

46
2 es.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO

FACULTAD DE INGENIERÍA

REDISEÑO DE PRÓTESIS PARA LA
CORRECCIÓN DE PATOLOGÍAS LUMBARES

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:
INGENIERO MECÁNICO ELECTRICISTA
(ÁREA MECÁNICA)

P R E S E N T A:

IGNACIO CUEVA GÜTRÓN



DIRECTOR DE TESIS

M. en I. ARMANDO ORTIZ PRADO

CD. UNIVERSITARIA

1998

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

2684711



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.

AGRADECIMIENTOS

De todo corazón le doy las gracias al ingeniero del universo por cuidar de mi y de mi familia y sobre todo por darnos salud.

A mis padres :

Rafael Cueva Moreno
Emma Güitrón Delgadillo

Por el enorme esfuerzo y sacrificio que tuvieron que pasar, no importando la magnitud de éstos, con tal de brindarme la oportunidad de estudiar.

A mis hermanos :

Oscar Rafael, Juan José, Rafael, Emma, Ricardo,
Isabel, Roberto, Efraín, María Elena y Alonso.

Por el ejemplo y apoyo que me brindaron.

A mi Director de tesis :

M. en I. Armando Ortiz Prado

Le agradezco por la paciencia y apoyo que me brindó, además por todos sus consejos que siempre fueron oportunos y precisos para salir adelante, y sobre todo por soportarme durante el tiempo que realice este trabajo.

A la Ing. Sara Mercedes Cerrud Sánchez

Le doy las gracias por su apoyo y todas las atenciones que me ha brindado.

Al Dr. Felipe Miguel Camarillo Juárez

Un especial agradecimiento por todas las facilidades que ofreció y que contribuyeron a la realización de este trabajo.

A mis compañeros de trabajo :

Héctor.(q.e.p.d.), Víctor Hugo, Efraín, Jorge, Francisco y
Germán.

ÍNDICE

PRÓLOGO

CAPÍTULO 1

INTRODUCCIÓN	1
--------------	---

CAPÍTULO 2

LA COLUMNA VERTEBRAL

2.1.- Antecedentes	5
2.2.- Propiedades biomecánicas de la columna vertebral	6
2.3.- Movimiento de la columna lumbar	7
2.4.- La región lumbo-sacra	10

CAPÍTULO 3

EL SISTEMA “HGM” PARA LA CORRECCIÓN DE PATOLOGÍAS LUMBARES

3.1.- Descripción del sistema:	19
3.2.- Análisis mecánico del sistema “HGM”	27
3.3.- Ventajas y limitaciones del sistema “HGM”	34
3.4.- Análisis comparativo de los métodos ortopédicos y quirúrgicos	35

CAPÍTULO 4

REDISEÑO DEL SISTEMA “HGM”

4.1.- Análisis de las alternativas	39
4.1.1 Identificación de inconvenientes del sistema HGM	40
4.1.2 Definición de la necesidad	41
4.1.3 Aspectos generales en la cirugía	43
4.1.4 Requerimientos	43
4.1.5 Características que se deben cubrir en el nuevo diseño.	44
4.1.6 Descripción de la primera alternativa	49
4.1.7 Descripción de la segunda alternativa	51
4.1.8 Evaluación de las alternativas	53
4.3.- Rediseño final	56

CAPÍTULO 5

CONCLUSIONES	60
---------------------	----

ANEXO : Planos de fabricación	63
-------------------------------	----

Referencias

Prólogo

En el presente trabajo se rediseñó un sistema de implantes denominado HGM (Hospital General de México) con el fin de garantizar una correcta funcionalidad entre las piezas que lo componen, dichos implantes son utilizados para corregir las diferentes anomalías en la columna vertebral. Lo anterior se considera indispensable para lograr un proceso, en el cual no se tengan complicaciones a causa de algún tipo de defecto de los instrumentos que intervienen en la colocación de los implantes, o de los implantes mismos ; esto ayudará a tener un proceso más eficiente y sobre todo seguro, para que de esta forma se realice de manera temprana y efectiva la recuperación del daño o afección que se presente en la columna vertebral en su región lumbar, por patologías traumáticas, degenerativas, tumores, congénitas, etc.

El rediseño de prótesis enfocadas a los pacientes con algún tipo de afección en la columna vertebral, específicamente en la región lumbar, se llevó a efecto tomando en consideración la función que desempeñan dichos implantes así como las diferentes normas que existen referentes a implantes de columna vertebral, con base en estas normas se logró el rediseño de los implantes, de tal forma que el producto obtenido cumpla con los estándares internacionales y a su vez con las normas del Instituto Mexicano del Seguro Social, y así ofrecer un producto confiable que garantice la corrección del problema y restablecer a los pacientes de manera rápida a sus actividades cotidianas.

Los implantes fueron diseñados por el Dr. Camarillo para mejorar las fallas de otros diseños y satisfacer la demanda social, y denominados HGM (Hospital General de México), en honor a sus compañeros y pacientes que fallecieron en el sismo de 1985, los implantes han sufrido modificaciones con propósito de ofrecer a los pacientes un producto seguro.

El rediseño se logró teniendo presente algunos defectos que mostraron los productos que han sido colocados, además de un análisis mecánico del sistema. Por otra parte cabe mencionar que, como una regla del diseño, es conveniente colocar un filete o radio en los cambios súbitos de geometría de las piezas, tan grande como sea posible, con el objetivo de disminuir los concentradores de esfuerzos en dichas regiones, dado que éstos provocan la disminución de la vida útil del implante o pieza referida.

Un aspecto importante a considerar son los diferentes métodos de manufactura; ya que tienen cada uno de ellos una limitante, ésta se refiere al grado de calidad que proporcionan en condiciones de operación óptimas. Los grados de calidad pueden variar, sin embargo, los métodos de fabricación abarcan por lo general un rango determinado, de tal forma que, éste se ve reflejado en las tolerancias dimensionales y obviamente en el costo, pues mientras mayor sea la calidad, el precio del producto sufrirá un incremento, si bien, es cierto que existen diversos métodos para obtener un producto, se tendrá que elegir aquel que proporcione y cumpla con las expectativas de calidad sin olvidar el factor económico. De lo anterior se desprende que el proceso de manufactura, además de cumplir con las tolerancias indicadas por el diseñador, debe ser económicamente viable, debiéndose justificar mediante la relación costo-beneficio, este aspecto debe ser uno de los parámetros más importantes.

En la producción de piezas y elementos de máquinas, en su gran mayoría éstas no requieren de un proceso posterior a su conformado, excepto en algunos

casos especiales como son las piezas donde han de montarse cojinetes, ejes, rodamientos etc. es pues en éstos casos que se proporciona un acabado superficial a las piezas que han de ensamblar, los implantes requieren de un proceso de acabado superficial con la finalidad de disminuir los concentradores de esfuerzos, que actúan en las marcas que dejan las herramientas de conformado de los metales ; un acabado superficial las piezas es de gran ayuda para el ensamble.

Con base en las indicaciones mencionadas con antelación y en gran parte al apoyo que brindo el Dr. Felipe Miguel Camarillo Juárez medico adscrito al Hospital General de México de la sección de Ortopedia se logró el propósito de rediseñar y mejorar la calidad del sistema de implantes HGM, los cambios ayudaran a cumplir de una manera más eficiente la función de los implantes. Las dimensiones de cada una de los elementos se muestran en los planos de fabricación en el ANEXO.

Capítulo 1

INTRODUCCIÓN

El empleo de implantes es necesario en aquellos casos en que la columna vertebral o algunos de sus elementos no cumplen satisfactoriamente su cometido, sea producto esto de malformaciones congénitas, enfermedad ó accidente. Los tornillos se colocan en la región lumbar en caso de padecimiento de escoliosis, tumores, espondilolistesis, y en caso de fractura de una o más vértebras.

La escoliosis: es la desviación sagital de la columna vertebral hacia algún lado ya sea a la izquierda o a la derecha, este tipo de anomalía se puede observar en una proyección de la columna vista de frente, su proyección normal sería una columna recta.

Tumor: Proceso destructivo del cuerpo vertebral que puede originarse propiamente en el cuerpo vertebral (primario, o secundario), es decir asiento de otro órgano produce fractura, deformidad y compresión neurológica.

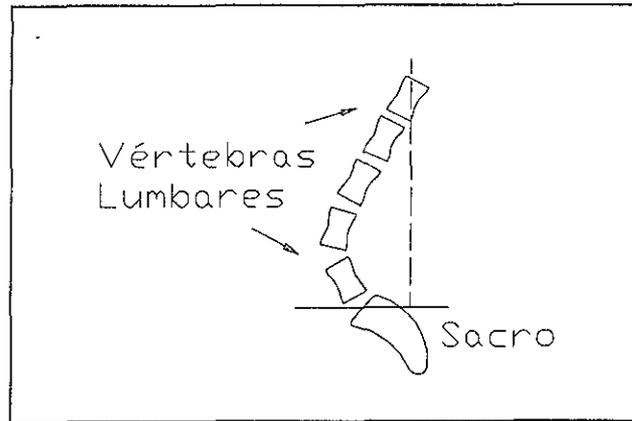


Fig. 1.1 Lordosis.

La espondilolistesis es el desplazamiento que sufre un cuerpo vertebral hacia adelante con respecto del cuerpo vertebral inmediato inferior, es más frecuente en los últimos segmentos lumbares (L4, L5, S1).

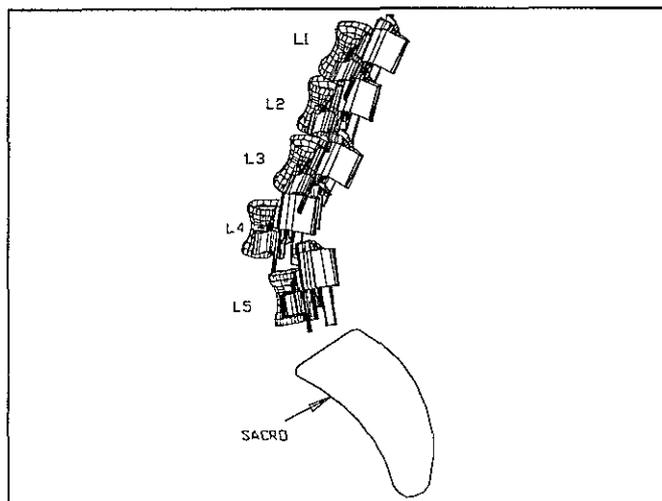


Fig. 1.2 Espondilolistesis.

En la fig. 1.2 se observa como la cuarta vértebra lumbar (L4) está fuera de la curvatura que tiene la columna.

En la espondilolistesis se produce una fractura de la porción intervertebral puede considerarse como la aparición de microfisuras que al estar expuestas a cargas repetidas se hacen cada vez más grandes, restringiendo la movilidad de la

columna vertebral. Las anomalías antes mencionadas que se presentan en la columna vertebral son las principales causas de la aplicación de prótesis.

Fractura producida por diversos mecanismos. En flexión se fractura el muro anterior produciendo un acuñaamiento y deformación citofica. En compresión como el producto al caer de una altura se libera una gran energía en el cuerpo vertebral produciendo estallido, la posible lesión neurológica por la esquirla ósea.

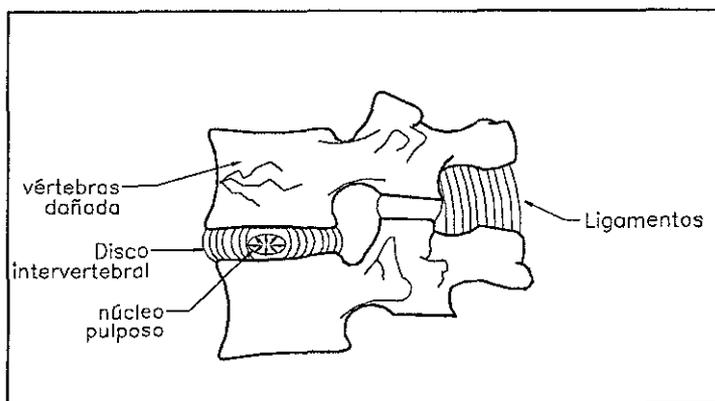


Fig. 1.3 Fractura en la vértebra.

Existen en el mercado una gran cantidad de dispositivos que se utilizan para la corrección de patologías lumbares ; de geometrías y materiales diferentes. Por la dificultad que presenta la región lumbar y sacra para su inmovilización, hasta lograr la fusión ósea; se han desarrollado una gran variedad de sistemas entre los que existen métodos quirúrgicos así como ortopédicos.

La aplicación del sistema de implantes a base de tornillos y barras que se fijan a través de las estructuras pediculares, lográndose una mejor compensación de las fuerzas y una rápida corrección de la afección de la columna vertebral, es una técnica ampliamente utilizada desde hace algunas décadas en países de Europa y también en los Estados Unidos, sin embargo con respecto a nuestro país esta es una técnica de reciente aplicación.

Los diferentes sistemas de implantes han evolucionado a través del tiempo con el fin de proporcionar un mejor producto, evitando los defectos que han llevado a la falla a estos sistemas utilizados en sus primeras aplicaciones. Una desventaja de éstos sistemas radicaba principalmente en sus limitadas aplicaciones ya que los implantes se enfocaban a un solo tipo de afección.

Actualmente se han presentado un mayor número de casos de afección de la columna vertebral, lo que aunado al bajo poder adquisitivo de la generalidad de la población mexicana, ha vuelto imposible la aplicación de sistemas de importación.

Esta situación ha llevado a que médicos e ingenieros trabajen de manera conjunta en la búsqueda de mejorar un sistema de implantes que permita que las personas que necesiten este tipo de implantes, esté a su alcance el poder adquirirlos.

Una de éstas soluciones es la propuesta por el doctor Camarillo, la cual ha sido desarrollada a través de la colaboración del servicio de ortopedia del Hospital General de México, con el departamento de ingeniería mecánica de la Facultad de Ingeniería de la U.N.A.M.

Cabe mencionar que el diseño de tornillos con barras de diversos diámetros permite la adaptación a diversos problemas de la columna vertebral, es decir es versátil, además de tener un costo en el mercado mucho menor que el de un sistema de implantes de importación.

En virtud de que los elementos óseos de la columna vertebral tienen un crecimiento en los primeros años muy rápido y termina a partir de los 18 años de edad, es por dicha razón que el sistema denominado HGM está enfocado a personas que van desde los 18 años hasta los 60 años, por lo que tiene

aplicación en procesos congénitos, traumáticos, degenerativos y tumorales, puesto que cuando más avanzada sea la edad de la persona el contenido de líquidos y colágeno en los cuerpos vertebrales va disminuyendo, haciéndolos más frágiles, por lo tanto el riesgo de complicaciones es mayor así como el tiempo necesario para la recuperación.

Capítulo 2

LA COLUMNA VERTEBRAL

2.1 ANTECEDENTES

Al momento del nacimiento los discos intervertebrales son biconvexos, con placas terminales de cartílago. Estas placas de cartílago gradualmente se osifican y, de la edad de los dieciséis a los veinte años se fusionan con la vértebra, primero en los puntos de fijación de las fibras del anillo fibroso, y después de la pubertad cuando se ha completado la osificación, las partes central y la posterior permanecen cartilaginosas¹.

El disco es un sistema líquido complejo que absorbe los esfuerzos de compresión de la columna vertebral, permite compresiones transitorias, y debido al desplazamiento del líquido de su parte central dentro del anillo fibroso que lo rodea por completo, hace posible el movimiento. Así pues es evidente que el disco hace las veces de un amortiguador mecánico.

Las partes superior e inferior del disco son las placas terminales de los cuerpos vertebrales. Estas placas son de cartílago contiguo, en contacto directo y adherido al hueso elástico subyacente del cuerpo vertebral. En su estado normal éstas placas son superficies firmes, planas circulares e inflexibles que rodean las porciones cefálicas y caudal del disco y en las cuales se fija el anillo fibroso que rodea la estructura.

El anillo o pared del disco es una red fibroelástica entretrejida que encapsula la porción central del disco. Ésta porción central matriz o núcleo pulposo está limitada por una pared compuesta por numerosas fibras elásticas, su parte superior e inferior por las placas terminales de la vértebra.

A medida que la porción anterior de la unidad funcional, que sostiene el peso corporal, se comprime por deshidratación del disco, también se aproximan las articulaciones posteriores. Dichas articulaciones posteriores sufren cambios degenerativos (por ejemplo engrosamiento sinovial y cápsula, e incluso formación de cuerpos libres).

2.2 PROPIEDADES BIOMECÁNICAS DE LA COLUMNA VERTEBRAL

El segmento móvil ha sido denominado, como el segmento comprendido entre dos vértebras adyacentes y sus partes blandas. Está constituido, pues, por el disco intervertebral con sus plataformas vertebrales limitantes, las articulaciones vertebrales posteriores y los ligamentos vertebrales común anterior y supraespinoso.

El comportamiento de un segmento móvil (disco, hueso, ligamento), es algo diferente que el de las estructuras que lo componen, estudiadas por separado.

El núcleo pulposo de un disco sometido a una carga axial la distribuye radialmente por efecto hidráulico y convierte la fuerza uniaxial en tensiones anulares tangenciales que son atenuadas por el comportamiento viscoelástico del disco en conjunto.

Esta tensión radial es máxima en la periferia del núcleo y decrece radialmente hacia el centro por acción de las fibras colágenas. En el anillo vertebral ocurre a la inversa, el máximo esfuerzo se encuentra en la porción central y disminuye hacia la periferia ; con la compresión el disco experimenta una

disminución de altura y a nivel de las superficies de las carillas articulares aumenta la presión, aproximándose las superficies articulares una a la otra y aumentando así la superficie de contacto de éstas partes y limitando los movimientos.

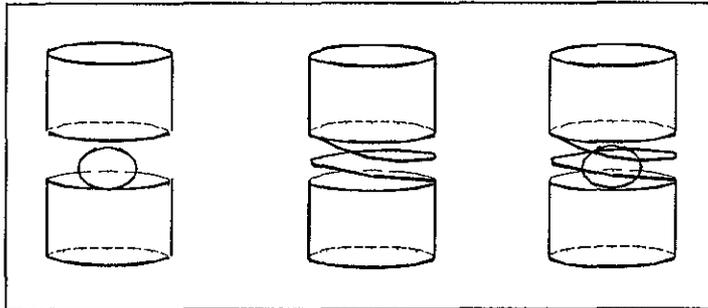


Fig. 2.1 Comportamiento de la unidad funcional.

De esta forma, la unidad vertebral segmentaria aumenta la rigidez del sistema (en un 60 %) por efecto de acoplamiento de sus diferentes elementos. Como se observa en la figura 2.1 el núcleo del disco intervertebral posee las propiedades de una rótula además de poseer la función de disipar la energía que absorbe el anillo fibroso, por otro lado el anillo fibroso se comporta como un resorte, y al combinarse éstos elementos se puede brindar la flexibilidad necesaria a toda la estructura ósea de la columna.

2.3 MOVIMIENTO DE LA COLUMNA LUMBAR

La movilidad de los elementos de la columna es muy variable tanto en la flexión como en la rotación, especialmente en la región lumbar, que es la zona más exigida a nivel de la columna vertebral.

El centro de movimiento, entre dos cuerpos vertebrales se encuentra a nivel del núcleo pulposo del disco en una persona que está en posición erecta.

Es evidente que existen posiciones que colocan a elementos de la columna vertebral en condiciones apropiadas para que sufran alguna lesión como por

ejemplo en un movimiento de flexión existe un cortante notable en los discos lumbares.

El estudio cinemático de la columna vertebral puede efectuarse en dos aspectos :

- Movilidad segmentaria: referida exclusivamente a un solo segmento vertebral (disco intervertebral con las plataformas vertebrales limitantes) también se conoce con el nombre de unidad funcional..
- Movilidad global de la columna lumbar: en este caso se considera el efecto de todos los elementos que constituyen la columna vertebral.

El disco intervertebral permite los siguientes movimientos a la columna vertebral :

- a) Flexión
- b) Rotación
- c) Movimientos combinados

La flexión es posible por la capacidad del disco para ser tensado o comprimido en un 20 % de su altura original. En el caso más común al efectuar los movimientos cotidianos, el disco se elonga en un lado y es comprimido en su lado opuesto de acuerdo en que dirección se aplique la carga.

El movimiento está dado por las apófisis articulares, y limitado por el estiramiento de sus elementos capsulares. El ligamento vertebral común posterior y el intravenoso constituyen un freno para la flexión y el ligamento vertebral común anterior limita la extensión.

Cuando una persona requiere adoptar una posición determinada los cuerpos vertebrales se acomodan de tal forma que se logran las posturas

deseadas, en la figura 2.2 se presenta la unidad funcional en una posición de flexión en la cual se observa el comportamiento del disco así como de los cuerpos vertebrales.

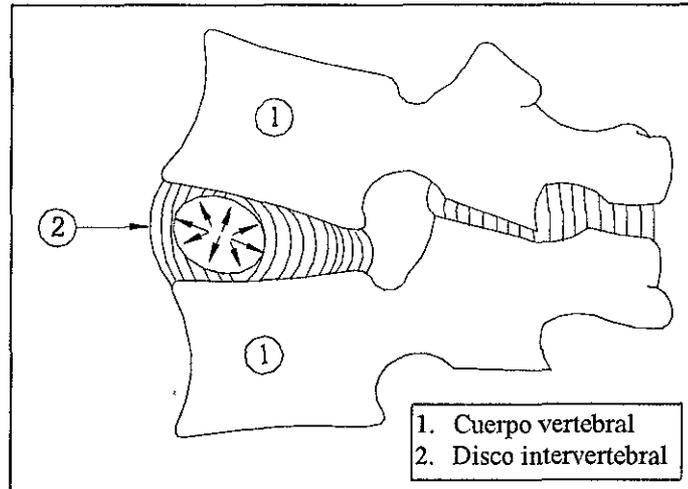


Fig. 2.2 Efecto de la flexión en la unidad funcional.

En un movimiento de flexión existen elementos que se comprimen y otros que son sometidos a tracción, lo que significa que los componentes de la columna vertebral están expuestos a cargas combinadas y repetidas. En la figura 2.2 se puede observar como se desplaza el núcleo pulposo hacia atrás permitiendo la rotación a las vértebras.

El centro de movimiento para la flexión se localiza a nivel del tercio posterior del disco, éste centro se desplaza hacia atrás aproximándose al plano de las articulares cuando se tienen cargas excesivas.

La estabilidad del raquis humano (columna vertebral) paga tributo a la bipedestación, que lo somete a múltiples esfuerzos de compresión, tracción, torsión. Para cumplir adecuadamente las funciones de soporte, protección y movilidad, la columna presenta unas características biomecánicas que le confieren una estabilidad intrínseca y extrínseca.

Estabilidad intrínseca; una columna desprovista de su musculatura y mantenida en posición erecta solo puede soportar unos 19 N. sin desplomarse. Tanto es así que para el individuo anestesiado basta un pequeño desequilibrio para que el raquis se doble lateralmente. Esta estabilidad de grado mínimo, intrínseca o pasiva, viene determinado por la presión intradiscal, el enlazamiento de las articulares posteriores y la tensión permanente de los ligamentos.

Hay que mencionar que el disco no soporta toda la carga sino que existen otros componentes de la columna que contrarrestan parte de la carga ejercida sobre ésta. En la tabla 2.1 se presentan los valores aproximados en porcentaje el resto de la carga la soporta el sacro.

Elementos	Fuerza en (%)
Intraabdominales	5-30 %
Dorsolumbares	10-20 %
Ligamentos	20 %
Carillas articulares	20 %

Tabla. 2.1 Aportación de los diferentes sistemas muscoesqueléticos en cuanto al soporte de la carga aplicada sobre la columna¹.

Cuando una persona se encuentra en posición erguida los músculos erectores de la columna y los abdominales se encuentran relajados, la articulación lumbosacra y el tronco; soportan solo el peso sobrepuesto del cuerpo.

2.4 LA REGIÓN LUMBO-SACRA

Es necesario observar qué le sucede a la reacción articular sobre la articulación lumbosacra en algunas posturas comunes de un individuo que tiene un peso corporal de 75 kg y con una fuerza de 440 N por arriba de la articulación sacra. En la figura 2.4 se puede observar la representación esquemática del sacro

de una persona que está erguida con el eje de gravedad pasando a través del borde posterior de la articulación lumbosacra,. El ángulo sacro normal (ángulo que forma el borde superior del sacro con la horizontal estando el sujeto erguido) es aproximadamente 30 a 35°. La columna para equilibrar el peso sobrepuesto (P), descompone ésta en dos fuerzas; una perpendicular a la superficie del sacro (Py) y una paralela a la superficie del mismo (Px).



Fig. 2.3 Persona en posición erecta.

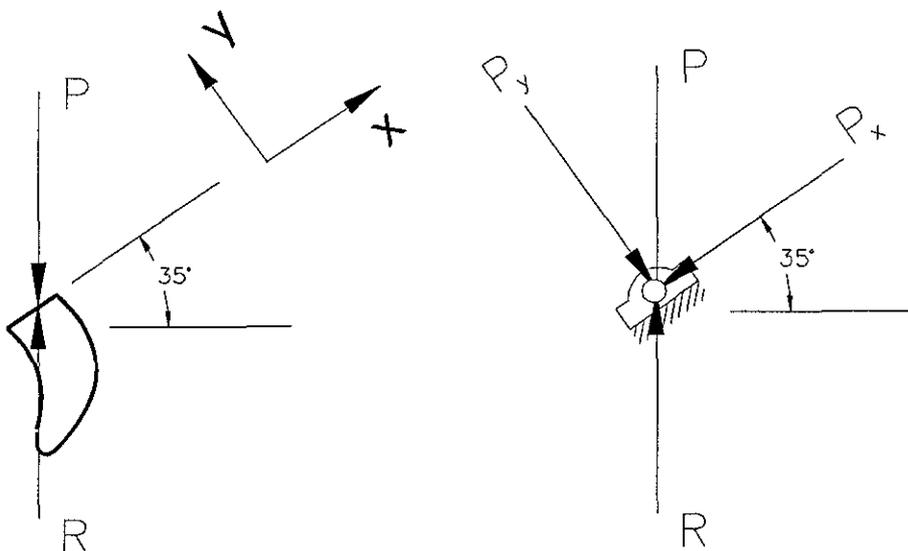


Fig. 2.4 Diagrama de cuerpo libre de una persona en posición erecta.

El componente P_y actúa como una fuerza compresiva sobre el disco intervertebral, mientras que P_x actúa como fuerza cortante y tiende a hacer que la quinta vértebra lumbar se deslice hacia adelante sobre el borde superior del sacro. Dado que P_y y P_x son perpendiculares entre sí, de manera que puede formarse un triángulo rectángulo con P_y y P_x como los catetos y P como la hipotenusa. Mediante la descomposición de fuerzas, es posible determinar los valores tanto de P_y como de P_x :

$$P_x = P \operatorname{sen} \emptyset$$

$$P_y = P \operatorname{cos} \emptyset$$

donde :

P = es el peso por encima del sacro

P_x = fuerza cortante

P_y = fuerza de compresión

\emptyset = ángulo que forma el sacro con la horizontal

Fuerza sobre el sacro [N]	Ángulo sacro \emptyset [Grados]	P_x [N]	P_y [N]
400	25	169.05	362.52
400	30	200.00	346.41
400	35	229.43	327.66
400	40	257.12	306.42
400	45	282.84	282.84
400	50	306.42	257.12
400	55	327.66	229.43

Tabla 2.2 Fuerzas de compresión y cortantes.

En la tabla 2.2 se muestran los valores de las fuerzas cortantes y de compresión para una persona con una fuerza sobre la articulación lumbosacra de 400 N y con ángulos que van desde los 25° a los 55°.

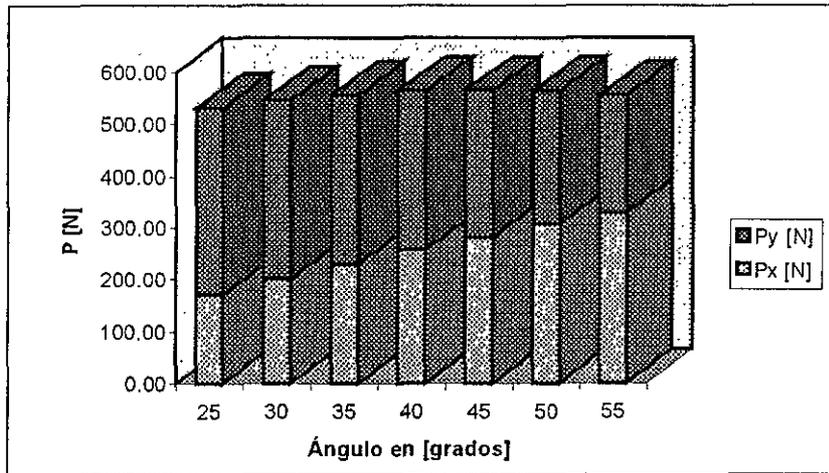


Fig.2.5 Variación de carga sobre el sacro

En la figura 2.5 se presenta el diagrama de barras que representa de forma gráfica las fuerzas que se soportan en la región del sacro para una persona de 70 kg de peso corporal y considerando que el 60% de su peso lo soporta el sacro ; teniendo variaciones en el ángulo sacro desde 25° hasta 55°, con incrementos de 5°.

Nótese que la fuerza cortante aumenta con el seno del ángulo sacro. Al aumentar el ángulo sacro debe soportarse más peso por los elementos articulares y los tejidos blandos, para resistir el cortante y menos por el sacro. En la tabla 2.2 se puede ver como un ángulo de 55° sitúa a la articulación lumbosacra bajo tensión severa.

Una vez que se ha mostrado la condición en la articulación lumbosacra para la posición erecta, también es importante saber que cambios se presentan cuando el individuo se inclina hacia adelante. Tan pronto como el tronco se mueve hacia adelante, los músculos erectores se deforman para equilibrar los momentos flectores que se generan por la acción de la fuerza del peso corporal multiplicado por el brazo de palanca, además de un momento que se genera por una fuerza de reacción por parte de los músculos erectores por un brazo de palanca relativamente corto, ya que, mientras mayor sea la flexión hacia adelante,

mayor será la fuerza muscular. En la flexión completa, sin embargo no hay acción de los músculos erectores y los ligamentos deben soportar toda la carga.

Para mostrar el efecto de la inclinación del tronco se analizaron las cargas generadas para un ángulo de 45°, como se puede observar en el diagrama de cuerpo libre de la fig. 2.6 mientras que en la tabla 2.3 se presentan las fuerzas y momentos que actúan en el sacro en diferentes ángulos de inclinación.

Los estudios reportados indican que el brazo de palanca perpendicular a la fuerza que ejercen los músculos erectores de la columna es de 5 cm y el brazo resistente perpendicular al peso sobrepuesto (P), es de 21 cm ^{8,9,10}. En un diagrama de cuerpo libre como el que se muestra en la figura 2.6 ; se observa que el eje X se coloca a lo largo de la columna y el centro del movimiento en la articulación lumbosacra. La tracción muscular actúa en un ángulo de 8° con respecto al eje X, por lo que se aplica la primera y segunda condición de equilibrio ($\sum \vec{F}_x = \vec{0}$), ($\sum \vec{M}_0 = \vec{0}$), resolviendo la fuerza muscular y los momentos flectores que se ejercen sobre la región sacra.

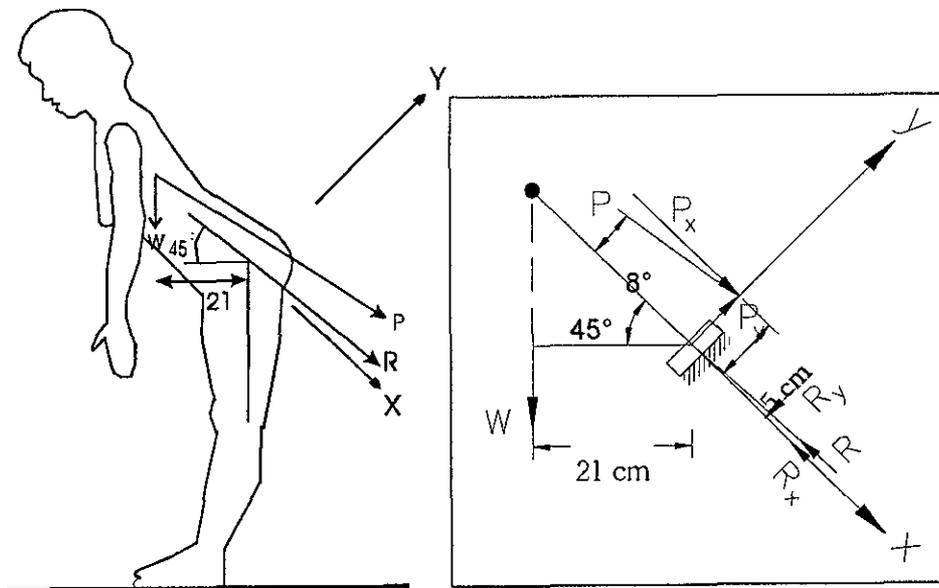


Fig. 2.6 Representación de las fuerzas que actúan en la articulación lumbosacra.

Donde :

P = La fuerza que ejercen los músculos

Px = La fuerza muscular en la dirección X

Py = La fuerza muscular en la dirección Y

W = La fuerza que ejerce el peso por encima del sacro

R = La fuerza de reacción

Rx = La fuerza de reacción en la dirección X.

Ry = La fuerza de reacción en la dirección Y.

Fuerza sobre el sacro [N]	Ángulo sacro θ [Grados]	Px [N]	Py [N]	D [m]	d [m]	Mx [N]	My [N]	M [N]	Ry [N]	Rx [N]	R [N]
---------------------------	--------------------------------	--------	--------	-------	-------	--------	--------	-------	--------	--------	-------

400	25	169	363	0.1	0.1	502	71	507	292	671	732
400	30	200	346	0.1	0.1	594	83	600	263	794	836
400	35	229	328	0.1	0.1	681	96	688	232	911	940
400	40	257	306	0.1	0.1	764	107	771	199	1021	1040
400	45	283	283	0.1	0.1	840	118	848	165	1123	1135
400	50	306	257	0.1	0.1	910	128	919	129	1216	1223
400	55	328	229	0.1	0.1	973	137	983	93	1301	1304

Tabla 2.3 Fuerzas y momentos aplicados sobre el sacro, para diferentes ángulos de inclinación.

La fuerza de reacción (R) actúa sobre el punto de rotación; por tanto, no produce momento, las únicas fuerzas que producen momento son la carga $W=440$ N (considerando a un individuo de 75 Kg) y la fuerza de los músculos erectores.

Es de suponer que si un individuo inclina el tronco hacia adelante se genera un momento flector equivalente a multiplicar, la magnitud de la fuerza por el brazo de palanca, si se modifica el brazo de palanca la magnitud del momento flector también se modifica aún cuando la magnitud de la fuerza W no cambie.

En los ejemplos anteriores, manteniendo un cierto grado de simplicidad, no se incluyó el efecto columnario de la cavidad abdominal; sin embargo ya se han realizado estudios sobre los efectos columnarios de la cavidad abdominal por Morris, quien calculó que esta cavidad de soporte cerca del 30% de la fuerza compresiva^{9,10}.

Sin embargo los estudios actuales han demostrado que puede generarse elevados esfuerzos de tracción en la parte baja de la espalda en la flexión anterior del tronco. De acuerdo con el análisis la fuerza compresiva sobre la quinta vértebra lumbar de un hombre de 81 kg con su tronco flexionando 60° con respecto a la vertical y los brazos colgando libremente, es de 2000 N aproximadamente. Si sostiene un peso de 22.kg en sus manos, la fuerza de compresión sobre la quinta vértebra lumbar aumenta hasta cerca de 3780 N.

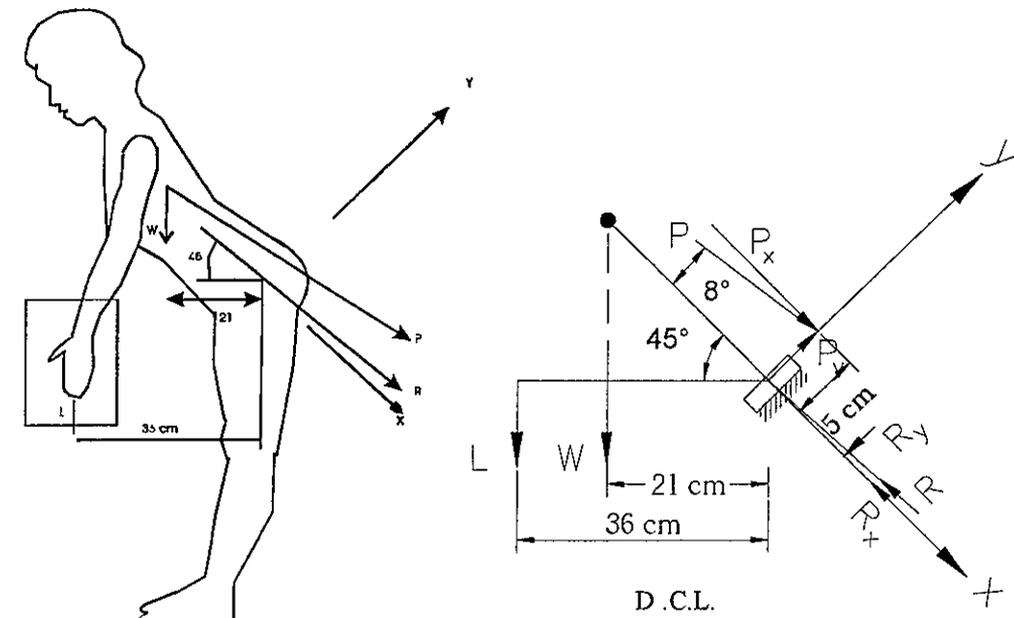


Fig. 2.7 Diagrama de cuerpo libre de una persona inclinada hacia adelante.

En la figuras 2.6 y 2.7 la articulación lumbosacra se considera como un punto de apoyo fijo, P representa la fuerza muscular de los extensores de la columna, necesaria para contrarrestar la fuerza W (peso concentrado en el centro de gravedad); los brazos y el tronco actúan sobre su centro combinado de masa; aumenta al flexionarse el tronco, y por tanto, el momento de la fuerza de gravedad aumenta aún cuando W no cambia en la magnitud. Entonces P debe hacerse muy grande y origina una compresión peligrosa de los discos intervertebrales lumbares y un aumento de la fuerza de deslizamiento entre la quinta vértebra lumbar y el sacro. L es el peso que sostiene en los brazos.

Dadas las condiciones bajo las que opera la columna vertebral y los esfuerzos que soporta existen antecedentes que demuestran que la porción con mayor riesgo de sufrir algún tipo de afección es la región lumbar^{2,3,4}.

Por ejemplo en el caso de que una persona se disponga a levantar un objeto que se encuentra en el piso ; el peso de la porción del cuerpo situada por encima de la pelvis, más el peso que se está levantando, se combinan para producir un momento flector que es mayor cuando se flexiona el tronco hacia adelante. Este momento deben soportarlo la tensión de los ligamentos posteriores y los músculos de la espalda. En bipedestación normal, los músculos extensores están inactivos.

Los ejemplos anteriores ilustran algunos de los efectos de la postura del cuerpo y de la elevación de una carga sobre la columna lumbar; una vez que se han calculado los efectos que se producen en la columna lumbosacra, se puede determinar la fuerza muscular necesaria para sostener diversas posiciones del tronco y la fuerza de reacción de la articulación lumbosacra, incluyendo sus componentes de compresión y de cortante.

Debido a la complejidad del funcionamiento del raquis humano durante muchos años se han estudiado los posibles elementos que contribuyen a soportar las altas presiones que se ejercen en los cuerpos vertebrales, es posible que la tensión de los diferentes ligamentos interespinosos, amarillos y de la aponeurosis lumbar contribuyen al levantamiento a partir de la posición de flexión hacia adelante. Debido a que los ligamentos de la parte trasera actúan alrededor de los brazos de palanca relativamente cortos, la tensión que se desarrolla en ellos puede alcanzar hasta 10 veces el peso corporal en los esfuerzos máximos de levantamiento a partir de una posición donde el tronco se encuentra flexionado hacia adelante. Se ha calculado que se podrían desarrollar fuerzas compresivas en los discos intervertebrales lumbares inferiores que rebasan la resistencia a la

compresión de los extremos de los cuerpos vertebrales; es por esta razón que se estudian los elementos que soportan parte de estas fuerzas compresivas durante el levantamiento de algún objeto.

La presión intradiscal está relacionada con la posición de la persona y se correlaciona con la importancia de la presión abdominal, el cual es un mecanismo de soporte espinal.

Capítulo 3

EL SISTEMA HGM PARA LA CORRECCIÓN DE PATOLOGÍAS LUMBARES

3.1 DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA HGM

El sistema HGM consta de barras de sección transversal circular, tornillos intrapediculares además de elementos de sujeción como son tornillos de cabeza hexagonal, así como prisioneros allen y candados. Para cumplir con las condiciones de resistencia a la corrosión, se emplea acero inoxidable de la serie 316L¹².

El eminente aumento de pacientes que sufren alguna afección en la columna vertebral y los altos costos en los sistemas de importación, ha llevado a diseñar un sistema con ciertas características que lo hagan confiable y de bajo costo.

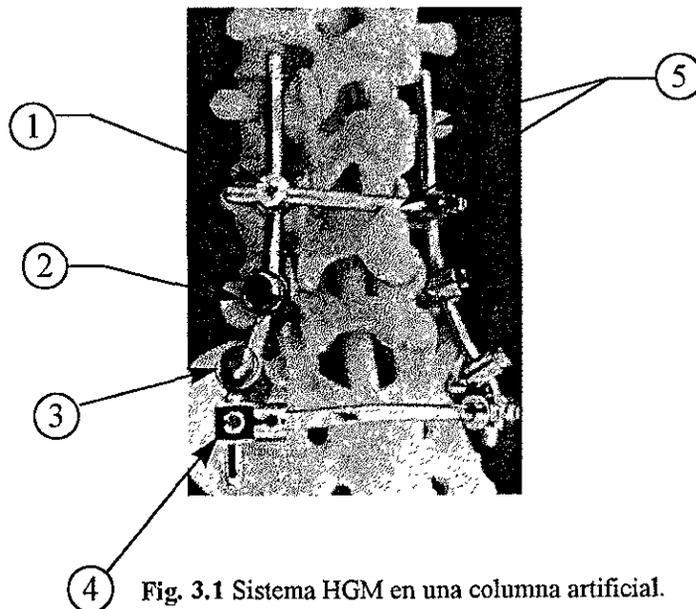


Fig. 3.1 Sistema HGM en una columna artificial.

Componentes del sistema HGM

- 1) Tornillo tipo cruceta.
- 2) Tornillo de abertura superior.
- 3) Tornillo de compensación de lordosis.
- 4) Candados.
- 5) Barras.

Descripción de los elementos que componen el sistema HGM

Tornillo tipo cruceta

Descripción :

Este tipo de tornillo es utilizado en la colocación intrapedicular ; junto con otros elementos compone el sistema de implantes denominado HGM, que es un sistema que tiene la ventaja de combinar un sistema rígido con uno semirígido ; esto proporciona un mayor grado de movilidad en la flexión. De acuerdo al tipo de lesión que se presente, se podrá elegir si se coloca uno que sea totalmente rígido o se realiza una combinación para lograr un sistema semirígido, logrando así cubrir la necesidad de corregir y dar buena estabilidad a la columna.

Las características propias que hacen diferente a este tornillo de los demás elementos que componen el sistema son :

La cabeza del tornillo tiene forma de cilindro circular recto como se ilustra en la fig.3.2 sus dimensiones se presentan en el anexo ANEXO, y en su parte superior tiene forma hexagonal, además posee dos barrenos que se alojan en planos cruzados y perpendiculares entre si. Los barrenos presentan una pequeña zona de intersección, esto permite que la barra que aloja el barreno superior descansa sobre la barra del barreno inferior.

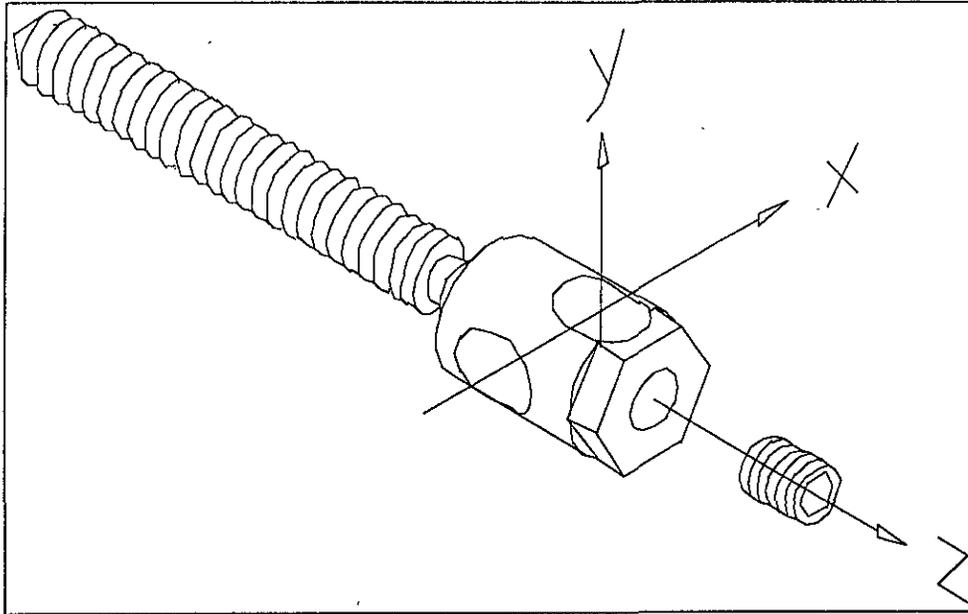


Fig. 3.2 Tornillo tipo cruceta

Los barrenos tienen un diámetro de $\frac{1}{4}$ " y la longitud del barreno superior es mayor que la del inferior, pues en el se coloca la barra que funciona como travesaño, ya que en algunos implantes es necesario que la barra presente cierta curvatura y en cambio la barra inferior se coloca generalmente recta, esto puede estar sujeto a cambios ya que depende del nivel que se va a corregir ; cuando se coloca en niveles bajos (L3,L4) o (L4,L5) no es posible colocar las barras en forma recta y se tiene que dar una curvatura a dichas barras. Estas barras se fijan con un prisionero allen, posicionado en la parte superior central de la cabeza, este proporciona una fuerza compresiva la barra superior y ésta transmite la fuerza a la barra inferior.

Cuando los tornillos son colocados en los pedículos de las vértebras lumbares (niveles altos L1-L2)⁵, el travesaño deberá ser colocado recto, para seguir la forma de lordosis^{6,7,8} de la columna lumbar, que es mayor en los niveles bajos, en éstos niveles los tornillos se colocan en posición delta y es necesario deformar la barra que podrá ser colocada en forma de arco o puente curvo, ésta le da estabilidad al sistema en los movimientos de flexión y de rotación.

La rosca del tornillo es especial tipo tornillo para madera (ver detalle de la rosca en ANEXO, para su colocación en hueso esponjoso⁶) las longitudes de la cuerda varían, pues las longitudes de las vértebras son dependientes del sexo, edad y estatura principalmente ; sin embargo, existen otros factores que pueden provocar cambios en la constitución de las vértebras.

Posición :

Los tornillos denominados tipo cruceta pueden ser colocados en una posición al principio, o en algunos casos al final, dependerá su ubicación del tipo de lesión y el nivel a corregir, puesto que se presenta cierta dificultad cuando es colocado en posición intermedia, aunado con la dificultad que se presenta al posicionar las barras, es por esto que se opta por elegir otro tipo de tornillos como puede ser el de abertura superior.

Función :

El tornillo tipo cruceta en conjunto con todos los elementos que constituyen el sistema tienen como función soportar las cargas y transmitir las al nivel inferior a través de las barras evitando que los cuerpos vertebrales dañados reciban estas cargas hasta que dichos cuerpos se encuentren regenerados y se pueda retirar el sistema de implantes.

Es el que controla los movimientos de rotación o flexión lateral al que son sometidos durante los movimientos normales de la columna permite formar un travesaño (a la medida) según el caso y dimensiones de la vértebra del paciente. Su aplicación también evita el uso de conectores extra, con lo que se evita el incremento del costo del implante.

Tornillo de abertura superior

Descripción :

Este tipo de tornillos al igual que los de cabeza articulada y el tipo cruceta tienen el mismo diámetro en la cabeza, y su forma es cilíndrica, su longitud es diferente a los otros tornillos. Usa el mismo principio de abertura en la parte superior de la cabeza, que los sistemas GDL, Correl- Dubouset, Moos-Miami, etc., todos ellos con el mismo principio de funcionalidad, pero con características distintas cumplen con el objetivo para el cual han sido diseñados.

La abertura, que parte en dos a la cabeza del tornillo, baja desde el punto más alto de la cabeza y tiene 9 mm de altura. Esta abertura proporciona una fácil colocación de las barras y un acoplamiento perfecto con la base de la cabeza de los tornillos, al tener en la base un radio ligeramente mayor al de la barra, lo cual sigue el perfil de ésta; sin embargo en algunas ocasiones es necesario darle a la barra una curvatura esto causa dificultades para mantener fija una posición con el acoplamiento ; estos problemas como los de aflojamiento de los mecanismos de sujeción de los sistemas de implantes intrapediculares HGM requieren de modificaciones que brinden una mayor seguridad y disminuyan el riesgo de falla.

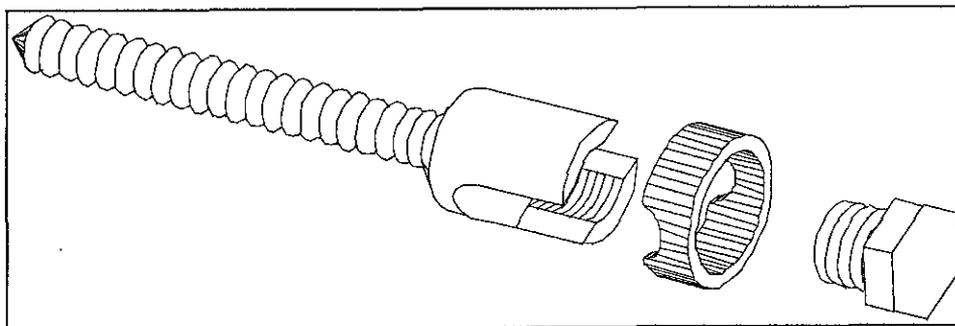


Fig. 3.3 Tornillo de abertura superior

En la parte superior de la cabeza se tiene un barreno centrado con cuerda interior, por el cual entra el mecanismo que fija a la barra contra la base del

tornillo, también se utiliza un elemento que tiene forma de un anillo (éste entra por la parte superior y asienta perfectamente sobre la barra al estar provisto de dos muescas), como se puede observar en la fig. 3.3. Éste elemento forma parte del sistema de fijación de la barra ya que al dar el apriete al tornillo que sujeta a la barra la cabeza ensancha y produce un esfuerzo que no permite un desplazamiento axial a la barra.

El tornillo de abertura superior está provisto con el mismo tipo de rosca que el tornillo tipo cruceta.

Tornillo Articulado de Compensación de Escoliosis

Descripción

Este tipo de tornillos está constituido por dos partes, la cabeza y el cuerpo unidas por un perno. En la base de la cabeza se extienden cuatro caras planas, y en la parte final se redondea de tal forma que se maten los filos y pueda girar libremente sin rozar en la parte inferior del cuerpo, en donde se ensambla a través de un barreno pasado que se localiza en su parte inferior donde se introduce un perno, que permite acoplar la cabeza con el cuerpo del tornillo. El elemento que une a la cabeza y el cuerpo le permite a la cabeza del tornillo un movimiento de 90° a cada lado visto en el plano frontal y de una posición vertical de la cabeza, es decir la cabeza del tornillo puede rotar 180° en total.

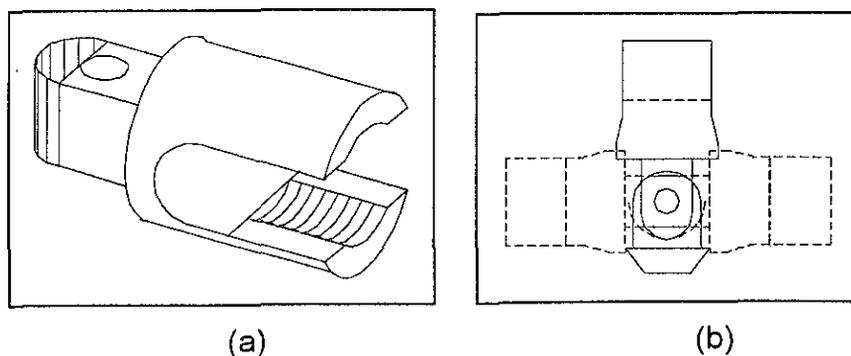


Fig. 3.4 Cabeza del tornillo articulado (a) isométrico, (b) vista frontal.

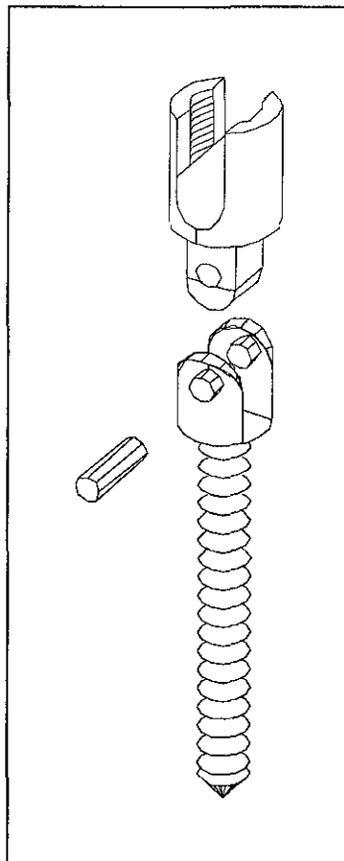


Fig. 3.5 Tornillo articulado de compensación de escoliosis.

El movimiento de la cabeza del tornillo permite una mayor adaptación entre el sistema de implantes y la lordosis de la columna. Con estas características contribuyen a que el tornillo tenga diversas aplicaciones como puentear vértebras dañadas, lesiones en discos intervertebrales, en procesos degenerativos, etc. El movimiento de rotación le permite a la cabeza colocar las barras en paralelo, y poder así compensar las cargas a las que está expuesto el sistema.

Barras

Descripción :

Las barras tienen forma de cilindro circular recto, y son cortadas a longitudes diferentes dependiendo si es uno o más niveles en los que se van a aplicar los implantes.

No existe una longitud exacta de las barras, pues los cuerpos vertebrales cambian su morfología, dependiendo el nivel que ocupan en la columna vertebral y con la fisiología de cada individuo ; las barras deben sobrepasar a cada lado de los tornillos para asegurar que en algún movimiento de la persona la barra no tenga posibilidad de salirse del barreno del tornillo, causando serios problemas puesto que se descompararía el sistema y dejaría de cumplir con su función.

Posición :

Las barras que se utilizan se colocan en la cabeza de los tornillos, y son colocadas vertical y horizontalmente para unir los tornillos superiores con los tornillos colocados en niveles vertebrales inferiores.

Función :

Las barras que se colocan verticalmente absorben los esfuerzos que se generan en la región lumbar aislando la porción dañada y transmitiéndola al nivel más bajo de tal forma que pueda lograrse una movilidad de columna vertebral casi de manera normal. Por otra parte las barras horizontales impiden que los tornillos tengan desplazamientos laterales.

Candados

Descripción :

Los candados son dispositivos que se constituyen por una parte de geometría circular y una segunda parte con forma de cubo. En la zona cilíndrica posee un barreno excéntrico y otro en un plano perpendicular al excéntrico de tal forma que tienen una región de intersección ; por el excéntrico se introduce una barra y por el otro barreno un tornillo que sujeta a dicha barra. Al igual que en la zona cilíndrica en el cubo también se encuentra un barreno excéntrico y un segundo barreno en un plano perpendicular con una zona de intersección por donde entra un tornillo que impide la movilidad a la barra que se introduce por el excéntrico ; en la fig. 3.6 se puede observar con mayor claridad el candado.

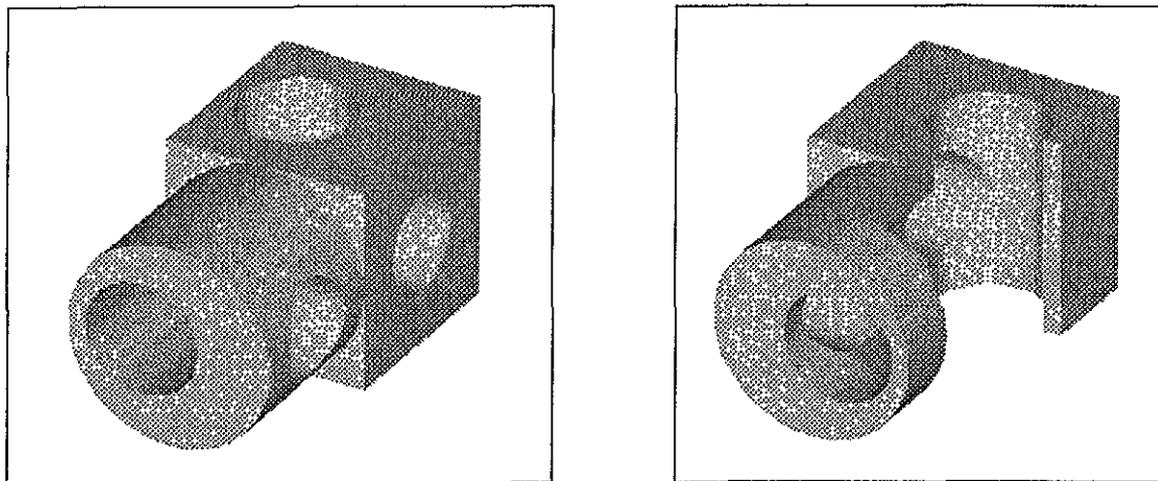


Fig. 3.6 Dispositivos de enlace entre dos barras (Candados)

Posición :

La posición de los candados estará condicionada por el tipo de tornillo con que se inicie la colocación del sistema y el o los niveles en donde se va a colocar. Un ejemplo de la ubicación de los candados se observa en la fig.3.1. El candado se coloca al final de las barras puesto que aloja tanto a la barra vertical como a la barra horizontal formando un paralelepípedo con el resto del sistema.

Función :

El candado brinda estabilidad al sistema impidiendo movimientos laterales de las barras verticales, se considera solamente como un dispositivo de unión que permita lograr movimientos al individuo y además de que el conjunto de dispositivos se conserven siempre unidos, por lo que hacen al implante más rígido.

3.2 ANÁLISIS MECÁNICO DEL SISTEMA “HGM”

El análisis se llevo a efecto considerando cargas concentradas y que el tornillo inferior estaba empotrado hasta la raíz de la cabeza. El primer paso es

trasladar la carga y los momentos producidos hasta la sección transversal del punto en cuestión.

Es importante resaltar que en el análisis no se toma en cuenta el efecto de las cargas dinámicas, sin embargo para garantizar la seguridad de los elementos mecánicos existen factores de servicio que proporcionan un grado adicional de seguridad así como valores de esfuerzos permisibles. Éstos son valores de resistencia reducidos que se utilizan en el diseño para determinar las dimensiones de elementos mecánicos. La AISC (American Institute of Steel Construction) designa el esfuerzo normal permisible y el cortante como :

$$\text{Tracción} \quad 0.45S_y \leq \sigma_{perm} \leq 0.60S_y$$

$$\text{Corte} \quad \tau_{perm} = 0.40 S_y$$

$$\text{Flexión} \quad 0.60S_y \leq \sigma_{perm} \leq 0.75S_y$$

Donde σ_{perm} es el esfuerzo normal permisible y τ_{perm} es el esfuerzo cortante permisible.

A continuación se presenta el análisis estático de las prótesis. En la fig. 3.6 se presenta un diagrama en el cual la fuerza P equivale a la fuerza que está actuando por arriba del sacro y está siendo aplicada sobre un plano inclinado dicho plano forma un ángulo de 30° con la horizontal

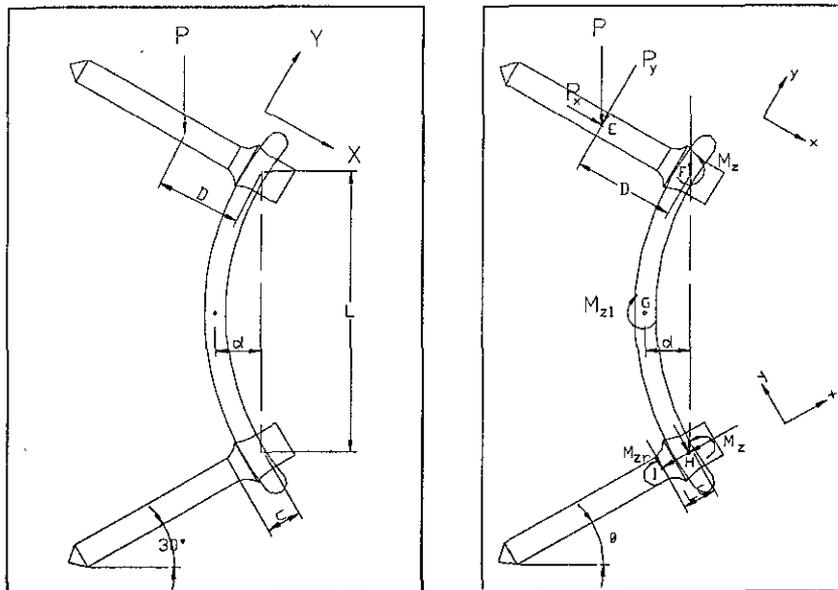


Fig. 3.7 Diagrama de los tornillos y las fuerzas que actúan en éstos..

El análisis se lleva a efecto tomando en consideración que, el peso corporal del mexicano promedio es de 75 kg, y considerando que el sacro soporta aproximadamente el 60% del peso total. Con base en lo antes expuesto se calcularon los efectos que producen las componentes de la fuerza "P" en las partes críticas de los tornillos y barras.

De la fig. 3.6 y 3.7 se puede observar el efecto que la fuerza P tiene sobre los tornillos, dicha fuerza se descompone en dos, una fuerza cortante y una fuerza normal a la sección transversal de los tornillos.

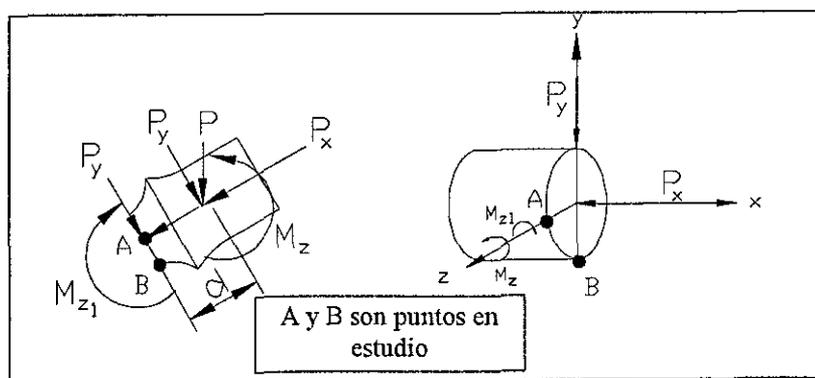


Fig. 3.8 Análisis de los puntos A y B..

donde :

P=Fuerza sobre el sacro

P_y =Fuerza cortante

P_x =Fuerza normal

θ =ángulo sacro

M_z =Momento flector en el tornillo

M_{z1} =Momento flector en la barra curva

$$P=441.45 \text{ N}$$

$$P_y=P \cos \theta$$

$$P_y=382.3$$

$$P_x=220.7$$

$$A = \pi * r^2$$

$$A=\pi(2.5 \times 10^{-3})^2 = 19.63 \times 10^{-6}$$

$$M_z=P_y D$$

$$M_z=11.46 \text{ N.m}$$

I=Momento de inercia

$$I=(1/4)\pi c^4$$

$$\sigma = -(P/A) - (M_z c/I) + (M_{z1} c)/I$$

$$\sigma = 226.2 \text{ MPa}$$

σ =El esfuerzo en cada tornillo inferior.

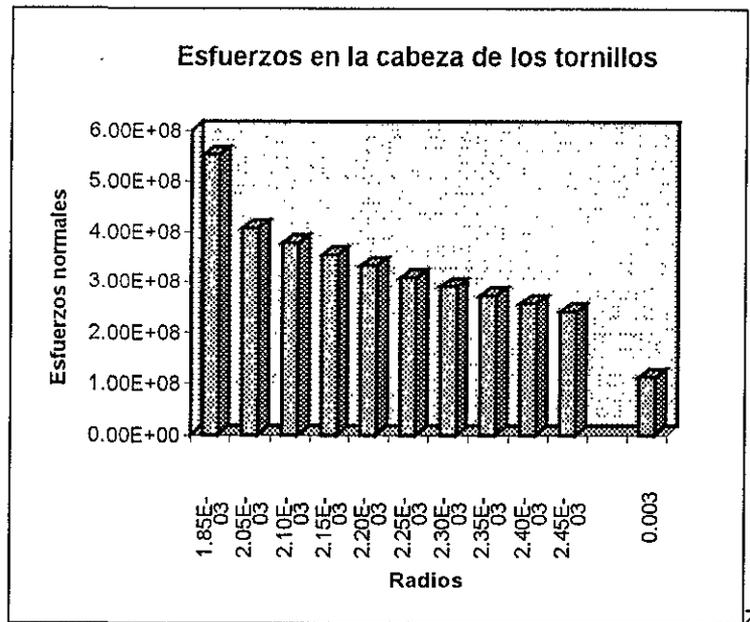


Fig.3.9 Variación de los esfuerzos conforme se incrementa el diámetro.

La gráfica se obtuvo a partir de los datos para una persona de 75 Kg ; sin embargo, se puede seguir este procedimiento para las características de cada individuo y de ésta forma lograr construir la prótesis más apropiada.

En el punto A la Fuerza P_y es la única que produce esfuerzo cortante y su valor está dado por :

$$\tau = VQ/It$$

τ =esfuerzo cortante

V =Fuerza cortante (P_y)

Q =Momento de primer orden

I =Momento de inercia

t =Ancho de la sección

$$Q = A\bar{y}$$

para una semicircunferencia $\bar{y} = 4c/3\pi$

$$Q = ((\pi c^2)/2)(4c/3\pi)$$

$$Q = (2/3)c^3$$

$$Q = 21.33 \times 10^{-9}$$

$$V = Py$$

$$Py = 382.3$$

$$\tau = \frac{382.3(21.33^{-9})}{\left(\frac{1}{4}\right)\pi(2.5 \times 10^{-3})^4(5 \times 10^{-3})}$$

$$\tau = 53.15 \text{ MPa}$$

A continuación se presenta un análisis para una barra curva. De la fig. 3.6 se tiene que la condición más crítica se encuentra en la mitad de la barra curva, pues es justo en ese punto donde se tiene el mayor brazo de palanca.

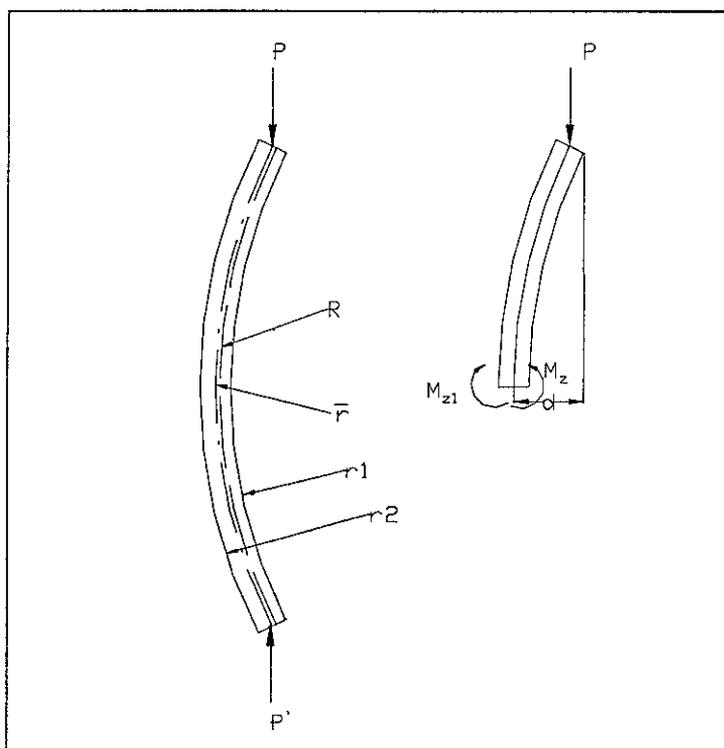


Diagrama de cuerpo libre de la barra curva

$$\sigma = \frac{M(r - R)}{A(r - R)^2}$$

M= Momento flector

R= Radio al eje neutro

r= Radio al punto en estudio en este caso (r1 y r2)

\bar{r} = Radio al centroide

A= área de la sección transversal

e= ($\bar{r} - R$) distancia entre el eje neutro y el centroide

Para una barra de sección transversal circular

$$A = 28.274 \times 10^{-6} \text{ m}^2$$

$$R = \frac{1}{2} (\bar{r} + \sqrt{\bar{r}^2 - c^2})$$

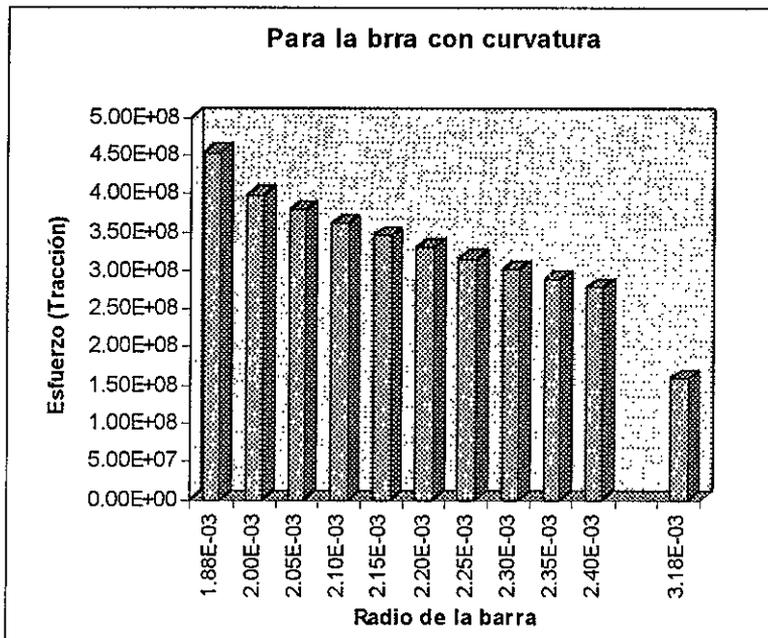


Fig. 3.10 Esfuerzos contra radio para una barra con un radio de curvatura y de sección circular.

Con los valores indicados en las tablas para diseño y las características de cada individuo se pueden obtener las dimensiones correctas.

3.3 VENTAJAS Y LIMITACIONES DEL SISTEMA “HGM”

Inconvenientes del sistema “HGM”

- 1.- El diámetro del tornillo es de 5.5 mm y solo se fabrican en una medida, no importando las características del paciente, esto es peso, edad, estatura y sexo.
- 2.- Se fabrican en acero inoxidable lo que puede dificultar control postoperatorio con TAC ó resonancia magnética nuclear.
- 3.- En algunos casos los tornillos se aflojan lo cual requiere de una nueva intervención quirúrgica por defectos en las tolerancias.
- 4.- Es muy difícil dar a las barras la curvatura de la columna vertebral de cada individuo ya que esto lo realizan en el quirófano.
- 5.- Las barras son cortadas una vez que se ha logrado darles la curvatura con pinzas dejando bordes muy agudos.
- 6.- El diseño de los tornillos deja que desear, ya que presentan cambios súbitos de sección, en donde termina la rosca y comienza la cabeza del tornillo, produciendo concentradores de esfuerzos.

Con respecto a la manufactura de los elementos que constituyen el sistema, no presentan un control de calidad adecuado, esto es :

- I. No cuentan con tolerancias dimensionales, dificultando su ensamble.
- II. Los barrenos no se realizan en la posición adecuada.
- III. Los barrenos presentan problemas de redondez.
- IV. En algunas de las piezas analizadas se presenta un acabado superficial deficiente ; abrillantan las piezas más no las pulen dejando rayas que actúan como concentradores de esfuerzos.

Las ventajas de el sistema "HGM"

- I. requiere poco instrumental para su aplicación durante la cirugía.
- II. El sistema brinda el soporte inmediato y permite la movilidad temprana requerida para diferentes tipos de afecciones.
- III. El sistema proporciona seguridad en su mecanismo de sujeción tornillo barra.
- IV. Su bajo costo lo hace accesible a la mayoría de la población.
- V. Se puede aplicar como un sistema semirígido.
- VI. Su confiabilidad es similar a otros sistemas en uso¹⁸.
- VII. El material con el que se fabrica es inerte y no causa rechazo.

3.4 ANÁLISIS COMPARATIVO DE LOS MÉTODOS ORTOPÉDICOS Y QUIRÚRGICOS

Desventajas de corsés y sostenes

- Ningún corsé permite la corrección de deformidades totalmente.
- Se emplea para estabilizar (inmovilizar) y evita que se presenten algunas deformidades (escoliosis, hiperlordosis lumbar, etc.)
- Ningún corsé se tolera por igual al sentarse y estar de pié.
- Como es más útil al estar de pie se ajusta para ésta posición.

Tratamiento quirúrgico

La controversia que existe entre que tratamiento emplear, si el quirúrgico u ortopédico en las lesiones graves de la columna vertebral se extiende también al plano de elección del método quirúrgico más adecuado.

Existe ya una considerable experiencia sobre estabilización quirúrgica de los traumatismos graves del raquis dorso-lumbar, y los resultados que se publican indican que la mayor ventaja de éste tipo de tratamiento reside en una correcta y pronta reducción con una firme estabilización de la lesión, que permite una fácil manejabilidad de los pacientes y su rehabilitación temprana^{1,2,3}. Ventajas que cobran mayor relieve en los casos de lesión neurológica severa.

Otro aspecto importante de estabilización quirúrgica, es la ausencia evolutiva de manifestaciones deformantes, dolores y complicaciones que claramente disminuyen con los tratamientos quirúrgicos en relación a los resultados recogidos con los tratamientos ortopédicos, que son bastante más desfavorables^{4,5}.

Este método de fijación tranpedicular requiere de menos segmentos que con un sistema convencional de barras lisas (Luque) o de distracción (Harrinston). Lo que permite conservar más segmentos vertebrales íntegros arriba y abajo de la lesión, restringiendo lo menos posible la movilidad de la columna y por lo tanto un proceso de rehabilitación mejor.

El análisis mecánico del sistema se llevó a efecto en dos formas, la primera considerando los elementos que constituyen el sistema HGM por separado y un segundo análisis considerando los elementos en conjunto.

Para realizar las pruebas correspondientes a los elementos en conjunto se utilizó el software SAP90. Con la ayuda de dicho software y los datos de los materiales fue posible obtener los datos que se muestran en la tabla 3.3 a partir de la topología de la fig. 3.11.

Datos del sistema :	Modulo de elasticidad E (GPa)	Relación de Poisson v
Material acero inoxidable 316L	197	0.28
Hueso cortical	15	0.40
Carga P=442 N		

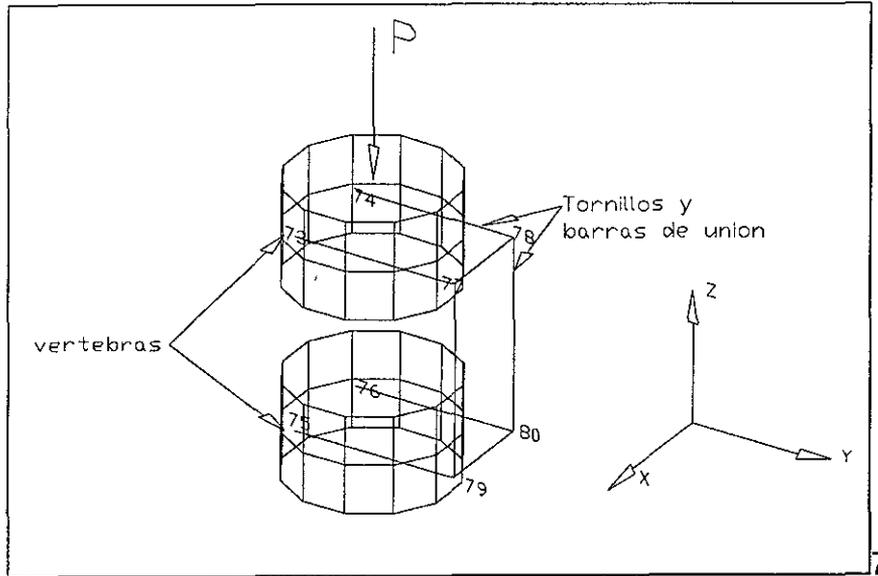


Fig. 3.11 Topología del sistema.

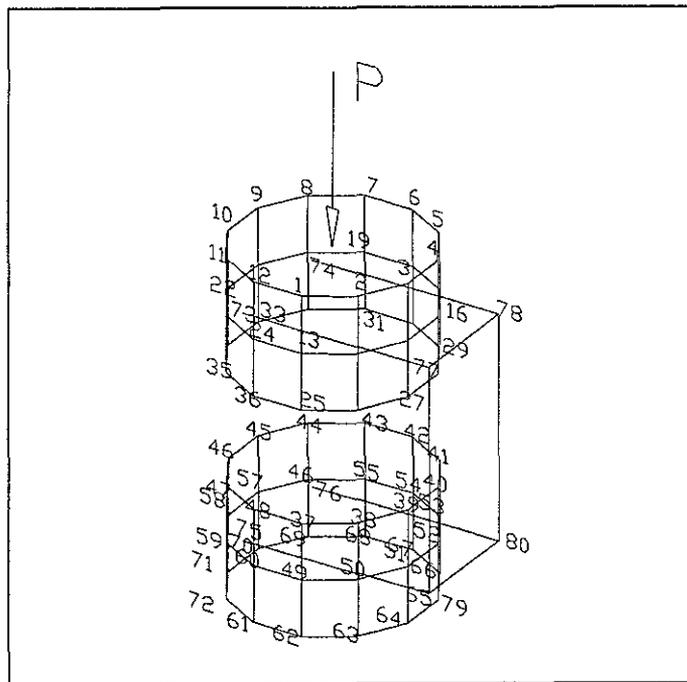


Fig. 3.12 Topología del sistema con todos los nodos.

Coordenadas de los nodos			
nodo	X	Y	Z
73	0	0	60
74	30	0	60
75	0	0	0
76	30	0	0
77	0	40	60
78	30	40	60
79	0	40	0
80	30	40	0

Tabla 3.2 Coordenadas de los nodos. (ver topología en la Fig. 3.11)

En la tabla 3.2 se presentan la localización de las coordenadas de los nodos en estudio de un total de 80 nodos. Para llegar a las dimensiones que se muestran en el ANEXO se requirió este análisis, es conveniente utilizar más de una forma de análisis por que en la teoría más elemental de resistencia de materiales no se consideran algunos parámetros, por la dificultad que presenta el resolver el sistema de ecuaciones de tal forma que auxiliados por el software SAP90, se puede obtener un resultado más aproximado. Sin embargo, en este último análisis se realizaron algunas consideraciones como que el sistema de prótesis es simétrico que el modulo de elasticidad en el huesos es el mismo a lo largo de toda la vértebra, además que los tornillos inferiores están empotrados al sacro de tal forma que no sufren desplazamiento y las uniones entre barra y tornillos formaban un sólo elemento. Con estas limitaciones en el estudio del mecanismo se obtuvieron los desplazamientos y los momentos en los nodos.

Desplazamiento "U" Momentos "M" "U(mm)" y "M(N.m.)"			
nodo	U(z)	U(y)	M(x)
Núm.	(mm)	(mm)	(N.m)
73	-7.003	0.140	0.000
74	-7.003	-0.240	0.000
75	0.00	0.140	0.000
76	0.00	0	0.000
77	1.71	0	7.208
78	1.71	0	7.238
79	0.00	0	3.444
80	0.00	0	3.442

Tabla 3.3 Desplazamientos y momentos en los nodos.

De los resultados que se muestran en la tabla 3.3 se concluye que en realidad los momentos producidos en los tornillos son menores que los momentos obtenidos en la tabla 3.1 debido a que las vértebras reciben parte de estos, de manera que los esfuerzos soportados por los tornillos también serán de menor magnitud, lo que permitirá a los tornillos tener un mayor rango de confiabilidad.

Capítulo 4

ALTERNATIVAS Y REDISEÑO FINAL DEL SISTEMA HGM

4.1 ANÁLISIS DE LAS ALTERNATIVAS

Una forma de corregir las patologías lumbares es utilizando los sistemas de prótesis a base de tornillos intrapediculares y otros elementos algunos de éstos son los siguientes :

Métodos mecánicos de corrección :

- Distracción
- Compresión
- Tracción
- Rotación

Algunos implantes funcionan con uno de los principios mencionados (Harrington, Roy Camille, Luque, etc), y los más versátiles tienen combinaciones de éstas, o pueden realizar todas las funciones mencionadas principalmente los que emplean fijación transpedicular (Moss-Miami, Diapasón, HGM, etc.).

Componentes de los métodos mecánicos de corrección :

1. Fijación con tornillos en facetas articulares.
2. Barras y alambres

3. Ganchos sublaminares o pediculares.
4. Tornillos transpediculares.

Una variante a estos sistemas es el denominado "HGM" que ha sido descrito anteriormente con el cual se pueden realizar las funciones señaladas y se propone como una alternativa más, por lo tanto, éste puede ser adaptado a varios tipos de patologías lumbares.

El costo de los sistemas antes mencionados actualmente (1998) varía entre \$2,400 y \$2,800 U.S. dólares. Para el sistema propuesto el costo es de \$850 U.S. dólares aproximadamente. Aún cuando han existido algunas modificaciones en los costos la proporción en éste es de 1/3 menor para el sistema propuesto.

En una institución como el Hospital General de México no es posible utilizar los sistemas desarrollados en otros países, principalmente por razones económicas mencionadas anteriormente; además de algunos problemas posteriores a la operación que se han presentado en algunos pacientes que han utilizado este tipo de prótesis, es por tal motivo que se ha buscado una forma de corregir las patologías lumbares con un sistema apropiado para el mexicano promedio.

4.1.1 IDENTIFICACIÓN DE INCONVENIENTES DEL SISTEMA HGM

Existe un serio problema de inestabilidad en la interfase tornillo-barra (metal-metal) y los conectores de travesaño. El tornillo que fija a la barra se afloja con frecuencia lo cual no le permite a la barra mantenerse sin movimiento y además fija a la cabeza del tornillo que se encuentra alojado en la vértebra; por otra parte se han dado algunos casos, en donde es tanta la inestabilidad que brinda el sistema que se requiere extraer los tornillos que se aflojaron y colocar otros en el lugar de éstos con una rosca de paso y diámetro mayor. En la fig. 4.1

se muestra como el tornillo está tendiendo a salir lo que ocasiona que la barra tenga mayor movilidad.

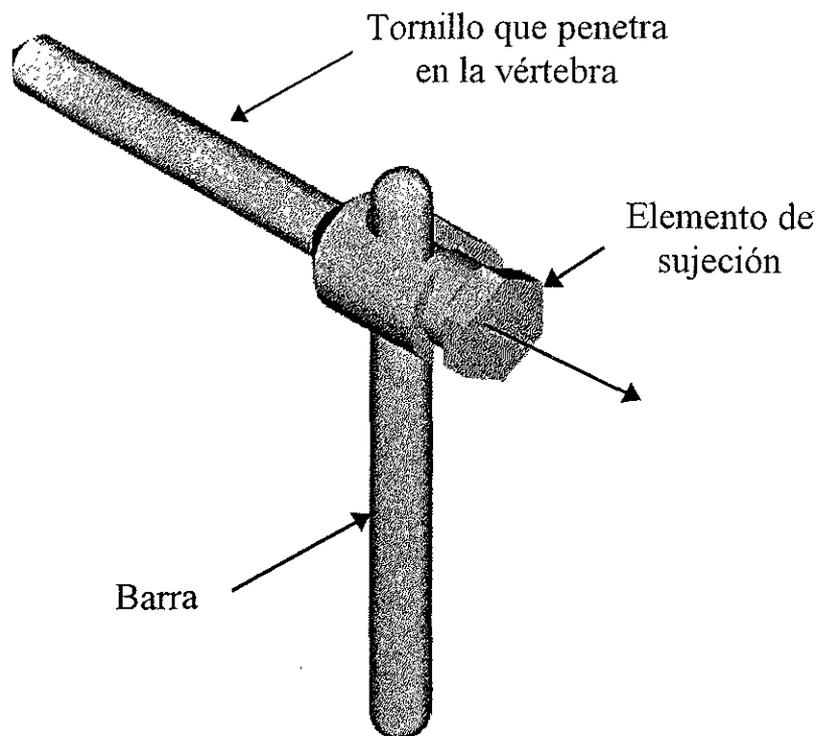


Fig. 4.1 Problema de inestabilidad en el dispositivo.

La fractura de los pedículos en el momento de la penetración de los tornillos representa otro inconveniente a considerar, por lo que debe realizarse una cuidadosa planeación preoperatoria para cada caso a intervenir quirúrgicamente, en éste caso se tiene que colocar el tornillo en la vértebra ubicada en un nivel inmediato superior o inferior según sea el caso.

4.1.2 DEFINICIÓN DE LA NECESIDAD

De lo expuesto anteriormente se observa que son varios problemas, y todos ellos son muy importantes, por lo que se requiere diseñar un conjunto de dispositivos que puedan cumplir con las normas de salud y resolver cada uno de los problemas que se presentan, de tal forma que brinde seguridad en las uniones del tornillo con la barra, además de poseer una rosca con características

especiales, sus dimensiones deberán ser las adecuadas para el tipo de vértebra en la que se van a introducir los tornillos.

Por otra parte es necesario cumplir con lo establecido en las normas del Instituto Mexicano del Seguro Social (060) y de ser posible con las normas ISO (5835/1) y DIN (58810) correspondientes a implantes para columna vertebral. Buscando garantizar una unión fuerte entre el tornillo y la vértebra. Además es necesario que el diámetro de la rosca de los tornillos sea el correcto para cada paciente evitando así la rotura de los pedículos.

Se han presentado casos de fractura de tornillos, en un caso en condiciones normales de carga, y en otro por causa de una carga inesperada, es importante señalar que el porcentaje de falla de los tornillos, considerando el número total de tornillos que han sido colocados contra el número de éstos que han fallado son 230 y 6 respectivamente ; de tal forma que los tornillos que no han cumplido con las exigencias de carga representan aproximadamente un 2.6%. Esto ha llevado a realizar un nuevo prototipo que sea capaz de soportar las cargas exigidas.

La fractura de los tornillos se presenta siempre en la base de la cabeza de los mismos. Del análisis de falla de las piezas disponibles se concluyó que se trataba de un problema que se deriva de la herramienta generadora de la rosca ; de tal forma que se producen marcas profundas durante el maquinado. Al no existir una etapa de pulido, sino de abrillantado, el acabado final deja mucho que desear. Un mal acabado en la superficie de la rosca produce concentradores de esfuerzos en esta zona, considerando que de entrada la rosca es un concentrador de esfuerzos cuyo efecto se suma a las marcas ; lo anterior produce que justo en la base de la cabeza del tornillo donde se tiene un brazo de palanca favorable para producir la falla.

4.1.3 ASPECTOS GENERALES EN LA CIRUGÍA

- a) Se tiene una gran limitante en cuestiones del área de trabajo, el espacio es reducido y se deberá realizar en el menor tiempo posible (cabe mencionar que este tipo de operaciones se tardar cerca de cinco horas o más), esto es que se requiere de una gran habilidad de los médicos y personas que deben trabajar de forma por demás coordinada en la cirugía. En la mayoría de los quirófanos no se cuenta con equipos de rayos X.

- b) Los instrumentos con los que se lleva a efecto la operación en su mayoría han sido diseñados y fabricados a través de la conceptualización de los médicos y con la colaboración de los técnicos mecánicos. Los aparatos y dispositivos utilizados para las cirugías se van adaptando y modificando continuamente ; esto no ocurre en ciertos hospitales.

- c) El conjunto de elementos que se han de colocar en la columna vertebral deberán ser capaces de soportar por lo menos 12 meses sin presentar corrosión, tiempo en el cual se considera que el hueso ha logrado su regeneración.

- d) El conjunto de tornillos y barras una vez colocado en la columna vertebral debe adoptar una forma lo más parecida a la curvatura de la misma, principalmente por efectos fisiológicos.

4.1.4 REQUERIMIENTOS

a).- Resistencia a la corrosión : el material utilizado para la fabricación de los elementos empleados en los implantes de la columna vertebral no deberán presentar corrosión ya que esto da lugar al rechazo de los dispositivos.

b).- Ergonómico (Adaptable a la columna vertebral) : que el conjunto de elementos tome la curvatura (lordosis) de la columna de cada paciente en particular.

c).- Versátil : que el sistema pueda ser aplicado a varios tipos de lesiones ; por ejemplo, que el sistema sea posible aplicarlo a problemas como la escoliosis, espondilolistesis y fracturas además de contar con una variación que le permita ser rígido o semirígido.

d).- Seguro : que cada uno de los elementos que componen el sistema cubran de manera satisfactoria las exigencias durante el período de recuperación.

e).- Económico : el costo de los implantes debe ser viable de manera que las personas que acuden a las instituciones de salud como el Hospital General de México puedan ser intervenidos quirúrgicamente.

f).- Rápido de colocar : que pueda ser colocado con el menor número de instrumentos y lograr reducir los tiempos en las cirugías.

4.1.5 CARACTERÍSTICAS QUE DEBE CUBRIR EL NUEVO DISEÑO

Seguridad : Los elementos que constituyen el sistema deben ser capaces de soportar los esfuerzos que soporta la columna vertebral en todas las posiciones, de manera que los movimientos de la columna se puedan realizar sin causar malestar en el individuo que requiere de la colocación de éste sistema.

Es necesario hacer notar que por las características fisiológicas que presentan los cuerpos vertebrales, existen variaciones de una persona a otra ; es por tal motivo que se requiere tener una variedad de elementos para lograr adaptar el sistema apropiado que cumpla con las características de la persona.

Los tornillos no deberán superar las siguientes dimensiones : la longitud total debe ser máximo de 60 mm, el cuerpo roscado no debe superar los 40 mm, el diámetro será máximo de 5.5 mm para la región lumbar, con respecto a los tornillos que se colocan en la región sacra su diámetro puede ser hasta de 6.5 mm como máximo ; de acuerdo a los resultados obtenidos en las mediciones de 50 columnas vertebrales. Estas columnas fueron medidas en el laboratorio de mediciones mecánicas de la Facultad de Ingeniería de la U.N.A.M. Los resultados de dichas mediciones se presentan al final del ANEXO.

Material utilizado en la fabricación de prótesis HGM : el tipo de acero a utilizar para la fabricación deberá ser acero inoxidable AISI 316 LVM, otras designaciones equivalentes son DIN X2 CrNiMo18153, UNS 31603.

Características del material : acero inoxidable austenítico cromo-níquel molibdeno ; fundido al vacío y de alta pureza. Deberá corresponder a las normas DIN 17443, ISO 5832/I grado B.

Deberá encontrarse en estado pasivo y no presentar magnetismo residual. No deberá presentar ferrita delta en su microestructura.

Su estructura metalográfica deberá cumplir con lo establecido en ISO 4967 método A, placa II, ASTM E45 (contenido de inclusiones); y en ISO 643, ASTM E112 (tamaño de grano). La ausencia de ferrita delta se deberá probar de acuerdo a ISO 5832.

El material deberá ser acabado en frío para lograr las propiedades mecánicas requeridas:

Limite elástico mínimo (0.2%) 725 MPa.

Resistencia a la tracción mínima 930 MPa.

Alargamiento mínimo 12%

Se usan muchas aleaciones en la fabricación de implantes para columna vertebral incluyendo el acero inoxidable 316L (18% Cr, 13% Ni, 2.25% Mo, 0.04% C, y Fe el resto), y Ti6Al-V (6% Al, 4% V, y el resto titanio) por las propiedades mecánicas de las aleaciones del titanio su uso es creciente en implantes. Otras aleaciones como la llamada 22-13-5 (22% Cr, 13% Ni, y 5% Mo) acero inoxidable de alta pureza está siendo muy utilizada ; pero su módulo de elasticidad es menor al del 316L.

Existen cuatro grados de calidad en las aleaciones del titanio, el grado 1 es el más puro y el grado 4 es el menos puro. Las calidades menos puras de titanio (calidades 2 a 4) tienen resistencia a la tracción alta, similar a la del 316L, en cambio éste último tiene un módulo de elasticidad más alto que todas las calidades de titanio en la tabla 4.1 se muestran las propiedades de materiales que son utilizados para la fabricación de prótesis.

Tabla 4.1 Propiedades Mecánicas de Materiales para Implantiss (valores representativas en MPa (psi))

Material	Tracción	Esfuerzo último Compresión	Límite elástico (0.2%)	Esfuerzo de fatiga 10×10^5 (ciclos)	Modulo de Elasticidad E [MPa]	Modulo de rigidez G [MPa]	Relación de Poisson (ν)	Máxima Elongación
Músculo	0.2 (30)	NA	NA	NA	NA	NA	0.49	60%
Piel	8(1000)	NA	NA	NA	50 (7000)	NA	0.49	100%
Cartilago	4(600)	10(1500)	<3(400)	NA	20 (3000)	NA	NA	25%
Fascia	10(1500)	NA	NA	NA	NA	NA	NA	15%
Tendon	70(10000)	NA	NA	NA	400 (60000)	NA	0.4	10%
Hueso Cortical	100(15000)	175(25000)	80(12000)	30(4000)	15000 (2x10 ⁵)	350(50000)	0.4	2%
Hueso esponjoso	2(300)	2(300)	3(400)	NA	NA	1000(150000)	NA	10%
Plástico	70(100000)	75(11000)	20(3000)	NA	1000 (150000)	150(20000)	0.45	NA
Poliétileno (UHMW-HDP)	40(60009)	NA	NA	NA	150 (200000)	200(30000)	0.4	500%
Poli tetrafluoroetileno (PTFE-Teflon)	25(3500)	NA	NA	NA	500 (70000)	200(30000)	0.4	400%
abc	40(6000)	80(12000)	NA	<15(2000)	2000 (300000)	1000(150000)	0.4	5%
Poli amida	80(12000)	NA	NA	NA	300 (400000)	1000(150000)	0.4	50%
Aluminio (grado médico) (puro F67)	70(10000)	NA	30(4000)	NA	70000 (10x10 ⁶)	25000(4x10 ⁶)	0.33	60%
Titanio (trabajado en frío) (puro F67)	500(70000)	NA	400(60000)	250(35000)	100000 (15x10 ⁶)	45000(6x10 ⁶)	0.35	15%
Aleación de Titanio Ti-6Al-4B	900(130000)	NA	800(120000)	400(60000)	100000 (15x10 ⁶)	NA	NA	10%
Acero inoxidable (316,316L)	>500(75000)	NA	>200(30000)	250(35000)	200000 (30x10 ⁶)	80000(12x10 ⁶)	0.28	40%
Aleación cobalto-cromo	>450(95000)	NA	>50(65000)	300(40000)	200 (30x10 ⁶)	NA	NA	8%
F75 (Co, Cr, Mo)	>300(125000)	NA	>300(45000)	NA	230000 (33x10 ⁶)	NA	NA	50%
F90 (Co, Cr, W, Ni)	1800(260000)	NA	>1600(230000)	600(90000)	230 (33x10 ⁶)	NA	NA	10%

Super aleación F562, tratado térmicamente trabajado en frío CoNiCrMoetc.

Estructuras de arreglo de las prótesis

- a) Sistema rígido
- b) Sistema semirígido

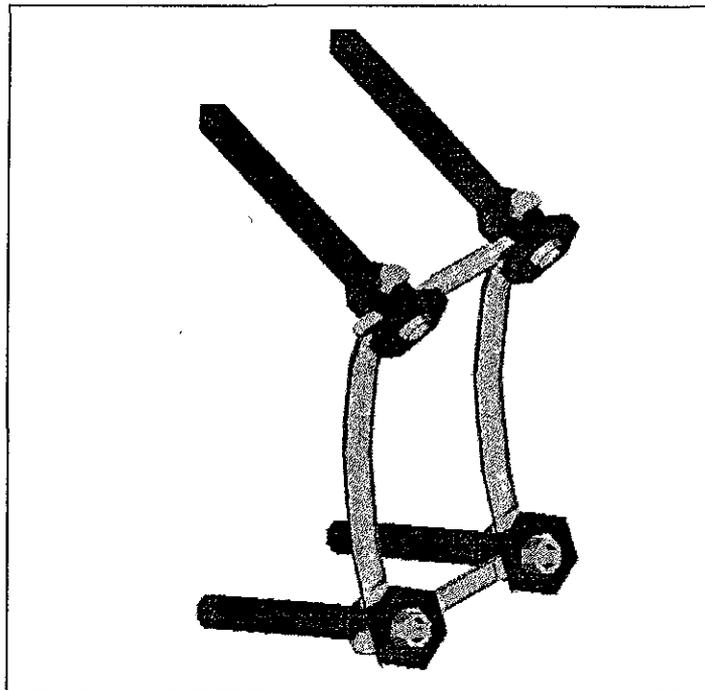


Fig. 4.2 Sistema rígido.

En el caso de las lesiones de la columna vertebral las características del problema determinan cuando utilizar un sistema de prótesis rígido o semirígido, de esta manera es posible dar a los pacientes una mejor y más rápida recuperación.

Existen factores que están en función exclusivamente de la lesión que se requiere tratar quirúrgicamente; en el caso de limitar ciertos movimientos indeseados que pudieran aumentar la lesión o el riesgo de falla, para dicha condición se utilizará un sistema rígido; en caso de dar mayor movilidad a la columna se empleará el sistema semirígido.

El sistema rígido se emplea en fracturas espondilolistesis, y escoliosis.

El sistema semirígido en caso de canal estrecho lumbar, el semirígido se puede obtener mediante la disminución del diámetro de las barras o en el mecanismo de unión tornillo-barra.

4.1.6 DESCRIPCIÓN DE LA PRIMERA ALTERNATIVA

El sistema está conformado por tornillos, barras y un mecanismo de sujeción; los elementos en conjunto se presentan en la fig. 4.3 es preciso redondear los perfiles en los casos de cambios súbitos de geometría para disminuir las concentraciones de esfuerzos, así como mejorar el perfil de la rosca que permitirá tener mejor sujeción en el tejido óseo; además de lograr un perfil de la rosca que se encuentre principalmente dentro de las normas del Instituto Mexicano del Seguro Social (060) y de ser posible también cumplir con las normas internacionales DIN (58310) e ISO (5835/1) que se refieren al tipo de material y rosca en prótesis de columna vertebral.

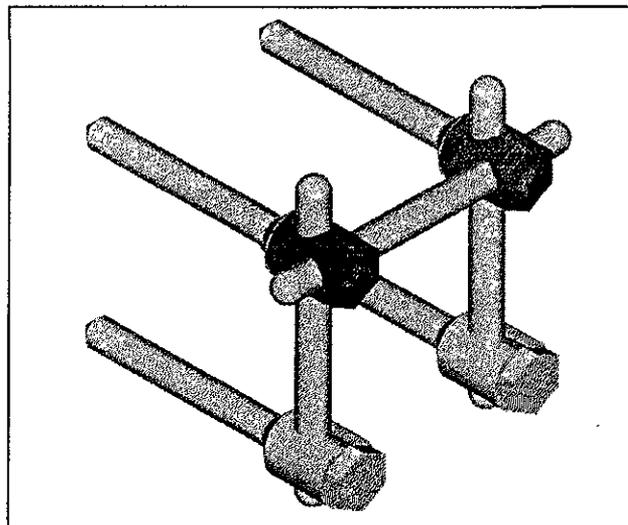


Fig. 4.3 Ensamble (alternativa 1).

Las barras de unión que han de ser colocadas en la cabeza de los tornillos de abertura superior, de cabeza articulada y tipo cruceta son cilíndricas y para

fijar éstas en los dos primeros se requiere de un tornillo además de una tuerca, ambos elementos se colocan en la cabeza del tornillo ya posicionado en la vértebra.

Los tornillos tienen un diámetro mayor de 5.5 y 6.5 mm respectivamente, y se colocan en las vértebras lumbares y sacras respectivamente.

En el caso de los tornillos tipo cruceta se propone incrementar el diámetro del prisionero allen logrando con éste una mejor sujeción de las barras. en la fig. 4.4 se observa la unión de los elementos.

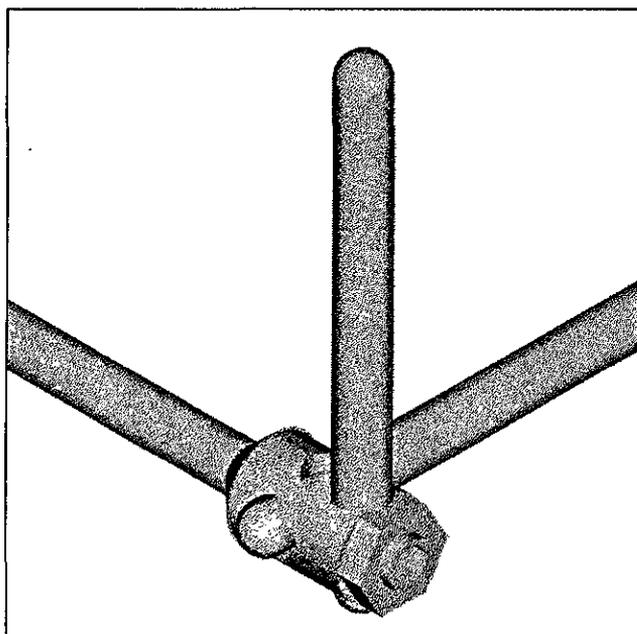


Fig. 4.4 Forma de ensamble de las barras con el tornillo tipo cruceta.

Por otra parte se debe contar con un dispositivo que permita dar a las barras una curvatura parecida a la que tiene la columna, de esta forma las prótesis serán menos traumáticas, además ésto facilitaría el proceso del ensamble.

En virtud de que el tornillo va a ser introducido en los pedículos, éste debe tener un diámetro menor al del pedículo, además de soportar la carga exigida durante las diferentes posturas adquiridas por la persona. Tomando en consideración lo antes mencionado, además de ser fabricado de un material que no sufra corrosión y por ende sea biocompatible, evitando así el rechazo por el organismo.

Ventajas

El sistema es confiable.

Brinda buena estabilidad.

La geometría del sistema se adapta a la columna.

Se puede colocar en dos formas : rígido o semirígido

Desventajas

El punto de apoyo entre las barras cruzadas es por un sólo perno.

Tendencia a aflojarse.

La presión excesiva del perno hace que se barran las paredes lo que dificulta su retiro posterior.

El ensamble de los elementos es complicado.

Requiere mucho herramental para su colocación.

Requiere de un pulido.

El costo de fabricación es alto.

4.1.7 DESCRIPCIÓN DE LA SEGUNDA ALTERNATIVA

En éste caso se requiere de un número mayor de elementos pero su acoplamiento es más rápido, en la fig. 4.5 se observa que las barras circulares tienen en sus extremos una cara plana, cuyas dimensiones se indican en el plano

BC-02, en dichas caras los tornillos que sujetan a las barras tienen una mayor superficie de contacto, obteniendo un sistema de prótesis rígido. Las dimensiones de los elementos se muestran en el ANEXO, en los planos (HGM, T-01R, T-02R, T-03R, B-01R y Detalle R).

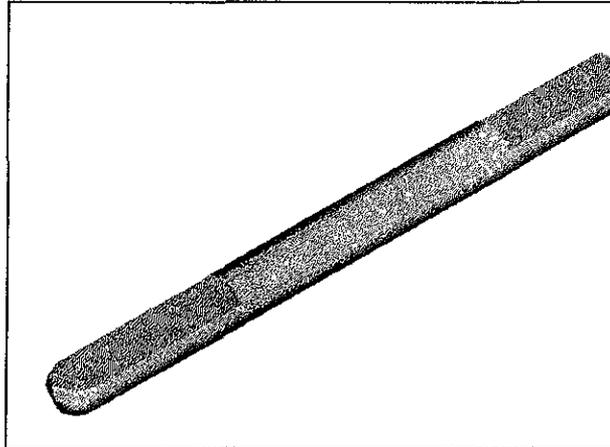


Fig. 4.5 Barra con desbaste plano en los extremos.

En el caso de los tornillos tipo cruceta se propone una geometría diferente ésta se puede ver en la fig. 4.6, en dicha figura se observa una geometría más sencilla que ayudaría a ensamblar las componentes del sistema de una forma más rápida.

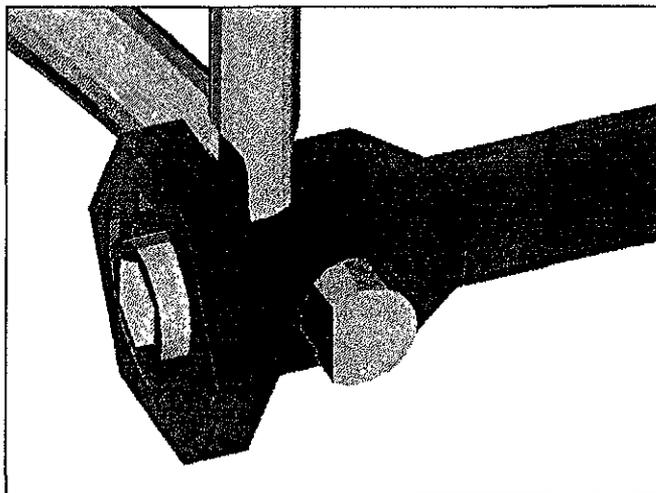


Fig. 4.6 Ensamble del tornillo con las barras.

Ventajas

El sistema es confiable.

Brinda buena estabilidad a la columna.

Es fácil de colocar

La geometría del sistema se adapta a la columna.

Se puede colocar en dos formas : rígido o semirígido

El tiempo de colocación se reduce

Desventajas

Se requiere de otro elemento en el tornillo.

Los elementos requieren de un pulido.

El costo de fabricación es alto.

Requiere mucho herramental para su colocación.

4.1.8 EVALUACIÓN DE LAS ALTERNATIVAS

Para la evaluación de las alternativas se tomaron en cuenta los parámetros más importantes, en forma matricial, asignando un valor de 1 o 0, el valor de uno representa mayor prioridad que el parámetro que tiene asignado un cero ; en la tabla 4.2 se muestra la evaluación de los parámetros.

Tabla 4.2 Evaluación de los parámetros.

Parametros													
Resistencia	0	0	1	0	0	1	1						
Confiabilidad	1							1	1	0	0	1	1
Corrosión		1						0					
Costo			0						0				
Seguridad				1						1			
Duración					1						1		
Acabado de superficie						0						0	
Ensamble							0						0

(continuación de la tabla 4.2)

Parametros														Σ	Porcentaje
Resistencia														3	10.7%
Confiabilidad														5	17.8%
Corrosión	1	0	0	1	1									4	14.2%
Costo	0					0	0	1	1					2	7.1%
Seguridad		1				1			0	1	1			6	21.4%
Duración			1				1		1			0	1	6	21.4%
Acabado de superficie				0				0		0		1	1	2	7.1%
Ensamble					0			0			0	0	0	0	0
Suma Total														28	100%

En la tabla 4.3 se muestra una tabla de satisfacción para poder calificar a cada alternativa tomando como referencia los parámetros indicados en la tabla 4.2.

TABLA DE SATISFACCIÓN		
100%	Completa satisfacción	Objetivo satisfecho en todos sus aspectos
90%	Satisfacción aceptable	Objetivo satisfecho en sus aspectos importantes
75%	Satisfacción considerable	Objetivo satisfecho en la mayoría de sus aspectos
50%	Satisfacción moderada	Punto intermedio entre la completa y nula satisfacción
25%	Poca satisfacción	Satisface en menos de la mitad de los aspectos
10%	Ninguna satisfacción	Objetivo no satisfecho

Tabla 4.3 Matriz de satisfacción¹⁶.

La selección de la alternativa más adecuada se llevó a efecto mediante una matriz de decisión tomando como base los parámetros de la tabla 4.2. Se evaluaron los parámetros en cada alternativa asignándoles una calificación según la tabla 4.3 y después se multiplicó dicha calificación por su respectivo valor porcentual. En la tabla 4.4 se presentan los resultados.

Parametros	Alternativa 1		Alternativa 2	
Resistencia	10.7x80	8.56	10.7x80	8.56
Confiabilidad	17.8x75	13.35	17.8x90	16.2
Corrosión	14.2x90	12.78	14.2x90	12.78
Costo	7.1x80	5.68	7.1x90	6.29
Seguridad	21.4x90	19.26	21.4x90	19.26
Duración	21.4x75	16.05	21.4x85	18.19
Acabado superficial	7.1x75	5.32	7.1x75	5.32
Manufactura	0	0	0x70	0
Total		81%		86.6%

Tabla 4.4 Matriz de decisión.

De la tabla 4.3 se concluye que la alternativa número dos es la que cubre de mejor manera los requerimientos. De esta forma se propone llevar a efecto la fabricación de las prótesis, con las especificaciones que se indican en el rediseño final.

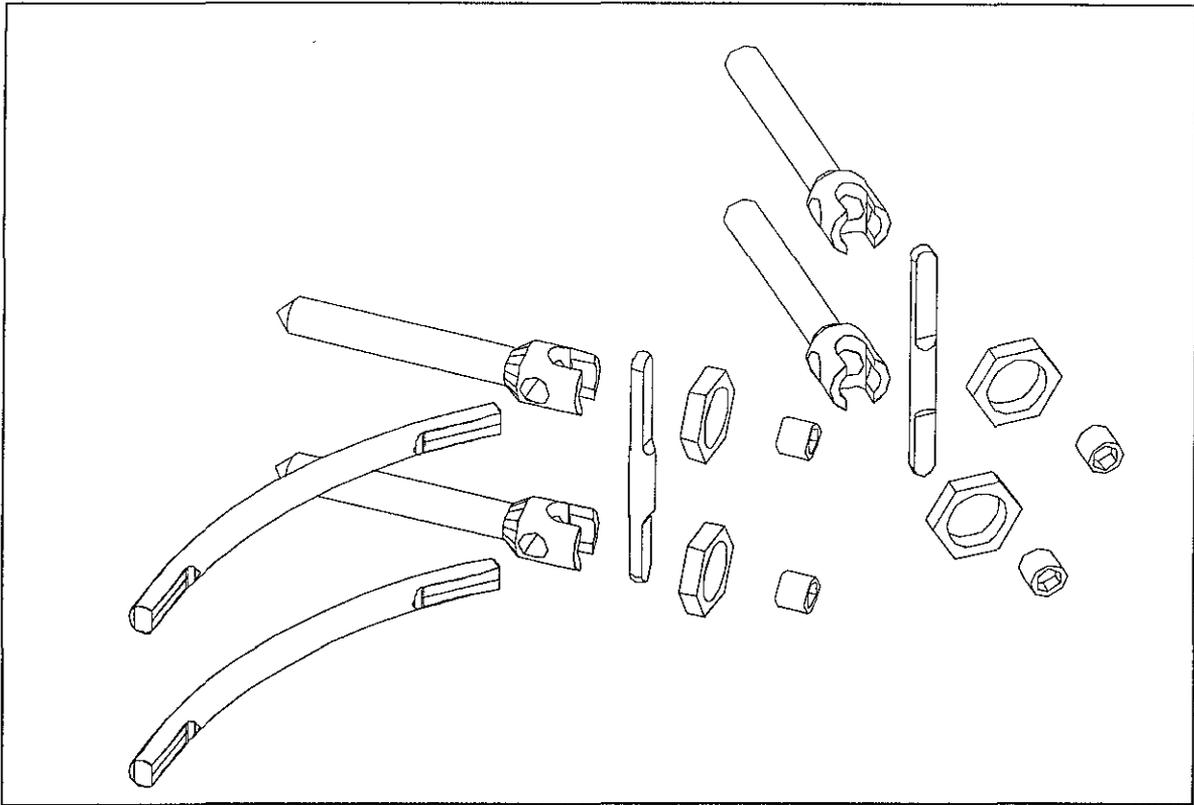


Fig.4.7 Dibujo en explosivo de las prótesis (alternativa 2).

4.2 REDISEÑO FINAL

Los cambios hechos a los elementos se muestran en el ANEXO, para las alternativas estudiadas, con esto se tiene una mejor solución al problema, además de cumplir con las normas ISO, 5835/1, DIN 58810 y 060 del Instituto Mexicano del Seguro Social; referidas todas a las especificaciones de los implantes para columna vertebral, con el nuevo diseño se pretende cumplir con los requerimientos antes mencionados.

En la fig. 4.8 se observa el perfil de la rosca correspondiente a la norma ISO (5835/1). Es necesario que las roscas se encuentren dentro de las especificaciones indicadas en los estándares para columna vertebral, de esta manera garantizar la confiabilidad de las mismas.

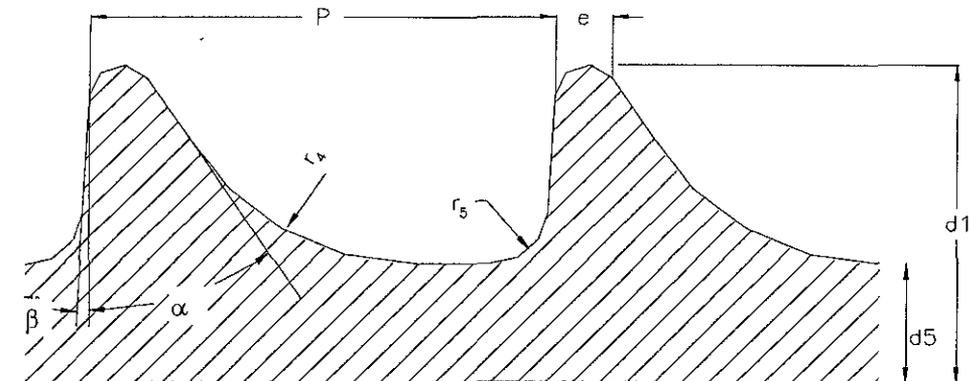


Fig. 4.8 Perfil de la rosca ISO.

Código	d	d ₅	tol	E	P	r ₄	r ₅	α	β
HA 1.5	1.5	1.1	0	0.1	0.5	0.3	0.1	35°	3°
HA 2.0	2	1.3	-0.10	0.1	0.6	0.4	0.1	35°	3°
HA 2.7	2.7	1.9		0.1	1	0.6	0.2	35°	3°
HA 3.5	3.5	2.4		0.1	1.25	0.8	0.2	35°	3°
HA 4	4	2.9	0	0.1	1.5	0.8	0.2	35°	3°
HA 4.5	4.5	3	-0.15	0.1	1.75	1	0.3	35°	3°
HA 5.0	5	3.5		0.1	1.75	1	0.3	35°	3°

Tabla. 4.5 Dimensiones de la rosca ISO (en mm).

Donde :

HA= Código de la rosca para hueso cortical de la vértebra (hueso más rígido).

d₁=Radio mayor

d₅=Radio del núcleo

e=ancho de la cresta

P=Paso de la rosca

r₄=Radio mayor en la raíz de la rosca

r₅=Radio menor en la raíz de la rosca

Para el tornillo de cabeza articulada se calcularon las dimensiones pertinentes con el fin de lograr la rotación de la cabeza de 180°, con respecto del eje del perno.

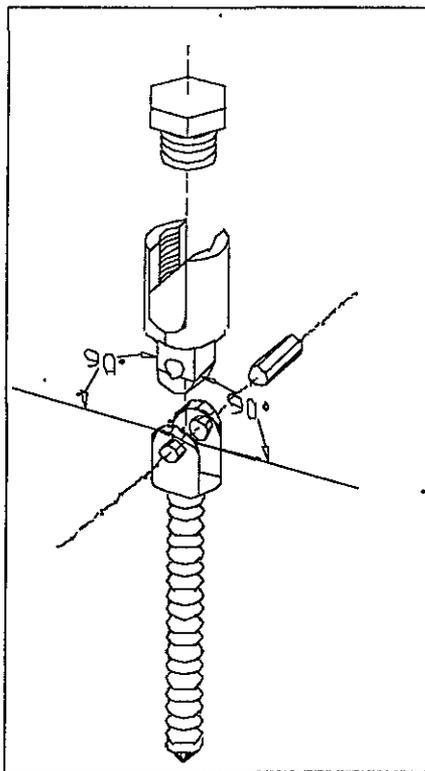


Fig.4.9 Tornillo articulado de compensación de escoliosis.

Cabe mencionar que en un principio se pretendía lograr dicha movilidad sin embargo no se alcanzaba éste propósito. Con el rediseño se pretende cumplir plenamente con las expectativas planteadas y lograr la funcionalidad de todos los elementos.

En la zona de la cabeza en donde ensambla el perno se tienen dos caras planas y las otras dos se tiene un radio.

Finalmente se concluyeron los planos de fabricación que se presentan en el ANEXO, indicando las tolerancias permisibles ; así mismo en las zonas de

mayor concentración de esfuerzos se indican radios o filetes con el fin de reducirlos. De ésta forma se pretende obtener un sistema que brinde mayor confiabilidad y evitar los rechazos al no cumplir las piezas con lo estipulado previamente. Anteriormente no se tenía un estricto control de calidad para las piezas de tal forma que los médicos daban por hecho que sus piezas obtenidas del fabricante cumplían con todos los requisitos y en ocasiones, previas a la cirugía se percataban de que algunos elementos no se acoplaban de manera correcta de tal forma que tenían que buscar dentro del lote adquirido los dispositivos que ensamblaran correctamente.

Para las condiciones de servicio en las que funciona el sistema, éste resulta suficientemente resistente tanto desde el punto de vista mecánico como a la corrosión . Una vez que se logra el objetivo de recuperación de los cuerpos óseos el sistema es removido.

En la figura 4.8, 4.10 y 4.11 se muestra el perfil de las roscas ISO y de los tornillos del sistema HGM respectivamente que es usado para hueso cortical (hueso más rígido), los perfiles de las fig. 4.10 y 4.11 no corresponden con los perfiles de dichas normas por lo que es conveniente modificar dicho perfil.

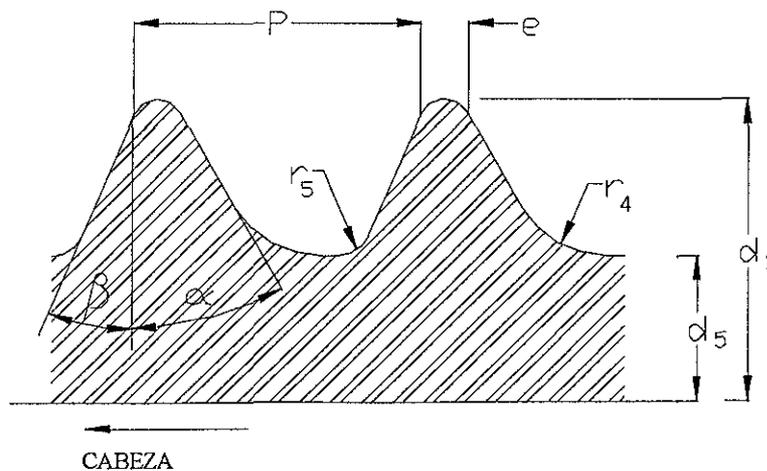


Fig. 4.10 Perfil de la rosca del tornillo articulado.

Codificación y diámetro de hilo	d_1	d_5	tol.	E	P	r_4	r_5	α	β
HA 2.96	3.22	1.72	0 -0.15	0.07	2.95	1.0	0.3	43°	21°

Tabla 4.6 Dimensiones de la rosca del tornillo articulado en (mm).

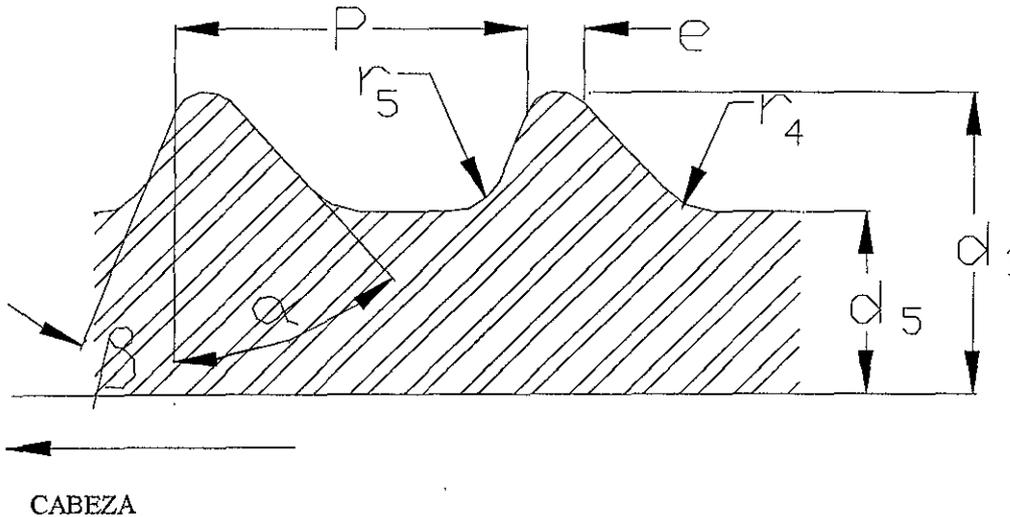


Fig. 4.11 Perfil de la rosca de los tornillos tipo cruceta y de abertura superior.

Codificación y diámetro de hilo	d_1	d_5	tol.	E	P	r_4	r_5	α	β
HA 2.72	2.72	1.82	0 -0.15	0.06	2.95	1.0	0.3	43°	21°

Tabla 4.7 Dimensiones de la rosca del tornillo tipo cruceta y de abertura superior en (mm).

Capítulo 5

CONCLUSIONES

El sistema de implantes HGM puede ser aplicado en la corrección de varios tipos de patologías lumbares, esto lo mantiene en una plataforma de privilegio ante otros sistemas existentes ; con lo cual se pretende ganar terreno en el campo de las cirugías de la columna vertebral.

Una vez que se analizó detalladamente éste tipo de implantes se plantearon las siguientes modificaciones :

- Se redujo el diámetro de las barras.
- Se modificó la geometría de las barras
- Se redujo el diámetro y la longitud de los tornillos.
- Se colocaron radios mayores en los cambios de geometría
- Se modificó la geometría de los tornillos
- Se deberá controlar la rugosidad en los elementos de acuerdo a $R_a=0.3\mu\text{m}$, $R_z=0.9\mu\text{m}$, $R_{máx.}=1.5\mu\text{m}$, donde R_a es la rugosidad promedio, R_z es el promedio de los cinco picos más altos y los cinco valles más profundos, $R_{má}$ es la distancia que hay de la cresta más alta al valle más profundo.

Las ventajas del rediseño :

- Las dimensiones de los implantes son menores que los utilizados anteriormente
- Estén provistos de cuerda autoroscante
- El implante es menos traumático para los pacientes

- Las barras tienen una mayor área de contacto con el elemento que las mantiene fijas.
- Cuentan con tolerancias dimensionales adecuadas
- Es posible mejorar el acabado de los tornillos, con un proceso de pulido controlado.

Efectuando las indicaciones antes mencionadas el siguiente paso sería estudiar la posibilidad de diseñar implantes que sean lo más apropiado para cada paciente en particular, definitivamente éste planteamiento es muy complicado, pero es posible contar con alternativas mucho más viables que las existentes actualmente en algunos hospitales ; lo cual haría menos traumática la colocación de las prótesis destinadas a corregir la afección.

Puesto que no se cuenta con un diseño adecuado para cada paciente los riesgos de dañar las vértebras o algún órgano circundante es mayor, ya que un mismo tipo de prótesis no se puede colocar a personas de diferentes complejiones lo cual no resulta cómodo ni apropiado para todas, esto puede generar serios problemas y tener la necesidad de volver a ser intervenido quirúrgicamente.

Considero que se requiere una fuerte inversión en cuanto a software y maquinas de control numérico (CNC), para lograr el objetivo de diseñar prótesis para cada paciente en particular, pues deben de tomarse en consideración que la morfología de los cuerpos vertebrales está condicionada por la edad, sexo, estatura, etnia y las condiciones nutricionales, así como los niveles de agua, colágeno, y propiedades que tienen tanto el disco intervertebral como los cuerpos vertebrales varían con la edad, ya que el contenido de agua se va perdiendo paulatinamente conforme avanza ésta.

CONCLUSIONES

Definitivamente es muy difícil generar el implante ideal para cada individuo por las consideraciones que se han mencionado con anterioridad, sin embargo es posible lograr generar prótesis enfocadas a un determinado rango de pacientes, que cuenten con características similares en su constitución física, para que de esta forma resulte menos traumática la colocación de dichas prótesis.

ANEXO

Planos de fabricación.

Planos :

T-01.

T-01R.

T-02.

T-02R.

T-03.

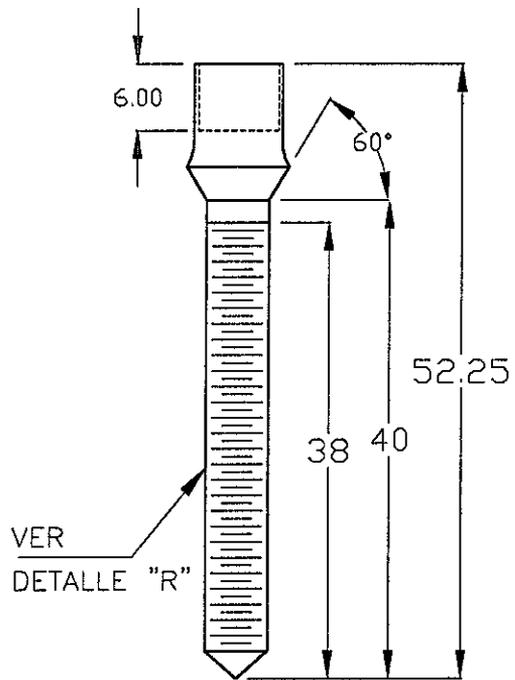
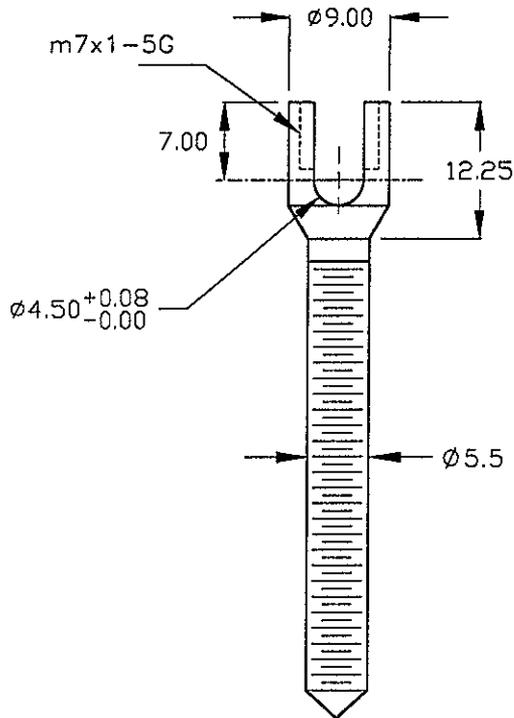
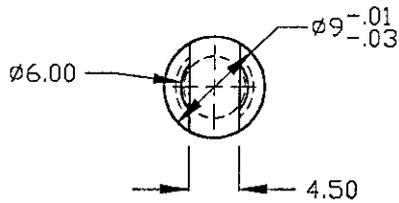
T-03R.

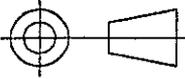
B-01.

Detalle R (rosca).

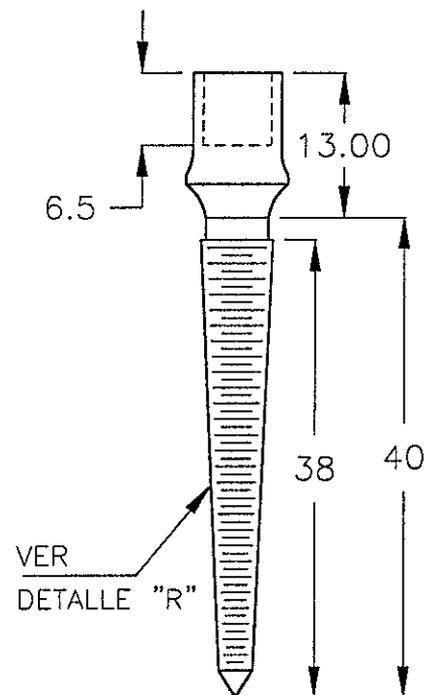
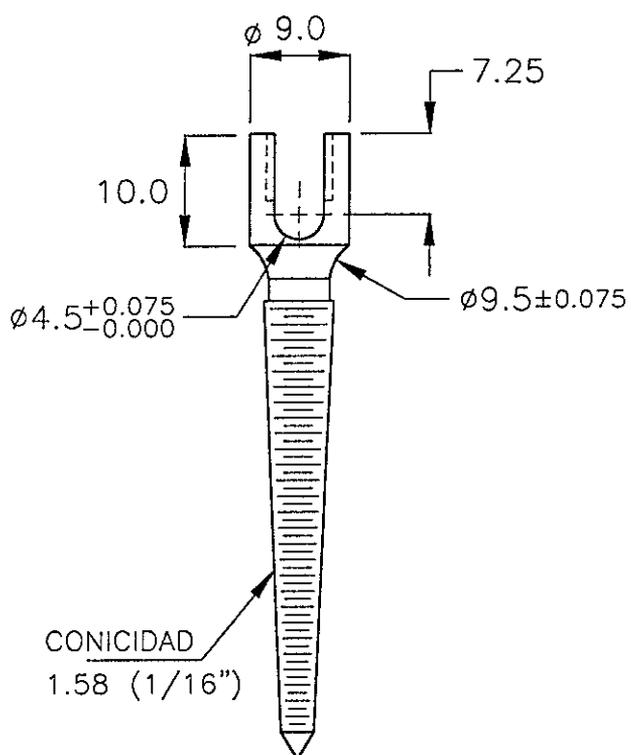
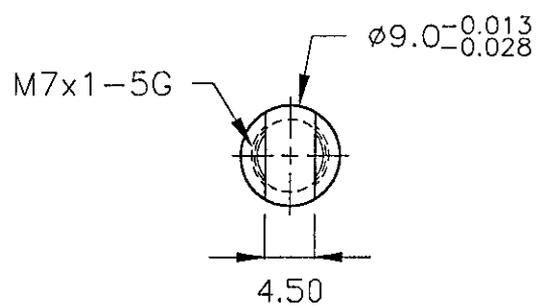
Dimensiones de las vértebras lumbares (tomadas de 50 columnas vertebrales).

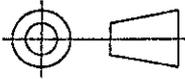
1	2	3	4
No Rev	Nota de Rev	Fecha	Asig
	Nota. Toda tolerancia no indicada en el dibujo deberá ser máx ±0.100		Rev



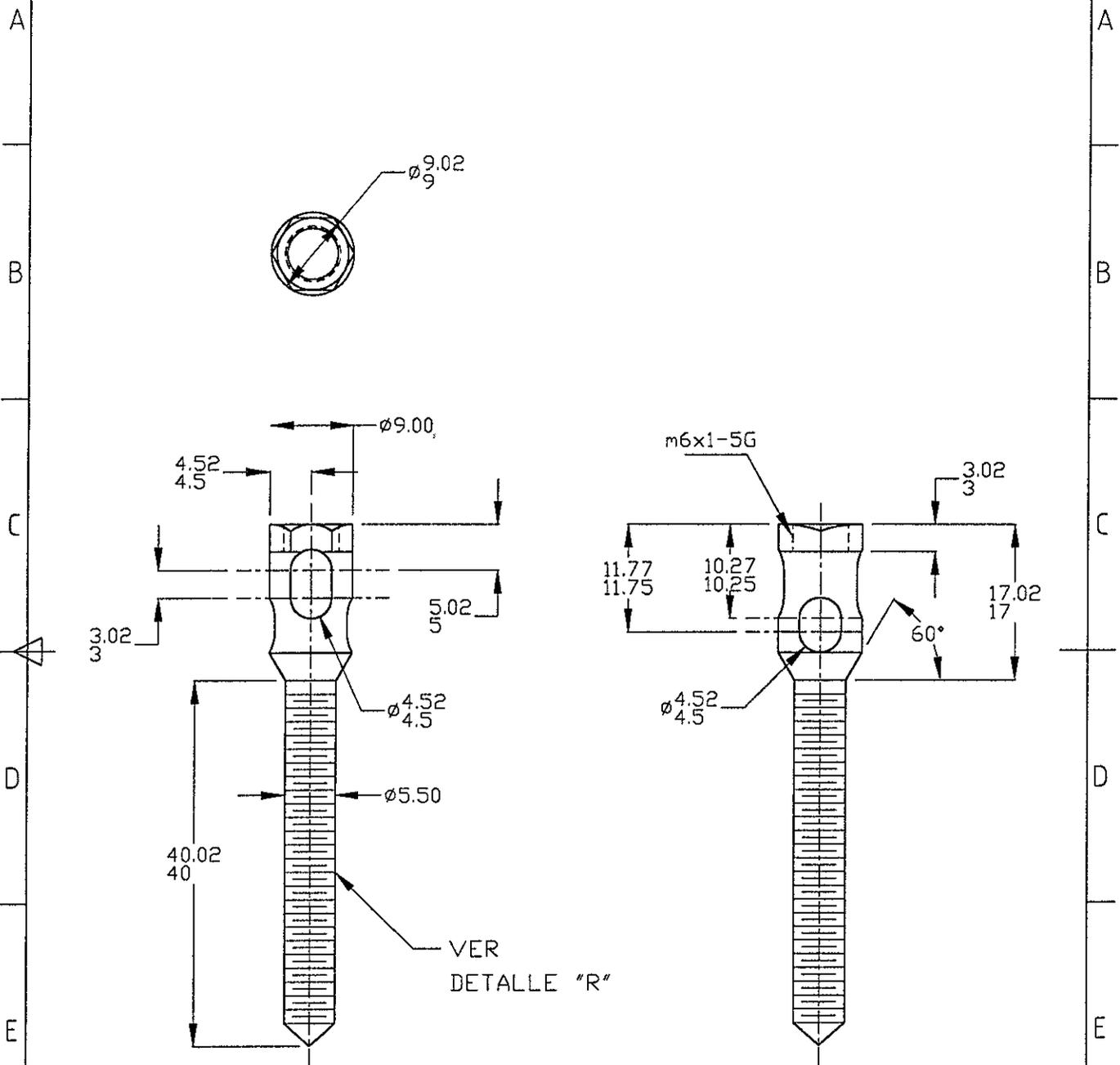
CANTIDAD	MATERIAL: ACERO INOXIDABLE 316L			ARTICULO No/REFERENCIA	
DISEÑADO POR: F.M.C.J. E I.C.G.	REVISADO POR: A.O.P.	APROBADO POR : FECHA A.O.P	ARCHIVO HGMT-01	FECHA. 01/11/98	ESCALA. S/E
 F.I. U.N.A.M.		TORNILLO T-01			Acot. mm
		NÚMERO DE DIBUJO:		EDICIÓN	HOJA.

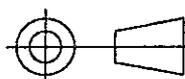
1	2	3	4
No Rev	Nota de Rev	Fecha	Asig
Rev			
Nota Toda tolerancia no indicada en el dibujo deberá ser máx. ±0.100			



CANTIDAD.	MATERIAL. ACERO INOXIDABLE 316L			ARTICULO No/REFERENCIA	
DISEÑO POR: F.M.C.J. E I.C.G.	REVISADO POR: A O P	APROBADO POR : A O P.	ARCHIVO HGMT-01	FECHA: 01/11/98	ESCALA. S/E
 F.I. U.N.A.M.			TORNILLO T-01R		Acot mm
			NÚMERO DE DIBUJO:		EDICIÓN

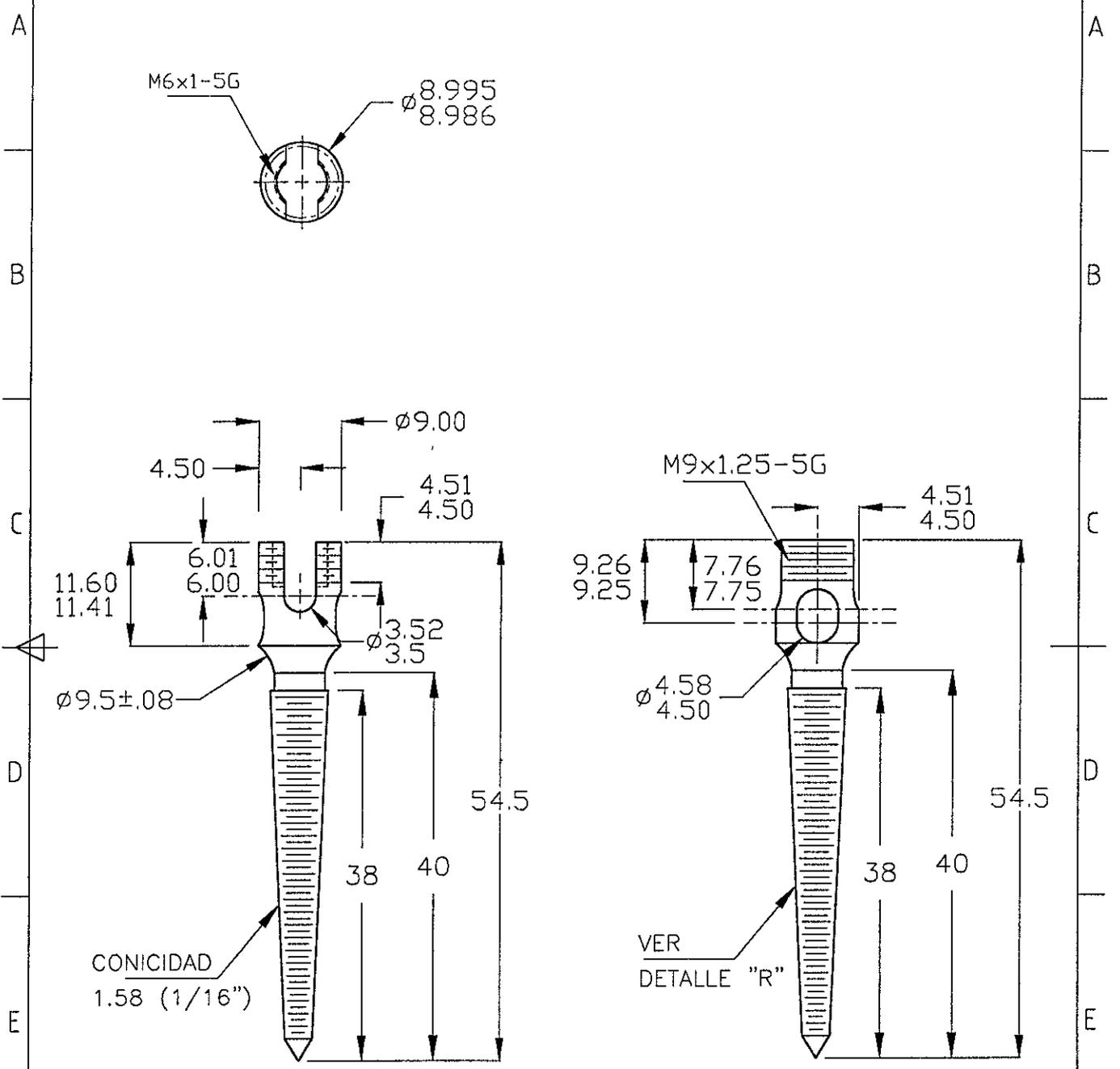
1	2	3	4
No Rev	Nota de Rev	Fecha	Asig
	Nota Toda tolerancia no indicada en el dibujo deberá ser máx ±0.100		

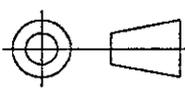


CANTIDAD:	MATERIAL: ACERO INOXIDABLE 316L			ARTICULO No/REFERENCIA		
DISEÑADO POR: F.M.C.J. E ICG.	REVISADO POR: A O.P.	APROBADO POR : A O.P.	FECHA	ARCHIVO: HGMT-02	FECHA. 01/11/98	
		F.I. U.N.A.M.			TORNILLO T-02	
					NÚMERO DE DIBUJO:	

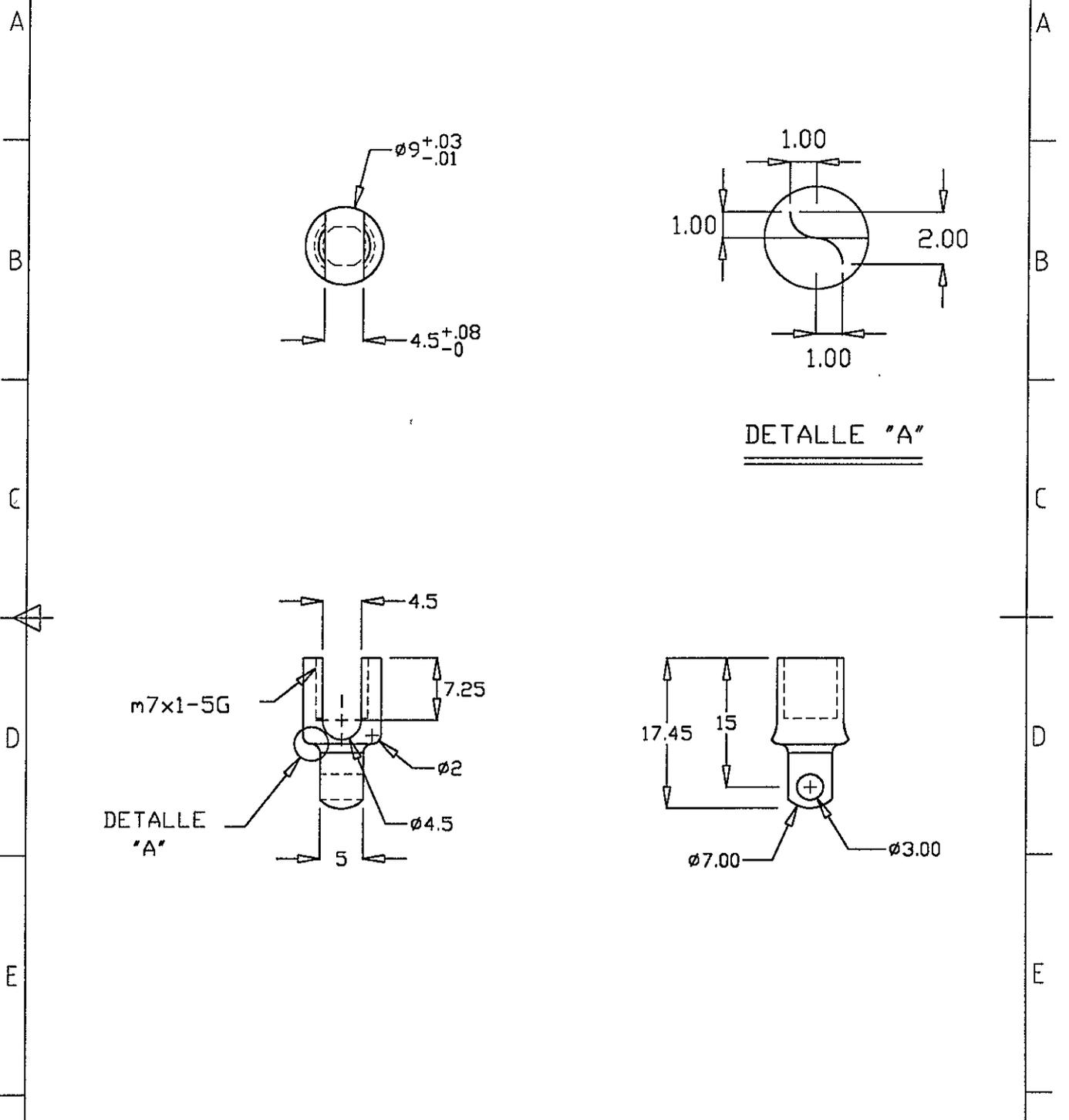
1	2	3	4
No Rev.	Nota de Rev	Fecha	Asig Rev

Nota Toda tolerancia no indicada en el dibujo deberá ser máx ±0.100



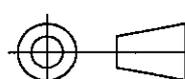
CANTIDAD:	MATERIAL: ACERO INOXIDABLE 316L		ARTICULO No/REFERENCIA		
DISEÑADO POR: F.M.C J. E. I.C.G.	REVISADO POR: A.O.P.	APROBADO POR . FECHA A O.P.	ARCHIVO: HGMT-02	FECHA: 01/11/98	ESCALA: S/E
 F.I. U.N.A.M.		TORNILLO T-02R			Acot. mm
		NÚMERO DE DIBUJO		EDICIÓN	HOJA

1	2	3	4
No Rev.	Nota de Rev	Fecha.	Asig
Rev			
Nota Toda tolerancia no indicada en el dibujo deberá ser máx. ± 0.100			



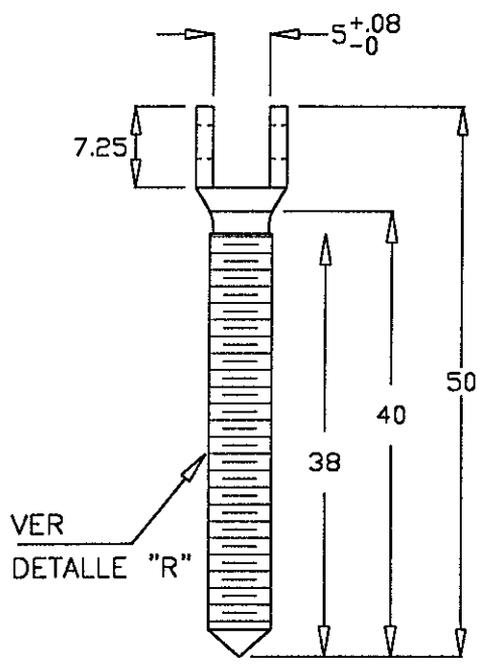
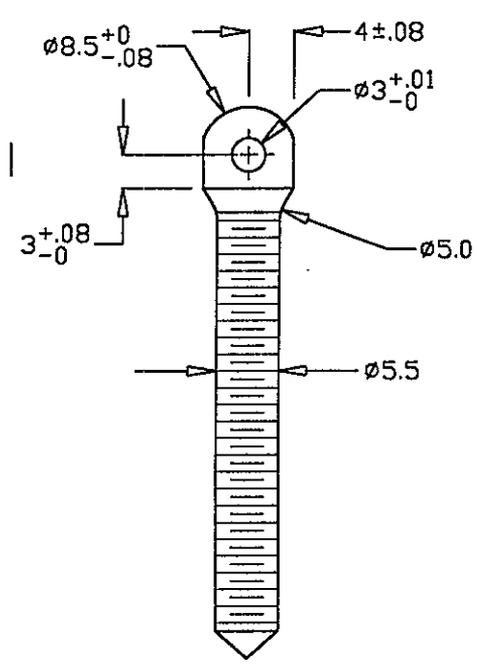
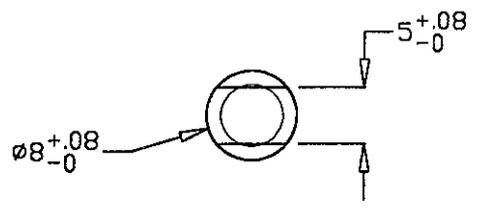
DETALLE "A"

DETALLE "A"

CANTIDAD:	MATERIAL: ACERO INOXIDABLE 316L			ARTICULO No/REFERENCIA		
DISEÑADO POR: F.M.C.J. E I.C.G.	REVISADO POR: A.O.P.	APROBADO POR A.O.P.	FECHA	ARCHIVO: HGMT-03	FECHA: 01/11/98	ESCALA: S/E
		F.I. U.N.A.M.			TORNILLO T-03 Acot.: mm	
NÚMERO DE DIBUJO:					EDICIÓN	HOJA:

1	2	3	4
No Rev	Nota de Rev	Fecha	Asig Rev

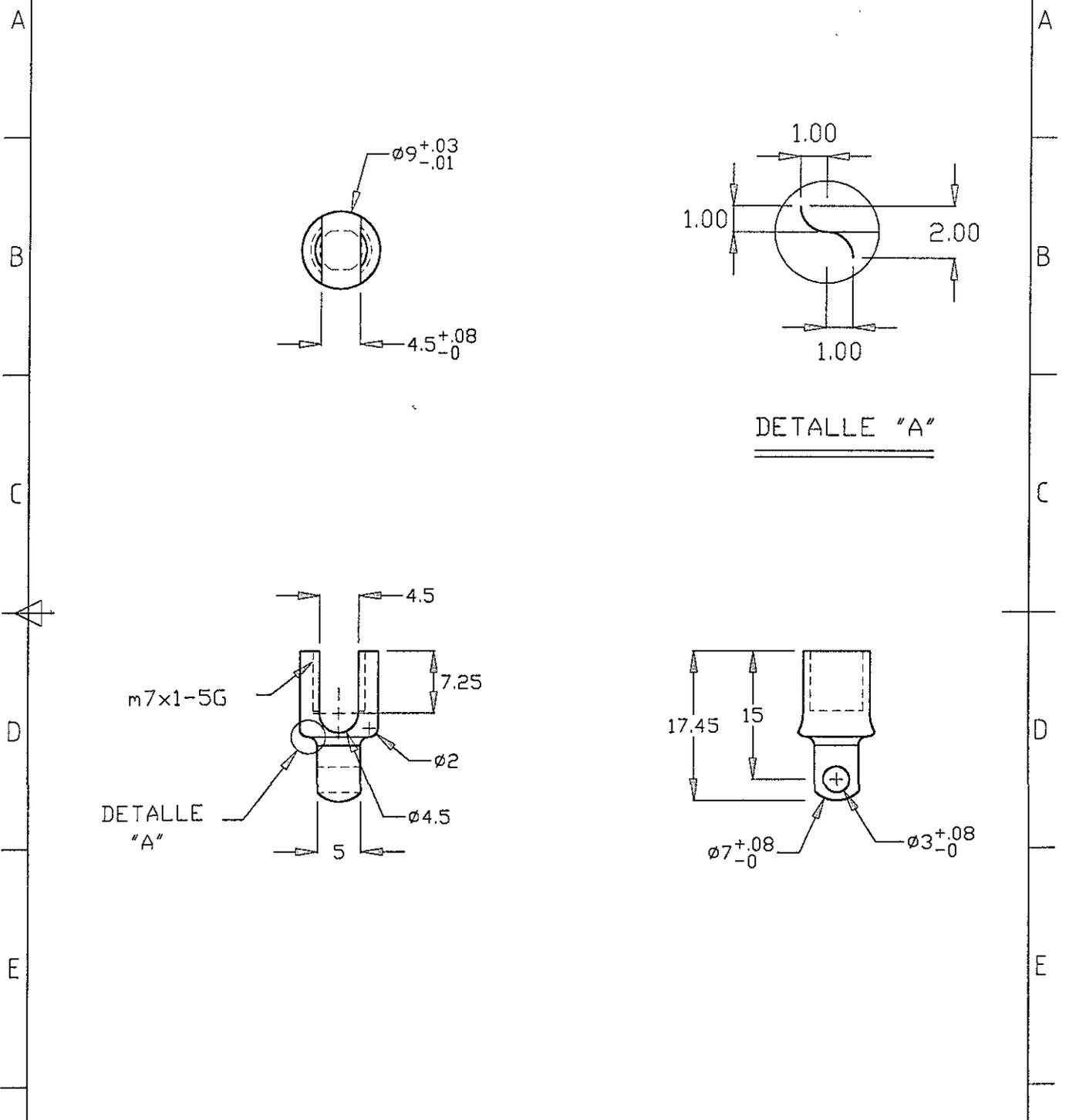
Nota Toda tolerancia no indicada en el dibujo deberá ser máx ±0.100

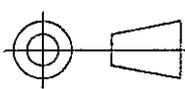


CANTIDAD:	MATERIAL: ACERO INOXIDABLE 316L		ARTICULO No/REFERENCIA		
DISEÑADO POR: F.M.C.J. E I.C.G.	REVISADO POR: A.O.P.	APROBADO POR : A.O.P.	FECHA: HGMT-03	FECHA: 01/11/98	ESCALA: S/E
		TORNILLO T-03C			Acof.:mm
		NÚMERO DE DIBUJO:	EDICIÓN	HOJA.	

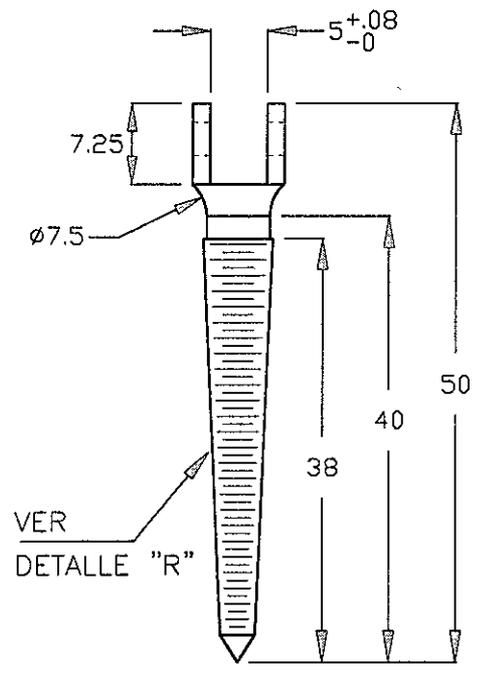
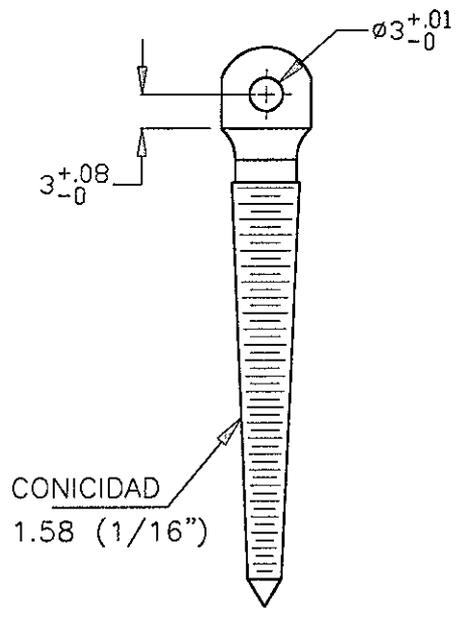
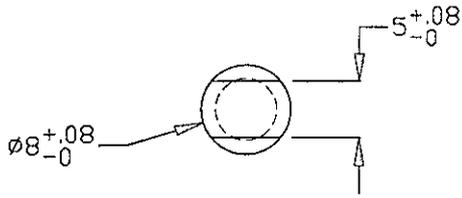
1	2	3	4
No Rev.	Nota de Rev	Fecha	Asig

Nota Toda tolerancia no indicada en el dibujo deberá ser máx ± 0.100



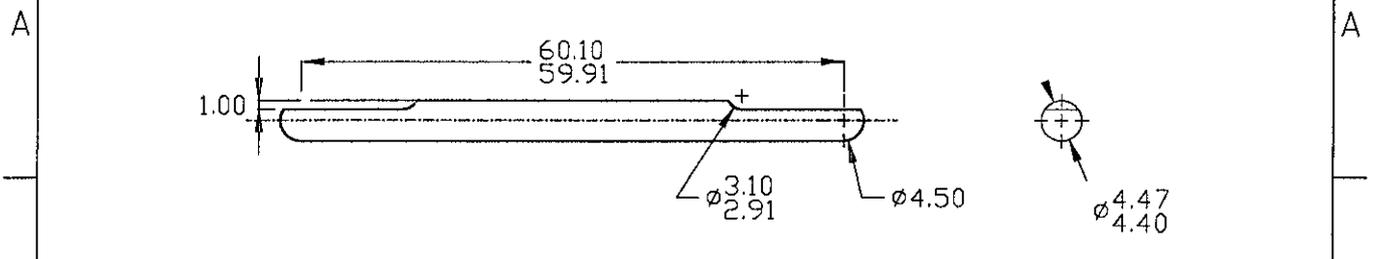
CANTIDAD:		MATERIAL ACERO INOXIDABLE 316L		ARTICULO No/REFERENCIA	
DISEÑADO POR: FMCJ E ICG.	REVISADO POR: AOP.	APROBADO POR AOP	FECHA	ARCHIVO: HGMT-03	FECHA 01/11/98
		F.I. U.N.A.M.		TORNILLO T-03R	
				NÚMERO DE DIBUJO:	

1	2	3	4
No Rev	Nota de Rev	Fecha	Asig
	Nota Toda tolerancia no indicada en el dibujo deberá ser máx ±0.100		

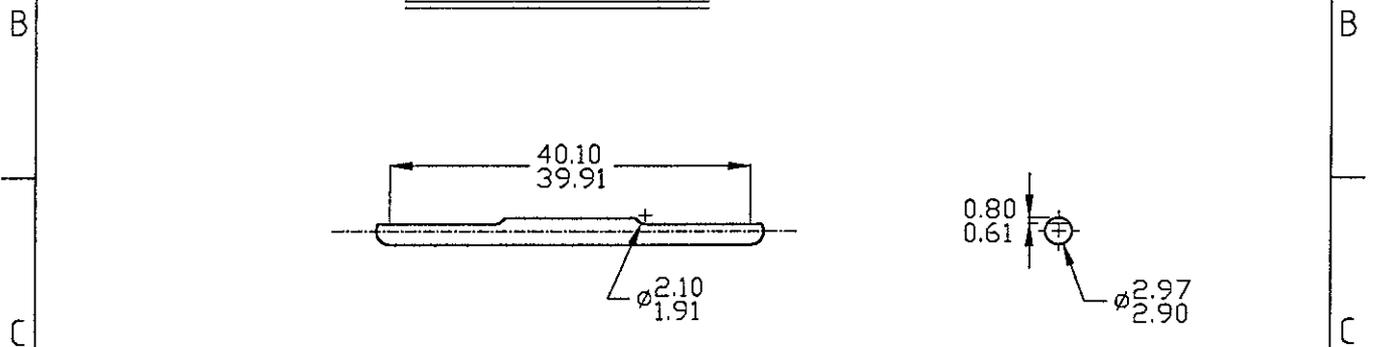


CANTIDAD	MATERIAL: ACERO INOXIDABLE 316L			ARTICULO No/REFERENCIA	
DISEÑADO POR FMC J E ICG.	REVISADO POR. AOP	APROBADO POR A.O.P	FECHA HGMT-03	FECHA: 01/11/98	ESCALA S/E
		F.I. U.N.A.M.			TORNILLO T-03RC
					NÚMERO DE DIBUJO

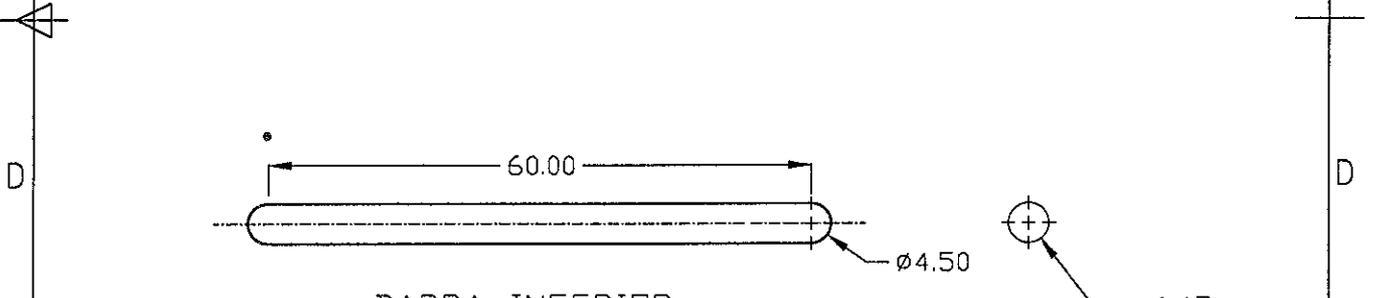
1	2	3	4
No Rev	Nota de Rev	Fecha	Asig Rev
Nota Toda tolerancia no indicada en el dibujo deberá ser máx ±0.100			



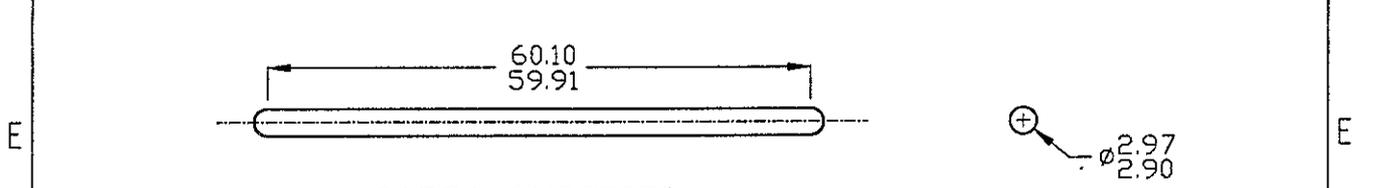
BARRA INFERIOR



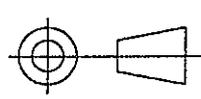
BARRA SUPERIOR



BARRA INFERIOR

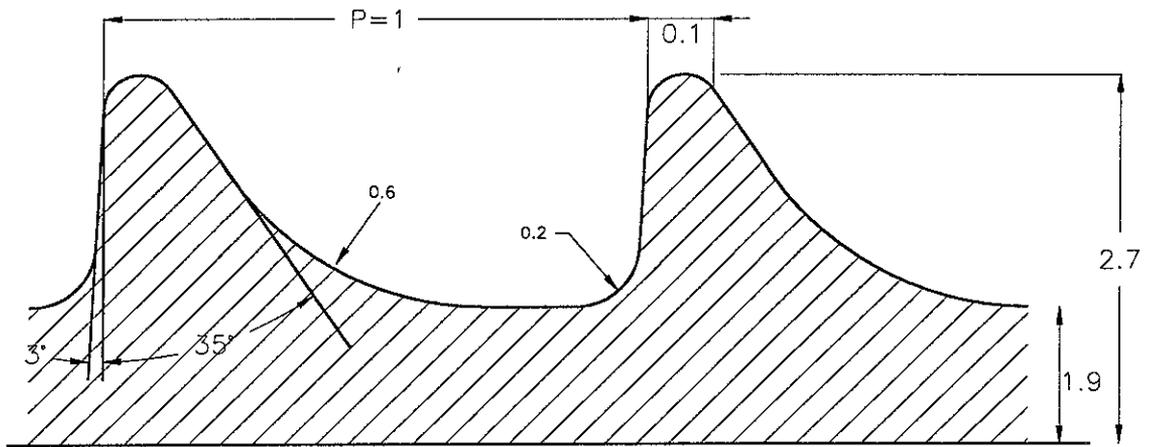


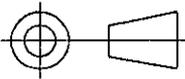
BARRA SUPERIOR

CANTIDAD:	MATERIAL: ACERO INOXIDABLE 316L	ARTICULO No/REFERENCIA		
DISEÑADO POR: F.M.C.J. E ICG	REVISADO POR: A O.P.	APROBADO POR : A O.P.	FECHA: HGMB-01	FECHA: 01/11/98
 <p>F.I. U.N.A.M.</p>		BARRA B-01		ESCALA. S/E
		NÚMERO DE DIBUJO:	EDICIÓN	HOJA

1		2		3		4	
No Rev	Nota de Rev			Fecha	Asig	Rev	

Nota Toda tolerancia no indicada en el dibujo deberá ser máx ±0.100



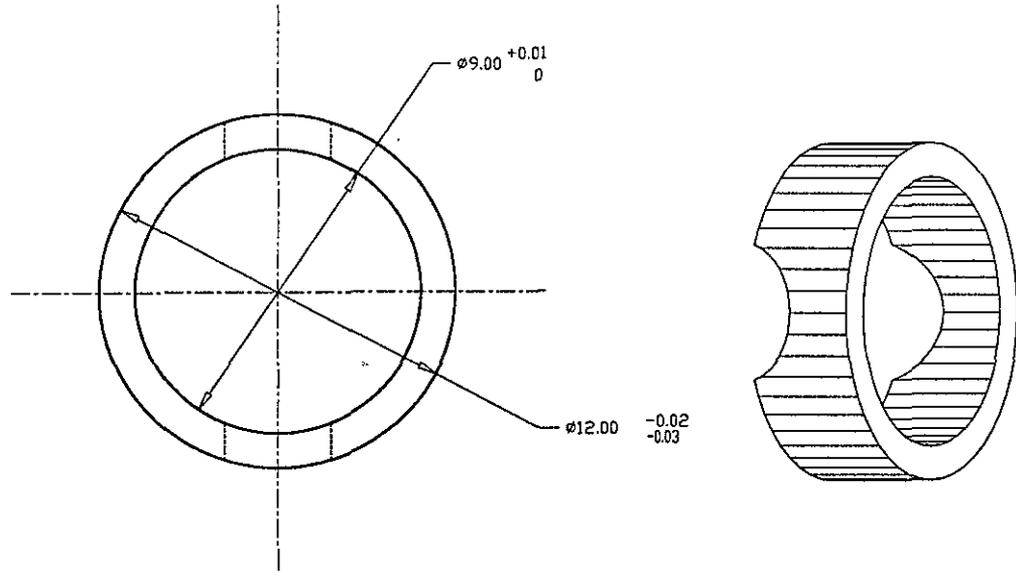
CANTIDAD.		MATERIAL ACERO INOXIDABLE 316L			ARTICULO No/REFERENCIA	
DISEÑADO POR: FMC J E ICG.		REVISADO POR: AOP	APROBADO POR: AOP.	FECHA:	ARCHIVO: HGMD-R	FECHA: 01/11/98
		F.I. U.N.A.M.		DETALLE "R"		Acot.:mm
				NÚMERO DE DIBUJO:		EDICIÓN

Nota: Toda tolerancia no indicada en el dibujo deberá ser máx ±0.100

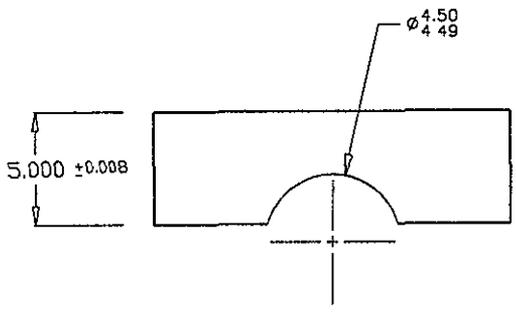
A

B

C



D



E

F

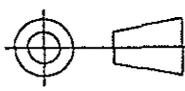
CANTIDAD.		MATERIAL: ACERO INOXIDABLE 316L		ARTICULO No/REFERENCIA	
DISEÑO POR. F.M.C.J. E I.C.G.	REVISADO POR: A.O.P.	APROBADO POR · FECHA A.O.P.	ARCHIVO HGMR-01	FECHA: 01/11/98	ESCALA: S/E
		F.I. U.N.A.M.		R-01	
				NÚMERO DE DIBUJO:	

TABLA 1
Medidas Tomadas a las Vertebrae Lumbares.

Nivel	Diámetro Transverso de Pedículos (mm)		Diámetro Sagital de Pedículos (mm)		Tamaño de Pedículos (mm)		Angulo de Inclinación Tangencial (grados)		Tamaño del Cuerpo Vertebral (mm)		
	Mujeres	Hombres	Mujeres	Hombres	Mujeres	Hombres	Mujeres	Hombres	Mujeres	Hombres	
L1	Der.	6.5 ±1.7 (25)	7.8 ±1.5* (16)	14.4 ±1.7 (25)	15.9 ±0.9* (16)	4.6 ±0.6 (24)	4.6 ±0.9 (16)	23.3 ±3.7 (25)	21.3 ±2.4 (16)	50.1 ±3.8 (25)	54.9 ±3.8* (16)
	Izq.	6.8 ±1.9 (25)	7.9 ±1.6* (16)	14.1 ±1.6 (25)	15.4 ±0.7* (16)	4.6 ±0.6 (25)	4.5 ±0.8 (16)	21.8 ±3.1 (25)	21.9 ±3.3 (16)	49.8 ±3.7 (21)	55.6 ±4.1* (16)
L2	Der.	6.8 ±1.9 (24)	7.9 ±1.6* (16)	13.7 ±1.3 (24)	14.5 ±1.2 (15)	4.7 ±0.5 (24)	4.7 ±1.0 (16)	22.4 ±3.9 (24)	21.2 ±3.4 (16)	51.5 ±3.0 (24)	55.3 ±3.2* (15)
	Izq.	6.9 ±1.4 (24)	8.2 ±1.6* (16)	13.6 ±1.4 (24)	14.1 ±1.4 (15)	4.6 ±0.6 (24)	4.5 ±0.9 (16)	22.3 ±3.7 (24)	21.7 ±3.4 (16)	51.6 ±2.9 (24)	55.7 ±3.4* (15)
L3	Der.	7.9 ±1.6 (24)	9.9 ±1.7* (16)	13.5 ±1.6 (24)	13.9 ±1.5 (16)	4.8 ±0.5 (24)	4.6 ±0.8 (16)	24.6 ±3.5 (24)	23.0 ±2.9 (16)	51.8 ±3.5 (23)	56.3 ±2.7* (16)
	Izq.	8.4 ±1.8 (24)	9.9 ±1.6* (16)	13.7 ±1.6 (24)	13.6 ±1.3 (16)	4.9 ±0.6 (24)	4.7 ±0.9 (16)	23.9 ±3.2 (24)	24.4 ±3.5 (16)	52.7 ±3.2 (23)	55.8 ±3.5* (16)
L4	Der.	10.1 ±2.5 (24)	12.2 ±3.0* (16)	13.0 ±1.7 (24)	13.0 ±1.1 (16)	4.5 ±1.0 (25)	4.9 ±1.5 (16)	25.7 ±4.7 (25)	25.8 ±3.3 (16)	51.3 ±3.3 (23)	53.4 ±3.8 (15)
	Izq.	10.4 ±2.7 (24)	12.1 ±2.3 (16)	13.4 ±1.9 (24)	13.3 ±1.5 (16)	4.5 ±0.8 (25)	4.9 ±1.5 (16)	24.9 ±4.4 (25)	25.7 ±3.9 (16)	50.5 ±3.6 (23)	53.5 ±3.9* (16)
L5	Der.	15.6 ±3.2 (21)	17.2 ±3.4 (13)	11.8 ±2.2 (22)	12.5 ±1.6 (13)	5.3 ±1.4 (21)	6.1 ±1.5 (13)	29.4 ±5.4 (22)	28.4 ±5.2 (13)	50.6 ±3.6 (22)	53.9 ±3.6* (13)
	Izq.	15.4 ±2.8 (21)	18.5 ±2.6* (12)	13.2 ±2.3 (21)	12.1 ±2.0 (12)	4.9 ±1.3 (21)	5.8 ±1.3 (12)	28.7 ±5.7 (22)	27.8 ±6.0 (13)	49.8 ±3.4 (21)	52.1 ±4.2 (13)

() No. de muestras medidas.

* Existen diferencias estadísticamente significativas al realizar la prueba "t" de Student ($p \leq 0.05$).

TABLA 2

Mediciones de vertebrae reuniendo las medidas de ambos lados (Der.-Izq.) para cada uno de los sexos.

Nivel	Diámetro Transverso de Pedículos (mm)			Diámetro Sagital de Pedículos (mm)			Tamaño de Pedículos (mm)			Angulo de Inclinación Tangencial (grados)			Tamaño del Cuerpo Vertebral (mm)		
	Mujeres	Hombres	D.S.	Mujeres	Hombres	D.S.	Mujeres	Hombres	D.S.	Mujeres	Hombres	D.S.	Mujeres	Hombres	D.S.
L1	6.7 ±1.8 (50)	7.9 ±1.5* (32)		14.3 ±1.6 (50)	15.6 ±0.9* (32)		4.6 ±0.6 (49)	4.5 ±0.9 (32)		22.5 ±3.4 (50)	21.7 ±2.8 (32)		50.0 ±3.7 (46)	55.3 ±3.9* (32)	
L2	6.8 ±1.5 (48)	8.1 ±1.5* (32)		13.7 ±1.3 (48)	14.3 ±1.3 (30)		4.7 ±0.6 (48)	4.6 ±1.0 (32)		22.4 ±3.8 (48)	21.4 ±3.4 (32)		51.5 ±3.0 (48)	55.5 ±3.2* (30)	
L3	8.2 ±1.7 (48)	10.0 ±1.6* (32)		13.6 ±1.6 (48)	13.8 ±1.4 (32)		4.8 ±0.6 (48)	4.7 ±0.9 (32)		24.2 ±3.4 (48)	23.7 ±3.3 (32)		52.3 ±3.4 (46)	56.0 ±3.1* (32)	
L4	10.3 ±2.6 (48)	12.1 ±2.6* (32)		13.2 ±1.8 (48)	13.2 ±1.3 (32)		4.5 ±0.9 (50)	4.1 ±1.5 (32)		25.3 ±4.5 (50)	25.7 ±3.6 (32)		50.9 ±3.5 (46)	53.5 ±3.8* (31)	
L5	15.5 ±3.0 (42)	17.8 ±3.1* (25)		12.5 ±2.3 (43)	12.3 ±1.8 (25)		5.1 ±1.3 (42)	5.9 ±1.4 (25)		29.1 ±5.5 (44)	28.1 ±5.5 (26)		50.2 ±3.5 (43)	53.0 ±3.9* (26)	

() No. de muestras medidas.

* Existen diferencias estadísticamente significativas al realizar la prueba "t" de Student (p≤0.05).

REFERENCIAS

- 1.- R. Cailliet
Dorso (segunda edición)
México, Manual moderno.

- 2.- B. S. Eptein
Afecciones de la Columna Vertebral y de la Medula Espinal
Barcelona, JIMS. S.A., 1989.

- 3.- E. DeLapaz R.
Magnetic Resonance of the Spine
New York, Mosby Company, 1990.

- 4.- F. Le Corre, E. Ragoet
Manipulaciones Vertebrales
Barcelona, Masson Publishing, 1995.

- 5.- Robert L. Galli, Daniel W. Sparte, Robert R. Simon
Emergency Ortopedics
New York, AppLeton & Lange, 1989.

- 6.- J. Marqués
El Dolor Lumbar
Barcelona, JIMS. S.A., 1989.

- 7.- A. Grahan Apley, Louis Solomon
Manual de Ortopedia y Fracturas
Barcelona, Masson-Salvat, 1992.

- 8.- J. M. López Porrua
Cirugía de los Traumatismos Vertebrales
Barcelona, JIMS S.A., 1986.
- 9.- Sean Hughes
Ortopedia y Traumatología (cuarta edición)
Madrid, Salvat Editores S.A., 1990.
- 10.- Timothy S. Loth
Cirugía Ortopédica y Traumatología
Madrid, Mosby/Doyma Libros, 1994.
- 11.- A. H. Crenshaw
Cirugía Ortopédica (septima edición)
Madrid, Panamericana, 1995.
- 12.- R. W. Bowers, Edward L. Fox
Fisiología del deporte (tercera edición)
México, Panamericana, 1995.
- 13.- C. Figueroa Ruano
Aceros y sus Aleaciones
México, Gráfica Turriles.
- 14.- A. C. Urgural, S. K. Fenster
Advanced Strength and Applied Elasticity
New Jersey, Adward Arnold, 1981.

15.- D. Ullman

The Mechanical Design Process

New York, McGraw Hill, 1992.

16.- G. Dieter

Engineering Design : A Materials and Processing Approach

New York, McGraw Hill, 1983.

17.- Jones

The Engineering Design Process

New York, John Wiley & Sons, 1993.

18.- E. Krick

Introducción a la ingeniería y al diseño

México, Limusa 2^{da} ed. 1981.

19.- R.Schouwenaars, F. Camarillo, A. Ortiz

Evaluación de un Sistema de Prótesis para la Corrección de Patologías Lumbares, Bajo el Enfoque de la Ingeniería Mecánica.

II Congreso Anual de la Sociedad Mexicana de Ingeniería Mecánica

A.C. Guanajuato, Gto. 1996.