



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE INGENIERÍA

Diseño, Manufactura y Evaluación de un Modelo de

Pruebas Estáticas Para Dispositivos de Fusión

Intersomática

TESIS

Que para obtener el título de:

Ingeniero Mecánico

PRESENTA

Pablo Zúñiga Juárez

DIRECTOR DE TESIS

M.I. Ignacio Cueva Güitrón



Ciudad Universitaria, Cd. Mx., 2023



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.

A mis abuelos, Catalina y León.

A mis padres, Magdalena y Pablo.

Su cariño y apoyo incondicional me ha traído hasta aquí.

Agradecimientos

Me siento profundamente agradecido con la Universidad Nacional Autónoma de México y con todos los profesores que han aportado en mi formación profesional desde mis estudios de bachillerato y hasta mis estudios profesionales en la Facultad de Ingeniería.

Especialmente quiero agradecer al M.I. Ignacio Cueva Güitrón que me ha brindado todo su apoyo, me ha compartido parte de sus conocimientos y me ha guiado de la mejor manera para que yo haya podido concluir esta importante etapa de mi vida. Gracias por todo Profesor.

Al Dr. Armando Alpizar Aguirre que, sin su ayuda, sus conocimientos y todas las facilidades que me brindó han sido parte importantísima de mi desarrollo profesional y mi aprendizaje sobre la forma en que la ingeniería mecánica puede incursionar en el campo de la medicina.

A mis sinodales, Adrián Espinoza, Yazmín Juárez y Roberto Cisneros.

A los miembros de la UDIATEM, pues muchos de ellos, con sus conocimientos y apoyo, me han ayudado a resolver dudas y a mejorar el presente documento: Osvaldo, Isaac, Jesús y Efraín.

A mis compañeros del servicio social, con quienes compartí ideas y conocimientos, de quienes he aprendido muchísimo éste último año de mi vida: Eduardo Cuevas, Diego Pichardo, Eduardo Lira y Elizabeth Silva.

Para todas aquellas personas que en mayor o menor medida han dejado algo en mí, soy lo que aprendo del mundo y de la gente, soy un poco de todos ustedes, desde muy profundo en mí, les agradezco.

A Areli por ayudarme a revisar a detalle este documento, te debo mucho cielo.

Contenido

AGRADECIMIENTOS	3
CONTENIDO	4
INTRODUCCIÓN.....	6
ANTECEDENTES:.....	7
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA:	8
OBJETIVOS GENERALES.....	8
OBJETIVOS PARTICULARES	8
JUSTIFICACIÓN:	9
METODOLOGÍA.....	10
METAS:.....	10
HIPÓTESIS:.....	11
ESTRATEGIA PRELIMINAR DE INVESTIGACIÓN.....	11
BREVE ESTADO DEL ARTE:.....	11
CAPÍTULO 1: ANATOMÍA DE LA COLUMNA VERTEBRAL.....	12
1.1 LA COLUMNA VERTEBRAL.....	12
1.2 LAS VÉRTEBRAS.....	13
1.3 ARTICULACIONES DE LOS CUERPOS VERTEBRALES	15
1.4 LA MEDULA ESPINAL Y LAS MENINGES	17
1.5 NERVIOS ESPINALES	17
CAPÍTULO 2: BIOMECÁNICA DE LA COLUMNA VERTEBRAL	17
2.1 BIOMECÁNICA.....	17
2.2 BIOMECÁNICA DE LA COLUMNA VERTEBRAL.....	18
2.3 BIOMECÁNICA DE LA COLUMNA CERVICAL	19
2.4 CINEMÁTICA DE LA COLUMNA CERVICAL	21
CAPITULO 3: LA ENFERMEDAD DEGENERATIVA DE LA COLUMNA CERVICAL.....	22

3.1 ENFERMEDAD DEGENERATIVA CERVICAL.....	22
3.2 CONDUCTO CERVICAL ESTRECHO.....	23
3.3 HERNIA DE DISCO CERVICAL.....	24
3.4 TRATAMIENTOS QUIRÚRGICOS MÁS FRECUENTES EN LA COLUMNA CERVICAL	25
DISCECTOMÍA CERVICAL ANTERIOR.....	25
FUSIÓN CERVICAL POSTERIOR DE C1-C2	26
<u>CAPITULO 4: ARTRODESIS INTERSOMÁTICA EN LA COLUMNA CERVICAL</u>	
<u>E IMPLANTES INTERSOMÁTICOS.....</u>	<u>27</u>
4.1 PRINCIPALES IMPLANTES INTERSOMÁTICOS DE COLUMNA CERVICAL.....	28
<u>CAPITULO 5: PRUEBAS BIOMECÁNICAS ESTANDARIZADAS ASTM DE</u>	
<u>IMPLANTES PARA ARTRODESIS EN COLUMNA VERTEBRAL</u>	<u>29</u>
5.1 PRUEBAS ESTÁTICAS	29
5.2 PRUEBA DE COMPRESIÓN	29
<u>CAPITULO 6: MATERIAL Y MÉTODOS</u>	<u>32</u>
6.1 DISEÑO DEL DISPOSITIVO DE FUSIÓN INTERVERTEBRAL Y MANUFACTURA DE LAS	
PROBETAS.....	32
6.2 DISEÑO, ADAPTACIÓN Y MANUFACTURA DEL MODELO DE PRUEBAS DE	
COMPRESIÓN.....	35
6.3 PRUEBAS MECÁNICAS.....	38
<u>CAPITULO 7: CONCLUSIONES.....</u>	<u>42</u>
<u>BIBLIOGRAFÍA.....</u>	<u>44</u>
<u>APÉNDICE.....</u>	<u>46</u>

Introducción

El objetivo de la ingeniería es tomar conocimientos científicos como las matemáticas, la física, química, solo por mencionar algunas y aplicarlos a la solución de los problemas prácticos que se presentan en todos los ámbitos de la vida. El sector salud es un área de suma importancia donde los conocimientos de la ingeniería tienen aplicaciones debido a la cantidad de problemas que pueden llegar a resolver.

La biomecánica es parte de la ingeniería, que estudian los materiales, que son sometidos a cargas estáticas y dinámicas en armonía con tejidos biológicos del cuerpo humano, la estructura, función y movimiento de los aspectos mecánicos de los cuerpos biológicos, especialmente el cuerpo humano.

El estudio y aplicación de los avances en la medicina ha logrado incrementar la expectativa de vida del ser humano, éste aumento en la longevidad ha hecho que aparezcan nuevos problemas, ya que los elementos del cuerpo humano sometidos a la fuerza de gravedad y otros factores físicos y químicos medioambientales presentan un desgaste significativo con el tiempo, este documento refiere al sistema musculoesquelético, cuyas funciones son de carga, movilidad y protección de los órganos vitales. Uno de los elementos que presentan desgaste, por tener la función de la carga, es la columna vertebral.

Uno de los principales padecimientos de columna vertebral, son las enfermedades degenerativas, las cuales son procesos o cambios biológicos que se presentan por el desgaste y el efecto de las cargas combinadas sobre los cuerpos vertebrales. Una de las regiones de gran importancia que padecen estas enfermedades degenerativas es la columna cervical, que en la gran mayoría de los padecimientos se refiere a una descompresión de las estructuras nerviosas y un medio para lograr la consolidación o fusión de los segmentos involucrados, este proceso se conoce como artrodesis.

El contenido está dividido en siete capítulos, su descripción es la siguiente:

Capítulo 1: Se aborda a grandes rasgos la anatomía de la columna vertebral, se describen las vértebras, las articulaciones y la medula espinal. Se habla con mayor profundidad de los discos intervertebrales ya que la finalidad de los dispositivos de fusión intervertebral es reemplazar el disco cuando ha habido pérdida de su altura, cuando éste ha sufrido algún trauma o enfermedad degenerativa.

Capítulo 2: Se da una definición general de la biomecánica, de la biomecánica de la columna y se detalla la biomecánica y cinemática de la columna cervical ya que este estudio busca enfocarse en los dispositivos de fusión intersomática cervical. En este capítulo se encuentran las cargas que soporta la columna cervical, mismas que deberán de ser similares a las cargas que el implante debe tolerar.

Capítulo 3: Se habla de las enfermedades degenerativas de la columna cervical ya que es una de las principales causas por las que un paciente debe someterse a una cirugía donde uno o más de sus vértebras deban ser fusionadas por medio de un dispositivo de fusión intersomática.

Capítulo 4: Se describe la cirugía llamada artrodesis en columna cervical a grandes rasgos, la cual busca fusionar dos o más vertebras por medio de un implante de disco que sirva como espaciador entre las vértebras y a su vez las fije. Se habla de los principales implantes intersomáticos usados en la actualidad, sus componentes y procedimientos.

Capítulo 5: Se habla brevemente sobre la ASTM (Sociedad Americana de Pruebas y materiales por sus siglas en inglés) y de sus fines, así mismo se aborda de una de sus normas, la ASTM F2077, que describe los métodos, herramientas y análisis de resultados de los ensayos mecánicos a los que un implante de fusión intervertebral debe someterse para poder compararse con otros sistemas del mismo fin.

Capítulo 6: Se explican los métodos que fueron empleados para el diseño y la manufactura de los componentes del modelo de pruebas a esfuerzos de compresión y de dispositivo de fusión intersomática. También se detalla el método usado para realizadas las pruebas de compresión.

Capítulo 7: Con este capítulo se concluye el documento, se habla de los resultados de los experimentos, se muestran las gráficas, se habla de las experiencias que se tuvieron durante éste trabajo y se dan algunas recomendaciones para el diseño de éste tipo de elementos.

Antecedentes:

La artrodesis puede definirse como una fusión ósea entre dos cuerpos vertebrales. Es un procedimiento muy habitual en el tratamiento de las hernias discales cervicales, fractura, destrucción cervical, alguna deformidad (entre otros), donde el objetivo es descomprimir las estructuras nerviosas del canal raquídeo y la fusión de las vértebras cervicales afectadas. [1]

A grandes rasgos, durante la cirugía, es removido el disco cervical y reemplazado por injerto óseo o por un dispositivo de un material biocompatible, comúnmente PEEK (polieteretercetona) o aleación de titanio y puede estar acompañado de una placa y/o de tornillos tipo pija para ajustarse a las vértebras superior e inferior y evitar su desplazamiento.

El Instituto Nacional de Rehabilitación (INR) y en particular, el área de Columna Vertebral, formado por un grupo de especialistas encabezados por el Dr. Armando Alpizar han mostrado gran interés por realizar estudios para la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la discapacidad mediante la investigación científica. Solamente en el área de cirugía de columna

se atienden alrededor de 25 mil pacientes y se realizan alrededor de 500 cirugías al año a pacientes que van desde los 9 hasta los 90 años de un estrato socioeconómico medio a bajo.

Atendiendo a estas necesidades, el INR en conjunto con la Unidad de Investigación y Asistencia Técnica en Materiales (UDIATEM) han realizado proyectos que han permitido un mejor entendimiento durante el proceso para la investigación relativa a la función de los diferentes implantes que se usan en columna cervical.

Planteamiento del problema:

En México se realizan 80 mil cirugías de columna vertebral al año, de las cuales entre el 20 y 40% son de columna cervical. Con el avance de la expectativa de vida en los pacientes las enfermedades degenerativas se incrementan gradualmente y por lo tanto las enfermedades de la columna cervical son cada vez más frecuentes. En una operación de columna cervical lo más común es que se utilicen cajas intersomáticas, pero en México hay poca investigación sobre el diseño y pruebas biomecánicas a este tipo de implantes.

Diseñar un dispositivo médico representa un desafío importante y demandante para el cual se considera que durante la formación profesional en áreas de ingeniería se adquieren las bases necesarias para llevar a cabo esta tarea, sin embargo, es necesario contar con un grupo multidisciplinario, pues se precisa de conocimientos de medicina, mecánica, diseño, materiales, manufactura, solo por mencionar algunas áreas de la ciencia.

Objetivos Generales

1-. Diseñar y manufacturar un modelo físico de pruebas para evaluar una caja intersomática cervical autobloqueante, el cual estará basado en las normas vigentes.

2-. Diseñar un sistema para fusión intersomática de columna cervical con base en los estándares internacionales, empleando software CAD/CAM y propiedades mecánicas de polímeros biocompatibles.

Objetivos Particulares

1-. Diseño con un software de dibujo asistido por computadora llamado Autodesk Inventor 2023, basado en una recopilación de diseños ya utilizados actualmente y en los estándares internacionales antes mencionados.

2-. Fabricación del implante de columna cervical usando manufactura aditiva.

3.-Diseñar el modelo de prueba de compresión acorde a las normas vigentes y adaptándolo a la máquina universal de ensayos disponible en la UDIATEM.

4-. Evaluar la resistencia mecánica de los dispositivos de fusión intervertebral diseñados y compararlos con los resultados de sistemas comerciales.

Justificación:

Con el aumento de la expectativa de vida del ser humano, los padecimientos crónico-degenerativos son más frecuentes y son motivo de tratamiento tanto conservador como quirúrgico. En el tratamiento quirúrgico es frecuente llevar a cabo artrodesis o fusiones intersomáticas que tiene por objeto, posterior a la liberación, eliminar el movimiento para no repetir el proceso de degeneración, para este fin se utilizan cierto tipo de implantes como los tornillos transpediculares y cajas intersomáticas.

Un implante de los más usados en la columna cervical son las cajas intersomáticas autobloqueantes de PEEK, ya que han demostrado que hacen buena artrodesis, amplían el espacio de los forámenes y por lo tanto dan buenos resultados clínicos.

Actualmente en México existe muy poca información acerca de la producción, estudio y análisis de este tipo de implantes, por lo que es necesario crear grupos interdisciplinarios que puedan ser precursores en el manejo y generación de tecnología, para que en México se pueda realizar el desarrollo tanto de diseño de implantes como pruebas biomecánicas, que cumplan con estándares internacionales.

En México, se hacen alrededor de 80 mil cirugías de columna al año, es evidente que hay una tendencia patológica, aunado a que todas las cajas intersomáticas usadas en el país son importadas a costos elevados, para el mexicano promedio de los pacientes, por tales razones es conveniente que se invierta en investigación en este campo.

Existen diversos motivos por lo que se decide practicar una fusión de vértebras cervicales a un paciente, esta cirugía es relativamente común. La necesidad de estudiar y mejorar los diseños está presente, además es factible manufacturarlos en el país y en un futuro cercanos estos implantes pueden someterse a pruebas que cumplan con normas y estándares internacionales además de manufacturar los implantes en territorio nacional y reducir costos que en su mayoría se beneficiaría a pacientes de bajos recursos económicos e institutos públicos que llevan a cabo esta práctica.

Metodología

- Revisión de la literatura sobre biomecánica de la columna vertebral, su funcionamiento, la anatomía de la columna vertebral, así como las patologías quirúrgicas más frecuentes, con descripción detallada de los procedimientos quirúrgicos más utilizados en su tratamiento.
- Revisión de los implantes de columna vertebral actualmente usados y los materiales de los que éstos están hechos.
- Revisión de las normas que un implante de columna vertebral debe cumplir.
- Revisión de la literatura para conocer los estándares, formas, tamaños y materiales de un implante de columna cervical para promover artrodesis en la columna cervical y las pruebas estandarizadas que se deben llevar a cabo con el software de dibujo asistido por computadora Autodesk Inventor 2023.
- Diseño de una caja intersomática cervical autobloqueante de acuerdo con las investigaciones previas y experiencia del INR.
- Diseñar un implante, realizar la fabricación de los especímenes necesarios usando una fresadora de control numérico con PEEK estandarizado.
- Fabricación todos los elementos necesarios para llevarse a cabo las pruebas.
- Registrar todo el proceso de investigación, experimental, se analizarán los resultados para así dar una conclusión del proyecto.
- Realizar pruebas estáticas, se analizar los resultados y se compararan con los resultados de otros implantes comerciales y con base en el análisis se determinará el cumplimiento de los objetivos.
- Diseño y fabricación de un modelo físico de pruebas estáticas mediante las normas ASTM 2077 y ASTM 2067 para poder ser adaptado a una maquina universal de ensayos Shimadzu AG-X que se encuentra en las instalaciones de la UDIATEM, en la Facultad de Ingeniería de la UNAM.

Metas:

Revisar artículos sobre las pruebas a implantes de columna vertebral.

Revisar las normas cuyo tema sean las pruebas mecánicas a implantes de columna vertebral.

Evaluar el equipo disponible en los laboratorios de pruebas mecánicas de la UDIATEM, en caso de que faltaran componentes, se manufacturarían.

Realizar pruebas para evaluar la repetibilidad y documentar los resultados.

Hipótesis:

Es posible diseñar y manufacturar un modelo físico de pruebas mecánicas para dispositivos de fusión intersomática vertebral junto con un dispositivo de fijación intersomático cervical utilizando software cad/cam y manufactura aditiva, realizar las pruebas mecánicas estandarizadas, de acuerdo con la literatura y los resultados mostrarán que el modelo es funcional y puede utilizarse con dispositivos reales. Los resultados de las pruebas indicarán que el diseño del dispositivo de fusión intersomática cervical es funcional, adicionalmente, en el futuro puede ser fabricado dentro del país.

Hipótesis nula: El modelo físico tendrá fallas en el diseño por lo que los resultados de las pruebas no serán válidos debido a su variabilidad y el implante intervertebral no tendrá la misma capacidad ni cumple con lo establecido en los estándares internacionales.

Estrategia preliminar de investigación

La revisión de la literatura que abarque la anatomía y biomecánica de la columna vertebral y los procedimientos de fusión vertebral usados en su tratamiento quirúrgico, así como los problemas que debe presentar un paciente para que se decida llevar a cabo la colocación de una caja intersomática, así como los biomateriales usados en su fabricación, las normas estandarizadas que hablen sobre los implantes de columna vertebral y sobre biomateriales.

Gracias a las facilidades que el INR brindará, se tendrá acceso a un doctor especialista que explicará el proceso de la fusión lumbar y todo lo relacionado, también se tendrá acceso al quirófano donde se practicarán cirugías de fusión vertebral para así mantenerse más familiarizado con las técnicas utilizadas para su colocación, los instrumentos y equipos usados y los profesionales que intervienen junto con el neurocirujano.

Breve estado del arte:

Los conocimientos que los estudiantes de ingeniería mecánica reciben durante sus estudios universitarios son muy amplios y pueden ser usados en diversos campos de la vida como en el transporte, la construcción, la aeronáutica, entre otros; en el campo de la medicina se tiene gran relación con la biomecánica de la columna vertebral y con los implantes que se ocupan para las distintas cirugías que actualmente se hacen, en México se ha estudiado relativamente poco sobre el tema de implantes intersomáticos ya que se ha revisado literatura en internet y no se han encontrado demasiados resultados que provengan del país.

Actualmente en el país no se tiene un plan de desarrollo de implantes tipo caja intersomática para columna vertebral, aunque en el INR en conjunto con la

UDIATEM se ha trabajado desde más de diez años en el diseño y desarrollo de tornillos transpediculares e instrumental quirúrgico para facilitar la cirugía necesaria para la colocación de implantes en la columna vertebral.

Es necesario que se le dé importancia ya que con esto se abre un campo bastante amplio con muchas oportunidades de estudio y de mejoras, por lo que éste trabajo servirá para continuar marcando el sendero para los estudiantes de las generaciones futuras, ya que con la poca (o nula) experiencia laboral que el estudiante promedio cuenta al concluir sus estudios puede ser complicado visualizar que sus habilidades pueden ser usadas para resolver problemas que los médicos cirujanos se encuentran mientras realizan sus funciones. Así es, la ingeniería mecánica puede ayudar a mejorar la calidad de vida de un paciente con el diseño y la manufactura de prótesis o implantes y también a mejorar y/o facilitar la manera en que un cirujano realiza una operación.

Capítulo 1: Anatomía de la columna vertebral

1.1 La Columna Vertebral

La columna vertebral es una columna segmentada formada por huesos de geometría similar, sus elementos individuales están unidos por articulaciones intervertebrales que forman un soporte flexible y protector de la medula espinal, mantiene la postura, sostiene el cuerpo y la cabeza. La columna vertebral mide aproximadamente 75 cm de longitud, comúnmente consta de 33 vértebras y discos fibrocartilaginosos que separan y unen entre sí las vértebras [2].

Las vértebras están dispuestas en cinco regiones: siete vértebras cervicales, doce torácicas y cinco lumbares, cinco sacras y cuatro coccígeas. La parte móvil de la columna comprende las primeras 24 vértebras y la parte rígida las nueve restantes. En la figura 1 se aprecian diferentes proyecciones de la columna vertebral y sus cinco regiones. [2]–[4]

Tanto de los componentes como la columna en conjunto son muy importantes pues provee soporte estructural al cuerpo, se protege la medula espinal, se absorben impactos mientras se realiza alguna actividad física. Es conveniente cuidar la salud de la columna vertebral cuidando mantener una buena postura, realizando ejercicio de bajo impacto, manteniendo un peso correcto, entre otros factores.

Es recomendable acudir al médico si en algún momento existe malestar en la columna como, dolor muscular, rigidez, falta de movimiento y en casos más extremos, pérdida de fuerza en piernas y brazos pues, existe la posibilidad de padecer alguna enfermedad o haber sufrido una lesión y en primera instancia puede ser tratado con ejercicios de rehabilitación.

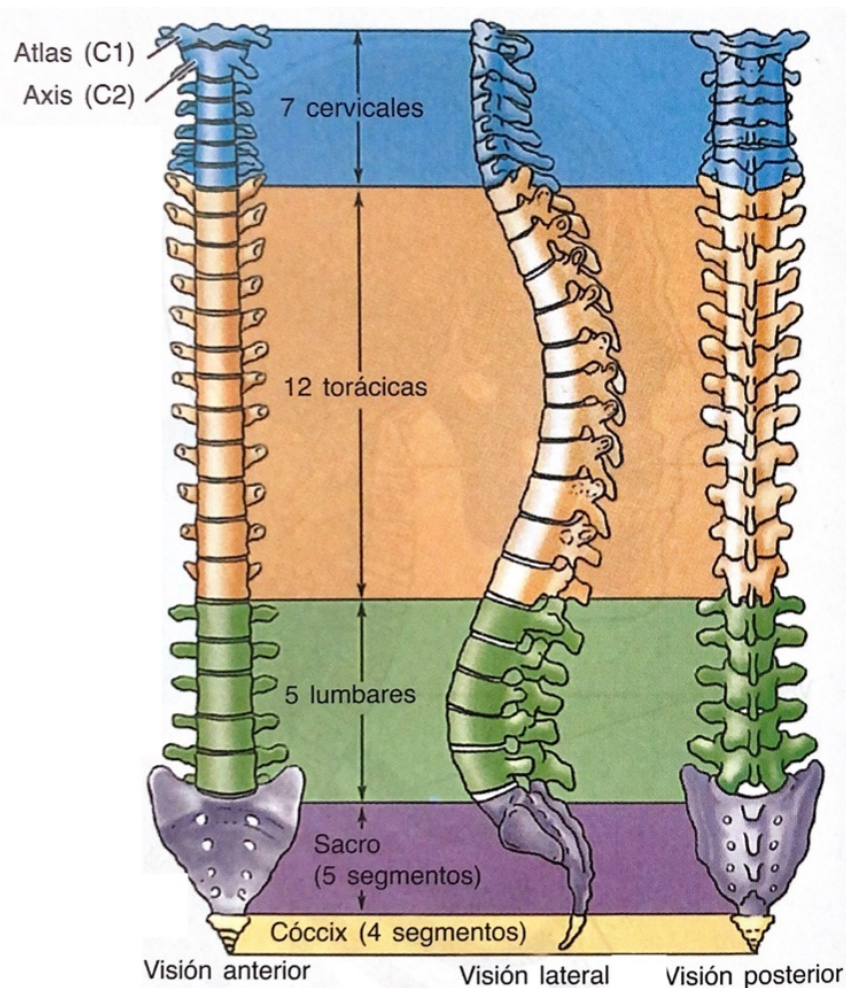


Figura 1. Tres proyecciones de la columna vertebral (vista anterior , vista lateral, vista posterior) Se aprecian las cinco regiones de la columna vertebral en tres diferentes vistas.

La columna vertebral es flexible porque se compone de muchos huesos pequeños, las vértebras, separados por los discos intervertebrales elásticos y que hacen las veces de un amortiguador, absorben la energía producto de las cargas estáticas y dinámicas típicas de los movimientos del ser humano. [2].

1.2 Las vértebras

Las vértebras típicamente constan de dos componentes principales: el cuerpo y el arco vertebral. El cuerpo vertebral es la porción anterior con mayor masa del cuerpo, que otorga la mayor área de soporte a la columna vertebral y soporta el 65% del peso del cuerpo de un individuo.

El arco vertebral se encuentra detrás del cuerpo de la vértebra y forma parte de ésta; lo constituyen los pedículos derecho e izquierdo y las láminas. Los pedículos son apófisis cortas y rígidas que unen el arco vertebral con el

cuerpo de la vértebra, proyectan en sentido posterior para unirse con las láminas, que son dos placas anchas y planas de hueso. El arco vertebral y la cara posterior del cuerpo vertebral forma en las paredes del orificio vertebral, la sucesión de estos orificios de la columna articulada forme el conducto vertebral o conducto medular, el cual contiene la médula espinal, las meninges, grasa, las raíces de los nervios espinales, y los vasos. En las figuras 2 y 3 se observan, en dos vistas diferentes, las partes y funciones de una vértebra típica.

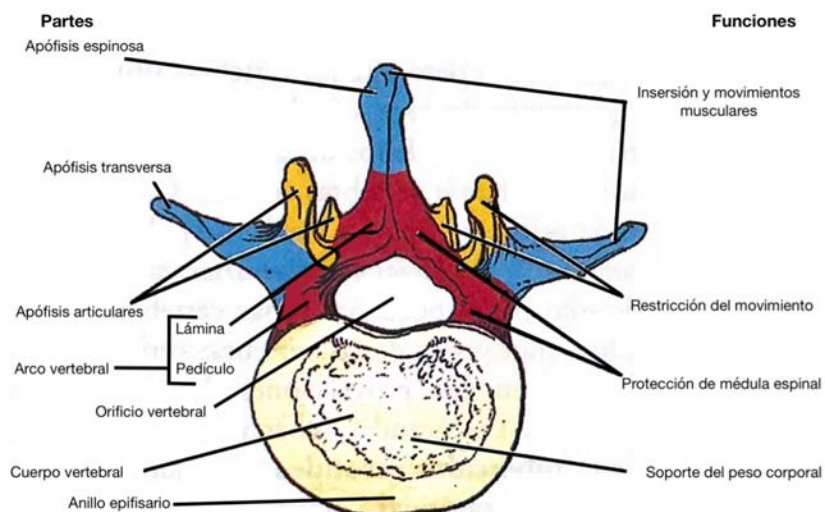


Figura 2: Vista superior de una vértebra típica donde se observan sus componentes funcionales.

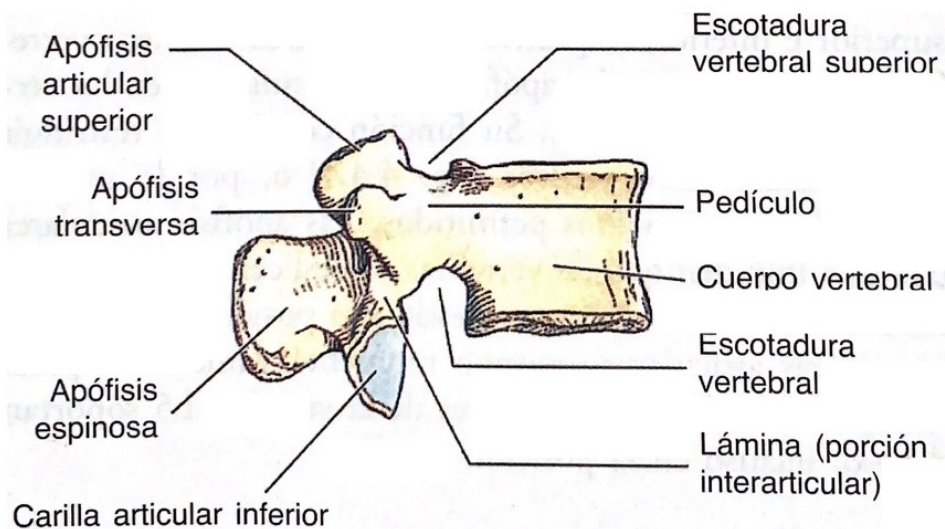


Figura 3. Vista lateral de una vértebra típica.

Las vértebras son huesos con una geometría muy compleja con distintas funciones importantes para la movilidad del ser humano, protegen la medula espinal, que es muy frágil ante

1.3 Articulaciones de los cuerpos vertebrales

Las articulaciones de los cuerpos vertebrales son cartilaginosas secundarias, su función es soportar el peso y otorgar fortaleza a la columna. Las caras articulares de las vértebras están conectadas a través de discos intervertebrales y ligamentos. Los discos intervertebrales otorgan una robusta inserción entre los cuerpos vertebrales y forman la mitad inferior del borde anterior del orificio intervertebral. En la figura 4 se observa una sección de la columna lumbar y los discos intervertebrales. Los discos absorben los choques y su forma variable explica las curvaturas secundarias de la columna vertebral. [2]

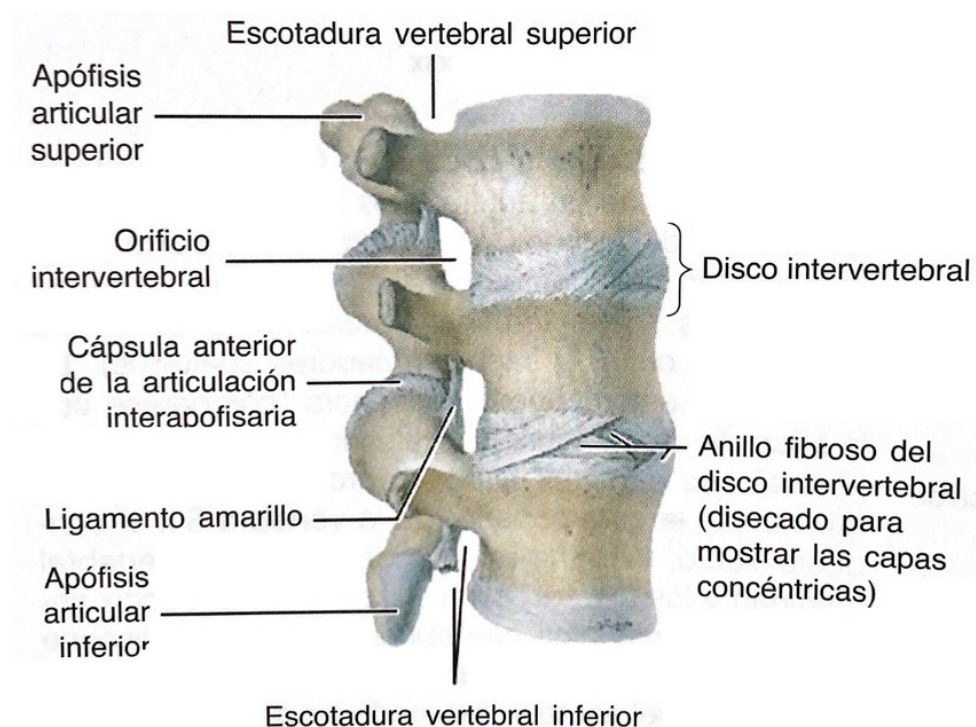


Figura 4. Vértebras Lumbares y discos intervertebrales.

Cada disco intervertebral se compone de un anillo fibroso y de una masa gelatinosa llamada núcleo pulposo. El anillo fibroso es un anillo compuesto por láminas concéntricas de fibrocartílago que forma la circunferencia del disco intervertebral. Los anillos se insertan en los anillos epifisarios lisos y redondos de las caras articulares de los cuerpos vertebrales. En la figura 1.6 se muestra la estructura de un disco intervertebral. [2]

El núcleo pulposo es el centro del disco intervertebral. Es una estructura más cartilaginosa que fibrosa y muy elástica. Tiene una localización más posterior que central y un abundante contenido de agua. El núcleo actúa absorbiendo las cargas axiales y también como una esfera semilíquida permitiendo movimientos y posiciones que involucran la flexión, extensión, rotación inflexión lateral de la columna vertebral. El núcleo pulposo carece de vasos sanguíneos y se nutre por difusión desde los vasos sanguíneos de la periferia del anillo fibroso y del cuerpo vertebral. [2]

Desde un punto de vista de la ingeniería mecánica existe la posibilidad de modelar los movimientos biomecánicos y las propiedades mecánicas de los materiales que constituyen los cuerpos vertebrales, así como los discos intervertebrales que forman la unidad funcional.

Durante la formación profesional como ingeniero es tarea común que se realicen modelos simplificados considerando materiales lineales, homogéneos e isotrópicos, sin embargo, los materiales que constituyen la columna vertebral poseen propiedades que se parece más bien a materiales no lineales. En este mismo sentido es un trabajo muy ambicioso, pero por demás interesante para los profesionales de la ingeniería.

En la figura 5 se puede apreciar la unidad funcional compuesta por 2 vertebras y un disco intervertebral.

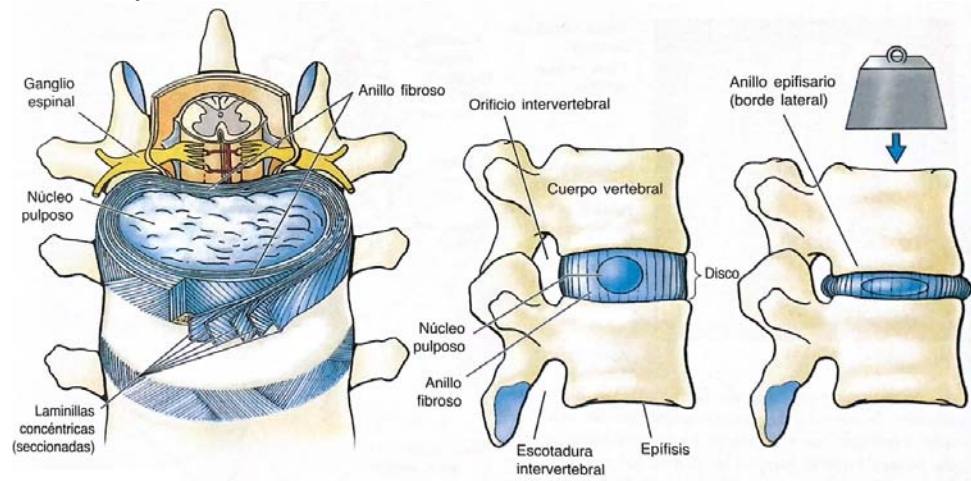


Figura 5. Estructura de un disco intervertebral. De izquierda a derecha se observa un corte transversal y dos vistas laterales, una sin carga y otra con carga, en esta última se aprecia como el núcleo se aplana cuando se aplica carga.

El foramen intervertebral es la apertura que da salida a los nervios del segmento espinal y la entrada a los vasos a ramificaciones nerviosas que abastecen al hueso y tejidos blandos del canal vertebral. Está enlazado de las partes superior e inferior por los pedículos de las vértebras adyacentes. Sus componentes ventral y dorsal abarcan las dos principales articulaciones intervertebrales.[2]

1.4 La medula espinal y las meninges

La medula espinal, las meninges y las estructuras relacionadas se encuentran en el conducto vertebral, formado por los sucesivos orificios vertebrales. La medula espinal, que forma parte del sistema nervioso central, es el centro principal de los reflejos y la vía de conducción entre el cuerpo y el encéfalo, es una estructura cilíndrica, levemente aplanada por delante y por detrás. Está protegida por las vértebras, los ligamentos, músculos, meninges y el líquido cefalorraquídeo. [2]

La medula espinal se ensancha en las dos regiones que inervan a los miembros por lo que hay un engrosamiento cervical, desde C4 hasta T1, y uno lumbosacro, desde T11 hasta L1.

1.5 Nervios espinales

Los nervios espinales consisten en raíces ventrales y dorsales, un tronco nervioso espinal y ramas ventrales y dorsales. Existen 31 pares de nervios espinales unidos a la médula espinal: ocho cervicales, doce torácicos, cinco lumbares, cinco sacros y un coccígeo. Cada nivel de la médula espinal da lugar a raicillas dorsales y ventrales bilaterales que salen de la médula espinal en posición lateral. Las raicillas se unen para formar las raíces dorsal y ventral segmentarias. [2], [4].

Capítulo 2: Biomecánica de la Columna Vertebral

2.1 Biomecánica

La biomecánica es el estudio de las leyes de la mecánica y su aplicación a organismos vivos, especialmente al cuerpo humano, en otros términos, es la aplicación de la mecánica a la biología y la fisiología. Aborda las fuerzas internas y externas que actúan en el sistema locomotor del cuerpo humano y los efectos producidos por estas fuerzas. El concepto de biomecánica ha sido usado en la literatura médica desde el siglo XIX y tiempo después también ha sido usado en la ingeniería [5], [6].

Desde el inicio del siglo XXI se ha visto un crecimiento en el estudio de la biomecánica del cuerpo humano, esto se debe, entre otras cuestiones, al decremento en los precios de software que facilita esta tarea y que ahora las computadoras tienen mayor capacidad, esto permite almacenar y analizar grandes cantidades de datos que se requieren para caracterizar movimientos complejos con precisión [7].

Otras de las cuestiones por las que el interés por el estudio de la biomecánica del cuerpo humano es que así pueden entenderse y analizar los mecanismos de diversas patologías, se puede mejorar el desempeño de atletas de alto rendimiento, se puede mejorar el diseño de los artículos destinados al uso por el ser humano y también es posible generar personajes computarizados con movimientos muy reales [7].

2.2 Biomecánica de la Columna Vertebral

La columna vertebral es una estructura compleja y funcional del cuerpo humano cuyas funciones principales son proteger la medula espinal y transferir las cargas de la parte superior del cuerpo (espalda y cabeza) a las extremidades superiores. Tiene movimiento en los tres planos coordenados a través de sus 24 vertebrae móviles, las cuales están articuladas por los discos intervertebrales. La columna vertebral tiene cuatro curvas normales: Las curvas torácica y sacral, cóncavas anteriores. Las curvas lumbar y cervical, cóncavas posteriores, las cuales soportan al cuerpo cuando éste está erguido. [6]

Los cuerpos vertebrales pueden soportar cargas de compresión, estos cuerpos son más gruesos en la región lumbar y más pequeños en la región torácica y cervical, se componen de una capa cortical fina y de hueso esponjoso.[5]

Los discos intervertebrales soportan y distribuyen cargas, también limitan movimientos excesivos, está compuesto de dos estructuras, un anillo fibroso y un núcleo pulposo. El anillo fibroso es un arreglo entrecruzado de fibras de colágeno dentro del fibrocartilago, es así como puede soportar elevadas cargas de flexión y torsión. En la región cervical y torácica el núcleo pulposo se encuentra en el centro de los discos, mientras que en la región lumbar se encuentra ligeramente hacia atrás. [5] En la figura 6 se muestra un esquema del disco intervertebral.

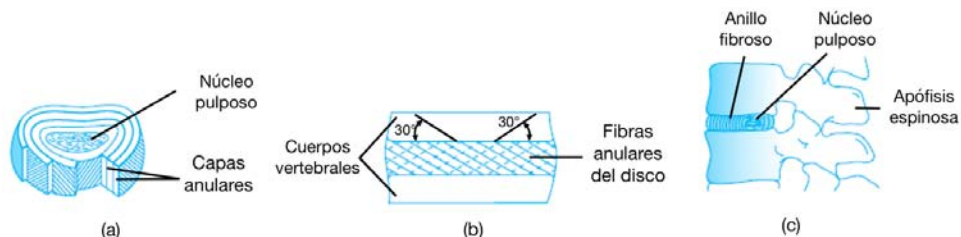


Figura 6. Esquema de un disco intervertebral. a) Muestra las capas del anillo fibroso. b) Orientación del arreglo entrecruzado del anillo fibroso. c) Vista lateral de un segmento de columna.

2.3 Biomecánica de la Columna Cervical

La columna cervical consiste en siete vertebrae. Las primeras dos vertebrae, C1 y C2 no son comunes ya que tiene una estructura y función únicos, el resto de las vértebras cervicales, de C3 a C7 tienen estructura y función similar a las vértebras de la región torácica y lumbar. [6]

La primera vertebra de la columna cervical es llamada "atlas", como tal no tiene cuerpo vertebral, se compone de un anillo dentro del cual hay fosa ovalada que se articula en sentido anterior con el cubículo de C2. Las facetas superiores de la vertebra C1, que forman la base de la unión atlanto-occipital, soporta el peso del cráneo. La segunda vertebra cervical, es llamada "axis", está compuesta de las facetas superiores, el pedículo y la apófisis. En la figura 7 se muestran las vértebras C1 y C2.

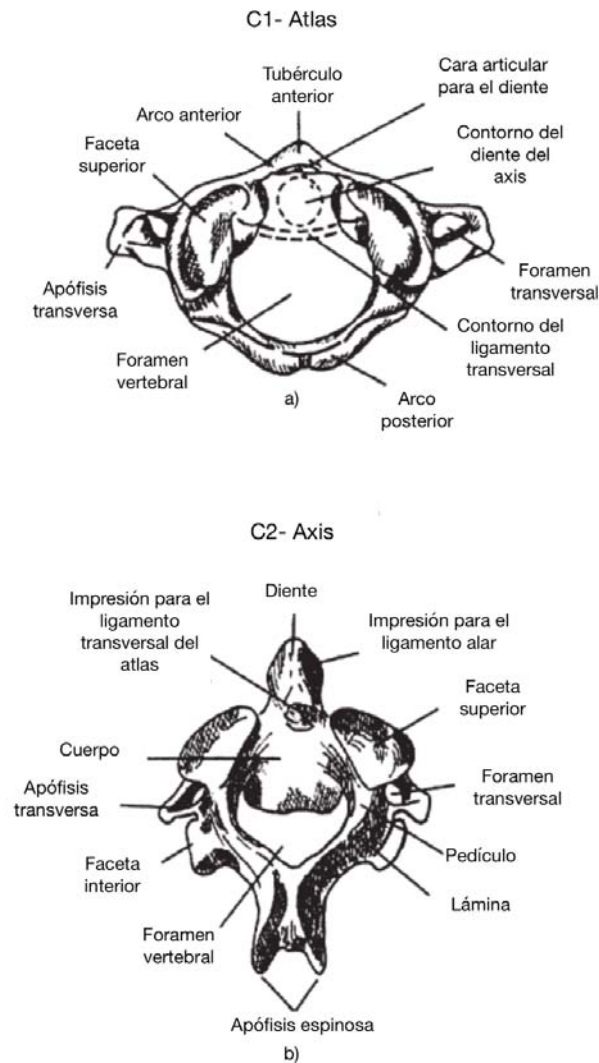


Figura 7. Vistas superiores de las vértebras a)C1 y b)C2.

El cuerpo de las cinco vertebras restantes, de C3 a C7, tienen un cuerpo elíptico con una superficie superior transversalmente cóncava, dos pedículos, dos laminas y una apófisis espinosa. El disco intervertebral consiste en un anillo fibroso y de un núcleo pulposo. En la figura 8 se muestra un segmento de dos vértebras cervicales donde se aprecia el disco intervertebral y los ligamentos. [6]

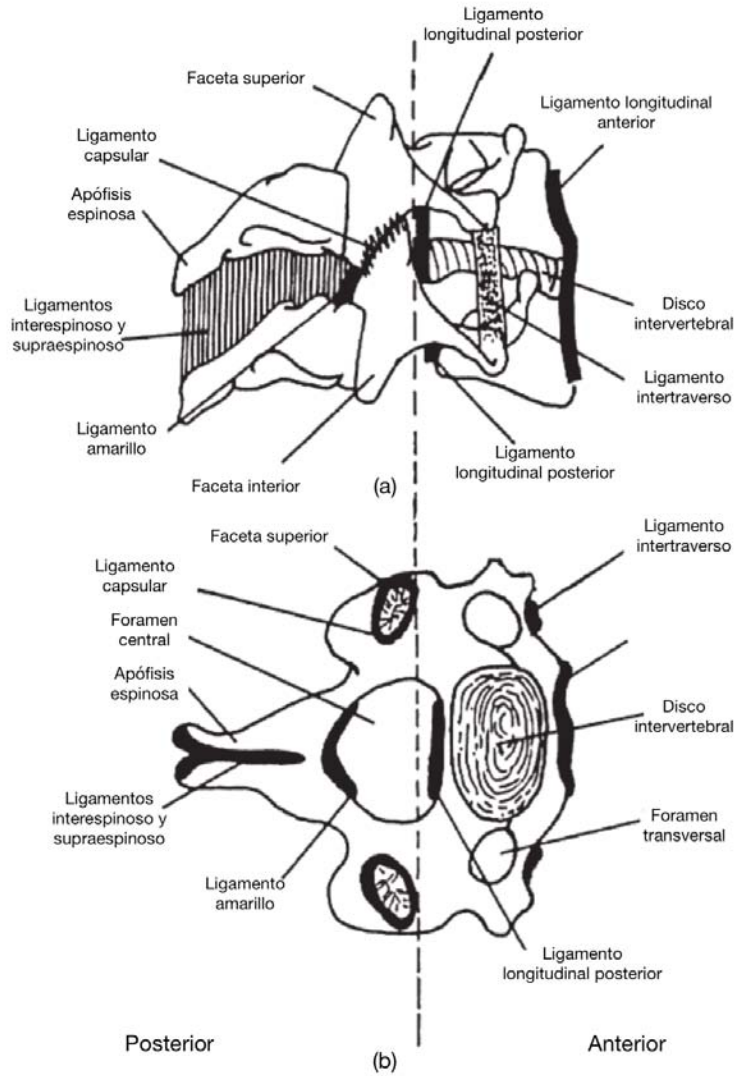


Figura 8. Vista lateral y superior de un segmento de columna cervical entre (a)C3 y (b)C7.

2.4 Cinemática de la Columna Cervical

La región cervical es la parte con mayor movimiento de la columna cervical ya que su rango de movimiento en flexión extensión (moviendo la cabeza de atrás hacia adelante) es de alrededor de 145°, alrededor de 180° en rotación axial (viendo de izquierda a derecha) y alrededor de 90° en flexión lateral (dejando caer la cabeza hacia la izquierda y luego hacia la derecha). El segmento de la columna vertebral con mayor movimiento es el formado por la unión de las vértebras C1 y C2 ya que solo éste puede girar alrededor de 47° en rotación axial, sin embargo, en esta articulación se producen aproximadamente 10° de flexión y extensión con una mínima flexión lateral.

Tabla 1. Límites y valores representativos de los rangos de rotación de los segmentos C0-C1-C2. [8]

Segmento	Tipo de movimiento	Ángulos
C0-C1	Combinación flexión-extensión	25°
	Flexión lateral	5°
	Rotación axial	5°
C1-C2	Combinación flexión-extensión	20°
	Flexión lateral	5°
	Rotación axial	40°

La inestabilidad se define como los movimientos relativos excesivos de las vértebras adyacentes en los que es necesario un procedimiento clínico para devolver las vértebras a su posición funcional. Se considera inestabilidad en la columna cervical cuando existe más de 3.5mm de desplazamiento relativo transversal de dos o más vertebra adyacentes o más de 11° de diferencia en la rotación con respecto a una vértebra adyacente, ya sea superior o inferior. [6]

Las facetas de la columna vertebral, cuando está extendida, cargan hasta el 33% de toda la carga y por lo tanto se reduce la carga de los discos intervertebrales. Durante la flexión extrema, el momento de flexión máximo en el cuello se produce en la articulación C7-T1, mientras que el momento en la articulación C0-C1 es relativamente alto.

A medida que la cabeza se desplaza a su posición natural el momento en la articulación C0-C1 disminuye ligeramente, mientras que el momento en C7-T1 disminuye significativamente, de modo que ambas articulaciones soportan aproximadamente la misma cantidad de carga.

A medida que la cabeza sigue girando y se acerca a la extensión extrema, el momento en la Occ-C1 se reduce aún más mientras que el de la C7-T1 aumenta en sentido negativo. La figura 9 ilustra los movimientos antes mencionados. [6]

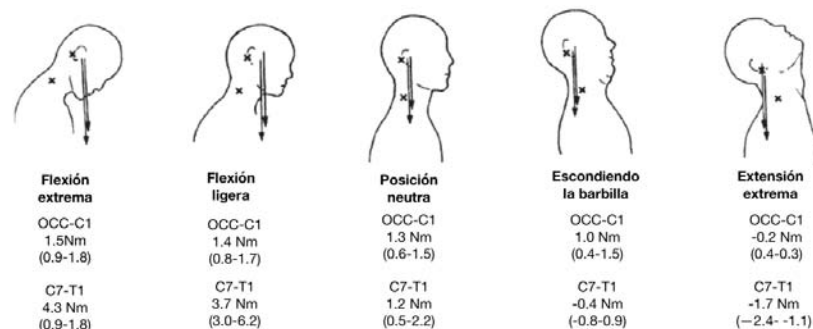


Figura 9. Momentos de extensión-flexión en la articulación C0-C1 y en el segmento C7-T1, marcados con una X, para cinco posiciones de la cabeza. La flecha representa el vector de fuerza producido por el peso de la cabeza.

Es bueno sugerir evitar la posición de flexión extrema en la que cuelga la cabeza hacia adelante por tiempos prolongados como cuando se utiliza el teléfono celular, en esta posición es en la que mas fuerza se ejerce sobre la columna cervical.

Capitulo 3: La Enfermedad Degenerativa de la Columna Cervical

3.1 Enfermedad Degenerativa Cervical

Se le conoce como Espondilosis Cervical a la gama amplia de cambios degenerativos que afectan todos los componentes de la columna cervical. Es un proceso natural del envejecimiento que se presenta en la mayoría de las personas a partir de los 50 años. Se presenta con dolor y rigidez en el cuello y también pueden ir acompañados de síntomas radicales cuando existe compresión de las estructuras neurales. [9]

Los cambios degenerativos de las estructuras cervicales y en sus alrededores, como ligamentos y articulaciones se combinan para causar estrechamiento del canal espinal y cavidades intervertebrales, resultando en que la medula espinal, la vasculatura espinal y las raíces nerviosas puedan quedar comprimidas ocasionando dolor de cuello axial y dolor debido a la compresión de nervios. [9]

Los factores que pueden contribuir a un proceso acelerado de la enfermedad degenerativa son la exposición a un traumatismo espinal importante, un canal vertebral congénitamente estrecho, una parálisis cerebral que afecte la musculatura cervical y actividades deportivas específicas como el rugby, el futbol y la equitación. [9]

En la actualidad la Espondilosis Cervical tiene diversos métodos para ser tratada, cuando el dolor no es tan intenso y no se presenta déficit neurológico

se recurre a analgésicos y fisioterapia, en pacientes a los que se les ha detectado una compresión de raíz nerviosa, por ejemplo, una hernia discal, los resultados quirúrgicos suelen ser los más recomendables por su número de casos exitosos. Los objetivos de la cirugía son descomprimir las raíces nerviosas o la médula espinal y estabilizar la columna vertebral al mismo tiempo que se intenta restaurar o mantener una alineación espinal relativamente normal. [10]

3.2 Conducto Cervical Estrecho

Se conoce como conducto cervical estrecho a la estenosis del espacio intrarraquídeo o de los forámenes intervertebrales en diferentes niveles anatómicos cervicales, esto secundario a procesos patológicos del disco intervertebral y las facetas articulares. Se presenta muy frecuentemente con dolor cervical ya que intervienen principalmente factores musculares y ligamentarios relacionados con una postura inadecuada y fatiga muscular. [11]

El diámetro anteroposterior de la columna vertebral en adultos normales varía entre 17 y 18mm. Las personas que cuentan con un diámetro del conducto, en una proyección anteroposterior, menor a 13mm son consideradas con estenosis relativa y pueden estar predispuestas al desarrollo de mielopatía cervical. Con menos de 10mm de diámetro se considera una estenosis absoluta, con riesgo inminente de desarrollar mielopatía. [11] En la figura 10 se muestra una radiografía donde se aprecia el conducto cervical estrecho.



Figura 10. Estenosis de canal cervical multinivel, imagen potenciada en FSE T2 en plano sagital donde se individualiza estenosis de canal multinivel asociando área de aumento de IS intramedular a nivel C3-C4, mielopatía (flecha). [12]

En cuanto al manejo conservador, para aliviar el dolor de cuello y radiculopatía se encuentran los analgésicos narcóticos y no narcóticos, antiinflamatorios no esteroideos, corticosteroides, relajantes musculares y antidepresivos, también es posible aliviar el dolor agudo con el uso de un collarín cervical blando.[11]

3.3 Hernia de disco cervical

Un disco intervertebral es una estructura cartilaginosa formada por un núcleo pulposo interno, un anillo fibroso externo y unas placas terminales que anclan los dichos a las vértebras adyacentes. Una hernia de disco cervical es el resultado del desplazamiento del núcleo pulposo del disco intervertebral, en la figura 11 se muestra un disco cervical normal y tres tipos de hernia de disco cervical. que puede provocar el pinzamiento de los nervios transversales al salir de la cavidad neural o comprimir directamente la médula espinal contenida en el canal espinal. [13]

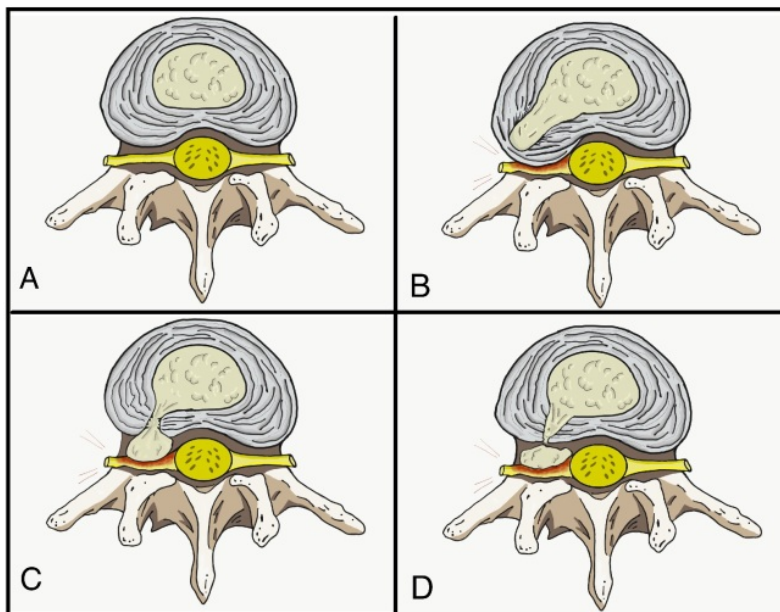


Figura 11. A. Disco cervical normal. B,C y D muestra tres diferentes tipos de hernia de disco cervical.

Este proceso puede producirse de forma aguda o crónica, las hernias crónicas se producen cuándo el disco intervertebral se degenera como parte del proceso natural de envejecimiento, esto suele dar lugar a síntomas de aparición insidiosa o gradual que tienden a ser menos graves, por el contrario, las hernias agudas suelen ser el resultado de un traumatismo que provoca la extrusión del núcleo pulposo través de un defecto del anillo fibroso, esta lesión

suele dar lugar a una aparición repentina de síntomas más graves en comparación con las hernias crónicas. [13]

Las hernias de disco cervical que son tratadas sin cirugía tienen una probabilidad que va de 75% al 90% de mejorar, estos tratamientos incluyen la inmovilización del cuello, traccionar o estirar el cuello y terapia física. El mejor tratamiento quirúrgico actualmente es la discectomía cervical anterior con fusión ya que permite eliminar la patología y prevenir la compresión neural recurrente. [13]

3.4 Tratamientos Quirúrgicos más Frecuentes en la Columna Cervical

Los tratamientos pueden parecer o explicarse de forma sencilla ya que en la mayoría de los casos se utilizan tornillos tipo pija para fusionar dos o más vértebras para descomprimir el canal cervical y reemplazar el disco intervertebral por un implante, sin embargo, es una operación sumamente compleja en el que interviene un grupo amplio de especialistas con mucha experiencia, gran variedad de instrumentos quirúrgicos que aunque pueden no utilizarse todos, deben estar listos anticipando cualquier evento, diversos equipos de monitoreo de los signos vitales del paciente y rayos x.

Entre los tratamientos quirúrgicos anteriores y posteriores más frecuentes en la columna cervical destacan los siguientes:

Discectomía Cervical Anterior

Indicada para tratar hernias de disco con compresión de medula espinal, conducto cervical estrecho, espondilosis de varios niveles, entre otras. Con las técnicas quirúrgicas adecuadas se extrae el disco cervical del nivel indicado, el cual se reemplaza por un injerto de hueso. Se refuerza con una placa metálica atornillada a la vertebra superior e inferior. La figura 12 ilustra este abordaje.

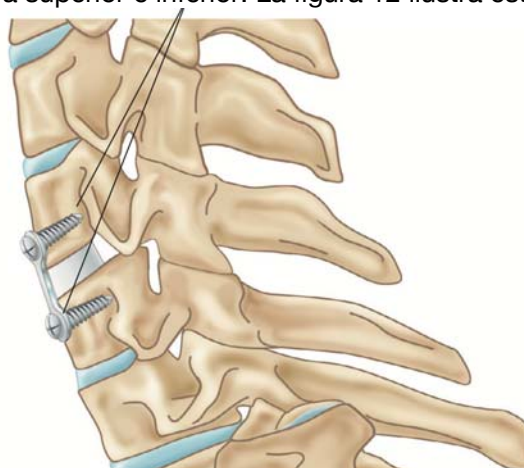


Figura 12. Discectomía Cervical Anterior, se muestran los tornillos tipo pija, la placa y el injerto óseo.

Esta operación tiene diferentes variantes como, utilizar un implante intersomático de un material biocompatible como titanio o PEEK en lugar de un injerto de hueso, también es posible usar una caja intersomática autobloqueante, que gracias a que los tornillos cuya cabeza no sobresale, evita irritación en la zona.

Fusión Cervical Posterior de C1-C2

Indicada para pacientes con fracturas de odontoides. Se realiza con el paciente boca abajo. Con técnicas quirúrgicas se hace una incisión a lo largo y por la mitad de la parte trasera del cuello, se deja expuesta la columna cervical. Se coloca injerto óseo entre C1 y C2. Se colocan tornillos pediculares en C1 y C2 en ambos pedículos de cada vertebra y barras que fusionan C1 y C2. En la figura 13 se muestra este abordaje posterior.

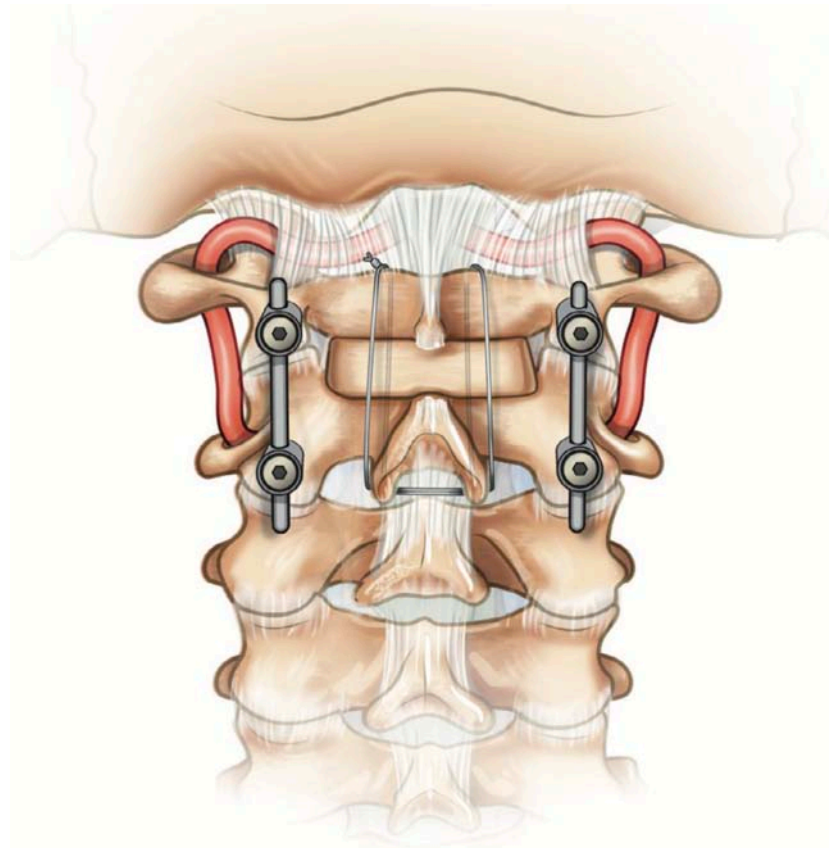


Figura 13. Fusión Cervical posterior de C1 y C2, se observan los tornillos pediculares, el injerto óseo.

Estas fracturas son más comunes de lo que se espera ya que las vértebras C1 y C2 son frágiles. En algunas ocasiones, cuando existe una vértebra afectada por una fractura donde se pone en riesgo la medula espinal,

puede reemplazarse la vértebra por un implante con una altura mayor a una caja intersomática e inmovilizada con una placa y tornillos tipo pija de titanio.

Capítulo 4: Artrodesis Intersomática en la Columna Cervical e Implantes Intersomáticos

La discectomía cervical anterior con artrodesis intersomática es una técnica quirúrgica ampliamente aceptada para el tratamiento de la enfermedad discar cervical, fue inicialmente descrita por Smith y Robinson y Cloward en 1958. Se han usado diversos tipos de implante e injertos, como autoinjerto óseo, placas y cajas de PEEK, con los que la mayoría ha tenido buenos resultados en cuanto a mejora del dolor y la función. [14] Actualmente es aceptada como el estándar de oro para tratar la enfermedad degenerativa de disco cervical cuando los cuidados conservativos no han funcionado correctamente y cuando el paciente presenta déficits neurológicos progresivos. [15] La figura 14 muestra la artrodesis intersomática de tres niveles de la columna cervical.

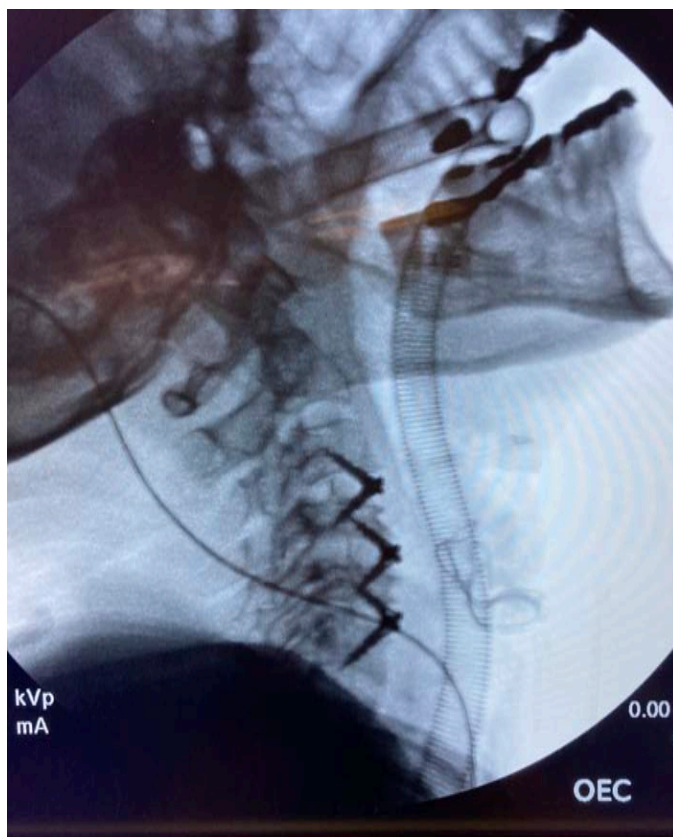


Figura 14. Artrodesis intersomática de columna cervical con cajas de PEEK autobloqueantes.

Los dispositivos de fusión intervertebral son un tipo de implante para columna vertebral ampliamente usado, se posicionan entre dos cuerpos vertebrales con el fin de proveer estabilidad por fusión en el tratamiento de patologías de la columna. Actualmente están disponibles en diferentes tamaños, formas, estilos y materiales para ajustarse a las necesidades de cada paciente y a las preferencias del cirujano. [16]

Los implantes intersomáticos autobloqueantes para columna cervical permiten promover la artrodesis sin la necesidad de una placa, la cual puede generar otros problemas como dificultades para respirar o cambios en la voz.

4.1 Principales implantes intersomáticos de columna cervical

Las cajas intersomáticas para columna cervical son dispositivos que se posicionan entre dos vertebras posterior a la remoción de un disco cervical dañado, tiene distintas formas y diseños dependiendo el fabricante, se fabrican de titanio o PEEK, pueden tener un sistema de autobloqueo o posicionarse junto con una placa que se atornilla a los cuerpos vertebrales. En la tabla 2. se muestran distintos tipos de caja intersomáticas cervical.

Tabla 2. Algunos tipos de cajas intersomáticas cervicales.

Fabricante	Nombre	Imagen	Descripción
Ulrich Medical	Cerv-x™		Sistema de fusión cervical de PEEK.
Watson Medical	ZeroX-™		Sistema de fusión cervical que combina PEEK, titanio y tornillos para autobloqueo.
Genoss	CA series™		Sistema de fusión cervical de PEEK con tornillos de autobloqueo de titanio.

Braun Aesculap	CeSPACE™		Sistema de fusión cervical de titanio.
-------------------	----------	--	---

Capitulo 5: Pruebas biomecánicas estandarizadas ASTM de Implantes para Artrodesis en Columna Vertebral

La ASTM (American Society for Testing and Materials), es una organización que desarrolla y publica acuerdos voluntarios de normas técnicas, estándares internacionales para materiales, productos, procesos, sistemas y servicios, esto con el fin de garantizar la seguridad, mejorar la calidad y obtener una ventaja competitiva en el mercado. [17]

Las normas ASTM pueden describir el método de ensayo de una pieza y así poder determinar que ésta no falle mientras que cumple su función en un ambiente real.

La norma ASTM F2077 describe el proceso de ensayo para dispositivos de fusión intervertebral, como la caja intersomática diseñada durante este proyecto, ofrece una guía base cubriendo los materiales y métodos a usar, las cargas que el dispositivo debe soportar y las dimensiones que el modelo físico de pruebas debe cumplir, sin embargo, esta prueba solo es para comparar dispositivos de fusión intervertebral entre ellos. [18]

5.1 Pruebas estáticas

Son pruebas destructivas a esfuerzos de compresión, esfuerzo cortante y a torsión realizadas *in vitro* para analizar y comparar el comportamiento mecánico de un dispositivo de fusión intervertebral. No predicen directamente el comportamiento *in vivo* del dispositivo, no han sido desarrollados para este fin, pero pueden ayudar a comparar distintos sistemas de fusión intervertebral entre ellos y entender en que casos pueden ser utilizados, ventajas y desventajas entre diseños y cargas que pueden soportar.

5.2 Prueba de compresión

El modelo de compresión descrito en la norma tiene seis componentes: una unión de tipo rótula, una barra de empuje, una fijación superior con forma de esfera truncada, dos bloques de metal y una base, se puede observar un bosquejo del modelo en la figura 15.

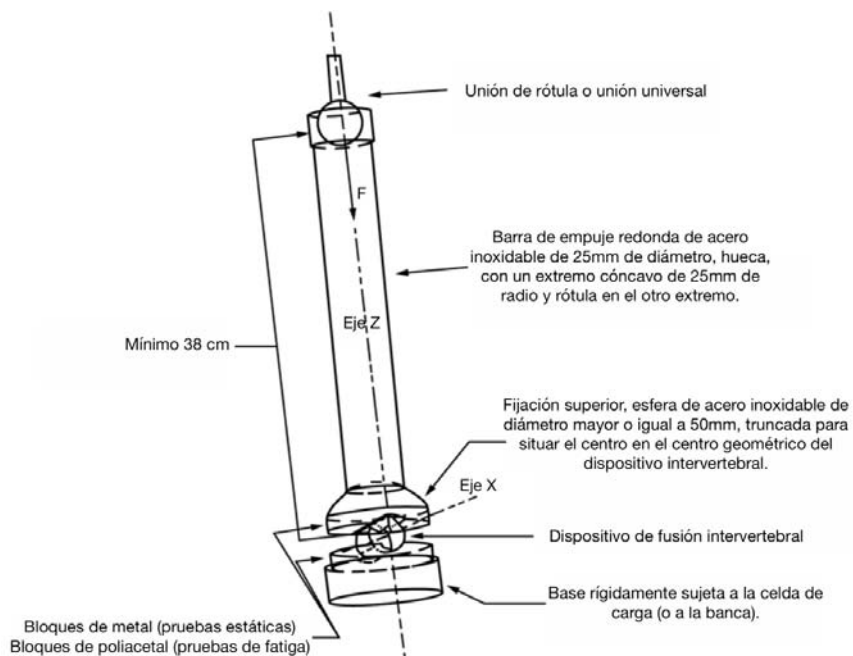


Figura 15. Bosquejo del modelo de pruebas de compresión de dispositivos para fusión intervertebral.

El modelo debe fabricarse en acero inoxidable, debe poder desensamblarse fácilmente, la barra de empuje debe moverse con libertad sobre la fijación superior en forma de esfera troncada, los bloques deben tener una forma similar al dispositivo a probar y la base debe estar sujeta firmemente a la celda de carga o mesa de la máquina de pruebas universal. La máquina de pruebas debe ajustarse a los requisitos de la norma ASTM E4 de prácticas para calibración y verificación de máquinas de ensayos.

El actuador de la máquina va conectado a la barra de empuje por una rótula o junta universal de fricción mínima y la barra debe ser hueca para quitar peso, así se aplica una fuerza resultante a lo largo de la barra a través del centro de la esfera para así situarse en el centro geométrico del dispositivo de fusión. Los bloques para la prueba estática deben ser de acero inoxidable y sus superficies deben acoplarse geoméricamente con el dispositivo, como puede apreciarse en la figura 16.

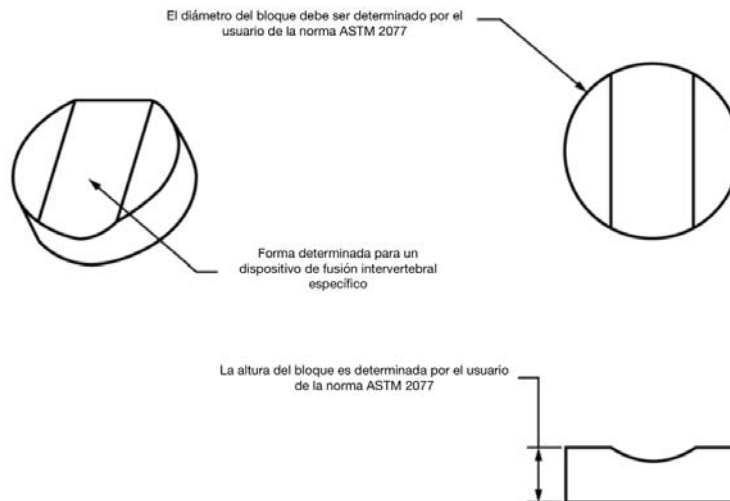


Figura 16. Bosquejo de los bloques metálicos para la prueba de compresión.

Puede ser necesario maquinarse las caras de los bloques que tienen contacto con los dispositivos de fusión para mantener la estabilidad de las pruebas. Estos bloques pueden usarse las veces que sea necesario, sin embargo, debe verificarse entre cada ensayo que su geometría no haya cambiado significativamente a la vista y que no exista algún daño.

El modelo deberá ser montado de forma que el eje Z coincida con el centro geométrico del dispositivo, coaxial con la máquina de ensayos y a la celda de carga. La barra de empuje debe ser de mínimo 38cm para minimizar la desviación del eje de la varilla de empuje y así minimizar el error.

Los dispositivos de fusión intervertebral a probarse deben ser nuevos y no podrán volver a probarse puesto que es una prueba destructiva. Deben cuidarse las buenas prácticas de laboratorio, por lo que todo debe etiquetarse de manera adecuada.

Los ensayos deben tener al menos cinco muestras cada uno.

El implante deberá insertarse entre dos bloques metálicos preparados y la altura intradiscal debe ser constante en todas las pruebas.

La fuerza debe aplicarse a una velocidad no mayor a 25 mm/min hasta obtener un fallo funcional o mecánico del implante.

Se debe registrar la curva esfuerzo-desplazamiento y establecerse el desplazamiento de fluencia (yield displacement, mm), la rigidez (stiffness, N) y la fuerza de fluencia (yield force, N).

Capítulo 6: Material y métodos

6.1 Diseño del dispositivo de fusión intervertebral y manufactura de las probetas

Los implantes intersomáticos para fusión a nivel cervical son de los más usados en México, debido a esto se tomó la decisión de analizar sus posibilidades de mejoras, así que se revisaron los sistemas de diversos fabricantes en tamaño, geometría, materiales, autobloqueo e incluso el instrumental necesario para ser colocado.

Las cajas intersomáticas para fusión cervical anterior están disponibles en ángulos de lordosis de 0 a 6 grados, las alturas varían de 5mm a 12mm, las anchuras varían de 15mm a 20mm y profundidades de 12mm a 16mm. Están diseñados para ser radiotransparentes y para que su espacio interior se use con autoinjerto óseo. Están fabricados de PEEK de calidad médica y contienen marcadores radio opacos y un cierre para su autobloqueo de aleación de titanio. Los tornillos tipo pija para el autobloqueo tienen diversos largos y anchos, pero todos son adaptables a todas las cajas para poder intercambiarse.

Fue necesario ingresar al quirófano en repetidas ocasiones para reconocer los diferentes diseños de implantes de distintas marcas comerciales, las herramientas usadas, la técnica y el procedimiento para fusionar cuerpos vertebrales. En las figuras 17 y 18 se muestran dos cajas intersomáticas cervicales utilizadas en pacientes en el Instituto Nacional de Rehabilitación.

Los tornillos tipo pija que se usan en los sistemas de fusión comerciales analizados tienen diámetros de 3.5mm y 4mm y longitudes de 9mm a 17mm, Las cajas intersomáticas tienen una geometría mayormente cuadrada, pero con esquinas redondeadas y las caras superior e inferior estriadas para disminuir la posibilidad de desplazamientos.

El diseño se realizó haciendo una recopilación de diseños comerciales tomando en cuenta su forma, componentes, materiales, dimensiones, herramientas necesarias para su colocación y las recomendaciones de un doctor neurocirujano con amplia experiencia en la artrodesis de columna vertebral. Se utilizó el software Autodesk Inventor® que la Facultad de Ingeniería provee a los estudiantes,



Figura 17. Sistema Zero-P™ de la empresa Johnson & Johnson.

El sistema Zero-P™ para columna cervical está compuesto por dos partes, una de aleación de titanio y otra de PEEK estriada para evitar desplazamientos, tiene cuatro orificios para tornillos tipo pija para fijarse a los cuerpos vertebrales.



Figura 18. Sistema Divergence™ de la empresa Medtronic.

El sistema Divergence™ en su mayoría está hecho de PEEK, tiene dos orificios de para tornillos tipo pija y un sistema de autobloqueo de aleación de titanio, sus caras están estriadas para evitar desplazamientos.

Las probetas se realizaron con modelado por deposición fundida con una impresora Zortrax M200® en dos materiales distintos, PC/ABS (policarbonato, acrilonitrilo butadieno estireno) color beige y ABS (acrilonitrilo butadieno estireno) color rojo. En la figura 19 se muestra el proceso de fabricación y en la figura 20 se observan las muestras.

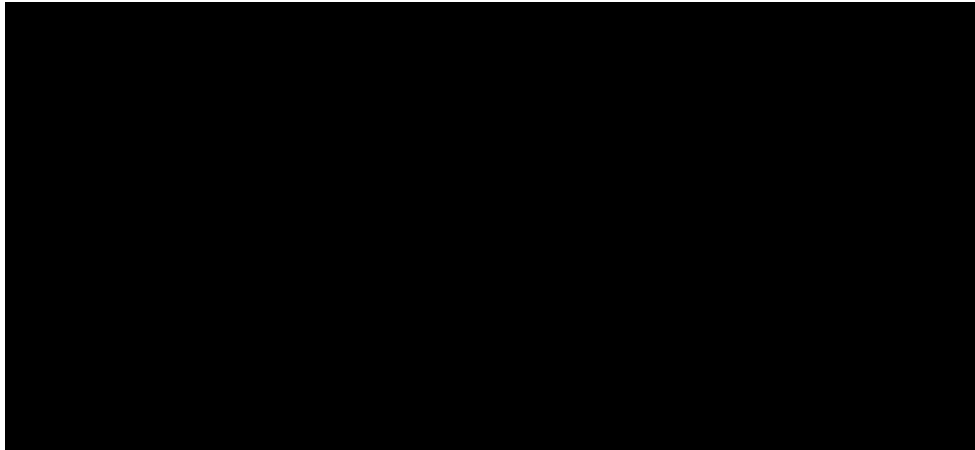


Figura 19. Impresión del diseño de cajas intersomáticas cervicales de UDIATEM-INR.

La manufactura aditiva se inventó en la segunda mitad de la década de 1980, se basan en modelos tridimensionales para construir estructuras complejas capa por capa, su funcionamiento básico es usar un modelo tridimensional para generar un archivo de manufactura aditiva, se envía a un procesador compatible con una impresora tridimensional, donde se ajusta, orientan, escalan y posteriormente se imprime el modelo capa por capa. [19]

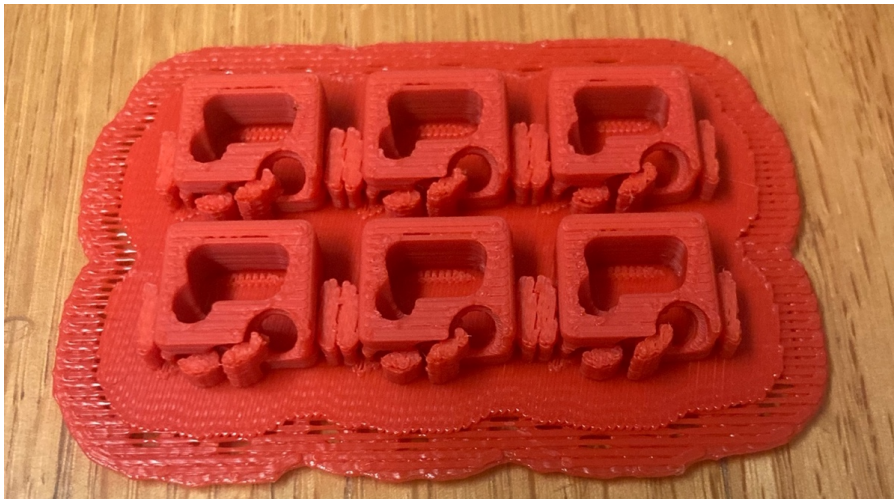


Figura 20. Muestras del dispositivo de fusión intervertebral hechas de ABS.

Una pieza fabricada con modelado deposición fundida puede ser orientada de diferentes formas dependiendo los esfuerzos a los que será sometida, en este caso decidió imprimirse de forma horizontal (donde su geometría más amplia será la base) ya que será expuesta a esfuerzos de compresión sobre sus caras.

El implante diseñado se realizó con las caras superior e inferior estriadas y paralelas, dos orificios a un ángulo específico para poder insertar tornillos tipo pija para su autobloqueo en los cuerpos vertebrales superior e inferior, una cavidad para un seguro de aleación de titanio que fije los tornillos y evitar que puedan aflojarse y dos muescas para un instrumento que permita tomarlo con firmeza.

6.2 Diseño, adaptación y Manufactura del Modelo de Pruebas de Compresión

El Modelo de Prueba de Compresión descrito en la norma ASTM F2077-22 consta de seis componentes básicos: una base, dos bloques de acero inoxidable, una esfera trunca de acero inoxidable, una barra de empuje y una unión universal o rótula, sin embargo, el modelo debe ser adaptado a la máquina de pruebas universal de la UDIATEM, Shimadzu AG-X y para ello se deben diseñar y manufacturar componentes adicionales para la correcta sujeción del modelo con la máquina. Los planos de cada elemento y del ensamble se encuentran en el apéndice.

Los elementos del modelo fueron diseñados en el software Autodesk Inventor® y se manufacturaron usando las máquinas y herramientas disponibles en los laboratorios de Manufactura Convencional y Manufactura Avanzada de la Facultad de Ingeniería y la UDIATEM.

Se comenzó de una barra de acero inoxidable de 2 pulgadas de diámetro, de la cual se cortaron cuatro secciones con una sierra cinta, posteriormente fueron careadas utilizando un torno convencional, fueron barrenadas a la profundidad indicada. En la Figura 21 se observa un corte transversal a la barra de acero inoxidable de 2 pulgadas de diámetro.



Figura 21. Corte de las secciones transversales de la barra de acero inoxidable de 2 pulgadas.

Una de las secciones que fueron cortadas se utilizó para crear la semiesfera que está en contacto con la barra, esta pieza fue creada con un torno de control numérico EMCO Compact 5, el cual tiene unas mordazas (chuck) con una apertura máxima para piezas de 1 pulgada así que tuvo que cilindrarse previamente en un torno convencional para poder ser sujetado por el torno CNC. El código se realizó basándose en el diseño realizado y las coordenadas fueron obtenidas del dibujo hecho en Autodesk Inventor. La figura 22 muestran parte de la manufactura de la semiesfera.

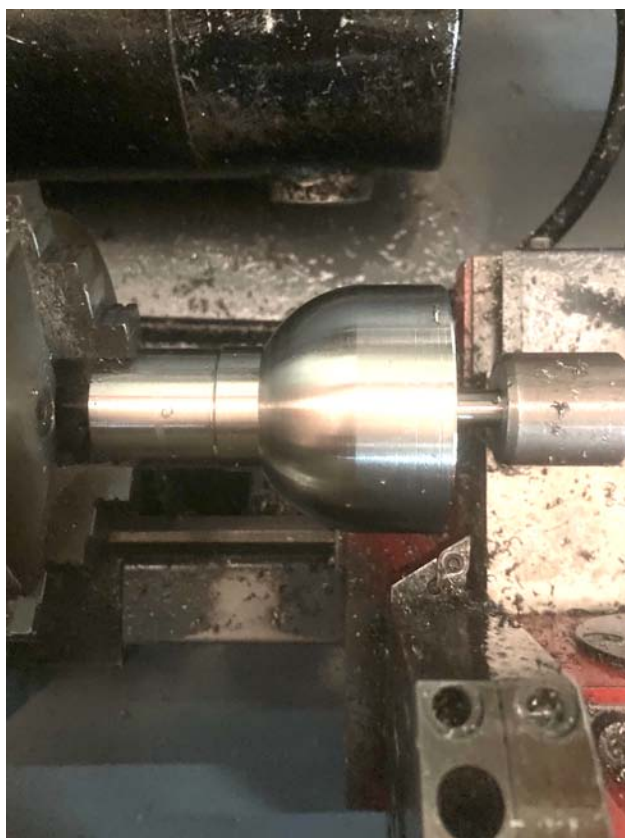


Figura 22. Manufactura de la semiesfera en un torno de control numérico.

La barra de empuje fue realizada de una barra de acero de una pulgada de diámetro, por lo que no fue necesario el cilindrado, sin embargo, se barrenó el centro con una broca de 5/8 para remover material y reducir el mayor peso posible y se hizo una cavidad en los extremos con un inserto de 16mm para poder ajustarse tanto a la esfera como a la unión de rótula con la menor fricción posible.

Los pernos que se posicionan entre los bloques de acero inoxidable se realizaron a partir de una barra de media pulgada de diámetro, por lo que ésta se cilindró hasta llegar al diámetro buscado y se cortó a las alturas indicadas para poder insertarse de manera correcta. El fin de estos pernos es que las piezas del modelo se mantengan coaxiales y que las mismas puedan desensamblarse fácilmente y así revisar que no se haya presentado ningún daño a simple vista, tal y como indica la norma ASTM F2077-22. En la figura 23 se muestra el despiece del modelo de pruebas de compresión.

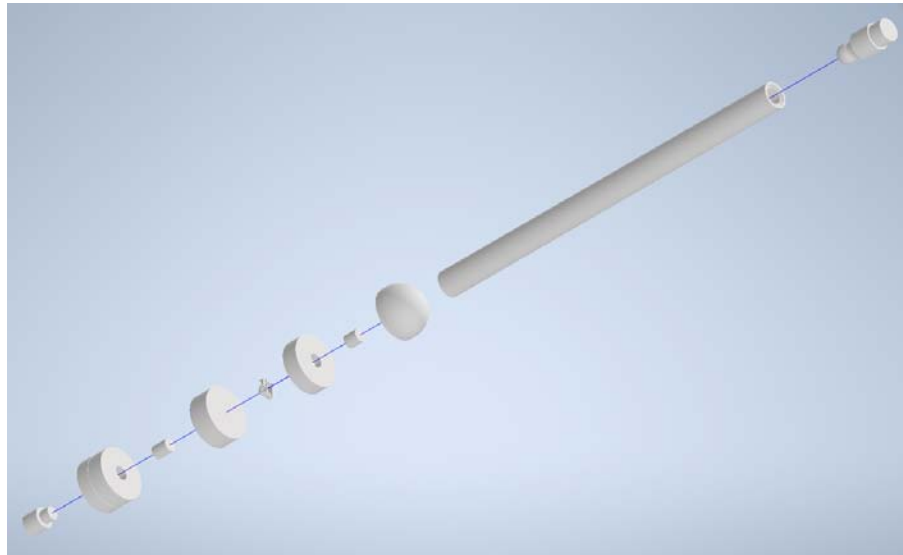


Figura 23. Despiece del modelo de pruebas de compresión. Realizado en Autodesk Inventor Professional®.

Figura 23. De izquierda a derecha se tiene: 1) Perno que restringe movimientos transversales entre la máquina de pruebas y el modelo. 2) Base del modelo. 3) Perno limitante de movimientos transversales. 4) Bloque de pruebas inferior. 5) Dispositivo de fusión intervertebral. 6) Bloque de pruebas superior. 7) Perno limitante de movimientos. 8) Semiesfera trunca. 9) Barra de empuje. 10) Conexión tipo rótula.

6.3 Pruebas mecánicas

Se llevaron a cabo en una máquina Shimadzu AG-X, donde el actuador de la máquina se conectó a la barra de empuje por una rótula de fricción mínima. Se aplicó una fuerza resultante a lo largo de la barra hasta el centro de la esfera del modelo de pruebas.

Se utilizaron bloques metálicos con superficies que se acoplan geoméricamente con el dispositivo de fusión intervertebral. El modelo se montó de manera que el eje Z coincida con el centro geométrico del dispositivo de fusión, colineal a la máquina a celda de carga. En la figura 24 se muestra el modelo de pruebas montado en la máquina de pruebas universales.



Figura 24. Modelo de pruebas montado en la máquina de pruebas universales Shimadzu AG-X

La longitud de la barra de empuje del modelo de pruebas debe ser mínimo de 38cm para minimizar el error en la fuerza de compresión.

Los bloques metálicos de la prueba de compresión se maquinaron en acero inoxidable, en una cara tienen un barreno ciego para insertarse un perno que limita movimientos transversales y una cara plana que coincide con la geometría de los dispositivos de fusión intervertebral. El dispositivo de fusión intervertebral se colocó entre los bloques metálicos cuidando que estuviese en el centro como se observa en la figura 25.

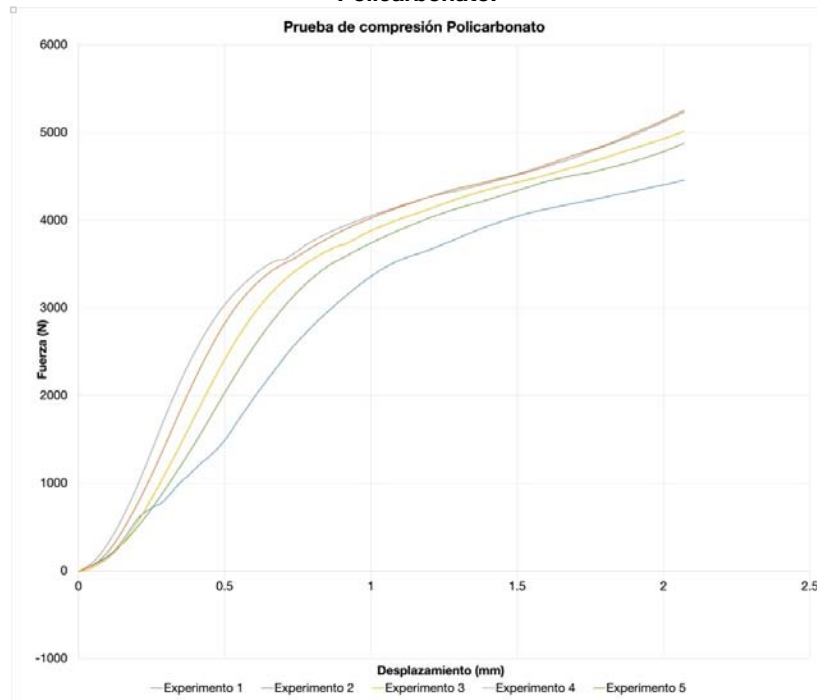


Figura 25. Ensamble del modelo de pruebas de compresión con una probeta preparada para prueba.

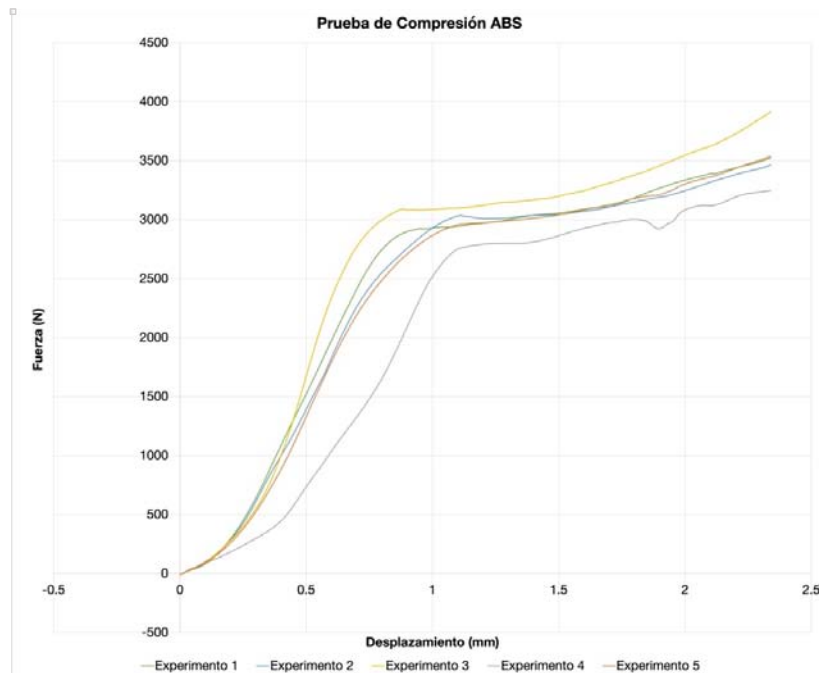
La fuerza se aplicó a una tasa de 5mm/min hasta llegar a la falla funcional del dispositivo de fusión intervertebral. Para cada probeta se estableció la curva esfuerzo-desplazamiento, el desplazamiento de fluencia (mm), la rigidez (N) y el esfuerzo de fluencia (N).

Se llevaron a cabo las pruebas de compresión a las probetas de dispositivo de fusión intersomática cervical con el modelo de pruebas diseñado y manufacturado, las gráficas 7.1 y 7.2 muestra los resultados obtenidos.

Gráfica 1. Resultados obtenidos en los experimentos con implantes de Policarbonato.



Gráfica 2. Resultados de la prueba de compresión de los dispositivos de fusión intersomática de ABS.



Se hizo un análisis estadístico de los resultados obteniendo el promedio de todos los experimentos para policarbonato y ABS (promedio general), se obtuvieron los errores de cada experimento con respecto al promedio general y se encontró que el error promedio para el policarbonato fue 8.95% y para el ABS fue 7.06%. Estos errores se consideran bajos.

Capítulo 7: Conclusiones

Se diseñó, manufacturó y evaluó un modelo de pruebas a compresión para dispositivos de fusión intersomática, que se realizaron en una máquina universal de pruebas a cargo de la UDIATEM.

El diseño de los elementos del modelo de pruebas se realizó basándose en el diseño propuesto en la norma ASTM F2077-22 con el software Autodesk Inventor®.

La manufactura se llevó a cabo con un torno convencional para aproximar a las dimensiones y un torno de control numérico EMCO Compact 5® para el acabado final de las piezas, esto facilitó cumplir con las tolerancias dimensionales y geométricas de los diseños.

El diseño del dispositivo de fusión intersomática se realizó tomando en cuenta diferentes diseños actualmente comerciales, las recomendaciones de un doctor especialista y utilizando el software Autodesk Inventor®, la manufactura se hizo con una impresora de extrusión de filamento Zortrax M200® en dos materiales distintos.

Las pruebas para la evaluación se realizaron usando los elementos previamente manufacturados y una máquina universal de ensayos Shimadzu AG-X®, encontrando que los resultados para cada material son muy similares pues se obtuvo un porcentaje de error promedio de 8.95 y 7.06% para las probetas de implante de policarbonato y de ABS respectivamente, con esto puede decirse que existe repetibilidad y en el futuro puede ser utilizado con las probetas del material correcto (PEEK) y obtener resultados reales.

Con el desarrollo del presente trabajo se reforzó la capacidad de indagar en la literatura, manejar software CAD/CAM y combinarlo con la práctica y habilidad de trabajar con máquinas y herramientas convencionales y de control numérico, si bien, estos conocimientos se adquieren durante los estudios superiores en la Facultad de Ingeniería, cada estudiante debe encargarse de mantenerlos en forma para poder usarlos en el momento adecuado.

La ingeniería mecánica es una disciplina bastante amplia, que puede ser usada en diversas áreas; este estudio en conjunto con un especialista neurocirujano y basándose en normas internacionales, se diseñó una herramienta que permite probar la resistencia a compresión de dispositivos de

fusión intersomática, lo que representa avance en estudios biomecánicos en la Facultad de Ingeniería,

La fabricación de implantes con manufactura aditiva está en desarrollo constante, actualmente en México es muy costoso obtener una impresora de modelado por deposición fundida que pueda imprimir con filamento de PEEK, sin embargo, con el avance de la tecnología es probable que en el futuro estos costos disminuyan y sea viable diseñar, manufacturar y probar dispositivos de fusión intersomática con mayor eficacia y rapidez.

Dicho lo anterior se puede concluir que, con los conocimientos en ingeniería mecánica, los estudios adecuados y la revisión de la literatura es posible diseñar y manufacturar un modelo de pruebas a esfuerzos de compresión para implantes intersomáticos que en un futuro puedan ser llevados a un estudio a mediana y gran escala para después ser usados en pacientes reales.

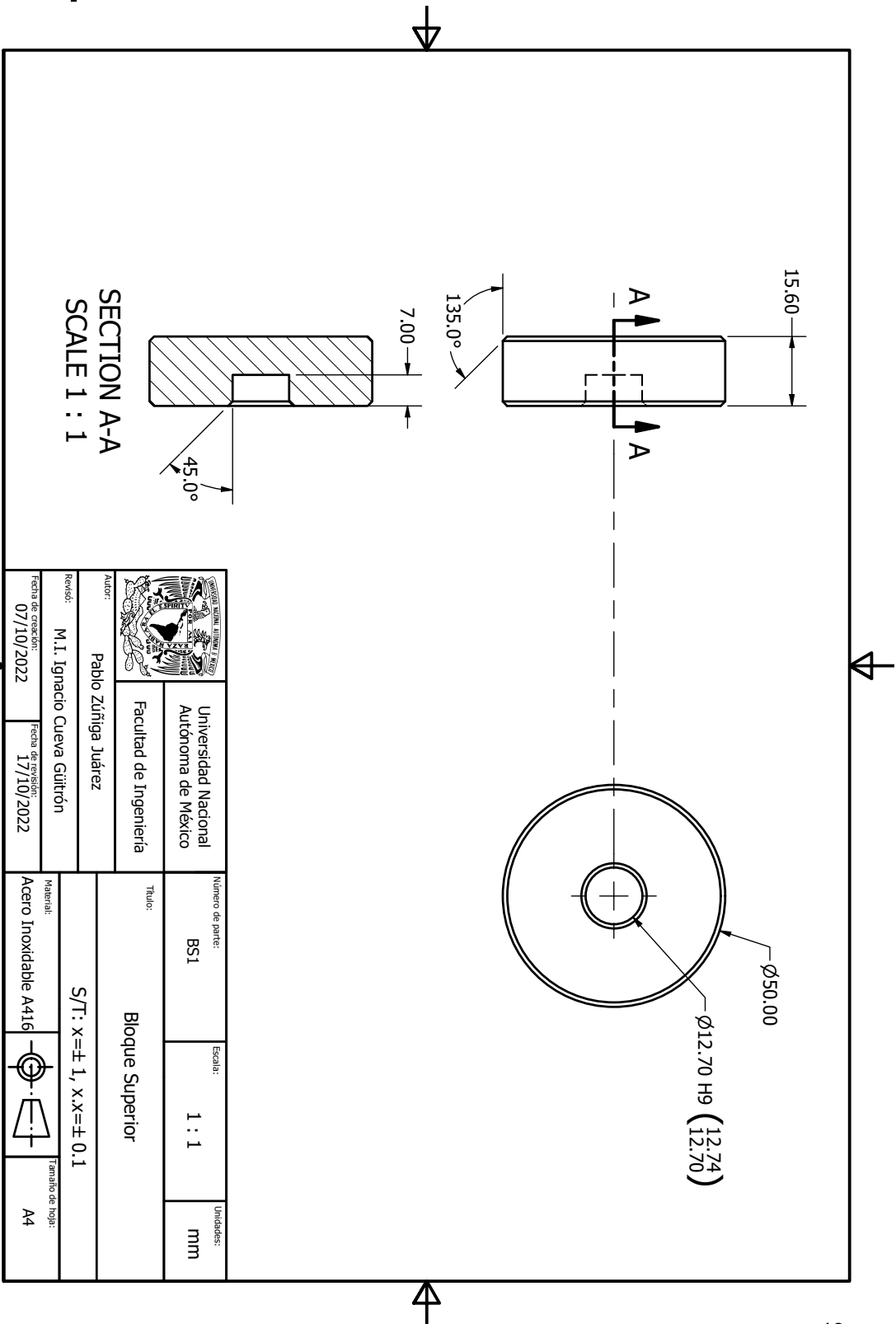
El diseño mecánico es una actividad muy importante porque es posible generar piezas para cumplir con una necesidad tomándose en cuenta la funcionalidad, lo estético, los comentarios de quien utilizará la pieza, la elección del material, la experiencia propia, entre otros muchos aspectos. Para el ingeniero mecánico podría dificultarse el diseño estético, sin embargo, sus estudios profesionales le han dado las habilidades necesarias para realizar un diseño funcional y así poder resolver un problema.


Bibliografía

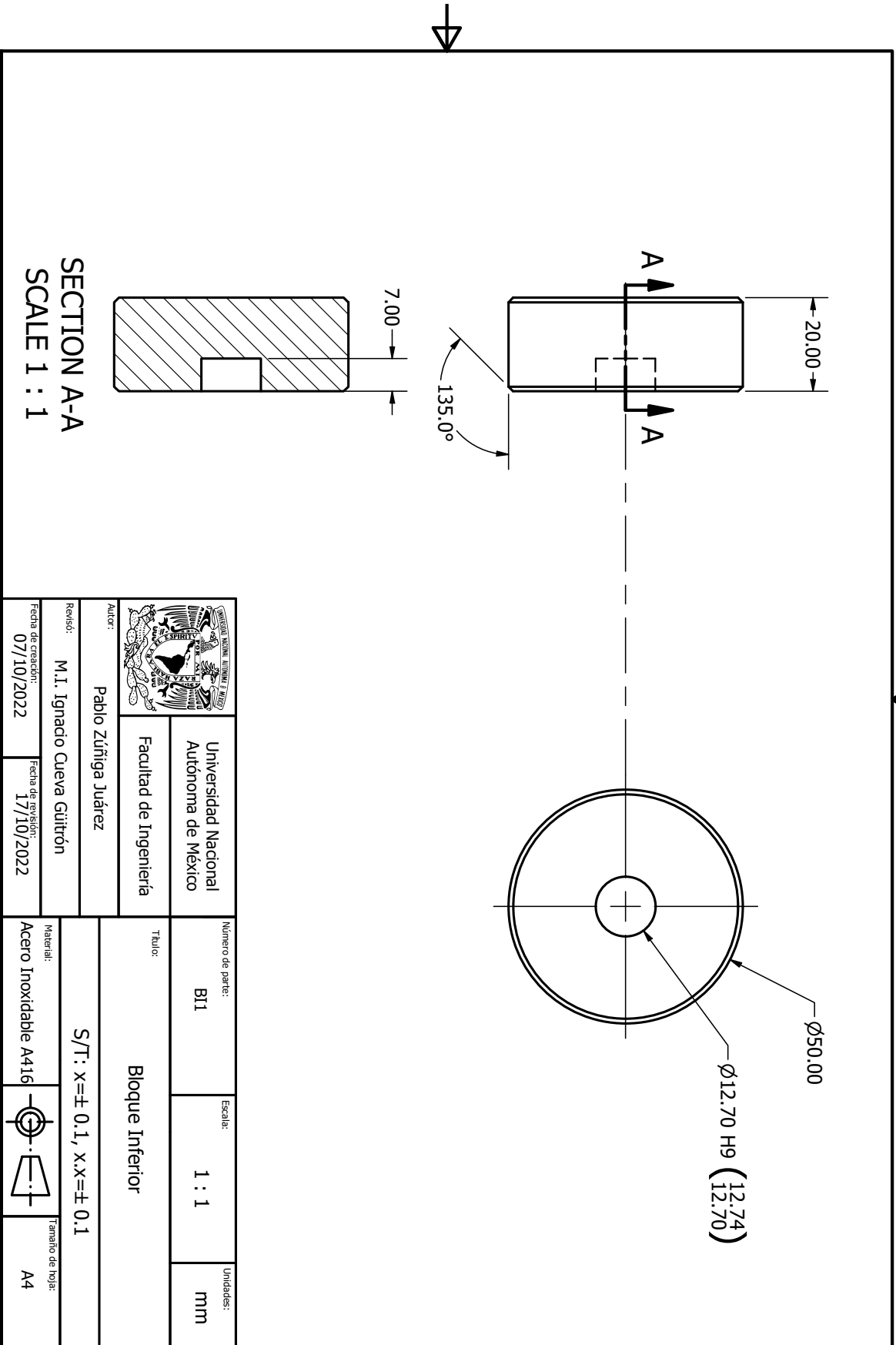
- [1] C. Salvatori, Rubí; Montiel, Jarquín; Barragán, Hervella; García, Díaz; Pacheco, Espinosa; Sánchez, Durán; Domínguez, Cid; Romero, Figueroa; García, “Artrodesis cervical mediante fusión intersomática con hueso autólogo versus espaciador intersomático en discopatía cervical,” *Acta Ortop. Mex.*, 2014, [Online]. Available: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2306-41022014000500002.
- [2] A. Moore, K. , Dalley, *Clinically Oriented Anatomy*, 4th. Philadelphia, 2002.
- [3] & B. G. R. . Garfin S.R., & Eismont F.J., *Rothman-Simeone & Herkowitz's The Spine*, 7th ed. Philadelphia: Elsevier, 2018.
- [4] K. H. Morton, D.A.; Foreman, K; Albertine, *Anatomía macroscópica. Un panorama general*, 2e. McGraw Hill, 2022.
- [5] R. G. Budynas and A. M. Sadegh, *Roark's Formulas for Stress and Strain*, Ninth edit. New York: McGraw-Hill Education, 2020.
- [6] A. M. Sadegh and W. M. Worek, Eds., *Marks' Standard Handbook for Mechanical Engineers*, 12th editi. New York: McGraw-Hill Education, 2018.
- [7] M. Kutz, Ed., *Biomedical Engineering Fundamentals*, Third Edit. New York: McGraw-Hill Education, 2021.
- [8] P. Augustus, White. Manojar, *Clinical Biomechanics of the Spine*. United States.: Lippincott Williams & Wilkins, 1990.
- [9] D. T. Kuo and P. Tadi, “Cervical Spondylosis,” in *StatPearls*, Asram Medical College, Eluru, India: StatPearls Publishing, 2022.
- [10] N. Theodore, “Degenerative Cervical Spondylosis,” *N. Engl. J. Med.*, vol. 383, no. 2, pp. 159–168, 2020, doi: 10.1056/nejmra2003558.
- [11] A. Alpízar-Aguirre, J. D. Solano-Vargas, B. Zárate-Kalfopulus, L. M. Rosales-Olivares, G. Sánchez-Bringas, and A. A. Reyes-Sánchez, “Resultados funcionales de la cirugía del conducto cervical estrecho.,” *Acta ortopédica Mex.*, vol. 27, no. 1, pp. 4–8, 2013.
- [12] E. Llopis, E. Belloch, J. P. León, V. Higuera, and J. Piquer, “La columna cervical degenerativa,” *Radiología*, vol. 58, pp. 13–25, 2016, doi: 10.1016/j.rx.2015.11.009.
- [13] S. Sharrak and Y. Al Khalili, “Cervical Disc Herniation,” in *StatPearls*, Virginia Commonwealth University: StatPearls Publishing, 2022.
- [14] C. Vicario *et al.*, “Artrodesis cervical anterior mediante implante de tantalio: Resultados clínicos y radiológicos,” *Neurocirugía*, vol. 17, pp. 132–139, 2006, [Online]. Available: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1130-14732006000200008&nrm=iso.
- [15] W. Abouzeid, M. Almamoun, tamer Niazy, and M. Abdel Tawab, “Long-Term Outcomes After Four-Level Cervical Arthrodesis with Stand-Alone PEEK Cage versus PEEK Cage with Anterior Plating: A Retrospective Multicenter Comparative Study,” *Egypt. Spine J.*, vol. 38, no. 1, pp. 57–67, 2021, doi: 10.21608/esj.2022.97159.1190.
- [16] J. H. Peck, D. C. Sing, S. Nagaraja, D. G. Peck, J. C. Lotz, and A. E.


- Dmitriev, "Mechanical performance of cervical intervertebral body fusion devices: A systematic analysis of data submitted to the Food and Drug Administration," *J. Biomech.*, vol. 54, pp. 26–32, 2017, doi: 10.1016/j.jbiomech.2017.01.032.
- [17] ASTM, "Normas ASTM," 2022. <https://la.astm.org/es/standards/> (accessed Oct. 04, 2022).
- [18] Annual Book of ASTM Standards, "ASTM F2077-03 Intervertebral Body Fusion Devices," *ASTM*, vol. 03, pp. 1–9, 2015, doi: 10.1520/F2077-11.2.
- [19] R. Winarso, P. W. Anggoro, R. Ismail, J. Jamari, and A. P. Bayuseno, "Application of fused deposition modeling (FDM) on bone scaffold manufacturing process: A review," *Heliyon*, vol. 8, no. 11, p. e11701, 2022, doi: 10.1016/j.heliyon.2022.e11701.

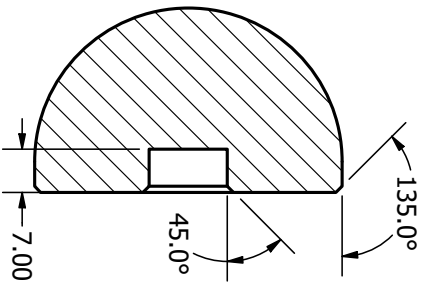
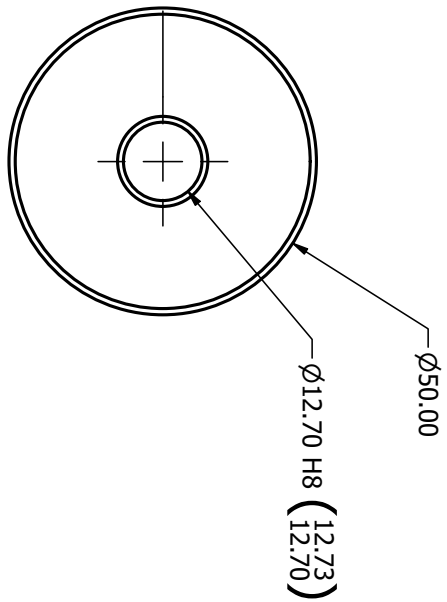
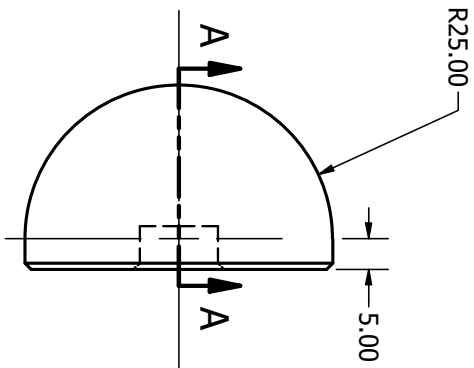
Apéndice




 Autor: Pablo Zúñiga Juárez	Universidad Nacional Autónoma de México	Número de parte: BS1	Escala: 1 : 1	Unidades: mm
	Facultad de Ingeniería	Título: Bloque Superior	S/T: x ± 1, X.X ± 0.1	
Revisó: M.I. Ignacio Cueva Gutiérrez	Fecha de creación: 07/10/2022	Fecha de revisión: 17/10/2022	Material: Acero Inoxidable A416	Tamaño de hoja: A4

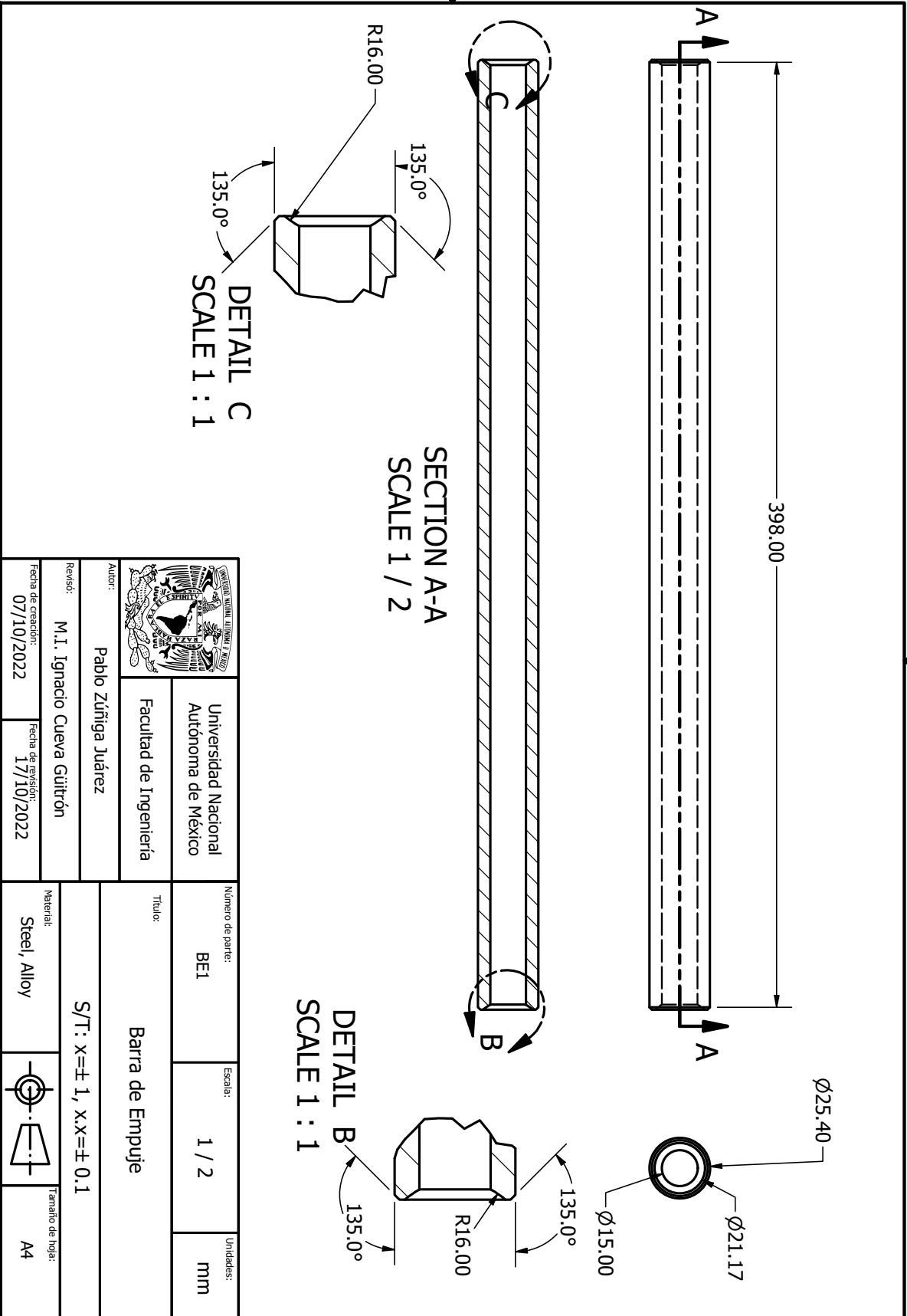



		Universidad Nacional Autónoma de México Facultad de Ingeniería	
Autor: Pablo Zúñiga Juárez			
Revisó: M.I. Ignacio Cueva Guitrón		Fecha de creación: 07/10/2022	
Fecha de creación: 07/10/2022		Fecha de revisión: 17/10/2022	
Número de parte: BT1		Escala: 1 : 1	
Título: Bloque Inferior		Unidades: mm	
S/T: x=± 0.1, X,X=± 0.1			
Material: Acero Inoxidable A416		Tamaño de hoja: A4	

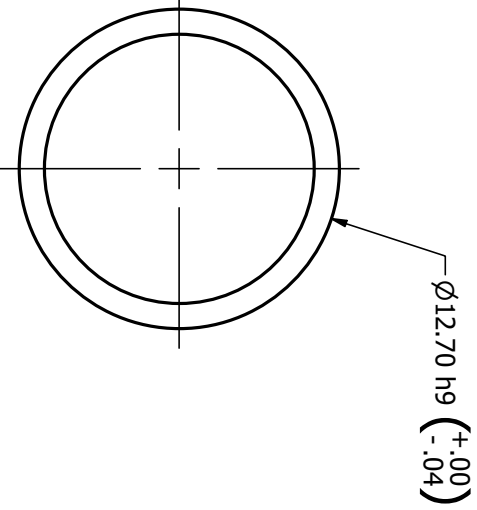
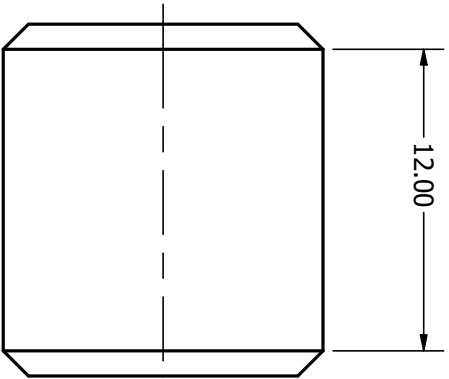


SECTION A-A
SCALE 1 : 1

		Universidad Nacional Autónoma de México Facultad de Ingeniería	
Autor: Pablo Zúñiga Juárez		Título: Esfera	
Revisó: M. I. Ignacio Cueva Gutiérrez		S/T: $x = \pm 1, x, x = \pm 0.1$	
Fecha de creación: 07/10/2022		Fecha de revisión: 17/10/2022	
Material: Generic		Tamaño de hoja: A4	



		Universidad Nacional Autónoma de México Facultad de Ingeniería	
Autor: Pablo Zúñiga Juárez		Título: Barra de Empuje	
Revisó: M.I. Ignacio Cueva Gutiérrez	Fecha de creación: 07/10/2022	Escala: 1 / 2	Unidades: mm
S/T: X±1, X.X±0.1		Material: Steel, Alloy	
Fecha de creación: 07/10/2022		Fecha de revisión: 17/10/2022	
		Tamaño de hoja: A4	



Universidad Nacional
Autónoma de México

Facultad de Ingeniería

Autor:
Pablo Zúñiga Juárez

Revisó:
M.I. Ignacio Cueva Gutiérrez

Fecha de creación:
07/10/2022

Fecha de revisión:
17/10/2022

Número de parte:

PS1

Escala:

4 : 1

Unidades:

mm

Título:

Perno Superior

S/T : X=± 1, X,X=± 0,1

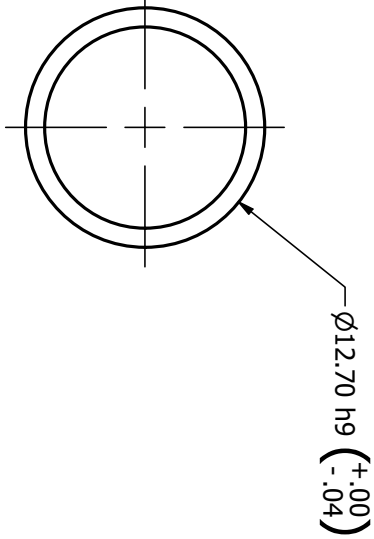
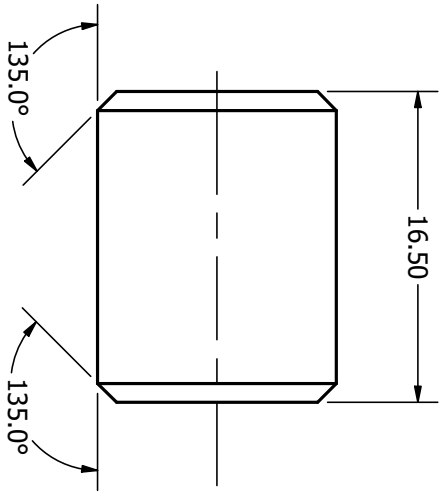
Material:

Acero Inoxidable A416






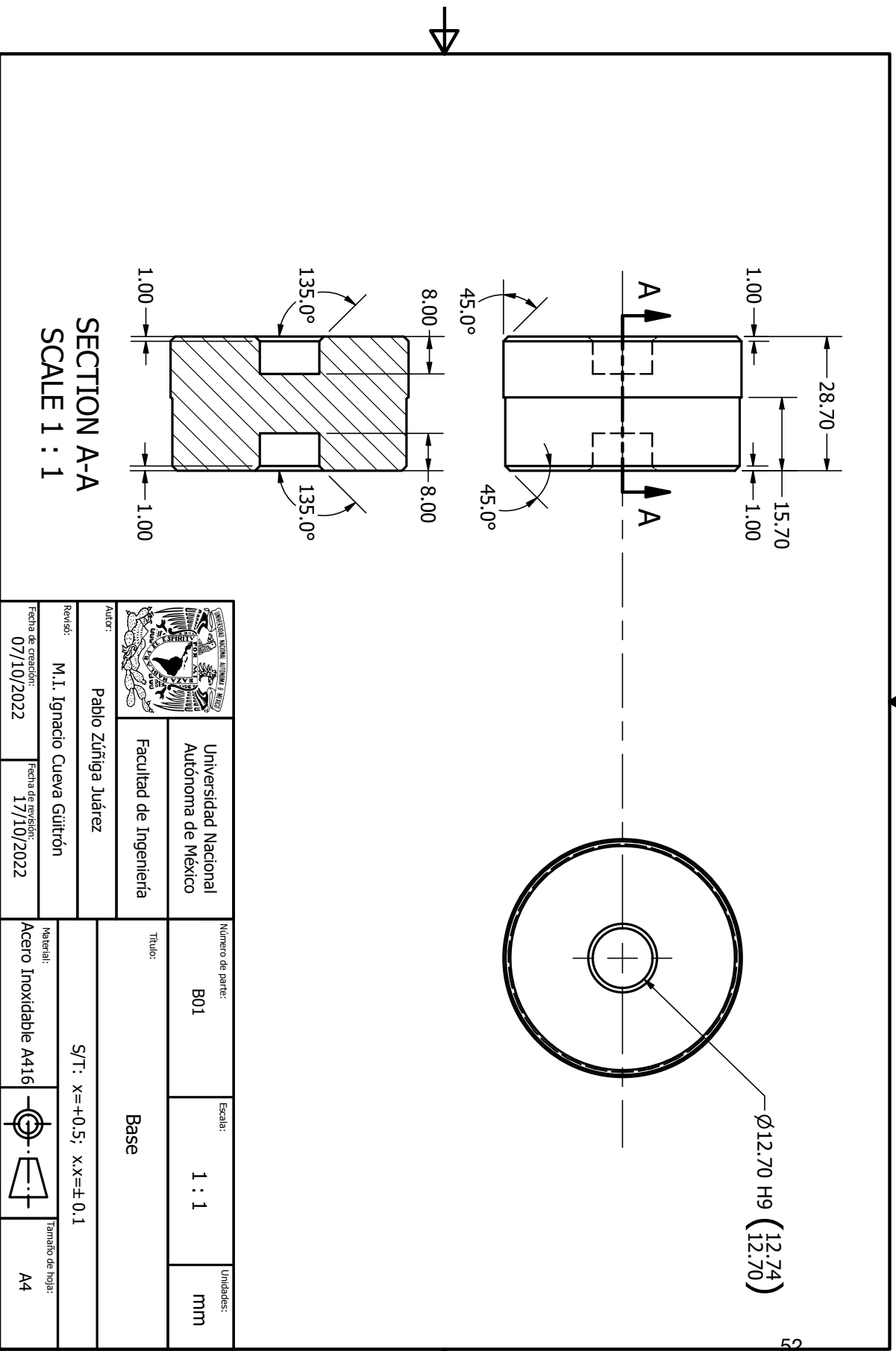
Tamaño de hoja:


A4

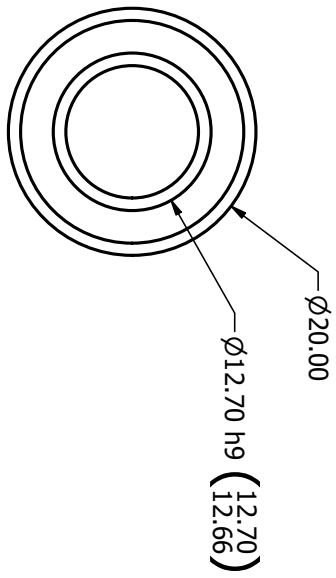
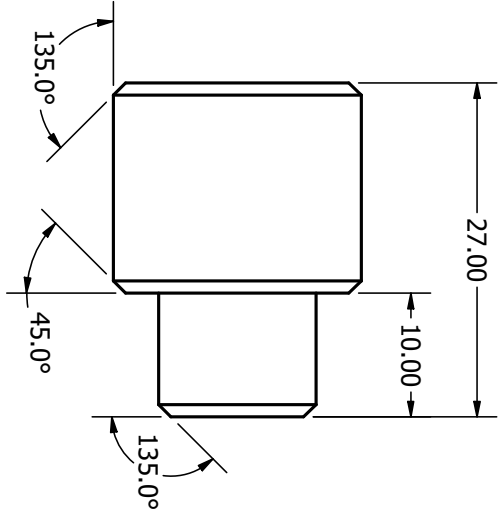





15

	Universidad Nacional Autónoma de México	Número de parte:	PI1	Escala:	3 : 1	Unidades:	mm
	Facultad de Ingeniería	Título:	Perno Inferior				
Autor: Pablo Zúñiga Juárez		S/T: x=± 1, x=± 0.1					
Revisó: M. I. Ignacio Cueva Gutiérrez		Material: Generic				Tamaño de hoja: A4	
Fecha de creación: 07/10/2022		Fecha de revisión: 17/10/2022					

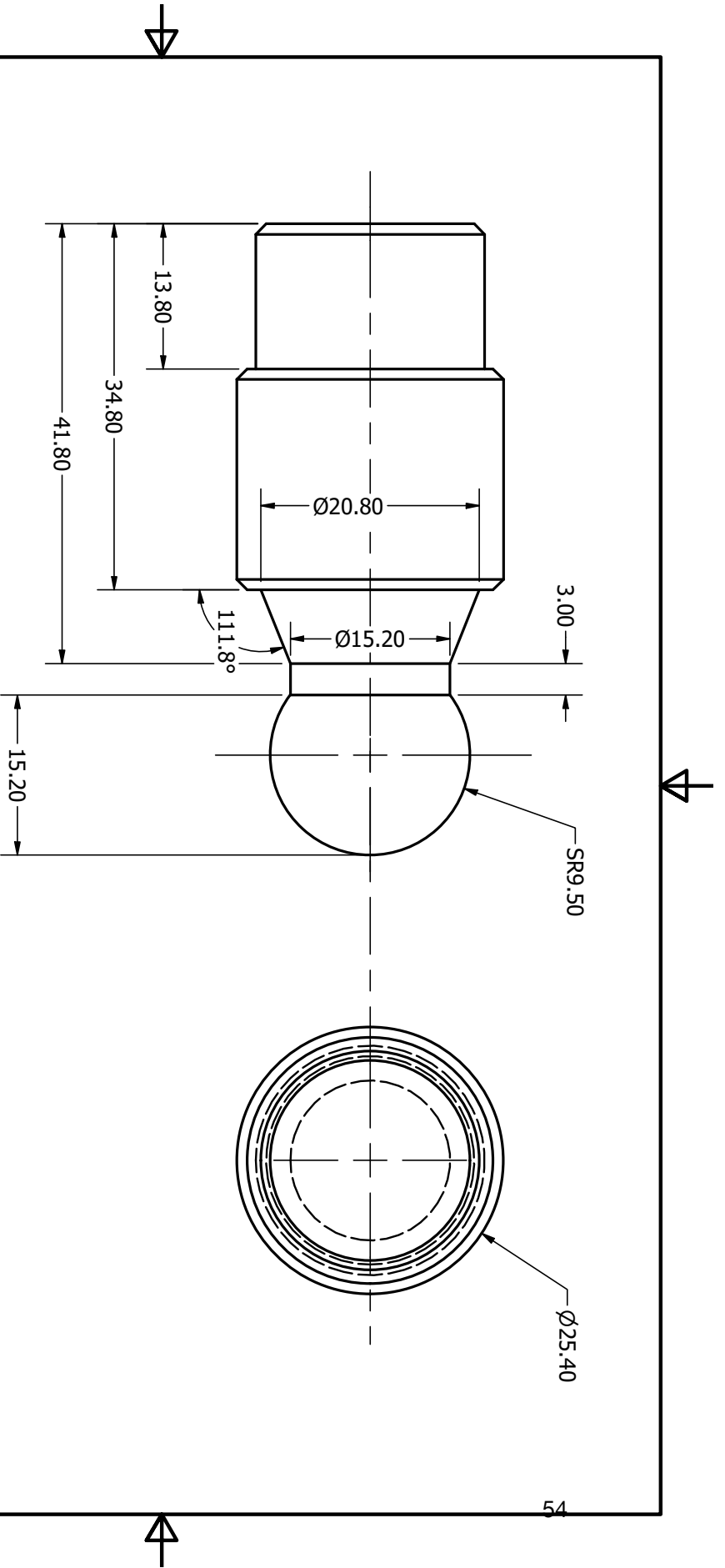




		Autor: Pablo Zúñiga Juárez	
Universidad Nacional Autónoma de México		Facultad de Ingeniería	
Número de parte: B01		Escala: 1 : 1	
Título: Base		Unidades: mm	
S/T: x=+0.5; x.X=±0.1			
Revisó: M.I. Ignacio Cueva Guitrón		Fecha de creación: 07/10/2022	
Fecha de creación: 07/10/2022		Fecha de revisión: 17/10/2022	
Material: Acero Inoxidable A416		Tamaño de hoja: A4	



		Universidad Nacional Autónoma de México Facultad de Ingeniería	
Autor: Pablo Zúñiga Juárez			
Revisó: M. I. Ignacio Cueva Gutiérrez			
Fecha de creación: 07/10/2022		Fecha de revisión: 17/10/2022	
Número de parte: PBI	Escala: 2 : 1	Unidades: mm	
Título: Perno de Base			
S/T: x=± 1, X.X=± 0.1			
Material: Acero Inoxidable A416			Tamaño de hoja: A4





	Autor: Pablo Zúñiga Juárez	Universidad Nacional Autónoma de México Facultad de Ingeniería	Número de parte: UR1	Escala: 2 : 1	Unidades: mm
	Revisó: M.I. Ignacio Cueva Guitrón	Título: Unión de Rótula	S/T: $x \pm 1, x.x \pm 0.1$		
Fecha de creación: 07/10/2022	Fecha de revisión: 17/10/2022	Material: Acero Inoxidable A416		Tamaño de hoja: A4	