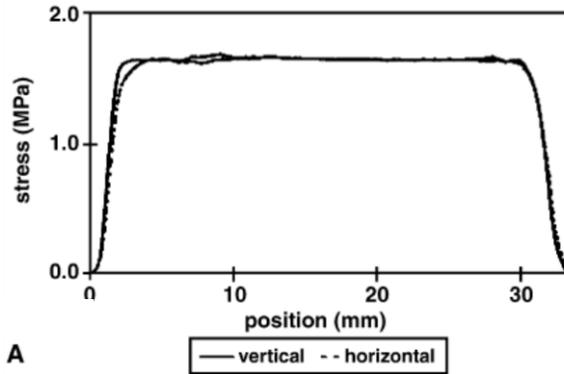


Figura 4.22 Patrones de esfuerzo, se muestran cualitativamente como se distribuyen los esfuerzos en el disco intervertebral normal y degenerado, para los movimientos de compresión y flexión. A) patrón de esfuerzos compresivo, B) patrón de esfuerzos a flexión. Obtenido de: (Horst & Brinckmann, 1981).

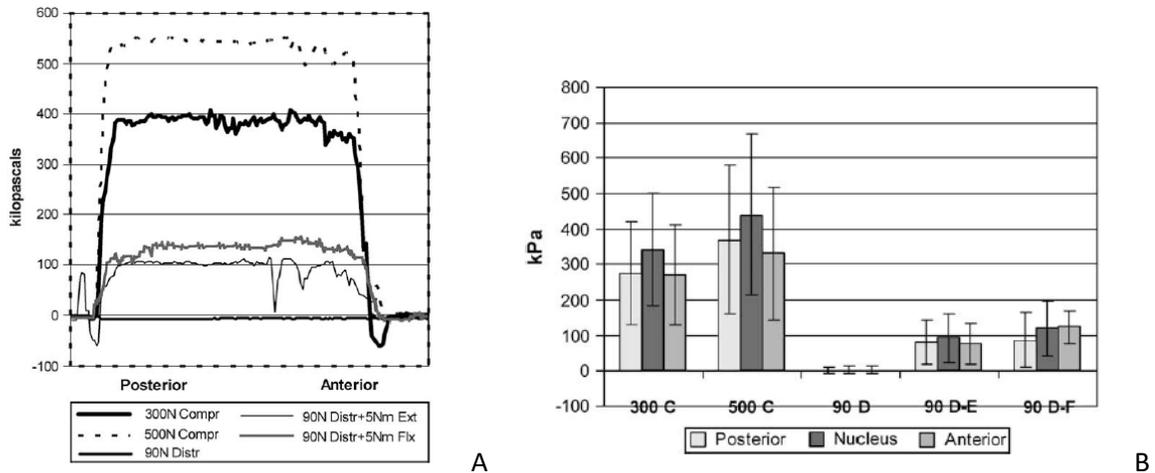
cargas estáticas y dinámicas. Estos métodos se basan en el análisis de esfuerzos y deformaciones en sólidos de respuesta elástica y viscoelástica, para estudiar la energía por esfuerzos, la energía de deformación, y energía por fuerza de impacto. Se basan en el principio de Boltzmann que establece que “la respuesta viscoelástica es función, en cada instante, de la historia de deformación y que cada deformación contribuye de forma independiente al valor de esfuerzo, siendo el valor total la suma de cada una de las contribuciones” (Romero-Olleros et al. 2017). Los modelos teóricos de energía reportados muestran una gran complejidad tanto de ser generados como de interpretación (Hudgins&Muzzy, 1999; Stokes, 1987). Por lo tanto, se ha optado en la literatura por modelos experimentales y simulaciones. Con base en esto se analizan las distribuciones de esfuerzo, el análisis incluye parámetros de distribución interna de esfuerzos y deformaciones debidos a cargas estáticas o dinámicas (impacto o vibraciones) (Cheung et al 2003; Van-Engelen et al. 2012; Guo&Teo, 2006).



A Figura 4.23 Perfil de distribución interna de esfuerzo, se muestra cuantitativamente como se distribuyen los esfuerzos en el disco intervertebral normal. Se especifica el cambio de esfuerzos [MPa] respecto a la posición en dos direcciones altura (vertical) y a la dirección horizontal. Obtenido de: (McNally et al. 1996).

22. Parámetro Respuesta dinámica

La distribución de esfuerzos fisiológicos dentro de la PDI debe corresponder con patrones semejantes a los de disco sano para recuperar la distribución de esfuerzo hacia los tejidos que le rodean (Lee&Goel, 2004). En el disco dañado cambia su distribución interna de esfuerzos respecto al sano y este a su vez conlleva a una inadecuada distribución en los tejidos circundantes (Niosi&Oxland, 2004).



A **B** Figura 4.24 Perfil de distribución interna de esfuerzo, se muestra cuantitativamente como varían los esfuerzos en el disco intervertebral degenerado (L3-L4) para diferentes magnitudes y tipos de carga, compresión (C), tracción (D), extensión (E), flexión (F). Se especifica el cambio de esfuerzos [kPa] respecto a la posición en dirección anteroposterior (AP). A) Gráfica distancia AP (anterior=abdomen, posterior=espalda). B) gráfico de barras para comparar las variaciones de esfuerzos respecto a las magnitudes y tipos de fuerza Obtenidos de: (Gay et al. 2008).

La respuesta dinámica interna

La distribución interna de los esfuerzos se refiere a la respuesta de los tejidos del disco natural comparables con la distribución entre las piezas de la PDI. La distribución de esfuerzos dentro del disco depende en gran medida de la presión hidrostática del núcleo pulposo, mientras que el anillo fibroso y los platillos terminales se deforman y se tensionan (esfuerzos atracción) ante la misma presión del núcleo. La distribución de esfuerzos bajo condiciones de carga compresiva y compresión más flexión es uniforme en la mayor parte del disco, pero en una región anular periférica de 1mm de espesor no es posible medir *in-vitro*; en la figura 4.22 se muestran los patrones de esfuerzo, forma cualitativa, para ambas condiciones de carga (Horst&Brinckmann, 1981).

La medición *in-vivo* de la distribución de esfuerzos cambió a partir de 1992 con la introducción de la "Prolifometry" o perfilometría al campo de estudio del disco [McNally&Adams, 1992]. Esta técnica muestra patrones de esfuerzos con apoyo de un perfilómetro que ayuda a determinar el patrón de esfuerzos bajo carga de compresión de manera más clara como lo muestra la figura 4.23 (McNally et al. 1996). Experimentos *in-vitro* se reportan patrones de distribución de esfuerzo bajo 5 tipos diferentes de cargas con dos gráficos muy ilustrativos, en la figura 4.24A se muestra el patrón de esfuerzos y en la figura 2.24B se muestra la distribución de esfuerzos entre las zonas internas del disco con valores promedio y sus desviaciones estándar (Gay et al. 2008). Modelos *in-silico* muestran estudios de los patrones de esfuerzos completos como lo muestra la figura 4.25 (Jacobs et al. 2014, Srinivas et al. 2017).

La respuesta interna de esfuerzos de las prótesis es importante, sin embargo, no hay mucha información publicada. Un estudio de los esfuerzos internos de la prótesis Prodic-L realizado *in-silico* muestra que hay una dependencia importante con la colocación; además, no hay una correcta restauración de los esfuerzos en los tejidos circundantes (Chen et al. 2009).

La Respuesta dinámica externa

La cantidad de fuerza recibida en cada zona de la columna depende de la postura de la columna y de condiciones de carga externa (Yang&King, 1984). La zona lumbar es la que recibe magnitudes de carga más alta debidas a su postura curvada y actividades soporte de peso por una persona. Pruebas de compresión *in-vitro* han mostrado que la fuerza externa que recibe la columna se soporta principalmente en la zona anterior (disco intervertebral y cuerpos vertebrales), mientras que solo el 18% de la fuerza es soportada por la articulación facetaria (Nachemson, 1960). La distribución externa de los esfuerzos se refiere a cómo se da la respuesta de los tejidos circundantes, i.e. cuerpos vertebrales, articulaciones posteriores, ligamentos y músculos; ante los patrones de esfuerzos del disco natural o de la PDI.

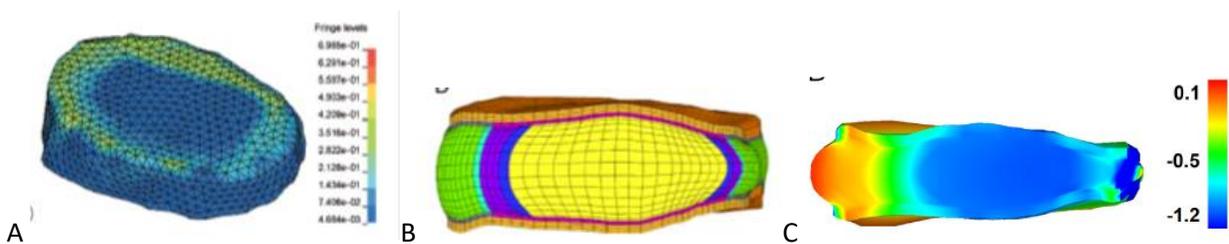


Figura 4.25 Distribución interna de esfuerzo, se muestra gráficamente como varían los esfuerzos en el disco intervertebral para carga axial de compresión.

A) Vista isométrica de un modelo de elementos finitos (FEM) de L5-S1, Obtenido de: (Srinivas et al. 2017).

B) Vista en corte AP central de un FEM que simula las condiciones viscoelásticas y porosas.

C) Vista en corte AP central de un FEM que simula las condiciones viscoelásticas y porosas del *creep*.

Figuras B y C obtenidos de: (Jacobs et al. 2014).

En los cuerpos vertebrales por ejemplo, la distribución debe ser adecuada o se puede generar resorción o reabsorción ósea (*bone resorption*) si hay un valor menor de esfuerzos o remodelación ósea (*bone deposition*) cuando hay un valor mayor de esfuerzos o concentradores de esfuerzo, de acuerdo con la ley de Wolff (Wolff, 1986); los patrones de esfuerzo que presenta el tejido óseo ante las condiciones de carga en el cuerpo vertebral y las apófisis posteriores de la vértebra se muestran en la figura 4.26 (Bogduk, 2005). Según Hudgins la mayor parte de los esfuerzos compresivos son transmitidos a los cuerpos vertebrales (Hudgins et al.1998). La distribución de esfuerzos debidos a carga axial dentro de los cuerpos vertebrales y los platillos terminales se puede medir en experimentos *in-vitro* con el uso de transductores de presión dentro de los discos intervertebrales de segmentos de columna cadavérica (Horst&Brinckmann, 1981).

En las articulaciones facetarias se muestra un patrón de esfuerzos de contacto particular dependiendo del tipo de movimiento, ya que cada tipo de movimiento influye en la cantidad de área de contacto entre facetas, esto se ha estudiado principalmente en modelos *in-silico* ver figuras 4.27 y 4.28 (Schmidt et al. 2008; Beczi&O'Connell, 2018).

Las condiciones de fuerzas en los músculos que rodean la UFM es muy compleja de determinar, el modelo de elementos finitos mostrado en la figura 4.29 ilustra los músculos que interactúan con la zona lumbar (Han et al. 2011).

Todo lo anterior muestra la complejidad de determinar la influencia de cargas externas estáticas sobre los efectos internos del disco y de los tejidos circundantes de la UFM y de la columna. La respuesta ante cargas cíclicas comunes en actividades diarias como caminar, correr o andar en bicicleta genera esfuerzos que no se han determinado con claridad (Cyron&Hutton, 1981; Chan et al. 2011).

La información mostrada en este parámetro especifica que efectos internos y externos se pueden evaluar en una condición natural de la UFM y del disco; pero ¿qué sucede cuando se inserta una

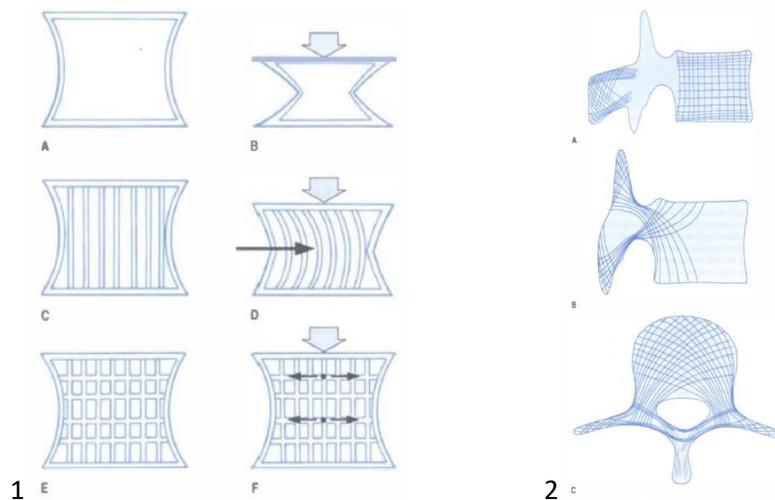


Figura 4.26 Estructura interna y distribución de esfuerzos del cuerpo vertebral.

1A, C, E) Modelo de la estructura interna, muestra las capas de huesos trabecular y cortical.

1B, D, E) Modelo del funcionamiento ante fuerza compresiva.

2A) Modelo gráfico de una vértebra completa con apófisis espinosas de las líneas o patrones internos de trabéculas, en vista lateral (AP).

2B) Modelo gráfico de una vértebra con las líneas o patrones internos de esfuerzos entre las apófisis espinosas y el cuerpo vertebral, en vista lateral (AP).

2C) Modelo gráfico de una vértebra con las líneas o patrones internos de esfuerzos entre las apófisis espinosas y el cuerpo vertebral, en vista superior (coronal).

Obtenido de: (Bogduk, 2005).

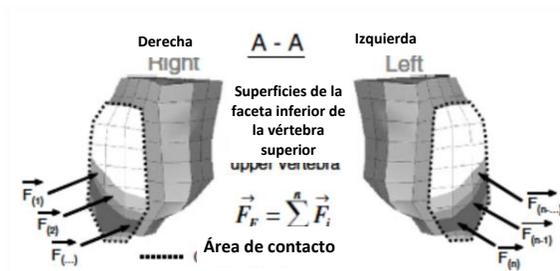


Figura 4.27 Vista de sección de corte A-A de las facetas inferiores de las articulaciones facetarias de un FEM utilizado para estudiar las fuerzas F que ejercen las facetas superiores y la zona de contacto para definir los esfuerzos en las articulaciones. Obtenido de: (Schmidt et al. 2008).

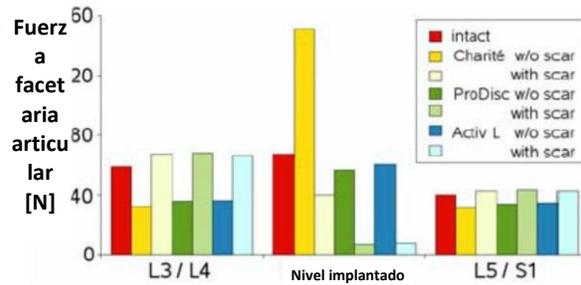


Figura 4.28 Gráfico comparativo de las magnitudes de las fuerzas en las articulaciones facetarias de los niveles L3-L4, L4-L5 y L5-S1, primero en situación intacta y después se estudia con la inserción de una PDI comercial en L4-L5, un análisis para cada una de las tres prótesis tres por separado. Obtenido de: (Zander et al. 2008).

PDI? Hay muy pocos estudios al respecto, por ejemplo, las fuerzas en las facetas del nivel lumbar con remplazo para diferentes tipos de prótesis (Zander et al. 2008). Aparentemente la distribución de esfuerzos externos a la prótesis depende de varios de los parámetros revisados previamente, como la posición, la altura, etc. (Schmidt et al. 2009).

4.4.2 Comportamiento viscoelástico

Otros parámetros por estudiar del comportamiento energético de un disco natural son aquellos bajo condiciones de movilidad. Como ya se revisó en el criterio de movilidad hay cantidad y calidad de

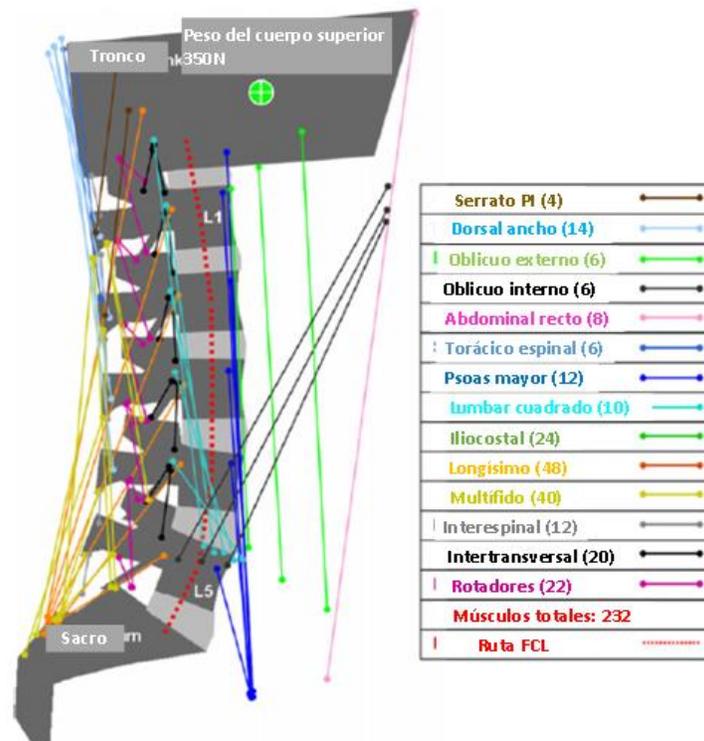


Figura 4.29 Vista lateral de la columna lumbar de un modelo 3D de estudio que muestra la posición de anclaje de los músculos (cada músculo es una línea de diferente color) que se utilizó para simular su respuesta respecto del movimiento de la columna. Obtenido de: (Han et al. 2011).

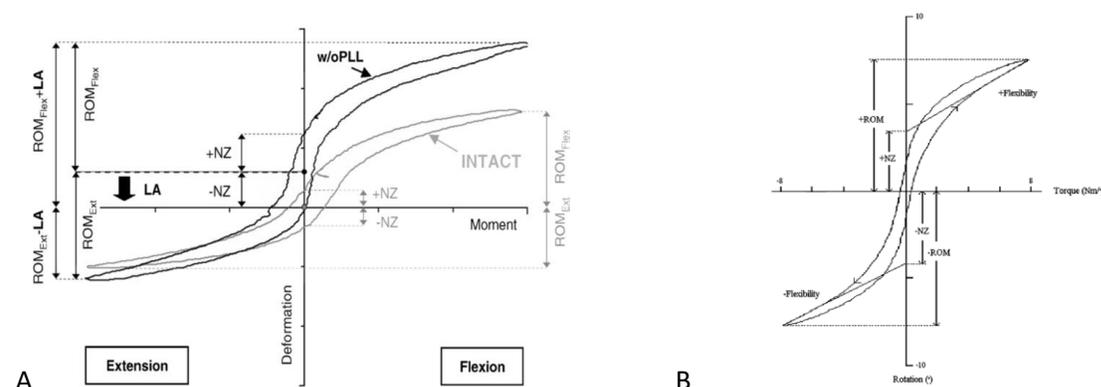


Figura 4.30 Curva típica momento-deformación, donde se muestran las zonas NZ y nLZ del ROM.

A) Movimiento de flexión- extensión, se comparan la curva de un disco intacto con la curva de una prótesis diseñada por el autor. La pendiente es diferente. Obtenido de: (Heuer et al. 2007).

B) Movimiento de rotación axial, la curva es de un disco intacto, se observa que la pendiente es diferente para cada movimiento. Obtenido de: (Spenciner et al. 2006).

movilidad, pero se establecieron parámetros cinemáticos sin estudiar las fuerzas que producen el movimiento y sus efectos de respuesta. Para estudiar esa relación son muy importantes las propiedades viscoelásticas del disco, sobre todo en la respuesta. Esas propiedades son responsables de que la respuesta sea no lineal y dependiente del tiempo. Kannan y Eijkelkamp señalan la rigidez como parámetro importante para la absorción de impacto de la columna vertebral. Pero la viscoelasticidad del disco natural es una característica muy compleja de estudiar. En esta sección se estudian tres parámetros importantes del comportamiento viscoelástico.

23. Parámetro Comportamiento No lineal

La respuesta viscoelástica no lineal debida al movimiento se estudia con patrones de comportamiento de movilidad, semejantes al revisado en el parámetro 19 de patrón de calidad de movimiento, solo que se analiza como un ciclo completo de movimiento (desplazamiento completo del ROM) o como un ciclo de carga y descarga. En el caso del disco intervertebral se utilizan curvas patrón de comportamiento viscoelástico que grafican momento-deformación como se observa en la figura 4.30 (Heuer et al. 2007). Las curvas retoman los dos parámetros importantes de calidad de movilidad, la zona neutral (NZ) y la zona no lineal (nLZ), establecidos por Panjabi para las diferentes etapas del movimiento. El estudio del patrón es para cada ROM y es deseable que sea similar al disco natural, comúnmente la curva es simétrica en la NZ respecto al eje horizontal, solo cambia la cantidad de desplazamiento, como se observa para la rotación axial en la figura 4.30. En la nLZ cerca de los extremos (límites) de las curvas, en ambos sentidos, se debe conservar la pendiente. En la NZ cerca del punto medio de la curva funciona como zona de transición suave en el cambio de sentido del movimiento. Así pues, entre flexión (movimiento hacia enfrente) y extensión (movimiento hacia atrás) hay una zona neutral donde cambia la magnitud y el sentido de la fuerza, pero prácticamente no hay desplazamiento. Al cambiar el patrón afecta la rigidez, que es una respuesta de deformación no lineal interna del disco natural. En la literatura hay una variabilidad de los valores para la rigidez que depende de las características del tiempo de prueba y la razón de carga aplicada.

En el caso de la PDI es muy importante tanto lograr los límites de movimiento como un comportamiento de la curva similar al disco natural. O'Leary menciona que hay una variación importante entre los patrones de las curvas entre disco natural y la prótesis Charité, la variación es marcada en ocho de cada diez pruebas de flexión-extensión con diferentes especímenes de UFM (figura 4.31) (O'leary et al.+ 2005). Para otra prótesis de prueba con características de segunda

generación, Heuer reporta que la forma es similar, pero los ROM no coinciden, como se observa en la figura 4.30.

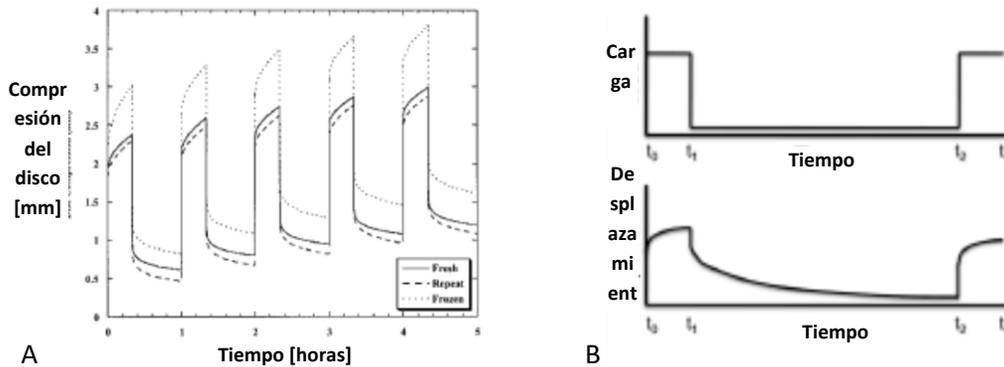


Figura 4.31 A) Curva típica de *creep* bajo varios ciclos de carga, cada curva representa diferentes condiciones de prueba; B) condiciones de carga (a 1000N) y desplazamiento para cada ciclo de tiempo. Obtenido de: (Dhillon et al. 2001).

24. Parámetro Flujo lento-*creep*

Las propiedades viscoelásticas del disco natural influyen en el comportamiento durante la deformación, dependiente directamente del tiempo y de la relación con los tejidos suaves circundantes. El *creep* es una deformación progresiva en el tiempo bajo condiciones de esfuerzo constante. Es una característica particular de cada material viscoelástico, es un comportamiento de fluido viscoso. Esta deformación la pueden presentar materiales poliméricos no cristalinos. Esta característica se suele minimizar en el diseño de prótesis al utilizar metales. Un disco natural exhibe la deformación de *creep* y puede ser influida por el esfuerzo, la presión intradiscal y la porosidad o flujo de agua del núcleo (Vergroesen et al. 2014). Además, es dependiente del método experimental y de las variables de prueba como la cantidad de carga y la velocidad de aplicación de carga (O'Connell et al. 2011). En la figura 4.31 se muestra una curva característica de una prueba de *creep* del disco natural.

El *creep* es dependiente de la cantidad de ciclos de carga, así para varios ciclos se muestra una respuesta como se observa en la figura 4.32. El resultado de *creep* depende de las condiciones de almacenamiento del disco natural a ser evaluado, si el disco fue preservado por congelación o es de recién extraído, también, depende del acondicionamiento para la prueba, así como de si se evalúa el disco aislado o en conjunto de la UFM (Dhillon et al. 2001; Van-Der-Veen et al. 2008).

La prótesis Charité reporta un estudio de *creep* en su informe de validación ante la FDA. Se describe que se probaron nueve prótesis con placas paralelas (sin ángulo) y núcleo de 7.5mm bajo un método de carga máxima durante 50 horas, después 48 horas sin carga. El experimento se realizó inmerso en agua a 37°C, al menos 2 muestras ante 4 condiciones de carga, (1, 2, 3 y 4 kN). Se midió altura inicial y deformación máxima inmediata a 50 horas, la cual fue de 7.6% (0.57mm).

La prótesis Prodic-L reporta en su informe ante la FDA una prueba de *creep*. Utilizó 12 prótesis de 10mm y 14mm de altura bajo un régimen de carga de 7 etapas, incluyendo fuerzas estáticas y dinámicas a 1Hz. Primera etapa, fuerza estática de 300N por 3 horas; segunda, fuerza dinámica de 300-1000N por 3 horas; tercera, estática de 300N

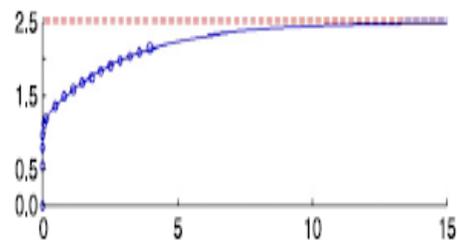


Figura 4.32 Curva típica de *creep* en diagrama tiempo-desplazamiento para un disco intacto. Obtenido de: (O'Connell et al. 2011).

por 2 horas; cuarta, dinámica de 300-2000N por 6 horas; quinta, estática, de 300N por 4 horas; sexta, dinámica de 300-3000N por 12 horas; séptima, estática de 300N por 8 horas. Este régimen intenta representar un día de cargas típico sobre la columna lumbar, como resultado de dormir, caminar, sentarse, etc. La prueba se realizó en con la muestra inmersa en solución salina al 0.9% a 37°C. Las placas de la prótesis fueron adheridas por la superficie exterior a bloques de prueba. Se reporta que hubo una deformación residual de 0.345mm y 0.349mm, para cada altura de prótesis. Concluye que los cambios de deformación residual no presentarían un caso de falla por *creep*.

La prótesis Activ-L reporta en su informe ante la FDA una prueba de *creep*. Utilizó 6 prótesis de 14mm de altura y 6 de 8.5 mm, bajo carga de compresión-cortante (ángulo de 10°) estática y dinámica a 1Hz, en solución salina a 37°C. El régimen de carga fue de 7 etapas, primera etapa, fuerza estática de 300N por 4 horas; segunda, fuerza dinámica de 300-1000N por 16 horas; tercera, estática de 300N por 8 horas; cuarta, dinámica de 300-2000N por 16 horas; quinta, estática, de 300N por 8 horas; sexta, dinámica de 300-3000N por 16 horas; séptima, estática de 300N por 8 horas. Los desplazamientos máximos observados fueron de 0.5mm y las deformaciones plásticas de 0.16mm en la prótesis de altura 14mm después de los 3000N de carga cíclica. El criterio para aceptar el funcionamiento de la prótesis ante condiciones de *creep* es que las deformaciones plásticas deben ser menores a los cambios diarios de altura del disco natural (1.5mm) (Adams et al. 1990).

25. Parámetro Relajación de esfuerzos

El disco natural, posterior a retirar la carga que produce *creep*, presenta una respuesta que funciona como contrapeso o funcionamiento inverso llamada relajación o recuperación de esfuerzos cuya curva característica se muestra en la figura 4.33. Es un proceso viscoelástico que busca recuperar las dimensiones (altura y volumen) de la disco una vez retirada la carga. Este parámetro se evalúa bajo la condición de disminución de esfuerzo aplicando condiciones de deformación constante. Un disco natural realiza el proceso de recuperación durante el descanso nocturno, así depende del tiempo de descanso el proceso de recuperación y de las condiciones del medio, ya que trata de absorber agua para rehidratarse.

Ambos parámetros (*creep* y relajación de esfuerzos) deben estar correctamente definidos dentro de los valores y formas de comportamiento para que no exista una respuesta indeseable en los tejidos circundantes.

Para la misma prueba de *creep* de la prótesis Charité en el reporte ante la FDA, mencionada en el parámetro anterior, se encontró que al medir la altura final y la deformación máxima recuperada inmediata a las 48 horas de recuperación fue de 2.3% (0.17mm). Se puede observar que no se recupera la deformación para la condición de carga crítica de la prueba, parece que hay una deformación plástica residual.

La prótesis Prodic-L no presenta datos, en su reporte ante la FDA, sobre la relajación de esfuerzo.

La prótesis Activ-L, según su reporte ante la FDA, considera que las etapas de carga estática de la prueba de *creep* son etapas de relajación de esfuerzos.

Ambos parámetros (*creep* y relajación de esfuerzos) se consideran importantes para el funcionamiento de una PDI, pero ninguna PDI tiene un comportamiento como las mostradas por el DIV natural sano.

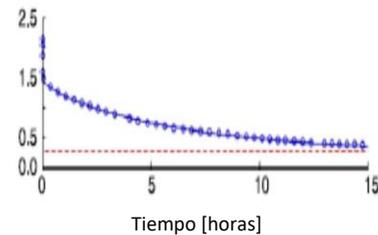


Figura 4.33 Curva típica de recuperación (relajación de esfuerzo) en diagrama tiempo–desplazamiento para un disco intacto.

Obtenido de: (O’Connell et al. 2011).

4.4.3 Disipación y control de la energía

Históricamente se han realizado estudios de características dependientes principalmente de propiedades viscoelásticas del disco natural principales como el *creep* y la relajación de esfuerzo. Pero hay características del disco natural trascendentes para su desempeño que dependen del comportamiento combinado de porosidad y viscoelasticidad. El comportamiento se observa como rigidez dinámica, respuesta de energía relacionada con carga dinámica como vibración, energía de resiliencia mecánica, relacionada con el área bajo la curva en el proceso de carga y descarga dentro del ROM; energía por absorción de impacto o choque, relacionada con la carga dinámica de aplicación en un instante de tiempo; absorción de energía por histéresis, relacionada con la cantidad de energía pérdida o disipada por ciclo de carga estática y/o dinámica, y presión intradiscal (PID), relacionada con la respuesta de flujo volumétrico de agua en el núcleo. Estas características son de absorción de energía, ya que modifican la relación de la cantidad y tiempo de respuesta entre fuerza recibida y transmitida hacia los tejidos circundantes de la misma UFM y de las UFM adyacentes. Las fuerzas transmitidas dependen directamente de la capacidad de resistir esfuerzos, se combinan la UFM en estudio y los niveles adjuntos debido a (Lee&Goel, 2004). Aparentemente el efecto de energía de las propiedades del disco natural es importante para el diseño de las PDI ya que influyen en su desempeño largo plazo (Lee&Goel, 2004). Las PDI de segunda generación se caracterizan por imitar ese comportamiento son las que podrían restablecer de manera más adecuada la funcionalidad de la UFM.

26. Parámetro Rigidez dinámica

La rigidez dinámica se refiere a estudiar la rigidez bajo condiciones de carga dinámica como compresión dinámica con espectros de frecuencia (5Hz-30 Hz) que emulan las vibraciones a niveles fisiológicos relevantes (Izambert et al. 2003). La prueba *in-vitro* no estandarizada en normas, pero tiene características comunes como compresión dinámica aplicada a discos recuperados de cadáveres 36 horas y guardados bajo congelación a -20°C al vacío en bolsas de plástico selladas. 12 horas antes de la prueba se acondicionan descongelándolos lentamente en un refrigerador a 4°C. Se utilizan sumergidos en solución salina fisiológica a 37°C, desde 15 o 30 minutos antes de iniciar la prueba. Hay dos opciones publicadas con y sin tejidos circundantes. Se mide el peso y las dimensiones (altura y área) antes y después de la prueba. Se aplica una carga con péndulo (combinación de masa libre de 400N con un elemento de desplazamiento oscilatorio sobre la parte superior del disco) acoplado a un mecanismo que genera una fuerza de aplicación axial pura sin fuerzas cortantes. Primero un pre-acondicionamiento y después la compresión dinámica (a diferentes frecuencias) (Izambert et al. 2003; Schmidt et al. 2016). La precarga o pre-acondicionamiento para estudiar *in-vitro* esta característica en discos de cadáveres es trascendente, ver figura 4.34 (Schmidt et al. 2016). La rigidez es influenciada también por el número de ciclos de carga-descarga y el historial o el régimen de carga (Zondervan et al. 2016; Schmidt et al. 2016). La rigidez esta correlacionada con cargas prolongadas, altura discal e hidratación (Costi et al. 2002). La prueba no debe inducir modificaciones en los discos.

La prueba dinámica según Izambert se realiza bajo frecuencias de barrido sinusoidal entre 5 y 30Hz, cada 5Hz por 5 segundos. Después de 30Hz una segunda prueba a 5Hz por 5 segundos para revisar las propiedades mecánicas del disco. Después se cambia la frecuencia para acelerar hasta 0.5m/s² que se mide con acelerómetros en la base de la máquina experimental, medir la transmisibilidad para calcular la gráfica de ganancia contra frecuencia de la prueba. Después, con

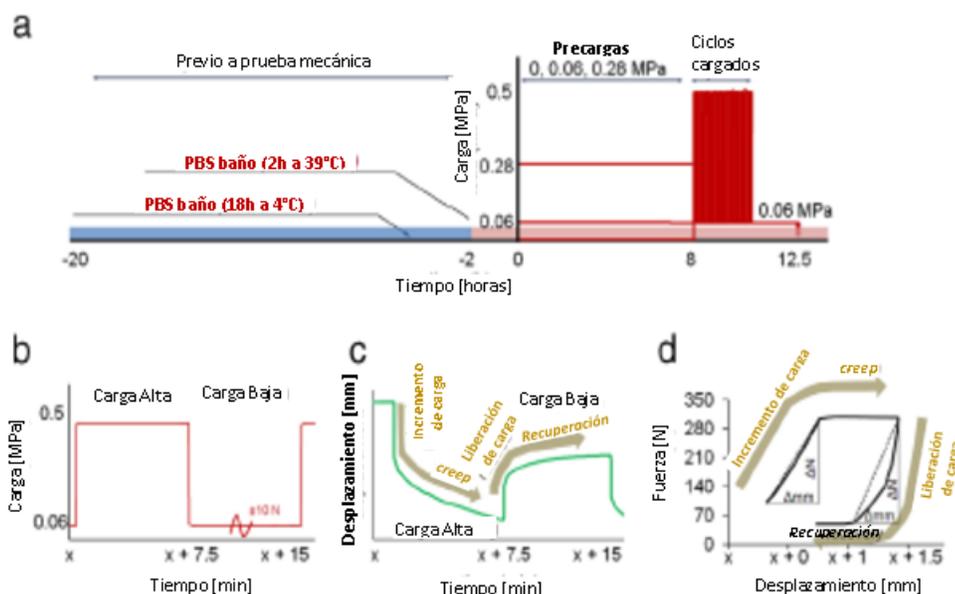


Figura 4.34 a) Historial de variación de cargas en el tiempo, previo a la prueba a realizar, este preacondicionamiento influye en el comportamiento durante la prueba y sus resultados; b) ciclo de precarga que puede variar en magnitud, lo cual influye en el resultado; c) Esquema de cambio temporal en el desplazamiento similar a la figura 4.30 de *creep*; d) la curva fuerza-desplazamiento para el primer ciclo de carga, la rigidez dinámica y la relajación de esfuerzo se determina para cada ciclo de carga. Obtenido de: (Schmidt et al. 2016).

apoyo de un modelo viscoelástico (i.e. modelo de Kelvin-Voigt) se relaciona la masa libre aplicada con la aceleración debida a la frecuencia y la transmisibilidad en función de la ganancia y la fase de la prueba para definir la rigidez y la amortiguación. Los resultados de la prueba para una frecuencia de 5Hz a 30Hz la rigidez dinámica esta entre 0.19 y 3.66 MN/m, aumentando conforme aumenta la frecuencia (tabla 4.36). La rigidez dinámica esta entre los mismos valores de rigidez estática. La frecuencia de resonancia se determina entre la ganancia contra la frecuencia, el valor medio es 8.7Hz en un rango 8-10.4Hz (Izambert et al. 2003). La frecuencia de resonancia del cuerpo es 4-6Hz (Kasra et al. 1992). Según Smeathers en el rango de 0.01 a 10Hz el disco se vuelve rígido y con menos histéresis con el aumento de frecuencia (Smeathers&Joanes, 1988). Según Schmidt la rigidez dinámica está entre 200N/mm a 780 N/mm (Schmidt et al. 2016).

Tabla 4.36 Datos de rigidez dinámica axial y amortiguación de disco intervertebral sano(Izambert etal.2003)

Frecuencia Hz	Rigidez MN/m		Amortiguamiento Ns/m	
	Valor Promedio	Desviación estándar	Valor Promedio	Desviación estándar
5	0.25	0.08	2567	2663
10	0.19	0.01	237	49
15	0.64	0.04	101	35
20	1.34	0.09	32	18
25	2.24	0.21	1875	603
30	3.66	0.37	229	59

27. Parámetro Histéresis

La histéresis es un fenómeno por el que el estado de un material depende de su historia previa y que se manifiesta por el retraso del efecto sobre la causa que lo produce (RAE, 2018). Los tejidos del cuerpo humano como ligamentos o disco intervertebral tienen un comportamiento viscoelástico, el cual cumple una curva característica en un ciclo que incluye la aplicación de carga (parte superior) y la posterior descarga (parte inferior, que presenta el retraso en respuesta mencionado en la definición) como se observa en la figura 4.35, este ciclo genera un desplazamiento de diferente cantidad y las pendientes de las curvas (carga y descarga) diferentes, aunque similar en la forma del patrón. La variación en la curva que tiene que ver con propiedades como *creep* y amortiguamiento. En el caso del disco natural un ciclo de carga y descarga se refiere a todo el ROM entonces su curva es como la curva mostrada en la figura 4.30 (Heuer et al. 2007).

Las prótesis comerciales reportan en su informe de validación de la FDA la histéresis.

La Charité, se probaron 10 prótesis con núcleos de 7.5mm y placas paralelas, 5 bajo carga axial secuencial a compresión de 4.2kN y 5 bajo carga similar, pero de 10.5kN. En las primeras no se observó histéresis y en las segundas la histéresis fue muy baja.

La Prodisc-L, se probaron 6 prótesis aplicando carga dinámica (300-3600N) a una baja frecuencia de 0.1Hz por 2000 ciclos y se determinó la rigidez y la histéresis del núcleo de UHMWPE al evaluar su cantidad de deformación permanente cada 100 ciclos. La prueba se realizó sobre la prótesis sumergida en agua a 37°C, se detuvo la prueba los 200 ciclos o cuando se llegó a los 2mm de desplazamiento. Los resultados fueron que 4 prótesis soportaron los 2000 ciclos y 2 fallaron al alcanzar los 2mm de desplazamiento límite. No hubo fracturas y la deformación observada se da a elevados niveles de carga que no implicarían una falla funcional, ya que esas cargas son muy superiores a las cargas *in-vivo*. Entonces, no se esperaría falla por histéresis.

La Activ-L no presenta estudio específico para probar histéresis.

No se ha encontrado mucha información publicada de las prótesis de segunda generación, a pesar de que es una de las principales funciones objetivo de esas prótesis.

28. Parámetro Absorción de impactos o amortiguación

La absorción de impacto se refiere a una adecuada transmisión de cargas interna al disco y a los tejidos circundantes bajo cargas de impacto. La absorción se refiere a la

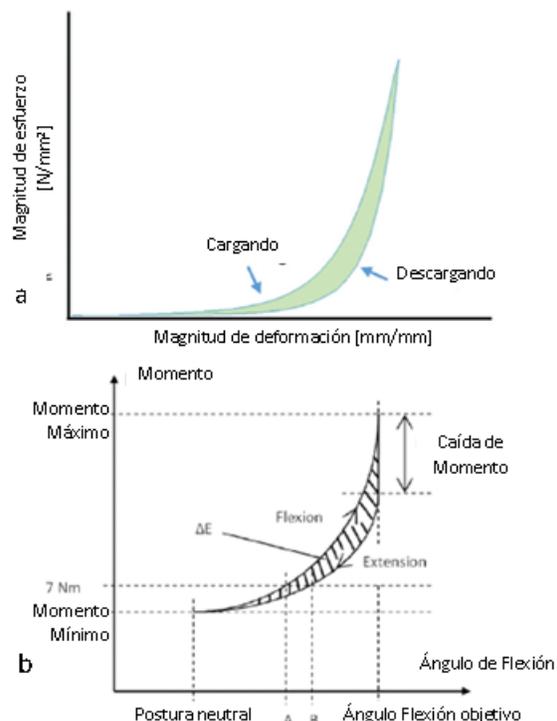


Figura 4.35 Energía disipada por unidad de volumen de amortiguamiento medida en la curva típica de histéresis.

a) La curva se saca con base en la relación esfuerzo deformación en un ciclo sobre un disco natural en UFM sujeta a compresión.

Obtenido de: (Newman et al. 2018)

b) La curva se saca con base en la relación momento-ángulo de flexión, también se resaltan NZ y nLZ en un ciclo sobre un disco natural en UFM sujeta a flexión-extensión.

Obtenido de: (Toosizadeh et al. 2012).

atenuación de la energía introducida al sistema por fuerza repentina o impacto para generar esfuerzos y deformaciones. La variación o disipación de energía entre la energía de entrada para la excitación (movimiento) del sistema y la energía devuelta hacia afuera del sistema. La energía disipada es medida en una curva de histéresis en un ciclo de carga y descarga contra la deformación generada, (figura 4.36) El área dentro de la curva es la energía disipada por volumen de tejido durante un ciclo, la suma de la energía de todos los ciclos es la energía total disipada, bajo una carga cíclica. La energía disipada se puede convertir en calor o en liberación de fluido (Newman et al. 2018).

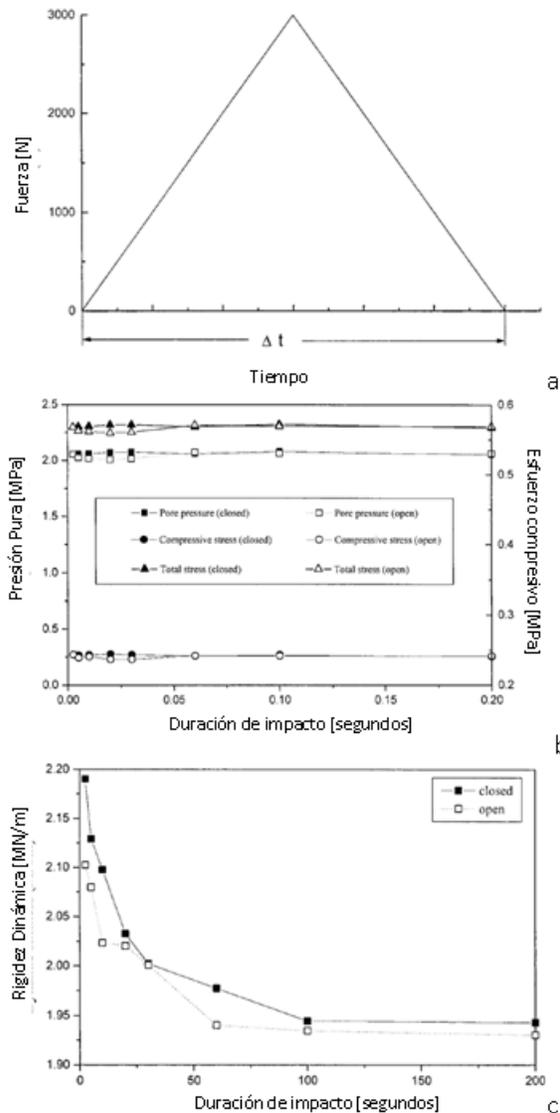


Figura 4.36 El impacto o impulso de fuerza y sus relaciones.

- La forma de impacto, tiene dos variables la magnitud de fuerza y el tiempo de duración.
- relación de la duración del impacto contra la presión interna porosa y esfuerzo de compresión.
- relación de un patrón de impactos contra la rigidez dinámica. Obtenido de: (Lee et al. 2000)

La amortiguación es una característica que algunos reportes estudian en la misma prueba que la rigidez dinámica. El estudio reportado previamente (Izambert et al. 2003) utiliza el modelo viscoelástico de Kelvin Voigt, pero para obtener la amortiguación la relación de las variables es diferente. El amortiguamiento para una frecuencia de 5Hz a 30Hz está entre 32 y 2094 Ns/m. La amortiguación es muy variable respecto al aumento de frecuencia como se observa en la tabla 4.36.

Otro modelo que también puede ser utilizado para definir el amortiguamiento es el de Kelvin-Voigt, que estudia la relación entre esfuerzos y deformaciones en materiales viscoelásticos y la disipación de energía, como efecto de disipación viscosa (DePasquale&Somá, 2014). La frecuencia y el medio ambiente influyen de manera importante en el amortiguamiento. El amortiguamiento y la rigidez están fuertemente influenciados por la presión intradiscal y el flujo de fluido. Estima un coeficiente de amortiguamiento de la energía pérdida que se relaciona con la curva de histéresis en el sistema esfuerzo-desplazamiento (DePasquale&Somá, 2014).

La condición específica de impacto o choque como una carga súbita, carga de gran magnitud en un instante de tiempo pequeño es una condición particular que se estudia en amortiguación. Esta condición se considera que implica una relación importante entre viscoelasticidad (histéresis) y la poroelasticidad del disco (flujo de fluido y la presión intradiscal, PDI)

Las prótesis comerciales no presentan datos de absorción de impactos en su reporte ante la FDA. Sin embargo, un estudio compara la respuesta a absorción de impactos y vibración

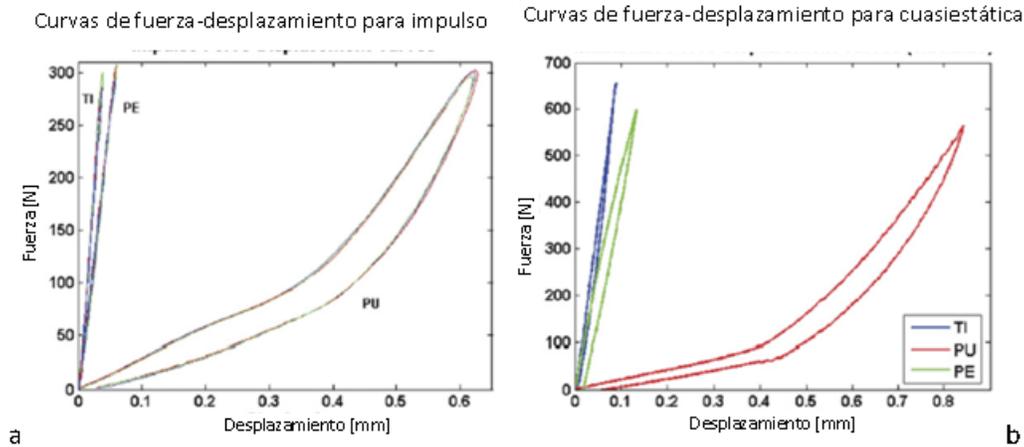


Figura 4.37 Curvas fuerza contra desplazamiento de los materiales: titanio (Ti), poliuretano (PU), polietileno (PE). a) para condiciones de impulso, b) para condiciones de carga cuasiestática (0.2 mm/s). Obtenido de: (Dahl et al. 2011).

de la Prodisc-L y la Maverick (LeHuec et al. 2003). El estudio propone un protocolo con un patrón de cargas iniciando con una precarga estática de 350N más una vibración oscilante de 100N con un barrido de frecuencia de 0 a 100Hz, posteriormente se aplicó una carga súbita de 250N en un intervalo de 0.1 segundos, se procesó la carga impuesta a la prótesis y su respuesta. El resultado de absorción de impacto se evaluó a través de la desviación de fase, que fue de 10° para ambas prótesis. La transmisión de carga por vibración en el intervalo de 1-100Hz obtuvo para ambas prótesis una razón de 99.8% con una variación mínima <0.3%. Ante la carga de impacto se obtuvo una razón de transmisión mayor a 98% con una diferencia de respuesta entre prótesis <0.8% (LeHuec et al. 2003). Ambas prótesis presentan un comportamiento semejante; ninguna tiene capacidad de absorber impactos.

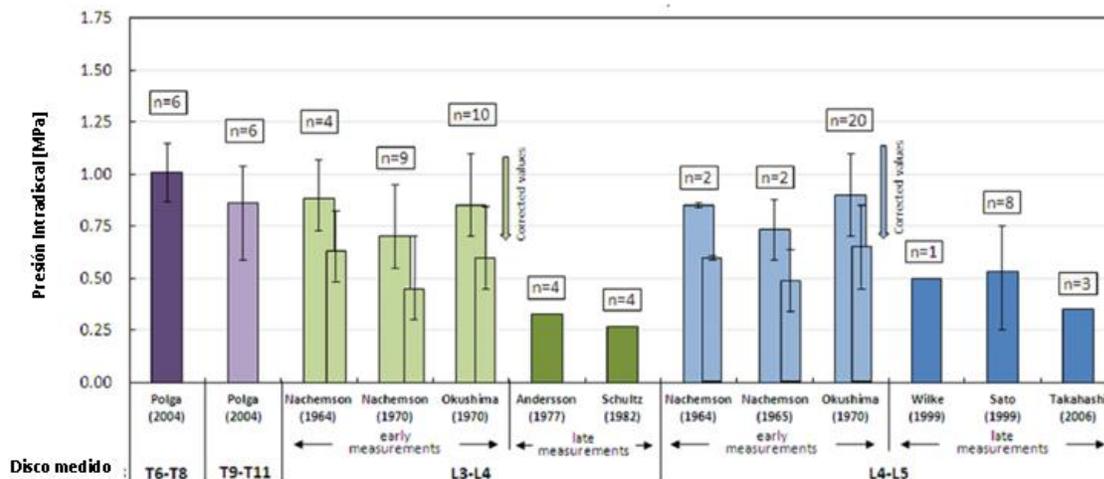


Figura 4.38 Datos recopilados de diferentes autores sobre mediciones de presión intradiscal (PID) *in-vivo*, en posición estática básica erguida, para diferentes niveles de la columna. Obtenido de: (Dreischarf et al. 2016).

Al cambiar los materiales utilizados en las PDI de segunda generación es importante revisar este comportamiento. Un trabajo de comparación de tres diferentes materiales (poliuretano, PU; polietileno, PE y titanio, Ti), que muestra que el PU tiene menor rigidez dinámica (435±13 N/mm), menor rigidez cuasi-estática (598±23N/mm), la más alta disipación de energía (medida por la razón de amortiguación viscosa de 0.017±0.001), y la mayor energía de absorción (19.4±0.1 N/mm) que

los otros dos materiales. La curva de respuesta es parecida al disco natural como se observa en la figura 4.37 (Dahl et al. 2011).

29. Parámetro Presión Intradiscal (PID)

La presión intradiscal es la reacción interna homogénea de los tejidos del disco intervertebral ante una fuerza externa; el núcleo es quien primordialmente responde cambiando la presión interna del agua que contiene. Además, el anillo fibroso puede permitir el paso o liberación de agua (porosidad) para equilibrar el sistema. La cantidad de agua contenida en el disco fluctúa entre 15-20% en un ciclo diurno que altera la PID. La PID se midió desde Nachemson a mediados del siglo pasado hasta los más recientes (figura 4.38) (Nachemson, 1960, Wilke et al. 2001, Dreischarf et al. 2016). La hidratación del disco influye fuertemente la PID y en su comportamiento biomecánico (*creep*) (Schmidt et al. 2016). Entonces es importante conservar la hidratación del disco antes y durante las pruebas del disco (Izambert et al. 2003). Se ha observado que las actividades cotidianas influyen en la PID por sus diferentes condiciones de carga relacionadas a ellas, además es diferente para distintos niveles de la columna (Wilke et al. 1999). La fuerza externa aplicada puede ser compresiva pura, de flexión (generando gran PID), extensión pura (generando PID negativa) y torsión (la PID es casi constante durante todo el ROM) (Dreischarf et al. 2016).

Las condiciones de prueba y el instrumental utilizado influyen de manera importante sobre los valores obtenidos (Dreischarf et al. 2016). Se puede medir *in-silico*, *in-vitro* o *in-vivo*. La PID se puede medir *in-vivo* con la intensidad de señal resonancia electromagnética, así como también se pueden medir la distribución interna y externa de esfuerzos (en los tejidos circundantes) (Schmidt et al. 2016).

La respuesta discal ante fuerza impulsiva de impacto depende directamente de la PDI y no tanto de la función viscoelástica (figura 4.36). La PDI depende de la magnitud de la fuerza y no de la razón de aplicación de carga. El fluido contenido por el núcleo es responsable de soportar la cantidad de fuerza y la estructura elástica de tejido es responsable de la respuesta temporal, retrasa la respuesta ante la fuerza. La distribución y disipación son comportamientos dependientes de ambas funciones del disco (Lee et al. 2000). Ante una carga de impacto es más probable la falla de las vértebras que del disco (Lee et al. 2000, Nijkhoo et al. 2018).

La presión intradiscal es un parámetro funcional importante para caracterizar el comportamiento del disco natural sano o dañado; comúnmente no se aplica al diseño o evaluación de una PDI. Pero, después de remplazar un disco por una PDI en un nivel vertebral es muy importante analizar la PID de los discos de los niveles adyacentes, que son un referente de la correcta transmisión de energía en la UFM restaurada.

4.5 Sobre los criterios de diseño, parámetros funcionales, especificaciones y validación

Así, esta etapa de la investigación se termina con este reporte de los datos más relevantes sobre los 29 parámetros funcionales. Se han determinado los parámetros después de una amplia y profunda investigación de la información sobre el disco natural y las prótesis de disco intervertebral y su funcionalidad. Los parámetros pueden ser especificados cualitativa o cuantitativamente. La especificación de cada parámetro funcional es variable, algunos se especifican con una o dos especificaciones y otros hasta con cinco especificaciones. Cada especificación tiene datos que determinan la correcta funcionalidad de la prótesis o del disco. Respecto de los datos observados se nota que las variables importantes son relativas al tipo de fuente o la manera de obtener la información. Los datos obtenidos de pruebas definidas por normas estándar de ISO o ASTM son más confiables. Sin embargo, muchos datos no se obtuvieron bajo pruebas normalizadas. Entonces, la información sobre la prueba y sus condiciones de protocolo se vuelven muy relevantes para la validación de los datos obtenidos. Hay demasiadas variables en las pruebas por ejemplo con control

de carga o control de desplazamiento; la carga puede ser estática, cuasi-estática, dinámica (frecuencia de carga); patrones de carga, variables en magnitud, dirección, posición y tiempo de duración, el pre-acondicionamiento del tejido experimental, etc. La combinación de variables conlleva una gran diversidad de pruebas. Además, se pueden realizar pruebas en diferentes niveles, *in-silico*, *in-vitro* e *in-vivo*, lo cual multiplica la posibilidad de datos y variables experimentales dependiendo de cada nivel.

Aunado a la complejidad de las pruebas, los resultados han mostrado que el comportamiento del disco natural depende en gran medida de la composición bioquímica del tejido, temperatura, humedad, si el tejido fue congelado previamente al experimento, si se analiza solo el disco intervertebral aislado, si se estudia toda la UFM con ligamentos o sin ligamentos, el nivel vertebral donde está el disco en la columna, sus dimensiones, etc. Lo cual parece complicar la respuesta de las propiedades biomecánicas del disco intervertebral a un valor estándar. Sin embargo, la respuesta ante esa complejidad es la tendencia actual a personalizar los datos de los discos naturales *in-vivo*, se pueden obtener los datos particulares a partir de imágenes médicas como radiografías, resonancias magnéticas (MRI) o tomografías computarizadas para determinar la respuesta ante cargas fisiológicas (Campana et al. 2011; Naserkhaki et al. 2016; DeLucca et al. 2016; Stadelmann et al. 2018).

Otra forma de evaluar el funcionamiento y predecir el comportamiento de un disco natural es con modelos por computadora (*in-silico*) que conllevan un proceso muy complejo de optimización geométrica, mallado, caracterización de propiedades de los materiales, así como el control de solicitaciones y reacciones impuestas. El máximo valor de estos modelos es caracterizar completamente un disco natural con condiciones de entrada básicas para predecir el comportamiento en otras condiciones. Además de poder a evaluar el comportamiento de una PDI los modelos *in-silico* son útiles para diseñar y generar nuevas prótesis.

El diseño de PDI tiene que tomar en cuenta las funciones del disco está obligado a cumplir. Los tres criterios de diseño definidos se determinan por diferentes cantidades y tipos de parámetros funcionales que ya se ha establecido en esta etapa de la investigación. La organización en tipos de parámetros que se ha propuesto aquí es relativa al punto de vista holístico de las características de las prótesis. Ahora se propone definir la posible relación entre esos parámetros funcionales y las características de diseño de una PDI.

Capítulo 5

Aplicación de Criterios de Diseño para PDI

“[...] hay una nueva ingeniería de prótesis posible, lo que puede conllevar al diseño de sistemas de naturaleza mixta, que comprendan tanto partes humanas como mecánicas. Sin embargo, esta clase de ingeniería no necesita limitarse al remplazo de partes que hayamos perdido. Hay una prótesis de partes que no tenemos y que nunca hemos tenido.”

Norbert Wiener

La investigación ha llevado a obtener un conjunto de tres criterios de diseño, dentro de los cuales hay veintinueve parámetros de funcionamiento, que se enfocan en diferentes aspectos de diseño y desempeño de las prótesis de disco intervertebral. Estos parámetros sirven para diseñar y evaluar PDI, aunque muchos solo han sido utilizados para evaluar el disco natural. El proceso seguido para recopilar información no solo se enfocó en estudiar un tipo de prótesis, sino en las existentes y más también en el disco natural sano, porque es el sistema ideal para remplazar un disco dañado y resarcir el funcionamiento de la UFM.

Ahora bien, la propuesta de este trabajo es vincular esos parámetros funcionales con las piezas o elementos físicos de una PDI

5.1 Concepto básico de una prótesis de disco intervertebral (PDI)

La solución a un problema implica un proceso de diseño, donde se identifican necesidades, requisitos y especificaciones sobre el problema y sobre posibles soluciones. El diseño conceptual es la etapa en el proceso de diseño donde se inicia la solución a un problema, ésta es la que se exige más al diseñador, en la que se unen aspectos como la ciencia de ingeniería, el conocimiento práctico, los métodos de producción, así como aspectos comerciales y donde se toman decisiones importantes (French, 1984). La exigencia radica en la cantidad de información sobre todos esos aspectos y en la toma de decisiones; la exigencia puede ser aminorada con herramientas de diseño que apoyen al diseñador en la organización de la información y que lo sustenten en la toma de decisiones. La definición de los conceptos de diseño se basa en esa información y muestra sus características de manera práctica las decisiones tomadas.

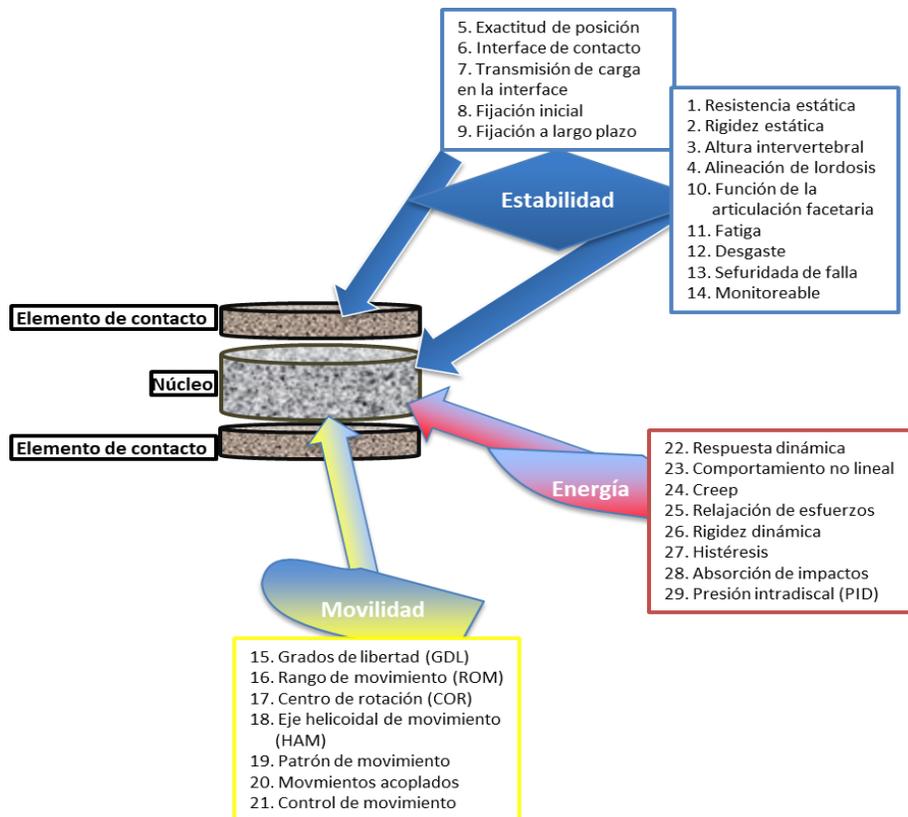


Figura 5.1 Concepto básico de prótesis de disco intervertebral con tres elementos; las flechas se señalan las relaciones entre el criterio y sus parámetros funcionales (recuadros de texto) con cada elemento. Se supone que los dos elementos de contacto son similares.

Tabla 5.1 Imágenes de las piezas (y cantidad de piezas) que conforman algunas PDI.			
Prótesis	Cantidad de piezas	Imagen	Fuente
Charité	3		<i>DePuy Spine</i>
Prodisc-L	3		<i>DePuy Synthes</i>
Activ-L	3		Aesculap
Freedom	3		Axiomed
LP-ESP	6		<i>FH Orthopedics</i>
M6-L	7		<i>Spinal Kinetics</i>

Los conceptos "son las unidades más básicas de toda forma de conocimiento humano" (Moulines et al. 1997). Los conceptos de diseño son propuestas de solución al problema; el concepto base es el concepto que cumple con el funcionamiento básico esperado con los elementos más simples. En

el caso de una PDI se han identificado tres partes físicas básicas, dos placas y un núcleo, para desarrollar todas las funciones del disco. Estas partes pueden ser modeladas como elementos con el fin de ser más conceptuales; las placas serían elementos de contacto o interacción entre la PDI y el cuerpo vertebral y el núcleo sería un elemento o conjunto de elementos que realizan las funciones centrales de la prótesis (similares a un disco natural sano). Las características específicas de los elementos son determinadas por cada diseñador, ellas proporcionan la diferencia funcional de una PDI respecto a otra. Las características específicas del núcleo influyen de manera importante sobre funcionamiento de la PDI, el cual sustenta la clasificación de prótesis en primera generación y segunda generación. Las prótesis de primera generación avaladas tienen tres elementos básicos (dos placas y un núcleo), pero las prótesis de segunda generación tienen dos placas y un núcleo que puede constar solo de un elemento como la prótesis Freedom o de un arreglo de elementos más complejo como la M6-L o la LP-ESP, ver las imágenes de la Tabla 5.1.

5.2 Concepto básico de PDI de primera y segunda generación

Entonces el concepto básico de una PDI se podría definir en principio por tres elementos. Los elementos deben desempeñar las funciones de un disco natural, las tres funciones básicas de un disco que debe emular una PDI. Los tres criterios de diseño para una PDI tienen relación directa a esas funciones del disco; los criterios se componen por 29 parámetros funcionales (tabla 5.2). La PDI y sus elementos se pueden caracterizar con los parámetros funcionales como se propone en la figura

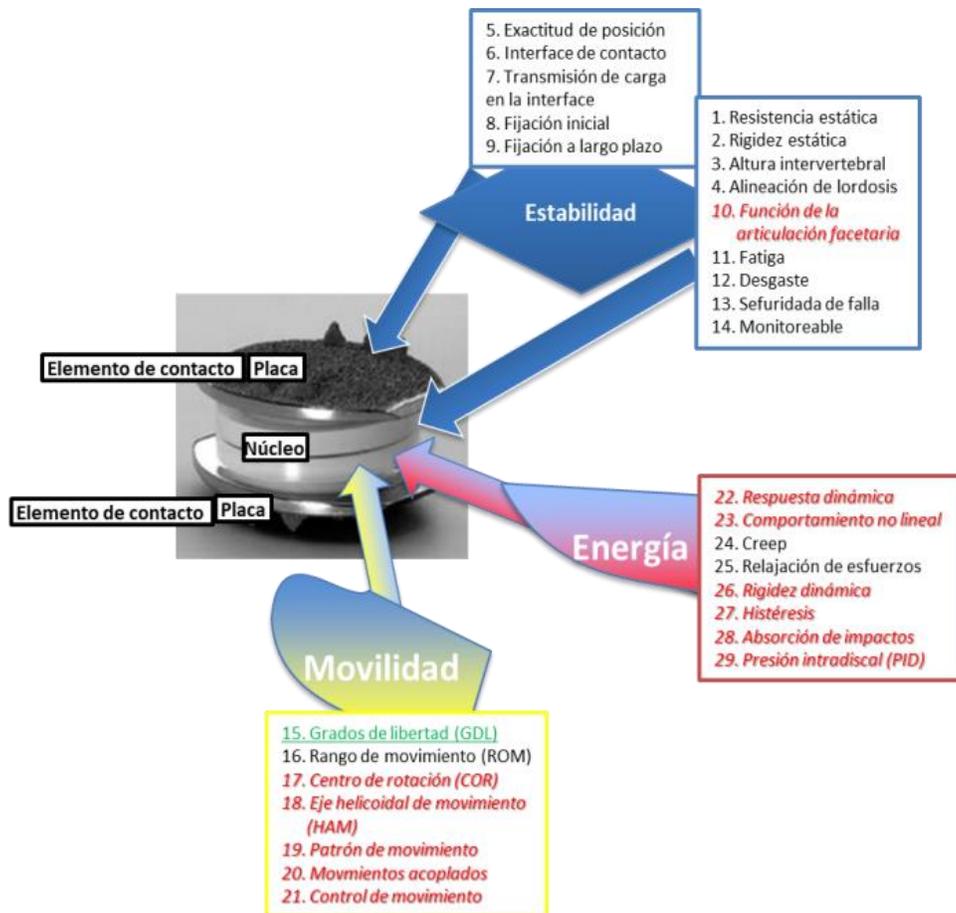


Figura 5.2 Prótesis de primera generación (Charité), los tres criterios de diseño y sus parámetros funcionales. En este caso no se aplican completamente los tres criterios. Los parámetros se diferencian por color y tipo de letra. Los parámetros en color negro sí se aplican, en color verde se aplican parcialmente y en color rojo no se aplican.

5.1. El elemento de interacción (placa) entre la PDI y el cuerpo vertebral está caracterizado por el criterio de diseño de estabilidad, específicamente lo determinan los parámetros 5, 6, 7, 8 y 9. El elemento núcleo se describe funcionalmente por el criterio de estabilidad, pero por los parámetros 1, 2, 3, 4, 10, 11, 12, 13 y 14. Así se denota que la estabilidad es una función compartida por todos los elementos de la prótesis.

En cambio, los criterios de movilidad y energía solo describen el elemento núcleo. Entonces, la prótesis debe cumplir con parámetros funcionales que pueden ser enfocados por solo un elemento (placa o núcleo) o por los tres elementos).

La relación de caracterización para las prótesis de primera generación de tres elementos (Charité) sería como se muestra en la figura 5.2; donde se detallan con diferente color de letra los parámetros funcionales, en negro los que sí se pueden aplicar, en rojo los que no se pueden aplicar y en verde subrayados los que se aplican parcialmente o no se cumplen en totalidad. El parámetro 15. GDL es insuficiente porque las PDI de primera generación logran máximo 5GDL de los 6GDL. Los parámetros del criterio de energía no se aplican a este tipo de PDI porque no está en sus objetivos de diseño, el cual es la movilidad cuantitativa (parámetro 16. ROM). Esta diferenciación se realizó con base en los reportes formales de las prótesis ante la FDA.

En cambio, la figura 5.3 muestra una PDI de segunda generación. Este tipo de PDI tiene en sus objetivos cumplir con los 6GDL y además el criterio de energía. Sin embargo, no se ha encontrado información de formal sobre estas PDI respecto a todos los parámetros. Aquí se propone la relación entre sus elementos y los 29 parámetros funcionales y se esperaría que para que una prótesis tenga

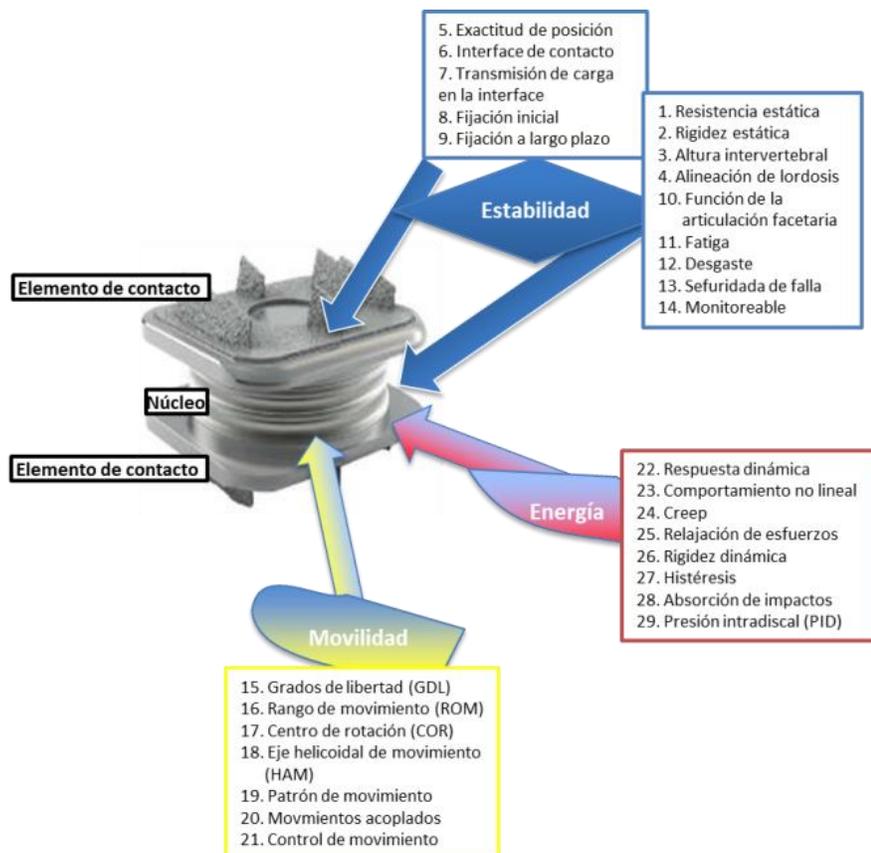


Figura 5.3 Prótesis de segunda generación (M6-L), los tres criterios de diseño y sus parámetros funcionales. En este caso se deberían aplicar todos los criterios y los 29 parámetros a la prótesis.

un funcionamiento de acuerdo con un disco natural se tuviesen que caracterizar los 29 parámetros y para que sea correcta deberían estar bajo especificaciones y pruebas confiables y repetibles.

Los parámetros orientan al diseñador sobre las características y restricciones para el diseño de un elemento, en relación con sus funciones requeridas. Las especificaciones de los parámetros determinan los valores objetivo que deben tener las características de la PDI. La validación de la PDI se basa en evaluar sus características, con base en normas, protocolos y pruebas referenciadas en la literatura para determinar su desempeño.

Sin embargo, los parámetros no restringen al diseñador en las alternativas de los elementos, así un diseñador puede determinar que el elemento de contacto de su PDI no sea necesariamente una placa metálica, puede contemplar otras alternativas.

Tabla 5.2 Criterios de diseño y sus parámetros funcionales para PDI.

Criterio	Tipo de parámetro	Parámetro funcional
Estabilidad	Estática	1. Resistencia estática
		2. Rigidez estática
		3. Altura intervertebral
		4. Alineación de lordosis
		5. Exactitud de posición
		6. Interface de contacto
		7. Transmisión de carga en la interfaz
		8. Fijación inicial
		9. Fijación a largo plazo
		10. Función de la articulación facetaria
	Dinámica	11. Fatiga
		12. Desgaste
		13. Seguridad de falla
		14. Monitoreable
Movilidad	Cantidad de movimiento	15. Grados de Libertad (GDL) 16. Rango de movimiento (ROM)
	Calidad de movimiento	17. Centro de Rotación (COR)
		18. Eje helicoidal de movimiento (HAM)
		19. Patrón de movimiento
		20. Movimientos acoplados
		21. Control de movimiento
Energía	Análisis Dinámico	22. Respuesta Dinámica
	Comportamiento Viscoelástico	23. Comportamiento No lineal
		24. Reptar –creep-
		25. Relajación de esfuerzos
	Disipación y control de la energía	26. Rigidez dinámica
		27. Histéresis
		28. Absorción de impactos
		29. Presión Intradiscal (PID)

5.3 Diseño conceptual de una PDI patentada

Al aplicar los conceptos desarrollados en esta investigación se propuso un concepto de prótesis de disco intervertebral. El diseño se sometió al proceso de validación por el instituto mexicano de la propiedad intelectual del gobierno mexicano patentes, que es quien regula y evalúa las patentes en México. La validación tuvo el fin de proteger el diseño, además de llevar el proceso de autenticación del concepto para corroborar que no existe una prótesis a nivel mundial con las características propuestas.

La patente de nombre “Prótesis de disco intervertebral lumbar móvil que absorbe energía” fue otorgada a principios de 2017 con número 347182, el periodo de explotación cubre 30 años, tiempo en el cual se ha estado trabajando en pasar del concepto a la prótesis funcional, sin embargo, los recursos tecnológicos y económicos necesarios para el proceso han sido difíciles de solventar y el avance ha sido muy lento, aunque continúa.

Ahora, se describirán las características del concepto patentado de PDI (cpPDI) para relacionarlas con los criterios y sus parámetros, a manera de corroborar que puede ser funcional el planteamiento de diseñar PDI con el conjunto de criterios de diseño aquí estipulados.

Primero, el cpPDI cumple con el hecho de ser modelado con tres elementos conceptuales y estos se pueden relacionar con todos los parámetros como se muestra en la figura 5.4.

Segundo, las partes del cpPDI se basan en los parámetros. En la figura 5.5 se observa con mayor claridad en una vista de explosivo las partes de los elementos del cpPDI. Se tomó la información de cada parámetro, del capítulo previo, como base para definir las características de diseño.

Las partes 1 y 2 del cpPDI se basan en los parámetros 5, 6 y 7, son idénticas. Estas partes son placas metálicas cóncavas con una forma perimetral diseñada a medida de cada paciente, son la base del elemento de contacto que proporciona estabilidad a la prótesis. Al tener esa forma permitiría una exactitud de colocación (parámetro 5), ya que corresponderían en forma y tamaño de la superficie de contacto entre la PDI y el cuerpo vertebral (parámetro 6). Esas características y el material asignado tendrían que ver con la transmisión de carga en la superficie de contacto (parámetro 7).

La parte 6 del cpPDI tiene que ver también con la estabilidad de la PDI en la zona de contacto, pero específicamente con la fijación inicial (parámetro 8) y con la fijación a largo plazo (parámetro 9). Estos elementos son trascendentes para el correcto funcionamiento de la PDI y además podrían relacionarse con las características anatómicas de los pacientes. Además, proporcionan la base para definir la forma perimetral de toda la prótesis, ya que la altura depende del núcleo.

El número 7 se enfoca en la interface de ensamble interno entre las partes del elemento núcleo (partes 3, 4 y 5) y el elemento de contacto (partes 1 y 2).

El núcleo del cpPDI está compuesto por varias partes, la parte 3 y 4 se encargan de la mayoría de las funciones. La parte 3 es un arreglo de resortes y la parte 4 es un fluido, ambos en combinación se enfocan la mayoría de los parámetros. Respecto a la estabilidad estática soporta la carga estática (parámetro 1), se encarga de definir la rigidez estática (parámetro 2) y proporciona la altura base de

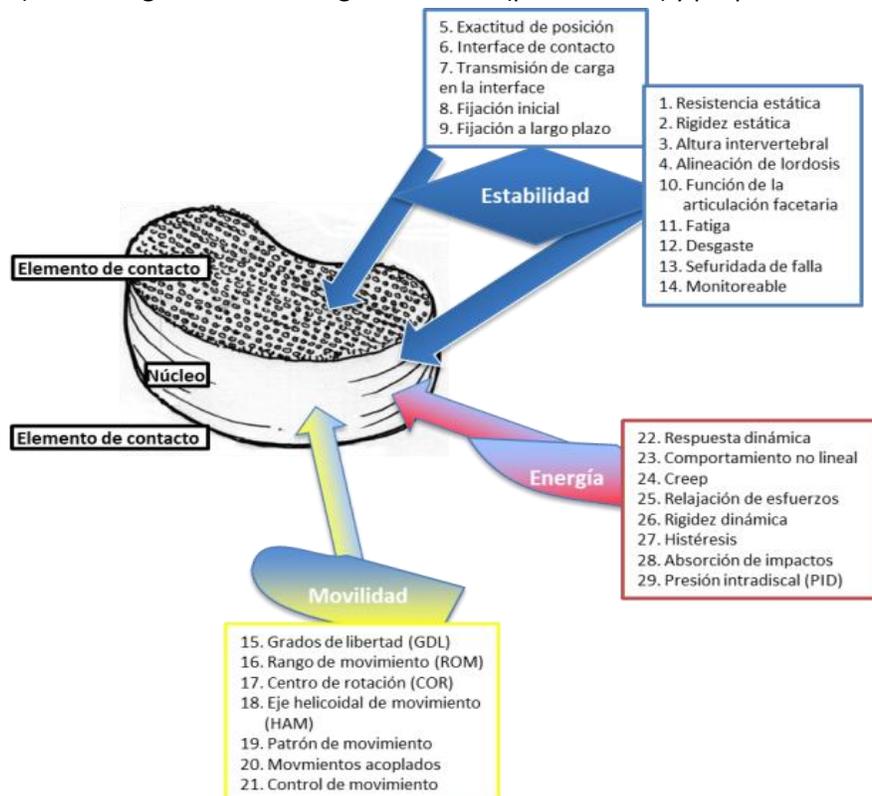


Figura 5.4 Diseño conceptual de prótesis patentada, los tres criterios de diseño y sus parámetros funcionales. En este caso se deberían aplicar todos los criterios y los 29 parámetros a la prótesis.

la PDI (parámetro 3), todas estas condiciones influyen de manera directa en la funcionalidad de la articulación facetaria (parámetro 10). La estabilidad dinámica se refiere a la durabilidad del dispositivo en conjunto, así la prótesis ya con todas sus partes se debe someter a desgaste y fatiga

(parámetros 11 y 12), además se tiene que establecer las condiciones de seguridad necesarias para evitar la falla del conjunto (parámetro 13). La posibilidad de revisar la PDI es importante y se agregan características específicas a todas las partes y no solo a algunas como en las prótesis actuales, las partes metálicas son sencillas de revisar con técnicas de imagenología clínica, pero también se incluyen marcadores al fluido (parte 4) y a la fijación parte 6 para poder monitorearlas (parámetro 14).

La cantidad de movilidad está permitida por el sistema acoplado de las piezas 3 y 4, los grados de libertad objetivo son 6 (parámetro 15) y los rangos de movimiento por cada grado de libertad son función de sistema acoplado (parámetro 16). La calidad de los movimientos dependería específicamente de la pieza 5 que es un elemento de control de la cantidad de movilidad permitida, sus características estarían supeditadas al análisis del movimiento permitido para ajustar el COR (parámetro 17) el HAM (parámetro 18), el patrón de movimiento (19) y los movimientos acoplados (parámetro 20). En sí mismo el elemento 5 es un controlador del movimiento, pero además internamente comprende un sistema de restricción, como se describió en el parámetro 21, para lograr un control con mayor precisión y exactitud en los límites y cambios de movimiento.

El criterio de energía es esencial y complejo para esta prótesis, así como para cualquier otra; en este caso regula la especificación de los elementos 3, 4 y 5 en conjunto. La complejidad radica en coordinar los valores obtenidos de los parámetros anteriores con la respuesta dinámica (parámetro 22) y todos lo demás parámetros dentro de este criterio (parámetros 23 a 29). Además, el análisis energético no solo incluye a la prótesis, sino también, a la UFM y sus efectos a las UFM de los niveles adyacentes de la columna.

Finalmente, se podría decir que el conjugar un diseño conceptual con base en los 29 parámetros nos genera la idea de la complejidad del funcionamiento requerido por una prótesis. El funcionamiento es base durante el planteamiento de las partes de un concepto o durante la evaluación de un concepto. Se podría estimar la posibilidad de definir piezas para una función específica o agrupar varias funciones en una pieza, como mayor número características funcionales en menor cantidad de piezas. Para prever un correcto diseño y posiblemente un correcto desempeño de una PDI lo importante es contemplar de manera holística todas sus partes con todos los parámetros funcionales. El desempeño se

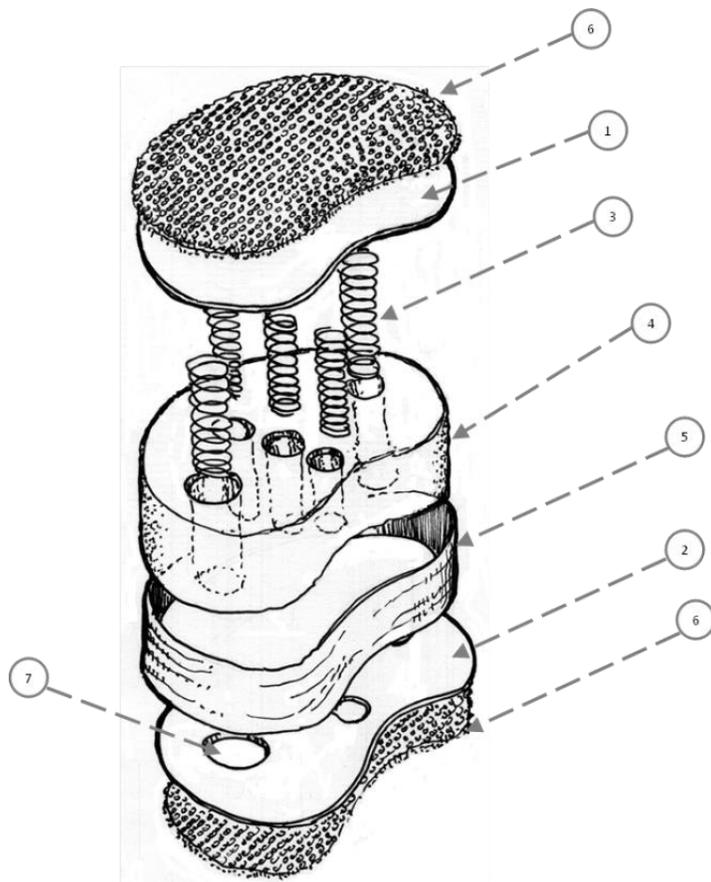


Figura 5.5 Diseño conceptual de prótesis patentada, se observan las partes de los elementos de contacto (1 y 6) y del núcleo (3, 4, 5). Los elementos número 7 son características particulares de los elementos de contacto. (Vargas-Alcaraz&Espinosa-Bautista, 2017)

podría ver afectado por la manufactura, el proceso quirúrgico u otras etapas del ciclo de vida de la PDI. En una etapa posterior se podrían incrementar las posibilidades o restricciones relativas a esas variables que afectarían este diseño conceptual para llegar a ser un producto. Hasta ahora se tendría un resultado funcional “ideal” que podría evolucionar a una solución final ideal, de acuerdo con la teoría de innovación de TRIZ (Altshuler, 1999). Desde el punto de vista del diseño apodíctico se tendría el autómata (Aguirre-Esponda, 2011).

Discusión y Conclusión

Todo credo es falso, todo credo es cierto.
Es la verdad un espejo que se ha roto
En mil añicos; pero cada cual se cree
Que poseer un fragmento es poseerlo todo.

The Kasidah
Sir Richard Burton

Discusión

Este trabajo ha mostrado el resultado de una amplia investigación sobre diversos temas relacionados con la prótesis de disco intervertebral. Se estudió el problema raíz que es el dolor de espalda baja (o LBP, en inglés) que trasciende social, económica y tecnológicamente. Este problema tiene un fundamento importante en la degeneración de disco intervertebral (DDD) o disco dañado que produce inestabilidad la columna y se refleja en LBP. El tratamiento de DDD en caso de dolor crónico es quirúrgico. Las opciones quirúrgicas se han basado en el desarrollo tecnológico, siendo los dispositivos para remplazo de disco intervertebral una alternativa importante. El primer gran éxito para recuperar la estabilidad de la columna es la prótesis o implante para fusión vertebral, el cual genera una estabilidad estática. Pero, la columna es dinámica, entonces produce efectos colaterales indeseables, aun así es el modelo a seguir o “*gold standard*”. La opción, segundo éxito, es la prótesis de disco intervertebral (PDI), aunque el éxito ha sido parcial. Las PDI primera generación lograron el éxito al restaurar movilidad a la columna, esto aumenta la complejidad de la estabilidad. El éxito ha sido parcial porque no logran la confiabilidad y repetitividad de resultados que si tiene la fusión vertebral. Actualmente se busca el tercer éxito con las PDI de segunda generación, enfocado no solo en la movilidad sino también en el tipo de movilidad y en el manejo de la energía.

Hay muchas otras alternativas para resolver el problema de DDD, como el remplazo de núcleo que pareciera ser mejor que las PDI. Esta opción es más recientemente estudiada, pero no se ha logrado un éxito clínico y eso genera más dudas de que pueda resolver el problema. Otra opción son los sistemas de estabilización dinámica que parecen tener una buena aceptación en problemas de escoliosis, pero si el problema es solo un disco y no varios parece una opción demasiado invasiva. Así como estos hay otras opciones, pero se opta por la PDI porque tiene un fundamento de ser poco invasiva y aparentemente es mejor quitar todo el disco dañado y sustituirlo por un dispositivo que restaure la funcionalidad de la columna.

Entonces, se comprendió que las prótesis se diferencian por su funcionamiento y por el éxito clínico. Se observó que las PDI no tienen gran éxito clínico y que reportan problemas de desempeño en la práctica clínica.

La premisa de este trabajo es que los problemas clínicos reportados se basan en las características de diseño de las PDI.

Se investigó sobre los fundamentos del diseño de prótesis para identificar la justificación de las características. Sin embargo, no se encontró información concluyente sobre las bases técnicas para definir el diseño. Se encontraron requerimientos, objetivos y criterios de diseño para sustentar el diseño y sus características, pero con ambigüedad en la información. La herramienta de diseño más útil por su cantidad de información es el criterio de diseño, que por su definición orienta al diseñador para tomar decisiones sustentadas. Además, puede definir líneas específicas de acción para orientar el diseño hacia un tipo de solución u otro. Los criterios de diseño reportados en la literatura son inconsistentes en la cantidad de información, están orientados principalmente a prótesis de primera generación. Entonces se propuso una estructura de criterio de diseño (tres partes: definición, especificación y evaluación) para determinar específicamente que cantidad de información debería tener, el orden de la información. Además, se plantearon dos dudas importantes: ¿Cuántos criterios sirven para diseñar una PDI? ¿Cuáles son los criterios de diseño? Se propuso plantear un conjunto de criterios de diseño consistentes en información.

En esta etapa se adentra en los fundamentos técnicos de diseño, el cual se basa en investigar información publicada de gran cantidad de autores sobre ¿cómo han sido diseñadas las prótesis?, los análisis del estado del arte de PDI fueron una fuente importante, pero secundaria. Muy pocos autores eran los diseñadores y entre ellos algunos publicaban la justificación de su diseño como el caso de Hedman (Hedman et al. 1991), Eijkelkamp (Eijkelkamp et al. 2001) o van den Broek (Van-

Den-Broek, 2012). Pero solo Hedman publicó criterios de diseño. A esto subyace la idea que se podría diseñar sin criterios de diseño, claro, pero si no hay información sobre esa justificación del diseño y tampoco hay una prótesis comercial o al menos en investigación clínica que muestre que es eficiente su forma de diseñar no se podría investigar sobre las causas del fracaso. En cambio, el diseño estructurado y sistematizado con un método de diseño que seguramente incluyó esa definición de criterios de diseño lo llevó a convertirse en la referencia para sustentar la necesidad de un protocolo de prueba y se base fundamental para una norma oficial de ASTM para evaluar el desgaste y fatiga.

Enfocado en la tarea de definir criterios de diseño se buscó en la literatura algún **método** o proceso para definir criterios de diseño. No se encontró método o proceso alguno. Con base en la investigación de muchas aristas sobre prótesis y su diseño se propuso un método consistente en tres aspectos. Primer aspecto, el disco intervertebral, su funcionamiento y sus cambios funcionales debidos a la DDD, se observaron de cerca las características biomecánicas. Segundo aspecto, la evolución tecnológica de las PDI, se observaron las clasificaciones y diferencias entre las prótesis comerciales avaladas para uso clínico, diferencias sobre las prótesis para zona lumbar y para zona cervical y diferencias y evolución entre las características de dos generaciones de prótesis. Tercer aspecto, el análisis del contenido de información de los criterios de diseño existentes y de las necesidades, los requerimientos y objetivos de diseño publicados con información de diseño.

A partir de la información obtenida de los tres aspectos se observa que una prótesis de disco intervertebral se diseña bajo los conceptos de comportamiento funcional similar del disco natural, esto da sustento a la clasificación en primera y segunda generación de PDI. El disco intervertebral natural y dañado, se diferencian e identifican por funciones biomecánicas que realiza en estado intacto, normal, natural o sano, las funciones se pierden cuando se daña. Con base en ello, se propuso clasificar las funciones biomecánicas, se agruparon en tres tipos: Estabilidad, Movilidad y Energía, esta clasificación es base para definir los tres criterios de diseño para diseñar PDI.

Esta clasificación de las funciones biomecánicas puede ser muy simple, pero parece útil acorde a las líneas de diseño de prótesis para remplazo de disco observadas.

La PDI para zona lumbar ha sido un reto constante para el diseño, después de casi 70 años de investigaciones según datos de información reportada en la literatura solo 3 PDI para zona lumbar han sido aprobadas por la FDA para uso clínico. De las cuales la primera (Charité) ya no es comercializada en el presente, aparentemente no tuvo el éxito comercial esperado y hubo mucha controversia durante años por sus resultados clínicos ambiguos.

Las características de diseño se heredan; en un análisis evolutivo se observa que las características heredadas tienen trazabilidad a través de patentes, según un análisis histórico-tecnológico evolutivo (Barberá, 2009). El éxito para una PDI es el uso clínico aprobado y justificado. Entonces el primer éxito fue la prótesis Charité que claramente ha influenciado el diseño de prótesis. Las prótesis Prodisc y la Activ-L tienen muchas características semejantes a la Charité.

El análisis de información técnica de diseño mostró que no hay coherencia en los diseñadores sobre la información para diseñar. Entonces toda la información parcial sobre el diseño de prótesis encontrada se organizó en tres tipos acorde a los tres tipos de funciones del disco intervertebral sano y se definió que los mejor justificados serían llamados parámetros de funcionamiento. Se estudió a profundidad los fundamentos del diseño de PDI, tanto en patentes como en artículos científicos que reportan y estudian la PDI como concepto o como producto.

Finalmente, como resultado del método, se propuso que las tres funciones serían los criterios de diseño y que cada criterio se describe a través de parámetros de funcionales.

Una vez determinados los tres criterios de diseño necesarios para una PDI (estabilidad, movilidad y energía) se determina definir completamente la información que los justifique, especifique y evalúe. En el proceso de detallar esta información primero se identificaron los parámetros necesarios para

cada criterio. Se presentaron un conjunto de 29 parámetros funcionales, diferenciados para cada criterio. La definición completa de toda la información de los criterios de diseño se abstraigo de una intensa revisión bibliográfica sobre las prótesis comerciales avaladas y las investigaciones específicas del disco natural. Se encontró que la especificación de los parámetros funcionales es compleja por las variaciones de valores entre el disco de una persona y otra; valores sobre dimensiones, propiedades mecánicas, etc. Se encontró que las especificaciones dependen de las pruebas para obtener los datos, que también son muy variables. Entonces no hay datos específicos y únicos, es mejor que un diseñador a grupo de diseño genere su propio sistema especificación-prueba, pero eso sí que se valide con otros sistemas o con otros datos reportados en la literatura (algunos de los más reconocidos referentes se mencionaron en el capítulo 4). Las pruebas se pueden realizar bajo tres conceptos, *in-vivo*, *in-vitro* o *in-silico*. Comúnmente, no se pueden aplicar los tres tipos de pruebas para todos los parámetros, como se referenció en el capítulo 4, pero eso sí los modelos y pruebas *in-silico* se validan con pruebas *in-vitro*. La tendencia es a definir algunas especificaciones relativas a propiedades mecánicas y a dimensiones de la PDI a medida o acorde con cada paciente; se utilizan tecnologías como la resonancia magnética de los tejidos del disco, en el caso de propiedades, y la tomografía computarizada, para las dimensiones.

Al final se puede decir que los criterios para diseñar prótesis son estabilidad y, en parte, movilidad. Se han investigado y utilizado ampliamente en la literatura para diseñar PDI de primera generación. El criterio de energía para diseñar PDI no se ha definido del todo; se propuso un conjunto de parámetros funcionales relacionados con las funciones biomecánicas del disco intervertebral natural.

A diferencia de los criterios de diseño de Hedman, que representan la mejor versión publicada previamente, la versión aquí presentada se considera es holística en cuanto a que contiene un conjunto de parámetros para evaluar todas las funciones de una PDI, es coherente cada parámetro se enfoca en diferente función de la PDI y es suficiente en cantidad, lo que implica una mejor solución al diseño y una aportación al estado del arte para diseñar PDI.

No se ha encontrado una prótesis (en uso o en concepto) que durante su diseño tome en cuenta todos o al menos la mayoría de los parámetros aquí presentados, por ello es una aportación al estado del arte. El valor de la aportación se dará con la puesta en práctica por otros diseñadores, aquí se presentó una aplicación de los criterios para diseñar el concepto de una PDI de segunda generación, se validó la autenticidad del concepto al proponerlo como invención y cotejarlo con otros conceptos publicados en patentes. Se mostró como se podría evaluar conceptualmente una PDI de primera y de segunda generación. Si se deseará evaluar una PDI para su desempeño podría realizarse si el diseñador define específicamente sus valores con base en su sistema especificaciones-pruebas para su investigación. Se espera pudiesen ser evaluados todos y cada uno de estos parámetros y, de ser posible, definir su congruencia con valores del disco natural o prótesis equivalentes.

Se presenta una relación lineal entre los elementos de una PDI y los parámetros funcionales, pero esta investigación omite comprobar la correlación funcional entre parámetros, que podría existir. Esta investigación omite realizar la correlación entre parámetros clínicos y biomecánicos (relacionados con los criterios de diseño), que podría ser útil para definir la trascendencia del diseño conceptual al funcionamiento en pruebas de simulación y al desempeño clínico; para finalmente ligarlo con el paciente, su recuperación y calidad de vida.

El uso de los criterios de diseño para comparar, evaluar y seleccionar un concepto sobre otro es claro y de gran utilidad para la toma de decisiones. Esto apoyaría a un diseñador o grupo de diseño en su proceso de diseño.

|

Conclusión

- Un proceso de diseño sistematizado es una forma clara y ordenada para desarrollar prótesis de disco intervertebral. En este proceso conlleva la toma de decisiones, que entre mejor informadas sean más realistas serán. El uso de criterios de diseño para esas decisiones es básico y trascendente.
- La pertinencia de esta investigación radica en la falta de claridad y homologación de información en la literatura de diseño de PDI.
- Un análisis de lo reportado en este trabajo, las funciones de un disco intervertebral sano en tres, estabilizar, permitir movilidad y absorber energía; encontramos que los criterios de diseño para una prótesis de remplazo de disco intervertebral son 3 (tres): Estabilidad, Movilidad y Energía. Se define que deben corresponder directamente entre ellas.
- Los criterios de diseño tienen una estructura para organizar la información útil para diseñar, evaluar, comparar y seleccionar PDI, de manera conceptual o ya como producto terminado. Los criterios son la manera de determinar, evaluar y comparar las características conceptuales de una prótesis. Los criterios presentados se pueden aplicar tanto a prótesis de 1ª generación como de 2ª generación. Para determinar datos duros de los criterios de diseño es trascendente el sistema especificación-prueba bajo condiciones validadas.
- Es importante mencionar que no hay alguna prótesis en el estado del arte que reporte tanta información sobre su diseño o sobre sus pruebas, de hecho, ni las normas (estándares) ISO, ASTM, FDA u alguna otra institución reporta que se requiera tanta información de una PDI. Pero, nuestra observación sobre el estudio y análisis del comportamiento y funcionamiento de un disco natural no es tan simple para ser definido por dos o tres pruebas, entonces
- ¿Por qué es posible detallar una prótesis a tal nivel de congruencia funcional con tan pocos datos o pruebas? Entre más criterios de diseño busque cumplir una prótesis mayor será la complejidad funcional y más se podrá acercar el diseñador a una PDI exitosa, avalada para el uso clínico.
- Es importante tomar en cuenta las correlaciones entre parámetros, aunque aquí no se realiza, para determinar dependencia entre variables de diseño.
- Los parámetros funcionales se podrían relacionar con parámetros clínicos. Sin embargo, no entra en el alcance de este trabajo.
- Los parámetros clínicos podrían definirse dentro de criterios clínicos, involucrando objetivos del paciente y el cirujano.
- La relación entre parámetros funcionales y clínicos podría determinar la claridad de características de diseño de la prótesis y efectos de desempeño en el paciente.
- Siendo que se desea que remplace correcta y completamente, ya que no idealmente, a un disco dañado para restablecer la funcionalidad de la zona intervertebral, la unidad funcional y la columna vertebral para que una persona pueda recuperar la salud y su calidad de vida. Esta trascendencia implica para mi punto de vista tal nivel de esfuerzo y pertinencia de la información.

En conclusión, el diseño de PDI debe tomar en cuenta los criterios de diseño funcional mencionados en este trabajo para optimizar las PDI, pero no es la única línea de acción. El diseño de una PDI bajo una perspectiva completa para su concreción se debe tener en cuenta la manufactura, el costo y la implantación quirúrgica. Este último es esencial y se refiere a las etapas del proceso de implantación y el instrumental a utilizar en etapas críticas. La información obtenida en este trabajo se podría tomar en cuenta en el diseño al incorporarse en las etapas del ciclo de vida de la prótesis, esto es diseño conceptual. Un análisis del ciclo de vida compuesto por concepto, manufactura, venta,

Discusión y Conclusión

implantación, recuperación del paciente, rehabilitación, acción durante la vida diaria y laboral, monitorización y revisión hasta el fin de la vida del paciente.

Trabajo en curso y a futuro

- Identificación y reporte las correlaciones funcionales.
- Definición de un sistema especificación-evaluación propio y avalarlo.
- Finalización del concepto de prótesis patentado hasta volverlo un producto.

Referencias bibliográficas

- + AAOS On-Line Service Academy News. (2005). Revisada en:
<http://www2.aaos.org/acadnews/2005news/sat/b26-4.htm>
- + Abdollah, V., Parent, E.C. and Battié, M.C. (2018) "Reliability and validity of lumbar disc height quantification methods using magnetic resonance images," *Biomedical Engineering / Biomedizinische Technik* [Preprint] <https://doi.org/10.1515/bmt-2017-0086>.
- + Abi-Hanna, D. *et al.* (2018) "Lumbar disk arthroplasty for degenerative disk disease: Literature review," *World Neurosurgery*, 109, pp. 188–196.
<https://doi.org/10.1016/j.wneu.2017.09.153>.
- + Adams, M.A. (2014) "Intervertebral disc tissues," *Engineering Materials and Processes*, pp. 7–35. https://doi.org/10.1007/978-3-319-03970-1_2.
- + Adams, M.A. and Dolan, P. (2012) "Intervertebral disc degeneration: Evidence for two distinct phenotypes," *Journal of Anatomy*, 221(6), pp. 497–506.
<https://doi.org/10.1111/j.1469-7580.2012.01551.x>.
- + Adams, M.A. *et al.* (2000) "Mechanical initiation of intervertebral disc degeneration," *Spine*, 25(13), pp. 1625–1636. <https://doi.org/10.1097/00007632-200007010-00005>.
- + Adams, M.A. *et al.* (1990) "Diurnal changes in spinal mechanics and their clinical significance," *The Journal of Bone and Joint Surgery. British volume*, 72-B (2), pp. 266–270. <https://doi.org/10.1302/0301-620x.72b2.2138156>.
- + Aetna, Intervertebral Disc Prostheses (2002). Available at
http://www.aetna.com/cpb/medical/data/500_599/0591.html Revisado agosto 2015
- + Aghayev, E. *et al.* (2010) "Benchmarking in the swiss spine registry: Results of 52 Dynardi lumbar total disc replacements compared with the Data Pool of 431 other lumbar disc prostheses," *European Spine Journal*, 19(12), pp. 2190–2199.
<https://doi.org/10.1007/s00586-010-1550-3>.
- + Aguirre-Esponda, G.J. (2011). Un enfoque apodíctico del diseño. Academia de Ingeniería de México. Revisado en:
http://www.ai.org.mx/ai/archivos/ingresos/dr_guillermo_aguirre/trabajo_ingreso_dr_aguirre_esponda.pdf
- + Akamaru, T., Kawahara, N., Yoon, T.S., Minamide, A., Kim, K.S., Tomita, K., Hutton, W.C. (2003). Adjacent segment motion after a simulated lumbar fusion in different sagittal alignments. A biomechanical analysis. *Spine* 28, 1560–1566.
- + Alapan, Y., Demir, C., Kaner, T., Guclu, R., & Inceoglu, S. (2013). Instantaneous center of rotation behavior of the lumbar spine with ligament failure. *Journal Of Neurosurgery: Spine*, 18(6), 617-626. DOI: 10.3171/2013.3.spine12923
- + Albert HB, Sorensen JS, Christensen BS, Manniche C (2013) Antibiotic treatment in patients with chronic low back pain and vertebral bone edema (Modic type 1 changes): a double-blind randomized clinical controlled trial of efficacy. *Eur Spine J* 22:697–707
- + Altshuller G. (1999). *The Innovation Algorithm: TRIZ, systematic innovation, and technical creativity*. Technical Innovation Ctr; 1a ed.
- + An, Y., and Draughn, R. (2000). *Mechanical testing of bone and the bone-implant interface*. Boca Raton: CRC.
- + Apfel, C., Cakmakkaya, O., Martin, W., Richmond, C., Macario, A., & George, E. *et al.* (2010). Restoration of disk height through non-surgical spinal decompression is associated with decreased discogenic low back pain: a retrospective cohort study. *BMC Musculoskeletal Disorders*, 11(1). DOI: 10.1186/1471-2474-11-155

Referencias Bibliográficas

- + Arjmand, N., Plamondon, A., Shirazi-Adl, A., Parnianpour, M., & Larivière, C. (2012). Predictive equations for lumbar spine loads in load-dependent asymmetric one- and two-handed lifting activities. *Clinical Biomechanics*, 27(6), 537-544. DOI: 10.1016/j.clinbiomech.2011.12.015
- + Auerbach, J., Ballester, C., Hammond, F., Carine, E., Balderston, R. and Elliott, D. (2010). The effect of implant size and device keel on vertebral compression properties in lumbar total disc replacement. *The Spine Journal*, 10(4), pp.333-340.
- + Aunoble, S., Donkersloot, P., & Le Huec, J. (2004). Dislocations with intervertebral disc prosthesis: two case reports. *European Spine Journal*, 13(5), pp.464-467. DOI: 10.1007/s00586-004-0687-3
- + Austen, S., Punt, I., Cleutjens, J., Willems, P., Kurtz, S., MacDonald, D., van Rhijn, L. and van Ooij, A. (2012). Clinical, radiological, histological and retrieval findings of Activ-L and Mobidisc total disc replacements: a study of two patients. *European Spine Journal*, 21(S4), pp.513-520.
- + Baeyens, J.P., Cattrysse, E., Van Roy, P., Clarys, J.P. (2005). Measurement of three-dimensional intra-articular kinematics: methodological and interpretation problems. *Ergonomics* 48, 1638–1644.
- + Bao, Q., Yuan H. (2000) Artificial Disc Technology *Neurosurgical Focus* 9(4),1-9.
- + Barberá, T.D. (2009). Trayectorias tecnológicas, conocimiento y estrategia: el caso del disco artificial. PhD Thesis, Universidad Politécnica de Valencia, Mimeo.
- + Barberá, T.D., Jiménez, S.F., Gutiérrez, G.A. (2009). La importancia estratégica de la realidad: Análisis de conectividad del disco artificial; XIII Seminario Latino-Iberoamericano de Gestión Tecnológica; Cartagena de Indias, Colombia.
- + Battie M.C., Videman T., Levalahti E., Gill K., Kaprio J. (2008) Genetic and environmental effects on disc degeneration by phenotype and spinal level: a multivariate twin study. *Spine* 33:2801–2808
- + Baxter, R., MacDonald, D., Kurtz, S., & Steinbeck, M. (2013). Severe Impingement of Lumbar Disc Replacements Increases the Functional Biological Activity of Polyethylene Wear Debris. *The Journal of Bone & Joint Surgery*, 95(11), e75. DOI: 10.2106/jbjs.k.00522
- + Benzel, E., Lieberman, I., Ross, E., Linovitz, R., Kuras, J. and Zimmers, K. (2011). Mechanical Characterization of a Viscoelastic Disc for Lumbar Total Disc Replacement. *Journal of Medical Devices*, 5(1), p.011005. DOI: 10.1115/1.4003536
- + Berg, S., Tropp, H. and Leivseth, G. (2011). Disc height and motion patterns in the lumbar spine in patients operated with total disc replacement or fusion for discogenic back pain. Results from a randomized controlled trial. *The Spine Journal*, 11(11), pp.991-998.
- + Berg-Johansen, B., Fields, A., Liebenberg, E., Li, A., & Lotz, J. (2017). Structure-function relationships at the human spinal disc-vertebra interface. *Journal Of Orthopaedic Research*. DOI: 10.1002/jor.23627
- + Bertagnoli, R., Zigler, J., Karg, A. (2005). Complications and strategies for revision surgery in total disc replacement. *Orthop Clin N Am*, 36, pp.389-95.
- + Bertagnoli, R., Kumar, S. (2002). Indications for full prosthetic disc arthroplasty: a correlation of clinical outcome against a variety of indications. *Eur Spine J*, 11(Suppl.2), pp.S131–S136. DOI 10.1007/s00586-002-0428-4

Referencias Bibliográficas

- + Bezci, S., & O'Connell, G. (2018). Osmotic pressure alters time-dependent recovery behavior of the intervertebral disc. *Spine*, 43(6), E334-E340. DOI: 10.1097/brs.0000000000002354
- + Blumenthal, S., McAfee, P.C., Guyer, R.D. (2005). A prospective, randomized, multicenter Food and Drug Administration investigational device exemptions study of lumbar total disc replacement with the CHARITÉ Artificial Disc versus lumbar fusion: part I: evaluation of clinical outcomes. *Spine*, 30, pp.1565–75.
- + Boeree N, Stirling AJ. (2007). The case for disc replacement; the case against disc replacement. In: Dehn T. ed. *Controversial topics in surgery, degenerative disc disease: disc replacement*. Ann R Coll Surg Engl, 89, pp.6–11. DOI 10.1308/003588407X160792
- + Bogduk, N., 2005. *Clinical Anatomy of the Lumbar Spine and Sacrum* Fourth ed. Elsevier Health Sciences, London, UK.
- + Boissière, L., Bourghli, A., Vital, J., Gille, O., & Obeid, I. (2013). The lumbar lordosis index: a new ratio to detect spinal malalignment with a therapeutic impact for sagittal balance correction decisions in adult scoliosis surgery. *European Spine Journal*, 22(6), 1339-1345. DOI: 10.1007/s00586-013-2711-y
- + Bono C.M. and Garfin S.R. (2004). History and evolution of disc replacement. *The Spine Journal*, 4:145S-50S. DOI: 10.1016/j.spinee.2004.07.005
- + Boyd, L.M. (1997). Design and testing of an intervertebral disc prosthesis. *Proceedings 19th International Conference-IEEE/EMBS*, pp.2630-5.
- + Brunetti, G., Golob, B. (2000). A feature-based approach towards an integrated product model including conceptual design information. *Computed Aided Design*, pp.877-87.
- + Büttner-Janzen, K., Guyer, R. and Ohnmeiss, D. (2014). Indications for Lumbar Total Disc Replacement: Selecting the Right Patient with the Right Indication for the Right Total Disc. *International Journal of Spine Surgery*, 8, p.12.
- + Büttner-Janzen, K., Schellnack, K., & Zippel, H. (1989). Biomechanics of the SB Charité lumbar intervertebral disc endoprosthesis. *International Orthopaedics*, 13(3), pp.173-176. DOI: 10.1007/bf00268042
- + Cakir, B., Richter, M., Käfer, W., Puhl, W., & Schmidt, R. (2005). The impact of total lumbar disc replacement on segmental and total lumbar lordosis. *Clinical Biomechanics*, 20(4), 357-364. DOI: 10.1016/j.clinbiomech.2004.11.019
- + Campana, S., Charpail, E., de Guise, J., Rillardon, L., Skalli, W., & Mitton, D. (2011). Relationships between viscoelastic properties of lumbar intervertebral disc and degeneration grade assessed by MRI. *Journal Of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials*, 4(4), 593-599. DOI: 10.1016/j.jmbbm.2011.01.007
- + Cerveri, P., Pedotti, A., & Ferrigno, G. (2004). Evolutionary optimization for robust hierarchical computation of the rotation centres of kinematic chains from reduced ranges of motion the lower spine case. *Journal Of Biomechanics*, 37(12), 1881-1890. DOI: 10.1016/j.jbiomech.2004.02.032
- + Chan, S., Ferguson, S., & Gantenbein-Ritter, B. (2011). The effects of dynamic loading on the intervertebral disc. *European Spine Journal*, 20(11), 1796-1812. DOI: 10.1007/s00586-011-1827-1
- + Chen, W., Park, C., Lee, K., & Lee, S. (2009). In Situ Contact Analysis of the Prosthesis Components of Prodisc-L in Lumbar Spine Following Total Disc Replacement. *Spine*, 34(20), E716-E723. DOI: 10.1097/brs.0b013e3181ae23d1

Referencias Bibliográficas

- + Cheung, J., Zhang, M., & Chow, D. (2003). Biomechanical responses of the intervertebral joints to static and vibrational loading: a finite element study. *Clinical Biomechanics*, 18(9), 790-799. DOI: 10.1016/s0268-0033(03)00142-6
- + Chin, K. (2007). Epidemiology of indications and contraindications to total disc replacement in an academic practice. *The Spine Journal*, 7(4), pp.392-398.
- + Choi, J., Shin, D. and Kim, S. (2017). Biomechanical Effects of the Geometry of Ball-and-Socket Artificial Disc on Lumbar Spine. *SPINE*, 42(6), pp.E332-E339.
- + Cholewicki, J., & McGill, S. (1996). Mechanical stability of the in vivo lumbar spine: implications for injury and chronic low back pain. *Clinical Biomechanics*, 11(1), 1-15. DOI: 10.1016/0268-0033(95)00035-6
- + Closkey, R.F., Parsons, J.R., Lee, C.K., Blacksins, M.F., Zimmerman, M.C. (1993) Mechanics of interbody spinal fusion analysis of critical bone graft area. *Spine* 18:1011–1015.
- + Clouet, J. et al. (2009) "The intervertebral disc: From pathophysiology to tissue engineering," *Joint Bone Spine*, 76(6), pp. 614–618. Available at: <https://DOI.org/10.1016/j.jbspin.2009.07.002>.
- + Cole, C., & Navarro, R. (2007). eDisc: The First Artificial Spinal Disc with Integral Force-Sensing Microelectronics. *ASME 2007 2Nd Frontiers in Biomedical Devices*. DOI: 10.1115/biomed2007-38052.
- + Costi, J., Hearn, T., & Fazzalari, N. (2002). The effect of hydration on the stiffness of intervertebral discs in an ovine model. *Clinical Biomechanics*, 17(6), 446-455. DOI: 10.1016/s0268-0033(02)00035-9
- + Cross, N. (2010). *Métodos de diseño: Estrategias para el diseño de productos*. Mexico: Limusa Wiley.
- + Cunningham, B., Gordon, J., Dmitriev, A., Hu, N., & McAfee, P. (2003). Biomechanical Evaluation of Total Disc Replacement Arthroplasty: An In Vitro Human Cadaveric Model. *Spine*, 28(Supplement), S110-S117. DOI: 10.1097/01.brs.0000092209.27573.90
- + Currey, J.D. (1984). *The mechanical adaptations of bone*. Princeton New York: Princeton University Press.
- + Cyron, B., & Hutton, W. (1981). The behaviour of the lumbar intervertebral disc under repetitive forces. *International Orthopaedics*, 5(3). DOI: 10.1007/bf00266684
- + Dahl, M., Jacobsen, S., Metcalf, N., Sasso, R., & Ching, R. (2011). A comparison of the shock-absorbing properties of cervical disc prosthesis bearing materials. *SAS Journal*, 5(2), 48-54. DOI: 10.1016/j.esas.2011.01.002
- + Delamater, R.B., and Pradhan, B.B. (2008). ProDisc-L total disc replacement, en Yue, J.J., Bertagnoli, R., McAfee, P.C., (eds) *An American Journal of Neuroradiology*, capítulo 39 pp.318-25. DOI: <https://DOI.org/10.3174/ajnr.A1707>
- + DeLucca, J., Peloquin, J., Smith, L., Wright, A., Vresilovic, E., & Elliott, D. (2016). MRI quantification of human spine cartilage endplate geometry: Comparison with age, degeneration, level, and disc geometry. *Journal Of Orthopaedic Research*, 34(8), 1410-1417. DOI: 10.1002/jor.23315
- + Demetropoulos, C., Sengupta, D., Knaub, M., Wiater, B., Abjornson, C., Truumees, E. and Herkowitz, H. (2010). Biomechanical Evaluation of the Kinematics of the Cadaver Lumbar Spine Following Disc Replacement with the Prodisc-L Prosthesis. *Spine*, 35(1), pp.26-31.
- + De Beer, N., & van der Merwe, A. (2013). Patient-specific intervertebral disc implants using rapid manufacturing technology. *Rapid Prototyping Journal*, 19(2), 126-139. DOI: 10.1108/13552541311302987

Referencias Bibliográficas

- + De Beer, N., Scheffer, C. (2012). Reducing subsidence risk by using rapid manufactured patient-specific intervertebral disc implants, *The Spine Journal*, pp.1-7.
- + De Pasquale, G., & Somà, A. (2014). An energetic approach for the experimental identification of damping in microstructures. *Mechanical Systems and Signal Processing*, 50-51, 338-348. DOI: 10.1016/j.ymssp.2014.05.007
- + Deyo R.A. and Bass J.E.. (1989). Lifestyle and low back pain. The influence of smoking and obesity. *Spine*, 14, pp.501-6.
- + Dhillon, N., Bass, E., & Lotz, J. (2001). Effect of Frozen Storage on the Creep Behavior of Human Intervertebral Discs. *Spine*, 26(8), 883-888. DOI: 10.1097/00007632-200104150-00011
- + Dieter, G.E. (2020) *Engineering design*. New York, N.Y. etc.: McGraw-Hill.
- + Donnelly, E. (2011). Methods for Assessing Bone Quality: A Review. *Clinical Orthopaedics and Related Research*®, 469(8), 2128-2138. DOI: 10.1007/s11999-010-1702-0
- + Dooris, A., Ares, P., Gabriel, S., Serhan, A. Wear Characterization of An Artificial Disc Using ASTM Guidelines. (2005). Annual Meeting of the Orthopaedic Research Society, poster 1335.
- + Dreischarf, M., Shirazi-Adl, A., Arjmand, N., Rohlmann, A., & Schmidt, H. (2016). Estimation of loads on human lumbar spine: A review of in vivo and computational model studies. *Journal of Biomechanics*, 49, 833–845. [http://dx.Doi.org/10.1016/j.jbiomech.2015.12.038](http://dx.doi.org/10.1016/j.jbiomech.2015.12.038)
- + Dreischarf, M., Rohlmann, A., Zhu, R., Schmidt, H., & Zander, T. (2013). Is it possible to estimate the compressive force in the lumbar spine from intradiscal pressure measurements? A finite element evaluation. *Medical Engineering & Physics*, 35(9), 1385-1390. DOI: 10.1016/j.medengphy.2013.03.007
- + Dreischarf, M., Rohlmann, A., Bergmann, G., & Zander, T. (2012). Optimised in vitro applicable loads for the simulation of lateral bending in the lumbar spine. *Medical Engineering & Physics*, 34(6), 777-780. DOI: 10.1016/j.medengphy.2012.04.002
- + Dreischarf, M., Rohlmann, A., Bergmann, G., & Zander, T. (2011). Optimised loads for the simulation of axial rotation in the lumbar spine. *Journal Of Biomechanics*, 44(12), 2323-2327. DOI: 10.1016/j.jbiomech.2011.05.040
- + Eder W.E. (2011) *Engineering design science and theory of technical systems: legacy of Vladimir Hubka*, *Journal of Engineering Design*, 22:5, 361-385, DOI: 10.1080/09544828.2010.522558
- + Eijkelkamp, M.F., van Donkelaar, C., Veldhuizen, A., van Horn, J., Huyghe, J., & Verkerke, G. (2001). Requirements for an artificial intervertebral disc. *The International Journal of Artificial Organs*, 24(5), 311-321. DOI: 10.1177/039139880102400510
- + Eijkelkamp, M. F. (2002). On the development of an artificial intervertebral disc, PhD thesis, University of Groningen, Holanda.
- + Eijkelkamp, M., Hayen, J., Veldhuizen, A., Van Horn, J., & Verkerke, G. (2002). Improving the Fixation of an Artificial Intervertebral Disc. *The International Journal of Artificial Organs*, 25(4), 327-333. DOI: 10.1177/039139880202500412
- + Elloy MA, Wright JTM, Cavendish ME. (1976) The basic requirements and design criteria for total joint prosthesis. *Acta orthop, scand*; 47:193-202.
- + Enker, P., Steffee, A., Mccmillin, C., Keppler, L., Biscup, R. and Miller, S. (1993). Artificial Disc Replacement. *Spine*, 18(8), pp.1061-1070. DOI: 10.1097/00007632-199306150-00017.

Referencias Bibliográficas

- + Evbuomwan, N. F. O., Sivaloganathan, S., Jebb, A., (1996) A Survey of Design Philosophies, Models, Methods and Systems. Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Part B: Journal of Engineering Manufacture, 210(4), pp.301-320. https://DOI.org/10.1243/PIME_PROC_1996_210_123_02
- + FDA2015, Food and Drug Administration. activL® Artificial Disc – P120024. 2015. Acceso: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/DeviceApprovalsandClearances/Recently-ApprovedDevices/ucm455656.htm>. Acceso septiembre 26 de 2015.
- + FDA2006, Food and Drug Administration. PRODISC®-L Total Disc Replacement – P050010 (2006) Acceso: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/DeviceApprovalsandClearances/Recently-ApprovedDevices/ucm077620.htm>. Acceso septiembre 26 de 2015.
- + FDA2004, Food and Drug Administration. CHARITÉ™ Artificial Disc – P040006. (2004) Acceso: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/DeviceApprovalsandClearances/Recently-ApprovedDevices/ucm080693.htm>. Acceso septiembre 26 de 2015.
- + Ferguson, S., Ito, K., & Nolte, L. (2004). Fluid flow and convective transport of solutes within the intervertebral disc. *Journal of Biomechanics*, 37(2), 213-221. DOI: 10.1016/s0021-9290(03)00250-1
- + Fernstrom, U. (1966) Arthroplasty with intercorporal endoprosthesis in herniated disc and in painful disc. *Acta Chir Scand*, 357, pp.154–159
- + Fraser, R., Ross, E., Lowery, G., Freeman, B. and Dolan, M. (2004). AcroFlex design and results. *The Spine Journal*, 4(6), pp.S245-S251. DOI:10.1016/j.spinee.2004.07.020
- + Frelinghuysen P, Huang RC, Girardi FP, et al. (2005). Lumbar Total Disc Replacement Part I: Rationale, Biomechanics, and Implant Types. *Orthop Clin N Am*, 36 pp.293-9. DOI:10.1016/j.ocl.2005.02.014
- + French, M.J. (1984). *Conceptual design for engineers*. Springer
- + Frey, D., Herder, P., Wijnia, Y., Subrahmanian, E., Katsikopoulos, K., & Clausing, D. (2008). The Pugh Controlled Convergence method: model-based evaluation and implications for design theory. *Research In Engineering Design*, 20(1), 41-58. DOI: 10.1007/s00163-008-0056-z
- + Garcia, R., Yue, J., Blumenthal, S., Coric, D., Patel, V., Leary, S., Dinh, D., Buttermann, G., Deutsch, H., Girardi, F., Billys, J. and Miller, L. (2015). Lumbar Total Disc Replacement for Discogenic Low Back Pain. *Spine*, 40(24), pp.1873-1881. DOI: 10.1097/BRS.0000000000001245
- + Gay, R., Ilharreborde, B., Zhao, K., Berglund, L., Bronfort, G., & An, K. (2008). Stress in lumbar intervertebral discs during distraction: a cadaveric study. *The Spine Journal*, 8(6), 982-990. DOI: 10.1016/j.spinee.2007.07.398
- + Geisler, F.H., Guyer, R.D., Blumenthal, S.L. (2008). Effect of previous surgery on clinical outcome following 1-level lumbar arthroplasty. *J Neurosurg Spine*, 8, pp.108–14.
- + Gelb, D.E., Lenke, L.G., Bridwell, K.H., Blanke, K., McEnery, K.W. (1995). An analysis of sagittal spinal alignment in 100 asymptomatic middle and older aged volunteers. *Spine* 20, 1351–1358.

Referencias Bibliográficas

- + Goel, v., Panjabi, m., Patwardhan, a., Dooris, a., & Serhan, h. (2006). Test protocols for evaluation of spinal implants. *The Journal of Bone and Joint Surgery-American Volume*, 88, 103-109. DOI: 10.2106/00004623-200604002-00021
- + Gocmen-Mas, N., Karabekir, H., Ertekin, T., Edizer, M., Canan, Y., & Duyar, I. (2010). Evaluation of Lumbar Vertebral Body and Disc: A Stereological Morphometric Study. *International Journal of Morphology*, 28(3). DOI: 10.4067/s0717-95022010000300028
- + Graczyk, A. (2002). Biomechanical testing of different implant prototypes for vertebral body replacement in lumbar and thoracic spine. Master Thesis, Aesculap AG & Co. KG, Tuttlingen.
- + Grauer, J.N., Biyani, A., Faizan, A. (2006). Biomechanics of two-level Charite´ artificial disc placement in comparison to fusion plus single-level disc placement combination. *The spine journal*, 6, pp.659-66.
- + Grässel M. (2011). Spine: ceramic disc –what you should know. In: *Market Trends and future applications*, pp.261-7.
- + Griliches, Z. (1990). Patent Statistics as Economic Indicators: A Survey. *Journal of Economic Literature*, 28, pp.1661-707.
- + Grunhagen, T. (2006). Nutrient Supply and Intervertebral Disc Metabolism. *The Journal of Bone and Joint Surgery (American)*, 88(suppl_2), 30. DOI: 10.2106/jbjs.e.01290
- + Grupp, T., Yue, J., Garcia, R., Basson, J., Schwiesau, J., Fritz, B., & Blömer, W. (2009). Biotribological evaluation of artificial disc arthroplasty devices: influence of loading and kinematic patterns during in vitro wear simulation. *European Spine Journal*, 18(1), 98-108. DOI: 10.1007/s00586-008-0840-5
- + Guilak, F., Ting-Beall, H., Baer, A., Trickey, W., Erickson, G., & Setton, L. (1999). Viscoelastic Properties of Intervertebral Disc Cells. *Spine*, 24(23), 2475. DOI: 10.1097/00007632-199912010-00009.
- + Gullbrand, S., Ashinsky, B., Martin, J., Pickup, S., Smith, L., Mauck, R., & Smith, H. (2016). Correlations between quantitative T2 and T1ρ MRI, mechanical properties and biochemical composition in a rabbit lumbar intervertebral disc degeneration model. *Journal Of Orthopaedic Research*, 34(8), 1382-1388. DOI: 10.1002/jor.23269
- + Guo, L., & Teo, E. (2006). Influence Prediction of Injury and Vibration on Adjacent Components of Spine Using Finite Element Methods. *Journal Of Spinal Disorders & Techniques*, 19(2), 118-124. DOI: 10.1097/01.bsd.0000191527.96464.9c
- + Guyer, R., Shellock, J., MacLennan, B., Hanscom, D., Knight, R., & McCombe, P. et al. (2011). Early Failure of Metal-on-Metal Artificial Disc Prostheses Associated with Lymphocytic Reaction. *Spine*, 36(7), pp. E492-E497. DOI: 10.1097/brs.0b013e31820ea9a2
- + Guyer, R., Tromanhauser, S. and Regan, J. (2007). An economic model of one-level lumbar arthroplasty versus fusion. *The Spine Journal*, 7(5), pp.558-562.
- + Guyer, R.D., McAfee, P., Banco, R.J. (2009). Prospective, randomized, multicenter Food and Drug Administration investigational device exemption study of lumbar total disc replacement with the CHARITÉ Artificial Disc versus lumbar fusion: 5-year follow-up. *Proceedings of the CNS/AANS Joint Section*.
- + Gwynne, J. and Cameron, R. (2010). Using small angle X-ray scattering to investigate the variation in composition across a graduated region within an intervertebral disc prosthesis. *Journal of Materials Science: Materials in Medicine*, 21(2), pp.787-795. DOI: 10.1007/s10856-009-3869-z

Referencias Bibliográficas

- + Ha, T., Saber-Sheikh, K., Moore, A., & Jones, M. (2013). Measurement of lumbar spine range of movement and coupled motion using inertial sensors – A protocol validity study. *Manual Therapy*, 18(1), 87-91. DOI: 10.1016/j.math.2012.04.003
- + Haberl, H., Cripton, P., Orr, T., Beutler, T., Frei, H., Lanksch, W., & Nolte, L. (2004). Kinematic response of lumbar functional spinal units to axial torsion with and without superimposed compression and flexion/extension. *European Spine Journal*, 13(6), 560-566. DOI: 10.1007/s00586-004-0720-6
- + Haheer, T., O'Brien, M., Felmy, W., Welin, D., Perrier, G., & Choueka, J. et al. (1992). Instantaneous Axis of Rotation as a Function of the Three Columns of the Spine. *Spine*, 17(Supplement), S149-S154. DOI: 10.1097/00007632-199206001-00015
- + Hall, S. J., (2012). *The Biomechanics of the Human Spine*. In: *Basic Biomechanics* 7th ed. New York: McGraw-Hill. pp.276-307.
- + Hallab, N. (2017). Biological Responses to Spinal Implant Debris. *Spine*, 42, pp.S4-S5. DOI: 10.1097/brs.0000000000002020
- + Hallab, N., Cunningham, B., & Jacobs, J. (2003). Spinal Implant Debris-Induced Osteolysis. *Spine*, 28(Supplement), pp.S125-S138. DOI: 10.1097/00007632-200310151-00006
- + Hallab N, Link HD, McAfee PC. (2003) Biomaterial optimization in total disc arthroplasty. *Spine* ; 28 (20S):S139-52.
- + Han, K., Rohlmann, A., Yang, S., Kim, B., & Lim, T. (2011). Spinal muscles can create compressive follower loads in the lumbar spine in a neutral standing posture. *Medical Engineering & Physics*, 33(4), 472-478. DOI: 10.1016/j.medengphy.2010.11.014
- + Han, J.S., Goel, V.K., Ahn, J.Y., Winterbottom, J., McGowan, D., Weinstein, J., & Cook, T. (1995). Loads in the spinal structures during lifting: development of a three-dimensional comprehensive biomechanical model. *Eur Spine J*, 4:153-168.
- + Hedman, T.P., Kostuik, J.P., Fernie, G.R., Hellier, W.G. (1991). Design of an intervertebral disc prosthesis. *Spine*, 16(6 Supplement), pp. S256-260.
- + Hedman, T.P., Kostuik, J.P., Fernie, G.R., Maki, B.E. (1988). Artificial spinal disc. Patente US4759769.
- + Hellier, W.G., Hedman, T.P. and Kostuik, J.P. (1992). Wear Studies for Development of an Intervertebral Disc Prosthesis. *Spine*, 17(6 Supplement), pp. S86-S96.
- + Heuer, F., Schmidt, H., Klezl, Z., Claes, L., & Wilke, H. (2007). Stepwise reduction of functional spinal structures increase range of motion and change lordosis angle. *Journal Of Biomechanics*, 40(2), 271-280. DOI: 10.1016/j.jbiomech.2006.01.007
- + Holsgrove, T. P. (2012). *A Dynamic Pre-Clinical Testing Protocol for Intervertebral Disc Replacement Devices*. PhD thesis, University of Bath, UK.
- + Horst M, Brinckmann P. (1981). Measurement of the distribution of axial stress on the endplate of the vertebral body. *Spine*, 6(3), 217–32.
- + Horváth, I. (2004) A treatise on order in engineering design research. *Res Eng Design*, 15(3) pp.155-181. <https://DOI.org/10.1007/s00163-004-0052-x>
- + Hoy, D., Brooks, P., Blyth, F. and Buchbinder, R. (2010). The Epidemiology of low back pain. *Best Practice & Research Clinical Rheumatology*, 24(6), pp.769-781.
- + Hsu, W., Liu, B. (2000). Conceptual design: issues and challenges. *Computed Aided Design*, 32, pp.849-50.
- + Huang, R.C., Girardi, F.P., Cammisa, F.P. Jr., Lim, M.R., Tropiano, P., & Mamy, T. (2005). Correlation Between Range of Motion and Outcome After Lumbar Total Disc Replacement: 8.6-Year Follow-up. *Spine* 30(12): 1407-1411.

Referencias Bibliográficas

- + Huang, R.C., Lim, M.R., Girardi, F.P., Cammisa, F.P. (2004). The prevalence of contraindications to total disc replacement in a cohort of lumbar surgical patients. *Spine*, 29, pp.2538–41.
- + Hudgins, R., & Muzzy, J. (1999). Performance of a prosthetic intervertebral disc. International Committee on Composite Materials, ICCM-12 proceedings, paper 598, Paris, Francia. Encontrado en: <http://www.iccm-central.org/Proceedings/ICCM12proceedings/site/papers/pap598.pdf>
- + Hudgins, R., & Muzzy, J. (1998). Analytical stress model for a composite prosthetic intervertebral disc. *Polymer Composites*, 19(6), 837-845. DOI: 10.1002/pc.10158
- + Ion B and McCracken B. (1993) The detail design Phase - SEED Curriculum for Design; SEED 1993; ISBN 948673 31.
- + Izambert, O., Mitton, D., Thourot, M., & Lavaste, F. (2003). Dynamic stiffness and damping of human intervertebral disc using axial oscillatory displacement under a free mass system. *European Spine Journal*, 12(6), 562-566. DOI: 10.1007/s00586-003-0569-0
- + Jackson, R.P., McManus, A.C. (1994). Radiographic analysis of sagittal plane alignment and balance in standing volunteers and patients with low back pain matched for age, sex, and size. A prospective controlled clinical study. *Spine* 19, 1611–1618.
- + Jacobs, N., Cortes, D., Peloquin, J., Vresilovic, E., & Elliott, D. (2014). Validation and application of an intervertebral disc finite element model utilizing independently constructed tissue-level constitutive formulations that are nonlinear, anisotropic, and time-dependent. *Journal Of Biomechanics*, 47(11), 2540-2546. DOI: 10.1016/j.jbiomech.2014.06.008
- + Jacobs, J.J., Anderson, G.B.J., Bell, J.E., et al. (2008). The burden of musculoskeletal diseases in the United States. <http://www.boneandjointburden.org>. Revisado abril 2012).
- + Jamison, D., & Marcolongo, M. (2014). The Effect of Creep on Human Lumbar Intervertebral Disk Impact Mechanics. *Journal Of Biomechanical Engineering*, 136(3), 031006. DOI: 10.1115/1.4026107
- + Kafchitsas, K., Kokkinakis, M., Habermann, B. (2010) Effect of lumbar disc replacement on the height of the disc space and the geometry of the facet joints. *J bone joint surg [Br]*, 92-B(4), pp.595-601.
- + Kanas, M., Leite, M., Ueta, R., Del Curto, D., Martins, D., Wajchenberg, M., & Puertas, E. (2014). Comparison of Farfan modified and Frobin methods to evaluate the intervertebral disc height. *Coluna/Columna*, 13(1), 31-34. DOI: 10.1590/s1808-18512014130100313
- + Kannan VN, Kumar SD, Sankaranarayanan G. (2014) Analysis of requirements for an artificial intervertebral disc with selected mechanical properties. *International Journal of current engineering and technology; social issue* 3: 80-4.
- + Kaner, T., Sasani, M., Oktenoglu, T. (2010). Dynamic stabilization of the spine: A new classification system. *Turkish Neurosurgery*, 20(2), pp.205-215.
- + Kapandji, I., A. (1981). Cuadernos de fisiología articular. ed. Toray-Masson. Ilustrado
- + Kasra M, Shirazi-Adl A, Drouin G (1992) Dynamics of human lumbar intervertebral joints. Experimental and finite-element investigations. *Spine* 17: 93–102
- + Kettler A., Marin F., Sattelmayer G., Mohr M., Mannel H., Durselen L., Claes L., Wilke H.J. (2004) Finite helical axes of motion are a useful tool to describe the three-dimensional in vitro kinematics of the intact, injured and stabilized spine, *Eur. Spine J*, 13(6), 553–559.

Referencias Bibliográficas

- + Khandani, S. (2005). Engineering design process. IISME, Solectron.
- + Khoo, L.T., Geisler, F.H., Abitbol, J.J. (2007). Lumbar disc replacement. en: Khoo, L.T. and Ozer, A.F. Minimally invasive procedures in spine surgery, capítulo 7b, pp.245-59. Acceso en: <http://www.turknorosirurji.org.tr/TNDDData/Books/345/7b-lumbar-disc-replacement.pdf>
- + Kim, S., Paik, S., Oh, J., Kwak, Y., Lee, H., & You, K. (2016). The impact of coronal alignment of device on radiographic degeneration in the case of total disc replacement. *The Spine Journal*, 16(4), 470-479. DOI: 10.1016/j.spinee.2015.07.436
- + Kirkaldy-Willis, W. and Farfan, H. (1982). Instability of the Lumbar Spine. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, &NA;(165), pp.110-123.
- + Kostuik, J.P. (2004). Complications and surgical revision for failed disc arthroplasty. *The spine journal*, 4, pp.289S-91S.
- + Kostuik, J.P. (1997). Intervertebral Disc Replacement: Experimental Study. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, 337, 27-41. DOI: 10.1097/00003086-199704000-00004
- + Kurtz, S.M., Van-Ooij, A., Ross, R. (2007). Polyethylene wear and rim fracture in total disc arthroplasty. *The spine journal*; 7, pp.12-21.
- + Kurtz, S., Pelozo, J., Siskey, R. and Villarraga, M. (2005). Analysis of a retrieved polyethylene total disc replacement component. *The Spine Journal*, 5(3), pp.344-350. DOI: 10.1016/j.spinee.2004.11.011
- + Lang K, R., Drebler, N., Schärtz, C., & Grössel, L. (2013). Treatment of Lumbar Degenerative Disc Disease Using a Novel, Compressible Core Prosthesis: 24-Month Results. *Journal Of Spine*, 02(05). DOI: 10.4172/2165-7939.1000147
- + Lapiere, A. (1996). La reeducación física. Tomo I. Madrid: Dossat 2000.
- + Lazennec, J., Aaron, A., Brusson, A., Rakover, J., & Rousseau, M. (2013). The LP-ESP® lumbar disc prosthesis with 6 degrees of freedom: development and 7 years of clinical experience. *European Journal of Orthopaedic Surgery & Traumatology*, 23(2), 131-143. DOI: 10.1007/s00590-012-1166-x
- + LDR2018, Kr.ldr.com. (2018). Mobidisc® Lumbar Disc Prosthesis. Disponible: <https://kr.ldr.com/Products/Thoracolumbar/Mobidisc%C2%AELumbarDiscProsthesis>. Revisado septiembre 2018.
- + Lee, C.,K., Chung, S., Oh, S. and You, J. (2011). Significance of Angular Mismatch Between Vertebral Endplate and Prosthetic Endplate in Lumbar Total Disc Replacement. *Journal of Spinal Disorders & Techniques*, 24(3), pp.183-188.
- + Lee, C.K. & Goel V.K. (2004). Artificial disc prosthesis: design concepts and criteria. *The Spine Journal*, 4 (6), pp.209S-18S. DOI:10.1016/j.spinee.2004.07.011
- + Lee C.K., Vuono-Hawkins M, Langrana NA, Zimmerman MC, Parsons JR. (1992). Vertebral osteophytes: an experimental animal model. *Proceedings of the Annual meeting of the International Society for the Study of the Lumbar Spine*; Chicago, IL.
- + Lee, C.K., Eun Kim, Y., Lee, C., Hong, Y., Jung, J., & Goel, V. (2000). Impact Response of the Intervertebral Disc in a Finite-Element Model. *Spine*, 25(19), 2431-2439. DOI: 10.1097/00007632-200010010-00003
- + LeHuec, J.C., Mathews, H., Basso, Y. (2005). Clinical results of Maverick lumbar total disc replacement: two-year prospective follow-up. *Orthop Clin North Am.*; 36:315–322.
- + LeHuec, J., Kiaer, T., Friesem, T., Mathews, H., Liu, M., & Eisermann, L. (2003). Shock Absorption in Lumbar Disc Prosthesis. *Spine*, 28, 346-351. DOI: 10.1097/00007632-200300001-00006

Referencias Bibliográficas

- + Lin, C., Kang, H., Rouleau, J., Hollister, S., & Marca, F. (2009). Stress Analysis of the Interface Between Cervical Vertebrae End Plates and the Bryan, Prestige LP, and ProDisc-C Cervical Disc Prostheses. *Spine*, 34(15), 1554-1560. DOI: 10.1097/brs.0b013e3181aa643b
- + Link, H.D. (2002). History, design and biomechanics of the LINK SB Charité artificial disc. *European Spine Journal*, 11 (Suppl. 2), pp. S98–S105. DOI: 10.1007/s00586-002-0475-x
- + Little, J., Percy, M., & Pettet, G. (2007). Parametric equations to represent the profile of the human intervertebral disc in the transverse plane. *Medical & Biological Engineering & Computing*, 45(10), 939-945. DOI: 10.1007/s11517-007-0242-6
- + Lu, S., Kong, C., Hai, Y., Kang, N., Zang, L., Wang, Y., & Yuan, Y. (2015). Prospective Clinical and Radiographic Results of Activ L Total Disk Replacement at 1- to 3-Year Follow-up. *Journal Of Spinal Disorders and Techniques*, 28(9), E544-E550. DOI: 10.1097/bsd.0000000000000237
- + Manchicanti L. (2000). Epidemiology of low back pain. *Pain Physician*, 3(2), pp.167-92
- + Manniche, C. and Jordan, A. (2016). 10 years of research: from ignoring Modic changes to considerations regarding treatment and prevention of low-grade disc infections. *Future Science OA*, 2(2).
- + Mansour, M., Spiering, S., Lee, C., Dathe, H., Kalscheuer, A., Kubein-Meesenburg, D., & Nägerl, H. (2004). Evidence for IHA migration during axial rotation of a lumbar spine segment by using a novel high-resolution 6D kinematic tracking system. *Journal Of Biomechanics*, 37(4), 583-592. DOI: 10.1016/j.jbiomech.2003.09.001
- + Marshman, L. A. G., Friesem, T., Rampersaud, Y. R., Le Huec, J.-C., & Krishna, M. (2008). Subsidence and malplacement with the Oblique Maverick Lumbar Disc Arthroplasty: technical note. *The Spine Journal*, 8(4), pp.650–655. <https://DOI.org/https://DOI.org/10.1016/j.spinee.2007.03.010>
- + Mathews, H., LeHuec, J., Friesem, T., Zdeblick, T. and Eisermann, L. (2004). Design rationale and biomechanics of Maverick Total Disc arthroplasty with early clinical results. *The Spine Journal*, 4(6), pp. S268-S275. DOI: 10.1016/j.spinee.2004.07.017.
- + Mayer, H.M., (2005). Total lumbar disc replacement. *The Journal of bone and joint surgery*. British volume, 87-B (8), pp. 1029-37. DOI:10.1302/0301-620X.87B8.
- + McAfee, P., Salari, B. and Saiedy, S. (2012). Reoperations and Complications of Failed Lumbar Total Disc Replacement. *Seminars in Spine Surgery*, 24(1), pp.37-42.
- + McAfee, P.C., Cunningham, B., Holsapple, G. (2005). A prospective, randomized, multicenter Food and Drug Administration investigational device exemption study of lumbar total disc replacement with the CHARITE artificial disc versus lumbar fusion: part II: evaluation of radiographic outcomes and correlation of surgical technique accuracy with clinical outcomes. *Spine*, 30(14), pp.1576-83; discussion E388-E390.
- + McAfee, P., Cunningham, B., Holsapple, G., Adams, K., Blumenthal, S., & Guyer, R. et al. (2005). A Prospective, Randomized, Multicenter Food and Drug Administration Investigational Device Exemption Study of Lumbar Total Disc Replacement with the CHARITÉ™ Artificial Disc Versus Lumbar Fusion. *Spine*, 30(14), 1576-1583. DOI: 10.1097/01.brs.0000170561.25636.1c
- + McAfee, P.C., Polly, D.W., Cunningham, B. (2003). Clinical summary statement. *Spine*, 28 (20S), pp.S196-98.
- + McAfee, P. C., Fedder, I. L., Saiedy, S., Shucosky, E. M., & Cunningham, B. W. (2003). SB Charité disc replacement. *Journal of Spinal Disorders & Techniques*, 16(4), 424–433. <https://DOI.org/10.1097/00024720-200308000-00016>

Referencias Bibliográficas

- + McGill, S., Norman, R., & Cholewicki, J. (1996). A simple polynomial that predicts low-back compression during complex 3-D tasks. *Ergonomics*, 39(9), 1107-1118. DOI: 10.1080/00140139608964532
- + McLachlin, S., Bailey, C., & Dunning, C. (2016). Use of the alpha shape to quantify finite helical axis dispersion during simulated spine movements. *Journal Of Biomechanics*, 49(1), 112-118. DOI: 10.1016/j.jbiomech.2015.06.033
- + McMillan, I. (2004). Development of an intervertebral disc implant, biomodelling methodology and a femoral endoprosthesis PhD. University of Canterbury.
- + McNally, D., Naylor, J. and Johnson, S. (2012). An in vitro biomechanical comparison of Cadisc™-L with natural lumbar discs in axial compression and sagittal flexion. *European Spine Journal*, 21(S5), pp.612-617. DOI: 10.1007/s00586-012-2249-4.
- + McNally, DS, Shackelford, IM, Goodship, AE & Mulholland, RC. (1996). In vivo stress measurement can predict pain on discography. *Spine*; 21(22):2580–7.
- + McNally, DS, Adams, MA. (1992). Internal disc mechanics as revealed by stress profilometry. *Spine*; 17:66–73.
- + Meir, A., Freeman, B., Fraser, R. and Fowler, S. (2013). Ten-year survival and clinical outcome of the AcroFlex lumbar disc replacement for the treatment of symptomatic disc degeneration. *The Spine Journal*, 13, pp.13–21. <http://dx.doi.org/10.1016/j.spinee.2012.12.008>
- + Merryweather, A.S., Loertscher, M.C., Blowski, D. (2009). A revised back compressive force estimation model for ergonomic evaluation of lifting tasks. *Work*, 34(3):263-72. DOI: 10.3233/WOR-2009-0924.
- + Mikhael, M., Brooks, J., Akpolat, Y., & Cheng, W. (2015). Rotation effect and anatomic landmark accuracy for midline placement of lumbar artificial disc under fluoroscopy. *European Spine Journal*, 26(3), 794-798. DOI: 10.1007/s00586-015-3990-2
- + Mimura M, Panjabi MM, Oxland TR, Crisco JJ, Yamamoto I, Vasavada A. (1994). Disc degeneration affects the multidirectional flexibility of the lumbar spine. *Spine*, (19), 1371–1380.
- + Mina, A., Ramlogan, R., Tampubolon, G. and Metcalfe, J. (2007). Mapping evolutionary trajectories: Applications to the growth and transformation of medical knowledge. *Research Policy*, 36(5), pp.789-806.
- + Moulines, C. (1997). *Fundamentos de Filosofía de la Ciencia*. Alianza Editorial. p. 21.
- + Moumene, M., & Geisler, F. (2007). Comparison of Biomechanical Function at Ideal and Varied Surgical Placement for Two Lumbar Artificial Disc Implant Designs. *Spine*, 32(17), 1840-1851. DOI: 10.1097/brs.0b013e31811ec29c
- + Nachemson, A. (1966). The Load on Lumbar Disks in Different Positions of the Body. *Clin Orthop Relat Res.*, 45: 107-122.
- + Nachemson A. (1960). Lumbar intradiscal pressure. *Acta Ortho Scand*; 43(suppl):1–104.
- + Naserkhaki, S., Jaremko, J., & El-Rich, M. (2016). Effects of inter-individual lumbar spine geometry variation on load-sharing: Geometrically personalized Finite Element study. *Journal Of Biomechanics*, 49(13), 2909-2917. DOI: 10.1016/j.jbiomech.2016.06.032
- + Nelson, R. (2006). Evolutionary social science and universal Darwinism. *Journal of Evolutionary Economics*, 16, pp.491-510.
- + Newell, N., Little, J., Christou, A., Adams, M., Adam, C., & Masouros, S. (2017). Biomechanics of the human intervertebral disc: A review of testing techniques and results. *Journal Of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials*, 69, 420-434. DOI: 10.1016/j.jmbbm.2017.01.037

Referencias Bibliográficas

- + Newman, H., Bowles, R., & Buckley, M. (2018). Viscoelastic heating of insulated bovine intervertebral disc. *JOR Spine*, 1(1), e1002. DOI: 10.1002/jsp2.1002
- + Nijkhoo, M., Wang, J., Parnianpour, M., El-Rich, M., & Khalaf, K. (2018). Biomechanical response of intact, degenerated and repaired intervertebral discs under impact loading – Ex-vivo and In-Silico investigation. *Journal Of Biomechanics*, 70, 26-32. DOI: 10.1016/j.jbiomech.2018.01.026
- + Niosi, C., & Oxland, T. (2004). Degenerative mechanics of the lumbar spine. *The Spine Journal*, 4(6), S202-S208. DOI: 10.1016/j.spinee.2004.07.013
- + Njus, G., Price, J., Parikh, A., Chokhandre, S., Konicek, J., & Navarro, R. (2007). Multi-Axis Testing of an Elastomeric Prosthetic Lumbar Disc Compared to a Cadaveric Human Disc. *ASME 2007 2Nd Frontiers in Biomedical Devices*. DOI: 10.1115/biomed2007-38087
- + North American Spine Society (NASS) (2018). Artificial Disc Replacement. Disponible: <https://www.spine.org/KnowYourBack/Treatments/SurgicalOptions/ArtificialDiscReplacement>
- + O'Connell, G., Jacobs, N., Sen, S., Vresilovic, E., & Elliott, D. (2011). Axial creep loading and unloaded recovery of the human intervertebral disc and the effect of degeneration. *Journal Of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials*, 4(7), 933-942. DOI: 10.1016/j.jmbbm.2011.02.002
- + O'Reilly, S. (2008). Artificial Discs: Experiencing a Cooling Trend. In *Vivo: the Business & Medicine Report*, pp.70-77. Windhover Information Inc.
- + O'Leary, P., Nicolakis, M., Lorenz, M., Voronov, L., Zindrick, M., Ghanayem, A., Havey, R., Carandang, G., Sartori, M., Gaitanis, I., Fronczak, S. and Patwardhan, A. (2005). 10:02OPA1. Response of Charité total disc replacement under physiologic loads: prosthesis component motion patterns. *The Spine Journal*, 5(4), pp.S75-S76.
- + O'Leary, P., Nicolakis, M., Lorenz, M., Voronov, L., Zindrick, M., & Ghanayem, A. et al. (2005). Response of Charité total disc replacement under physiologic loads: prosthesis component motion patterns. *The Spine Journal*, 5(6), 590-599. DOI: 10.1016/j.spinee.2005.06.015
- + Palissery, V., Mulholland, R., & McNally, D. (2009). The implications of stress patterns in the vertebral body under axial support of an artificial implant. *Medical Engineering & Physics*, 31(7), 833-837. DOI: 10.1016/j.medengphy.2009.03.010
- + Panjabi, M. (2003). Clinical spinal instability and low back pain. *Journal Of Electromyography and Kinesiology*, 13(4), 371-379. DOI: 10.1016/s1050-6411(03)00044-0
- + Panjabi, M., Oxland, T., Yamamoto, I., & Crisco, J. (1994). Mechanical behavior of the human lumbar and lumbosacral spine as shown by three-dimensional load-displacement curves. *The Journal of Bone & Joint Surgery*, 76(3), 413-424. DOI: 10.2106/00004623-199403000-00012
- + Panjabi, M. (1992). The Stabilizing System of the Spine. Part I. Function, Dysfunction, Adaptation, and Enhancement. *Journal Of Spinal Disorders*, 5(4), 383-389. DOI: 10.1097/00002517-199212000-00001
- + Panjabi, M.M. & White, A.A. (1980). Basic Biomechanics of the Spine. *Neurosurgery*, 7(1):76-93.
- + Park, S., Ordway, N., Fayyazi, A., Fredrickson, B., & Yuan, H. (2008). Measurement of Paradoxical and Coupled Motions Following Lumbar Total Disc Replacement. *SAS Journal*, 2(3), 137-139. DOI: 10.1016/s1935-9810(08)70030-6

Referencias Bibliográficas

- + Parsons JR, Lee CK, Langrana NA, Clemow AJ, Chen EH, Hawkins MV. (1996). Functional and biocompatible intervertebral disc spacer containing elastomeric material of varying hardness. US Patent 5545229.
- + Patwardhan, A., Wharton, N., Newman, P., Voronov, L., Carandang, G., Renner, S. & Harvey, R. (2008). 105. Effect of Compressive Preload Magnitude on the Quality and Quantity of Motion of Lumbar Spine after Total Disc Arthroplasty Using a Compressible Disc Prosthesis, *The Spine Journal*, 8, 1S-191S.
- + Patwardhan, A., Wharton, N., Lorenz, M., Havey, R., Carandang, G., & Patrick, O. et al. (2006). P35. Location and Mobility of Instantaneous Centers of Rotation in the Lumbar Spine – Implications to Design of Lumbar Disc Prostheses. *The Spine Journal*, 6(5), 100S-101S. DOI: 10.1016/j.spinee.2006.06.294
- + Pearcy, M., & Bogduk, N. (1988). Instantaneous Axes of Rotation of the Lumbar Intervertebral Joints. *Spine*, 13(9), 1033-1041. DOI: 10.1097/00007632-198809000-00011
- + Pearcy, M., & Tibrewal, S. (1984). Axial Rotation and Lateral Bending in the Normal Lumbar Spine Measured by Three-Dimensional Radiography. *Spine*, 9(6), 582-587. DOI: 10.1097/00007632-198409000-00008
- + Pearcy, M.J., Evans, J.H., O'Brien, J.P. (1983) The load bearing capacity of vertebral cancellous bone in interbody fusion of the lumbar spine. *Eng Med* 12:183–184
- + Pekmezci, M., McDonald, E., Kennedy, A., Dedini, R., McClellan, T., Ames, C. and Deviren, V. (2012). Can A Novel Rectangular Footplate Provide Higher Resistance to Subsidence Than Circular Footplates? An Ex Vivo Biomechanical Study. *Spine*, 37(19), pp.E1177-E1181.
- + Peloquin, J., Yoder, J., Jacobs, N., Moon, S., Wright, A., Vresilovic, E., & Elliott, D. (2014). Human L3L4 intervertebral disc mean 3D shape, modes of variation, and their relationship to degeneration. *Journal Of Biomechanics*, 47(10), 2452-2459. DOI: 10.1016/j.jbiomech.2014.04.014
- + Pettine, K., Ryu, R., & Techy, F. (2017). Why Lumbar Artificial Disk Replacements (LADR) Fail. *Clinical Spine Surgery*, 30(6), pp.E743-E747. DOI: 10.1097/bsd.0000000000000310
- + Pimenta, L., Springmuller, R., Lee, C., Oliveira, L., Roth, S., & Ogilvie, W. (2010). Clinical performance of an elastomeric lumbar disc replacement: Minimum 12 months follow-up. *SAS Journal*, 4(1), 16-25. DOI: 10.1016/j.esas.2009.12.002
- + Pinheiro-Franco, J., Vaccaro, A., Benzel, E. and Mayer, H. (2016). Advanced concepts in lumbar degenerative disk disease. DOI: 10.1007/978-3-662-47756-4
- + Pollack, P. (2007) Making a case for the artificial disk, AAOS. AAOSnow. Disponible: <https://www.aaos.org/aaosnow/2007/dec/clinical/clinical10/> revisada diciembre 2022).
- + Potvin, j. (1997). Use of NIOSH equation inputs to calculate lumbosacral compression forces. *Ergonomics*, 40(7), 691-707. DOI: 10.1080/001401397187847
- + Price, J., Rich, B., Cole, C., & Navarro, R. (2007). Characteristic Motion Signatures Derived from the Theken eDisc Under Multi-Axial Loading. *ASME 2007 2Nd Frontiers in Biomedical Devices*. DOI: 10.1115/biomed2007-38071
- + Prokopovich, P., Perni, S., Fisher, J., & Hall, R. (2011). Spatial variation of wear on Charité lumbar discs. *Acta Biomaterialia*, 7(11), 3914-3926. DOI: 10.1016/j.actbio.2011.06.036
- + Punt, I.M., Visser, V.M., Van Rhijn. (2008). Complications and reoperations of the SB Charité lumbar disc prosthesis: experience in 75 patients. *Eur spine J*; 17, pp.36-43. DOI 10.1007/s00586-007-0506-8.

Referencias Bibliográficas

- + Punt, I., van Rijsbergen, M., van Rietbergen, B., Ito, K., van Rhijn, L., van Ooij, A., & Willems, P. (2013). Subsidence of SB Charité total disc replacement and the role of undersizing. *European Spine Journal*, 22(10), 2264-2270. DOI: 10.1007/s00586-013-2864-8
- + RAE. (2018). Retrieved from <http://dle.rae.es/?id=KWNUSFx>
- + Raj, P. (2008). Intervertebral Disc: Anatomy-Physiology-Pathophysiology-Treatment. *Pain Practice*, 8(1), 18-44. DOI: 10.1111/j.1533-2500.2007.00171.x
- + Rao, M.J., Cao, S.S. (2014). Artificial total disc replacement versus fusion for lumbar degenerative disc disease: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Arch Orthop Trauma Surg*, 134, pp.149-58. DOI 10.1007/s00402-013-1905-4.
- + Ray CD. (1992). The artificial disc: introduction, history and socioeconomics. In: Weinstein JN, ed. *Clinical efficacy and outcome in the diagnosis and treatment of low back pain*. New York: Raven Press Ltd, pp.205-25.
- + Reeks, J. and Liang, H. (2015). Materials and Their Failure Mechanisms in Total Disc Replacement. *Lubricants*, 3(2), pp.346-364.
- + Regan, J. J., & Wang, J.C. (2017). Charité Artificial Disc: Single-Level Lumbar Disc Disease. Revisado en: <https://www.spineuniverse.com/treatments/emerging/artificial-discs/charit-artificial-disc-single-level-lumbar-disc-disease>
- + Regan, J. (2005). Clinical Results of Charité Lumbar Total Disc Replacement. *Orthopedic Clinics of North America*, 36(3), 323-340. DOI: 10.1016/j.ocl.2005.03.005
- + Reyes-Sánchez, A.A., Arriada, N., Alpízar, A.A. (2010). Clinical and radiological development in the treatment of intervertebral disc with prosthesis; PDN-SOLO with anchors: follow-up. *Coluna/ Columna*, 9(1), pp.1-7.
- + Rim, D. (2016). Quantitative Pfirrmann Disc Degeneration Grading System to Overcome the Limitation of Pfirrmann Disc Degeneration Grade. *Korean J. Spine*, 13(1), pp.1-8. [online] Available at: <http://dx.Doi.org/10.14245/kjs.2016.13.1.1> [Accessed 24 Jul. 2018].
- + Rischke, B., Ross, R., Jollenbeck, B., Zimmers, K. and Defibaugh, N. (2011). Preclinical and clinical experience with a viscoelastic total disc replacement. *SAS Journal*, 5(4), pp.97-107. DOI:10.1016/j.esas.2011.08.001
- + Rohlmann, A., Lauterborn, S., Dreischarf, M., Schmidt, H., Putzier, M., Strube, P., & Zander, T. (2013). Parameters influencing the outcome after total disc replacement at the lumbosacral junction. Part 1: misalignment of the vertebrae adjacent to a total disc replacement affects the facet joint and facet capsule forces in a probabilistic finite element analysis. *European Spine Journal*, 22(10), 2271-2278. DOI: 10.1007/s00586-013-2909-z
- + Rohlmann, A., Zander, T., Rao, M., & Bergmann, G. (2009). Realistic loading conditions for upper body bending. *Journal Of Biomechanics*, 42(7), 884-890. DOI: 10.1016/j.jbiomech.2009.01.017
- + Rohlmann, A., Zander, T., Rao, M., & Bergmann, G. (2009). Applying a follower load delivers realistic results for simulating standing. *Journal Of Biomechanics*, 42(10), 1520-1526. DOI: 10.1016/j.jbiomech.2009.03.048
- + Rohlmann, A., Zander, T., Bock, B., & Bergmann, G. (2008). Effect of position and height of a mobile core type artificial disc on the biomechanical behaviour of the lumbar spine. *Proceedings Of the Institution of Mechanical Engineers, Part H: Journal of Engineering in Medicine*, 222(2), 229-239. DOI: 10.1243/09544119jeim241

Referencias Bibliográficas

- + Romero-Olleros, I. (2017). Viscoelasticidad, en Mecánica de sólidos, Universidad Politécnica de Madrid. Versión electrónica en: <http://bigmac.mecaest.etsii.upm.es/~ignacio/resources/MSD/Apuntes/msd.pdf>
- + Rosales-Olivares LM, Perez-Viquez A, Miramontes-Martínez V. (2007). Experiencia en México con prótesis discal de núcleo, reporte final a 4 años de seguimiento. *Cir y Ciruj*, 75(1), pp.31-6.
- + Rousseau M.A., Bradford D.S., Bertagnoli R., Hu S.S., Lotz J.C. (2006) Disc arthroplasty design influences intervertebral kinematics and facet forces. *Spine J.* (6) pp. 258-266.
- + Rousseau M.A., Bradford D.S., Hadi T.M., Pedersen K.L., Lotz J.C. (2006). The instant axis of rotation influences facet forces at L5/S1 during flexion/extension and lateral bending, *Eur. Spine J*, 15(3), 299–307.
- + Ruffoni, D., Müller, R., & van Lenthe, G. (2012). Mechanisms of reduced implant stability in osteoporotic bone. *Biomechanics And Modeling in Mechanobiology*, 11(3-4), 313-323. DOI: 10.1007/s10237-011-0312-4
- + Rundell, S., Day, J., Isaza, J., Guillory, S., & Kurtz, S. (2012). Lumbar Total Disc Replacement Impingement Sensitivity to Disc Height Distraction, Spinal Sagittal Orientation, Implant Position, and Implant Lordosis. *Spine*, 37(10), E590-E598. DOI: 10.1097/brs.0b013e318241e415
- + Rundell, S., Auerbach, J., Balderston, R., & Kurtz, S. (2008). Total Disc Replacement Positioning Affects Facet Contact Forces and Vertebral Body Strains. *Spine*, 33(23), pp. 2510-2517. DOI: 10.1097/brs.0b013e318186b258
- + Sakalkale D.P., Bhagia S.A., Slipman C.W. (2003). A historical review and current perspective on the intervertebral disc prosthesis. *Pain physician*, 6, pp.195-8. ISSN 1533-3159.
- + Saúde (2015), Biblioteca Virtual em Saúde, disponible en <https://bit.ly/3sGvhvO>, revisado en abril2022
- + Schmidt, H., Shirazi-Adl, A., Schilling, C., & Dreischarf, M. (2016). Preload substantially influences the intervertebral disc stiffness in loading–unloading cycles of compression. *Journal of Biomechanics*, 49, 1926–1932. <http://dx.DOI.org/10.1016/j.jbiomech.2016.05.006> 0021-9290
- + Schmidt, H., Schilling, C., Reyna, A., Shirazi-Adl, A. and Dreischarf, M. (2016). Fluid-flow dependent response of intervertebral discs under cyclic loading: On the role of specimen preparation and preconditioning. *Journal of biomechanics*, 49, pp. 846-856
- + Schmidt, H., Midderhoff, S., Adkins, K. and Wilke, H. (2009). The effect of different design concepts in lumbar total disc arthroplasty on the range of motion, facet joint forces and instantaneous center of rotation of a L4-5 segment. *European Spine Journal*, 18(11), pp.1695-1705. DOI: 10.1007/s00586-009-1146-y
- + Schmidt, H., Heuer, F., Claes, L., & Wilke, H. (2008). The relation between the instantaneous center of rotation and facet joint forces – A finite element analysis. *Clinical Biomechanics*, 23(3), 270-278. DOI: 10.1016/j.clinbiomech.2007.10.001
- + Schmidt H, Heuer F, Drumm J, Klezl Z, Claes L, Wilke HJ. (2007) Application of a calibration method provides more realistic results for a finite element model of a lumbar spinal segment. *Clin Biomech (Bristol, Avon)* 22(4):377–384
- + Schlegel, J., Smith, J., & Schleusener, R. (1996). Lumbar Motion Segment Pathology Adjacent to Thoracolumbar, Lumbar, and Lumbosacral Fusions. *Spine*, 21(8), 970-981. DOI: 10.1097/00007632-199604150-00013

Referencias Bibliográficas

- + Schnake, K., Putzier, M., Haas, N., & Kandziora, F. (2006). Mechanical concepts for disc regeneration. *European Spine Journal*, 15(S3), 354-360. DOI: 10.1007/s00586-006-0176-y
- + Seligman, J.V., Gertzbein, S.D., Tile, M., Kapasouri, A. (1984). Computer analysis of spinal segment motion in degenerative disc disease with and without axial loading. *Spine* (9), 566–573.
- + Serhan, H., Mhatre, D., Bono, C.M. (2011). Motion-preserving technologies for degenerative lumbar spine: The past, present, and future horizons. *SAS Journal*; 5:75-89.
- + Shankar, S., & Kesavan, D. (2016). Wear prediction of the lumbar total disc replacement using finite element method. *Journal of mechanics in medicine and biology*, 16(02), 1650004. DOI: 10.1142/s0219519416500044
- + Shim, C., Lee, S., Shin, H., Kang, H., Choi, W., & Jung, B. et al. (2007). CHARITÉ Versus ProDisc. *Spine*, 32(9), 1012-1018. DOI: 10.1097/01.brs.0000260795.57798.a0
- + Showalter, B., DeLucca, J., Peloquin, J., Cortes, D., Yoder, J., & Jacobs, N. et al. (2016). Novel human intervertebral disc strain template to quantify regional three-dimensional strains in a population and compare to internal strains predicted by a finite element model. *Journal Of Orthopaedic Research*, 34(7), 1264-1273. DOI: 10.1002/jor.23137
- + Smeathers JE, Joanes DN (1988) Dynamic compressive properties of human lumbar intervertebral joints: a comparison between fresh and thawed specimens. *J Biomech* 21:425–433
- + Spenciner, D., Greene, D., Paiva, J., Palumbo, M., & Crisco, J. (2006). The multidirectional bending properties of the human lumbar intervertebral disc. *The Spine Journal*, 6(3), 248-257. DOI: 10.1016/j.spinee.2005.08.020
- + Spenciner, D.B., Paiva, J.A. and Crisco, J.J. (2003) "Testing of human cadaveric functional spinal units to the ASTM Draft Standard, 'standard test methods for static and dynamic characterization of spinal artificial discs,'" *Spinal Implants: Are We Evaluating Them Appropriately?* [Preprint]. Available at: <https://doi.org/10.1520/stp11139s>.
- + SpinalKinetics (2009). Functional kinematic testing and mechanical characterization of the M6-L artificial lumbar disc. Acceso <http://mst.ru/publications/eng/m6/M035%20Rev%201,%20%20M6-L%20Mechanical%20Characterization.pdf>, Acceso 1 de septiembre de 2012
- + Spinal Kinetics. (2009). Mechanical Characterization_M035. Recuperado de: <http://mst.ru/publications/eng/m6/M035%20Rev%201,%20%20M6L%20Mechanical%20Characterization.pdf>
- + Srinivas, G., Kumar, M., & Deb, A. (2017). Adjacent Disc Stress Following Floating Lumbar Spine Fusion: A Finite Element Study. *Asian Spine Journal*, 11(4), 538. DOI: 10.4184/asj.2017.11.4.538
- + Stadelmann, M., Maquer, G., Voumard, B., Grant, A., Hackney, D., & Vermathen, P. et al. (2018). Integrating MRI-based geometry, composition and fiber architecture in a finite element model of the human intervertebral disc. *Journal of The Mechanical Behavior of Biomedical Materials*, 85, 37-42. DOI: 10.1016/j.jmbbm.2018.05.005
- + Stokes, I. (1987). Surface strain on human intervertebral discs. *Journal Of Orthopaedic Research*, 5(3), 348-355. DOI: 10.1002/jor.1100050306
- + Stolworthy, D., Zirbel, S., Howell, L., Samuels, M., & Bowden, A. (2014). Characterization and prediction of rate-dependent flexibility in lumbar spine biomechanics at room and body temperature. *The Spine Journal*, 14(5), 789-798. DOI: 10.1016/j.spinee.2013.08.043

Referencias Bibliográficas

- + Strube, P., Hoff, E., Schmidt, H., Dreischarf, M., Rohlmann, A., & Putzier, M. (2013). Parameters influencing the outcome after total disc replacement at the lumbosacral junction. Part 2: distraction and posterior translation lead to clinical failure after a mean follow-up of 5 years. *European Spine Journal*, 22(10), 2279-2287. DOI: 10.1007/s00586-013-2967-2
- + Szpalski, M., Gunzburg, R., and Mayer, M. (2002). Spine arthroplasty: a historical review. *European Spine Journal*, 11 Suppl 2, pp.S65-84. <https://doi.org/10.1007/s00586-002-0474-y>
- + Tan, J., Bailey, C., Dvorak, M., Fisher, C., & Oxland, T. (2005). Interbody Device Shape and Size Are Important to Strengthen the Vertebra–Implant Interface. *Spine*, 30(6), pp.638-644. DOI: 10.1097/01.brs.0000155419.24198.35
- + Theken, D. (2018). Theken Disc. Retrieved from <https://www.nextsteparthropedix.com/theken-disc/>
- + Toosizadeh, N., Nussbaum, M., Bazrgari, B., & Madigan, M. (2012). Load-Relaxation Properties of the Human Trunk in Response to Prolonged Flexion: Measuring and Modeling the Effect of Flexion Angle. *Plos ONE*, 7(11), e48625. DOI: 10.1371/journal.pone.0048625
- + Tournier, C., Aunoble, S., Le Huec, J., Lemaire, J., Tropiano, P., Lafage, V., & Skalli, W. (2007). Total disc arthroplasty: consequences for sagittal balance and lumbar spine movement. *European Spine Journal*, 16(3), 411-421. DOI: 10.1007/s00586-006-0208-7
- + Traynelis, V. (2005). The Prestige Cervical Disc. *Neurosurgery Clinics of North America*, 16(4), pp.621-628.
- + Tsitsopoulos, P., Wojewnik, B., Voronov, L., Havey, R., Renner, S., & Zelenakova, J. et al. (2012). Effect of prosthesis endplate lordosis angles on L5-S1 kinematics after disc arthroplasty. *European Spine Journal*, 21(S5), 585-591. DOI: 10.1007/s00586-012-2271-6
- + Twomey LT, Taylor JR. (1987) Age changes in lumbar vertebrae and intervertebral discs. *Clin Orthop*; 97-104.
- + Ullman D.G., D. Herling and B. D'Ambrosio, (1997) What to Do Next: Using Problem Status to Determine the Course of Action, (9), pp 214-227. Shortened version in Volume 2 of the proceedings of the International Conference on Engineering Design, ICED97, Tampere, Finland, Aug 1997, pp 93-99.
- + Ullman D.G., Dámbrósio, B. (1998). An Introduction to The Consensus Model of Engineering Design Decision Making AAAI Technical Report SS-98-03. Compilation. Disp: <http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?DOI=10.1.1.525.3667&rep=rep1&type=pdf>
- + Ullman, D.G. (2005), McGraw-Hill, SBN: 9780072373387
- + Ullman, D.G. (2002). The Ideal Engineering Decision Support System.
- + United States Bone and Joint Initiative (2014): The Burden of Musculoskeletal Diseases in the United States (BMUS), Third Edition. Rosemont, IL. Disponible: <http://www.boneandjointburden.org>. Revisado agosto 2015
- + Urban, J., Smith, S., & Fairbank, J. (2004). Nutrition of the Intervertebral Disc. *Spine*, 29(23), 2700-2709. DOI: 10.1097/01.brs.0000146499.97948.52
- + URS Corporation, (2010) Mechanical Design criteria of Project for piping. disponible en: <http://www.docstoc.com/docs/25321832/MECHANICALENGINEERING-DESIGN-CRITERIA> Revisado mayo 2015.

Referencias Bibliográficas

- + Van-Den-Broek, P.R., Huyghe, J.M., Wilson W. (2012). Design of next generation total disk replacements. *Journal of Biomechanics*, 45(1), pp.134-40.
- + Van-Den-Broek P. R. (2012). Development of a biomimetic artificial intervertebral disc Eindhoven: Technische Universiteit Eindhoven DOI: 10.6100/IR733457
- + Van-Der-Veen, A., Mullender, M., Kingma, I., Van, J., & Smit, T. (2008). Contribution of vertebral bodies, endplates, and intervertebral discs to the compression creep of spinal motion segments. *Journal Of Biomechanics*, 41(6), 1260-1268. DOI: 10.1016/j.jbiomech.2008.01.010
- + Van-Engelen, S., Ellenbroek, M., van Royen, B., de Boer, A., & van Dieën, J. (2012). Validation of vibration testing for the assessment of the mechanical properties of human lumbar motion segments. *Journal Of Biomechanics*, 45(10), 1753-1758. DOI: 10.1016/j.jbiomech.2012.05.009
- + Van-Ooij, A., Kurtz, S., Stessels, F., Noten, H., & van Rhijn, L. (2007). Polyethylene Wear Debris and Long-term Clinical Failure of the Charité Disc Prosthesis. *Spine*, 32(2), 223-229. DOI: 10.1097/01.brs.0000251370.56327.c6
- + Van Ooij, A., Oner, F.C., Verbout, A.J. (2003). Complications of artificial disc replacement: a report of 27 patients with the SB Charite disc. *J Spinal Disord Tech*; 16(4):369–83.
- + Vargas-Alcaraz, E., Espinosa-Bautista, A., Lopez-Parra, M. (2013). Current Situation of Design Criteria for Intervertebral Disc Prosthesis. ASME International Mechanical Engineering Congress and Exposition IMECE, 3A, pp.1-8.
- + Vargas-Alcaraz, E., Espinosa-Bautista, A. (2017). Protesis de disco intervertebral lumbar móvil que absorbe energía. Patente MX 347182 B.
- + Vergroesen, P., Kingma, I., Emanuel, K., Hoogendoorn, R., Welting, T., van Royen, B., van Dieën, J. and Smit, T. (2015). Mechanics and biology in intervertebral disc degeneration: a vicious circle. *Osteoarthritis and Cartilage*, 23(7), pp.1057-1070. DOI: 10.1016/j.joca.2015.03.028
- + Vergroesen, P., Van-Der-Veen, A., van Royen, B., Kingma, I., & Smit, T. (2014). Intradiscal pressure depends on recent loading and correlates with disc height and compressive stiffness. *European Spine Journal*, 23(11), 2359-2368. DOI: 10.1007/s00586-014-3450-4
- + Verspagen, B. (2007). Mapping technological trajectories as patent citation networks: a study on the history of fuel cell research. *Advances in complex systems*, 10(01), pp.93-115. <https://doi.org/10.1142/S0219525907000945>
- + Veruva, S., Lanman, T., Isaza, J., MacDonald, D., Kurtz, S., & Steinbeck, M. (2015). UHMWPE Wear Debris and Tissue Reactions Are Reduced for Contemporary Designs of Lumbar Total Disc Replacements. *Clinical Orthopaedics and Related Research*®, 473(3), 987-998. DOI: 10.1007/s11999-014-4029-4
- + Veruva, S., Steinbeck, M., Toth, J., Alexander, D., & Kurtz, S. (2014). Which Design and Biomaterial Factors Affect Clinical Wear Performance of Total Disc Replacements? A Systematic Review. *Clinical Orthopaedics and Related Research*®, 472(12), 3759-3769. DOI: 10.1007/s11999-014-3751-2
- + Vicars, R., Prokopovich, P., Brown, T., Tipper, J., Ingham, E., Fisher, J., & Hall, R. (2012). The Effect of Anterior-Posterior Shear on the Wear of CHARITÉ Total Disc Replacement. *Spine*, 37(9), pp.E528-E534. DOI: 10.1097/brs.0b013e31823cbd6e
- + Vicars, R., Hyde, P., Brown, T., Tipper, J., Ingham, E., Fisher, J., & Hall, R. (2010). The effect of anterior–posterior shear load on the wear of ProDisc-L TDR. *European Spine Journal*, 19(8), pp.1356-1362. DOI: 10.1007/s00586-010-1396-8

Referencias Bibliográficas

- + Vincent, J.V.F., Currey, J.D. (1980). The mechanical properties of biological materials. Cambridge: Society for Experimental Biology, 34 simposio
- Vital, J., & Boissière, L. (2014). Total disc replacement. *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research* 100, S1–S14. <http://dx.Doi.org/10.1016/j.otsr.2013.06.018>
- + Vital, J., & Boissière, L. (2014). Total disc replacement. *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research* 100, S1–S14. <http://dx.doi.org/10.1016/j.otsr.2013.06.018>
- + Vuono-Hawkins M, Lee CK, Zimmerman MC, Carter FM, Parsons JR, Langrana NA. (1992). Shear stability of bone graft substitute in lumbar interbody fusion. *Proceedings in the annual meeting of The International Society for the Study of the Lumbar Spine*; Chicago, IL.
- + Wachowski, M., Mansour, M., Hawallek, T., Kubein-Meesenburg, D., Hubert, J., & Nägerl, H. (2011). Parametric Control of the Stiffness of Lumbar Segments. *Strain*, 47(3), 281-287. DOI: 10.1111/j.1475-1305.2009.00686.x
- + Walsh NE. (2002) Back pain matters. *Karger Gazette, bones and joints*, 65, pp.9-10.
- + Wang, X., Schoen, J., & Rentschler, M. (2013). A quantitative comparison of soft tissue compressive viscoelastic model accuracy. *Journal Of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials*, 20, 126-136. DOI: 10.1016/j.jmbbm.2013.01.007
- + Wei, J., Song, Y., Sun, L. (2013). Comparison of artificial total disc replacement versus fusion for lumbar degenerative disc disease: a meta-analysis of randomized controlled trials. *International Orthopaedics (SICOT)*, 37, pp.1315-25. DOI 10.1007/s00264-013-1883-8.
- + Weiss, M., & Hari, A. (2015). Extension of the Pahl & Beitz Systematic Method for Conceptual Design of a New Product. *Procedia CIRP*, 36, 254-260. DOI: 10.1016/j.procir.2015.03.010
- + Whatley, B.R. and Wen, X. (2012) "Intervertebral Disc (IVD): Structure, degeneration, repair and regeneration," *Materials Science and Engineering: C*, 32(2), pp. 61–77. Disponible: <https://DOI.org/10.1016/j.msec.2011.10.011>.
- + White, A., & Panjabi, M. (1990). *Clinical biomechanics of the spine*. Philadelphia: Lippincott.
- + Wilke, H., Rohlmann, A., Neller, S., Schulthei, M., Bergmann, G., Graichen, F., & Claes, L. (2001). Is It Possible to Simulate Physiologic Loading Conditions by Applying Pure Moments? *Spine*, 26(6), 636-642. DOI: 10.1097/00007632-200103150-00014
- + Wilke, H., Neef, P., Caimi, M., Hoogland, T., & Claes, L. (1999). New In Vivo Measurements of Pressures in the Intervertebral Disc in Daily Life. *Spine*, 24(8), 755-762. DOI: 10.1097/00007632-199904150-00005
- + Wilson, D., Niosi, C., Zhu, Q., Oxland, T., & Wilson, D. (2006). Accuracy and repeatability of a new method for measuring facet loads in the lumbar spine. *Journal Of Biomechanics*, 39(2), 348-353. DOI: 10.1016/j.jbiomech.2004.12.011
- + Wolff, J. (1986). *The Law of Bone Remodelling*. DOI: 10.1007/978-3-642-71031-5
- + Wood, K., Kos, P., Schendel, M. (1996). Effect of patient position on the sagittal plane profile of the thoracolumbar spine. *J. Spinal Disord* 9, 165–169.
- + Woolf AD, Pfleger B. (2003). Burden of major musculoskeletal conditions. *Bulletin of the World Health Organization*, 81(9) pp.646-56.
- + World Health Organization (WHO) (2012). Study published. *Global Burden of Disease*.
- + World Health Organization (WHO) (2018). *Envejecimiento y salud*. Disponible: <http://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/envejecimiento-y-salud> [Accessed 24 Jul. 2018].

Referencias Bibliográficas

- + Yajun, W., Yue, Z., Xiuxin, H. (2010). A meta-analysis of artificial total disc replacement versus fusion for lumbar degenerative disc disease. *Eur Spine J*, 19, pp.1250-61.
- + Yamamoto, I., Panjabi, M., Crisco, T., & Oxland, T. (1989). Three-Dimensional Movements of the Whole Lumbar Spine and Lumbosacral Joint. *Spine*, 14(11), 1256-1260. DOI: 10.1097/00007632-198911000-00020
- + Yang KH, King AI. (1984). Mechanism of facet load transmission as a hypothesis for low-back pain. *Spine*;9 (6):557–65.
- + Yang, H., Jekir, M., Davis, M., & Keaveny, T. (2016). Effective modulus of the human intervertebral disc and its effect on vertebral bone stress. *Journal Of Biomechanics*, 49(7), 1134-1140. DOI: 10.1016/j.jbiomech.2016.02.045
- + Yaszay, B., Bendo, J.A., Goldstein, J.A. (2008). Effect of Intervertebral Disc Height on Postoperative Motion and Outcomes After ProDisc-L Lumbar Disc Replacement. *Spine*, 33(5), pp.508-12.
- + Yue, J., Miller, L. and Garcia, R. (2016). The activL® Artificial Disc: a next-generation motion-preserving implant for chronic lumbar discogenic pain. *Medical Devices: Evidence and Research*, pp.75-84.
- + Zander, T., Rohlmann, A., & Bergmann, G. (2009). Influence of different artificial disc kinematics on spine biomechanics. *Clinical Biomechanics*, 24(2), 135-142. DOI: 10.1016/j.clinbiomech.2008.11.008
- + Zander, T., Rohlmann, A., & Bergmann, G. (2004). Influence of ligament stiffness on the mechanical behavior of a functional spinal unit. *Journal Of Biomechanics*, 37(7), 1107-1111. DOI: 10.1016/j.jbiomech.2003.11.019
- + Zanjani-Pour, S., Winlove, C., Smith, C., & Meakin, J. (2016). Image driven subject-specific finite element models of spinal biomechanics. *Journal Of Biomechanics*, 49(6), 919-925. DOI: 10.1016/j.jbiomech.2016.02.025
- + Zhou, S., McCarthy, I., McGregor, A., Coombs, R., & Hughes, S. (2000). Geometrical dimensions of the lower lumbar vertebrae - analysis of data from digitised CT images. *European Spine Journal*, 9(3), 242-248. DOI: 10.1007/s005860000140
- + Zigler, J.E., Glenn, J., Delamarter, R.B. (2012). Five-year adjacent-level degenerative changes in patients with single-level disease treated using lumbar total disc replacement with ProDisc-L versus circumferential fusion. *J Neurosurg Spine*, 17, pp.504-11.
- + Zigler, J., Delamarter, R., Spivak, J., Linovitz, R., Danielson, G., & Haider, T. et al. (2007). Results of the Prospective, Randomized, Multicenter Food and Drug Administration Investigational Device Exemption Study of the ProDisc®-L Total Disc Replacement Versus Circumferential Fusion for the Treatment of 1-Level Degenerative Disc Disease. *Spine*, 32(11), 1155-1162. DOI: 10.1097/brs.0b013e318054e377
- + Zindrick, R.M., Lorenz, M., Voronov, L.I., Tzermiadianos, M.N., Hadjipavlou, A. (2010). Clinical factors that may affect outcome in lumbar total disc replacement. What is the evidence? In: M. Szpalski et al. (eds.), *Surgery for Low Back Pain*, 183, Heraklion, Crete, Greece.
- + Zindrick, M.R., Tzermiadianos, M.N., Voronov L.I. (2008). An evidence-based medicine approach in determining factors that may affect outcome in lumbar total disc replacement. *Spine*, 3(11), pp.1262–9.
- + Zondervan, R., Popovich, J., Radcliffe, C., Pathak, P., & Reeves, N. (2016). Sagittal rotational stiffness and damping increase in a porcine lumbar spine with increased or prolonged loading. *Journal Of Biomechanics*, 49(4), 624-627. DOI: 10.1016/j.jbiomech.2016.02.002

Referencias Bibliográficas