

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
UNIVERSIDAD DE CIENCIAS MÉDICAS DE VILLA CLARA
FACULTAD DE MEDICINA
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO “CAMILO CIENFUEGOS”
SANCTI SPÍRITUS

DISEÑO DE UNA PRÓTESIS DE DISCO INTERVERTEBRAL CERVICAL
Tesis en Opción al Grado Científico de Doctor en Ciencias Médicas

Por:
Dr. JUAN CARLOS LAGE BARROSO

Sancti Spíritus
2020

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
UNIVERSIDAD DE CIENCIAS MÉDICAS DE VILLA CLARA
FACULTAD DE MEDICINA
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO “CAMILO CIENFUEGOS”
SANCTI SPIRITUS

DISEÑO DE UNA PRÓTESIS DE DISCO INTERVERTEBRAL CERVICAL

Tesis en Opción al Grado Científico de Doctor en Ciencias Médicas

Por:

Dr. JUAN CARLOS LAGE BARROSO

Especialista de Primer Grado en Neurocirugía. Profesor Instructor.

Investigador Agregado.

Tutor: BERTO DELIS CONDE FERNÁNDEZ DrC.

Especialista de Segundo Grado en Medicina Interna. Profesor Titular.

Investigador Adjunto de la Academia de Ciencias de Cuba.

Asesor: Dr. ERNESTO FLEITES MARRERO

**Especialista de Segundo Grado en Ortopedia. Jefe del Capítulo Cubano de Cirugía
Espinal de la Sociedad Cubana de Neurología y Neurocirugía.**

Sancti Spíritus

2020

SÍNTESIS

Fundamento: Las patologías referentes a la columna vertebral se consideran la primera causa de baja laboral en los países industrializados. La cervicalgia por degeneración de los discos intervertebrales es una de sus causas principales. El tratamiento inicial es conservador, pero en caso de fallo la discectomía es la opción quirúrgica habitual, sustituyendo el disco por un injerto óseo u otra estructura que cumpla total o parcialmente las funciones del primero. La prótesis de disco intervertebral resulta una opción novedosa, pero no existe aún un dispositivo capaz de simular totalmente las funciones discales.

Objetivo: Diseñar una prótesis dinámica que reproduzca las funciones del disco intervertebral cervical. **Método:** Se llevó a cabo una investigación de tipo desarrollo. Dividida en cinco etapas: Caracterización de la biomecánica de la columna cervical y los modelos de prótesis existentes; Diseño de la prótesis; Definición del material a utilizar; Comprobación de la resistencia mecánica del dispositivo y Descripción de los pasos para su producción seriada. **Resultados:** Se diseñó una prótesis de disco intervertebral del tipo constreñida, con dos placas que articulan mediante superficies esféricas deslizantes con topes verticales, que se fija mediante superficies porosas y dientes. Se comprobó su adecuado comportamiento en el segmento cervical mediante la teoría de los elementos finitos en los programas FreeCAD 0.18 y CaculiX 2.12, se propuso un método de manufactura y de implantación del dispositivo diseñado. **Conclusiones:** Se diseñó una prótesis de disco intervertebral cervical con reproducción de los rangos de movimientos fisiológicos del disco intervertebral cervical que mejora las desventajas detectadas en las propuestas existentes.

TABLA DE CONTENIDOS

1. INTRODUCCIÓN.....	1
1.1 Antecedentes.....	1
1.2 Justificación del estudio.....	4
1.3 Problema científico.....	4
1.4 Objeto de estudio.....	4
1.5 Campo de acción.....	5
1.6 Objetivos.....	5
1.6.1 Objetivo general.....	5
1.6.2 Objetivos específicos.....	5
1.7 Hipótesis de la investigación.....	5
1.8 Diseño metodológico general de la investigación.....	6
1.8.1 Estructura general de la investigación.....	6
1.8.2 Métodos de investigación empleados.....	7
1.8.2.1 Métodos generales del nivel teórico.....	7
1.8.2.2 Métodos empíricos.....	7
1.9 Beneficios esperados.....	8
1.9.1 Aporte social.....	8
1.9.2 Conveniencia.....	8
1.9.3 Aportes teóricos.....	8
1.9.4 Valor metodológico.....	9
1.9.5 Aporte práctico.....	9
1.10 Límites del alcance de la investigación.....	9
1.11 Novedad científica.....	10
2. MARCO TEÓRICO.....	11

2.1 La columna vertebral y la degeneración discal.....	11
2.1.1 La columna humana.....	11
2.1.2 El segmento motor.....	11
2.1.2.1 Elementos anteriores.....	12
2.1.2.2 Elementos posteriores.....	16
2.1.3 Cinemática espinal.....	17
2.1.4 Inestabilidad clínica.....	18
2.1.5 La columna cervical.....	18
2.1.5.1 La vértebra cervical.....	18
2.1.5.2 El complejo atlantoaxial.....	19
2.1.5.3 El disco intervertebral.....	21
2.1.6 La degeneración discal.....	21
2.1.6.1 Cambios biomecánicos.....	22
2.1.6.2 Reducción de la nutrición.....	22
2.1.6.3 Actividad catabólica.....	22
2.1.6.4 Cargas mecánicas.....	23
2.1.6.5 Condicionantes genéticas.....	23
2.2 Valoración del tratamiento de la discopatía cervical mediante artroplastia en el contexto local, nacional y mundial.....	23
2.3 Estado actual del conocimiento del problema de investigación.....	26
2.4 Carencias que se quieren llenar con la investigación.....	30
3. CAPÍTULO I – Diseño de la prótesis de disco intervertebral cervical.....	33
3.1 Objetivos de capítulo.....	33
3.1.1 Objetivo general.....	33
3.1.2 Objetivos específicos.....	33
3.2 Diseño metodológico del capítulo.....	33
3.2.1 Diseño de la prótesis dinámica de disco intervertebral cervical.....	34
3.2.2 Definición del material a utilizar.....	34
3.2.3 Descripción de los pasos para la producción seriada de la prótesis...	34

3.2.4 Propuesta de técnica quirúrgica para la colocación de la prótesis.....	35
3.3 Diseño de la prótesis.....	35
3.3.1 Metodología del diseño.....	36
3.3.1.1 Selección del sistema de interés.....	36
3.3.1.2 Postulación de las características del sistema en base a la antropometría de la columna cervical humana.....	37
3.3.1.3 Simplificación del sistema.....	40
3.3.1.4 Formulación de una analogía entre las partes del cuerpo humano y los elementos mecánicos esenciales.....	41
3.3.1.5 Diseño conceptual.....	41
3.3.2 Evolución del proceso de diseño.....	44
3.4 Presentación de los resultados.....	48
3.4.1 Diseño del detalle de la prótesis `propuesta.....	48
3.4.1.1 Novedades del diseño.....	50
3.4.2 Propuesta de manufactura para la producción seriada de la prótesis..	51
3.4.3 Indicaciones y contraindicaciones de la prótesis propuesta.....	52
3.4.3.1 Indicaciones.....	52
3.4.3.2 Contraindicaciones.....	52
3.4.4 Propuesta de la técnica quirúrgica de colocación de la prótesis.....	53
3.5 Conclusiones del capítulo.....	53
4. CAPITULO II – Evaluación del desempeño de la prótesis.....	55
4.1 Objetivos del capítulo.....	55
4.1.1 Objetivo general.....	55
4.1.1.2 Objetivos específicos.....	55
4.2 Diseño metodológico del capítulo.....	55
4.2.1 Operacionalización de las variables.....	56
4.2.2 Descripción del método utilizado para evaluar el desempeño del dispositivo.....	57
4.2.2.1 Pruebas de modelación digital.....	58

4.2.2.2 Método de los elementos finitos.....	59
4.2.2.3 Presentación de la teoría de esfuerzos.....	60
4.2.2.4 Aspectos a tener en cuenta en el comportamiento de los materiales elásticos.....	62
4.2.2.5 Teorías de fallo.....	63
4.2.3 Modelación del comportamiento de la prótesis.....	65
4.2.3.1 Verificación del cálculo.....	67
4.2.3.2 Validación del experimento.....	68
4.2.3.3 Simulación del comportamiento de la prótesis dinámica de disco intervertebral cervical.....	70
- Etapa 1 o Pre-proceso.....	70
- Etapa 2 o Proceso.....	72
- Etapa 3 o Post-proceso.....	72
4.3 Presentación de los resultados y su discusión.....	72
4.3.1 Evaluación del desempeño en posición neutral.....	72
4.3.1.1 El componente articular.....	72
4.3.1.2 Los platillos de contacto vertebrales.....	77
4.3.1.3 Los medios de sujeción.....	77
4.3.2 Evaluación del desempeño en flexión anterior.....	78
4.3.3 Evaluación del desempeño en flexión lateral.....	81
4.3.4 Redistribución de los esfuerzos durante la articulación.....	83
4.3.5 Evaluación de la deformación máxima.....	84
4.3.6 Cálculo del coeficiente de seguridad.....	86
4.4 Conclusiones del capítulo.....	87
5. CONCLUSIONES.....	88
6. RECOMENDACIONES.....	89
7. BIBLIOGRAFÍA.....	90
8. ANEXOS	

1. INTRODUCCIÓN

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Antecedentes.

Las enfermedades referentes a la columna vertebral se consideran la primera causa de baja laboral en los países industrializados ⁽¹⁾ y la segunda en motivo de consulta en la atención primaria, sólo por detrás del resfriado común. Se estima que supone entre el uno y dos por ciento del producto interno bruto de un país anualmente en gastos médicos y sociales; tres veces más que todo el dinero destinado al tratamiento de todas las formas de cáncer. ⁽²⁾

Los síntomas fundamentales de las enfermedades degenerativas de la columna cervical son la cervicalgia, ⁽³⁾ así como el dolor en la parte superior del tórax y las extremidades superiores, acompañado a no de parestesias, déficit motor y sensitivo así como alteración de los reflejos osteotendinosos. ⁽⁴⁻¹¹⁾

En su gran mayoría los síntomas son debidos a cambios artrósicos de los cuerpos vertebrales; a la hernia discal; y a la disminución de la capacidad del canal medular por degeneración de las estructuras circundantes. ^(4,5,9,10,12-15)

A nivel internacional aquellos con más de 65 años el 95% de los hombres y el 70% de las mujeres presentan cambios degenerativos en al menos un espacio intervertebral cervical en estudios radiográficos.⁽¹⁵⁾ Los espacios intervertebrales más afectados en orden de frecuencia son: C6-C7(69%); C5-C6(19%); C7-T1(10%); C4-C5(2%).⁽⁵⁾ Cuba y el Servicio de Neurocirugía de la provincia de Sancti Spíritus presentan estadísticas similares, en el

mismo orden de frecuencia, con la hernia discal cervical como una de las principales causas de cervicalgia⁽¹⁶⁾.

El diagnóstico de la hernia discal cervical se sospecha mediante los datos obtenidos en el interrogatorio, el examen físico, los rayos X, y pruebas electrofisiológicas, pero la certeza diagnóstica la brinda la resonancia magnética nuclear.^(4,6)

Inicialmente la terapéutica que se instaura es conservadora en la que se asocian medicamentos del tipo analgésicos, relajantes musculares, antiinflamatorios no esteroideos, antineuríticos, inmovilización externa de la columna cervical, rehabilitación física, masajes, infiltración esteroidea, acupuntura, electroterapia y laserterapia.^(4,5)

En caso de que las opciones anteriores no resulten eficaces luego de al menos seis meses de tratamiento conservador, la cirugía deviene como una opción para resolver la enfermedad.^(4,5,16-23) Las opciones quirúrgicas más empleadas se dividen en dos grupos: aquellas cirugías por un abordaje posterior: la laminectomía, laminoplastia cervical, y sus variantes⁽²⁴⁾ y el segundo grupo sería la disectomía cervical por un abordaje anterior, con la fusión entre los cuerpos vertebrales,⁽²⁵⁾ que pudiese ser: con o sin colocación de injerto óseo en el espacio intervertebral obtenido de la cresta iliaca o la tibia del propio paciente,^(15,26-30) incluso implantes de hidroxapatita,⁽³¹⁾ metilmetacrilato,⁽³²⁾ o hueso bovino o porcino especialmente preparado para esto;^(30,31,33) o la colocación de espaciadores intersomáticos,^(15,28,33-35) ya sea con o sin fijación con placas y tornillos.^(36,37) Una opción de reciente aparición es la colocación de una prótesis dinámica de disco intervertebral también llamada artroplastia.^(4,10,22,38-40)

Los objetivos perseguidos con la sustitución del disco intervertebral por este tipo de prótesis son mantener el espacio intervertebral, no disminuir el diámetro de los agujeros de conjunción; lograr la estabilidad mecánica del raquis cervical y mantener la movilidad del segmento motor intervenido a fin de no sobrecargar las articulaciones colindantes, lo que llevaría a la aparición de nuevas degeneraciones articulares, que es lo que se conoce como Síndrome del disco adyacente.^(7,9,14,23,25,28,35,41-49) Por tal motivo se considera hoy la artroplastia una alternativa de tratamiento de primer orden dado que no limita a posteriori el funcionamiento de la columna cervical intervenida al mantener la funcionabilidad de la articulación en la cual se realiza.^(1,3,7,10,11,14-17,32,35,45-48,50-56)

La primera prótesis de disco intervertebral de la cual se tiene referencia fue implantada a principio de los años 60 del siglo XX por el Dr. Ulf Fernström, conocida como “bola de Fernström” y consistía en una esfera de acero⁽⁵⁷⁾. Fue implantada en 125 pacientes de los cuales ocho fueron a nivel cervical, recogiendo en la historia una evolución satisfactoria de estos, aunque con subsidencia tardía del implante.⁽¹⁷⁾

A partir de este momento se desarrollaron diferentes modelos que variaban tanto en su forma como en su constitución, produciéndose en la actualidad a base de cuatro materiales principalmente: acero quirúrgico, titanio, cromo-cobalto-molibdeno y poliuretano de alta densidad.^(27,41,50,56)

Las prótesis dinámicas diseñadas se dividen en dos grandes grupos: aquellas que buscan simular las características viscoelásticas del disco y las que buscan simular los rangos de movimientos fisiológicos del disco sano, las cuales pueden ser de tipo constreñida y no constreñida.^(1,3,9-14,22,26,)

Actualmente se han registrado en las bases de datos de patentes más de 127 tipos de prótesis intervertebrales articuladas, pero son muy pocas las que se han colocado en pacientes y se han seguido de forma prospectiva.⁽⁵⁷⁾ Las principales prótesis que circulan en el mercado son: Prestige® (manufacturada por Medtronic); Bryan® (Medtronic); Advent ® (Blackstone); ProDisc-C (Synthes); Cervicore ® (Stryker) y PCM ® (Cervitech).^(17,45,52,55,57) Sin embargo no hay antecedentes de registro en Cuba de ningún modelo de prótesis dinámica de origen nacional. ⁽⁵⁸⁾

1.2 Justificación del estudio.

El diseño de las prótesis dinámicas de disco se basan en el intento de copiar las funciones del disco intervertebral, al conservar la altura fisiológica entre los cuerpos vertebrales, reproducir los rangos de movimiento fisiológicos, soportar las fuerzas a la que se somete normalmente la columna, ^(7,9,14,23,25,28,35,41-49) y garantizar una vida útil que no requiera un recambio posterior del dispositivo. No obstante la bibliografía consultada revela que las prótesis disponibles actualmente en su mayoría no son capaces de reproducir totalmente las funciones discales, ^(1,3,9-17,23,40,48,49,52-57) a esto hay que agregarle que las disponibles en el mercado son de un alto costo, lo que imposibilita su adquisición para su uso en Cuba.

1.3 Problema científico.

No se ha logrado desarrollar una prótesis dinámica de disco intervertebral capaz de reproducir totalmente las funciones del disco intervertebral para tratar las enfermedades degenerativas de la columna cervical.

1.4 Objeto de estudio.

El diseño conceptual de las prótesis dinámicas de disco intervertebral cervical.

1.5 Campo de acción.

El desarrollo de una prótesis dinámica de disco intervertebral cervical.

1.6 Objetivos

1.6.1 Objetivo general.

Diseñar una prótesis dinámica que reproduzca las funciones del disco intervertebral cervical.

1.6.2 Objetivos específicos.

- Concebir conceptualmente la geometría de la prótesis de disco intervertebral cervical.
- Proponer un material a utilizar para la construcción de la prótesis para su generalización en Cuba.
- Evaluar el desempeño mecánico de la prótesis bajo las cargas habituales de la columna cervical según la teoría de los elementos finitos.
- Proponer el algoritmo para la producción seriada de la prótesis.

1.7 Hipótesis de la investigación.

“Se creará una prótesis dinámica que reproduzca los rangos de movimientos fisiológicos del disco intervertebral cervical, solucione las desventajas detectadas en las propuestas existentes y soporte las cargas habituales de la columna cervical.”

1.8 Diseño metodológico general de la investigación.

1.8.1 Estructura general de la investigación: Se estructuró en cinco etapas.

En la primera etapa se realizó una revisión bibliográfica para caracterizar la anatomía y el comportamiento biomecánico de la columna vertebral cervical sana. Por otra parte se realizó una revisión bibliográfica de todas las prótesis articuladas de disco intervertebral registradas en las principales bases de datos de patentes para definir sus deficiencias y aportes.

La segunda etapa consistió en un estudio de desarrollo, donde se diseñó la prótesis de disco intervertebral cervical en base las características del disco y el segmento motor sanos y las deficiencias detectadas en las prótesis registradas hasta la actualidad, definidas en la etapa anterior.

En la tercera etapa se realizó una revisión bibliográfica para definir los materiales que actualmente se usan en la construcción de dispositivos protésicos, caracterizándolos en base a los beneficios y prejuicios de su uso, contraponiéndolos además con su disposición y facilidades de manufactura en Cuba hasta proponer el material con el cual se elaborará la prótesis diseñada.

En la cuarta etapa se comprobó la resistencia de la prótesis a las cargas habitualmente soportadas por la columna cervical, mediante el método de los elementos finitos a través de los softwares Free CAD 0.18 y CalculiX 2.12 con los datos obtenidos en la primera etapa, el diseño de la prótesis y el material utilizado.

En la quinta etapa se propuso un método para la producción seriada de la prótesis.

1.8.2 Métodos de investigación empleados.

1.8.2.1 Métodos generales del nivel teórico.

Método sistémico estructural: permitió modelar la prótesis en cuestión en base a cada uno de sus componentes individuales con respecto a la función independiente de estos, en base a la reproducción por separado de cada una de las características individuales del funcionamiento del disco intervertebral, determinando su estructura y funcionamiento integral.

Método de inducción por simple enumeración o conclusión probable: permitió estudiar las variables anatómicas cervicales en la población atendida en el Hospital General Camilo Cienfuegos a fin de tenerlas en cuenta en el diseño de la prótesis.

Método lógico deductivo indirecto de conclusión mediata: permitió luego de analizar las patentes y estudios de comportamiento de las prótesis existentes concluir que aún no existe una prótesis que reproduzca la totalidad de las funciones del disco sano lo que da pie a nuestra investigación.

Analogía: permitió durante la comprobación del dispositivo generalizar algunas propiedades físicas del hueso vertebral así como de los materiales de la prótesis en conjunto con las cargas utilizadas para la comprobación así como inferir la similitud de su comportamiento in vivo con lo descrito en el estudio.

Método de modelación: permitió crear un modelo conceptual para estudiar un comportamiento de la realidad no reproducible en la práctica.

1.8.2.2 Métodos empíricos.

Método experimental: permitió comprobar el comportamiento de la prótesis en un ambiente controlado mediante el método de los elementos finitos en base a la reproducción controlada de sus características y a las condiciones a las que se vería sometida una vez colocada.

Método de observación científica: el cual permitió conocer las características funcionales y anatómicas a reproducir en la prótesis dinámica a diseñar así como conocer el comportamiento de esta durante la etapa de comprobación mecánica.

Método de medición: permitió conocer numéricamente las cualidades físicas de las estructuras anatómicas vertebrales cervicales así como el comportamiento de la prótesis durante el proceso de comprobación mecánica.

1.9 Beneficios esperados.

1.9.1 Aporte social.

Dado el bajo costo que tendrá la prótesis, permitirá que nuestra población acceda a una opción terapéutica reservada en el extranjero a aquellos con recursos económicos altos.

1.9.2 Conveniencia.

Permitirá acceder a una opción terapéutica de avanzada, para solucionar una de las enfermedades más comunes en los servicios de Neurocirugía y Ortopedia: la hernia discal cervical, a la cual en estos momentos no se tiene acceso por su alto costo en el mercado internacional.

1.9.3 Aportes teóricos.

El primer aporte es la construcción de un modelo científico experimental como instrumento de la investigación de carácter material y teórico. Creado para reproducir el fenómeno que se está estudiando. Siendo una reproducción simplificada de la realidad, cumpliendo con una función heurística que permitió descubrir y estudiar nuevas relaciones y cualidades del objeto en estudio.

El segundo aporte a la teoría fue la creación de un modelo de prótesis de disco intervertebral dinámica que difiere de las existentes en el estado del arte al incluir soluciones en el ámbito teórico en cuanto a las vías de articulación y restricción de los movimientos lo que la vuelve única dentro de las de su tipo.

1.9.4 Valor metodológico.

El presente trabajo describe un método para el diseño, elaboración de una prótesis dinámica de disco intervertebral cervical, pero pudiese ser la matriz para el diseño y la elaboración de prótesis para otros espacios intervertebrales.

1.9.5 Aporte práctico.

Se presentaron todos los pasos y herramientas necesarias para comenzar la manufactura del dispositivo mediante el colado según la técnica de la cera perdida.

La presente investigación resulta en su conjunto el Estudio Preclínico imprescindible para solicitar a las autoridades pertinentes los permisos necesarios para comenzar un ensayo clínico Fase I para evaluar seguridad.

1.10 Límites del alcance de la investigación.

La investigación no incluye estudios in vivo del dispositivo propuesto. No se dispone en Cuba de todos los materiales ni medios de manufactura que actualmente brindan mayores prestaciones a las prótesis de disco intervertebral.

1.11 Novedad científica.

Se creó una prótesis dinámica capaz de reproducir las funciones del disco intervertebral cervical. Es la primera prótesis dinámica de disco intervertebral que se desarrolla en Cuba que cumple con los estándares internacionales para: el diseño (conservación del espacio intervertebral, conservación de la movilidad del espacio intervertebral dentro de márgenes fisiológicos, estar constituida por material biocompatible, garantizar fijación y estabilidad mecánica), producción y uso de este tipo de dispositivo.

2. MARCO TEÓRICO

2. MARCO TEÓRICO

2.1 La columna vertebral y la degeneración discal.

2.1.1 La columna humana.

La columna vertebral del ser humano es una compleja estructura compuesta por veinticuatro vértebras individuales más el sacro. ^(30,31) El movimiento de la columna involucra noventa y siete diartrosis y un número mayor de anfiartrosis. ⁽³²⁾ Presenta cuatro curvaturas que son de abajo hacia arriba: la curvatura sacra, que es fija y causa de la soldadura definitiva de las vértebras sacras y es de concavidad anterior; la lordosis lumbar, de concavidad posterior; la cifosis dorsal, de convexidad posterior y la lordosis cervical de concavidad posterior. ⁽³³⁾ Las funciones principales de la columna son proteger la médula espinal, proveer movilidad al tronco y transferir las fuerzas desde la cabeza y el tronco hacia la pelvis. ⁽³⁰⁻³²⁾ La estabilidad pasiva, intrínseca, de la columna está dada por los discos y las estructuras ligamentosas que la rodean, y suplementadas por la acción de los músculos espinales. Los siete ligamentos intervertebrales que unen cada par de vértebras contiguas y las dos articulaciones sinoviales en cada vertebra (articulaciones facetarias o cigoapofisiarias) permiten el movimiento en los tres ejes del espacio de manera controlada.

⁽³⁰⁾

2.1.2 El segmento motor.

El segmento motor es el complejo músculo-esquelético que rodea a un nivel correspondiente de estructuras nerviosas, ⁽³²⁾ que comprende dos vértebras adyacentes y los tejidos blandos vinculados a estas. Con la excepción de los niveles C1 y C2, cada segmento motor comprende una estructura anterior, formada por la columna vertebral y un grupo complejo de estructuras posterior y lateralmente. El Atlas (C1) y el Axis (C2), en contraste, presentan una configuración altamente especializada que les permiten un rango de movimiento extremadamente amplio a nivel de la unión del cuello y la cabeza. El arco neural está dado por los pedículos y la lámina, juntos con la pared posterior, estructura de vital importancia que protege la médula espinal a la cual contiene en su interior. Los procesos transversos y espinosos le dan puntos de inserción para los músculos esqueléticos, mientras los procesos articulares superior e inferior de las articulaciones facetarias a la izquierda y derecha, forman una constricción natural al movimiento del segmento motor.^(30,32)

2.1.2.1 Elementos anteriores.

El cuerpo vertebral.

La principal función biomecánica del cuerpo vertebral es soportar las fuerzas de compresión dadas por el peso corporal y las fuerzas musculares. ⁽³⁰⁾ Correspondientemente, las dimensiones del cuerpo vertebral aumentan desde la columna cervical a la lumbar. La arquitectura del cuerpo vertebral comprende un hueso altamente poroso y trabeculado, la trama de la esponjosa está compuesta por una lámina fina pero sólida y densa. ^(30,32,33) El platillo vertebral forma un límite estructural entre el disco intervertebral y el núcleo esponjoso del cuerpo vertebral. Comprende una fina capa de hueso subcondral semiporoso,

de aproximadamente 0,5 mm de grosor, las principales funciones del platillo vertebral son prevenir la extrusión del disco dentro del cuerpo vertebral, distribuir las fuerzas en el cuerpo vertebral y participar en la nutrición discal. ⁽³⁰⁾

Articulaciones.

Las articulaciones de la columna incluyen los tres mayores tipos de articulaciones: sinartrosis, diartrosis y anfiartrosis. Las sinartrosis se encuentran durante el crecimiento y la primera década de la vida.

Las diartrosis son verdaderas articulaciones sinoviales, formadas mayormente por las articulaciones facetarias, costovertebrales, atlantoaxial y sacroilíaca. ⁽³²⁾

Las anfiartrosis son articulaciones no sinoviales, poco móviles de tejido conectivo. Existen dos tipos: la sínfisis como la de los discos intervertebrales y la sindesmosis como las conexiones ligamentosas entre los cuerpos y arcos neurales adyacentes, dadas por el ligamento amarillo, el intertransverso, interespinoso y el supraespinoso. ^(32,34)

El disco intervertebral.

El disco intervertebral es la más grande estructura avascular del cuerpo humano ^(30,31) y representa aproximadamente un cuarto de la altura total de la columna vertebral ^(30,35). Transfiere y distribuye fuerzas a través de la columna anterior y limita el movimiento de la articulación intervertebral. ⁽³⁰⁾ Se clasifica como una articulación de tipo diartrosis, ^(31,32) en la cual los platillos vertebrales son los cartílagos articulares, el anillo provee la cápsula articular y el fluido del núcleo pulposo se corresponde con la sinovia y la cavidad articular.

Sin embargo el disco intervertebral forma una articulación que debe ser clasificada en una categoría exclusiva, este conforma más cercanamente una anfiartrosis del tipo sínfisis. ⁽³²⁾

El disco es una estructura especializada con una morfología heterogénea consistente en un anillo fibroso, externo, y un núcleo pulposo, interno, ^(30,32,35) que representan entre el 30-50% y el 50-70% del área seccional de este, respectivamente ⁽³⁵⁾ El núcleo pulposo consiste en un gel hidrofílico rico en proteoglicanos en una débil trama de colágeno ^(30,32,35) tipo II y fibras de elastina que no muestran una preferencia geométrica, solo visible en las cercanías de los platillos vertebrales, junto con las anteriores macromoléculas igual se pueden encontrar otros tipos de colágenos como el tipo III, V, VI, IX, y XI. ^(31,32) En discos sanos el colágeno y los proteoglicanos representan el 20% y de un 30-50% de su peso seco respectivamente. ⁽³¹⁾ Esta trama le confiere al núcleo sus propiedades biomecánicas y funciona como un filtro que regula la composición del fluido extracelular y el rango con el cual sus nutrientes y metabolitos son intercambiados. Las macromoléculas de la matriz extracelular son sintetizadas y mantenidas por una pequeñas población celular (9 000 cel/mm³ en el anillo y 5 000 cel/mm³ en el núcleo) que ocupa menos del 1% del volumen del disco. ⁽³²⁾

El anillo fibroso es una estructura laminar consistente en 15-26 láminas distintas de fibrocartílago concéntricas que alternan el sentido de sus fibras constituyentes a fin de cruzarlas unas con otras. La orientación de sus fibras se alternan en las capas sucesivas, con fibras orientadas desde 30° hasta 120°, ^(30,32,35) describiendo un trayecto helicoidal. ^(33,35) No son continuas y no llegan a recorrer la totalidad de la circunferencia del disco intervertebral. ⁽³¹⁾ Sus láminas son más finas y están más apretadas entre el núcleo pulposo

y la parte dorsal del disco. Las bandas son más gruesas e individualmente más distintas en el tercio anterior de este. ⁽³²⁾

El disco intervertebral está sometido a una compleja combinación de fuerzas de compresión, flexión y torsión. Las fuerzas de flexión y torsión son resistidas por el fuerte haz de fibras con su orientación característica del anillo, ⁽³⁰⁻³²⁾ las cuales van en aumento conforme nos acercamos al sacro. ⁽³³⁾ En el disco sano, las fuerzas axiales son dadas por la presurización hidrostática del núcleo pulposo, soportada por la resistencia periférica del anillo fibroso, análogo a la función de un neumático de automóvil. ⁽³⁰⁾ Como el núcleo es incompresible, en el anillo fibroso se generan abultamientos del disco bajo presión, aproximadamente un milímetro para cargas fisiológicas, y estrés por tensión. ⁽³¹⁾

En el adulto, la irrigación del disco viene dada de dos plexos capilares. Un plexo penetra de uno a dos milímetros en el anillo externo e irriga solo la periferia del anillo. El otro plexo capilar comienza en el cuerpo vertebral y penetra el hueso subcondral y termina en lazos capilares a nivel de la unión ósteocartilaginosa. ⁽³²⁾ La parte más interna del disco es predominantemente anaeróbica, acompañada de un pH bajo en el núcleo comparado con la periferia. ⁽³⁰⁾

Bajo condiciones normales, sólo de uno a dos milímetros de la periferia del anillo fibroso presentan fibras nerviosas en discos sanos, provenientes de los nervios sinuvertebrales que se derivan del ramo comunicante en la emergencia de la raíz nerviosa. Algunos estudios han descrito la reinervación dentro de los discos lumbares degenerados. Esta ha sido la hipótesis planteada para explicar el dolor de origen discogénico, dado que estas fibras nociceptivas crecen en áreas del disco donde previamente no existían neuronas. ^(32,59)

2.1.2.2 Elementos posteriores.

Los elementos posteriores son de un hueso más denso y de una estructura más cortical, ⁽³²⁾ guían el movimiento de los segmentos vertebrales, limitan la extensión de la torsión y el desplazamiento anteroposterior, ^(30,34) y completan junto con el muro posterior del cuerpo vertebral, un anillo óseo que encierra y protege a la médula espinal ⁽³²⁾. Los procesos transversos, se encuentran a ambos lados de los arcos vertebrales y se relacionan ontogenéticamente con elementos costales. Los procesos espinosos son proyecciones óseas en línea media posteriores a la lámina y junto con los transversos son importantes puntos de inserción para los ligamentos y músculos que inician el movimiento espinal y son de vital importancia para mantener la estabilidad del raquis. ^(32,34)

La orientación de las carillas articulares (zigoapófisis), guían la cinemática espinal y su orientación tridimensional cambian a lo largo de la columna espinal.

La inserción del pedículo en el cuerpo vertebral modela una escotadura, las escotaduras opuestas forman los agujeros de conjunción por los cuales transitan las estructuras vasculares y neurales que abandonan el canal medular. ⁽³²⁾

Ligamentos.

Los ligamentos que rodean la columna vertebral guían el movimiento segmentario, contribuyen a la estabilidad intrínseca de la columna y limitan el movimiento excesivo. ⁽³⁴⁾

Existen dos sistemas ligamentosos primarios en la columna: el sistema intrasegmental y el intersegmental. El sistema intrasegmental consiste en el ligamento amarillo, la cápsula facetaria, y los ligamentos interespinosos e intertransversos. El sistema intersegmentario

incluye los ligamentos longitudinales anterior, posterior y supraespinosos. Todos los ligamentos excepto el ligamento amarillo presentan alto contenido de colágeno. ⁽³⁰⁾

Músculos.

La distribución espacial de los músculos generalmente determina sus funciones y pueden ser divididos en flexores y extensores. Una contracción simétrica de los extensores produce extensión del segmento vertebral en cuestión, sin embargo una contracción asimétrica induce a la flexión lateral o a la rotación. El músculo vertebral está compuesto en un 50% – 60% por fibras musculares tipo I, también llamadas: de lento movimiento, en la mayoría de los músculos posturales se encuentran fibras resistentes a la fatiga. ⁽³⁰⁾

2.1.3 Cinemática espinal.

La columna vertebral provee movilidad, sin embargo entre vértebras adyacentes el movimiento es limitado, y variable por niveles, pero la sumatoria de esos movimientos le permite a la columna un considerable rango de movimiento en todos los planos anatómicos. El movimiento en la articulación intervertebral tiene seis grados de libertad; rotación y traslación a lo largo de los ejes supero-inferior, medio-lateral y anteroposterior, los cuales habitualmente se combinan entre sí. ⁽³⁰⁾

Las cargas en la columna vertebral son generadas por la combinación del peso corporal, la actividad muscular, la pretensión en los ligamentos y las fuerzas externas. ⁽³⁷⁾ Se pueden definir dos tipos de cargas, las estáticas dadas por el peso del tronco y la actividad muscular en la bipedestación y las dinámicas dadas por las surgidas por la actividad muscular durante

los movimientos, así como las cargas inerciales que se generan durante la iniciación de los movimientos y las posturas asumidas durante estos.

2.1.4 Inestabilidad clínica.

Una definición generalmente usada es la de White y Panjabi: La inestabilidad clínica es la pérdida de la capacidad de la columna vertebral bajo cargas fisiológicas de mantener su patrón de desplazamiento de tal manera que no exista déficit neurológico inicial o adicional, ni mayor deformidad, ni dolor incapacitante. ⁽³⁰⁾

2.1.5 La columna cervical.

El segmento cervical de la columna vertebral se extiende desde la base del hueso occipital hasta la primera vértebra torácica. Consta de siete vértebras, las dos primeras de morfología muy diferente a las restantes. Este es el segmento más móvil de toda la columna vertebral. La columna cervical está dividida desde el punto de vista mecánico en dos segmentos: el segmento cervical superior: integrado por las articulaciones occipito-atlantoidea, atlóido-axoidea y atlóido-odontoidea, que incluye las dos primeras vértebras cervicales y su unión a la concha occipital. El segmento cervical inferior está formado por las articulaciones interapofisiarias desde C2-C3 hasta C6-C7. ^(37,38)

2.1.5.1 La vértebra cervical.

De las siete vértebras cervicales, las dos primeras y la última requieren especial atención, pero de la tercera a la sexta son particularmente uniformes y una descripción común es suficiente. Como las vértebras cervicales soportan poco peso, sus cuerpos son relativamente pequeños y delgados con respecto al tamaño de sus arcos neurales y agujeros vertebrales.

En adición, su diámetro transversal es mayor que el anteroposterior. Los bordes laterales de la superficie superior de cada cuerpo están bruscamente doblados hacia arriba para formar el proceso uncinate que es característico de la región cervical. La característica más particular de la vértebra cervical es el agujero transversal que perfora al proceso transversal y permite el paso de las arterias vertebrales. La parte anterior del proceso transversal representa el elemento costal fusionado que emerge del lado del cuerpo. Las extremidades laterales de los procesos transversales soportan dos proyecciones, los tubérculos anterior y posterior. El anterior sirve como origen de los músculos cervicales anteriores, el último provee el origen y el lugar de inserción para los músculos cervicales posteriores. Una depresión entre las partes superiores de los tubérculos sostiene los nervios espinales cervicales. ^(32,36,37,39)

Los pedículos cervicales conectan el arco vertebral posterior al cuerpo vertebral y está angulado medialmente entre 90°-110°.

Los procesos articulares superior e inferior aparecen como superficies seccionadas oblicuamente de pequeños cilindros de huesos, que cuando se unen a la vértebra adyacente, forman ejes óseos posterolaterales al cuerpo vertebral, ^(32,36) con una orientación aproximada de 45° con respecto a la horizontal. ⁽³⁸⁾

La lámina es estrecha y tiene un borde superior fino. A nivel de su unión dorsomedial, soporta un proceso espinoso bifido que recibe la inserción de los músculos semiespinales cervicales, ^(32,38) excepto a nivel de C7, la cual resulta ser la más prominente del segmento. ⁽³⁸⁾

2.1.5.2 El complejo atlantoaxial.

Las dos primeras vértebras cervicales son estructuralmente y con respecto a su formación diferentes a las restantes. Juntas forman un sistema articular complejo que permite los movimientos de nutación y rotación de la cabeza. ^(32,38)

La primera vértebra cervical, o atlas, es un anillo óseo consistente en un arco anterior y otro posterior, los cuales están conectados por dos masas laterales que articulan con los cóndilos occipitales ^(32,36,37,38)

El arco posterior consiste en una lámina modificada la cual es más redondeada que aplanada en su sección transversal y un tubérculo posterior que representa un proceso espinoso atenuado el cual da origen a los músculos suboccipitales. Inmediatamente detrás de las masas laterales en la superficie superior del arco posterior de C1, dos surcos lisos albergan las arterias vertebrales las que penetran la membrana atlantooccipital posterior. ⁽³²⁾

En la superficie posterior del arco anterior, una depresión semicircular marca la articulación sinovial del proceso odontoides. ^(32,36)

La segunda vértebra cervical, o axis, provee una superficie de soporte en la cual puede rotar el atlas. Su característica más distintiva es el proceso odontoides proyectado verticalmente, el cual sirve como un pivote de restricción contra los desplazamientos horizontales del atlas. ^(32,38)

En condiciones normales la flexión cervical es de 45°, lo mismo se recoge en la extensión. La flexión lateral de este segmento espinal varía de 45°-60°. En el plano transversal, la región cervical realiza movimientos de rotación, en este caso, la articulación que origina

mayor rango de movimiento es la unión atlantoodontoidea y el valor normal de movimiento es de 60°. ⁽³⁸⁾

2.1.5.3 El disco intervertebral.

En la columna cervical los discos intervertebrales son los más pequeños, y le confieren a este segmento aproximadamente un quinto de su altura. Su extensión lateral es menor que el diámetro correspondiente del cuerpo vertebral por causa del proceso uncinado. Aquí, como en la columna lumbar tienen forma de cuña, con su lado mayor hacia adelante lo que favorece la lordosis. ^(32,36)

Las articulaciones de Luschka, o articulaciones uncovertebrales se encuentran a ambos lados de los discos cervicales como cavidades a manera de hendiduras oblicuas entre la superficie superior del proceso uncinado y el labio lateral correspondiente de la superficie articular de la vértebra superior contigua. ^(32,36,39)

2.1.6 La degeneración discal.

Los cambios morfológicos en el disco intervertebral comienzan con la pérdida del núcleo notocordal luego de la segunda década de la vida y progresa continuamente con la edad. Con este remodelado, la arquitectura lamelar fisiológica del anillo fibroso se desorganiza progresivamente y el núcleo pulposo se deshidrata y fibrosa de igual forma. Al mismo tiempo, la división entre el anillo y el núcleo se va perdiendo. La desorganización estructural del platillo vertebral, incluyendo roturas y microfracturas en el hueso subcondral son igualmente evidentes ^(40,41) Macroscópicamente se pueden definir tres tipos de lesiones en un anillo fibroso degenerado: desgarro circunferencial, o delaminaciones: las cuales

están formadas por la separación de las láminas a lo largo de la circunferencia del disco.; fisuras radiales: las cuales progresan hacia afuera desde el núcleo pulposo y corta a través de sus capas; lesiones del borde: las cuales son roturas periféricas cercanas a los platillos vertebrales ^(42,43)

2.1.6.1 Cambios biomecánicos.

Los cambios biomecánicos tempranos incluyen la pérdida de proteoglicanos en el núcleo pulposo lo que resulta en una deshidratación y pérdida de la presión intradiscal. Sin embargo las cantidades absolutas de colágeno en el disco cambian relativamente poco, lo que se alteran son el tipo y la distribución. ⁽⁴³⁾

La pérdida del volumen nuclear y la altura vertebral causa una pérdida de la tensión en los ligamentos espinales que rodean al disco lo que provoca hipermovilidad en el segmento afectado. Con la progresiva fibrosis nuclear y los puentes de colágeno, el disco intervertebral se endurece con una pérdida resultante en la flexibilidad asociada con un grado avanzado de degeneración. ⁽⁴³⁾

2.1.6.2 Reducción de la nutrición.

La síntesis de matriz extracelular se reduce drásticamente con una concentración de oxígeno por debajo del cinco por ciento, a un pH menor de 6,8 las células no sobreviven mucho tiempo, la exposición a un pH menor de 6,3 observado en algunos discos sintomáticos provoca muerte celular. ⁽⁴³⁾

2.1.6.3 Actividad catabólica.

Es causada por un desbalance entre el ritmo anabólico y catabólico del disco. El incremento en la concentración de enzimas catabólicas y mediadores de la respuesta inflamatoria como macrófagos, mastocitos, interleuquina-6 y 8, prostaglandina E2 y el factor de necrosis tumoral han sido identificados en discos vertebrales degenerados. ⁽⁴⁰⁾ El óxido nítrico igualmente pudiera estar involucrado. ⁽⁴³⁾

2.1.6.4 Cargas mecánicas.

El daño mecánico directo, por fatiga cíclica con cargas, hipermovilidad o fuerzas de cortes incrementadas puede ser asociado con progresión de la degeneración y significativo dolor. ^(40,44) Lo anterior se sustenta en la degeneración discal en los discos adyacentes a un espacio intervertebral fusionado. ⁽⁴²⁾

2.1.6.5 Condicionantes genéticas.

Estudios genéticos en gemelos homocigóticos demostraron una degeneración discal similar aun cuando estuvieran expuestos a factores de riesgo diferentes. De igual manera se ha demostrado la existencia de discopatías familiares. ⁽⁴³⁾

2.2 Valoración del tratamiento de la discopatía cervical mediante artroplastia en el contexto local, nacional y mundial.

La discectomía cervical anterior con fusión intervertebral (artrodesis) ha sido por largo tiempo el estándar quirúrgico para el tratamiento de la hernia discal cervical sintomática y la espondilosis con radiculopatía o mielopatía. Si bien este proceder es efectivo para aliviar la compresión neural y por consiguiente los síntomas, existen reportes de degeneración de los espacios adyacentes clínicamente significativa, de tres a cinco por ciento por año de

operado. La sustitución del disco intervertebral por una prótesis dinámica (artroplastia) se ha desarrollado como una alternativa que preserve el movimiento en el segmento operado como opción ante la fusión y evitar así la aparición de la degeneración anteriormente descrita.⁽⁶⁰⁾

Entre 2005 y 2008 en Estados Unidos se intervinieron 550 000 pacientes⁽⁵⁶⁾ representando un incremento del 708% en los pacientes con colocación de prótesis de disco.^(56,57), se estima que la artroplastia representa un gasto anual de 2,18 billones de dólares siendo conservadores.⁽⁶¹⁾

Estudios recientes de meta-análisis han comparado los resultados de la artroplastia versus la fusión intervertebral. Muchos autores coinciden en un resultado más favorable en la artroplastia,^(57-59, 62-68) aunque gran parte de los estudios no se han realizado a ciegas. Sin embargo no se recogen indicios de superioridad de la artrodesis sobre la artroplastia.⁽⁶⁹⁾

Por una parte, la cirugía de fusión demanda mucho menos tiempo que la artroplastia, bien por el proceder en sí o por la familiarización generalizada en los cirujanos en el proceder tradicional, lo cierto es que la colocación del implante demanda más tiempo. No existen complicaciones relevantes entre un proceder y otro, pero el índice de re intervenciones es mayor en la fusión^(57,59,68). Los pacientes a los cuales se les ha colocado una prótesis articulada de disco presentan una recuperación más acelerada, reincorporándose a la vida laboral dos semanas antes con respecto a los que se fusionan.⁽⁷⁰⁾

Si bien la artroplastia resulta una opción más costosa, un seguimiento prospectivo de cinco años ha demostrado su superioridad con respecto a calidad de vida, lo que justifica la

relación costo-beneficio. ^(71,72) La artroplastia tiende a ser equivalente a la fusión, aunque en varios aspectos la supera significativamente, lo que justifica su uso. ⁽⁷⁰⁾

No obstante, a pesar de que cada vez es más clara la necesidad de colocar un injerto dinámico intervertebral, no existe hasta el momento un dispositivo capaz de reproducir totalmente las funciones discales, de allí que la búsqueda de la prótesis discal ideal aún continúa. La FDA hasta el 2018 tenía en proceso de evaluación o ya aprobadas un total de siete prótesis: Prestige ST y LP, Bryan, ProDisc-C, SECURE-C, Poros Coated Motion (PCM) y la Mobi-C Cervical Discs, otras ya han pasado varios estadios de pruebas pero no están aprobadas para su uso comercial entre las que se incluyen: Kineflex/C, M6-C y la Synergy Cervical Discs, otras por su parte ya están en estudios pilotos preliminares fuera de los Estados Unidos, principalmente en Europa, pero aún no se comercializan dentro de este país, otras como: Freedom Cervical Disc y la Discover Cervical Disc, por otro lado por varias razones la NeoDisc y la CerviCore han abortado sus trámites con la FDA. ⁽⁷³⁾

Cuba es un país con una población envejecida, con más del 16% de su población con más de 60 años ⁽⁷⁴⁾ y a la par del envejecimiento se asocian las enfermedades degenerativas del raquis, aunque en el caso de la degeneración discal se ven afectadas cada vez personas más jóvenes.

En la provincia de Sancti Spíritus todas las cirugías referentes el disco intervertebral cervical se realizan en el Hospital General Camilo Cienfuegos. La tasa anual de pacientes intervenidos por enfermedades discales cervicales que requirieron fusión intersomática en 2017 fue de 2,87 por cada 100 000 habitantes. ⁽¹⁶⁾ Si bien no se obtuvieron referencias del comportamiento de este tipo de cirugías en el resto del país, al estratificar la tasa anterior en

base a la población de Cuba se obtuvo un total de 322 artrodesis cervicales al año aproximadamente.

El Sistema Nacional de Salud de Cuba no dispone de prótesis dinámicas de disco intervertebral para dar cobertura a estos pacientes en gran medida por el alto costo que tienen las disponibles en el mercado internacional las que sobrepasan en algunos casos la cifra de 4000 USD por unidad. De igual manera no existen referencias del desarrollo de dispositivos de este tipo en Cuba. El autor consideró que dadas las carencias de diseño, detectadas en el estado del arte, presentes en los dispositivos de este tipo que se comercializan actualmente, unido a la ausencia en Cuba de una prótesis de disco intervertebral, el desarrollo de un dispositivo devino una necesidad, y permitiría brindar a la población cubana un tratamiento avanzado, a costos mucho más bajos que los actuales y de ser posible resultaría un renglón exportable.

2.3 Estado actual del conocimiento del problema de investigación.

Una prótesis dinámica de disco intervertebral está compuesta básicamente por una placa superior y otra inferior, o similar, para fijarse a los platillos vertebrales colindantes al espacio intervertebral intervenido, que definen en su interior una interface articular, la cual mantiene el espacio fisiológico y restaura lo más cerca posible a la normalidad los rangos de movimiento del disco. ⁽²⁹⁾

Existen diferentes clasificaciones para las prótesis de disco intervertebral: de acuerdo al número de componentes articulares, o a consideraciones biomecánicas. Dependiendo del número de partes funcionales y el material estas tienen un centro de rotación fijo o móvil. Mientras que las prótesis con dos superficies deslizantes que tienen un centro móvil de

rotación tienen un diseño más fisiológico, las prótesis con solo una o dos partes funcionales y una superficie deslizante son capaces de estabilizar mejor el raquis. ^(22,26,76).

Todos estos diseños siguen dos tendencias principales:

Simular el comportamiento elástico o visco-elástico del disco: ^(5,14,26,77) Estas se caracterizan por conectar ambos cuerpos vertebrales a través de elementos mecánicos con unas propiedades elásticas adecuadas, de modo que la rigidez que confieren al conjunto en los distintos ejes de movimiento sea similar a la correspondiente a un disco intervertebral. En algunos casos estos diseños añaden elementos con propiedades visco-elásticas con el objeto de simular también las propiedades visco-elásticas del disco. ⁽⁷⁸⁾

La otra tendencia de diseño consiste en simular las características de movilidad fisiológicas del disco: estas son mucho más voluminosas que las primeras y deben cubrir todo el platillo vertebral. ^(5,26,25,73) Son las más utilizadas actualmente en el tratamiento quirúrgico de las enfermedades discales, debido a su mejor comportamiento clínico. Las prótesis articuladas de disco emulan los conceptos utilizados satisfactoriamente en el diseño de prótesis de otras articulaciones como rodilla y cadera. Su funcionamiento básico consiste en permitir el movimiento relativo entre los cuerpos vertebrales que conectan a través del deslizamiento entre las superficies de sus distintos componentes. Dentro de este tipo de prótesis se distinguen dos tendencias en su diseño, por un lado están las denominadas constreñidas y por otro las no constreñidas. ⁽⁷⁸⁾

Las primeras permiten la rotación relativa entre las vértebras, pero lo hacen de modo que el eje respecto al que se realiza la rotación está fijado por el diseño mecánico de la prótesis.

En estos tipos de las superficies deslizantes son casquetes esféricos, por lo que el eje

respecto al que se realizan las rotaciones en cada plano anatómico es un eje fijo que pasa por el centro geométrico de las esferas. La localización de este eje está determinada por la posición de las superficies esféricas dentro del espacio intervertebral así como por su radio, de modo que cuanto mayor sea este radio, más se aleja el eje de rotación del espacio intervertebral. A su vez, la posición del eje de rotación afecta a la magnitud del desplazamiento transversal asociado a la rotación, de modo que en general, cuanto más baja sea su posición mayor será la magnitud del mismo. ⁽⁷⁸⁾

Las prótesis no constreñidas: permiten desplazamientos y rotaciones independientes en los tres ejes anatómicos. Con este tipo de diseño se consigue que el eje respecto al cual se producen las rotaciones en cada uno de los planos anatómicos no esté fijado por la prótesis en sí, sino que sea la acción conjunta de esta, las articulaciones posteriores y los músculos los que determinen en cada instante la posición de dicho eje.

Este tipo de diseño no constreñido permite diversas posibilidades de movimiento relativo entre las vértebras, lo que aporta la ventaja de permitir un movimiento más fisiológico al segmento vertebral. ⁽⁷⁸⁾

Los medios de fijación de las prótesis con los platillos vertebrales varían en dependencia del fabricante, se pueden mencionar la colocación de dientes metálicos en la superficie de contactos en variadas posiciones, una quilla o cresta sagital, dos crestas sagitales paralelas u oblicuas, una superficie convexa que se aplique a la concavidad de los platillos vertebrales, o crestas de diferentes combinaciones y posiciones, incluso se pueden usar tornillos. ⁽²⁵⁾

Para conseguir un comportamiento eficaz se han utilizado materiales metálicos ^(7,25) como: acero inoxidable, titanio, tántalo, cromo-cobalto-molibdeno ^(1,29) y no metálicos como

polietileno^(1,25), poliuretano⁽³⁷⁾, cerámicas, entre otros, simples o mezclados entre sí.^(7,25,29)

Incluso de materiales con memoria de forma u otro material deformable.⁽¹⁾

Las superficies de las prótesis que están adyacentes al hueso pueden ser porosas lo que permite el crecimiento óseo en su interior, de metales osteoconductores como el titanio y el tántalo, incluso de nanotubos de carbono, que permiten la inducción del crecimiento óseo o el establecimiento de conexiones minerales entre el hueso y el implante disminuyendo la posibilidad de extrusión.⁽¹⁾

De igual manera se han desarrollado prótesis de diferentes tamaños en base a las dimensiones de los platillos intervertebrales, espacio intervertebral, teniendo en cuenta las variantes anatómicas de estas estructuras.⁽²⁵⁾ Las técnicas de cirugía a cielo abierto y endoscópicas son frecuentemente usadas para acceder al espacio intervertebral afectado. Los accesos posterior, póstero-lateral y anterior permiten la colocación del instrumental para facilitar la exposición del disco enfermo y la inserción del injerto óseo o cages para complementar la fusión ósea.⁽¹²⁾

En Cuba no se recogen antecedentes del diseño de prótesis dinámicas de disco intervertebral, sin embargo se tiene el espaciador intersomático cervical presentado por el Dr. Candebat Candebat en su tesis doctoral⁽⁷⁹⁾ y el cage de polimetilmetacrilato presentado por el Dr. Lacerda Gallardo para la artrodesis cervical.⁽⁸⁰⁾ Por otra parte el Dr. Echevarría Requeijo propone, en su tesis doctoral, varias técnicas diseñadas por Candebat Candebat para el tratamiento de la espondilolistesis donde si bien no se presenta un nuevo dispositivo para la artrodesis, se presentan nuevas técnicas como la fijación facetopedicular con tornillo alambre y otras modalidades de fijación con alambrado.⁽⁸¹⁾

2.4 Carencias que se quieren llenar con la investigación.

Las prótesis dinámicas que son usadas corrientemente para la sustitución total del disco, no cubren totalmente la función del segmento motor intervenido. ⁽²⁵⁾

En un segmento vertebral sano, el movimiento relativo entre las vértebras está determinado por la interacción entre el disco intervertebral, las articulaciones interapofisiarias y los ligamentos. Permitir la acción de cada una de estas estructuras determina la localización del eje de rotación de este movimiento, lo que no ocurre generalmente en las prótesis constreñidas. ^(3,7,45,46,48)

Otra solución, empleada en los diseños constreñidos es utilizar superficies deslizantes de menor tamaño, con lo que se consigue acercar el eje de rotación al espacio intervertebral a base de tener que utilizar un material más resistente en la fabricación de las superficies deslizantes por el aumento del rozamiento. ^(3,44) Al aumentar las superficies de contacto abriendo el radio de las esferas articulares se mejora el problema del daño por rozamiento pero se aleja el centro de rotación del espacio intervertebral, lo cual no es fisiológico. ^(44,47) Otros fallos en las prótesis mecánicas es la fractura del dispositivo, la subsidencia y la luxación. ⁽⁴⁹⁻⁵²⁾

Se pretende diseñar un dispositivo capaz de imitar las funciones biomecánicas del disco intervertebral, que permita la colaboración de los demás elementos constitutivos del segmento motor intervenido. Con la perspectiva de acercar el centro de rotación discal al espacio discal de manera tal que permita una rotación adecuada con el mínimo de desgaste en las superficies involucradas. Que minimice la posibilidad de luxación del sistema en su centro articular.

La multiplicidad de movimientos posibles en las prótesis no constreñidas puede constituir un inconveniente, la existencia de movimientos de traslación excesivos que obliguen a la transmisión de importantes fuerzas cortantes entre vértebras, las cuales al no poder ser absorbidas por la prótesis deberán ser transmitidas a través de las articulaciones posteriores, pueden llevar a la neoartrosis e inclusive a su extrusión^(7,8,47,53), fenómeno también posible en la prótesis constreñida.^(46,50).

Aún no está clara la superioridad entre prótesis constreñidas y no constreñidas, por lo que ambos tipos coexisten actualmente en el mercado. Se pretende dirigir el sentido de la investigación hacia el diseño de un dispositivo constreñido, pues gran parte de la bibliografía consultada plantea que este tipo de dispositivo permite evitar la sobrecarga de las estructuras que participan junto con el disco intervertebral en el movimiento articular y evitan su degeneración posterior a la artroplastia. Se pretende además la evaluación de la incorporación de la función de absorción de choques y compresión axial.

Se incorporará un sistema de fijación capaz de garantizar la sujeción al espacio intervenido lo que evitará la extrusión y subsidencia, unas de las principales complicaciones descritas en este tipo de dispositivo, adaptándose a la anatomía de los platillos vertebrales adyacentes. Se tomarán las soluciones propuestas por las prótesis que se comercializan actualmente y que han tenido un desempeño adecuado en este sentido al utilizar superficies porosas y dientes que se introducen en el cuerpo vertebral.

La bibliografía consultada arrojó que hasta el momento no se ha diseñado una prótesis dinámica capaz de reproducir la totalidad de los rangos de movimientos del disco

intervertebral, ^(25,46,54) lo que devino en el principal motivo para el desarrollo de esta investigación.

De igual manera se diseñó tanto en su estructura como en sus materiales constitutivos de manera tal que posibilitó la propuesta de un método de manufactura, lo que permitirá la generalización de su uso en Cuba y por tanto brindar por primera vez la artroplastia como opción quirúrgica para el Sistema Nacional de Salud.

3. CAPÍTULO I

3. CAPÍTULO I – DISEÑO DE LA PRÓTESIS DINÁMICA DE DISCO INTERVERTEBRAL CERVICAL

En el presente capítulo se llevó a cabo el diseño de la prótesis de disco intervertebral cervical.

3.1 Objetivos del capítulo.

3.1.1 Objetivo general.

Diseñar una prótesis dinámica de disco intervertebral cervical.

3.1.2 Objetivos específicos.

- Concebir conceptualmente la geometría de la prótesis de disco intervertebral cervical.
- Proponer el material a utilizar.
- Proponer un proceso de manufactura.
- Proponer una técnica quirúrgica para la colocación de la prótesis.

3.2 Diseño metodológico del capítulo.

Se realizó una investigación tipo desarrollo, en el Servicio de Neurocirugía del Hospital General Camilo Cienfuegos y el Departamento de Prótesis Metálicas de la Clínica

Estomatológica Provincial de Sancti Spíritus en el período comprendido entre 01/11/16 y 20/02/18.

Población y muestra: Durante nuestra investigación no se intervino sobre individuos de allí que prescindimos de población de estudio y muestra.

Método.

3.2.1 Diseño de la prótesis dinámica de disco intervertebral cervical.

Caracterizado en el Marco Teórico el segmento vertebral cervical se diseñó la prótesis que capaz de reproducir estructuralmente la función de soporte del disco intervertebral y los rangos de movimientos principales del segmento motor lo más exacto posible.

Se cumplió con un requisito fundamental: la sencillez en su diseño, sin sacrificar la calidad estructural y funcional, aspecto que permitirá la reproducción local del dispositivo.

3.2.2 Definición del material a utilizar.

Propuesto el diseño, se seleccionó el material a utilizar, se tomó en cuenta los materiales empleados normalmente para la fabricación de este tipo de implante en el mundo, específicamente los metales, se evaluaron los beneficios y desventajas de cada uno de ellos, en conjunto con las posibilidades de su manufactura y su disponibilidad en Cuba.

3.2.3 Descripción de los pasos para la producción seriada de la prótesis.

Se describió un proceso de manufactura para la prótesis diseñada.

Se enumeraron y caracterizaron todos los materiales necesarios, y se detalló la técnica. Se elaboró al final una propuesta de normas que sirven de guía para la reproducción del dispositivo. (Ver Anexo 1)

Tanto en la selección del material como en la descripción de la manufactura se contó con el asesoramiento de la Clínica Estomatológica Provincial de Sancti Spíritus, específicamente en el Departamento de Prótesis Estomatológicas de Metal, laboratorio que cuenta con experiencia en Sancti Spíritus en el trabajo con estos materiales.

3.2.4 Propuesta de técnica quirúrgica para la colocación de la prótesis.

La selección del abordaje quirúrgico se basó en la estructura definitiva de la prótesis y la necesidad de remodelación del espacio intervertebral para la adecuada inserción y fijación del dispositivo diseñado.

3.3 Diseño de la prótesis

El proceso de diseño de la prótesis de disco intervertebral se basó en la experiencia acumulada internacionalmente en el diseño y uso de prótesis de cadera, rodilla y de disco intervertebral empleadas hasta el momento.

De allí que la propuesta a crear cumplió con las siguientes características:

- Proporcionar un rango de movimiento dentro de los límites fisiológicos de la columna vertebral cervical baja.
- Funcionar de manera orgánica con las estructuras del segmento motor en el que colocará y las estructuras vecinas.

- Garantizar una adecuada osteosíntesis que evite la extrusión y proporcione estabilidad mecánica.
- Resistir tanto las cargas fisiológicas como extremas a la que se puede ver sometida la columna cervical sin modificar su correcto funcionamiento.
- Garantizar la estabilidad química del dispositivo en un ambiente biológico, mediante el uso de materiales biocompatibles de seguridad demostrada.
- Permitir la conversión a una artrodesis instrumentada en caso de ser necesario.

3.3.1 Metodología del diseño.

La metodología empleada se basó en los lineamientos del método general de solución de problemas en biomecánica:

- Selección del sistema de interés.
- Postular las características del sistema.
- Simplificar el sistema al hacer las aproximaciones adecuadas.
- Formular una analogía entre las partes del cuerpo humano y los elementos mecánicos esenciales.
- Construir el prototipo.
- Simular de manera numérica el desempeño del dispositivo.

Los dos últimos acápite se abordaron en el próximo capítulo.

3.3.1.1 Selección del sistema de interés.

El diseño de una prótesis dinámica de disco intervertebral se basa en tratar de reproducir las funciones del disco intervertebral en base a su altura y movilidad, principalmente. El diseño de este tipo de dispositivos comienza con la recopilación de la información sobre cinemática, cinética, propiedades físicas del disco intervertebral, la columna en su conjunto y los criterios para seleccionar al paciente candidato a reemplazo de disco intervertebral.

Esta información se compiló dentro del Marco Teórico, de la cual se decidió utilizar un sistema consistente en dos placas que articulan a través de superficies esféricas deslizantes. La prótesis fue del tipo que simula las características de movilidad fisiológicas del disco intervertebral, específicamente una constreñida pues se consideró que no sobrecarga las estructuras que cooperan con el movimiento, impide la hipermovilidad del segmento intervenido, evita su degeneración futura y el fallo de la artroplastia.

3.3.1.2 Postulación de las características del sistema en base a la antropometría de la columna cervical humana.

El disco intervertebral cervical presenta múltiples funciones y está sometido a un grupo considerable de fuerzas. Resulta responsable de soportar el peso de la cabeza, con sus respectivas cargas compresivas, así como las provocadas por los movimientos fisiológicos de flexión – extensión, flexión lateral y las cargas de torsión por la rotación de la cabeza; así como las cargas sometidas durante situaciones extremas.

- Dimensiones:

Las dimensiones de los cuerpos vertebrales varían a lo largo de la columna. En el segmento cervical los diámetros de los cuerpos y platillos vertebrales difieren por la presencia de las articulaciones uncovertebrales.

Tabla 3.1: Diámetros de los cuerpos y platillos vertebrales cervicales medios y bajos.

Vértebra	Profundidad del cuerpo (mm)	Ancho del cuerpo (mm)	Ancho del platillo vertebral (mm)
C3	15	16,5	20,7
C4	16	17,5	14,4 21,2
C5	16,5	18,5	13,8 21,7
C6	17	20,5	14,6 24,1
C7	17,5	22,5	16,5
T1	19	25,5	17,4
Promedio	16,8	20,2	18,3
Media	16,8	19,5	17,4

Fuente: Benzel EC. Biomechanically relevant anatomy and material properties of the spine and associated elements. Biomechanics of Spine Stabilization. Rolling Meadows, IL: AANS Publications; and New York: Thieme; 2001:1.

De igual manera los discos intervertebrales presentan variaciones en cuanto a su altura a lo largo de la columna cervical, con un valor promedio de $4,94 \pm 0,94$

Tabla 3.2: Altura de los discos intervertebrales cervicales.

Disco	Altura del disco (mm)
C2–C3	4,86 ± 0,87
C3–C4	4,87 ± 0,78
C4–C5	4,79 ± 0,79
C5–C6	5,02 ± 0,91
C6–C7	5,48 ± 0,81
Promedio	4,94 ± 0,94

Fuente: Hoon Choi, S., Sang Lee, H., Hwan Cho, J., Il Jung, J., & Ho Lee, D. (2017). Radiological Parameters of Undegenerated Cervical Vertebral Segments in Korean Population. *Clinics in Orthopedic Surgery*, 9:63-70.

- Centro articular:

El diseño se llevó sobre la línea de las prótesis constreñidas, con un centro articular fijo lo que permitirá una colocación sencilla del dispositivo, ubicándose en el centro de los planos sagital y coronal. ⁽⁸²⁾

- Rangos de movimiento:

Los movimientos de flexión – extensión están guiados por las apófisis articulares y unciformes y limitados por el estiramiento de sus elementos capsulares. El ligamento vertebral común posterior y el interespinoso constituyen una limitante para la flexión. Por su parte de forma antagónica el ligamento vertebral longitudinal común anterior lo es para la extensión.

En la columna vertebral cervical inferior los rangos de movimientos varían en dependencia del disco intervertebral en cuestión:

Tabla 3.3: Límites y valores de los rangos de rotación para la columna cervical

Disco intervertebral	Flexo-extensión combinada		Flexión lateral hacia un lado		Rotación axial hacia un lado	
	Límites del Rango	Ángulo repre- sentativo	Límites del Rango	Ángulo repre- sentativo	Límites del Rango	Ángulo repre- sentativo
C4-C5	13-29	20	0-16	11	1-12	7
C5-C6	13-29	20	0-16	8	2-12	7
C6-C7	6-26	17	0-17	7	2-10	6
C7-T1	4-7	9	0-17	4	0-7	2
Promedio	-	17	-	8	-	6
Mediana	-	19	-	8	-	7

Fuente: White AA 3rd, Panjabi MM: Clinical Biomechanics of the Spine. Philadelphia, Lippincott-Raven, 1990.

Los rangos de movimientos varían a lo largo de la columna cervical baja, con un valor promedio en flexo-extensión de 17°; flexión lateral de 8° y en rotación 6°.

Se predefinieron los rangos de movimiento en cada uno de los planos anatómicos, el diseño de las estructuras restrictivas, se llevó a cabo de manera tal que permitiera su adecuación para otros segmentos del raquis.

3.3.1.3 Simplificación del sistema.

El disco intervertebral cervical se deforma al aplicar una carga axial a razón de 1mm por cada 1 317N ⁽³¹⁾. Dado que según las normas ASTM F2423-11⁽⁸³⁾ e ISO 18192-1.2011 ⁽⁸⁴⁾ una prótesis de disco intervertebral cervical debe resistir una carga axial de 100N y 150N respectivamente, al soportar esta carga el disco intervertebral disminuiría en su altura en 0,07mm y 0,08mm respectivamente. Lo cual se consideró despreciable en cuanto a su reproducción en la prótesis a diseñar.

En este trabajo se tomó como dato de diseño una altura discal de cinco milímetros. Los rangos de movimiento de flexión y extensión, flexión lateral y rotación axial se consideraron simétricos entre sí al partir desde una posición neutral del segmento motor.

3.3.1.4 Formulación de una analogía entre las partes del cuerpo humano y los elementos mecánicos esenciales.

El análisis integral de las fuerzas que actúan sobre un disco intervertebral cervical resulta difícil, tanto por el abordaje para el estudio, como por los músculos que intervienen en la dinámica vertebral, así como por las articulaciones interapofisiarias. Múltiples han sido los modelos para el cálculo de estas fuerzas, casi todos dirigidos a la columna lumbar, sin embargo tienden a diferir en sus resultados. De allí que se tomó como valor de carga a evaluar en el estudio los recomendados por la ASTM F2423-11 e ISO 18192-1.2011 para la comprobación mecánica de prótesis de disco intervertebral cervical: 100N y 150N respectivamente ⁽⁸³⁻⁸⁴⁾

3.3.1.5 Diseño conceptual.

Una vez que se establecieron claramente los parámetros a tener en cuenta en el diseño de la prótesis dinámica de disco intervertebral cervical se inició el proceso creativo, el cual fue un proceso dinámico, no lineal, donde se generó información de manera continua en el propio proceso, que se integró a nuevas propuestas enriqueciéndolas y perfeccionándolas, hasta que se obtuvo un nivel de diseño óptimo, que cumplió con los criterios iniciales que se plantearon en la creación del dispositivo.

El proceso creativo se define como el proceso de análisis mental cuyo fin es obtener un producto final que satisfaga los criterios de diseño.

En este punto se contó con la información necesaria para diseñar de manera conceptual la prótesis.

Dimensiones:

- Altura: 5mm
- Ancho: 14mm
- Profundidad: 12mm

Rangos de movimiento:

- Flexión: 8°
- Extensión: 8°
- Flexión lateral: 8°
- Rotación axial: 6°

Propiedades elásticas:

Dado que la deformación en base a las cargas máximas recomendadas por las normas internacionales para la comprobación de las prótesis de disco intervertebral cervical, provocarían una deformación menor a una décima de milímetro en el disco sano, se prescindió de esta capacidad en el diseño propuesto.

Material a utilizar:

En base a las propiedades, disponibilidad y facilidades de manufactura en Sancti Spíritus y de generalización en Cuba de la propuesta se seleccionó como material para la fabricación de la prótesis la aleación de cromo-cobalto-molibdeno ASTM F75.

El cromo es capaz de crear un óxido estable en la superficie del metal que lo contiene y crea una capa protectora a la corrosión, por su parte el carbono si bien aumenta la resistencia mecánica, facilita la corrosión, por esta razón este tipo de aleaciones presenta bajo contenido de este metal. ⁽⁸⁵⁻⁸⁶⁾ El molibdeno por su parte disminuye el tamaño del grano de la aleación y aumenta la resistencia máxima del material. El tungsteno o wolframio disminuye por su parte la fragilidad. El forjado de la aleación aumenta la resistencia máxima a la fatiga pero disminuye su ductilidad. Como ventaja este tipo de aleación es más resistente a la fractura, la fatiga y al desgaste, luego del titanio son las más resistentes a la corrosión. Su empleo es habitual

además en las cabezas metálicas para prótesis de cadera y cóndilos femorales para prótesis de rodilla. ⁽³¹⁾

Medios de sujeción:

Se tomó como premisa respetar anatómicamente al platillo vertebral, por las altas posibilidades de osificación heterotópica asociada a su remodelación durante la artroplastia. Se asumieron los buenos resultados obtenidos con el uso de superficies porosas y dientes metálicos para la osteosíntesis en los dispositivos disponibles actualmente. De allí que se trabajó sobre la base de crear las superficies de contacto con los platillos vertebrales de forma porosa, convexa y con dientes metálicos para su sujeción.

3.3.2 Evolución del proceso de diseño.

Con los datos anteriores comenzó el proceso creativo para obtener diseños conceptuales de prótesis que ofrecieran un mejor desempeño en las pruebas preliminares, las cuales consistieron en evaluar su comportamiento dinámico de manera general y la viabilidad de manufactura. A continuación se muestra la evolución de los prototipos de diseño hasta llegar al prototipo definitivo.

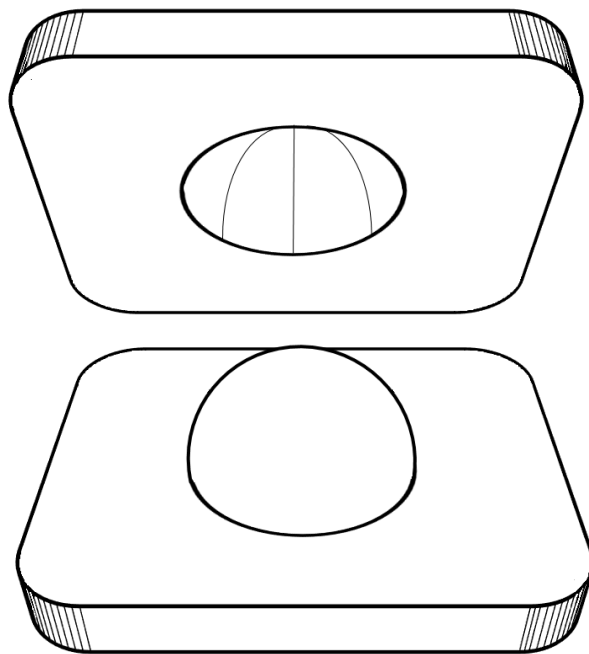


Figura 3.1 Primera propuesta de diseño. Vista en perspectiva.

El primer prototipo de diseño consistió en dos placas metálicas que articulaban entre sí mediante una esfera que se encontraba integrada en una de ellas y una concavidad esférica de iguales dimensiones a esta que se encontraba en la otra placa. Esta propuesta se desechó pues no constreñía ninguno de los ejes de movimiento, lo que recargaría las estructuras que cooperan en la articulación discal.

El segundo prototipo de diseño estuvo compuesto por dos piezas, a manera de conos truncados, en los cuales uno presentaba una esfera integrada en su vértice, con su centro coincidía con el vértice del cono en cuestión. La segunda pieza de la prótesis presentaba una oquedad esférica cuyo centro de giro coincidía igualmente con el vértice del cono. En este caso los ángulos de flexión estaban fijados por la inclinación de las superficies de los conos, que restringían los movimientos al hacer contacto. Sin embargo esta propuesta no

individualizaba los ángulos en flexo-extensión y flexión lateral, que eran los mismos, características que difería de la biomecánica cervical fisiológica; además no restringía la rotación axial.

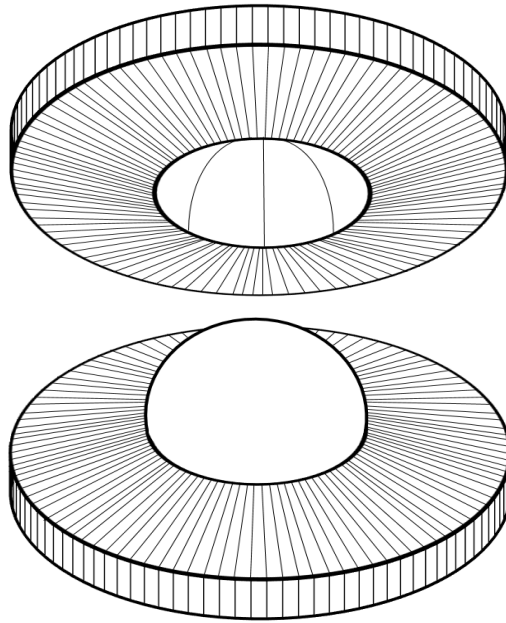


Figura 3.2 Segunda propuesta de diseño. Vista en perspectiva

El tercer prototipo de diseño consistió en tres piezas metálicas que articulaban entre sí, una superior, una intermedia y otra inferior. La pieza superior y la inferior articulaban con la pieza intermedia a través una cavidad prismática que presentaba una oquedad esférica en el fondo y un prisma hueco de base cuadrada que contenía en su interior un dispositivo a manera de resorte respectivamente. La pieza intermedia consistía en un prisma de bordes rectificadas con una esfera en su base superior y una oquedad prismática en su base inferior, donde articulaban las piezas superior e inferior respectivamente.

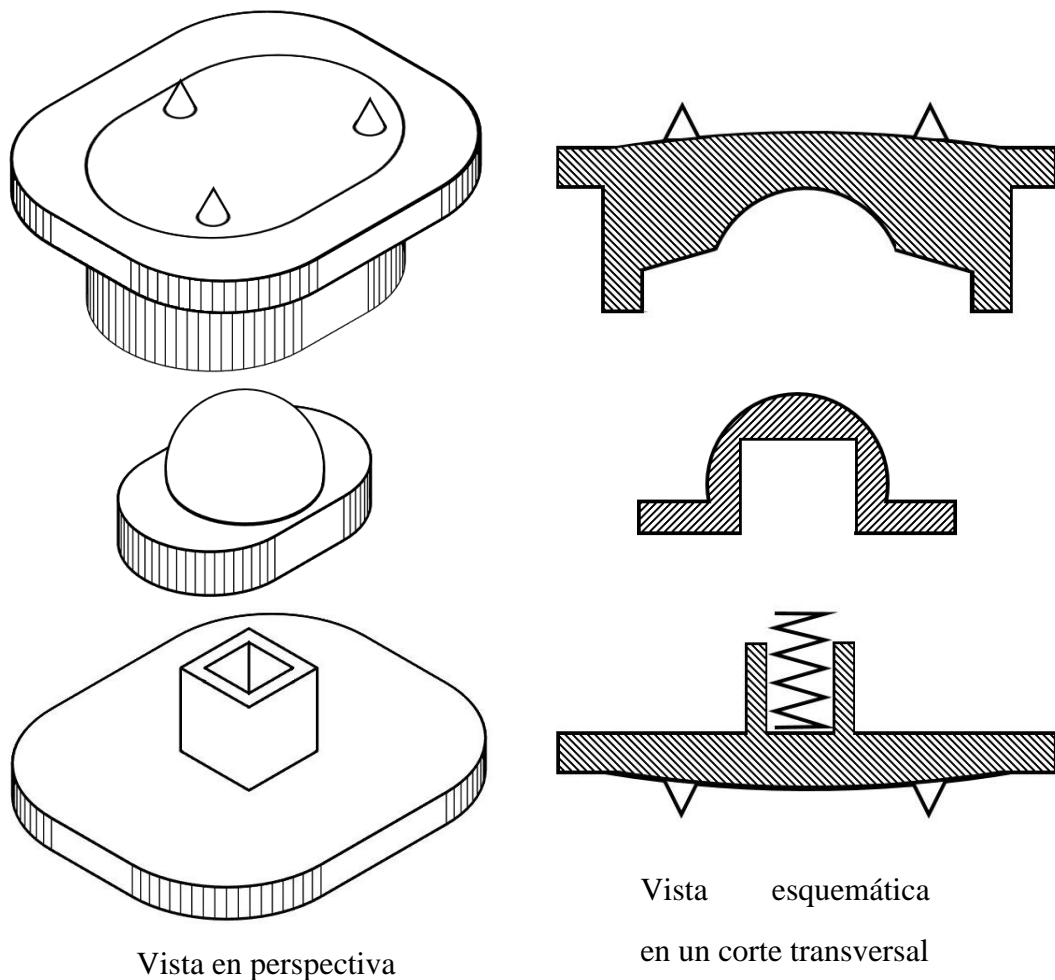


Figura 3.3 Tercera propuesta de diseño.

Esta propuesta permitía la realización de todos los rangos de movimiento de manera restringida, con una estabilidad y seguridad con respecto a la prevención a la luxación, de manera tal que fue nuestra propuesta de diseño definitiva. Sin embargo al analizar la magnitud de la compresión axial del disco cervical ante cargas fisiológicas y extremas, lo cual no sobrepasa los 0,1mm, se decidió simplificar el diseño y prescindir de esta función para esta propuesta cervical, sin embargo válida en caso de utilización del sistema en el segmento lumbar.

El cuarto prototipo de diseño integró la pieza intermedia y la inferior de la tercera propuesta en una sola y conservó la superior con iguales características.

3.4 Presentación de los resultados.

3.4.1 Diseño del detalle de la prótesis propuesta.

El prototipo definitivo estuvo compuesto por dos piezas diferentes: una superior y otra inferior las cuales se fijarán en el cuerpo vertebral superior e inferior, respectivamente, del espacio intervertebral en el cual se colocará.

Ambas piezas presentaron dos secciones funcionalmente bien diferenciadas, una de contacto con los platillos vertebrales y otra articular, siendo la primera idéntica en ambas

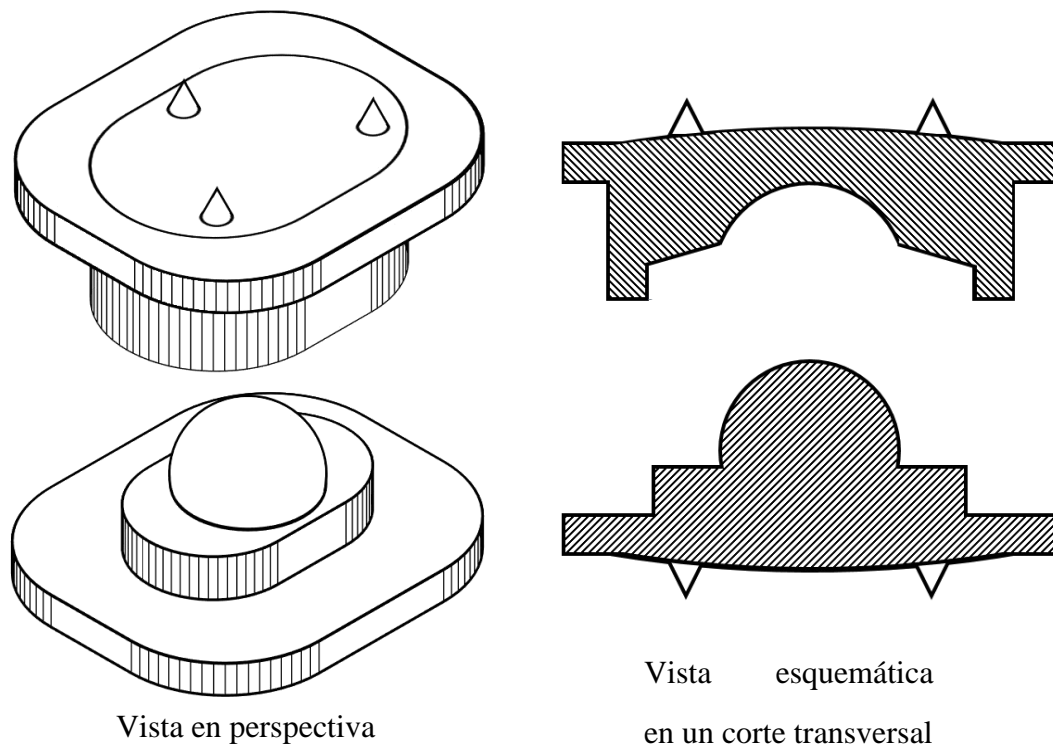


Figura 3.4 Diseño definitivo

piezas y la segunda de diseño diferente en cada una de las anteriores.

La sección de contacto con los platillos vertebrales consistió en una lámina rectangular de vértices rectificadas, de superficie convexa, lo que permitirá un correcto acople con los platillos vertebrales y rugosa, en la cual crecerá y se adherirá el hueso en neoformación; en el centro de dicha superficie se encontraron tres pequeños conos distribuidos a manera de triángulo equilátero con la base orientada hacia uno de los lados de mayores dimensiones del rectángulo anteriormente descrito, los cuales se clavarán en los platillos vertebrales una vez colocada la prótesis.

La sección articular difirió en cada una de las piezas. En la pieza inferior consistió en un prisma cuyas bases están dadas por dos semicircunferencias separadas con los bordes libres en oposición, unidas a través de líneas paralelas, las cuales conformaron un prisma de bordes redondeados, que se integró por una de sus bases a la sección de contacto con los platillos vertebrales y por la otra base se integró en su centro a una esfera que servirá como centro articular sobresaliendo de la base del prisma por encima de su ecuador. La pieza superior consistió en una caja de forma prismática que reprodujo el prisma de la pieza inferior pero de dimensiones un tanto mayores. El fondo de la caja se dirigió a arriba y lo formó la sección de contacto con los platillos vertebrales. En su interior presentó una concavidad esférica que describió menos del 50% de la esfera ubicada en la pieza inferior. Dicha concavidad no ocupó la totalidad del interior de la pieza, sino que desde el borde de la concavidad hasta cerca del borde de la caja se encontró una cavidad que describió la forma de un cono truncado, cuya base menor fue el borde de la cavidad esférica y la mayor el borde opuesto a la base de contacto con los platillos vertebrales.

Ambas piezas articularon al penetrar el prisma de la pieza inferior en la cavidad de la pieza superior y se pusieron en contacto la esfera incluida en la primera con la cavidad esférica ubicada en la segunda. El espacio existente entre ambas piezas permitió que estas articulen en el plano coronal y sagital así como que rotaran sobre un eje axial, las dimensiones de dicho espacio predefinieron el rango de movimiento entre ambas piezas.

3.4.1.1 Novedades del diseño.

La propuesta final de diseño presentó como mecanismos de restricción de movimientos topes en los planos verticales, de manera tal que se pueden predefinir cualquier rango deseado con la variación de las distancias entre dichos topes, lo que la vuelve aplicable a cualquier segmento de la columna.

El sistema articular de prisma y caja prismática la volvió extremadamente segura contra las luxaciones, una de las complicaciones más frecuentes en el uso de este tipo de dispositivo.

La tercera propuesta no fue descartada y dada que en su concepción se incluye la propuesta definitiva a usar en el segmento cervical, fue la seleccionada para patentar. Esta permite, en caso necesario y de contar con la tecnología, incorporar el elemento compresible descrito o fabricar el componente intermedio de un material disipador de cargas como el poliuretano de ultraalto peso molecular, se incluyeron así las capacidades de compresión axial y mayor amortización de fuerzas tan necesarias en los segmentos lumbares lo que diversifica el uso de la propuesta patentada.

La conformación de las superficies de contacto de manera convexa permitió un acople más anatómico con los platillos vertebrales lo que disminuyó la necesidad de remodelación para

su colocación y por consiguiente se redujo la posibilidad de que ocurra una osificación heterotópica del segmento motor intervenido.

3.4.2 Propuesta de manufactura para la producción seriada de la prótesis.

Si bien la prótesis propuesta pudiese ser manufacturada mediante cualquiera de los métodos disponibles actualmente: maquinado, impresión 3D, etc.; en la presente investigación se propuso el método de colado por cera perdida dada su disponibilidad en Cuba para el material propuesto, lo que permitirá una generalización de la tecnología con menores dificultades logísticas.

El método de colado por cera perdida es conocido desde la antigüedad y era utilizado para la creación tanto de orfebrería, vajilla, estatuas, etc. Consiste básicamente en la sustitución de un modelo en parafina a tamaño real, empotrado en un cuerpo de yeso o similar, por el metal fundido, ayudado o no por aceleración rotacional. ⁽⁸⁶⁾ El proceso de manufactura que se propone se basó en las normas técnicas de colado de cromo-cobalto-molibdeno de la Clínica Estomatológica Provincial de Sancti Spíritus. ⁽⁸⁷⁾

Todo el proceso que parte desde la elaboración de los moldes iniciales hasta el colado en metal y la terminación de la prótesis se describió a manera de normas de trabajo. Se contó con el asesoramiento de la Clínica Estomatológica Provincial de Sancti Spíritus, específicamente en el Departamento de Prótesis Metálicas, dada la alta experiencia tiene en el trabajo con este tipo de material.

Se presentaron todos los materiales necesarios, y se detalló toda la técnica a lo largo del proceso, elaborando al final una propuesta de normas que sirve de guía para la

reproducción del dispositivo. (Ver Anexo 1) La manufactura de un ejemplar de la prótesis tuvo un costo aproximado de 28,50 CUC, incluyendo material gastable, materia prima, uso de tecnología y manufactura. ^(A)

3.4.3 Indicaciones y contraindicaciones de la prótesis propuesta.

3.4.3.1 Indicaciones.

La prótesis dinámica propuesta se reserva para pacientes con hernias discales con discos en estadio I o II según la clasificación de Pfirrmann, discos altos, hidratados, preferiblemente no migrados, que pudieran tener a parte del dolor, radiculopatía o no.

3.4.3.2 Contraindicaciones.

- Relativas:

El uso debe ser bien evaluado en pacientes con cifosis preoperatoria, dada la posibilidad de su progresión; en pacientes con cambios osteofíticos y escleróticos leves de cuerpos vertebrales; así como en pacientes con disco estrecho y duro. Hay que tener en cuenta que dinamizar un segmento inestable o hipomóvil conducirá al incremento de la inestabilidad o a la sobrecarga de las estructuras componentes del segmento motor espinal.

- Absolutas:

Se contraindica el uso del dispositivo en pacientes con deformidades espinales, antecedentes de trauma, espondiloartrosis con degeneración facetaria dada la imposibilidad

^A El costo total de la prótesis está basado en el de una prótesis dental removible única de cromo-cobalto-molibdeno en la Clínica Estomatológica Provincial de Sancti Spíritus.

del segmento enfermo de cooperar con la articulación de la prótesis. Igualmente en aquellos pacientes en los que la dinamización del interespacio vertebral descompensaría otra enfermedad de base: mielopatías crónicas, estenosis espinal e inestabilidad con desplazamiento de más de 3mm. De igual forma en enfermos con osteoporosis o deformidad de los platillos vertebrales debe evitarse su uso por las posibilidades de que fallen los medios de fijación. Otras condiciones en las que no se recomienda usar la propuesta es en embarazadas, pacientes con artritis reumatoide, infecciones locales u otras enfermedades sistémicas, así como en quienes presenten antecedentes de alergia a los materiales utilizados en la construcción de la prótesis.

3.4.4 Propuesta de la técnica quirúrgica de colocación de la prótesis.

Las características de la prótesis definitiva propuesta, en base a su estructura permiten implantarla en el segmento cervical mediante un abordaje anterolateral. (Ver Anexo 2)

3.5 Conclusiones del capítulo.

- Se diseñó una prótesis de disco intervertebral dinámica capaz de reproducir las funciones del disco intervertebral cervical.
- La prótesis diseñada fue del tipo constreñida con dos placas que articulan con dos superficies esféricas deslizantes con topes laterales y que se fijan mediante superficies porosas y dientes.
- El centro articular de prisma y cavidad prismática resulta novedoso al restringir los movimientos con topes verticales, variar los ángulos de flexión y rotación en base a las distancias entre estos a la vez que vuelve segura a la prótesis contra las luxaciones.

- El material propuesto para su construcción fue la aleación de cromo-cobalto-molibdeno.
- Se presentó una propuesta de manufactura según el método de colado por cera perdida.
- Se propuso como técnica de colocación de la prótesis el abordaje anterolateral a la columna cervical.

4. CAPÍTULO II

4. CAPÍTULO II – EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DE LA PRÓTESIS

En el presente capítulo se llevó a cabo el modelado de la prótesis mediante los softwares Free CAD 0.18 y CalculiX 2.12 y se evaluó su desempeño según la teoría de los elementos finitos específicamente según los criterios de fallo de Von Mises.

4.1 Objetivos del capítulo.

4.1.1 Objetivo general.

Evaluar el desempeño mecánico de la prótesis bajo las cargas habituales de la columna cervical.

4.1.2 Objetivos específicos.

- Construir el modelo experimental con sus condiciones de contorno.
- Verificar el modelo experimental.
- Validar el modelo experimental.
- Calcular los esfuerzos soportados por el dispositivo.
- Evaluar la posibilidad de fallo de la prótesis.
- Determinar el coeficiente de seguridad del dispositivo.

4.2 Diseño metodológico del capítulo.

Se realizó un estudio experimental mediante la simulación numérica del comportamiento de la prótesis propuesta, sometiéndola a las cargas axiales y a rangos de movimientos fisiológicos mediante el software Free CAD 0.18 que es un paquete de diseño, tipo software libre, para resolver problemas ingenieriles, que incluye al software CalculiX 2.12 que hace uso del formato de entrada de Abaqus por lo que es posible su uso comercial.

4.2.1 Operacionalización de las variables.

Para evaluar el comportamiento de la prótesis en base a su resistencia y posibilidad de fallo por fractura o deformación se seleccionaron las siguientes variables:

Variable dependiente: Desempeño de la prótesis bajo las cargas habituales de la columna cervical.

- Variable independientes:

Variable	Tipo	Escala	Descripción
Esfuerzo de von Mises en los medios de fijación a la vértebra superior	Cuantitativa continua	1,2,3,4,5,6,7...	Esfuerzo soportado por los medios de fijación superiores, medido en MPa, una vez aplicada sobre la prótesis una carga mecánica axial.
Esfuerzo de von Mises en la estructura de contacto de la prótesis con la vértebra superior	Cuantitativa continua	1,2,3,4,5,6,7...	Esfuerzo soportado por la estructura de contacto de la prótesis con la vértebra, medido en MPa, una vez aplicada sobre la prótesis una carga mecánica axial.
Esfuerzo de von Mises en componente articular del	Cuantitativa continua	1,2,3,4,5,6,7...	Esfuerzo soportado por el componente articular del componente superior de la prótesis, medido en MPa,

componente superior de la prótesis			una vez aplicada sobre la prótesis una carga mecánica axial.
Esfuerzo de von Mises en componente articular del componente inferior de la prótesis	Cuantitativa continua	1,2,3,4,5,6,7...	Esfuerzo soportado el componente articular del componente inferior, medido en MPa, una vez aplicada sobre la prótesis una carga mecánica axial.
Esfuerzo de von Mises en la estructura de contacto de la prótesis con la vértebra inferior	Cuantitativa continua	1,2,3,4,5,6,7...	Esfuerzo soportado por la estructura de contacto de la prótesis con la vértebra inferior, medido en MPa, una vez aplicada sobre la prótesis una carga mecánica axial.
Esfuerzo de von Mises en los medios de fijación a la vértebra inferior	Cuantitativa continua	1,2,3,4,5,6,7...	Esfuerzo soportado por los medios de fijación inferiores, medido en MPa, una vez aplicada sobre la prótesis una carga mecánica axial.
Deformación	Cuantitativa continua	1,2,3,4,5,6,7...	Máxima deformación medida en μm sufrida por la prótesis una vez aplicada sobre esta una carga mecánica axial.

4.2.2 Descripción del método utilizado para evaluar el desempeño del dispositivo.

El estudio in vitro de los implantes espinales se basa inicialmente en las descripciones existentes de la biomecánica que estima el comportamiento in vivo de las cargas espinales. Basado en estos datos se diseñan experimentos, que se usan para comparar diferentes dispositivos entre sí y su comportamiento individual ante cargas fisiológicas. Varios de estos experimentos están descritos y publicados en estándares consensuados. ^(83,84)

Las tres mayores organizaciones de estándares de interés en los dispositivos médicos son: la Sociedad Americana para Pruebas Internacionales de Materiales, (ASTM en inglés), la Organización de Estándares Internacionales (ISO en inglés) y la Asociación para el Progreso de la Instrumentación Médica.^(83,84) Las normas reguladoras para la comprobación de prótesis de disco intervertebral son: ASTM F2423-11, 2011, “Standard Guide for Functional, Kinematic and Wear Assessment of Total Disc Prostheses.”⁽⁸³⁾, e ISO 18192-1.2011, 2011, “Implants for Surgery—Wear of Total Intervertebral Spinal Disc Prostheses-Part 1: Loading and Displacement Parameters for Wear Testing and Corresponding Environmental Conditions for Tests.”⁽⁸⁴⁾ respectivamente.

Estos métodos se dividen en dos grandes grupos aquellos que realizan pruebas in vitro de los dispositivos y aquellos que realizan la modelación del comportamiento de los dispositivos en softwares especializados para estos.⁽⁸⁵⁻⁸⁶⁾ Los primeros si bien logran testar el dispositivo directamente necesitan equipos diseñados según las normas vigentes, resultan caros y de gran complejidad. Sin embargo la modelación digital ha devenido como una herramienta exacta y necesita de pocos recursos, con resultados validados en casi todas las ramas ingenieriles. Esta última es la empleada en la presente investigación.⁽⁸⁷⁾

4.2.2.1 Pruebas de modelación digital.

El análisis de dispositivos médicos en su proceso de diseño deviene un reto para médicos e ingenieros. A diferencia de los dispositivos diseñados para ser usados de forma extracorpórea, los implantes médicos son difíciles de probar en un ambiente realista. Estos productos son validados en ambientes similares al real cada vez más frecuentemente, incluidos los modelos computacionales tanto como en escenarios de laboratorios⁽⁸⁸⁾.

El uso del análisis por el método de los elementos finitos para el estudio del comportamiento de los dispositivos espinales es relativamente reciente y brinda una información de gran valor. El método ha permitido dirigirse dentro de los mecanismos de fallo. ⁽⁸⁹⁾ Esto permite validar un diseño con bastante precisión antes de incurrir en la tarea de fabricar una pieza que pueda fallar debido a eventos no considerados previamente por el diseñador. Las simulaciones permiten someter al implante a situaciones controladas y verificar que su comportamiento sea óptimo. Permite realizar cambios pertinentes en el diseño y reevaluarlo luego. ⁽⁹⁰⁾

4.2.2.2 Método de los elementos finitos.

El concepto de elementos finitos consiste en la utilización de métodos de discretizado espacial y temporal y la aproximación numérica para encontrar soluciones a problemas físicos, ingenieriles, entre otros. El método nació por necesidades generadas en el cálculo estructural en el campo aeroespacial principalmente. Con el tiempo ha adquirido relevancia por su grado de resolutivez de problemas ingenieriles y físicos que hasta hace poco eran imposibles de resolver, evitan la construcción de prototipos y ensayos de laboratorio, con un ahorro en costos considerable. ⁽⁹⁰⁻⁹³⁾

El método a manera general consiste en dividir un cuerpo continuo en pequeños elementos interconectados entre sí, por una serie de puntos denominados nodos. Las ecuaciones que se pueden aplicar al cuerpo continuo también se pueden aplicar al elemento, y de esta forma, se consigue pasar de un elemento continuo (infinitos grados de libertad), que se rige por una o varias ecuaciones diferenciales, a un sistema con un número de grados de

libertad finito en el cual su comportamiento se modela por un sistema de ecuaciones que puede ser lineal o no según los casos. ⁽⁹²⁻⁹⁴⁾

En los estudios de elementos finitos se distinguen varios elementos. El dominio, que representa el espacio geométrico donde se va a analizar el sistema. Las condiciones de contorno, que serán las variables conocidas y que condicionan el cambio del sistema: cargas, temperaturas, voltaje, focos de calor, etc. Y las incógnitas que serán las variables del sistema que deseamos conocer después de que las condiciones de contorno han actuado sobre el sistema: desplazamientos, temperaturas, tensiones, etc. ^(92,94)

En la solución de un problema mediante el método de elementos finitos el dominio se divide en subdominio llamados elementos. En caso de que el dominio sea lineal, los subdominios son puntos, en caso de que sea bidimensional, son líneas y en caso de que sea tridimensional, como el presente caso, los subdominios fueron superficies. Los elementos serán por tanto un número discreto de puntos, denominados nodos, que interconectan los elementos. Sobre estos nodos se colocarán las incógnitas fundamentales del problema.

El presente trabajo fue un análisis estructural, las incógnitas fueron los desplazamientos nodales y a partir de estas se calcularon otras como tensiones y deformaciones. A estas incógnitas se les denomina grados de libertad de cada nodo del modelo. ^(94,95)

Este método supone una facilidad considerable ya que con las computadoras de datos modernas permiten realizar cálculos complejos en un margen de tiempo estrecho. ⁽⁹⁴⁾

4.2.2.3 Presentación de la teoría de esfuerzos.

La tensión (T) en un punto se define como el límite de la fuerza aplicada sobre una región pequeña de un plano determinado que contenga a dicho punto (P), dividido por el área de dicha región. El vector tensión puede no ser necesariamente perpendicular a ese plano, y puede descomponerse en dos vectores: un componente normal al plano, llamado tensión normal $\bar{\sigma}_n$, y otro componente paralelo al plano, denominado tensión cortante T_n .^(92,94)

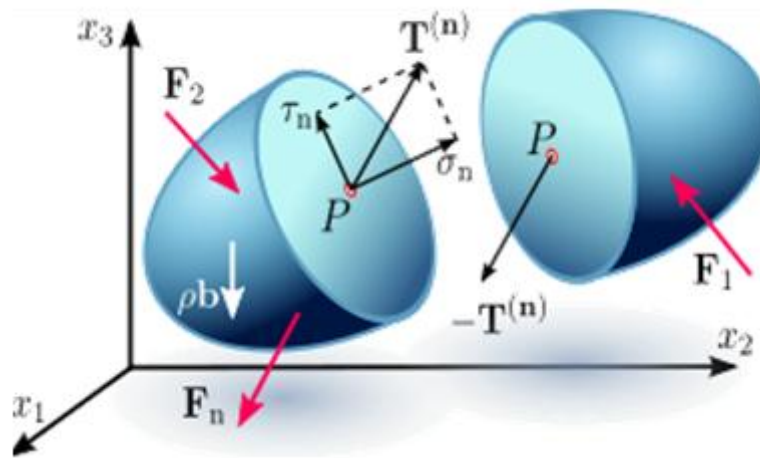


Figura 4.1 Representación de la tensión en un punto dado de un cuerpo.

Tensiones principales: son tensiones cuyos vectores unitarios se llaman direcciones principales o autovectores de la matriz de tensiones y se obtienen al resolver un sistema de

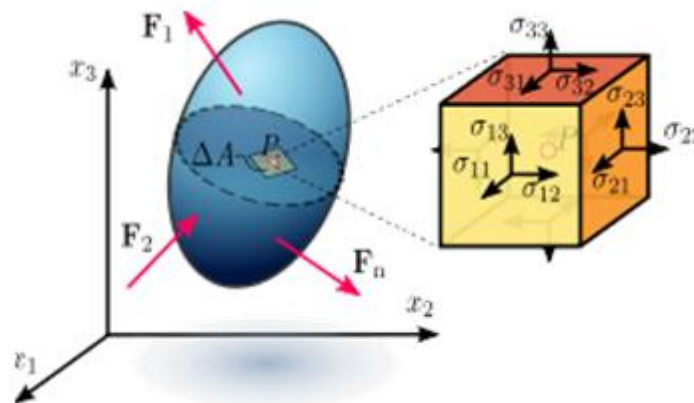


Figura 4.2 Representación de las tensiones principales en un punto dado de un cuerpo.

ecuaciones. Estas tensiones se llaman tensiones principales ya que carecen de la componente tangencial y están incluidas en tres planos que son ortogonales entre sí. Las tensiones principales se representan con los subíndices 1, 2 y 3 de mayor valor a menor valor.^(92,94)

El modelado y análisis del comportamiento de la prótesis mediante el método de los elementos finitos se basa en la hipótesis de que los materiales son elásticos, en base a la tensión y deformación. A continuación se representa una gráfica que describe las propiedades mecánicas de un material en base a la tensión-deformación de este, con la identificación de sus diferentes zonas destacadas.

4.2.2.4 Aspectos a tener en cuenta en el comportamiento de los materiales elásticos.

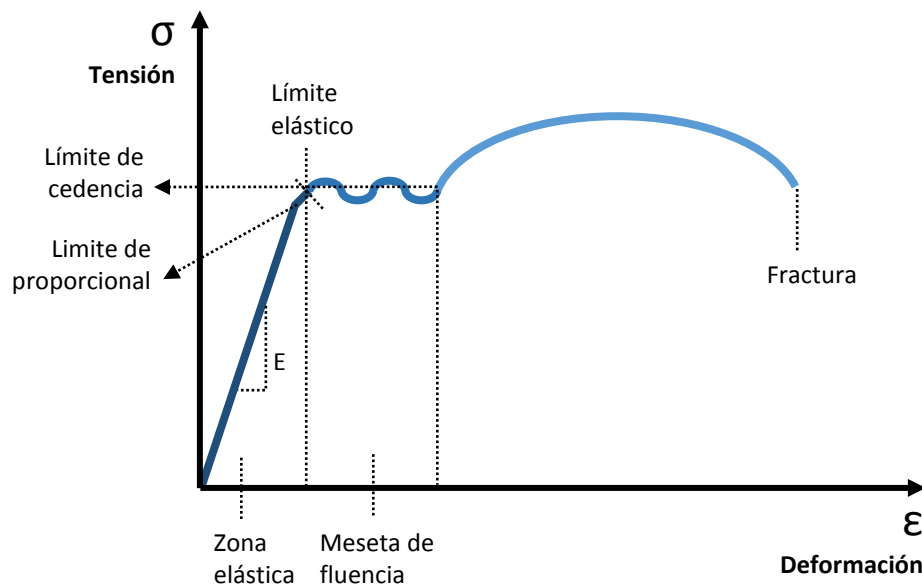


Gráfico 4.1 Relación entre la tensión y la deformación en un cuerpo elástico y sus principales zonas.

Zona elástica: zona de la curva en la que el material sufre deformaciones reversibles cuando se encuentra sometido a la acción de fuerzas externas y es capaz de recuperar su forma original si estas son eliminadas. ^(94,96)

Límite proporcional: tensión máxima hasta la cual es válida la relación lineal recta entre tensión y la deformación. ^(92,96)

Módulo elástico o módulo de Young (E): rigidez o flexibilidad de un material dentro del rango elástico. Tensión (elástica)/deformación. Dentro del rango elástico el material se deforma en proporción directa a la tensión aplicada. ^(92,96)

Módulo de Poisson: constante elástica que proporciona una medida del estrechamiento de sección de un prisma de material elástico lineal e isótropo cuando se estira longitudinalmente y se adelgaza en las direcciones perpendiculares a la de estiramiento. ^(92,96)

Límite de cedencia: punto a partir del cual el material se deforma plásticamente. Hasta esta tensión el material se comportaba elásticamente. ^(92,96)

Límite elástico: tensión máxima que puede soportar un material sin que se produzca una deformación permanente. ^(92,96)

Meseta de fluencia: resulta la transición de la zona elástica a la plástica y se caracteriza por una deformación brusca sin incremento de la tensión aplicada. ^(92,96)

4.2.2.5 Teorías de fallo.

Se conocen como teorías de fallo a los criterios para determinar los esfuerzos estáticos permisibles en estructuras antes de que estas se rompan, varían en dependencia de los materiales que se utilizan. En los materiales dúctiles, que sería nuestro caso, se usan las teorías de la tensión máxima (criterio de Tresca) y la Teoría de la máxima energía de distorsión (criterio de Von Mises), esta última es la que usamos en nuestro trabajo. ^(94,95)

Teoría de la máxima energía de distorsión. (Criterio de Von Mises)

De acuerdo a esta teoría una pieza resistente o elemento estructural falla cuando en alguno de sus puntos la energía de distorsión por unidad de volumen rebasa cierto umbral: ^(90,92,95)

Ecuación 4.1 Teoría de la máxima energía de distorsión.

$$e_{\text{dist}} \geq \frac{\sigma_Y}{2E}$$

Siendo:

σ_Y - Tensión de límite elástico del material de la pieza.

E - Módulo elástico.

e_{dist} - Energía de distorsión.

En término de tensiones este criterio puede escribirse sencillamente en términos de la llamada tensión de Von Mises como:

Ecuación 4.2 Cálculo Tensión de Von Mises

$$\sigma_{\text{VM}} = \sqrt{\frac{(\sigma_1 - \sigma_2)^2 + (\sigma_2 - \sigma_3)^2 + (\sigma_3 - \sigma_1)^2}{2}} \geq \sigma_Y$$

Siendo:

σ_{VM} - Tensión de Von Mises

$\sigma_1, \sigma_2, \sigma_3$ - Tensiones principales en el punto considerado

De donde se deduce que una estructura falla según el criterio de Von Mises cuando la Tensión de Von Mises en un punto dado alcanza o sobrepasa el límite elástico del material que la compone.

En el presente trabajo el cálculo de las tensiones sufridas por la prótesis propuesta se llevó a cabo mediante el uso del softwares Free CAD 0.018 y CalculiX 2.12, los cuales ofrecieron como resultado la distribución de los esfuerzos de Von Mises en la estructura del dispositivo.

4.2.3 Modelación del comportamiento de la prótesis.

El uso de simulaciones numéricas complejas para comprender el comportamiento de fenómenos físicos conlleva el diseño de experimentos que aporten la suficiente evidencia para demostrar confianza en los resultados que se obtienen. Durante el desarrollo de este proceso se tomó como patrón la guía: Guide for Verification and Validation in Computational Solid Mechanics. ASME ⁽⁹⁷⁾ que norma los pasos a seguir para llevar a cabo este tipo de experimento. El proceso incluyó dos momentos claves previos al cálculo: la Verificación y la Validación donde la primera antecedió a la segunda. Terminados estos se procedió al cálculo.

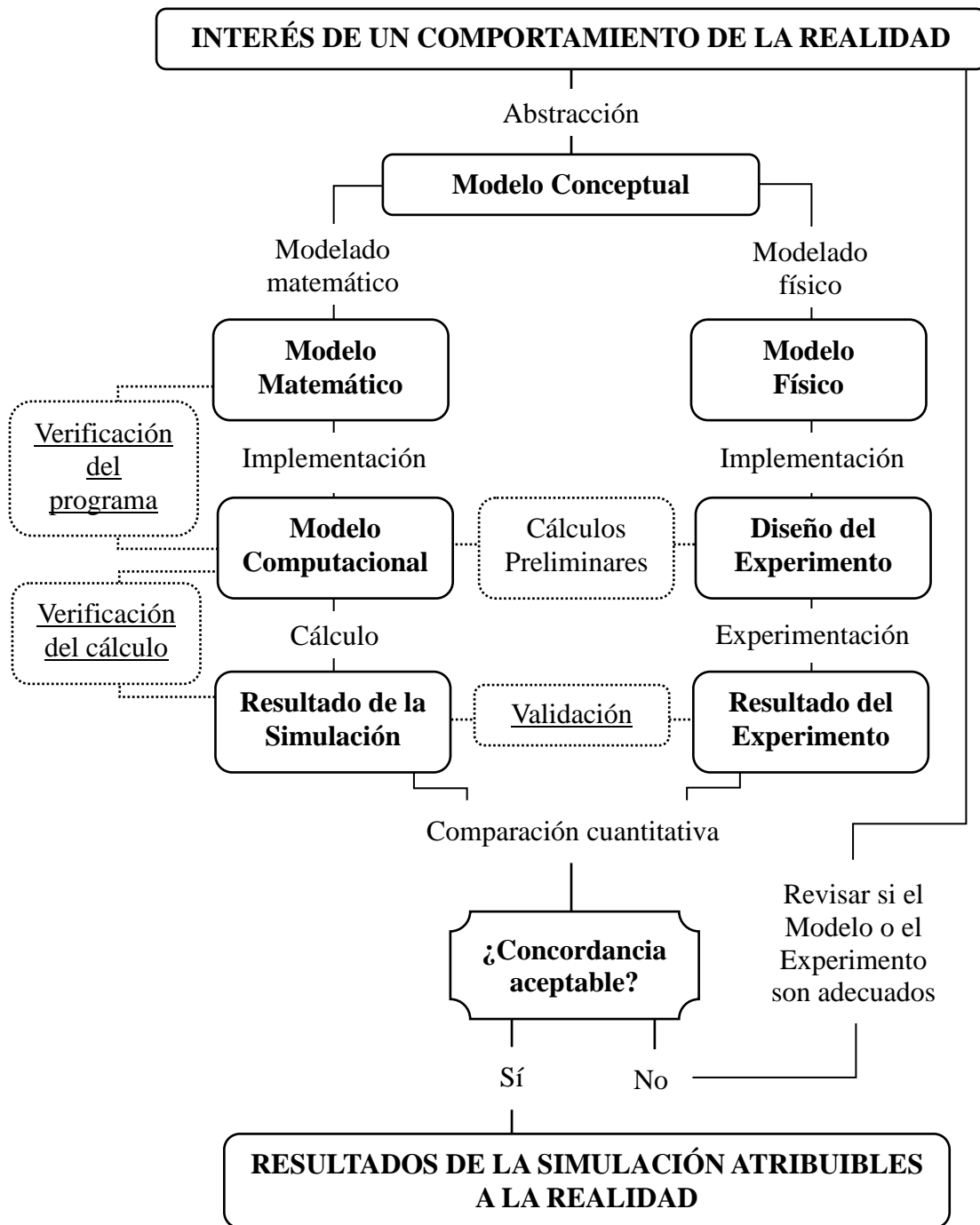


Figura 4.3 Proceso de Verificación y Validación en conjunto con sus salidas.

4.2.3.1 Verificación del cálculo.

Se define al proceso de Verificación a la comprobación de que el modelo computacional representa correctamente al modelo matemático que contiene y a su solución. Existen dos partes fundamentales en la verificación: la Verificación del Código y la Verificación del Cálculo. ⁽⁹⁷⁾

- Verificación del Código.

Establece confianza en el hecho de que: los modelos matemáticos y algoritmos aplicados para llevar a cabo los cálculos necesarios son correctos y funcionan correctamente. Esto cae en el dominio de los desarrolladores del software, los cuales usan técnicas para garantizar la seguridad de este antes de que circule una nueva versión del mismo. En la presente investigación no se tuvo acceso al código del programa. ⁽⁹⁷⁾

- Verificación del Cálculo.

La Verificación del Cálculo fue la estimación del error atribuible a la discretización del sistema (mallado). Lo cual dependió del número de nodos determinados para el cálculo y por las formas de los elementos de la malla: triángulos o cuadriláteros, tetraedros o hexaedros respectivamente en su expresión volumétrica. Lo que permitió determinar el error atribuible a la discretización, el cual se estimó comparando la solución numérica ante un fenómeno determinado en el objeto utilizando resoluciones crecientes de la malla para determinar el rango de convergencia de la solución.

En la simulación se aplicó una carga de 200N a la pieza superior en el platillo superior encontrándose fijo a través de la cavidad esférica y se compararon los esfuerzos máximos soportados. El software utilizado predefine la precisión de la maya en varias opciones, se utilizó la menor precisión de la maya que tuvo una variación igual o menor a un 5% en el esfuerzo máximo de Von Misses soportado por la pieza. Dado que la variación entre los resultados observados a partir de la precisión de malla: Moderar no excedieron en más de 1,5% a los de las demás precisiones se decidió utilizar esta última en la modelación.

Tabla 4.1 Evaluación del resultado obtenido al aplicar una carga de 200N sobre la pieza superior ante diferentes dicretizaciones de malla.

Precisión de malla	Grueso	Moderar	Fino	Muy Fino
Esfuerzo máximo de Von Misses soportado (MPa)	27,65	29,10	29,54	29,60
Porcentaje de variación con respecto al valor anterior	-	5,24 %	1,50%	0,20%

4.2.3.2 Validación del experimento.

El proceso de validación tuvo un papel fundamental para demostrar la capacidad predictiva del modelo. Se llevó a cabo comparando los resultados predichos por el modelo con los del experimento in vitro diseñado para la validación. Si la comparación fue satisfactoria el modelo está listo para usarse. Sin embargo hay un punto en el que hay que enfatizar, la razón de origen para el desarrollo de la simulación fue realizar predicciones que no se podían llevar a cabo con experimentos in vitro. Por tanto si el modelo puede predecir adecuadamente fenómenos realizados in vitro, generalmente más simples que el

experimento en cuestión, entonces queda validado y nos permite inferir que los experimentos más complejos simulados por el modelo arrojaron resultados aplicables a un comportamiento físico real.

El experimento de validación consistió en aplicar una presión de 2000MPa equivalente a 290psi a tres prototipos de la pieza inferior en una prensa industrial (Ver Anexo 3) y comparar la deformación predicha por el modelo con respecto a la medida en los primeros. Dado que los prototipos se manufacturan a mano se mensuraron por separado y se reajustaron las dimensiones en el programa de cómputo para obtener una predicción individual a cada uno.

Tabla 4.2 Comparación entre la deformación de los prototipos testados para la validación con respecto a la predicha en la simulación numérica.

Prototipo	A	B	C
Deformación (S) predicha por la simulación (mm)	1,42	1,18	1,74
Deformación (V) constatada in vitro (mm)	1,56	1,12	1,86
Variación ($\Delta=V-S$) (mm)	0,12	-0,06	0,12
Porcentaje de Variación respecto al experimento in vitro ($\Delta/V \times 100$)	7,27%	-5,35%	6,89%

Se evaluó el nivel de coincidencia entre la simulación y el experimento in vitro el cual no sobrepasó el umbral del 10% lo cual se consideró aceptable, ⁽⁹⁸⁾ quedando así validado el experimento diseñado.

4.2.3.3 Simulación del comportamiento de la prótesis dinámica de disco intervertebral cervical.

El proceso de simulación del comportamiento se llevó a cabo en tres etapas: Etapa 1 o de Pre-proceso donde se llevó a cabo la preparación de la simulación, Etapa 2 o de Proceso donde se llevó a cabo el cálculo de la simulación y la Etapa 3 o Post-proceso donde se visualizaron los resultados.⁽⁹⁸⁾

- Etapa 1 o de Pre-proceso.

En la construcción del modelo de elemento finito se empleó software Free CAD 0.18 en una computadora personal con procesador Intel ® Core (TM) i3-3227U de 1.9 GHz, con 4GB de memoria RAM y 500 GB de disco duro. La plataforma de trabajo fue Windows 7 Ultimate.

En un inicio se llevó a cabo la construcción del modelo en el programa computacional en los escenarios Part Design y Part a tamaño real. (Ver Anexos 4 y 5) Luego se declararon las condiciones de frontera: fuerza perpendicular en compresión al platillo superior de la prótesis de 200N, el dispositivo fijo en platillo inferior, un contacto entre la esfera y la cavidad esférica en el análisis en posición neutral, así como entre los puntos de contacto entre el prisma y la cavidad prismática en el análisis de flexión anterior y lateral respectivamente. (Ver Anexo 6)

Aplicar una carga de 200N representó un 200% y 130% de lo recomendado por las normas ASTM F2423-11⁽⁸³⁾ e ISO 18192-1.2011⁽⁸⁴⁾ respectivamente. De allí que un comportamiento adecuado bajo esta carga, permitió interpretar el resultado como satisfactorio en base a las dos normas anteriormente mencionadas.

Tabla 4.3 Comparación de los valores de carga axial recomendados las normas ISO y ASTM con la carga seleccionada a aplicar en la modelación.

Carga recomendada por la norma ASTM F2423-11 ⁽⁸³⁾	Carga recomendada por las normas ISO 18192-1.2011 ⁽⁸⁴⁾	Carga aplicada en la modelación
100N	50-150N	200N

Se incluyó además las características del material ASTM F75. Todo lo anterior en el escenario FEM. (Ver Anexo 7)

Se unieron ambos elementos mediante una operación booleana en el escenario Part. Luego en el escenario FEM se discretizó la unión en una maya con la precisión predefinida: Moderado. El discretizado estuvo compuesto por 21224 nodos, 5556 triángulos y 11461 tetraedros. (Ver Anexo 8) Una vez terminado esto se pasó a la próxima etapa.

Tabla 4.4 Propiedades de la aleación de cromo-cobalto-molibdeno que se pretende utilizar.

Material	Módulo de Young ⁽⁹⁹⁾	Límite Elástico ⁽⁹⁹⁾	Módulo de Poisson ⁽⁹⁶⁾	Densidad ⁽⁹⁹⁾
Aleación de Cromo-cobalto-molibdeno TECHNOCAST ®-N ASTM (F75) ^(31,99)	207 GPa	524 MPa	0,3	8 300 Kg/m ³

- Etapa 2 o de Proceso.

El cálculo del sistema se llevó a cabo mediante el software CalculiX 2.12 que lleva integrado el software Free CAD 0.18 en el escenario FEM. (Ver Anexo 9)

- Etapa 3 o Post-proceso.

Los resultados se visualizaron tanto en el escenario FEM del software Free CAD 0.18 como en el software de visualización del programa CalculiX 2.12.

4.3 Presentación de los resultados y su discusión.

La evaluación del desempeño de la prótesis se realizó según la teoría de los elementos finitos y los criterios de Von Mises en las siguientes condiciones:

- En posición neutral.
- En flexión anteroposterior.
- En flexión lateral.

De igual manera se evaluó la deformación máxima del dispositivo y se calculó su coeficiente de seguridad.

4.3.1 Evaluación del desempeño en posición neutral.

4.3.1.1 El componente articular.

Durante el análisis de los esfuerzos de Von Mises soportados por la prótesis en posición neutral con la aplicación de la carga en estudio, las zonas de mayor esfuerzo fueron la esfera de la pieza inferior y la cavidad esférica de la pieza superior con valores de

Tabla 4.5 Esfuerzos de Von Mises soportados por los diferentes componentes de la prótesis en posición neutral bajo una carga de 200 N.

Componente de la prótesis	Esfuerzo soportado (MPa)
Diente superior A	8,84
Diente superior B	1,65
Diente superior C	3,45
Placa superior	13,99
Cavidad esférica	61,68
Cavidad prismática	7,43
Esfera	33,29
Prisma	5,93
Placa inferior	3,21
Diente inferior A	0,0009
Diente inferior B	0,0009
Diente inferior C	0,0018

61,68MPa y 33,29MPa respectivamente. El mayor esfuerzo se observó en la esfera, aspecto que coincide con los estudios realizados por Blancas Silva y Aguilar Herrera ⁽¹⁰⁰⁾ aunque en este caso el núcleo propuesto se encuentra fijo en su base al platillo inferior, en la prótesis diseñada el fragmento de esfera está integrado a la pieza inferior.

Doicin ⁽¹⁰¹⁾ en su modelado de una prótesis dinámica lumbar con un núcleo compresible obtuvo los valores máximos de esfuerzos en los platillos de contacto y no en el núcleo articular, sin embargo en su propuesta los primeros están constituidos por titanio y el segundo a base de poliuretano lo que le permite absorber mayores cargas con respecto al

metal. La propuesta presentada en esta investigación no contiene ningún material compresible por lo que no describió un comportamiento semejante.

Por otra parte se coincidió con Yang y colaboradores ⁽¹⁰²⁾ en su estudio donde modelan una prótesis con centro articular esférico, donde se obtuvo un esfuerzo máximo de 64,7Mpa, aunque con un prototipo con la esfera en su componente superior, al modelarlo con la esfera en el lado opuesto obtuvo un esfuerzo máximo de 31,53 Mpa con una distribución en la esfera idéntica al modelo presentado. El autor considera que la diferencia de valores en este caso se debe a que el material constitutivo de esta es polietileno de ultra elevado peso molecular con mayor capacidad que el cromo-cobalto-molibdeno para disipar cargas. En otro trabajo Li ⁽¹⁰³⁾ simuló el comportamiento de una prótesis tipo Prodisc-C en los interespacios C4-C5 y C5-C6 con la colocación de una placa para inmovilizar C5-C6 y C4-C5 respectivamente, donde se observó una distribución de los esfuerzos en la esfera

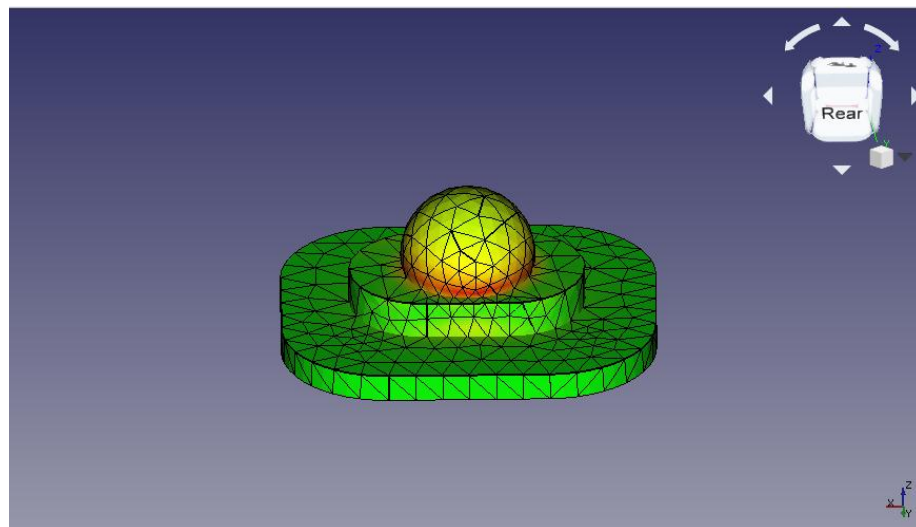


Figura 4.4 Esfuerzo de Von Misses en la prótesis bajo una carga de 200 N en posición neutral. Vista anterosuperior de la pieza inferior.

articular, de similar distribución al anterior.

Weng-Ming ⁽¹⁰⁴⁾ y colaboradores observaron un comportamiento en su simulación de una prótesis tipo Prestige LP donde el mayor punto de esfuerzo se encontraba en el ápice de la esfera, a diferencia del presente trabajo donde se encontró en la inserción de la esfera en el prisma de la pieza inferior, se infiere que sea porque la primera se insertó por encima de su ecuador. En el caso de Weng-Ming la esfera se ubicó en el componente superior de la

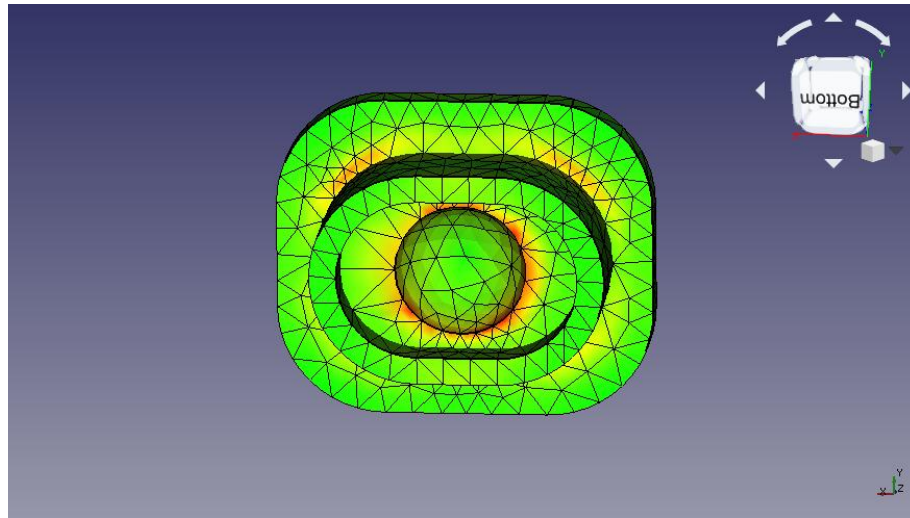


Figura 4.5 Esfuerzo de Von Misses en la prótesis bajo una carga de 200 N en posición neutral. Vista inferior de la pieza superior.

prótesis al contrario del presente. Igualmente el punto de mayor esfuerzo no se distribuyó de manera simétrica, sino en un punto opuesto a la carga aplicada.

Por otra parte Goel y colaboradores ⁽¹⁰⁵⁾ plantearon un comportamiento similar en la simulación de una prótesis tipo Prestige con la esfera articular tanto en posición superior como inferior. En el último caso, que es similar a la presente investigación, los esfuerzos

máximos igualmente se concentraron en la esfera, con tendencia a la concentración en un punto opuesto a la carga aplicada.

Otro estudio que mostró resultados equivalentes es la modelación de Beristain-Lima y colaboradores,⁽¹⁰⁶⁾ que presentaron un núcleo articular con un componente compresivo en su interior, un muelle de platillo, en este caso estas dos estructuras soportan el mayor esfuerzo, sin embargo el muelle soportó la mayoría, seguido por el núcleo en segundo lugar. Sin embargo Pawlikowski y colaboradores⁽¹⁰⁷⁾ en su simulación de una prótesis articulada lumbar en el interespacio L4-L5 obtuvieron la mayor concentración de esfuerzos en los platillos de contacto con los platillos vertebrales, específicamente en los medios de fijación, un comportamiento diferente al obtenido en esta tesis, sin embargo en su caso el núcleo articular está compuesto por poliuretano, un material capaz de disipar cargas, a diferencia de la prótesis diseñada que es de un material uniforme mucho más rígido, un fenómeno igualmente presentado en el trabajo de Mendoza y colaboradores.⁽¹⁰⁸⁾

El otro componente de la prótesis que soportó el segundo mayor esfuerzo fue la cavidad esférica del componente superior. Este es un comportamiento observado de igual manera por Goel y colaboradores⁽¹⁰⁵⁾ los cuales observaron además que el factor determinante en la estructura que mayor carga soporta en el componente articular se observaría en la pieza inferior, sea cóncavo o esférico.

Este fenómeno de concentración de esfuerzos en el centro articular es también constatado por Coogan y colaboradores⁽¹⁰⁹⁾ en su estudio que si bien no simulan una prótesis articulada sino una de núcleo a base silicona permitió observar la concentración de esfuerzos al centro de la prótesis con un discreto desplazamiento caudal.

4.3.1.2 Los platillos de contacto vertebrales.

Los esfuerzos en las placas de contacto con los platillos vertebrales describieron una diferencia marcada entre la superior y la inferior, con valores de 13,99MPa y 3,21MPa con una relación aproximada de 4:1.

Este efecto es igualmente observado por Álvarez Sánchez, ⁽¹¹⁰⁾ lo que sugiere un amortiguamiento de las cargas a pesar de que sea un sistema rígido. Pawlikowski y colaboradores ⁽¹⁰⁷⁾ obtuvieron un comportamiento similar, con una diferencia marcada entre el platillo superior con respecto al inferior, aunque los medios de fijación mantuvieron un comportamiento similar lo que difiere en nuestro caso. Por otra parte Borkowski y colaboradores ⁽¹¹¹⁾ en su estudio del comportamiento de una prótesis con un núcleo de poliuretano en la cual se observa una disipación de los esfuerzos de manera cefalocaudal. Otro autor que presenta resultados similares es Mendoza ⁽¹⁰⁸⁾ en su propuesta de prótesis con un núcleo compresible intermedio donde la diferencia de esfuerzos entre ambos platos es considerable.

4.3.1.3 Los medios de sujeción.

Los esfuerzos en los dientes de fijación fueron mínimos aunque al igual que en las placas de contacto con una diferencia marcada entre los superiores con respecto a los inferiores con valores de 8,84MPa; 1,65MPa y 3,45MPa contra 0,0009MPa; 0,0009MPa y 0,0018MPa respectivamente. Observándose un pico de esfuerzo en ambas placas en el diente impar con respecto a los lados mayores de la placa.

En el caso del componente articular superior se observó un pico de tensión en unos de los dientes. Esto pareció estar en relación con que el diente en cuestión resultó ser el vértice del triángulo equilátero en el que se orientan los dientes y soportó la mitad anterior de la carga a la cual se sometió la prótesis. Este fenómeno es observado además por Yu y colaboradores ⁽¹¹²⁾ en su modelación de una prótesis cervical Prestige-LP, sin embargo en este caso los mayores esfuerzos se observaron en los extremos posteriores y en la prótesis diseñada fue en los anteriores. La prótesis Prestige-LP presentó una superficie superior plana, la propuesta de diseño describió una convexidad que complementa la concavidad fisiológica de los platillos vertebrales lo que distribuye mejor las cargas en la superficie de la prótesis. El autor cree que esta sobrecarga del diente anterior se debió a la disparidad en número con los dos posteriores que se distribuyen entre sí la carga de la mitad posterior de la placa.

Los esfuerzos soportados por la placa inferior son casi la quinta parte de la superior y los dientes de esta soportan una carga mínima en el sistema, aunque con una distribución proporcional a los de la placa superior. De igual manera la modelación realizada por Borkowski y colaboradores ⁽¹¹¹⁾ en su propuesta articulada se observa una diferencia marcada en cuanto a los platillos de contacto superior con respecto al inferior.

4.3.2 Evaluación del desempeño en flexión anterior.

En la flexión anterior los valores máximos del esfuerzo de Von Mises se concentraron en la cavidad esférica, la esfera y la cavidad prismática en su punto de contacto con el prisma inferior y fueron de 52,29MPa; 29,87MPa y 19,76MPa respectivamente. El primer valor sobrepasó los restantes constatados y guardó relación con la poca área de contacto en la

cavidad prismática con el prisma de la pieza inferior. Se prescindió de un análisis en flexión posterior, porque la simetría de la prótesis y la uniformidad de la carga aplicada permitieron asumir para este análisis los mismos resultados obtenidos en la flexión anterior.

Tabla 4.6 Esfuerzos de Von Mises soportados por los diferentes componentes de la prótesis en flexión anterior bajo una carga de 200 N.

Componente de la prótesis	Esfuerzo soportado (MPa)
Diente superior A	9,33
Diente superior B	1,46
Diente superior C	3,01
Placa superior	14,14
Cavidad esférica	52,29
Cavidad prismática	19,76
Esfera	29,87
Prisma	3,02
Placa inferior	3,69
Diente inferior A	0,0024
Diente inferior B	0,0009
Diente inferior C	0,0009

En su estudio Jun y colaboradores ⁽¹¹³⁾ observaron durante simulación de una prótesis tipo Prodisc-C en el segmento cervical la mayor concentración de esfuerzos durante la flexión anteroposterior, en la placa superior, específicamente en el tope que restringe dicho movimiento. Coincidiendo con la prótesis propuesta tanto en la posición del mayor

esfuerzo así como que identifica una dirección del movimiento en cuanto al mayor esfuerzo soportado, sin embargo este modelo presentó un núcleo de polietileno de ultraelevado peso molecular capaz de amortiguar cargas, lo que justificó el traslado de los esfuerzos a los componentes metálicos, y en estos son las áreas de contacto al igual que en

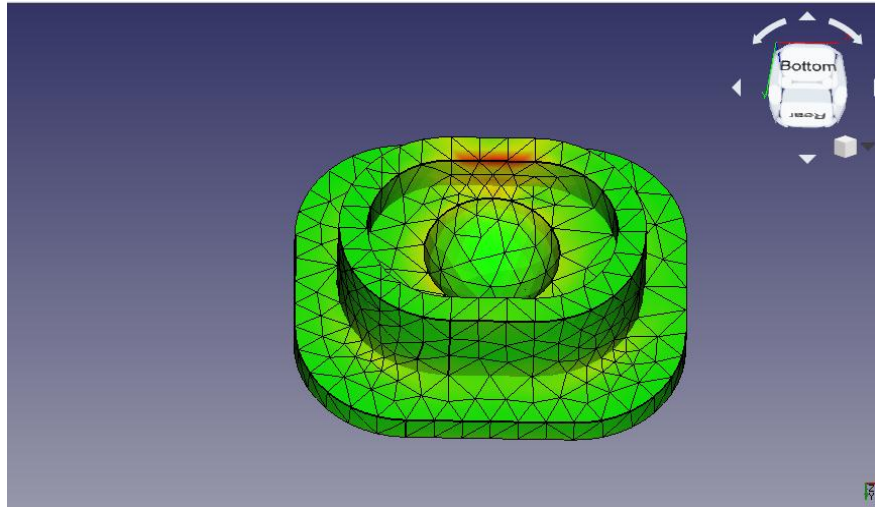


Figura 4.6 Esfuerzo de Von Misses en la prótesis bajo una carga de 200 N en flexión anterior. Vista inferior de la pieza superior.

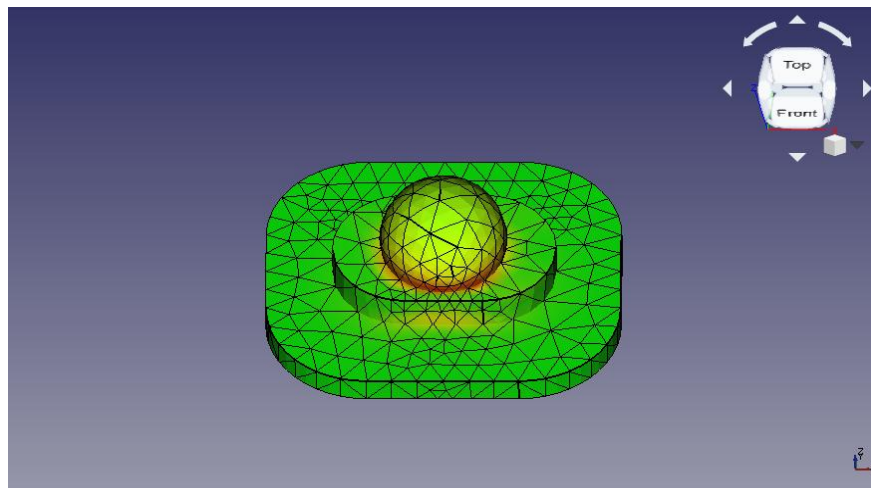


Figura 4.7 Esfuerzo de Von Misses en la prótesis bajo una carga de 200 N en flexión anterior. Vista anterosuperior de la pieza inferior.

nuestro caso las que soportan más. Este punto concuerda con nuestro estudio. Sin embargo el autor realizó el estudio con la prótesis colocada en un segmento vertebral, pero modeló toda la columna cervical y la sometió a las cargas, en el experimento diseñado en la investigación se sometió a las cargas al dispositivo solamente, este aspecto a consideración del autor es el factor que provocó la disparidad de los mayores esfuerzos soportados en cada uno de los movimientos estudiados por Jun y colaboradores ⁽¹¹³⁾.

4.3.3 Evaluación del desempeño en flexión lateral.

Tabla 4.7 Esfuerzos de Von Mises soportados por los diferentes componentes de la prótesis en flexión lateral bajo una carga de 200 N.

Componente de la prótesis	Esfuerzo soportado (MPa)
Diente superior A	9,19
Diente superior B	1,46
Diente superior C	3,21
Placa superior	14,09
Cavidad esférica	55,59
Cavidad prismática	17,56
Esfera	30,68
Prisma	6,99
Placa inferior	3,84
Diente inferior A	0,0024
Diente inferior B	0,0009
Diente inferior C	0,0014

Durante el cálculo del esfuerzo de Von Mises en la flexión lateral las zonas de mayor esfuerzo fueron la cavidad esférica de la pieza superior, la esfera de la pieza inferior la

cavidad prismática de la pieza superior, y con valores de 55,59MPa, 30,68MPa y 17,56MPa respectivamente. En este caso se observó una tendencia a la lateralización de los esfuerzos en su magnitud hacia el punto de contacto. Aunque en estos casos se observó un

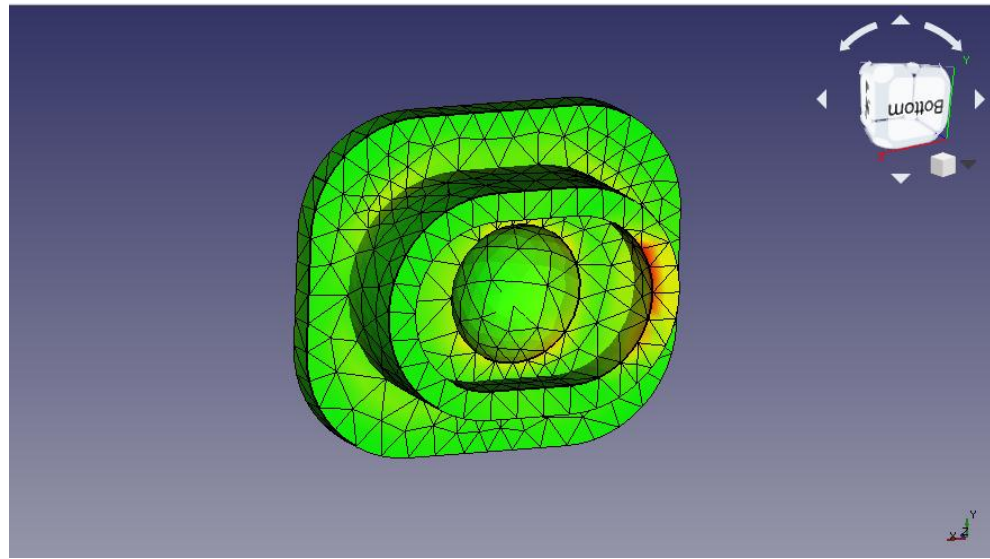


Figura 4.7 Esfuerzo de Von Misses en la prótesis bajo una carga de 200 N en flexión lateral. Vista inferior de la pieza superior.

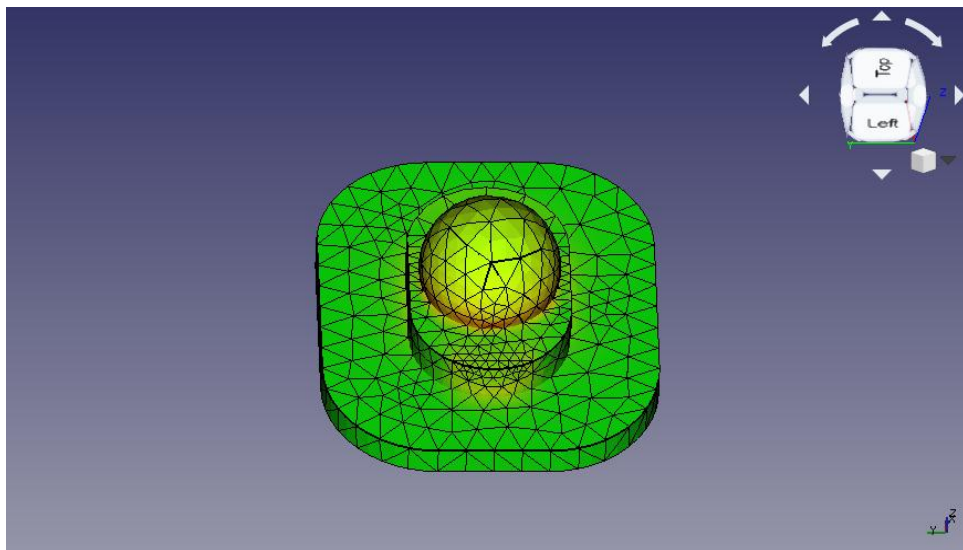


Figura 4.8 Esfuerzo de Von Misses en la prótesis bajo una carga de 200 N en flexión lateral. Vista latero superior de la pieza inferior.

incremento significativo tanto en el prisma del componente inferior y la cavidad prismática del componente superior, con la distribución descrita anteriormente, con respecto a lo observado en el sistema en reposo. Este comportamiento de sobrecarga de los topes que restringen los rangos de movimientos en las prótesis articuladas fue presentado igualmente por Grupp y colaboradores ⁽¹¹⁴⁾ en el estudio in vitro de una prótesis tipo Active® L.

Siskey y colaboradores ⁽¹¹⁵⁾ en el estudio de las interfaces metal-polímero-metal observaron este fenómeno durante la experimento con una prótesis tipo Charité donde se observó no solo la lateralización del esfuerzo sino la deformación del núcleo articular en el segmento restrictivo del movimiento.

Esta distribución de los esfuerzos hacia el punto de contacto también se encontró en el estudio de Ho Lee y colaboradores ⁽¹¹⁶⁾ que compararon el comportamiento de una prótesis Prodisc-C Nova y una tipo Baguera.

4.3.4 Redistribución de los esfuerzos durante la articulación.

Este fenómeno de redistribución de los esfuerzos no modificó la magnitud del esfuerzo máximo, recargó las zonas de contacto principalmente la del componente inferior y reorientó al diente que mayor esfuerzo soporta hacia el punto de contacto ya sea anteroposterior como de flexión lateral.

Este fenómeno lo describió igualmente Yu ⁽¹¹²⁾ tanto en el análisis de la prótesis Prestige-LP como en el prototipo propuesto por su investigación, aunque en su caso los medios de fijación son dos crestas dentadas y dos líneas de tres dientes cada una respectivamente con una orientación anteroposterior. Por otra parte Zhongjun ⁽¹¹⁷⁾ en su análisis comparativo

describió un comportamiento similar en las prótesis tipo Bryan, PCM, Prodisc-C, Mobi-C y Discover-C con un mayor esfuerzo dirigido hacia el punto de contacto en la flexión y con un valor máximo decreciente entre estas en el mismo orden mencionado anteriormente.

Yuan y colaboradores ⁽¹¹⁸⁾ igualmente describieron este fenómeno en su simulación del comportamiento de una prótesis Prestige LP a nivel de C5-C6, si bien es este caso los medios de sujeción son dos crestas dentadas, en flexión anterior los esfuerzos se concentraron adelante y en flexión lateral hacia la cresta homolateral a la flexión.

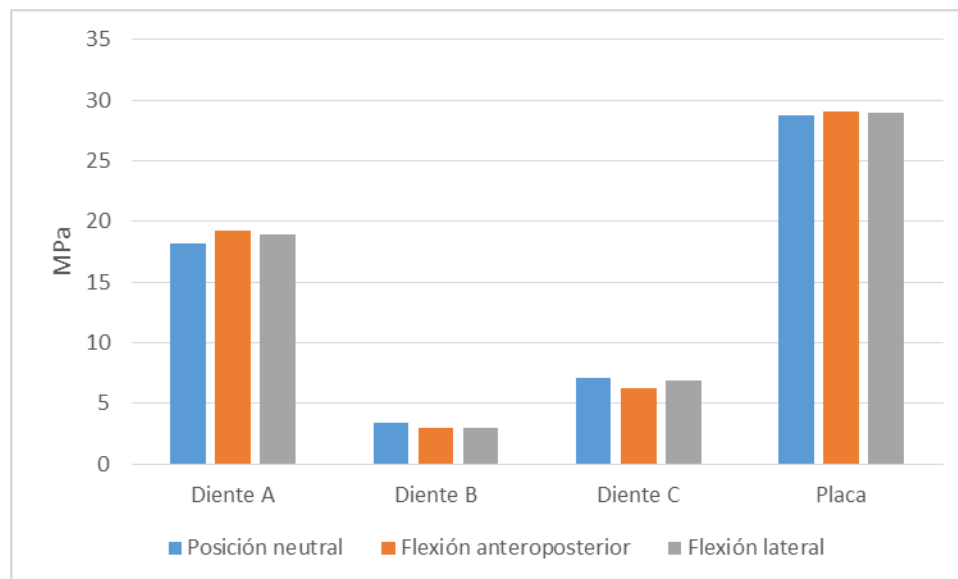


Gráfico 4.2 Distribución de los esfuerzos de Von Mises en el componente de contacto del componente superior.

4.3.5 Evaluación de la deformación máxima.

Con respecto a la deformación total el valor mínimo fue de 0 mm, el medio de $76,68 \times 10^{-9}$ m y un valor máximo de 1×10^{-6} m es decir aproximadamente una centésima de milímetro en los extremos de las placas de contacto con los platillos vertebrales, la estructura con menos soporte ante la carga axial. Sin embargo este valor resultó despreciable en la

Tabla 4.8 Deformación sufrida por el modelo en las posiciones estudiadas.

Deformación (μm)	Posición a evaluar		
	Posición Neutral	Flexión anteroposterior	Flexión lateral
Mayor deformación	1	1	1
Menor deformación	0	0	0
Valor medio	0,077	0,078	0,080

biomecánica cervical sin afectar su correcto funcionamiento. No fue el caso de Pawlikowski ⁽¹⁰⁶⁾ y colaboradores los cuales en su estudio observaron una deformación considerable en el núcleo a aplicarse una carga tolerable por este por estar constituido por una nueva propuesta de poliuretano, una cualidad perseguida por los autores para la disipación de cargas. De forma similar ocurrió con la propuesta de Borkowski y

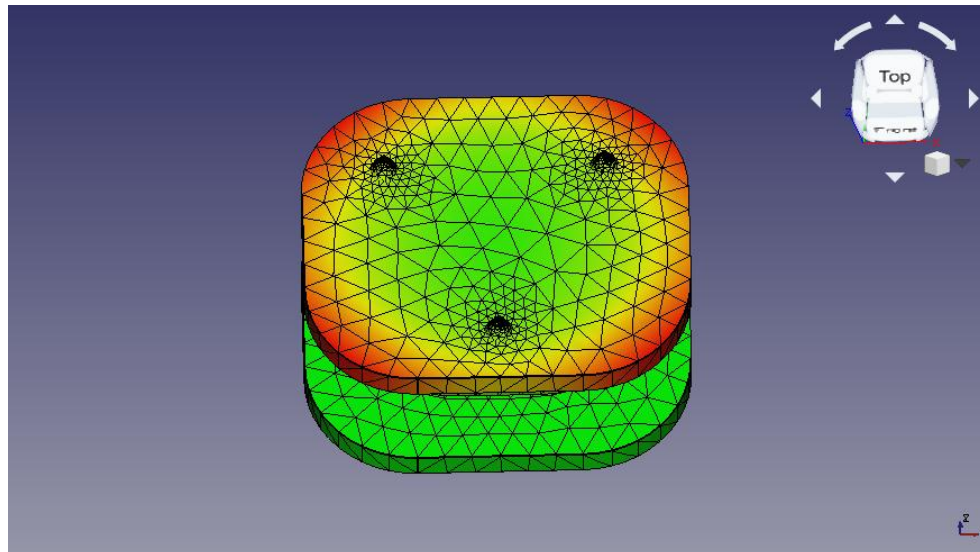


Figura 4.9 Deformación máxima en la prótesis bajo una carga de 200 N. Vista antero superior.

colaboradores ⁽¹¹¹⁾ los cuales proponen una prótesis con un núcleo compresible de poliuretano, en este caso la deformación del núcleo es considerable y deseada, a la par que el material usado permite esto sin deformación permanente. En nuestro caso se quiere evitar cualquier tipo de compresión lo que se logra con la propuesta probada, un sistema articular no deformable.

4.3.6 Cálculo del coeficiente de seguridad.

La distribución de las tensiones fue irregular, el mayor esfuerzo registrado fue en la cavidad prismática de la pieza superior en la flexión anterior y tuvo un valor de 61,68MPa. Este valor no sobrepasó el límite elástico del material utilizado que es de 524 MPa por lo que inferimos que la estructura resiste la carga aplicada sin fallar. Dado que el límite elástico del cromo-cobalto utilizado se conoce, se calculó el coeficiente de seguridad para el cual se trabajó en este caso.

Ecuación 4.3 Coeficiente de seguridad.

$$N = \frac{E}{\text{Esfuerzo máximo}}$$

$$N = \frac{524 \text{ MPa}}{61,68 \text{ MPa}}$$

$$N = 8,4$$

El coeficiente de seguridad en el punto de mayor esfuerzo de la prótesis en reposo en este caso fue de 8,4 lo que equivale que tendríamos que aplicar aproximadamente más de 9,4 veces la carga en análisis para hacer fallar el sistema lo que nos llevó a pronosticar que la

estructura es sumamente segura bajo las cargas habituales de la columna cervical. En la práctica un coeficiente de seguridad de 1,5 resulta aceptable. ⁽⁹⁰⁾

4.4 Conclusiones del capítulo.

- La mayor concentración de esfuerzos en la prótesis se ubicó en el punto de contacto de la cavidad prismática de la pieza superior al hacer contacto con el prisma de la pieza inferior.
- Los esfuerzos se distribuyeron en aumento hacia el punto de contacto en la articulación.
- El dispositivo no sufrió ninguna deformación significativa ante las cargas aplicadas.
- La prótesis no falló estructuralmente durante su desempeño, con un coeficiente de seguridad de 8,4.

5. CONCLUSIONES

5. CONCLUSIONES

- Se diseñó una prótesis de disco intervertebral dinámica que reproduce de los rangos de movimientos fisiológicos del disco intervertebral cervical y mejora las desventajas detectadas en las propuestas existentes.
- El dispositivo está compuesto por dos placas que articulan a través de un prisma y una caja prismática con un fragmento de esfera el primero que rota en una cavidad esférica de iguales dimensiones en el segundo y se fija a los platillos vertebrales a través de superficies convexas porosas que presentan dientes.
- El centro articular de prisma y cavidad prismática resulta novedoso al restringir los movimientos con topes verticales, variar los ángulos de flexión y rotación en base a las distancias entre estos a la vez que vuelve segura a la prótesis contra las luxaciones.
- Se presentó como material constitutivo la aleación de cromo-cobalto-molibdeno.
- Se propuso para la producción seriada de la prótesis el colado del metal por el método de la cera perdida.
- Se demostró mediante simulación según la teoría de los elementos finitos la resistencia mecánica del dispositivo ante cargas superiores a las recomendadas por los estándares internacionales ISO y ASTM para la comprobación de prótesis de disco intervertebrales cervicales.

6. RECOMENDACIONES

6. RECOMENDACIONES

- Utilizar el trabajo presentado como guía para continuar diseñando dispositivos para la instrumentación espinal.
- Solicitar las autorizaciones pertinentes para comenzar un Ensayo Clínico Fase I del uso de la prótesis propuesta para evaluar su seguridad, con el presente trabajo como estudio preclínico del dispositivo.
- Evaluar de manera paralela en el ensayo clínico Fase I el funcionamiento de la prótesis dinámica en la columna cervical en su conjunto tanto clínico como biomecánicamente.
- Explorar las posibilidades de manufacturar la prótesis de materiales con mayores prestaciones que permitan igualmente la generalización del dispositivo en el Sistema de Salud Cubano.

7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Abdou, S., 2012. Estados Unidos Patente nº 8,303,660 B1.
2. Vialle, L. R., Manubu, I. & Riew, K. D., 2015. *AOSpine Masters Series. Cervical Degenerative Condition*. New York: Thieme.
3. Moreau, P. & Jacquot, P., 2009. Prothese de disque pour vertebres cervicales. Francia, Patente nº 2,951,930 A1.
4. Goyenechea Gutiérrez, F. F. & Pereira Riverón, R., 2014. Lesiones del sistema nervioso. Primera ed. La Habana: Ecimed.
5. Lafuente Baraza, J., 2000. *El implante discal cervical como alternativa a la artrodesis en el tratamiento quirúrgico de la cervicoartrosis*. Tesis Doctoral. Facultad de Medicina. Universidad Autónoma de Barcelona. España.
6. Furman, M. B., 2018. Cervical Disc Disease. *Medscape*, 2(1), pp. 1-28.
7. Gould, H., Sohail, O. A. & Haines, C. M., 2019. Anterior cervical discectomy and fusion: Techniques, complications, and future directives. *Seminars in Spine Surgery*, p. Artículo en Prensa.
8. Lugo-Pico, J. G., Ghasem, A. & Gjollaj, J. P., 2019. Considerations for revision cervical spine surgery. *Seminars in Spine Surgery*, Issue 31, pp. 53-60.
9. Aaron, A., 2012. Prothese de disque intervertebral. Francia, Patente nº 2,988,995 A1.

10. de Villiers, M., Hovda, D. & Shapiro, J., 2013. Intervertebral prosthetic disc with shock absorption. Estados Unidos, Patente n° 8,398,712 B2.
11. Fehling, G. & Fehling, G., 2008. Vertebral Disc Prosthesis. Estados Unidos, Patente n° 0,077,246 A1.
12. Beaurain, J. y otros, 2011. Prótesis de disco intervertebral. España, Patente n° 2,367,685 T3.
13. Gordon, J. D. & Song, J. K., 2008. Intervertebral disc replacement prosthesis. Estados Unidos, Patente n° 7,331,994 B2.
14. Tsementzis, S. A., 2019. *Differential Diagnosis in Neurology and Neurosurgery*. Segunda ed. New York: Thieme.
15. Maria Menchetti, P. P., 2016. *Cervical Spine. Minimally Invasive and Open Surgery*. Primera ed. New York: Springer.
16. Lage Barroso, J. C., Conde Fernández, B. D. & Fleites Marrero, E., 2020. Tratamiento de la hernia discal cervical. Hospital General Provincial Camilo Cienfuegos. *Gaceta Médica Espirituana*, 22(2), pp. 101-110.
17. Sanchez Gutierrez , C., 2008. Tiempo de incapacidad por riesgo de trabajo en hernia de disco: estudio comparativo de tratamiento quirúrgico y conservador. Tesis para optar por la Especialidad: Medicina Familiar. Unidad de Medicina Familiar No.1.Universidad Veracruzana. México.
18. Smucker, J. D. & Sasso, R. C., 2016. Anterior cervical disc replacement: Indications, techniques, and outcomes. *Seminars in Spine Surgery*, Issue 28, pp. 97-106.

19. Chen, J. y otros, 2012. Prevalence of heterotopic ossification after cervical total disc arthroplasty: a meta-analysis. *Eur Spine Journal*, (21), pp. 674-680.
20. Paziuk, T. & Rihn, J., 2019. Cervical spine surgery: Complications and considerations. *Seminars in Spine Surgery*, Issue 31, pp. 1-6.
21. Gudavalli, M. R. & y otros, 2015. Clinician proficiency in delivering manual treatment for neck pain within specified force ranges. *The Spine Journal*, Issue 15, pp. 570-576.
22. Tresserras Ribo, P., 2005. Prótesis de disco intervertebral. España, Patente nº 2,237,323 A1.
23. Rhee, J., 2015. Anterior cervical discectomy and fusion surgery for cervical radiculopathy: is time of essence?. *The Spine Journal*, Issue 15, pp. 433-434.
24. Witchon, P. y otros, 2005. Biomechanical studies of an artificial disc implant in the human cadaveric spine. *J Neurosurg Spine*, (2), pp. 339-343.
25. Salvatori Rubí, J. J. & y otros, 2014. Arthrodesis cervical mediante fusión intersomática con hueso autólogo versus espaciador intersomático en discopatía cervical. *Acta Ortopédica Mexicana*, 28(5), pp. 273-276.
26. García Vacas, F. M., Ezquerro Juanco, F. & Simón Mata, A., 2007. Prótesis de disco intervertebral de aplicación universal. España, Patente nº 1,331,007 T3.
27. Ya-peng, W. & y otros, 2019. A comparative study for de usage of Fidji cervical cages after multilevel anterior cervical discectomy and fusion. *Injury*, Issue 50, pp. 908-912.

28. Fatima, N., Massaad, E., Shankar, G. M. & Shin, J. H., 2020. Structural Alograft versus Polyetheretherketone Implants in Patients Undergoing Spinal Fusion Surgery: A Systematic Review and Meta-Analysis. *World Neurosurgery*, Issue 136, pp. 101-109.
29. Garrido, B.J., Taha, T.A., Sasso, R.C, 2010. Clinical outcomes of Bryan cervical disc arthroplasty a prospective, randomized, controlled, single site trial with 48-month follow-up. *J Spinal Disord Tech*, 23, pp367–371.
30. Boos, N. & Aebi, M., 2008. *Spinal Disorders*. 1 ed. Berlin: Springer.
31. Kurtz, S. M. & Edidin, A. A., 2006. *Spine Technology Handbook*. 1 ed. San Diego. California: Elsevier.
32. Herkowitz, H. N. y otros, 2011. *The Spine*. 6 ed. Philadelphia: Elsevier.
33. María Menchetti, P. P., 2016. *Cervical Spine*. Primera ed. Roma: Springer.
34. Lewandrowski, K. U., 2007. *Spinal Reconstruction*. 1 ed. New York: Informa Healthcare.
35. Vialle, L. R., 2015. *AOSpine Master Series. Cervical Degenerative Conditions*. Primera ed. New York: Thieme.
36. Lafuente Baraza, J., 2014. *El implante discal como alternativa a la artrodesis en el tratamiento quirúrgico de la cervicoartrosis*. Tesis Doctoral. Universidad Autónoma de Barcelona. Barcelona.
37. Baydal Bertomeu, J. M., 2012. *Cinemática del raquis cervical. Definición de patrones de movimiento para la valoración funcional en el síndrome del latigazo cervical*. Tesis Doctoral. Universidad Politécnica de Valencia. España.

38. Chin, K. R., Pencle, F., Benny, A. & Seale, J. A., 2019. Placing ball and socket cervical total disc replacement using instant center of rotation. *Journal of Orthopaedics*, Issue 16, pp. 390-392.
39. Aebi, M., Gunzburg, R. & Szpalski, M., 2005. *The Aging Spine*. 1 ed. Berlin: Springer.
40. Hammer, C., Heller, J. & Kepler, C., 2016. Epidemiology and pathophysiology of cervical disc herniation. *Seminars in Spine Surgery*, 28, pp. 64-67.
41. Llopis, E. y otros, 2016. La columna cervical degenerativa. *Radiología*, 58(51), pp. 13-25.
42. Sakellaridis, N. & Androulis, A., 2006. Influence of diabetes mellitus on cervical intervertebral disc herniation. *Clinical Neurology and Neurosurgery*, 110, pp. 810-812.
43. Tomaszewski, K. A. y otros, 2017. Validation of the intervertebral disc histological degeneration score in cervical intervertebral discs and their end plates. *The Spine Journal*, (17), pp. 738-745.
44. Wu, B. y otros, 2016. Changes of proteoglycan and collagen II of the adjacent intervertebral disc in the cervical instability models. *Biomedicine and Pharmacotherapy*, 84, pp. 754-758.
45. Ting-kui, W. & y otros, 2017. Cervical disc arthroplasty for the treatment of adjacent segment disease: A systematic review of clinical evidence. *Clinical Neurology and Neurosurgery*, Issue 162, pp. 1-11.
46. Battié, M. C. y otros, 2014. Disc degeneration-related clinical phenotypes. *Eur Spine Journal*, 23, pp. S305-S314.

47. Xiaoyu, Y. & y otros, 2019. Does Heterotopic Ossification in Cervical Arthroplasty Affect Clinical Outcome?. *World Neurosurgery*, Issue 131, pp. e408-e414.
48. Roux, C. H. & Bronsard, N., 2016. Cervicalgia común y neuralgias cervicobraquiales. *EMC-Aparato locomotor*, 49(3).
49. Yu, H., Coté, P., Southerst, D. & Wong, J. J., 2016. Does structured patient education improve the recovery and clinical outcomes of patients with neck pain. A systematic review from the Ontario Protocol for Traffic Injury Management (OPTIMA) Collaboration. *The Spine Journal*, 16, pp. 1524-1540.
50. Tingkui, W. & y otros, 2017. Artificial cervical disc replacement with the Prestige-LP prosthesis for the treatment of non-contiguous 2-level cervical degenerative disc disease: A minimum 24-month follow-up. *Clinical Neurology and Neurosurgery*, Issue 152, pp. 57-62.
51. Leboeuf-Yde, C. y otros, 2009. Pain in the lumbar, thoracic or cervical regions: do age and gender matter? A population - based study of 34,902 Danish Twins 20-71 years of age?. *BCM Musculoskeletal Disorders*, 10(39).
52. Lazary, A. y otros, 2014. Primary prevention of disc degeneration-related symptoms. *Eur Spine Journal*, 23(Suppl 3), pp. S385-S393.
53. Wierzbicki, V. y otros, 2015. How old is your cervical spine? Cervical spine biological age: a new evaluation scale. *Eur Spine Journal*, 24, pp. 2763-2770.

54. Jiang , X., Chen, D., Lou, Y. & Li, Z., 2016. Kinematic analysis of cervical spine canal diameter and its association with grade of degeneration. *Eur Spine Journal*, 25, pp. 2166-2172.
55. Kjaer, P. y otros, 2017. National clinical ghidelines for non-surgical tratment of patients with recent onset neck pain or cervical radiculopathy. *Eur Spine Journal*, Material suplementario.
56. Nesterenko, S.O., Riley, L.H., Skolasky, R.L., 2012. Anterior cervical discectomy and fusion versus cervical disc arthroplasty: current state and trends in treatment for cervical disc pathology. *Spine*, 37, 37, pp1470–1474.
57. Mummaneni, P.V., Burkus, J.K., Haid, R.W., Traynelis, V.C., Zdeblick, T.A., 2007. Clinical and radiographic analysis of cervical disc arthroplasty compared with allograft fusion: a randomized controlled clinical trial. *J Neurosurg Spine* 6, pp.198–209.
58. Servicio de Búsqueda Temática: Diseño de Prótesis de Disco Intervertebral Cervical. Oficina Cubana de Propiedad Industrial. Número de Registro:34/2014. La Habana. Cuba.
59. Phillips, F. M. & Lauryssen, C., 2010. *The lumbar intervertebral disc*. Primera ed. New York: Thieme.
60. Mo, Z. y otros, 2017. Biomechanical consideration of prosthesis selection in hybrid surgery for bi-level cervical disc degenerative diseases. *Eur Spine Journal*, 26, pp. 1181-1190.
61. Alvin, M. D. & Et al, 2014. Cervical arthroplasty: a critical review of the literature. *The Spine Journal*, Volumen 14, pp. 2231-2245.

62. Segal, D. N. & y otros, 2018. Total Disk Replacement Adjacent to a Multilevel Fusion in the Cervical Spine: A Biomechanical Motion Analysis. *World Neurosurgery*, Issue 122, pp. e881-e889.
63. Gao, X. & y otros, 2019. A Comparison of Cervical Disc Arthroplasty and Anterior Cervical Discectomy and Fusion in Patients with Two-Level Cervical Degenerative Disc Disease: 5-Year Follow-Up Results. *World Neurosurgery*, Issue 122, pp. e1083-e1089.
64. Phillips, F.M. y otros, 2013. A prospective, randomized, controlled clinical investigation comparing PCM cervical disc arthroplasty with anterior cervical discectomy and fusion. 2-year results from the US FDA IDE clinical trial. *Spine*, 38, ppE907–E918.
65. Rozankovic, M., Marasanov, S.M., Vukic, M, 2016. Cervical disc replacement with discover versus fusion in a single level cervical disc disease: a prospective single center randomized trial with a minimum 2-year follow-up. *Clin Spine Surgery*.
66. Luo, J. y otros, 2015. Comparison of artificial cervical arthroplasty versus anterior cervical discectomy and fusion for one-level cervical degenerative disc disease: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Eur J Orthop Surg Traumatol*, 25, ppS115–S125.
67. Hu, Y., Lv, G., Ren, S., Johansen, D., 2016. Mid- to Long-Term Outcomes of Cervical Disc Arthroplasty versus Anterior Cervical Discectomy and Fusion for Treatment of Symptomatic Cervical Disc Disease: a Systematic Review and Meta-Analysis of Eight Prospective Randomized Controlled Trials. 11.
68. Aragone´s, M., Hevia, E., Barrios, C., 2015. Polyurethane on titanium unconstrained disc arthroplasty versus anterior discectomy and fusion for the treatment of cervical disc disease; a review of level I-II randomized clinical trials including clinical outcomes. *European Spine Journal*, 24, pp2735–2745.

69. Skeppholm, M., Lindgren, L., Henriques, T., Vavruch, L., Lofgren, H., Olerud, C., 2015. The Discover artificial disc replacement versus fusion in cervical radiculopathy-a randomized controlled outcome trial with 2-year follow-up. *Spine Journal*, 15, pp1284–1294.
70. Bhandari, M., Louw, D., Reddy, K., 1999. Predictors of return to work after anterior cervical discectomy. *J Spinal Disorders*, 12, pp94–98.
71. Ament, J.D., Yang, Z., Nunley, P., Stone, M.B., Kim, K.D., 2014. Costeffectiveness of cervical total disc replacement vs fusion for the treatment of 2-level symptomatic degenerative disc disease. *JAMA Surgery* 149, pp1231–1239.
72. Ament, J.D. y otros, 2016. Cost utility analysis of the cervical artificial disc vs fusion for the treatment of 2-level symptomatic degenerative disc disease: 5-year follow-up. *Neurosurgery*, 79, pp135–145.
73. Staudt, M. D., Das, K. & Duggal, N., 2018. Does design matter? Cervical disc replacements under review. *Neurosurg Rev*, Issue 41, pp. 399-407.
74. Ministerio de Salud Pública, 2018. *Anuario Estadístico de Cuba 2017*. La Habana: Dirección de Registros Médicos y Estadísticas de Salud.
75. Beristán Lima, S., 2010. Diseño de una prótesis articulada para disco intervertebral. Tesis de Maestría. Instituto Politécnico Nacional. México.
76. Allain, J. y otros, 2010. *Caja intersomática, prótesis intervertebral, dispositivo de fijación e instrumentos de implantación*. México°, Patente nº MX 2009013368A.
77. García Vacas, F. M., Ezquerro Juanco, F. & Simón Mata, A., 2009. *Prótesis de disco intervertebral de aplicación universal*. España, Patente nº ES 2 331 007.

78. Lage Barroso, J. C., Mosquera Betancourt, G. & García García, E. A., 2018. La prótesis de disco, una alternativa a la fusión intervertebral. *Gaceta Médica Espirituana*, 20(1), pp. 74-97.
79. Candebat Candebat, R. R., 2008. Cirugía espinal: evolución y resultados. Tesis Doctoral. Instituto Superior de Ciencias Médicas de La Habana. Cuba.
80. Lacerda Gallardo, A. J. & y otros, 2019. Discectomía simple y discectomías más fusión con discos de polimetilmetacrilato para el tratamiento de la hernia discal cervical. *Revista Cubana de Neurología y Neurocirugía*, 9(1), p. e292.
81. Echevarría Requeijo, H., 2008. *Tratamiento quirúrgico de la espondilolistesis lumbosacra con las técnicas de Candebat*. Tesis Doctoral. Facultad I. Instituto Superior de Ciencias Médicas de La Habana. Cuba.
82. Jonas, R., Demmelmaier, R., Hacker, S. P. & Wilke, H. J., 2018. Comparison of three-dimensional helical axes of the cervical spine between in vitro and in vivo testing. *The Spine Journal*, Volumen 18, pp. 515-524.
83. ASTM F2423-11, 2011, "Standard Guide for Functional, Kinematic, and Wear Assessment of Total Disc Prostheses," Annual Book of ASTM Standards, Vol. 13.01, ASTM International, West Conshohocken, PA, pp. 1–9.
84. ISO 18192-1:2011, 2011, "Implants for Surgery-Wear of Total Intervertebral Spinal Disc Prostheses-Part 1: Loading and Displacement Parameters for Wear Testing and Corresponding Environmental Conditions for Tests," The International Organization for Standardization, Geneva, Switzerland.

85. Kurtz, S. M., 2012. The Latest Lessons Learned from Retrieval Analyses of Ultra-High Molecular Weight Polyethylene, Metal-on-Metal, and Alternative Bearing Total Disc Replacements. *Seminars in Spine Surgery*, 27, pp. 57-70.
86. FR. Morral, E. Jimeno y E. Molera, 2010. *Metalurgia general*. 1 ed. Barcelona: Reverté.
87. Anon., 2010. *Normas técnicas para la producción de prótesis estomatológicas*. Sancti Spíritus: Clínica Estomatológica Docente Provincial de Sancti Spíritus.
88. Coombs, D. J., Rullkoetter, P. J. & Laz, P. J., 2017. Efficient probabilistic finite element analysis of a lumbar motion segment. *Journal of Biomechanics*, 61, pp. 65-74.
89. Li, Y. y otros, 2018. Hybrid constructs for performing three-level hybrid surgery: a finite element study. *World Neurosurgery*, 114, pp. e1302-e1309.
90. Muñoz Vázquez, J., 2015. *Modelo numérico de una unidad vertebral funcional humana*. Tesis de Grado. Departamento de Ingeniería Mecánica. Universidad Carlos III Madrid. España.
91. Zhang, Z. y otros, 2016. Recent advances in finite element applications in artificial lumbar disc replacement. *J. Biomedical Science and Engineering*, 1, pp. 1-8.
92. Lasswell, T. L., Cronin, D. S., Medley, J. B. & Rasoulinejad, P., 2017. Incorporating ligament laxity in a finite element model for the upper cervical spine. *The Spine Journal*, Issue 17, pp. 1755-1764.
93. Lage Barroso, J. C., Fleites Marrero, E., Alvarez Rodríguez, A. & García García, E. A., 2020. Evaluación del comportamiento de cinco espaciadores intersomáticos cervicales mediante el método de los elementos finitos. *Acta Médica del Centro*, 14. (En Prensa)

94. Celigüeta Lizarza, J. T., 2008. *Método de los elementos finitos para análisis estructural*. Tercera ed. San Sebastian: UNICOPIA C.B.
95. Rodríguez Cañizo, R. G., 2007. *Análisis biomecánico del disco intervertebral para establecer su contribución en la inestabilidad de las fracturas*. Tesis Doctoral. Escuela Superior de Ingeniería Mecánica y Eléctrica. Instituto Politécnico Nacional. México.
96. O'Brien, W. J. & Ryge, G., 2005. *Materiales dentales y su selección*, La Habana: ECIMED.
97. Schwer, L. E., 2006. *Guide for Verification and Validation in Computational Solid Mechanics*, United States of America: The American Society of Mechanical Engineers.
98. Fragkou, K., 2017. *Mechanical and Computational Modeling of Implants*. Tesis de Mestría. Universidad de Patras. Grecia.
99. protechno, 2017. *Advanced products for dental labs*. [En línea] Available at: www.protechno.com
100. Blancas Silva, I. & Agilar Herrera, S., 2014. *Diseño de prótesis de disco intervertebral lumbar*. Tesis de Grado. Facultad de Ingeniería. Universidad Nacional Autónoma de México. México.
101. Doicin, C. V., Ulmeanu, M. E., Frincu, A. S. & Echache, V. C., 2017. Concept Development of a New Lumbar Intervertebral Disk Implant. *MATEC Web of Conferences*, 137, pp. 1-12.
102. Yang, L. y otros, 2017. Finite element analysis of influence of axial position of center of rotation of a cervical total disc replacement on biomechanical parameters: simulated 2-

level replacement based on a validated model. *World Neurosurgery*, Volumen 106, pp. 932-938.

103. Li, Y., Foguel, G. R., Liao, Z. & Liu, W., 2017. Finite element model predicts the biomechanical performance of cervical disc replacement and fusion hybrid surgery with various geometry of ball-and-socket artificial disc. *Int J CARS*, 12, pp. 1399-1409.

104. Chen, W. M. y otros, 2018. Strain behavior of malaligned cervical spine implanted with metal-onpolyethylene, metal-on-metal, and elastomeric artificial disc prostheses - A finite element analysis.. *Clinical Biomechanics*, Volumen 59, pp. 19-26.

105. Goel, V., Faizan, A., Palepu, V. & Bhattacharya, S., 2012. Parameters that effect spine biomechanics following cervical disc replacement. *European Spine Journal*, 21(5), pp. 688-699.

106. Beristain Lima, S. & y otros, 2013. Análisis numérico de una prótesis de disco intervertebral. *Científica*, 17(17), pp. 55-65.

107. Pawlikowski, M., Domanski, J. & Suchocki, C., 2015. Advanced finite element analysis of L4-L5 implanted spine segment. *Continuum Mech. Thermodyn*, 27, pp. 571-582.

108. Mendoza Vázquez, F., Lesso Arroyo, R. & Rdríguez Castro, R., 2016. Analisis por método de elemento finito de prótesis intervertebrales implantadas en región lumbar. *Pistas Educativas*, 118, pp. 151-166.

108. Coogan, J. S. & y otros, 2016. Finite Element Study of a Lumbar Intervertebral Disc Nucleus Replacement Device. *Frontiers in Bioengineering and Biotechnolog*, Volumen 4.

110. Alvarez Sánchez, H. H., 2003. *Modelado y optimización de una placa (implante) para sujeción de ingerto en la columna vertebral por el método de los elementos finitos*. Tesis de Maestría. Escuela de Graduados. Pontificia Universidad Católica del Perú. Perú.
111. Borkowski, P. & y otros, 2012. Finite element analysis of artificial disc with an elastomeric core in the lumbar spine. *Acta of Bioengineering and Biomechanics*, 14(1), pp. 59-66.
112. Yu, C. C. & y otros, 2016. A new cervical artificial disc prosthesis based on physiological curvature of end plate: a finite element analysis. *The Spine Journal*, Volumen 16, pp. 1384-1391.
113. Jun Mo, Z. & y otros, 2014. Biomechanical effects of cervical arthroplasty with U-shaped disc implant on segmental range of motion and loading of surrounding soft tissue. *European Spine Journal*, 23, pp. 613-621.
114. Grupp, T. M. & y otros, 2015. Evaluation of impingement behaviour in lumbar spinal disc arthroplasty. *European Spine Journal*, 24, pp. 2033-2046.
115. Siskey, R., Peck, J., Mehta, H. & Kosydar, A., 2016. Development of a clinically relevant impingement test method for a mobile bearing lumbar total disc replacement. *The Spine Journal*, Volumen 16, pp. 1133-1142.
116. Ho Lee, J., Man Park, W., Hyuk Kim, Y. & Jahng, T. A., 2016. A Biomchanical Analysis of an Artificial Disc Whith a Shock-absorbing FinCore Property by Using Whole-cervical Spine Finite Element Analysis. *SPINE*, 41(15), pp. E893-E901.

117. Zhongjun, M. & y otros, 2017. Biomechanical consideration of prosthesis selection in hybrid surgery for bi-level cervical disc degenerative diseases. *European Spine Journal*, 26, pp. 1181-1190.
118. Yuan, W. y otros, 2018. The Influence os Artificial Cervical Disc Prosthesis Height on the Cervical Biomechanics: A Finite Element Study. *World Neurosurgery*, 113, pp. e490-e498.

8. ANEXOS

ANEXO 1

Propuesta para la elaboración de la prótesis según el método de colado de metal por cera perdida.

1 Confección del patrón de cera.

1.1 Objetivo: Confeccionar el patrón de cera de la futura prótesis.

1.2 Equipos necesarios:

1.2.1 Mechero de gas

1.3 Instrumental necesario:

1.3.1 Espátulas

1.3.2 Conformador del crisol

1.4 Material necesario:

1.4.1 Cera licuada

1.4.2 Moldes de silicona

1.4.3 Esponja

1.4.4 Plantilla de orientación de los bebederos

1.5 Descripción de la técnica:

1.5.1 Verter la cera licuada en los moldes de silicona de alto peso molecular previamente elaborada en base al diseño maestro, calentándola en la espátula sobre el mechero de gas.

1.5.2 Durante el vertimiento dejar una convexidad de 1mm por encima del borde del diseño del molde de silicona.

1.5.3 Flamear las superficies expuestas de la cera y corrugarla con una esponja.

1.5.4 Colocar los bebederos (sprues) que tendrán forma redonda. Evitando los ángulos rectos que creen obstáculos al colar el metal (en forma de tarro de buey).

Se colocarán tres con una distribución a manera de triángulo equilátero, se colocará sobre la superficie rugosa la plantilla de orientación de los bebederos, a través de la cual se marcará la posición definitiva de estos.

Serán redondos con alambre de cera de 2 mm de diámetro (cordón de cera de utilidad) que se aplanará convenientemente en su punto de unión con el patrón de cera de la estructura.

Se colocarán perpendiculares a los bordes del molde de silicona con un trayecto hacia arriba con esa orientación de al menos 10mm luego convergerán en el centro para formar un bebedero único de 6mm de grosor de aproximadamente 10mm de altura.

1.5.5 Extraer el modelo de cera del molde de silicona.

1.5.6 Revisar la integridad de la copia de cera.

1.5.7 Fijar al conformador del crisol el modelo de cera por el bebedero de mayor diámetro, cuidando siempre que las oquedades queden hacia arriba para facilitar el vertimiento del investimento sobre las superficies articulares.

2 Revestido, colado y recuperado.

2.1 Objetivo: Formar el molde para el colado de la prótesis de cromo cobalto por la técnica de la cera perdida, efectuar el colado y recuperar la estructura.

2.2 Equipos necesarios:

2.2.1 Vibrador

2.2.2 Horno

2.2.3 Máquina de inducción para el colado de metales

2.3 Instrumental necesario:

2.3.1 Anillo de colado

2.3.2 Copa de goma

2.3.3 Espátula

2.3.4 Martillito de hierro

2.3.5 Botas altas de cuero (polainas)

2.3.6 Guantes y delantal refractarios

2.3.7 Tenazas largas

2.4 Material necesario:

2.4.1 Investimento

2.4.2 Metal: Cromo-cobalto

2.5 Descripción de la técnica:

- 2.5.1 Verificar que no hay dificultad para la colocación del conformador del crisol y el encerado de las prótesis en el anillo de colado, de modo que ninguna parte del patrón de cera quede a menos de 5 mm de las paredes del anillo, quedando el modelo centrado.
- 2.5.2 Fijar con parafina el conformador del crisol a la base para el anillo y el anillo a la base.
- 2.5.3 Aplicar una capa de investimento líquido, previa preparación en la copa de goma con la ayuda de la espátula, a toda la superficie del patrón de cera, cuidando de rellenar con una película bien líquida las cavidades articulares. Todo el proceso se hará colocando el encerado en un vibrador.
- 2.5.4 Cuando el investimento líquido hayas secado convenientemente, (pérdida de brillantez) preparar el investimento según las indicaciones del fabricante, y con el anillo en el vibrador, verter el investimento lenta y continuamente en un solo lugar, para que se distribuya uniformemente hasta llenar el anillo totalmente. Dejarlo sobre el vibrador de 2 a 3 minutos.
- 2.5.5 Identificar el caso mediante el grabado del número de la caja en el investimento aun blando. Grabar así mismo una codificación o señal que permita conocer la cantidad de metal que deberá utilizarse para el colado de la estructura. Colocar el anillo en la caja y esperar no menos de 1 hora hasta que fragüe el investimento.
- 2.5.6 Situar el anillo en el horno frío. Conectarlo de modo que demore 3 horas en alcanzar una temperatura de 1300 °F (900°C) aproximadamente. Regular el horno y mantener esa temperatura durante una hora. Este régimen de tiempo-

temperatura, está sujeto a variaciones con las especificaciones de cada investimento.

2.5.7 Preparar el equipo para el colado.

- a) Si el colado se hace con máquina de inducción, seguir las instrucciones para su uso, sobre todo en lo que respecta a la refrigeración de la máquina y número de colados a realizar con cada crisol.

2.5.8 Proceder al colado. Extraer el anillo del horno y colocarlo inmediatamente en la centrífuga. Depositar el metal en el crisol y proceder a fundirlo.

2.5.9 Cuando la máquina se detenga, extraer el anillo, y dejarlo enfriar sobre una superficie metálica.

2.5.10 Una vez frío el anillo, recuperar el colado, golpeando suavemente el cono del colado con un martillito de hierro.

2.5.11 Colocar la estructura en la caja correspondiente. Hacer la anotación en la orden para el laboratorio.

2.6 Observaciones:

2.6.1 El tiempo entre la extracción del anillo del horno y el disparo de la máquina para realizar el colado, debe ser el menor posible para evitar que el anillo se enfríe y se produzca un colado incompleto.

2.6.2 Durante la recuperación, se tendrá especial cuidado en no golpear el colado, a fin de prevenir deformaciones en el mismo.

2.6.3 Durante los procedimientos del colado, el técnico utilizará botas altas de cuero (polainas), guantes y delantal refractarios, así como tenazas largas. Si se

utiliza máquina de cuerda y fundición con soplete, se usaran espejuelos protectores.

2.6.4 Cuando se haya colado más de un caso antes de realizar el paso 2.5.10, se identificarán los casos mediante el grabado hecho en el investimento, y se ubicarán en las cajas correspondientes, de donde se irán extrayendo con el fin de recuperar el colado, y una vez realizada esta operación, se colocarán nuevamente en su caja para evitar extravíos de la estructura.

3 Arenado.

3.1 Objetivo:

Retirar los restos de investimento y óxido de las prótesis de cromo-cobalto recién coladas, así como el rayado de estas después de haberlas rebajado con piedras.

3.2 Equipos necesarios:

3.2.1 Arenador

3.3 Instrumental necesario:

3.3.1 Careta protectora

3.4 Material necesario:

3.4.1 Arena sílice

3.5 Descripción de la técnica:

3.5.1 Preparar el arenador con la presión de aire requerida (80 libras) y cargarlo con la cantidad necesaria de arena.

3.5.2 Introducir la estructura dentro del arenador, de modo que el chorro de arena la bañe. Mover el colado para que el arenado sea parejo y uniforme, hasta retirar todo el resto de investimento, óxidos o vestigios de rayado de las piedras, revisando a intervalos para verificar.

3.5.3 Aplicar el arenado a todo el colado, incluyendo bebederos y cono.

3.5.4 Colocar en su caja. Hacer la anotación correspondiente en la orden para el laboratorio.

3.6 Observaciones:

3.6.1 Este paso debe realizarse en un local aislado del resto de las instalaciones del laboratorio, que contará con un sistema colector del polvo de arena sílice acoplado al equipo.

3.6.2 Para la realización de este paso, inexcusablemente el técnico deberá utilizar careta protectora.

3.6.3 Cuando el equipo que se utilice permita el arenado simultaneo de varios casos, se utilizará algún tipo de codificación grabada en el cono si es posible, antes de introducirlos en el arenador, a fin de facilitar su identificación posterior.

4 Rebajado.

4.1 Objetivo: Alisar o desbastar la superficie de la estructura de cromo-cobalto recién colada, por medio de materiales abrasivos.

4.2 Equipos necesarios:

4.2.1 Motor de alta

4.3 Instrumental necesario:

4.3.1 Discos finos

4.3.2 Discos gruesos

4.3.3 Fresa

4.3.4 Piedra de tubo

4.3.5 Piedra afinada

4.3.6 Piedra tronco cónica de grano fino

4.4 Material necesario:

4.5 Descripción de la técnica:

4.5.1 Con un disco fino, en un motor de alta, separar del aparato el cono, cortando los bebederos de manera tal que se conserve el segmento inicial perpendicular.

4.5.2 Con un disco grueso limitar los contornos de la estructura, rebajando los excesos y rebabas siguiendo las formas de cada área, con movimientos de izquierda a derecha y presión suave, por el alto poder abrasivo del disco. Deben usarse discos de distintos diámetros, pues con los discos grandes (nuevos), es difícil el acceso a los pequeños detalles. En las zonas muy comprometidas, es mejor usar un disco pequeño, o una piedra de taza previamente afilada.

- 4.5.3 Colocar una fresa gastada, para eliminar las asperezas en las superficies mayores corrugadas. También sirven para abrillantar el corrugado y las diversas oquedades.
- 4.5.4 Colocar una piedra de tubo, y alisar las superficies de relativa aspereza dejadas por el disco grueso en las zonas más amplias (excepto el interior de la caja articular de la pieza superior y el prisma y la esfera de la pieza inferior) con movimientos de derecha a izquierda y de adelante hacia atrás.
- 4.5.5 Colocar una piedra afinada y proceder al acabado de la zona rebajada, y a la vez, alisar las zonas donde por su estrechez no llegó la piedra de tubo (el interior de la caja articular de la pieza superior y el prisma y la esfera de la pieza inferior, cuidando de solo retirar defectos del colado, evitando el desgaste de estas zonas que definen con su dimensión los rangos de movimiento de la prótesis).
- 4.5.6 Con una piedra tronco cónica de grano fino, repasar todas las partes de la estructura, definiendo las partes y alisando aún más la superficie (con el mismo cuidado descrito anteriormente en las superficies articulares).
- 4.5.7 Colocar el colado en la caja. Hacer la anotación correspondiente en la orden para el laboratorio.

4.6 Observaciones:

- 4.6.1 Los discos y las piedras deben aplicarse conservando las formas del encerado, o lo que es lo mismo, el contorno crítico.
- 4.6.2 Es importante imprimir constante movimiento a los casos para que el desgaste producido por los diferentes elementos sea uniforme.

- 4.6.3 El interior de la caja articular de la pieza superior y el prisma y la esfera de la pieza inferior, se rebajan con piedras de fisuras o redondas, pequeñas, sin filo. El rebajar estas superficies con piedras, destruiría su relación íntima y sus dimensiones necesarias para el óptimo funcionamiento del dispositivo.

5 Pulido electrónico.

5.1 Objetivo: Limpiar y pulir las superficies de las prótesis de cromo-cobalto mediante la electrólisis.

5.2 Equipos necesarios:

5.2.1 Máquina de electrólisis

5.3 Instrumental necesario:

5.3.1 Alambre de cobre

5.4 Material necesario:

5.4.1 Electrólito

5.5 Descripción de la técnica:

5.5.1 Llenar el recipiente del baño de la máquina de electrólisis con la cantidad necesaria de electrolito.

5.5.2 Sujetar la estructura por medio del alambre de cobre, procurando que este lo más próximo posible al centro de la estructura.

5.5.3 Introducir la estructura del baño. De manera que quede en el centro del baño, con la superficie a pulir dirigida al cátodo.

5.5.4 Sujetar el alambre de cobre al ánodo del equipo.

5.5.5 Conectar el equipo, de manera que tenga una corriente de 2 amperios, durante 5 minutos.

5.5.6 Extraer la estructura del baño. Lavarla prolijamente con agua corriente. Secarla.

5.5.7 Colocar la estructura en la caja y hacer la anotación correspondiente en la orden para el laboratorio.

5.6 Observaciones:

5.6.1 Al realizar el paso 6, si el grado de pulido no fuera el deseable, verificar el espesor de las estructuras articulares. Si las dimensiones de estas lo permiten, introducir otra vez en el baño por otros 5 minutos, si los defectos no se eliminaran en este período adicional, se intentará hacerlo por métodos abrasivos. Un segundo momento debe evitarse a toda costa.

6 Pulido.

6.1 Objetivo: Obtener el máximo grado de alisamiento y pulido que proporcione el brillo final de la estructura.

6.2 Equipos necesarios:

6.2.1 Motor de alta

6.2.2 Motor de baja

6.3 Instrumental necesario:

6.3.1 Rueda de goma

6.3.2 Goma de tubo

6.3.3 Goma en forma de copa

6.3.4 Ruedas y puntas duras de fieltro

6.3.5 Cepillos de cerdas n^o27

6.3.6 Disco fino

6.4 Material necesario:

6.4.1 Pasta para pulir

6.4.2 Detergente

6.5 Descripción de la técnica:

6.5.1 Con una rueda de goma quitar a la estructura las rayas dejadas por los procesos anteriores.

6.5.2 Después de haber pasado la rueda por todas las estructuras asequibles a ésta, pasar la goma de tubo, y emparejar el efecto de la anterior, llegando a los lugares inaccesibles para la rueda, como el interior de la caja articular de la pieza superior. La goma de tubo se puede torneear con un fragmento de piedra de esmeril o similar para dotarla de las dimensiones necesarias para acceder a los lugares más angostos.

6.5.3 Con una goma en forma de copa pulir la esfera de la pieza inferior.

6.5.4 Durante todo el proceso verificar la articulación entre ambas piezas sea suave.

- 6.5.5 Con ruedas duras de fieltro, aplicar pasta para pulir. En los lugares inaccesibles para la rueda, utilizar puntas de fieltro.
 - 6.5.6 Con fieltros blandos, aplicar la pasta para brillar.
 - 6.5.7 Con la misma pasta para brillar, proceder a dar el brillo final a la estructura, utilizando cepillos de cerdas n^o 27, en un motor de baja.
 - 6.5.8 Una vez pulida toda la estructura remodelar los remanentes de los bebederos de con un disco fino para darles forma de pirámide de 4 lados de aproximadamente 1,5mm de altura. Una vez terminado, no pulir esta parte.
 - 6.5.9 Introducirla en una solución de detergente caliente. Frotar con cepillo para eliminar los restos de pasta abrasiva y grasa de la estructura. Si se dispone del equipo para limpieza por ultrasonido, este paso se realizará en el mismo.
 - 6.5.10 Enjuagar prolijamente la estructura, con agua corriente y secarla.
 - 6.5.11 Colocar el modelo con su estructura in situ, en la caja correspondiente, y hacer la anotación en la orden para el laboratorio.
- 6.6 Observaciones:
- 6.6.1 La aplicación de los distintos electos del pulido se efectuará imprimiendo constante movimiento al caso, mientras se somete a su acción, de lo contrario quedara con múltiples facetas que restaran un perfecto acabado.

ANEXO 2

Técnica propuesta para la colocación de la prótesis.

Requisitos de la técnica

Cabeza fijada con retractor tipo Gardner-Wells. Arco en C. Microscopio quirúrgico. Drill de alta velocidad.

Planificación, preparación y posición.

El cuello del paciente se coloca en posición neutral, a diferencia de la hiperlordosis usada en la fusión intervertebral anterior. La hiperlordosis conllevaría a una colocación inadecuada de la prótesis. Se ajusta de ser necesario, la posición del paciente tomando en cuenta la radiografía preoperatoria en posición neutral. Una vez alcanzada la posición se fijan la cabeza y la columna cervical, garantizando la posibilidad de realizar vistas fluoroscópicas laterales y anteroposteriores durante el acto quirúrgico.

La técnica quirúrgica

Abordaje

Un abordaje anterolateral estándar permite una visión precisa de todos los componentes espinales afectados durante la discectomía y la artroplastia. El abordaje puede hacerse por el lado de preferencia del cirujano, la mayoría prefiere abordar de C3 a C5 por el lado derecho y de C5 a C7 por la izquierda debido a la posición anatómica de los nervios laríngeos recurrentes. Una incisión horizontal es realizada previo marcaje guiado por fluoroscopia, por sus beneficios cosméticos, aunque se pudiera realizar una vertical en el borde medial del esternocleidomastoideo con inclinación hacia la línea media. Una vez

escindida la piel de identifica el músculo platisma y se escinde longitudinalmente en el sentido de sus fibras, aunque pudiera cortarse sin mayores consecuencias.

Luego se identifica la fascia cervical profunda que se encuentra alrededor del esternocleidomastoideo. Este músculo es externo a todas las estructuras del cuello a excepción del platisma y la vena yugular externa, una vez localizado es retraído suavemente hacia el extremo lateral. Mediante disección roma se localiza la vaina carotidea que incluye la arteria carótida, la vena yugular interna y el nervio vago.

Se desciende medialmente al esternocleidomastoideo usando como corredor quirúrgico el tejido areolar laxo, entre el paquete vasculonervioso carotideo y el visceral formado por la tráquea y el esófago. Encontrando en el descenso al músculo omohioideo. La tráquea y el esófago se separan hacia la línea media y la carótida y la yugular interna hacia el otro lado, ambas protegidas por un retractor metálico.

La inserción del músculo longus colli es separada en ambos lados mediante tijeras, electro coagulador bipolar y torundas. El disco a intervenir es localizado mediante fluoroscopia. Una vez que el espacio ha sido localizado los músculos longus colli son removidos lateralmente de manera tal que quede expuesto al el cuerpo vertebral. El disecar estas estructuras hasta los extremos laterales de las vértebras, nos permitirá tener unos puntos de inserción firmes y seguros para los separadores automáticos, que pudieran ser tipo Caspar, que se colocarán una vez terminada la disección por debajo de sus vientres musculares.

Instrumentación

Marcar la línea media.

La línea media del cuerpo vertebral en el plano sagital está usualmente determinada por las siguientes referencias anatómicas: la posición de los músculos longus colli, eje de simetría de la superficie vertebral anterior y la línea media entre los procesos uncinados. En las vistas radiográficas anteroposteriores se determina por la posición de los procesos espinosos y el punto medio entre los procesos uncinados. La línea media debe ser marcada permanentemente con un cincel óseo, drill de alta velocidad, etc.

Preparación del espacio discal.

Si existen osteofitos anteriores, son drilados, exponiendo totalmente el espacio discal. El disco es escindido y totalmente removido usando curetas, ponches y rongeurs tipo Kerrison limpiando totalmente ambos platillos vertebrales del espacio. La parte cartilaginosa de los platillos vertebrales son igualmente removidas, cuidando no dañar el componente óseo de estos. De ser posible se debe conservar el ligamento longitudinal posterior. Se deben eliminar los osteofitos posteriores y descomprimir los agujeros de conjunción con el drill o curetas.

El remodelado óseo debe realizarse en la menor medida posible para evitar la producción de virutas óseas que acelerarían la osificación precoz del.

Una vez que la línea media ha sido marcada y se ha realizado la discectomía son colocados los tornillos de distracción en ambas vértebras en línea media a una profundidad que no traspase la cortical posterior del hueso, paralelo al platillo vertebral adyacente, colocando luego el distractor vertebral.

El distractor además de abrir el espacio intervertebral mantiene paralelos ambos platillos vertebrales. La distracción debe hacerse poco a poco, manteniendo como referencia los

espacios aledaños, para evitar una sobre distracción. Una observación cuidadosa del aumento de la fisura articular puede ser útil para detectarla.

Inserción de la prótesis

Una vez realizada la discectomía y colocado el distractor, se comprueba que la altura intervertebral coincida con la altura de la prótesis, de ser necesario se remodela a fin de que la prótesis entre suavemente bajo distracción.

Posteriormente se introduce la prótesis montada en su soporte, comprobando por fluoroscopia en vista lateral su posición correcta. Una vez colocada en la posición adecuada el distractor es relajado paulatinamente, se retira totalmente y mediante fluoroscopia se observa la angulación actual del segmento vertebral intervenido.

Cierre de la herida

Se realiza hemostasia y se sutura por planos, con puntos sueltos sobre el platismo con sutura absorbible y no absorbible para la piel.

ANEXO 11

Publicación en el Boletín Oficial de la Oficina Cubana de la Propiedad Industrial de la Solicitud del Certificado de Patente de Invención.

Año CXV

Boletín Oficial N°350

SOLICITUDES DE CERTIFICADO DE PATENTE DE INVENCION PRESENTADAS EN VIRTUD DEL DECRETO-LEY 290

(12)- Solicitud de Patente de Invención

(13)- A7

(21)- 2015-0159

(22)- 2015.11.20

(51)- A 61B 17/56, A 61F 2/00, A 61F 2/30, A 61F 2/44, A 61F 2/46

(54)- PRÓTESIS DE DISCO INTERVERTEBRAL

(57)- Prótesis de disco intervertebral que comprende tres piezas metálicas que articulan entre sí, una superior (1), una intermedia (2) y otra inferior (3). La superior (1) y la inferior (3) presentan una superficie de fijación (4.1 y 4.3) y otra articular. Las superficies de fijación (4.1 y 4.3) son rugosas (5), con tres conos (6), cada una, distribuidos a manera de triángulo equilátero que facilitan su adherencia mecánica y osteosíntesis. La pieza superior (1) y la inferior (3) articulan con la pieza intermedia (2) a través de las superficies opuestas a las de fijación, mediante una cavidad prismática (17) que presenta una oquedad esférica en el fondo (14) y un prisma hueco de base cuadrada (7) que contiene en su interior un dispositivo a manera de resorte (9) respectivamente. La pieza intermedia (2) consiste en un prisma de bordes rectificados (10) con una esfera (11) en su base superior y una oquedad prismática (12) en su base inferior, donde articulan las piezas superior (1) e inferior (3) respectivamente.

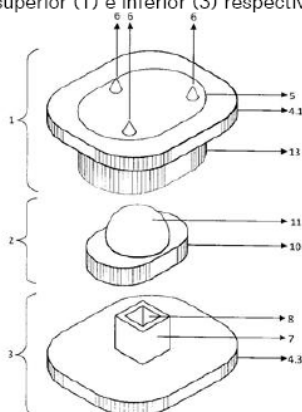


Figura: 1

(71)(73)- HOSPITAL GENERAL PROVINCIAL UNIVERSITARIO CAMILO CIENTFUEGOS, con domicilio legal en Bartolomé Masó s/n CP 60100, Sancti Spiritus, Sancti Spiritus, CU

(72)- Lage Barroso, Juan Carlos, CU

(74)- García García, Eddy Ameth, CU

(12)- Solicitud de Patente de Invención

(13)- A7

(21)- 2015-0172

(22)- 2015.12.03

(51)- C 01G 49/14

(54)- PROCEDIMIENTO PARA OBTENER SOLUCIONES Y SALES DE SULFATO FERROSO
HEPTAHIDRATADO A PARTIR DE LAS COLAS DEL PROCESO DE LIXIVIACIÓN ÁCIDA A PRESIÓN

