



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

**DISEÑO Y VALIDACIÓN DE PROTOTIPO DE UNA PRÓTESIS DE DISCO
INTERVERTEBRAL CERVICAL**

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

PRESENTA:

GERMÁN RAMÓN ARCONADA REY

TUTOR:

DR. ARMANDO ORTIZ PRADO
PROGRAMA DE MAESTRÍA Y DOCTORADO EN INGENIERÍA

CIUDAD DE MÉXICO, AGOSTO, 2019



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

JURADO ASIGNADO:

Presidente: DR. ADRIAN ESPINOSA BAUTISTA

Secretario: DRA. MAGDALENA TRUJILLO BARRAGÁN

Vocal: DR. ARMANDO ORTIZ PRADO

1 er. Suplente: DR. FERNANDO VELÁZQUEZ VILLEGAS

2 do. Suplente: DR. LÁZARO MORALES ACOSTA

Lugar donde se realizó la tesis: FACULTAD DE INGENIERÍA, CIUDAD UNIVERSITARIA, CIUDAD DE MÉXICO.

TUTOR DE TESIS:

DR. ARMANDO ORTIZ PRADO

FIRMA

AGRADECIMIENTOS

A mis padres, Germán y Eloisa, por todo su apoyo durante esta etapa de mi vida.

A mi hermano Guillermo, mis primos Christian y Mireille y a mi sobrina Merit por motivarme a ser una mejor persona cada día y superarme profesionalmente.

Al Dr. Armando Alpizar Aguirre, médico adscrito al Instituto Nacional de Rehabilitación, especialista en cirugía de columna vertebral, por su tiempo, opiniones, recomendaciones, perspectivas y conocimientos que hicieron posible la realización de este trabajo.

Al Dr. Armando Ortiz Prado por su paciencia, conocimientos, consejos y orientación durante toda la etapa de la maestría.

A mis profesores por su influencia positiva en mí, y los conocimientos y experiencias que compartieron.

Finalmente, le dedico un agradecimiento muy especial a Gaby por su apoyo incondicional, desvelos a lado mío, palabras de aliento, cariño, consejos, paciencia, comprensión, y por estar conmigo en toda una etapa de mi vida: la maestría.

Justificación

Desde hace más de una década, la Facultad de Ingeniería de la UNAM, a través de la Unidad de Investigación y Asistencia Técnica de Materiales (UDIATEM), ha estado colaborando en proyectos con el Instituto Nacional de Rehabilitación (INR), entre los que destaca el diseño, fabricación y pruebas mecánicas de tornillos transpediculares para el tratamiento quirúrgico de enfermedades vertebrales, así como la fabricación de una máquina para pruebas de fatiga de cuerdas de conexión para tornillos de estabilización dinámica vertebral.

El tema de investigación a desarrollar en este trabajo consiste en el diseño de una prótesis de disco intervertebral cervical, mismo que surge de la necesidad por la innovación de prótesis de esta índole detectada mediante el seguimiento de casos clínicos que han recurrido a la implantación de disco artificial de última generación que posee 6 grados de libertad y emula el comportamiento visco-elástico de un disco natural sano. Los resultados de dicho estudio, realizado en el INR, señalan una mejora progresiva y sustancial clínica con respecto al tiempo de funcionamiento, el dolor y la calidad de vida. Sin embargo, aún no se supera la mejora porcentual del índice de discapacidad cervical media que han presentado otras prótesis de disco que se consideran con algunas desventajas en su funcionamiento.

El trabajo se desarrollará en conjunto con el INR, considerando los antecedentes existentes con la Facultad de Ingeniería y manteniendo una comunicación constante que permita el avance satisfactorio del proyecto desde un enfoque ingenieril sin perder de vista la parte médica, y además propiciar el intercambio de conocimientos y la retroalimentación de ideas en cada una de las etapas que el proyecto demande.

Objetivo e hipótesis

Objetivo

Diseñar y validar, con la colaboración de un grupo multidisciplinario, un prototipo de una prótesis de disco cervical que restituya las características naturales de una unidad funcional vertebral.

Hipótesis

Utilizando un modelo de diseño y en colaboración con un grupo multidisciplinario de especialistas, es posible diseñar y validar un prototipo de una prótesis de disco intervertebral para el tratamiento de patologías cervicales, capaz de replicar las características anatómicas, fisiológicas y biomecánicas de un disco intervertebral sano.

Contenido

JUSTIFICACIÓN.....	I
---------------------------	----------

OBJETIVO E HIPÓTESIS.....	II
----------------------------------	-----------

CONTENIDO.....	III
-----------------------	------------

CAPÍTULO 1

GENERALIDADES DE LA COLUMNA VERTEBRAL Y PADECIMIENTOS DEL DISCO INTERVERTEBRAL	1
---------------------------------------------------------------------------------------------	----------

1.1 Introducción.....	1
-----------------------	---

1.2 Anatomía de la columna vertebral.....	1
-------------------------------------------	---

1.3 Fisiología de la columna vertebral.....	4
---------------------------------------------	---

1.4 Biomecánica de la columna vertebral.....	8
----------------------------------------------	---

1.5 Lesiones y padecimientos del disco intervertebral	16
-------------------------------------------------------------	----

1.5.1. Envejecimiento de los discos intervertebrales.....	16
-----------------------------------------------------------	----

1.5.2. Hernia del núcleo pulposo o hernia de disco.....	17
---------------------------------------------------------	----

1.5.3. Radiculopatía cervical.....	18
------------------------------------	----

1.5.4. Fractura de las placas terminales del disco intervertebral.....	19
------------------------------------------------------------------------	----

CAPÍTULO 2

PRÓTESIS DE DISCO INTERVERTEBRAL CERVICAL	20
--------------------------------------------------------	-----------

2.1 Introducción.....	20
-----------------------	----

2.2 Principales prótesis de disco intervertebral cervical.....	20
----------------------------------------------------------------	----

2.2.1 Bryan	21
-------------------	----

2.2.2 Prestige LP	21
-------------------------	----

2.2.3 PCM	22
-----------------	----

2.2.4	Mobi-C.....	23
2.2.5	Discocerv.....	24
2.2.6	Secure-C.....	24
2.2.7	CP-ESP.....	25
2.2.8	Active-C.....	26
2.2.9	Baguera-C.....	27
2.2.10	M6-C.....	27
2.2.11	Granvia-C.....	28
2.2.12	Physiodisc.....	29
2.2.13	NuNec.....	29
2.2.14	Prodisc-C Nova.....	30
2.2.15	Prodisc-C Vivo.....	31
2.2.16	Mobile Cervical Disc Prosthesis System.....	31
2.2.17	BioLign.....	32
2.2.18	C-Spiendisc.....	33
2.3	Complicaciones médicas de las prótesis de disco.....	38
2.3.1.	Cifosis en el segmento de colocación de la prótesis.....	38
2.3.2.	Desplazamiento de la prótesis.....	38
2.3.3.	Reacción inflamatoria y depósito de metal.....	38
2.3.4.	Síndromes adyacentes.....	38
2.3.5.	Osificación heterotópica.....	39

CAPÍTULO 3

DEFINICIÓN DEL PRODUCTO Y DISEÑO CONCEPTUAL..... 40

3.1	Introducción.....	40
3.2	Estudio comparativo.....	41
3.3	Requerimientos y especificaciones.....	43
3.4	Diseño conceptual.....	45
3.5	Selección del concepto.....	49

CAPÍTULO 4

DESARROLLO DEL PRODUCTO..... 51

4.1	Introducción.....	51
4.2	Desarrollo de las placas terminales.....	52

4.2.1	Geometría de la superficie de contacto de las placas terminales	52
4.2.2	Dimensionamiento de las placas terminales	55
4.3	Selección del material y dimensionamiento del núcleo	61
4.3.1	Cálculo de los índices del material.....	61
4.3.2	Proceso de selección del material asistido por computadora	63
4.3.3	Comportamiento viscoelástico para la selección del material	69
4.3.4	Dimensionamiento del núcleo	72
4.4	Prototipo de la prótesis de disco intervertebral cervical	74

CAPÍTULO 5

EVALUACIÓN Y FABRICACIÓN DEL PROTOTIPO 80

5.1	Introducción.....	80
5.2	Análisis por elementos finitos.....	80
5.3	Proceso de fabricación.....	85
5.3.1.	Núcleo	85
5.3.2.	Placas terminales	86

CONCLUSIONES 89

TRABAJO A FUTURO 92

BIBLIOGRAFÍA 93

Capítulo 1

Generalidades de la columna vertebral y padecimientos del disco intervertebral

1.1 Introducción

La columna vertebral es un conjunto óseo que, por su ubicación y composición, desempeña un papel importante para el funcionamiento del cuerpo ya que le brinda sustento y funge como conducto principal del sistema nervioso que comunica cada parte y órgano que nos conforma con el cerebro. Además, la columna vertebral está compuesta por un conjunto de elementos que le brindan flexibilidad y la resistencia suficiente para soportar las cargas propias del cuerpo y sus movimientos. Por ello, es importante conocer la anatomía, fisiología y biomecánica de la columna, así como algunos padecimientos que pueden llegar a modificar su anatomía y desempeño.

1.2 Anatomía de la columna vertebral

La columna vertebral está situada en la parte media y posterior del tronco siendo un tallo longitudinal óseo que se extiende desde la cabeza hasta la pelvis. Envuelve y protege la médula espinal, que está contenida en el conducto vertebral o conducto raquídeo [1].

Las vértebras y los discos intervertebrales forman en conjunto la columna vertebral. Los componentes óseos del cuello y del dorso constituyen la parte principal del esqueleto axial, es decir, los huesos articulados del cráneo, la columna vertebral, las costillas y el esternón. La columna vertebral se extiende desde el cráneo hasta el vértice del cóccix con una longitud (en un adulto) de 72-

75 cm, de la cual una cuarta parte está formada por los discos intervertebrales, que separan y conectan las vértebras entre sí.

La columna vertebral es una estructura ósea vertical en forma de pilar, resistente y flexible [1]. Su flexibilidad se debe a que está formada por muchos huesos llamados vértebras que están separados entre sí por discos intervertebrales [2]. La columna vertebral consta de 33 vértebras unidas además por ligamentos y cartílago, de las cuales siete son cervicales (C1-7), doce son torácicas (T1-12), cinco lumbares (L1-5), cinco sacras (S1-5) y cuatro coccígeas (Co1-4) (Figura 1), destacando que las 24 vértebras superiores son independientes y móviles mientras que las nueve inferiores son fijas [3].

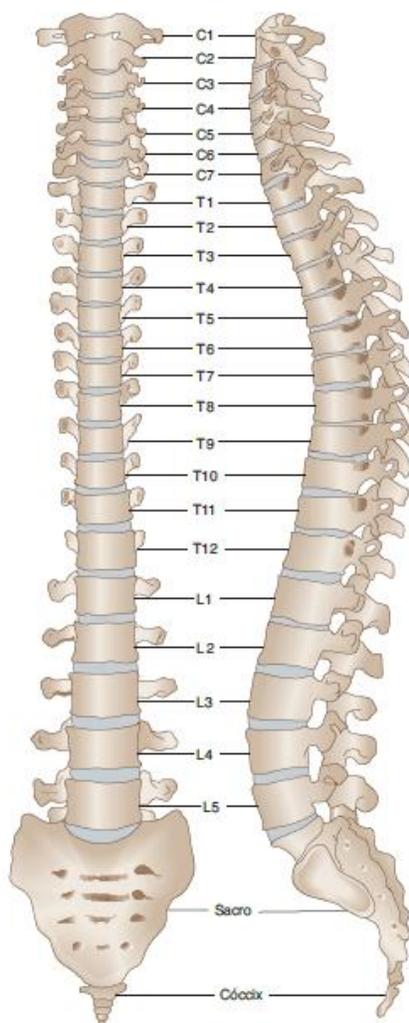


Figura 1. Columna vertebral [3].

Aunque la movilidad entre dos vértebras adyacentes es escasa, al sumarse la debida a las vértebras y a los discos intervertebrales que las unen se forma una columna vertebral flexible, aunque localmente rígida, que protege la médula espinal a la que circunda.

Una vértebra típica (Figura 2) tiene un cuerpo y un arco vertebral (neural) que juntos rodean el canal vertebral (espinal). El arco neural se compone de un pedículo a cada lado que sostiene una lámina que se extiende en forma posterior al proceso espinoso (espina). El pedículo presenta escotaduras tanto superior como inferior que forman el agujero de conjunción. Cada vértebra tiene procesos transversos laterales y procesos articulares superior e inferior con facetas [3].

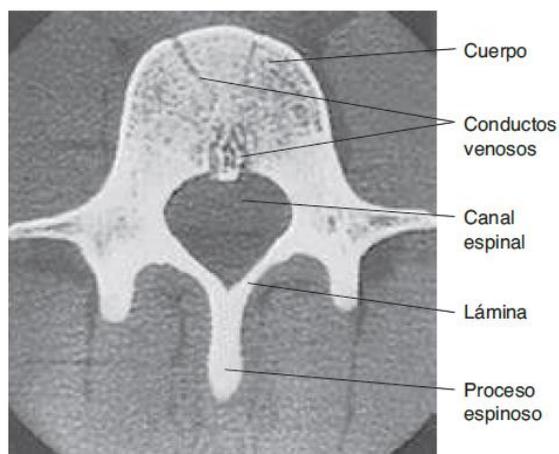


Figura 2. Vértebra típica [3].

La articulación de dos vértebras es cuerpo a cuerpo con un disco intervertebral intermedio y con las facetas articulares superior e inferior en ambos lados. Los discos intervertebrales ayudan a amortiguar las cargas que se transmiten a la columna vertebral. Cada disco contiene un centro de tejido gelatinoso primitivo de células de gran tamaño conocido como núcleo pulposo, rodeado de un grueso anillo fibroso (Figura 3). Los discos están cercanamente unidos al cartílago hialino, que cubre las superficies superior e inferior de los cuerpos vertebrales, denominadas placas terminales. Normalmente, el contenido de agua de los discos disminuye con la edad, lo que produce una pérdida de estatura en los individuos mayores [3].

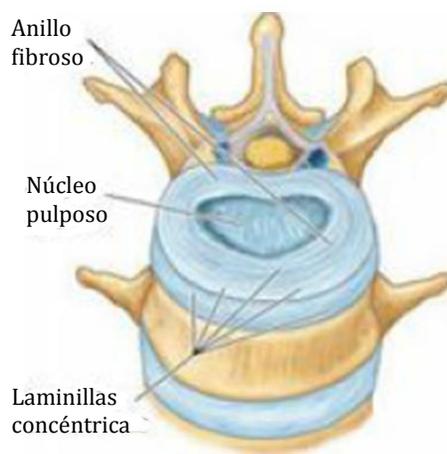


Figura 3. Columna vertebral seccionada transversalmente por el disco intervertebral [2].

Cada anillo fibroso está formado por laminillas concéntricas de fibrocartílago que constituyen la circunferencia externa del disco intervertebral. Los anillos se insertan en los rebordes de los cuerpos vertebrales. Las fibras que forman cada laminilla cruzan oblicuamente, a más de 30° con respecto a la vertical, de una vértebra a otra. Las fibras de las laminillas adyacentes se entrecruzan oblicuamente en direcciones opuestas y ángulos mayores de 60°. Esta disposición permite una rotación limitada entre las vértebras adyacentes, al tiempo que proporciona una fuerte unión entre ellas. El anillo es más delgado en la parte posterior, donde en el adulto puede estar incompleto en la región cervical. La vascularización del anillo va disminuyendo hacia su parte central, y sólo hay inervación sensitiva en su tercio externo [2].

El núcleo pulposo es el centro del disco intervertebral. Al nacer, contiene cerca de un 88% de agua y es más cartilaginoso que fibroso. En gran medida, su naturaleza semilíquida es la causa de la flexibilidad y elasticidad del disco intervertebral, y de la columna vertebral en conjunto.

No hay disco intervertebral entre las vértebras C1 y C2; el disco funcional más inferior es el situado entre L5 y S1. El grosor de los discos varía según las diferentes regiones, y aumenta a medida que se desciende en la columna vertebral. Sin embargo, su grosor en relación con el tamaño de los cuerpos vertebrales que conectan está más en función de la gama de movimientos, y el grosor relativo es mayor en las regiones cervical y lumbar. El grosor es más uniforme en la región torácica. Los discos son más gruesos anteriormente en las regiones cervical y lumbar; su diversa morfología ocasiona las curvaturas cervical y lumbar de la columna vertebral [2].

1.3 Fisiología de la columna vertebral

La función principal de la columna vertebral, junto con la acción de los músculos y ligamentos, es la de mantener el tronco erguido. El tronco es la parte central del cuerpo constituida por la pelvis, la columna y las cavidades abdominal y torácica, incluyendo los órganos internos y excluyendo los brazos, las piernas y la cabeza. Debido a que la columna está compuesta por vértebras, puede dar movimiento al tronco. Además, la columna vertebral sirve como anclaje para músculos u órganos internos y brinda protección a la médula espinal [4].

La columna vertebral está compuesta por 24 vértebras móviles cuyo movimiento se combina brindando mayor grado de desplazamiento al tronco. Dicha movilidad puede verse restringida o variar dependiendo de la edad y las afecciones vertebrales o musculares y de ligamentos. Se consideran cuatro movimientos de la columna vertebral en su conjunto: flexión, extensión, flexión lateral y rotación axial (ver Figura 4); cada uno de ellos estudiado a partir de la posición anatómica que es aquella en la que el cuerpo está erguido y estático [4].

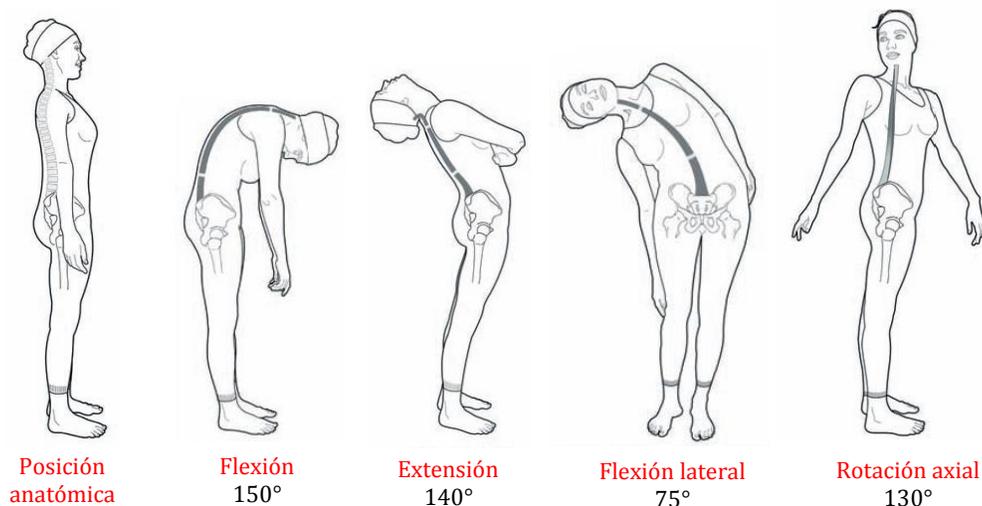


Figura 4. Movimientos de la columna vertebral en conjunto [4].

Las vértebras cervicales presentan una ligera extensión en posición anatómica, a esta curvatura se le conoce como lordosis y puede oscilar entre los 2° y 25°, ángulo medido con respecto a la superficie superior de la vértebra C1 y la superficie inferior del cuerpo vertebral C7. La flexión cervical puede alcanzar los 50°, mientras que la extensión llega a los 25°. La flexión lateral cervical va desde la vertical (0°) hasta los 45°. Las vértebras cervicales en la rotación axial van girando una a una desde la C7 hasta la C1 para que esta última alcance una rotación máxima de 45° (ver Figura 5).

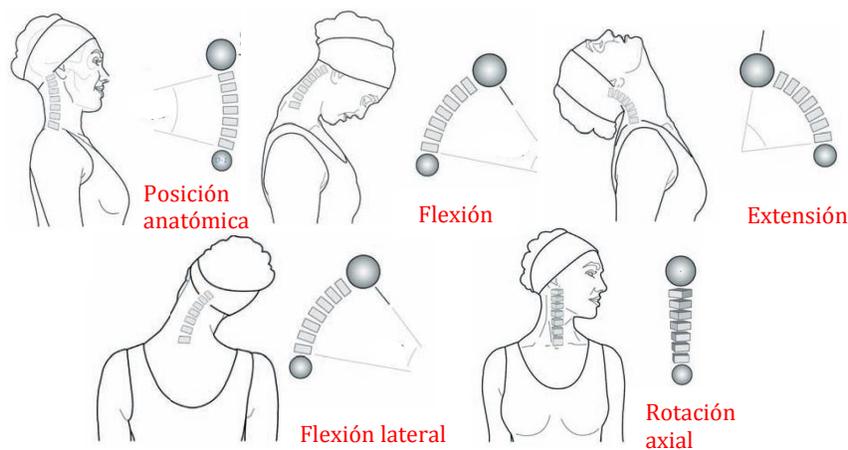


Figura 5. Movimientos cervicales [4].

El ángulo que caracteriza a la curvatura de las vértebras torácicas, conocida como cifosis, oscila entre los 20° y 50° medido entre las superficies superior de la vértebra T1 y la inferior de T12. La columna torácica puede alcanzar los 45° y 25° en los movimientos de extensión y flexión respectivamente, mientras que en flexión lateral puede llegar a los 20°, y en el movimiento de rotación axial torácico el cuerpo vertebral T1 puede adquirir un giro hasta de 35° (ver Figura 6).

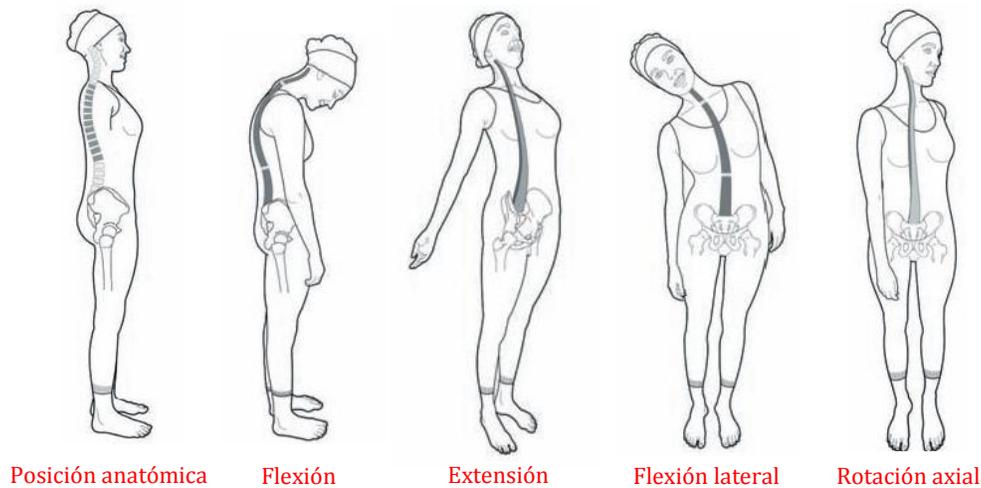


Figura 6. Movimientos torácicos [4].

Los movimientos lumbares son medidos a partir del ángulo que se forma con la superficie superior del cuerpo L1 y la superficie inferior de la vértebra L5. En posición anatómica, dicho ángulo se ubica entre los 20° y 70° . Durante el movimiento de flexión el conjunto lumbar adquiere un ángulo de 60° y en extensión de 35° . Para el caso de flexión lateral se alcanzan los 20° y en rotación axial el cuerpo vertebral L1 gira hasta 5° (ver Figura 7).

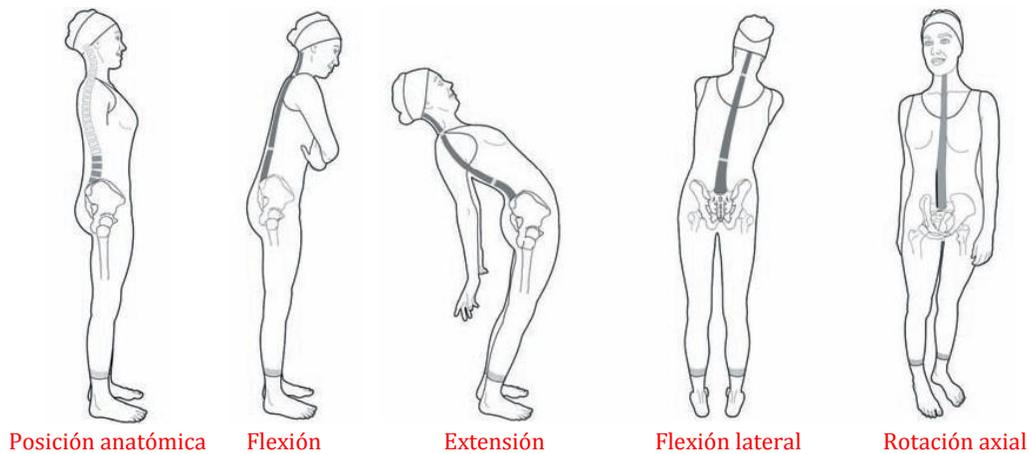


Figura 7. Movimientos lumbares [4].

Todos los movimientos de la columna vertebral están limitados por los músculos y ligamentos que unen a cada vértebra. La columna dispone de seis complejos de ligamentos: el anterior, situado delante de las vértebras, el posterior, ubicado detrás de los cuerpos vertebrales, el amarillo, que va de las láminas de una vértebra a las de las adyacentes, el interespinoso, que va por el interior de las apófisis, el supraespinoso, situado por fuera de las apófisis, y los intertransversos, que unen las apófisis transversas (ver Figura 8).

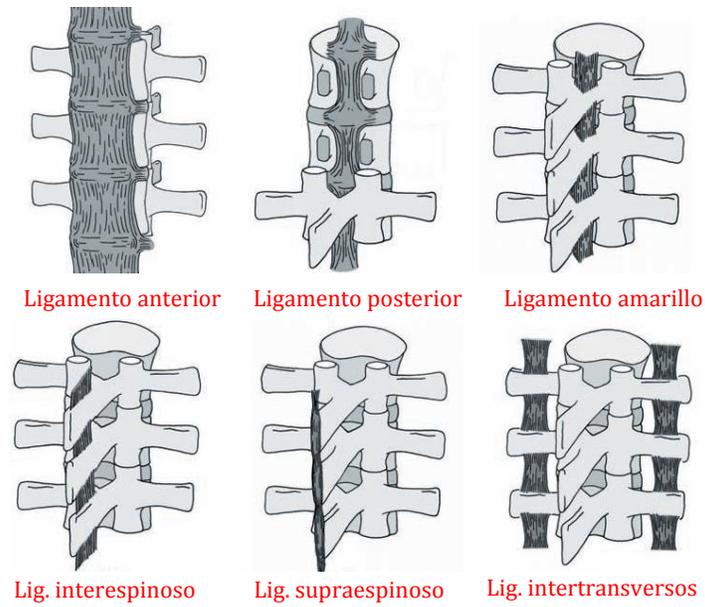


Figura 8. Ligamentos de la columna vertebral [4].

Entre cada vértebra se encuentra un disco intervertebral que hace posible el desplazamiento de las vértebras para producir cada uno de los movimientos de la columna en su conjunto. Además, los discos intervertebrales, como los ligamentos y músculos, protegen a la columna vertebral de impactos longitudinales que se pueden ocasionar al correr o al saltar.

Las fuerzas verticales deforman los discos intervertebrales. El núcleo pulposo se vuelve más ancho al comprimirse y más delgado cuando se tensa. La compresión y la tensión ocurren simultáneamente en el mismo disco durante la flexión, la flexión lateral y la extensión de la columna vertebral (ver Figura 9). Durante estos movimientos, y en la rotación, el núcleo actúa como un punto de apoyo semilíquido. Debido a que las laminillas del anillo fibroso son más delgadas y menos numerosas posteriormente que en las partes anterior y lateral, el núcleo pulposo no queda centrado en el disco, sino que se sitúa entre el centro y su parte posterior [2].

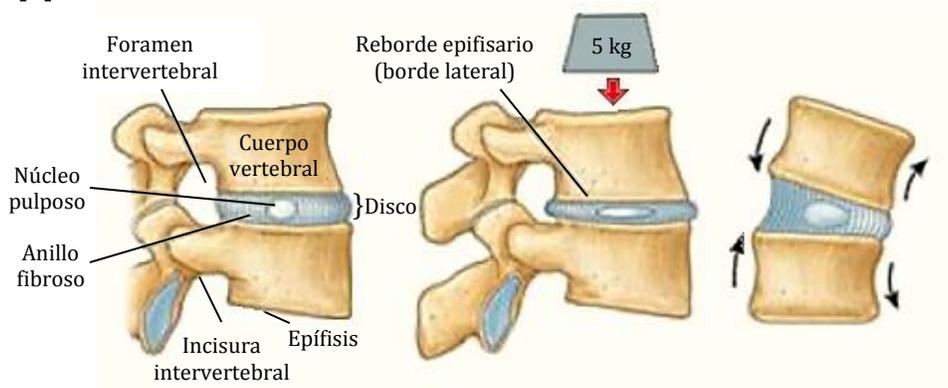


Figura 9. Posición del núcleo dentro del disco intervertebral [2].

El disco intervertebral es avascular y recibe sus nutrientes por difusión desde los vasos sanguíneos situados en la periferia del anillo fibroso y el cuerpo vertebral. Los nutrientes que se suministran a las células del disco son el oxígeno y la glucosa, mismos que se encuentran en bajas concentraciones en el centro del núcleo donde el ácido láctico se presenta en mayor proporción. Los niveles reales de concentración pueden ser críticos si la placa terminal del disco calcifica. La pérdida de suministro de nutrientes puede conducir a la muerte celular y el aumento de la degradación del núcleo y, por tanto, la degeneración del disco intervertebral [5].

1.4 Biomecánica de la columna vertebral

La columna vertebral asegura tres características fundamentales para su funcionalidad: proporcionar rigidez para soportar cargas axiales, proteger las estructuras del sistema nervioso central (médula y raíces nerviosas) y otorgar una adecuada movilidad y flexibilidad para los principales movimientos del tronco [6].

Desde el punto de vista mecánico, el sistema vertebral es muy complejo ya que contiene una gran cantidad de componentes, lo que hace que el número de elementos exceda considerablemente el mínimo necesario para mantener el equilibrio estático, es decir, el sistema es estáticamente indeterminado [7]. Esto implica que la distribución de fuerzas sobre los diferentes elementos no se determina de forma única, ocasionando dificultades en la simulación numérica de los estados de equilibrio del sistema vertebral.

Para hablar de la resistencia que presenta la columna vertebral en todo su conjunto, hay que considerar su disposición curvada en diferentes secciones (ver Figura 10). Kapandji [8] simplifica el concepto de resistencia de la columna con un número adimensional, entre 0 y 10, que es directamente proporcional al cuadrado del número de curvaturas de la columna más uno ($R = N^2 + 1$). Mientras más grande sea este número la resistencia que tendrá la columna será mayor (ver Figura 11). Algunas patologías y padecimientos de la columna vertebral suprimen sus curvaturas por lo que disminuye su resistencia poniendo en riesgo a la médula espinal y las terminales nerviosas.

Por su estructura, las vértebras están diseñadas para soportar cargas de compresión, ofreciendo una geometría de mayores dimensiones a medida que aumenta la magnitud de las fuerzas a soportar, por lo que las vértebras lumbares son más voluminosas que las cervicales. Esta peculiaridad dimensional sumado al movimiento existente entre cada vertebra hace necesaria la caracterización de la columna en unidades separadas.

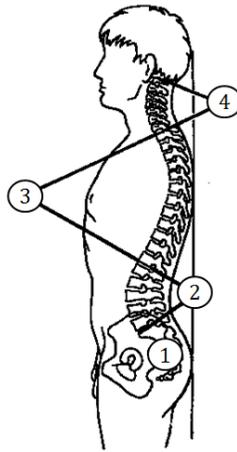


Figura 10. Disposición de la columna vertebral en el plano sagital. (1) Curva sacra, (2) curva lumbar, (3) curva torácica y (4) curva cervical [8].

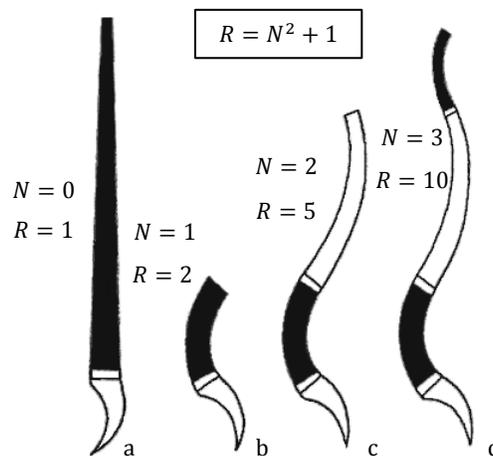


Figura 11. Resistencia de la columna para: a) ninguna curva, b) una curva, c) dos curvas, y d) tres curvas [8].

La unidad funcional vertebral (UFV) es el bloque de construcción básico de la columna vertebral, que consta de: dos vértebras adyacentes, un disco intervertebral, las articulaciones facetarias, y los ligamentos de la columna vertebral. Las propiedades físicas y el comportamiento mecánico de estas unidades dependen de la región de la columna a la que pertenezcan y de las cargas a las que están sometidas, respectivamente [9].

El comportamiento de una UFV de la columna no es lineal en flexión, extensión y flexión lateral, y es casi lineal en rotación axial. Estas observaciones se han realizado en estudios sobre las regiones cervical y torácico-lumbar (ver Figura 12) [9, 10]. El comportamiento por cortante de la columna lumbar es más o menos

lineal, aunque algunos investigadores describen el comportamiento por cortante anteroposterior como bi-lineal debido al contacto facetario. Las características de la unidad funcional de la columna cervical y torácica bajo carga de corte no está bien descrita [9].

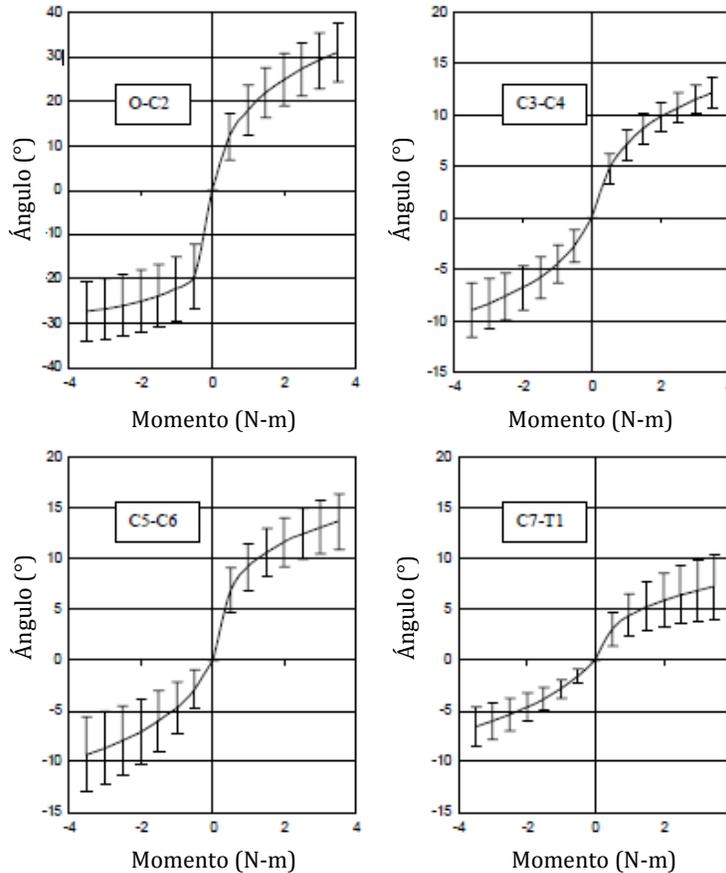


Figura 12. Gráficas de ángulo vs momento por flexión y extensión para diferentes conjuntos vertebrales [10].

El comportamiento no lineal de la UFV en flexión llevó a la definición de la zona neutral y del rango de movimiento. La zona neutral representa la región de baja rigidez de la curva de carga-desplazamiento, como se muestra en la Figura 13, y a menudo se refiere como la laxitud de la articulación, en contraste con el rango de movimiento que representa la extensión total de movimiento bajo una carga dada. La zona neutral se ha cuantificado en virtud de una serie de cargas, ya que una característica importante de esta zona es su alta sensibilidad a la lesión [11].

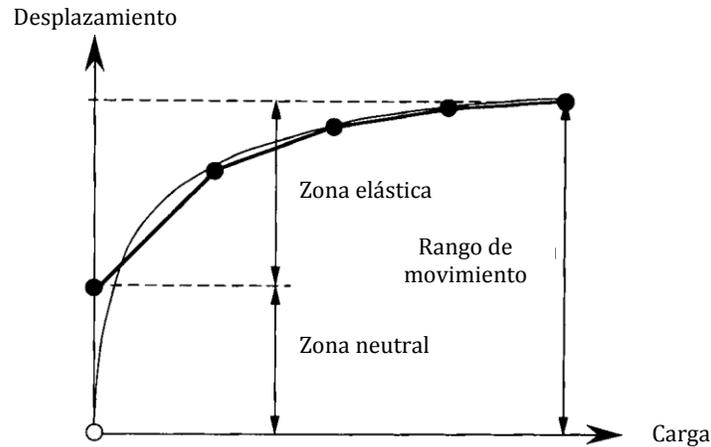


Figura 13. Curva "desplazamiento vs carga" del comportamiento no lineal de la unidad funcional vertebral en flexión y extensión [11].

El disco intervertebral desempeña un papel importante en la biomecánica de la unidad funcional vertebral esto debido a su estructura y funcionalidad. Como se ha mencionado, entre cada vértebra se encuentra un disco intervertebral, y cada uno consta de: un núcleo pulposo constituido por una sustancia visco-elástica que brinda amortiguación a la columna vertebral, un anillo fibroso que es cartilaginoso y rodea al núcleo para mantenerlo intacto cuando se aplican fuerzas a la columna vertebral, y las placas terminales cartilaginosas superior e inferior (Figura 14).

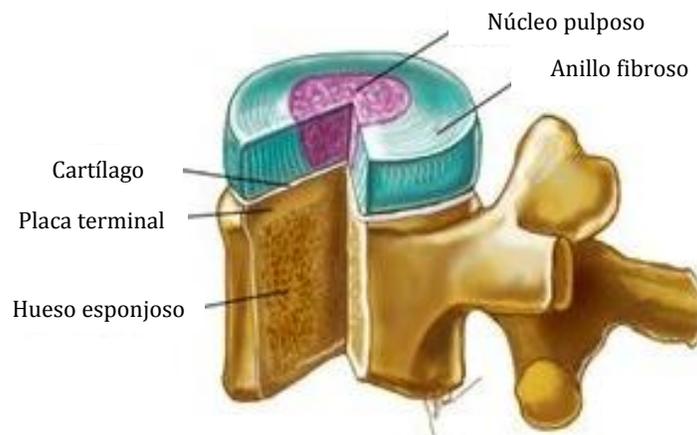


Figura 14. Disco intervertebral [12].

La característica mecánica más compleja de modelar del disco intervertebral es su comportamiento viscoelástico por lo que desde hace varias décadas se ha tratado de caracterizar experimentalmente. El disco intervertebral presenta seis grados de libertad, cada uno con una amplitud: compresión ± 0.25 mm, cortante anteroposterior ± 0.6 mm, cortante lateral ± 0.6 mm, flexión-extensión ± 2 grados, flexión lateral ± 3 grados, y rotación axial ± 2 grados [13]. La rigidez del disco ha demostrado ser sensible a la frecuencia de carga en los seis grados de libertad

(Figura 15). Frecuencias entre 0.1 y 1 Hz representan razones fisiológicas aproximadas al caminar, mientras que frecuencias entre 0.001 y 0.01 Hz representan actividades como estar sentado.

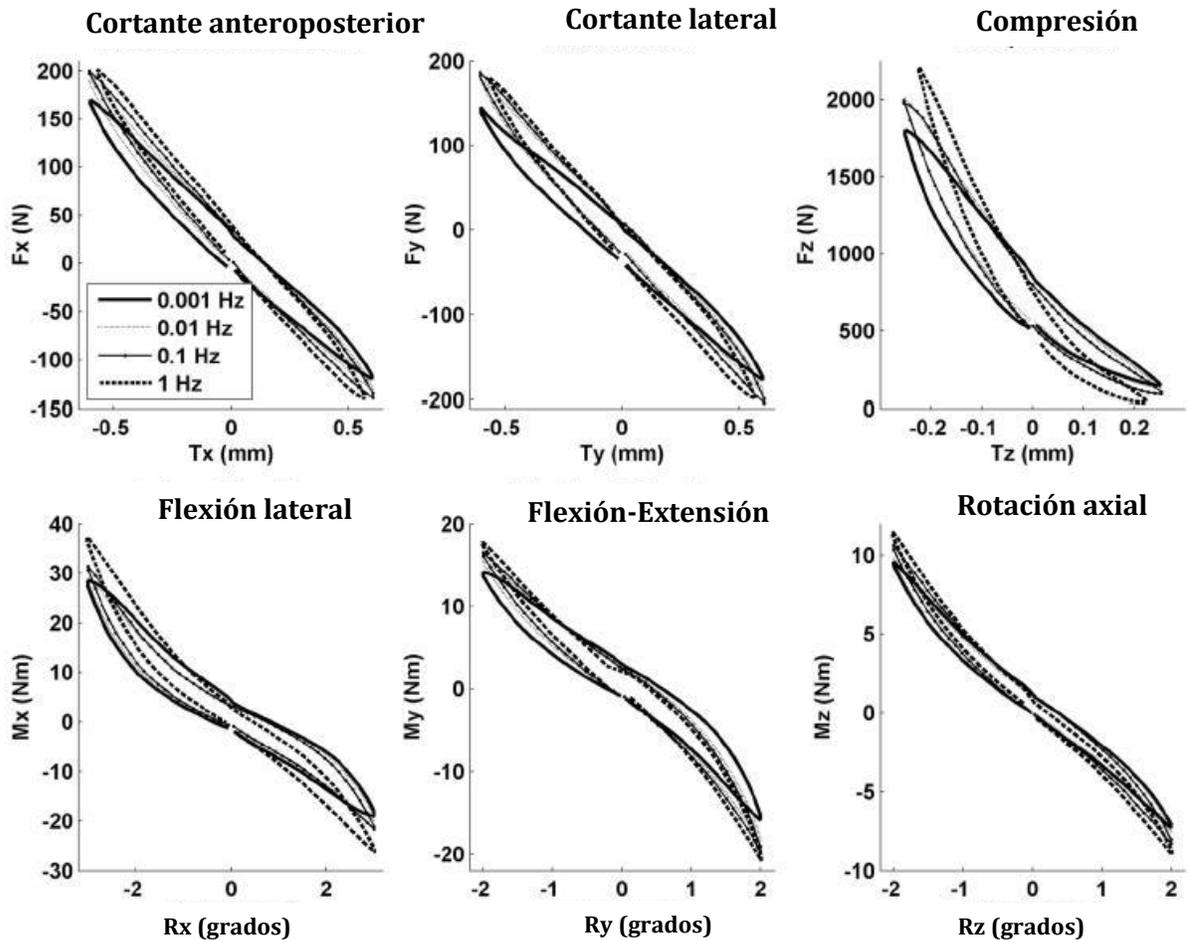


Figura 15. Relación de la carga con la frecuencia de carga en los seis grados de libertad del disco intervertebral [13].

La rigidez media del disco intervertebral muestra un comportamiento no lineal y dependiente de la frecuencia, aumentando, con respecto a la frecuencia de 0.001 Hz, entre el 26 y 39% para traslaciones de corte y rotación axial y entre 29 y 83% para compresión y flexión (Figura 16 y Figura 17). Este comportamiento demuestra que el disco intervertebral tiene dos comportamientos: para frecuencias altas reacciona como un sólido y para frecuencias bajas como un fluido. Esto reafirma la viscoelasticidad del disco [13].

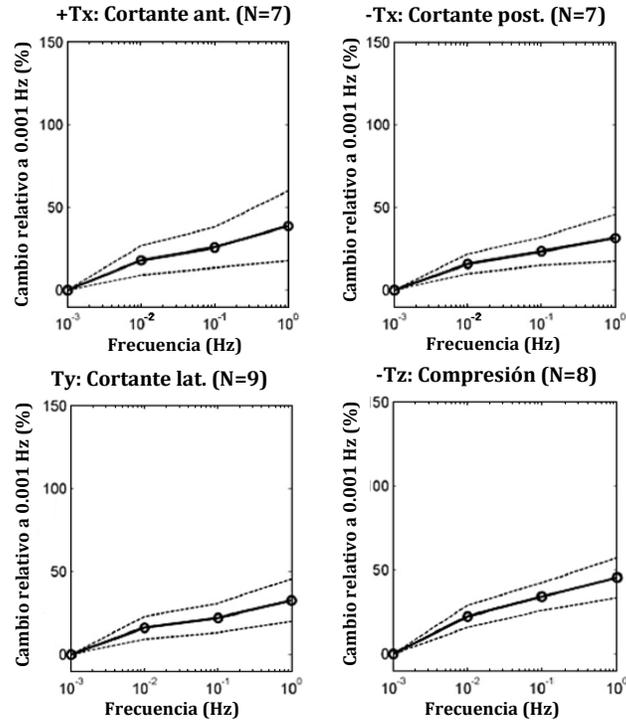


Figura 16. Cambio porcentual promedio de la rigidez del disco intervertebral relativo a 0.001Hz graficado como función de la frecuencia en desplazamiento anteroposterior, lateral y axial [13].

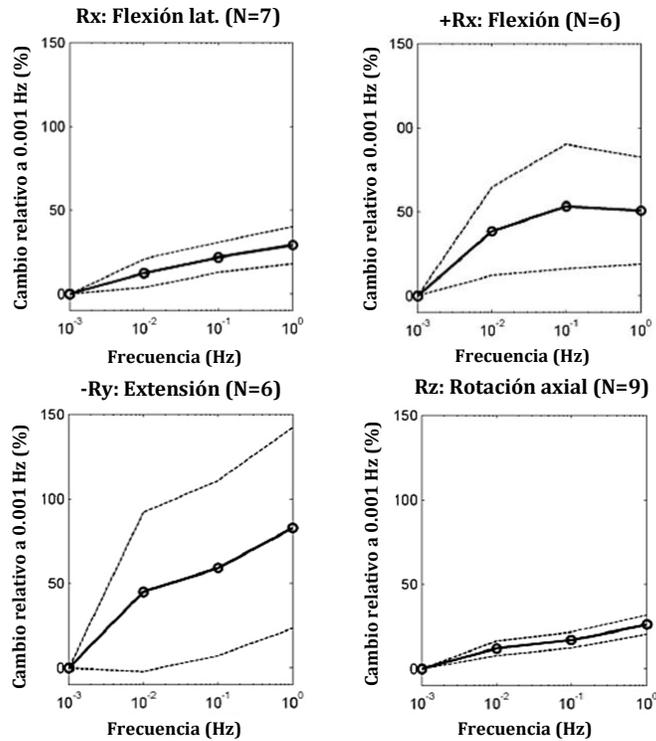


Figura 17. Cambio porcentual promedio de la rigidez del disco intervertebral relativo a 0.001Hz, graficado como función de la frecuencia en flexión lateral, flexión-extensión y rotación axial [13].

Existen funciones matemáticas que permiten modelar el comportamiento viscoelástico del disco. Las más comunes tienen una respuesta exponencial que describe la fluencia al aplicar carga y la recuperación al retirar la carga con respecto al tiempo. De ahí se sabe que el disco intervertebral presenta una respuesta “rápida” ante cargas constantes y una respuesta “lenta” para cuando se retira la carga y el disco se recupera (ver Figura 18). El desplazamiento del disco en la recuperación es de 3 a 4 veces menor que el desplazamiento cuando es sometido a una carga constante. La respuesta rápida se asocia con el núcleo pulposo mientras que la respuesta lenta se asocia con el anillo fibroso [14].

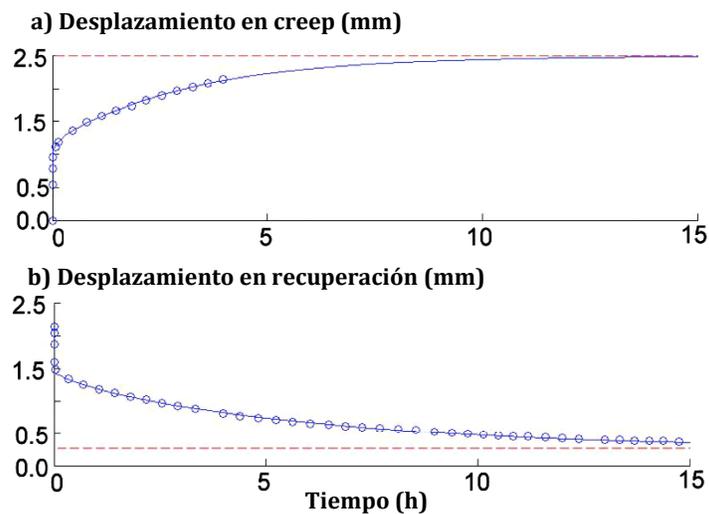


Figura 18. a) Respuesta ante cargas constantes. b) Recuperación al retirar una carga [14].

Debido a que el disco intervertebral está compuesto por diferentes partes sus características biomecánicas son el resultado del comportamiento mecánico de cada una de ellas. El anillo fibroso influye dependiendo de su posición dentro del disco intervertebral, ya que su comportamiento mecánico varía para cargas de tracción. Su módulo de elasticidad es mayor para secciones en el exterior del anillo, mientras que para secciones interiores es menor, con valores entre 2 y 27MPa [15].

La Figura 19 muestra las curvas de esfuerzo-deformación de secciones del anillo alineadas con la circunferencia del disco las cuales tienen un comportamiento diferente al ubicarse en la parte anterior o en la parte posterior del anillo, así como en el interior y el exterior del mismo [16].

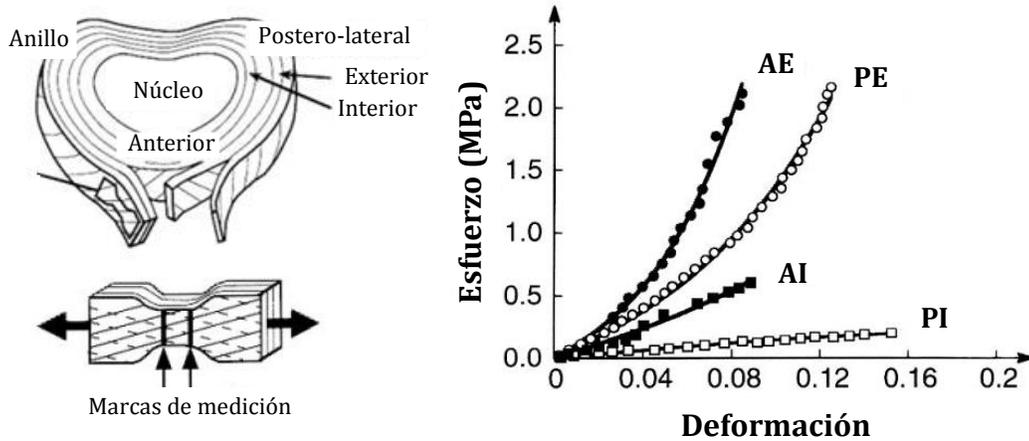


Figura 19. Curva de esfuerzo-deformación de secciones de múltiples capas del anillo fibroso pertenecientes a cuatro regiones: anterior externa, anterior interna, posterior externa y posterior interna [16].

El comportamiento a tracción en secciones del anillo fibroso en la dirección radial al disco depende nuevamente de las regiones de donde se tomen (Figura 20). Sin embargo, el esfuerzo de fluencia, el esfuerzo último y el módulo de elasticidad para cada caso son muy similares entre sí (ver Tabla 1), pero al compararlos con valores de secciones del anillo alineadas con la circunferencia del disco resultan menores [17].

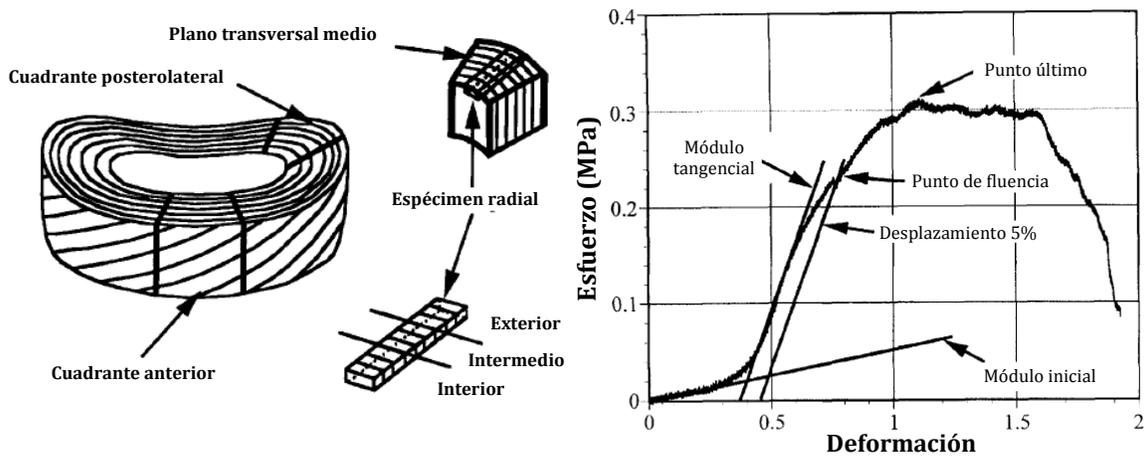


Figura 20. Curva típica de esfuerzo-deformación para especímenes del anillo fibroso tomados en la dirección radial [17].

Tabla 1. Propiedades mecánicas a tracción de secciones radiales del anillo fibroso en función de su ubicación [17].

	Media general (n=183)	Interior (n=59)	Intermedio (n=60)	Exterior (n=67)	Anterior (n=89)	Posterolateral (n=97)
Modulo tangente [MPa]	0.47±0.33	0.44±0.46	0.64±0.46	0.42±0.45	0.49±0.47	0.51±0.48
Módulo inicial [MPa]	0.19±0.21	0.17±0.23	0.19±0.23	0.24±0.25	0.22±0.19	0.18±0.20
Esfuerzo de fluencia [MPa]	0.23±0.13	0.25±0.13	0.27±0.13	0.21±0.13	0.24±0.19	0.24±0.20
Deformación de fluencia	0.80±0.40	0.89±0.38	0.74±0.39	0.77±0.41	0.79±0.38	0.81±0.39
Esfuerzo último	0.30±0.16	0.34±0.23	0.33±0.23	0.28±0.16	0.32±0.19	0.31±0.20
Deformación última	1.24±0.66	1.39±0.61	1.02±0.62	1.32±0.62	1.25±0.66	1.23±0.69

El comportamiento mecánico del disco intervertebral se ve afectado por el envejecimiento del disco o por lesiones y padecimientos del mismo, las cuales se describen en el siguiente apartado.

1.5 Lesiones y padecimientos del disco intervertebral

Todas las lesiones y padecimientos del disco intervertebral producen algunos efectos biomecánicos que incluyen una respuesta estructural alterada y carga redistribuida entre los componentes que lo rodean. Además se altera la fisiología propia de la columna vertebral lo que lleva a incumplir las funciones principales que desempeña en su conjunto. Por ello, es necesario conocer los padecimientos más comunes del disco intervertebral.

1.5.1. Envejecimiento de los discos intervertebrales

Al avanzar la edad, los núcleos pulposos se deshidratan, pierden elastina y proteoglucanos, e incrementan su colágeno. Como consecuencia, los discos intervertebrales pierden volumen y se hacen más duros. Con los años, el núcleo se deseca, se hace granuloso y puede desaparecer totalmente como formación diferenciada en la unidad funcional vertebral. A medida que ocurren estos cambios, el anillo fibroso asume un papel creciente en el reparto de la carga vertical, por lo que las laminillas del anillo se engruesan y a menudo aparecen fisuras y cavidades [2].

Aunque los bordes de los cuerpos vertebrales adyacentes al disco pueden acercarse entre sí a medida que las caras superior e inferior se convierten en concavidades, se ha observado que los discos intervertebrales aumentan de

tamaño con los años. No sólo se hacen más convexos, sino que entre los 20 y 70 años de edad, su diámetro anteroposterior aumenta un 10% en la mujer y un 2% en el hombre, mientras que su grosor (altura) se incrementa centralmente cerca de un 10% en ambos sexos. El estrechamiento importante del disco, especialmente cuando es mayor que el observado en los discos más superiores, sugiere una situación patológica, y no el resultado normal del envejecimiento [2].

1.5.2. Hernia del núcleo pulposo o hernia de disco

La hernia o protrusión del núcleo pulposo gelatinoso en el interior del anillo fibroso o a través de él es una causa bien conocida de la radiculopatía cervical. Los discos intervertebrales en las personas jóvenes son resistentes, tanto como para que en las caídas se fracturan antes las vértebras que los discos. Además, el contenido acuoso de sus núcleos pulposos es alto (un 90%), lo que les da más volumen. Sin embargo, la hiperflexión violenta de la columna vertebral puede romper un disco intervertebral y fracturar los cuerpos vertebrales adyacentes [2].

Durante la flexión de la columna vertebral el núcleo pulposo se mueve hacia la parte más delgada del anillo fibroso y si éste ha degenerado entonces el núcleo pulposo puede herniarse en el conducto vertebral y comprimir la médula espinal o las raíces nerviosas originando la radiculopatía, que se manifiesta con un fuerte dolor en las extremidades dependiendo de la ubicación de la hernia de disco en la columna vertebral (Figura 21).

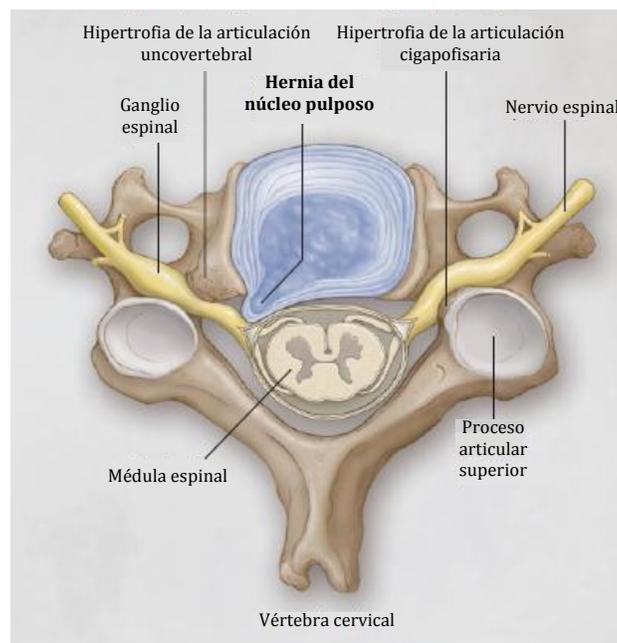


Figura 21. Hernia del núcleo pulposo o hernia de disco [18].

Las hernias del núcleo pulposos suelen extenderse posterolateralmente, donde el anillo fibroso es relativamente delgado y no recibe refuerzo de los ligamentos longitudinales anterior o posterior. Debido a las cargas y los movimientos a los que se somete la región lumbar de la columna, los discos intervertebrales de las vértebras lumbares son más propensos a herniarse. Sin embargo, los discos intervertebrales cervicales no quedan exentos a la aparición de hernias.

La hiperflexión forzada de la columna cervical, crónica o súbita, como puede ocurrir en una colisión con la cabeza, puede romper un disco intervertebral posteriormente sin fracturar el cuerpo vertebral. Los discos intervertebrales cervicales que se rompen con más frecuencia son los de C5-6 y C6-7, que comprimen las raíces de los nervios espinales C6 y C7, respectivamente y causa dolor en el cuello, el hombro, el brazo y la mano [2].

1.5.3. Radiculopatía cervical

La radiculopatía cervical, o nervio pinzado, es una condición neurológica caracterizada por disfunción de un nervio espinal cervical, las raíces del nervio o ambos (Figura 22). Suele presentarse con dolor en el cuello y en un brazo, con una combinación de pérdida sensorial, pérdida de la función motora o cambios reflejos [18].

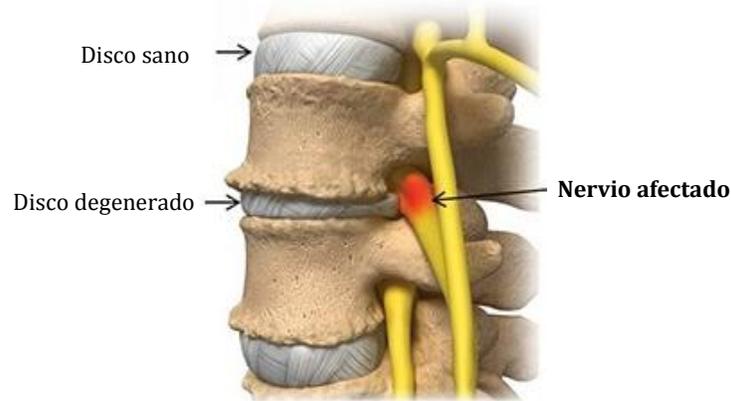


Figura 22. Radiculopatía cervical [19].

La causa más común de la radiculopatía cervical en el 70 a 75% de los casos es la invasión del nervio espinal debido a una combinación de factores, incluyendo la disminución de la altura del disco, los cambios degenerativos de las articulaciones vertebrales y las hernias de disco. La herniación del núcleo pulposo es responsable de sólo entre un 20 y 25% de los casos. Otras causas, incluyen tumores de la columna vertebral e infecciones espinales, que son menos frecuentes [18].

1.5.4. Fractura de las placas terminales del disco intervertebral

Como un elemento más del disco intervertebral, se tienen las placas terminales (o placas vertebrales), que son cartilaginosas y unen al disco con las vértebras adyacentes. Bajo carga de compresión, el fallo inicial típicamente ocurre en la placa vertebral debido a la alta presión del núcleo pulposo en contacto con la placa terminal. La placa de la vértebra más común al fallo es la superior, es decir, la inferior al disco (ver Figura 23), puesto que se ha demostrado que es más delgada, tiene mayor porosidad y por ende es menos resistente que la placa terminal vertebral inferior [20].

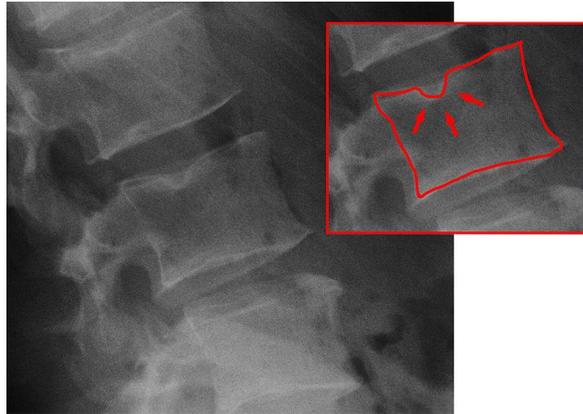


Figura 23. Fractura de placa terminal del disco intervertebral [21].

Con el envejecimiento y la degeneración, la presión intradiscal disminuye y la carga creciente de compresión se transmite, en su mayoría, a través del anillo fibroso, promoviendo la aparición de una hernia discal y no una fractura de las placas terminales del disco [9].

Capítulo 2

Prótesis de disco intervertebral cervical

2.1 Introducción

Como se mencionó en el Capítulo 1, el disco intervertebral se encuentra entre cada vértebra y consta de: *núcleo pulposo*, sustancia viscoelástica que suministra amortiguación a la columna vertebral; *anillo fibroso*, conjunto de fibras cartilaginosas que rodean al núcleo para mantenerlo intacto cuando se aplican cargas; y *placas terminales superior e inferior*, fronteras cartilaginosas entre los cuerpos vertebrales y el disco intervertebral.

Las prótesis de disco intervertebral cervical son prótesis discales totales que se colocan después de una resección completa del disco, siempre por vía anterior. Están indicadas en el tratamiento de las hernias discales cervicales que comprimen las raíces cervicales y a veces la médula espinal. Este tipo de prótesis son llamadas “dinámicas” ya que restituyen el movimiento de las vértebras adyacentes al disco dañado y tratan de homologar la biomecánica del disco sano, pero no en todos los casos se ha conseguido. Por esta razón se comercializa una gran variedad de prótesis de disco cervical, cada una con diferentes características y materiales pero satisfaciendo funciones similares. En este capítulo se describirán las prótesis disponibles en el mercado actual.

2.2 Principales prótesis de disco intervertebral cervical

Las prótesis que se describen a continuación se encuentran disponibles en el mercado y son ofrecidas por diversas empresas en los países en donde cuentan con los permisos correspondientes para su implantación en humanos. Las descripciones de cada prótesis de disco cervical que se aborda en este apartado

son el resultado de una síntesis de sus características más importantes, mismas que se analizarán posteriormente en el Capítulo 3.

2.2.1 Bryan

Prótesis lanzada al mercado en el año 2000 por la empresa Medtronic y aprobada por la *Food and Drug Administration* (FDA) en el 2007. Es la primera prótesis de disco intervertebral total de la cual se tiene registro y ha funcionado como punto de comparación para aquellas que han surgido después de ella. Está conformada por dos placas de aleación Ti-6Al-4V (ASTM F136) con dos pestañas y un recubrimiento de titanio (Ti) poroso para garantizar el anclaje en las vértebras adyacentes. Entre las dos placas se encuentra un núcleo de poliuretano que la hace una prótesis no restringida, es decir, que presenta los seis grados de libertad. Su rango de movimiento es de $\pm 10^\circ$ en flexión/extensión, $\pm 11^\circ$ en flexión lateral, $\pm 7^\circ$ en rotación axial y ± 1 mm en las tres direcciones de traslación. Su centro medio de rotación se encuentra justo al centro de la prótesis. Tiene una geometría cilíndrica, encontrando diferentes diámetros que van desde 14 hasta 18 mm con una altura de 11 mm. Actualmente, se encuentra en fase 4 de estudio clínico, sin embargo la empresa ha dejado de comercializar esta prótesis [22].



Figura 24. Prótesis Bryan [23].

2.2.2 Prestige LP

Prótesis comercializada a partir del año 2002 por la empresa Medtronic, actualmente en fase 3 de estudio y está aprobada por la FDA. Consta de únicamente dos piezas de Ti-6Al-4V con un revestimiento de Ti poroso en su exterior y en su interior, en la zona de la articulación bola-cavidad, tienen un

recubrimiento de carburo de titanio para disminuir el desgaste por contacto. Además, se promueve el anclaje a las vértebras adyacentes mediante cuatro rieles dentados (dos por placa) y cuatro pestañas para atornillar directamente a las vértebras. Dado que en su rango de movimiento presenta flexión/extensión ($\pm 10^\circ$), flexión lateral ($\pm 10^\circ$) y rotación axial (360°), se considera una prótesis restringida (sólo tres grados de libertad). Presenta una geometría trapezoidal encontrando alturas entre 6 y 8 mm y profundidades de 12 a 18 mm. Por la configuración de la articulación, su centro medio de rotación se encuentra por encima de la placa superior, es decir, en la vértebra suprayacente [24, 25].



Figura 25. Prótesis Prestige LP [26].

2.2.3 PCM

Prótesis lanzada al mercado por NuVasive en el 2003 y aprobada por la FDA en el 2012. Se encuentra en fase 3 de estudio clínico. Está conformada por dos placas de Co-Cr-Mo ASTM F75 y un núcleo de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) ASTM F648 por lo que el par de contacto es metal-polímero. El rango de movimiento de la prótesis es de $\pm 10^\circ$ en flexión/extensión, $\pm 8^\circ$ en flexión lateral y $\pm 8^\circ$ en rotación axial, tratándose de una prótesis restringida. Su centro de rotación se localiza por debajo de la placa inferior. El anclaje a las vértebras adyacentes se garantiza con un conjunto de crestas y dientes en las placas terminales que además están recubiertas de Ti ASTM F67 y fosfato de calcio (CaP) ASTM F1609 poroso para propiciar la osteointegración. La prótesis se encuentra disponible en diferentes tamaños, con profundidades de 14 – 18 mm, anchos de 17 – 20 mm y alturas de 5.7 – 8 mm [27-30].



Figura 26. Prótesis PCM [31].

2.2.4 Mobi-C

Prótesis lanzada al mercado en el año 2004 por la empresa LDR y aprobada por la FDA. Está conformada por dos placas Co-Cr-Mo con dos líneas de cuatro dientes en cada una de ellas para garantizar el anclaje en las vértebras adyacentes. Entre las dos placas se encuentra un núcleo de UHMWPE para ser una prótesis semirrestringida, ya que presenta cinco grados de libertad. Su rango de movimiento es de $\pm 10^\circ$ en flexión/extensión, $\pm 10^\circ$ en flexión lateral, $\pm 8^\circ$ en rotación axial, ± 1 mm en traslación anteroposterior y ± 1 mm en traslación lateral. Su centro medio de rotación se encuentra por debajo de la placa terminal inferior y tiene un par de contacto de metal-polímero. Su forma es de prisma rectangular, encontrando diferentes medidas en su profundidad (13 y 15 mm), ancho (15, 17 y 20 mm) y alto (4.5 – 7 mm) [32-35].



Figura 27. Prótesis Mobi-C [33].

2.2.5 Discocerv

Prótesis comercializada a partir del año 2006 por la empresa Alphatec Spine, actualmente en fase 1 de estudio y no está aprobada por la FDA. Consta de dos placas de titanio con un revestimiento de plasma Ti en su exterior y en su interior se conforma la articulación de alúmina y zirconia, por lo que el par de contacto es cerámico-cerámico. Además, se promueve el anclaje a las vértebras adyacentes mediante una serie de crestas y valles en el exterior de las placas terminales. Dado que en su rango de movimiento presenta flexión/extension ($\pm 9^\circ$), flexión lateral ($\pm 9^\circ$) y rotación axial ($\pm 9^\circ$) se considera una prótesis restringida. Las placas terminales son convexas, sin embargo, la geometría del disco se puede representar como un prisma rectangular encontrando profundidades de 13 y 15 mm, anchos de 17 y 20 mm y alturas de 5.25 a 8.25 mm. Por la configuración de la articulación (bola-cavidad), su centro medio de rotación se encuentra por encima de la placa superior [36, 37].



Figura 28. Prótesis Discocerv [38].

2.2.6 Secure-C

Prótesis lanzada al mercado por Globus Medical en el 2006 y aprobada por la FDA en el 2012. Se encuentra en fase 3 de estudio clínico. Está conformada por dos placas de Co-Cr-Mo (ASTM F1537) y un núcleo de UHMWPE (ASTM F648) por lo que el par de contacto es de metal-polímero. El rango de movimiento de la prótesis es de $\pm 15^\circ$ en flexión/extension, $\pm 10^\circ$ en flexión lateral, 360° en rotación axial y ± 1.25 mm en traslación anteroposterior, tratándose así de una prótesis semirrestringida. Su centro de rotación se localiza justo en el centro del núcleo. El anclaje a las vértebras adyacentes se garantiza con tres quillas centrales en cada placa terminal que además están recubiertas con plasma de Ti. La prótesis se encuentra disponible en diferentes tamaños, con profundidades de 11 a 15 mm, anchos de 12 a 18 mm y alturas de 6 a 12 mm [39-41].



Figura 29. Prótesis Secure-C [42].

2.2.7 CP-ESP

Prótesis comercializada a partir del año 2006 por la empresa Group FH Ortho, actualmente en fase 1 de estudio y no está aprobada por la FDA. Consta de tres piezas: dos placas de Ti-6Al-4V (ASTM F136) con un recubrimiento en su exterior de Ti poroso T40 con hidroxapatita, y un núcleo de policarbonato-uretano (PCU) Bionate 80A unido a las dos placas terminales, por lo que el movimiento de la prótesis se debe a las características visco-elásticas del polímero. Por la configuración de la articulación, su centro medio de rotación se encuentra justo en el centro de su núcleo. Además, se promueve el anclaje a las vértebras adyacentes mediante cuatro dientes por placa. Dado que su rango de movimiento presenta flexión/extensión ($\pm 7^\circ$), flexión lateral ($\pm 5^\circ$), rotación axial ($\pm 3.5^\circ$) y traslación vertical cuya magnitud no está especificada, se considera una prótesis semirrestringida. Presenta una geometría que se asemeja a un prisma rectangular disponiendo de prótesis de diferentes tamaños: profundidad entre 13 y 15 mm, ancho entre 15 y 20 mm y alturas de 5, 6 y 7 mm [43-45].



Figura 30. Prótesis CP-ESP [46].

2.2.8 Active-C

Prótesis lanzada al mercado en el año 2007 por la empresa B Braun, actualmente en fase 1 de estudio clínico y no cuenta con la aprobación de la FDA. Está formada por dos placas de Co-Cr-Mo con dientes y quillas para garantizar el anclaje en las vértebras adyacentes, además de un recubrimiento de Plasmapore para inducir la osteointegración. Entre las dos placas se encuentra un núcleo de polietileno de alto peso molecular (HMWPE) haciéndola una prótesis restringida, ya que presenta tres grados de libertad. Su rango de movimiento es de $\pm 15^\circ$ en flexión/extensión, $\pm 15^\circ$ en flexión lateral y $\pm 11^\circ$ en rotación axial. Su centro medio de rotación se encuentra por debajo de la placa terminal inferior y tiene un par de contacto de metal-polímero. Su forma se asemeja a un prisma rectangular, encontrando diferentes dimensiones en su profundidad (13 – 18 mm), ancho (16 – 19 mm) y alto (5 – 7 mm) [47-49].



Figura 31. Prótesis Active-C [48].

2.2.9 Baguera-C

Prótesis lanzada al mercado por la empresa Spineart en el 2008 y actualmente se encuentra en fase 3 de estudio clínico sin aprobación de la FDA. Está constituida por dos placas de Ti-6Al-4V con un recubrimiento interior de diamante y un núcleo de UHMWPE por lo que el par de contacto es de cerámico-polímero. El rango de movimiento de la prótesis es de $\pm 2^\circ$ en flexión/extensión, flexión lateral, y rotación axial, y ± 0.3 mm en traslación anteroposterior y 0.3 mm en compresión, tratándose así de una prótesis semirrestringida. Su centro de rotación se localiza por debajo de la placa terminal inferior. El anclaje a las vértebras adyacentes se garantiza con tres dientes pequeños en cada placa terminal que además están recubiertas con plasma de Ti. La placa terminal superior es convexa, sin embargo la geometría de la prótesis se puede ver como un prisma rectangular disponible en diferentes tamaños destacando alturas de 5, 6 y 7 mm [50-52].



Figura 32. Prótesis Baguera-C [53].

2.2.10 M6-C

Prótesis comercializada a partir del año 2008 por la empresa Spinal Kinetics, actualmente en fase 3 de estudio y no está aprobada por la FDA. Consta de cuatro piezas: dos placas de Ti-6Al-4V con un recubrimiento en su exterior de plasma Ti, un núcleo de policarbonato-uretano (PCU) y un anillo de UHMWPE que lo rodea. Por la configuración de la articulación, su centro medio de rotación se encuentra justo en el centro de su núcleo, y además le brinda un rango de movimiento de $\pm 7^\circ$ en flexión/extensión, $\pm 5^\circ$ en flexión lateral, $\pm 3.5^\circ$ en rotación axial y traslación en las tres direcciones (magnitudes no especificadas), lo que la hace una prótesis no restringida. Se promueve el anclaje a las vértebras adyacentes mediante quillas ubicadas en el exterior de las placas terminales. La geometría de la prótesis se asemeja a un prisma rectangular y existen de diferentes tamaños con profundidad entre 12.5 y 16 mm, ancho de 15 y 17 mm y altura de 6 y 7 mm [54-57].

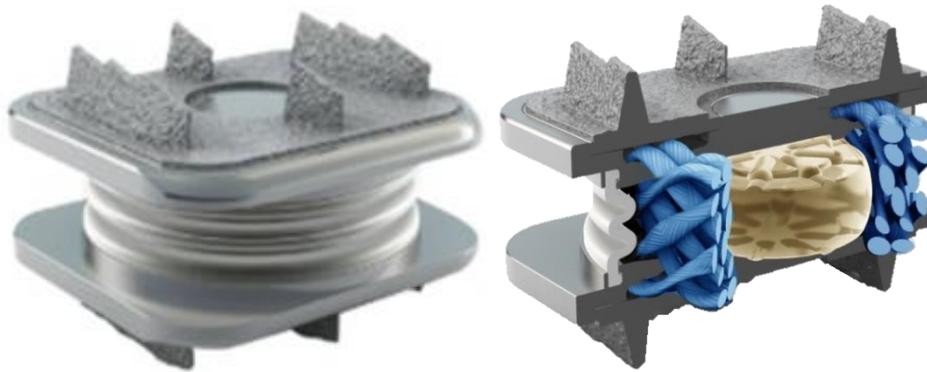


Figura 33. Prótesis M6-C [58].

2.2.11 Granvia-C

Prótesis lanzada al mercado en el año 2009 por la empresa Medicea, actualmente en fase 1 de estudio clínico y no cuenta con la aprobación de la FDA. Está formada por dos placas de zirconia con crestas y quillas para garantizar el anclaje en las vértebras adyacentes, además de un acabado superficial poroso para inducir la osteointegración. Entre las dos placas se encuentra un núcleo también de zirconia siendo la única prótesis total de disco intervertebral libre de metal. Su rango de movimiento es de $\pm 2^\circ$ en flexión/extensión, flexión lateral y rotación axial, y ± 0.3 mm en traslación anteroposterior. Su centro medio de rotación se encuentra por debajo de la placa terminal inferior y tiene un par de contacto de cerámico-cerámico. Su forma se asemeja a un prisma rectangular y los diferentes tamaños disponibles son de 13, 14 y 15 mm de profundidad, 15, 17 y 20 mm de ancho y alto de 4.3 a 7 mm [59, 60].



Figura 34. Prótesis Granvia-C [59, 60].

2.2.12 Physiodisc

Prótesis lanzada al mercado por la empresa Kisco International en el 2009 y actualmente se encuentra en fase 1 de estudio clínico sin aprobación de la FDA. Está constituida por dos placas de Co-Cr con un recubrimiento de plasma T40 y un núcleo de UHMWPE por lo que el par de contacto es de metal-polímero. El rango de movimiento de la prótesis no está especificado. Su centro de rotación se localiza por debajo de la placa terminal inferior. El anclaje a las vértebras adyacentes se garantiza con dientes circulares en cada placa terminal. La geometría de la prótesis se puede ver como un prisma rectangular disponible en diferentes tamaños: profundidad de 13, 15 y 17 mm, alto de 14, 16 y 18 mm y alturas de 5, 6 y 7 mm [61, 62].

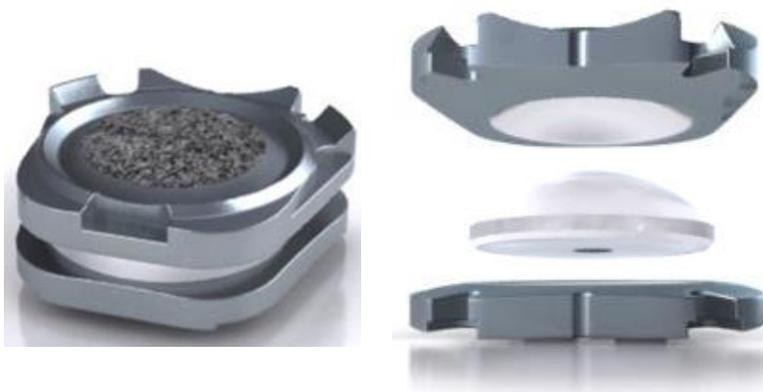


Figura 35. Prótesis Physiodisc [61, 62].

2.2.13 NuNec

Prótesis comercializada a partir del año 2009 por la empresa RTI Surgical, actualmente en fase 1 de estudio y no está aprobada por la FDA. Consta de cinco piezas: dos placas de poliéter-éter-cetona (PEEK) con un recubrimiento en su exterior de hidroxiapatita y tres tornillos de tantalio con dientes en forma de disco para garantizar el anclaje a los cuerpos vertebrales adyacentes. Por la configuración de la articulación (bola-cavidad), su centro medio de rotación se encuentra debajo de la placa terminal inferior y el par de contacto es polímero-polímero. Presenta un rango de movimiento de $\pm 22^\circ$ en flexión/extensión, $\pm 11^\circ$ en flexión lateral y 360° en rotación axial, siendo así una prótesis restringida. La geometría de la prótesis se asemeja a un prisma rectangular y existen de diferentes tamaños con profundidades de 12, 14.5 y 17 mm, anchos de 14 y 17 mm y alturas de 5, 6 y 7 mm [63-65].



Figura 36. Prótesis NuNec [63].

2.2.14 Prodisc-C Nova

Prótesis lanzada al mercado en el año 2010 por la empresa DePuy Synthes, actualmente en fase 2 de estudio clínico y no cuenta con la aprobación de la FDA. Está formada por dos placas de Co-Cr-Mo (ASTM F1537) con tres quillas (una superior y dos inferiores) para garantizar el anclaje en las vértebras adyacentes, además de un recubrimiento poroso de Ti para propiciar la osteointegración. Entre las dos placas se encuentra un núcleo de UHMWPE (ASTM F648). Es una prótesis restringida, ya que presenta tres grados de libertad. Su rango de movimiento es de $\pm 17.2^\circ$ en flexión/extensión, $\pm 17.2^\circ$ en flexión lateral y $\pm 12^\circ$ en rotación axial. Su centro medio de rotación se encuentra por debajo de la placa terminal inferior y tiene un par de contacto de metal-polímero. Su forma se asemeja a un prisma rectangular, encontrando diferentes dimensiones en su profundidad (12-18 mm), ancho (17-19 mm) y alto (5-7 mm) [66-68].



Figura 37. Prótesis Prodisc-C Nova [66, 67].

2.2.15 Prodisc-C Vivo

Prótesis comercializada a partir del año 2010 por la empresa DePuy Synthes, actualmente en fase 1 de estudio clínico y no cuenta con la aprobación de la FDA. Está formada por dos placas de Co-Cr-Mo (ASTM F1537) con dientes para garantizar el anclaje en las vértebras adyacentes, además de un recubrimiento poroso de Ti para propiciar la osteointegración. Entre las dos placas se encuentra un núcleo de UHMWPE (ASTM F648). Presenta tres grados de libertad, por lo que se trata de una prótesis restringida. Su rango de movimiento es de $\pm 16.9^\circ$ en flexión/extensión, $\pm 16.9^\circ$ en flexión lateral y $\pm 12^\circ$ en rotación axial. Su centro medio de rotación se encuentra por debajo de la placa terminal inferior y tiene un par de contacto de metal-polímero. Las placas terminales son convexas, sin embargo, la forma de la prótesis se asemeja a un prisma rectangular, encontrando diferentes dimensiones en su profundidad (12-18 mm), ancho (15-19 mm) y alto (5-7 mm) [68-70].



Figura 38. Prótesis Prodisc-C Vivo [70].

2.2.16 Mobile Cervical Disc Prosthesis System

Prótesis comercializada por la empresa Aerspina. Está constituida únicamente por dos placas de titanio con un recubrimiento interior tal que disminuye el desgaste debido al par de contacto metal-metal, así como dientes y ranuras en el exterior de las placas para garantizar el anclaje a las vértebras adyacentes. El tipo de articulación es bola-cavidad, lo que le proporciona un rango de movimiento de $\pm 10^\circ$ en flexión/extensión y flexión lateral, y de $\pm 8^\circ$ rotación axial, tratándose así de una prótesis restringida. Su centro de rotación se localiza por debajo de la placa terminal inferior [71].



Figura 39. Prótesis Mobile Cervical Disc Prosthesis System [71].

2.2.17 BioLign

Prótesis lanzada al mercado por la empresa Elite Surgical, actualmente se encuentra en fase 3 de estudio y aprobada por la FDA en el año 2013. Consta de dos placas de poliéter-éter-cetona + hidroxiapatita (PEEK-OPTIMA) y de un núcleo cerámico, por lo que el par de contacto es polímero-cerámico. Además, se promueve el anclaje a las vértebras adyacentes mediante una serie de crestas y quillas en el exterior de las placas terminales. Dado que en su rango de movimiento presenta flexión/extensión ($\pm 7^\circ$), flexión lateral ($\pm 5^\circ$) y rotación axial ($\pm 3.5^\circ$) se considera una prótesis restringida. El centro de rotación es independiente para cada placa terminal, siendo que la placa superior se lo presenta por encima de ésta, mientras que el centro de rotación de la placa inferior está por debajo de ella. La geometría de esta prótesis de disco se puede representar como un prisma rectangular encontrando profundidades de 12.5 y 14.5 mm, anchos de 14 y 16 mm y alturas de 5 a 9 mm. Su centro medio de rotación se localiza justo en el centro del núcleo [72].



Figura 40. Prótesis BioLign [72].

2.2.18 C-Spiendisc

Prótesis lanzada al mercado por la empresa Ackermann. Se conforma por dos placas de Ti-6Al-4V y un núcleo de esta misma aleación con recubrimiento de nitruro de titanio. El rango de movimiento de la prótesis considera flexión/extensión, flexión lateral y rotación axial (valores no especificados), tratándose así de una prótesis restringida. Su centro de rotación se ubica por debajo de la placa terminal inferior. El anclaje a las vértebras adyacentes se garantiza con dientes piramidales en toda la superficie externa de cada placa terminal. La prótesis se encuentra disponible en diferentes tamaños, con profundidades de 12.5 y 14.5 mm, anchos de 14 y 16 mm y alturas de 5 a 9 mm [73, 74].



Figura 41. Prótesis C-Spinedisc [73].

Las Tablas 2 y 3 sintetizan las partes y características principales de cada prótesis descrita en este apartado.

Tabla 2. Características de las principales prótesis de disco intervertebral cervical (parte 1).

Prótesis	Año de lanzamiento	Fase de ensayo clínico	Aprobación de la FDA	No. de piezas	Articulación		
					Material	Rango de movimiento	Centro medio de rotación
 Bryan	2000	4	Sí	4	Poliuretano	±10° en flexión/extensión ±11° en flexión lateral ±7° en rotación axial ±1 mm en las tres direcciones de traslación	Centro del núcleo
 Prestige LP	2002	3	Sí	2	Titanio	±10° en flexión/extensión ±10° en flexión lateral 360° rotación axial	Sobre la placa terminal superior
 PCM	2003	3	Sí	3	UHMWPE	±10° en flexión/extensión ±8° en flexión lateral y rotación axial	Debajo de la placa terminal inferior
 Mobi-C	2004	3	Sí	3	UHMWPE	±10° en flexión/extensión y flexión lateral ±8° en rotación axial ±1mm en traslación anteroposterior y traslación lateral	Debajo de la palca terminal inferior
 Discocerv	2006	1	No	4	Alúmina y zirconia	±9° en flexión/extensión, flexión lateral y rotación axial	Sobre la placa terminal superior
 Secure-C	2006	3	Sí	3	UHMWPE	±15° en flexión/extensión ±10° en flexión lateral 360° en rotación axial ±1.25mm en traslación anteroposterior	Centro del núcleo
 CP-ESP	2006	1	No	3	PCU	±7° en flexión/extensión ±5° en flexión lateral ±3.5° en rotación axial Traslación vertical (magnitud no especificada)	Centro del núcleo
 Active-C	2007	1	No	3	HMWPE	±15° en flexión/extensión ±15° en flexión lateral ±11° en rotación axial	Debajo de la placa terminal inferior
 Baguera-C	2008	3	No	3	Núcleo de UHMWPE Recubrimiento de carbono tipo diamante en el interior de las placas	±2° en flexión/extensión, flexión lateral y rotación axial ±0.3mm en desplazamiento anterior/posterior 0.3mm en compresión	Debajo de la placa terminal inferior

Tabla 2. Características de las principales prótesis de disco intervertebral cervical (parte 1) continuación.

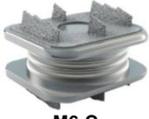
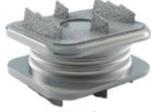
Prótesis	Año de lanzamiento	Fase de ensayo clínico	Aprobación de la FDA	No. de piezas	Articulación		
					Material	Rango de movimiento	Centro medio de rotación
 M6-C	2008	3	No	4	Núcleo de Policarbonato uretano (PCU) Anillo de UHMWPE	±7° en flexión/extensión ±5° en flexión lateral ±3.5° en rotación axial Desplazamientos traslacionales en las tres direcciones (magnitudes no especificadas)	Centro del núcleo
 Granvia-C	2009	1	No	3	Zirconia - zirconia	±2° en flexión/extensión, flexión lateral y rotación axial ±0.3mm en traslación anteroposterior	Debajo de la placa terminal inferior
 Physiodisc	2009	1	No	3	UHMWPE	No especificada	Debajo de la placa terminal inferior
 NuNec	2009	-	-	5	PEEK sobre PEEK	±22° en flexión/extensión ±11° en flexión lateral 360° en rotación axial	Debajo de la placa terminal inferior
 Prodisc-C Nova	2010	2	No	3	UHMWPE	±17.2° en flexión/extensión ±17.2° en flexión lateral ±12° en rotación axial	Debajo de la placa terminal inferior
 Prodisc-C Vivo	2010	1	No	3	UHMWPE	±16.9° en flexión/extensión ±16.9° en flexión lateral ±12° en rotación axial	Debajo de la placa terminal inferior
 Mobile Cervical Disc Prosthesis System	-	-	-	2	Ti con recubrimiento	±10° en flexión/extensión ±10° en flexión lateral ±8° en rotación axial	Debajo de la placa terminal inferior
 BioLign	-	3	Sí	3	Núcleo de cerámico (no especificado)	±7° en flexión/extensión ±5° en flexión lateral ±3.5° en rotación axial	Sobre la placa terminal superior y debajo de la placa terminal superior
 C-Spinedisc	-	1	No	3	Núcleo de Ti-6Al-4V con recubrimiento de nitruro de titanio (TiN)	Tres rotaciones (magnitudes no especificadas)	Debajo de la placa terminal superior

Tabla 3. Características de las principales prótesis de disco intervertebral cervical (parte 2).

Prótesis	Placas terminales			Dimensiones [mm]		
	Anclaje	Material	Recubrimiento	Profundidad	Ancho	Alto
 Bryan	Dos pestañas	Ti-6Al-4V	Ti poroso	Radio: 14 – 18		11
 Prestige LP	Cuatro pestañas y cuatro hileras dentadas	Ti-6Al-4V	Ti poroso	12 - 18	-	6 - 8
 PCM	Crestas y dientes	Co-Cr-Mo	Ti-CaP	14 – 18	17 y 20	5.7 - 8
 Mobi-C	Dos líneas de cuatro dientes	Co-Cr-Mo	-	13 y 15	15, 17 y 20	4.5 – 7
 Discocerv	Crestas y ranuras	Titanio	Plasma Ti	13 y 15	17 y 20	5.25 – 8.25
 Secure-C	Quillas centrales	Co-Cr-Mo	Plasma Ti	11 – 15	12 – 18	6 – 12
 CP-ESP	Dientes	Ti-6Al-4V	Plasma T40 con hidroxiapatita (HA)	13 – 15	15 – 20	5, 6 y 7
 Active-C	Dientes y quillas	Co-Cr-Mo	Plasmapore	13 – 18	16 – 19	5 – 7
 Baguera-C	Dientes	Ti-6Al-4V	Plasma Ti	-	-	5, 6 y 7

Tabla 3. Características de las principales prótesis de disco intervertebral cervical (parte 2) continuación.

Prótesis	Placas terminales			Dimensiones [mm]		
	Anclaje	Material	Recubrimiento	Profundidad	Ancho	Alto
 M6-C	Quillas	Ti-6Al-4V	Plasma Ti	12.5 – 16	15 y 17	6 y 7
 Granvia-C	Crestas y quillas	Zirconia	-	13, 14 y 15	15, 17 y 20	4.3 – 7
 Physiodisc	Dientes circulares	Co-Cr	Plasma T40 (TiO ₂)	13, 15 y 17	14, 16 y 18	5, 6 y 7
 NuNec	Tornillos	PEEK	-	-	-	-
 Prodisc-C Nova	Tres quillas (una superior y dos inferiores)	Co-Cr-Mo	Plasma Ti	12 – 18	17 – 19	5, 6 y 7
 Prodisc-C Vivo	Dientes	Co-Cr-Mo	Plasma Ti	12 – 18	15 – 19	5, 6 y 7
 Mobile Cervical Disc Prosthesis System	Dientes y ranuras	Titanio	-	-	-	-
 BioLign	Quillas y crestas	Placas de Poliéter éter cetona + hidroxiapatita (PEEK - OPTIMA)	-	12.5 – 15	15 y 17	5.5 – 7.5
 C-Spinedisc	Dientes	Ti-6Al-4V	-	12.5 y 14.5	14 y 16	5 - 9

2.3 Complicaciones médicas de las prótesis de disco

Tras la revisión de las prótesis comerciales y de las investigaciones existentes en torno a ellas [75-77], presentan complicaciones médicas que deben ser consideradas al diseñar la prótesis discal. A continuación, se describen cada uno de los principales problemas clínicos postoperatorios.

2.3.1. Cifosis en el segmento de colocación de la prótesis

La columna cervical tiene una curvatura natural que se denomina cifosis, misma que se puede ver modificada al colocar una prótesis de disco cervical. Esto se traduce en un exceso de cifosis que se debe a la mala indicación preoperatoria o a un problema técnico durante la colocación del disco. Esta complicación se produce con mayor recurrencia en la prótesis Bryan [78], por lo que se aconseja que una prótesis de disco debe ser insertada en línea perpendicular al muro posterior de la vértebra superior y no paralela al platillo vertebral inferior de ésta.

2.3.2. Desplazamiento de la prótesis

En algunos casos, la prótesis no se ancla correctamente a las vértebras adyacentes, por lo que sufre un desplazamiento lo cual afecta la biomecánica de la unidad funcional vertebral, así como altera el movimiento natural de la columna cervical. Esta complicación exige una reintervención quirúrgica para reposicionar la prótesis. Se ha observado sobre todo con prótesis Bryan en relación con un defecto de integración entre los platillos del implante y los lechos vertebrales [79].

2.3.3. Reacción inflamatoria y depósito de metal

El depósito de detritos o partículas producidas por el desgaste o la corrosión de la prótesis ocasiona inflamación que se manifiesta por la aparición de una neuralgia (dolor en el nervio) cervicobraquial a los 6 meses de la colocación del reemplazo de disco, tal como sucede con la prótesis Prodisc-C. El problema de los detritos abundantes se relaciona directamente con el tamaño del núcleo, una anomalía superficial o un exceso de movimiento del paciente [75].

2.3.4. Síndromes adyacentes

Las características de estos síndromes son la presencia de fracturas en los cuerpos vertebrales justo por encima y por debajo de la prótesis, aumento y/o disminución de la movilidad de las vértebras adyacentes, reducción de las alturas de los discos de las unidades funcionales vertebrales, protrusión (incremento de

volumen) discal, estenosis (estrechamiento) del canal espinal cervical, e incremento de la presión discal en los discos adyacentes [77].

2.3.5. Osificación heterotópica

La osificación heterotópica se refiere al crecimiento de hueso alrededor de la prótesis de tal manera que reduce su movimiento o, en el peor de los casos, lo elimina por completo. La pérdida total de la movilidad de la prótesis puede ocasionar una cifosis más pronunciada así como la reducción de movimiento en la columna cervical ya que la prótesis de disco, en esta situación, sólo funge como un espaciador. Una indicación operatoria es el lavado constante con suero fisiológico para suprimir el polvo de hueso proveniente de la descompresión y del desgaste de las vértebras adyacentes [77].

Capítulo 3

Definición del producto y diseño conceptual

3.1 Introducción

Una de las etapas más importantes y decisivas dentro del proceso de diseño es la definición del producto, que se precisa como la interpretación de los requerimientos de los cuales principian las especificaciones que brindan una descripción técnica de la prótesis de disco cervical a diseñar. Esta etapa no puede ser ignorada debido a que engloba factores indispensables para la toma de decisiones durante el desarrollo del diseño conceptual, la generación del prototipo y su validación. Es posible que al término de esta etapa las especificaciones planteadas sufran algunos cambios, el parámetro será controlar los cambios que llegasen a ocurrir de manera ordenada sin perder de vista los objetivos iniciales.

El diseño conceptual amerita tiempo suficiente para plantear ideas y definir propuestas de diseño tales que se describan de la manera más clara posible para poder ser evaluados en un proceso de selección al que son sometidos; la mejor propuesta será el diseño a desarrollar. La selección del concepto demanda enlistar y cuantificar los aspectos positivos y negativos de cada propuesta planteada para así tomar decisiones objetivas.

La definición del producto y el diseño conceptual serán antecedidos por un análisis de las principales características de las prótesis existentes en el mercado, el cual se basa en un estudio comparativo, procedimiento para identificar y cuantificar el nivel de funcionalidad, y así definir los requerimientos que demanda una prótesis de disco intervertebral cervical.

3.2 Estudio comparativo

Se analizarán 18 prótesis actualmente disponibles en el mercado descritas en el apartado 2.2, tomando como base sus principales características presentadas en las Tablas 2 y 3, algunas comercializadas en todo el mundo y otras sólo en algunos países debido a que no cumplen con los lineamientos clínicos necesarios para su venta y aplicación, con la finalidad de identificar las funciones que desempeñan y la medida en que lo hacen, así como encontrar las similitudes entre ellas.

A pesar de las diferencias entre las prótesis descritas, éstas comparten algunas características debido a los requerimientos que deben satisfacer, las cuales son:

- a) *Rango de movimiento*, seis grados de libertad considerando tres en traslación y tres en rotación.
- b) *Centro medio de rotación*, situado por debajo del disco protésico.
- c) *Amortiguamiento*, comportamiento de la prótesis debido a la rigidez y la disipación de energía del núcleo.
- d) *Anclaje y fijación*, contacto entre la prótesis y los cuerpos vertebrales, puede realizarse mediante quillas o dientes y un revestimiento superficial para promover la osteointegración.
- e) *Biocompatibilidad*, la prótesis en su conjunto debe ser bioinerte.

Para analizar el cumplimiento de dichas características por parte de las prótesis existentes, se plantean cinco elementos a evaluar: número de piezas, rango de movimiento, centro medio de rotación, material en la articulación, y recubrimiento para osteointegración. La asignación de valores para determinar el cumplimiento de cada parámetro se muestra en la Tabla 4.

Tabla 4. Rúbrica de evaluación para el cumplimiento de las características comunes de las prótesis existentes.

Elemento	Criterios de evaluación				
	Malo	Regular	Bueno	Muy bueno	Excelente
	0	0.25	0.5	0.75	1
Número de piezas	5	4	3	2	1
Rango de movimiento*	0-2 GDL	3 GDL	4 GDL	5 GDL	6 GDL
Centro medio de rotación	Sobre la placa terminal superior		Centro del núcleo	Debajo de la placa terminal inferior	
Material en la articulación	Cerámico		Metal	Polímero	
Recubrimiento para osteointegración	No			Sí	

*GDL: grados de libertad

Una vez conocida la ponderación para cada elemento de evaluación, entonces se determina en qué valor, de acuerdo a los criterios de evaluación, se encuentran

para cada prótesis. Los resultados de esta acción se muestran en la Tabla 5, en donde se resaltan aquellas prótesis que cumplen con los elementos de evaluación en un porcentaje igual o mayor al 60%, quedando 11 prótesis en consideración que serán tomadas como punto de referencia para definir los requerimientos y las especificaciones del producto a diseñar.

Tabla 5. Puntuación y porcentaje de cumplimiento de los elementos a evaluar en las prótesis existentes.

Prótesis	Elemento					TOTAL	TOTAL [%]
	Número de piezas	Rango de movimiento	Centro medio de rotación	Material en la articulación	Recubrimiento para osteointegración		
Bryan	0.25	1	0.5	1	1	3.75	75
Prestige LP	0.75	0.25	0	0.5	1	2.5	50
PCM	0.5	0.25	1	1	1	3.75	75
Mobi-C	0.5	0.75	1	1	0	3.25	65
Discocerv	0.25	0.25	0	0	1	1.5	30
Secure-C	0.5	0.5	0.5	1	1	3.5	70
CP-ESP	0.5	0.5	0.5	1	1	3.5	70
Active-C	0.5	0.25	1	1	1	3.75	75
Baguera-C	0.5	0.75	1	1	1	4.25	85
M6-C	0.25	1	0.5	1	1	3.75	75
Granvia-C	0.5	0.5	1	0	0	2	40
Physiodisc	0.5	0	1	1	1	3.5	70
NuNec	0	0.25	1	1	0	2.25	45
Prodisc-C Nova	0.5	0.25	1	1	1	3.75	75
Prodisc-C Vivo	0.5	0.25	1	1	1	3.75	75
Mobile Cervical Disc Prosthesis System	0.75	0.25	1	0.5	0	2.5	50
BioLign	0.5	0.25	1	0	1	2.75	55
C-Spinedisc	0.5	0.25	1	0.5	0	2.25	45

Además, de la Tabla 5, se puede considerar que el número óptimo de piezas de la prótesis está entre 3 y 4. Por otra parte, para el rango de movimiento predomina el cumplimiento en 3 GDL, sin embargo, el movimiento del disco natural presenta 6 GDL, tal como se mencionó en el Capítulo 1. El material utilizado en la articulación que predomina es un polímero, no obstante, se considerarán todas las familias de materiales al momento de diseñar la prótesis de disco incluyendo las especificaciones a satisfacer.

3.3 Requerimientos y especificaciones

Las prótesis de disco intervertebral cervical existentes intentan asemejarse al disco intervertebral natural sano replicando sus funciones, sin embargo, no todas ellas lo consiguen, tal como se demostró en el apartado anterior. La característica más compleja de reproducir es el comportamiento viscoelástico del disco natural, mismo que demanda la disipación de cierta cantidad de energía.

Considerando lo anterior, así como las características y funciones que debe cumplir la prótesis de disco cervical, se derivan los siguientes requerimientos:

- Rango de movimiento semejante al mostrado por el disco intervertebral natural sano.
- Centro medio de rotación ubicado en la vértebra subyacente.
- Dar soporte a las vértebras adyacentes.
- Disipación de energía para actividades comunes como caminar y estar de pie o sentado.
- Garantizar la fijación y anclaje a las vértebras adyacentes
- Resistente.
- Cantidad mínima de piezas o elementos que lo componen.
- Bioinerte.

Al analizar cada uno de los requerimientos, se definen las siguientes especificaciones:

- Seis grados de libertad:
 - Desplazamiento:
 - Anteroposterior: 1mm
 - Lateral: 1mm
 - Vertical: 1mm
 - Rotación:
 - Flexión lateral: $\pm 7^\circ$
 - Flexión/extensión: $\pm 7^\circ$
 - Axial: $\pm 4^\circ$
- Ubicación del centro medio de rotación entre 6 y 7 mm por debajo del extremo inferior de la prótesis.
- Sistema sobreamortiguado:
 - Rigidez (K, E): valor desconocido
 - Amortiguamiento (C, ζ): valor desconocido
- Área de contacto prótesis-vértebra mayor a 300 mm²
- Acabado superficial con rugosidad (Ra) > 2 μ m
- Cargas a soportar: 50 – 80 N
- Número de piezas o elementos ≤ 4
- Material(es) biocompatible(s)

Una vez identificados los requerimientos y las especificaciones, se realiza un diagrama QFD (Quality Function Deployment) para cuantificar la relación especificaciones vs requerimientos y especificaciones vs especificaciones e identificar la medida de importancia de cada especificación. El diagrama QFD se muestra en la Figura 42.

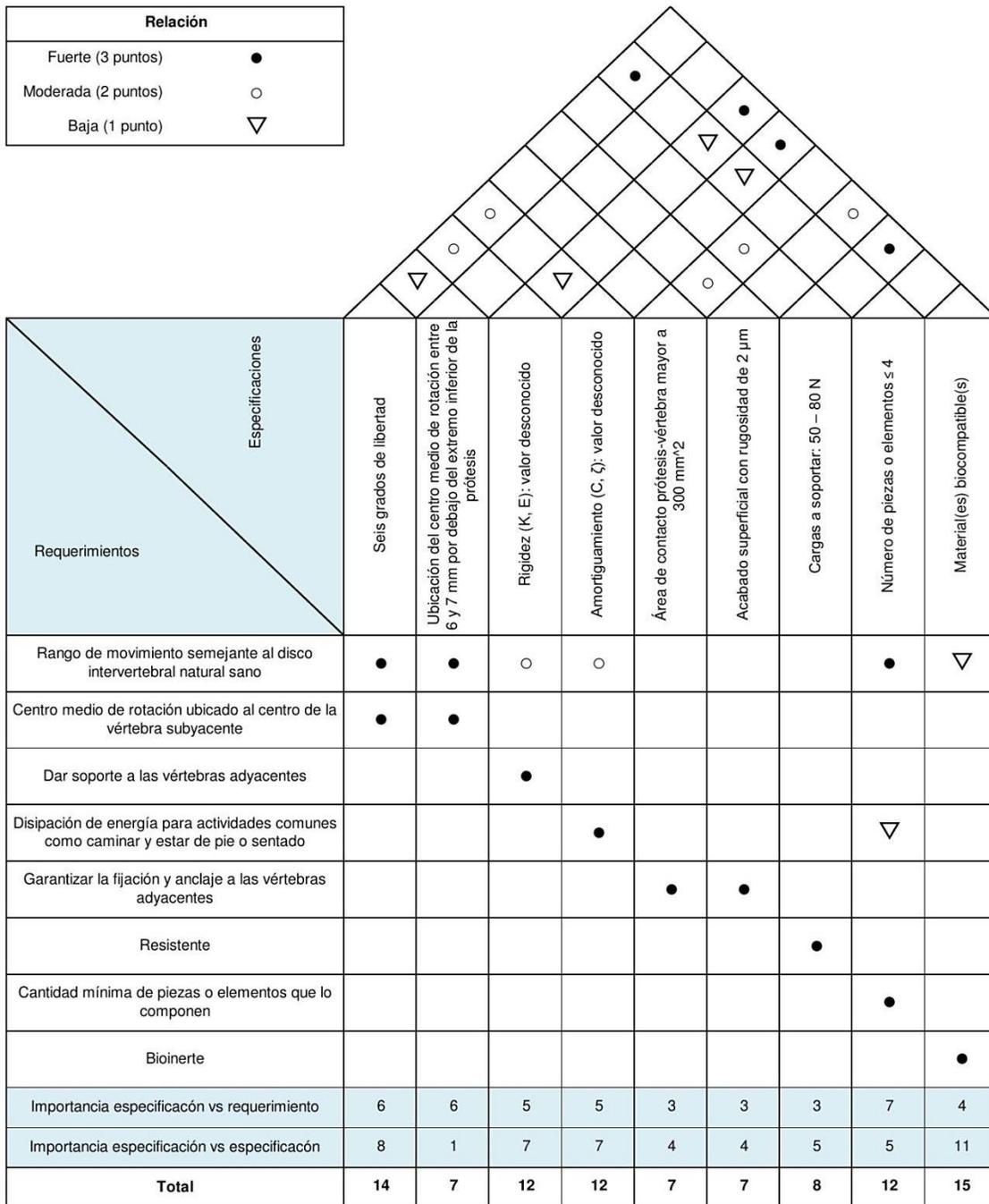


Figura 42. Diagrama QFD.

3.4 Diseño conceptual

El diseño generalmente comienza con una necesidad y termina con un conjunto de dibujos y otra información para habilitar lo que se diseñó. Idealmente, las etapas intermedias en el proceso de diseño deben ser de precisión sucesivamente creciente. Las primeras etapas difieren de las posteriores debido a la mayor fluidez de la situación. Dentro de estas etapas iniciales, cuando todavía hay que tomar decisiones importantes, existe una denominada *diseño conceptual*. Los productos de la etapa de diseño conceptual se llaman *esquemas* [80].

Por un esquema se entiende como una solución para un problema de diseño en el que se han corregido los medios para realizar cada función principal, al igual que las relaciones espaciales y estructurales de los componentes principales. Un esquema debe ser relativamente explícito con respecto a las características o componentes, pero no necesita entrar en mucho detalle sobre la práctica establecida [80]. En este caso a los esquemas generados se les llamarán conceptos. A continuación, se presentan las propuestas de diseño o conceptos.

Concepto 1

Esta propuesta de diseño presenta cuatro elementos: dos placas terminales, un anillo flexible y un fluido. El anillo flexible se encuentra entre las dos placas terminales y rodea a un mecanismo cilindro-pistón en cuyo interior hay un fluido.

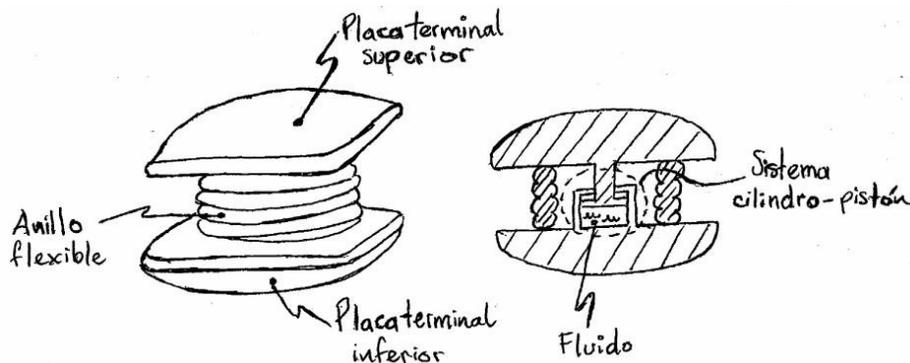


Figura 43. Concepto 1.

Ventajas:

Al combinar las propiedades elásticas del anillo con las propiedades viscosas del fluido se puede conseguir un comportamiento visco-elástico de la prótesis de tal modo que sea similar al del disco intervertebral sano.

Desventajas:

Por su configuración, sólo presenta un grado de libertad (desplazamiento axial). La cámara en donde se deposita el fluido debe estar perfectamente sellada para evitar que éste se fugue.

Concepto 2

Este concepto se compone por cinco piezas: dos placas terminales, un elemento flexible, un fluido y un émbolo. El elemento flexible se encuentra entre las placas terminales, tiene forma de paraboloide y en su interior hay un mecanismo cilindro-pistón que contiene un fluido. El émbolo está unido al elemento flexible.

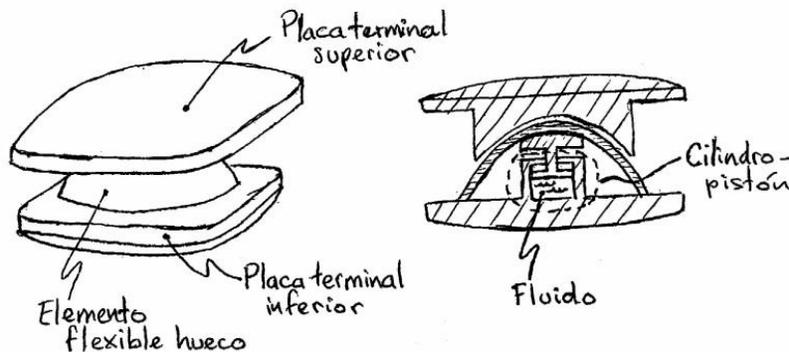


Figura 44. Concepto 2.

Ventajas:

Al combinar las propiedades elásticas del elemento flexible con las propiedades viscosas del fluido se puede conseguir un comportamiento visco-elástico de la prótesis de tal modo que sea similar al del disco intervertebral sano. Tiene su centro de rotación por debajo de la placa terminal inferior.

Desventajas:

Presenta cuatro grados de libertad: desplazamiento axial y tres rotaciones.

El émbolo podría dejar de estar unido al elemento flexible.

Este diseño consta de cinco elementos.

La cámara en donde se deposita el fluido debe estar perfectamente sellada para evitar que éste se fugue.

Concepto 3

Diseño que consta de tres elementos: dos placas terminales y un anillo flexible.

El anillo flexible está entre las dos placas terminales solo para limitar el movimiento de éstas. Las placas tienen contacto directo entre sí.

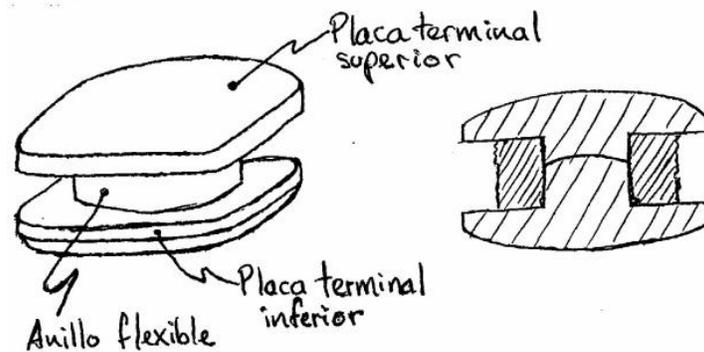


Figura 45. Concepto 3.

Ventajas:

El centro medio de rotación se encuentra debajo de la placa terminal inferior. Se pueden conseguir los movimientos de rotación de la prótesis deseados debido a las propiedades viscoelásticas del anillo flexible. Se conforma de tres piezas.

Desventajas:

Por su configuración, presenta tres grados de libertad: tres rotaciones. El contacto directo entre las placas terminales puede implicar desgaste excesivo. El anillo flexible se podría romper y comprometer el bienestar de los nervios y la médula espinal.

Concepto 4

Esta propuesta de diseño se compone de cuatro elementos: dos placas terminales, un núcleo y un elemento flexible. La placa terminal superior se encuentra en contacto con el núcleo, mientras que el núcleo se ubica en el interior del elemento flexible. El elemento flexible permite el movimiento en las tres direcciones de desplazamiento y limita las rotaciones.

Ventajas:

Presenta seis grados de libertad (tres rotaciones y tres desplazamientos).

Desventajas:

El elemento flexible se podría romper lo cual ocasionaría que el núcleo perdiera su posición correcta en la prótesis o invadiera alguna zona del cuerpo a su alrededor.

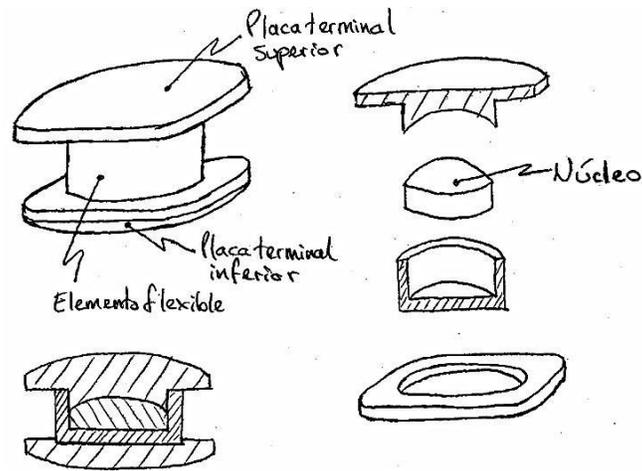


Figura 46. Concepto 4.

Concepto 5

Este concepto cuenta con tres piezas: dos placas terminales y un núcleo. Las placas terminales contienen al núcleo en geometrías que le permiten el movimiento dentro de ellas.

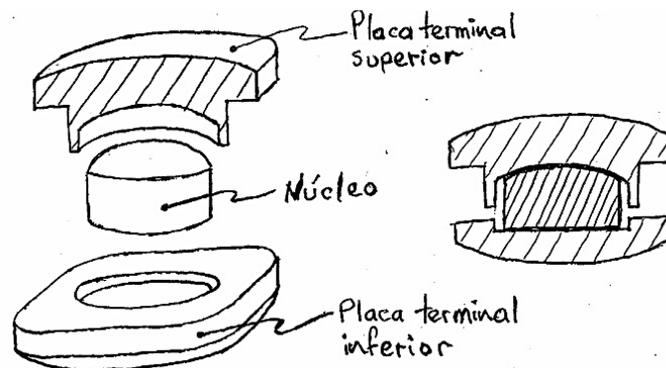


Figura 47. Concepto 5.

Ventajas:

Presenta seis grados de libertad: tres desplazamientos y tres rotaciones.

El núcleo está contenido entre las dos placas terminales en cavidades que le permiten el movimiento sin que éste se salga de la prótesis.

Está compuesto por tres piezas.

Desventajas:

El desplazamiento axial depende de la deformación del material ante las cargas aplicadas a la prótesis.

Concepto 6

Este diseño considera tres elementos: dos placas terminales y un núcleo flexible. La placa terminal inferior presenta una protuberancia en la cual se ensambla el núcleo. La placa superior tiene una cavidad que contiene al núcleo. La flexibilidad del núcleo permite el movimiento total de la prótesis.

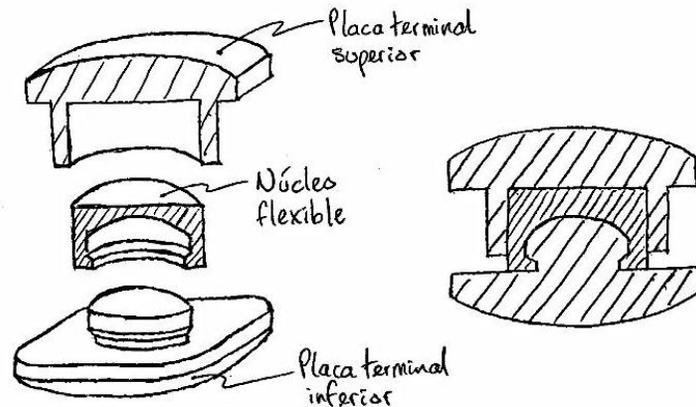


Figura 48. Concepto 6.

Ventajas:

Tiene movimiento en los seis grados de libertad.
El núcleo está protegido por la placa terminal superior.
Está conformado por tres piezas.

Desventajas:

Las propiedades del material del núcleo deben ser tales que permitan los movimientos deseados en las rotaciones y los desplazamientos.
Bajo algunos movimientos, el núcleo podría ser aprisionado por la placa superior contra la placa inferior, ocasionando daños en éste.

3.5 Selección del concepto

La selección del concepto se basa en el diagrama QFD mostrado en la Figura 42, en el cual se establece la relación especificaciones vs requerimientos y especificaciones vs especificaciones. El resultado de dicho diagrama es un valor para cada especificación y aquella con el puntaje más alto se toma como la de mayor importancia dentro de la selección del concepto, mientras que la especificación con menor puntuación será la de mínima importancia.

Se elabora una matriz en la que se determina de manera cualitativa si los conceptos antes descritos cumplen con las especificaciones. La Tabla 6 muestra las especificaciones que satisface cada concepto, observando que están ordenadas de mayor a menor valor de importancia de arriba hacia abajo. Se asigna una escala que va de 9 a 1 dependiendo del valor de importancia de las especificaciones, por lo que un total de 45 puntos corresponde al 100% del cumplimiento de las especificaciones.

Tabla 6. Valoración del cumplimiento de las especificaciones.

Valor	Especificación	Concepto					
		1	2	3	4	5	6
9	Material(es) biocompatible(s)	X	X	X	X	X	X
8	Seis grados de libertad				X	X	X
7	Amortiguamiento (C, ζ): valor desconocido	X	X	X	X	X	X
6	Rigidez (K, E): valor desconocido	X	X	X	X	X	X
5	Número de piezas o elementos ≤ 4	X		X	X	X	X
4	Cargas a soportar: 50 – 80 N	X	X	X	X	X	X
3	Ubicación del centro medio de rotación entre 6 y 7 mm por debajo del extremo inferior de la prótesis		X	X	X	X	X
2	Área de contacto prótesis-vértebra mayor a 300mm ²	X	X	X	X	X	X
1	Acabado superficial con rugosidad $> 2 \mu\text{m}$	X	X	X	X	X	X
Total de cumplimiento de especificaciones		34	32	37	45	45	45
Cumplimiento de especificaciones [%]		75.56	71.11	82.22	100	100	100

Tabla 7. Evaluación adicional de los conceptos 4, 5 y 6.

Elemento	Concepto		
	4	5	6
Diseño seguro	No	Sí	No

Los resultados de la valoración del cumplimiento de las especificaciones arrojan que los conceptos 4, 5 y 6 satisfacen las especificaciones en un 100%. Se debe seleccionar la propuesta de diseño que se desarrollará de entre dichos conceptos, para lo cual se considera el *diseño seguro*, entendiendo por este a aquel que no pone en riesgo la funcionalidad del cuerpo humano. La Tabla 7 resume esta evaluación adicional y se observa que el Concepto 5 es la propuesta adecuada para desarrollar ya que cumple en mayor medida con los elementos evaluados en este proceso de selección.

Capítulo 4

Desarrollo del producto

4.1 Introducción

El desarrollo del producto es una etapa que va guiada por el seguimiento y la ejecución de procedimientos para la realización de cálculos teóricos que conducen a resultados con los que es posible decidir si es necesario redefinir alguna pieza o el conjunto en su totalidad. La evaluación y definición teórica de cada elemento de la prótesis demanda uno o varios métodos de análisis, algunos conocidos y otros desarrollados exclusivamente para garantizar el cumplimiento de las especificaciones, conduciendo a la invención de procedimientos nunca antes implementados pero fundamentados en bases teóricas e ingenieriles.

En esta etapa de diseño se retoma la elección del Concepto 5 como resultado de la selección realizada en el Capítulo 3. Cada una de las piezas que lo conforman debe ser especificada a detalle, por lo que es necesario realizar los cálculos analíticos y estadísticos para el dimensionamiento de sus partes, garantizando su funcionalidad y teniendo como base las especificaciones de diseño previamente planteadas.

Además de la implementación de métodos de análisis, el estudio teórico, matemático y estadístico de elementos de importancia, y el dimensionamiento de cada una de sus partes (núcleo y placas terminales), al final de este capítulo se presenta el prototipo virtual de la prótesis propuesta con el objetivo de convertir el concepto en un producto visible que amplía el panorama hacia su fabricación.

4.2 Desarrollo de las placas terminales

Las prótesis de disco intervertebral deben unirse de manera eficiente a los cuerpos vertebrales adyacentes, esto para evitar que la prótesis cambie su posición con respecto a la ubicación dada durante la intervención quirúrgica del usuario y así garantizar que los rangos de movimiento se cumplan en las direcciones correctas sin dañar o modificar la forma de la columna cervical.

Los elementos que se encargan de fijar la prótesis a los cuerpos vertebrales son las placas terminales de la prótesis. Los diseños actualmente usados se valen de geometrías adicionales o acabados y recubrimientos superficiales especiales en las placas terminales (ver Tabla 2 y Tabla 3), sin embargo algunas de ellas son planas por lo que el contacto con los cuerpos vertebrales no es el óptimo ya que estudios morfométricos arrojan que la geometría terminal de las vértebras cervicales presenta una cierta concavidad [81-90].

4.2.1 Geometría de la superficie de contacto de las placas terminales

Se plantea como un diseño óptimo de las placas terminales a aquel cuya geometría se ajuste en su totalidad a la morfología terminal de los cuerpos vertebrales sin requerir de formas adicionales como quillas o dientes. Entonces, es necesario identificar en tres dimensiones la morfología terminal de los cuerpos cervicales. Este estudio se puede realizar mediante un análisis de tomografías computarizadas y resonancias magnéticas, sin embargo, en este trabajo, se toman los puntos promedio reportados en una investigación realizada en 76 vértebras cervicales tomadas de 19 especímenes cadavéricos [82] y se trazan las curvas de superficie de las placas craneal y caudal (o superior e inferior considerando como referencia el disco intervertebral) de cada unidad funcional desde la vértebra C3 hasta la C7 (ver Figura 49).

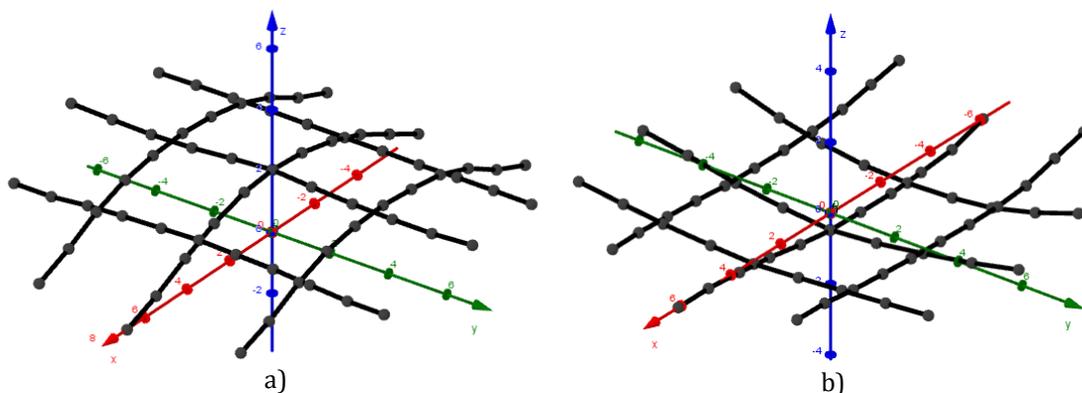


Figura 49. Curvas de superficie de las placas: a) craneal y b) caudal de la unidad funcional vertebral C3/4.

En total se tienen ocho conjuntos de puntos que describen a las placas terminales de los cuerpos vertebrales. Conviene encontrar un modelo de regresión que se ajuste a los datos medidos y para esto se dejan las abscisas y las ordenadas como parámetros para determinar las cotas.

El modelo matemático que se toma como punto de partida es una función polinómica de segundo grado de dos variables independientes, para después iterar con funciones polinómicas de tercer, cuarto y quinto grado. En este caso, se usa un estadístico denominado coeficiente de determinación para comparar la validez de los modelos de regresión propuestos. Este coeficiente indica qué tanto el modelo matemático explica los datos experimentales, adquiriendo valores entre 0 y 1, siendo 1 el caso ideal en donde el modelo de regresión explica en su totalidad los datos experimentales.

Al obtener los coeficientes de determinación de los cuatro modelos matemáticos propuestos se encuentra que el valor de este estadístico comienza a variar en un 2% entre la función polinómica de tercer grado y de cuarto grado, mientras que entre las funciones de cuarto grado y quinto grado varía en un 1%, por lo que se considera un modelo de regresión polinómico de cuarto grado en función de dos variables para aproximar la geometría de las placas terminales de los cuerpos vertebrales como se muestra a continuación:

$$z(x, y) = \bar{a} \cdot \bar{b} \quad (1)$$

Donde:

$$\bar{a} = (A, B, C, D, E, F, G, H, I, J, K, L, M, N, O)$$

$$\bar{b} = (1, x, x^2, x^3, x^4, y, xy, x^2y, x^3y, y^2, xy^2, x^2y^2, y^3, xy^3, y^4)$$

De la ecuación (1) se observan 15 coeficientes cuyos valores son desconocidos y dependen de la placa terminal que se está analizando, ya que las abscisas (x) y las ordenadas (y) corresponden a los datos del estudio morfométrico. Para optimizar la función propuesta es necesario igualar su gradiente a cero, de donde se obtiene un sistema de ecuaciones de 15x15.

Tras realizar un proceso iterativo para la resolución de dicho sistema de ecuaciones, se obtienen los coeficientes mostrados en la Tabla 8. Así mismo, se muestran los coeficientes de determinación (R^2) de los modelos de regresión para cada placa terminal. La Figura 50 muestra la aproximación de la superficie obtenida a partir del modelo de regresión con respecto a las curvas extraídas de la literatura.

Tabla 8. Coeficientes de los modelos de regresión y coeficiente de determinación para cada placa terminal.

Coef.	Placa							
	Craneal				Caudal			
	C3/4	C4/5	C5/6	C6/7	C3/4	C4/5	C5/6	C6/7
A	1.993	1.98	1.908	1.779	-0.434	-0.31	-0.35	-0.569
B	-0.0361	-0.0558	-0.0267	-0.0406	0.0816	0.0689	0.0823	0.0596
C	-0.0534	-0.0517	-0.0408	-0.0397	0.01415	0.00667	0.00976	0.01078
D	0.000576	0.000878	0.000461	0.000736	-0.00215	-0.00221	-0.00219	-0.00128
E	0.000236	0.000235	2.16×10^{-5}	6.34×10^{-5}	-6.39×10^{-5}	0.0001161	2.03×10^{-5}	6.55×10^{-5}
F	5.6×10^{-5}	-0.00354	0.001883	0.00313	-0.006	-0.00562	0.00056	-0.00612
G	-0.000633	-0.001386	0.000266	0.000482	0.00325	0.00332	0.00332	0.001146
H	2.91×10^{-5}	0.000305	6.45×10^{-5}	0.0001739	0.000307	-0.000485	-0.000303	-0.0001515
I	2.54×10^{-5}	9.47×10^{-5}	1.983×10^{-5}	-4.77×10^{-5}	-3.96×10^{-5}	-6.74×10^{-5}	-0.0001046	-2.63×10^{-5}
J	-0.0133	-0.01463	-0.0251	-0.01803	0.0409	0.0564	0.0415	0.01424
K	-0.001049	-0.00109	-0.00205	-0.00195	-0.0028	-0.00254	-0.00223	-0.001775
L	0.0001656	4.8×10^{-5}	0.0001296	0.000327	-0.000184	7.48×10^{-5}	0.000241	0.0001602
M	7.23×10^{-5}	0.000221	-4.96×10^{-5}	-9.51×10^{-5}	0.000305	0.000633	0.00023	0.000335
N	4.99×10^{-6}	2.31×10^{-5}	-5.2×10^{-6}	2.29×10^{-6}	-0.000181	-0.000202	-7.58×10^{-5}	-3.53×10^{-5}
O	0.000216	0.000207	0.000242	7.21×10^{-5}	-0.000542	-0.001098	-0.000657	-5.27×10^{-5}
R²	0.9942	0.9921	0.9924	0.9915	0.9649	0.8554	0.7968	0.9548

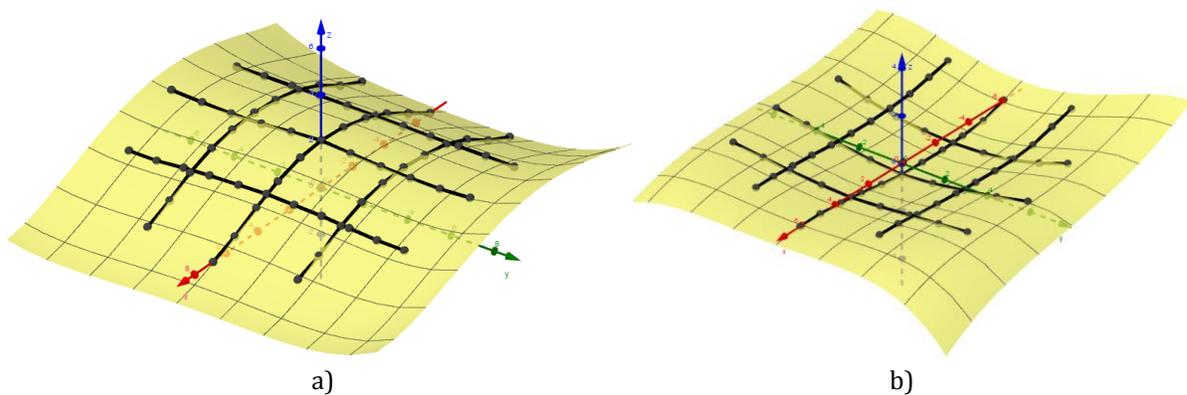


Figura 50. Superficie de regresión y curvas de superficie de las placas: a) craneal y b) caudal de la unidad funcional vertebral C3/4.

Lo siguiente es comparar las superficies encontradas en un dominio común, por lo que es necesario encontrar las dimensiones de la proyección en el plano xy de los cuerpos vertebrales.

4.2.2 Dimensionamiento de las placas terminales

Al tener los modelos matemáticos de regresión asociados a cada placa terminal de los cuerpos vertebrales cervicales se pueden comparar los valores resultantes de ingresar en ellos las coordenadas (x,y) de un nuevo dominio común. Dicho dominio se modela como un rectángulo con los vértices redondeados (ver Figura 51) cuyas dimensiones se basan en los diámetros anteroposteriores y transversales de los cuerpos vertebrales mostrados en la Tabla 9 y Tabla 10. La Tabla 11 presenta los valores promedio de estos diámetros para cada placa terminal de las unidades funcionales vertebrales de la columna cervical.

Tabla 9. Diámetros anteroposteriores y transversales (en milímetros) de las placas terminales craneales de las unidades funcionales vertebrales de la columna cervical reportados en estudios realizados en poblaciones de diversos países [83, 84, 87, 89-97].

Diámetro	Autor	Población	Unidad funcional vertebral					
			C2/3	C3/4	C4/5	C5/6	C6/7	C7/T1
Anteroposterior	Bazaldúa et. al. 2011	México	-	-	-	-	-	-
	Tan et. al. 2004	Singapur	-	14.9	15	15.1	15.7	15.5
	Panjabi et. al. 1991	EE.UU.	-	15.6	15.9	17.9	18.5	16.8
	Tominaga et. al. 1995	EE.UU.	-	17.2	18.1	19.3	19.5	17.7
	Busscher et. al. 2010	Holanda	-	17	17.9	18	20	18.2
	Chen et. al. 2012	China	-	15.92	16.49	16.56	16.74	16.28
	Feng et. al. 2017	China	-	15.24	15.62	15.42	15.86	-
	Zhu et. al. 2016	China	-	15.09	15.33	17.03	17.55	16.35
	Kim et. al. 2012	Corea	-	16.61	16.69	17.35	18.25	17.44
	Lee et. al. 2012	Corea	-	16.15	16.05	16.75	17.25	16.75
	Kishimoto et. al. 2016	Japón	15.6	16.6	17.3	18.35	17.9	16.95
Ugur et. al. 2000	Turquía	-	-	-	-	-	-	
Transversal	Bazaldúa et. al. 2011	México	-	-	-	-	-	-
	Tan et. al. 2004	Singapur	-	14.3	15	15.9	19.5	20.3
	Panjabi et. al. 1991	EE.UU.	-	17.5	17	19.4	22	23.4
	Tominaga et. al. 1995	EE.UU.	-	21.1	21.4	23.5	25.1	29.2
	Busscher et. al. 2010	Holanda	-	23.7	22.6	28.4	29.2	30.1
	Chen et. al. 2012	China	-	17.26	17.66	22.83	23.45	26.86
	Feng et. al. 2017	China	-	15.57	16.54	17.74	20.26	-
	Zhu et. al. 2016	China	-	16.6	16.93	18.64	21.52	23.01
	Kim et. al. 2012	Corea	-	16.74	16.99	18.99	22.19	25.08
	Lee et. al. 2012	Corea	-	21.75	22.15	23.7	25.85	28.85
	Kishimoto et. al. 2016	Japón	19.35	20.95	21.95	24.25	25	26.25
Ugur et. al. 2000	Turquía	-	16.5	17.1	18.3	19.2	20.6	

Tabla 10. Diámetros anteroposteriores y transversales (en milímetros) de las placas terminales caudales de las unidades funcionales vertebrales de la columna cervical reportados en estudios realizados en poblaciones de diversos países [83, 84, 87, 89-97].

Diámetro	Autor	Población	Unidad funcional vertebral					
			C2/3	C3/4	C4/5	C5/6	C6/7	C7/T1
Anteroposterior	Bazaldúa et. al. 2011	México	14.68	16.36	17.45	17.47	17.42	-
	Tan et. al. 2004	Singapur	13.6	14	14.3	14.6	15.1	-
	Panjabi et. al. 1991	EE.UU.	15	15.3	15.2	16.4	18.1	-
	Tominaga et. al. 1995	EE.UU.	16.2	16.4	19.3	18.2	18.8	-
	Busscher et. al. 2010	Holanda	17.1	17.9	17.5	19.1	19.6	-
	Chen et. al. 2012	China	13.93	14.64	15.14	15.14	15.15	-
	Feng et. al. 2017	China	-	14.44	14.81	15.18	15.85	-
	Zhu et. al. 2016	China	14.23	14.64	14.79	15.49	16.31	-
	Kim et. al. 2012	Corea	15.25	15.54	15.66	16.35	17.28	-
	Lee et. al. 2012	Corea	15.2	15.65	15.45	16.25	16.95	-
	Kishimoto et. al. 2016	Japón	13.6	14.9	14.55	16.35	15.6	-
Ugur et. al. 2000	Turquía	14	14.7	18.3	15.9	16.1	-	
Transversal	Bazaldúa et. al. 2011	México	19.17	20.75	20.88	22.17	23.44	-
	Tan et. al. 2004	Singapur	13.8	14.7	14.9	15.8	19	-
	Panjabi et. al. 1991	EE.UU.	15.8	17.2	17.5	18.5	21.8	-
	Tominaga et. al. 1995	EE.UU.	19.5	20.5	20.9	23.1	25.5	-
	Busscher et. al. 2010	Holanda	27.5	26.5	28.1	30.3	32.5	-
	Chen et. al. 2012	China	14.26	14.61	16.4	18.65	19.05	-
	Feng et. al. 2017	China	-	15.67	16.48	18.27	21.03	-
	Zhu et. al. 2016	China	13.78	14.63	15.51	16.3	18.37	-
	Kim et. al. 2012	Corea	12.88	14.83	15.28	16.07	18.65	-
	Lee et. al. 2012	Corea	18.9	21.4	23.35	25.5	27.35	-
	Kishimoto et. al. 2016	Japón	20.4	22.2	23.4	26.55	27.4	-
Ugur et. al. 2000	Turquía	15.1	16.1	17.8	18.6	20.9	-	

Tabla 11. Diámetros anteroposteriores y transversales promedio (en milímetros) de las placas terminales craneales y caudales de las unidades funcionales vertebrales de la columna cervical de poblaciones de diversos países.

Placa terminal	Diámetro	Unidad funcional vertebral					
		C2/3	C3/4	C4/5	C5/6	C6/7	C7/T1
Craneal	Anteroposterior	15.6	16.03	16.44	17.18	17.73	16.89
	Transversal	19.35	18.36	18.67	21.06	23.02	25.37
Caudal	Anteroposterior	14.80	15.37	16.04	16.37	16.86	-
	Transversal	17.37	18.26	19.21	20.82	22.92	-

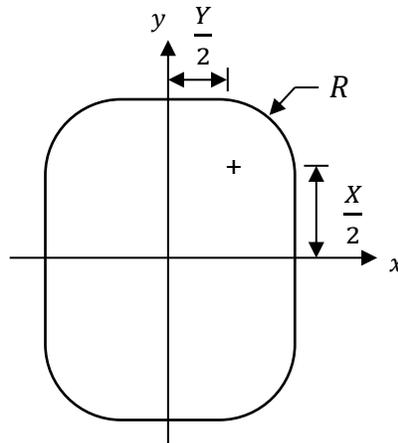


Figura 51. Proyección de los cuerpos vertebrales en el plano xy . Dominio de los modelos de regresión de las placas terminales.

La geometría mostrada en la Figura 51 debe tener un área igual o menor que el área proyectada de las placas terminales de los cuerpos vertebrales, por lo que se toman los datos de estas áreas reportados por Feng (2017) [83] y Kishimoto (2016) [84] (ver Tabla 12). Para determinar los valores de X , Y y R se plantea la ecuación que representa el área A de dicha geometría:

$$A = \pi R^2 + 2XR + 2YR + XY \quad (2)$$

Con las restricciones:

$$t = 2R + X \quad (3)$$

$$a = 2R + Y \quad (4)$$

Donde t es el diámetro transversal, a es el diámetro anteroposterior, y A es el área promedio de las superficies proyectadas de las placas terminales de los cuerpos vertebrales.

Despejando X y Y de (3) y (4) respectivamente y sustituyendo en (2), se obtiene:

$$A = (\pi - 4)R^2 + at \quad (5)$$

Debido a que A , t y a son valores conocidos, se despeja R de (5):

$$R = \sqrt{\frac{A - at}{\pi - 4}} \quad (6)$$

Utilizando las ecuaciones (3), (4) y (6) se obtienen los valores de X , Y y R de la geometría del dominio propuesto, los cuales se muestran en la Tabla 12, y se eligen los correspondientes a las unidades vertebrales C3/4 y C6/7, esto debido a que definen el dominio de menor y mayor tamaño respectivamente.

Tabla 12. Áreas y valores de R , X y Y de las proyecciones en el plano xy de las placas terminales de las unidades funcionales de la columna cervical.

Placa terminal	Unidad funcional vertebral	Área [mm ²]			R [m]	X [m]	Y [m]
		Feng et. al. 2017	Kishimoto et. al. 2016	Promedio			
Craneal	C2/3	-	260.35	260.35	6.95	1.69	5.44
	C3/4	225.29	294.3	259.80	6.34	3.34	5.67
	C4/5	241.61	327.35	284.48	5.10	6.23	8.46
	C5/6	267.6	378	322.80	6.73	3.71	7.59
	C6/7	309.65	376.95	343.30	8.69	0.35	5.65
	C7/T1	-	376.95	376.95	7.73	1.42	9.90
Caudal	C2/3	-	241.9	241.90	4.21	6.39	8.96
	C3/4	212.05	291.5	251.78	5.80	3.77	6.66
	C4/5	228.3	305.4	266.85	6.93	2.18	5.35
	C5/6	254.91	377.6	316.26	5.34	5.68	10.13
	C6/7	286.56	370.65	328.61	8.19	0.47	6.53
	C7/T1	-	-	-	-	-	-

Se seleccionan arbitrariamente 300 puntos dentro de cada uno de los dos dominios (menor y mayor) para evaluarlos en las funciones construidas a partir de los coeficientes mostrados en la Tabla 8 para obtener 300 valores correspondientes al eje z para cada una de las placas terminales desde la unidad funcional vertebral C3/4 hasta la C6/7, ya que, debido a su movilidad, son las unidades funcionales en las que se implantan las prótesis dinámicas para reemplazar el disco intervertebral enfermo.

Conviene analizar si cada conjunto de valores pertenece al mismo grupo muestral, es decir, investigar si existe alguna relación entre las morfologías de las superficies de las placas terminales y así generalizar, de ser posible, la descripción dichas geometrías con un único modelo matemático. Para esto se ejecuta un análisis de varianza (ANOVA) en pares, con una significancia del 5% ($p=0.05$), tanto para las placas terminales craneales como las caudales. El resultado de este análisis arroja que con los modelos matemáticos de regresión de las placas craneales y caudales de las unidades funcionales C3/4 y C4/5 se obtienen valores en z que pertenecen a una misma muestra, y ocurre de manera similar con las unidades funcionales C5/6 y C6/7, es decir, las coordenadas obtenidas de Feng (2017) [82] se pueden analizar agrupándolas de la siguiente

manera: 1) placas craneales C3/4 y C4/5; 2) placas craneales C5/6 y C6/7; 3) placas caudales C3/4 y C4/5; y 4) placas caudales C5/6 y C6/7. Después de separar los datos en estos cuatro grupos muestrales se procede a realizar nuevas regresiones para obtener los coeficientes de los modelos matemáticos asociados a cada grupo de datos, mismos que se muestran en la Tabla 13.

Tabla 13. Coeficientes de los modelos de regresión de los cuatro grupos muestrales de datos asociados a las superficies de las placas terminales de los cuerpos vertebrales cervicales.

Coef.	Placa terminal			
	Craneal		Caudal	
	C3/4 y C4/5	C5/6 y C6/7	C3/4 y C4/5	C5/6 y C6/7
A	1.983	1.839	-0.385	-0.0096
B	-0.0454	-0.0331	0.0714	0.0727
C	-0.0524	-0.0421	0.01429	0.0107
D	0.000716	0.000616	-0.00201	-0.001768
E	0.000235	7.47×10^{-5}	-8.5×10^{-5}	3.84×10^{-5}
F	-0.00226	0.0025	-0.0051	-0.00396
G	-0.001149	0.001012	0.00383	0.00255
H	0.0001834	0.0001323	-2.62×10^{-5}	-0.000211
I	6.55×10^{-5}	-3.71×10^{-5}	-9.72×10^{-5}	-7.05×10^{-5}
J	-0.01325	-0.01867	0.0498	0.0282438
K	-0.001091	-0.00203	-0.00255	-0.00202
L	8.46×10^{-5}	0.00027	-0.00031	0.0001945
M	0.0001675	-8.02×10^{-5}	0.000413	0.000299
N	1.706×10^{-5}	-8.3×10^{-6}	-0.0001823	-5.92×10^{-5}
O	0.0001943	9×10^{-5}	-0.000811	-0.000358

Los dominios antes propuestos sólo se utilizaron para identificar la relación entre las coordenadas obtenidas a partir de los modelos de regresión, por lo que ahora se deben definir los valores de X , Y y R para dimensionar cada una de las placas terminales.

En la Tabla 9 y en la Tabla 10 se observan diferentes valores de los diámetros anteroposterior y transversal según la unidad funcional vertebral y la nacionalidad de la población estudiada. Para que la prótesis de disco intervertebral cervical diseñada en este trabajo se pueda adaptar a cualquier tamaño de los cuerpos vertebrales, se opta por definir tres intervalos de valores para los diámetros asociados a cada uno de los cuatro grupos muestrales de las placas terminales propuestos.

Los intervalos de los diámetros se eligen al dividir cada conjunto de los valores mostrados en la Tabla 9 y en la Tabla 10 para cada placa terminal y cada unidad

vertebral en tres intervalos del mismo tamaño tomando como referencia los valores menor y mayor en cada uno de estos conjuntos. Se utilizan los extremos de los intervalos para obtener los valores de X , Y y R mediante las ecuaciones (3), (4) y (6), cuyos resultados se muestran en la Tabla 14.

Tabla 14. Dimensiones de las placas terminales de acuerdo a los rangos de valores de los diámetros anteroposterior y transversal de los cuerpos vertebrales.

Unidad funcional vertebral	Placa terminal	Diámetro [mm]				R [mm]	X [mm]	Y [mm]	Área [mm ²]
		Anteroposterior		Transversal					
		Intervalo	Valor	Intervalo	Valor				
C3/4 y C4/5	Craneal	<16	14.9	<17.4	14.3	3.8	7.3	6.7	200.67
		[16,17)	16.0	[17.4, 20.6)	17.4	4.3	7.4	8.8	262.53
		≥17	17.0	≥20.6	20.6	4.9	7.2	10.8	329.59
	Caudal	<15.8	14.0	<19.1	14.6	3.9	6.2	6.8	191.34
		[15.8, 17.5)	15.8	[19.1, 23.6)	19.1	4.7	6.4	9.7	282.82
		≥17.5	17.5	≥23.6	23.6	5.5	6.5	12.6	387.03
C5/6 y C6/7	Craneal	<16.7	15.1	<20.3	15.9	2.8	9.5	10.3	233.36
		[16.7, 18.4)	16.7	[20.3, 24.8)	20.3	3.4	9.9	13.5	329.09
		≥18.4	18.4	≥24.8	24.8	3.9	10.6	17.0	443.26
	Caudal	<16.3	14.6	<20	14.9	5.3	4.0	4.3	193.43
		[16.3, 17.9)	16.3	[20, 25.2)	20.0	6.5	3.3	7.0	289.73
		≥17.9	17.9	≥25.2	25.2	7.6	2.7	10.0	401.50

Al tener los valores de X , Y y R , así como los nuevos coeficientes de los modelos de regresión, se dibujan las placas terminales craneales y caudales (ver Figura 52), destacando así tres tamaños de la prótesis (chica, mediana y grande), tanto para las unidades funcionales C3/4 y C4/5 como las C5/6 y C6/7.

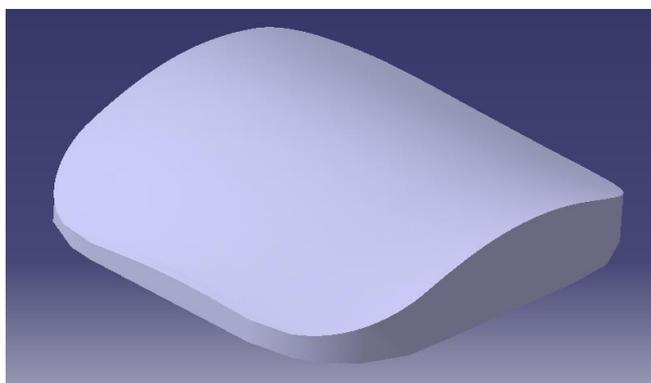


Figura 52. Placa terminal craneal de la prótesis de disco intervertebral C3/4 y C4/5 chica.

4.3 Selección del material y dimensionamiento del núcleo

La selección del material para el núcleo de la prótesis de disco intervertebral cervical resulta clave en su diseño, ya que el disco intervertebral natural, por su anatomía y fisiología, es capaz de disipar la energía del efecto de las cargas que se aplican sobre la columna y, a su vez, sobre cada vertebra, es decir, muestra un comportamiento viscoelástico muy particular [98], por lo que es indispensable encontrar un material que emule este comportamiento.

En un primer análisis para la selección del material del núcleo de la prótesis, se plantea este elemento como un cilindro circular recto, sometido a una carga de compresión de 80 N. Además, se debe considerar un material con una alta durabilidad ante fatiga, es decir, más de 10^7 ciclos, valor asociado al límite de fatiga o esfuerzo de perpetuidad.

Por lo anterior, los objetivos en esta etapa de la selección del material son: 1) maximizar la energía disipada por unidad de volumen, y 2) minimizar el área de la sección transversal del núcleo, sin que presente falla. Entonces, se tienen dos variables libres: el área de la sección transversal y el material del núcleo de la prótesis de disco intervertebral.

4.3.1 Cálculo de los índices del material

El primer paso en el proceso de selección del material es la obtención de los índices de desempeño acatando las consideraciones propuestas. De acuerdo a Ashby [99], un índice de desempeño es una ecuación que permite maximizar o minimizar una variable en función de los requerimientos funcionales, los requerimientos geométricos y los requerimientos del material; a estos últimos también se les conocen como índice del material.

De manera general, el núcleo de la prótesis de disco intervertebral cervical se plantea como un cilindro circular recto con una altura h y una sección transversal A sobre la cual se aplica una carga de compresión F , por lo que el esfuerzo en el núcleo es:

$$\sigma = \frac{F}{A} \quad (7)$$

Para garantizar una resistencia a la fatiga para más de 10^7 ciclos se debe cumplir que:

$$\sigma < \sigma_e \quad (8)$$

Donde σ_e es el límite de fatiga. El núcleo de la prótesis será seguro siempre que éste trabaje en un rango elástico, entonces:

$$\sigma < \sigma_e \leq \sigma_y \quad (9)$$

Por otra parte, el coeficiente de pérdida mecánica o coeficiente de amortiguamiento es:

$$\eta = \frac{\Delta U}{2\pi U} \quad (10)$$

Donde ΔU es la energía disipada y U es la energía elástica almacenada misma que se calcula con el área bajo la curva esfuerzo-deformación en el rango elástico:

$$U = \frac{1}{2} \varepsilon \sigma_y = \frac{1}{2} \frac{\sigma_y^2}{E} \quad (11)$$

Sustituyendo la ecuación (11) en (10) y simplificando, se obtiene que la energía disipada por unidad de volumen es:

$$\Delta U = \pi \frac{\sigma_y^2}{E} \eta \quad (12)$$

Para garantizar que se trabaja en el límite de falla por fatiga, el esfuerzo de fluencia se considera igual al esfuerzo de fatiga a 10^7 ciclos, por lo que la ecuación (12) queda:

$$\Delta U = \pi \left(\frac{\sigma_e^2 \eta}{E} \right) \quad (13)$$

La ecuación (13) representa el primer índice de desempeño, ya que se quiere maximizar la energía disipada por unidad de volumen, de donde además se obtiene el primer índice del material:

$$M_1 = \frac{\sigma_e^2 \eta}{E} \quad (14)$$

De la ecuación (13) se observa que la energía disipada por unidad de volumen será mayor cuanto más grande sea el valor de M_1 .

Retomando la ecuación (8), el radio mínimo del núcleo de la prótesis se obtiene cuando el esfuerzo en el núcleo es el mismo al esfuerzo de fatiga:

$$\frac{F}{A} = \sigma_e \quad (15)$$

Despejando el área se encuentra el segundo índice de desempeño:

$$A = (F) \left(\frac{1}{\sigma_e} \right) \quad (16)$$

De donde se obtiene el segundo índice del material:

$$M_2 = \sigma_e \quad (17)$$

De la ecuación (16) se observa que mientras más grande sea M_2 menor será el área del núcleo.

4.3.2 Proceso de selección del material asistido por computadora

El siguiente paso en el proceso de selección del material se lleva a cabo con el apoyo del software CES EduPack que consta de una base de datos de información del universo de los materiales, agrupándolos en seis grandes familias: metales, cerámicos, vidrios, polímeros, elastómeros y compuestos. CES EduPack es una herramienta que permite graficar diversas propiedades de los materiales para tener un panorama más claro de la relación entre ellas e incluir restricciones y consideraciones para acotar el universo de los materiales a sólo aquellos que satisfagan las especificaciones para cumplir los objetivos propuestos en el proceso de selección del material.

El software se conforma de tres niveles. El nivel 1 brinda un enfoque general de las posibilidades que tiene para relacionar propiedades y visualizar gráficas para su comprensión. El nivel 2 se orienta a una selección más detallada incluyendo una mayor cantidad de propiedades y restricciones, sin embargo, se limita a sólo 100 materiales. El nivel 3 abarca más de 3900 materiales y permite la inclusión de una mayor cantidad de restricciones, esto con la finalidad de encontrar el material adecuado para el diseño y los objetivos previamente planteados.

Tabla 15. Materiales más usados en la fabricación del núcleo de las prótesis de disco intervertebral cervical.

Material
Titanio
Zirconia
Policarbonato uretano (PCU)
Polietileno de ultra-alto peso molecular (UHMWPE)

Debido a que los niveles 1 y 2 resultan muy generales, se trabaja en el nivel 3 del software. De acuerdo a M_1 , se debe graficar el esfuerzo de fatiga al cuadrado por el coeficiente de amortiguamiento contra el módulo de Young. Considerando lo

expuesto en el Capítulo 2, los materiales más usados en la fabricación del núcleo de las prótesis de disco intervertebral cervical son los mostrados en la Tabla 15, por lo que conviene colocar la línea de diseño con pendiente 1 sobre la zirconia y luego seleccionar los materiales por encima de esta recta (ver Figura 53). De este paso, resultan 1033 materiales.

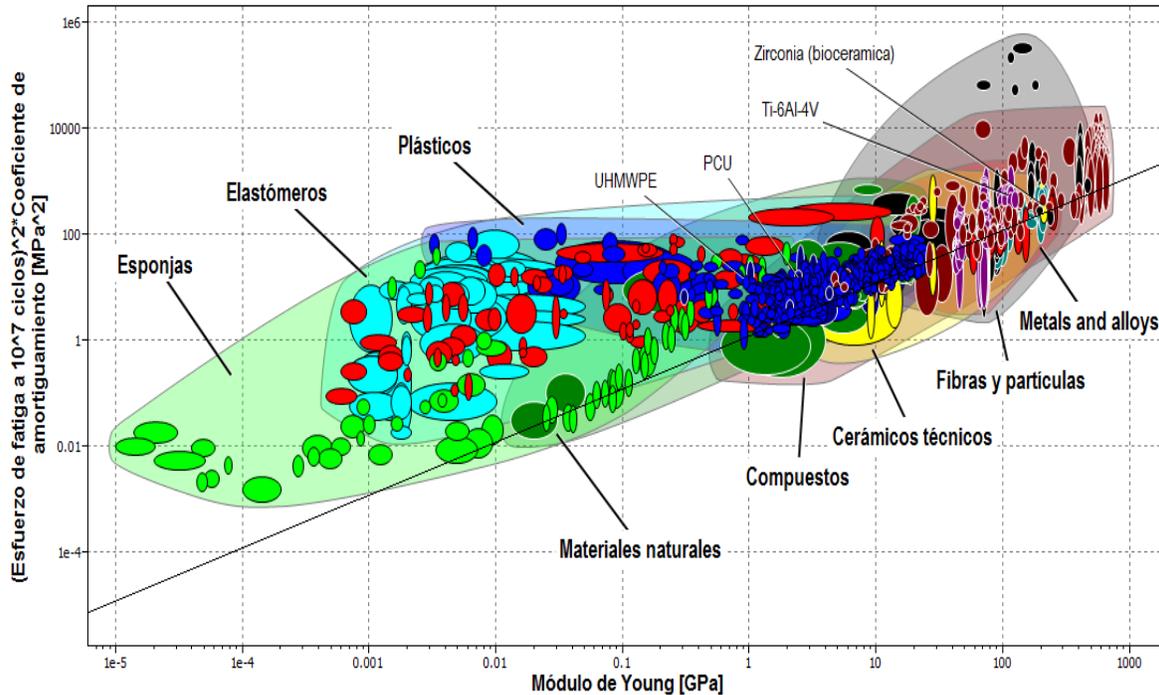


Figura 53. Gráfica de M_1 .

Ahora, se grafica el límite de fatiga, de acuerdo a M_2 , y se eligen todos los materiales por encima del esfuerzo de fatiga del material más usado en la fabricación del núcleo de la prótesis con el menor valor (ver Figura 54), obteniendo 782 materiales posibles.

Como siguiente paso, se debe considerar la aplicación de la prótesis, ya que indica que el núcleo estará sometido a un ambiente con un alto contenido de sodio, por lo que se aplica un límite de “excelente” para la durabilidad en agua salada, obteniendo 505 materiales posibles (ver Figura 55).

El aspecto más importante a considerar es que el material estará en el interior del cuerpo humano por lo que debe ser inerte y no causar inflamación o dolor, es decir, debe ser biocompatible. Se eligen aquellos materiales con esta característica, quedando 19 materiales mostrados en la Figura 56 y enlistados en la Tabla 16.

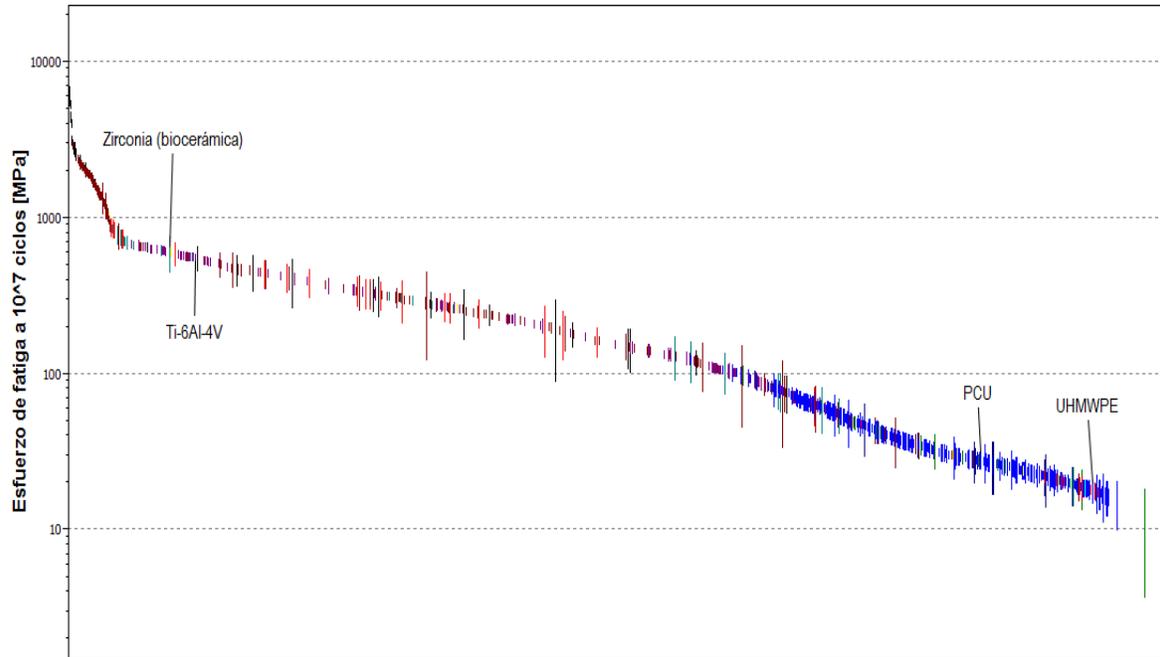


Figura 54. Gráfica de M_2 .

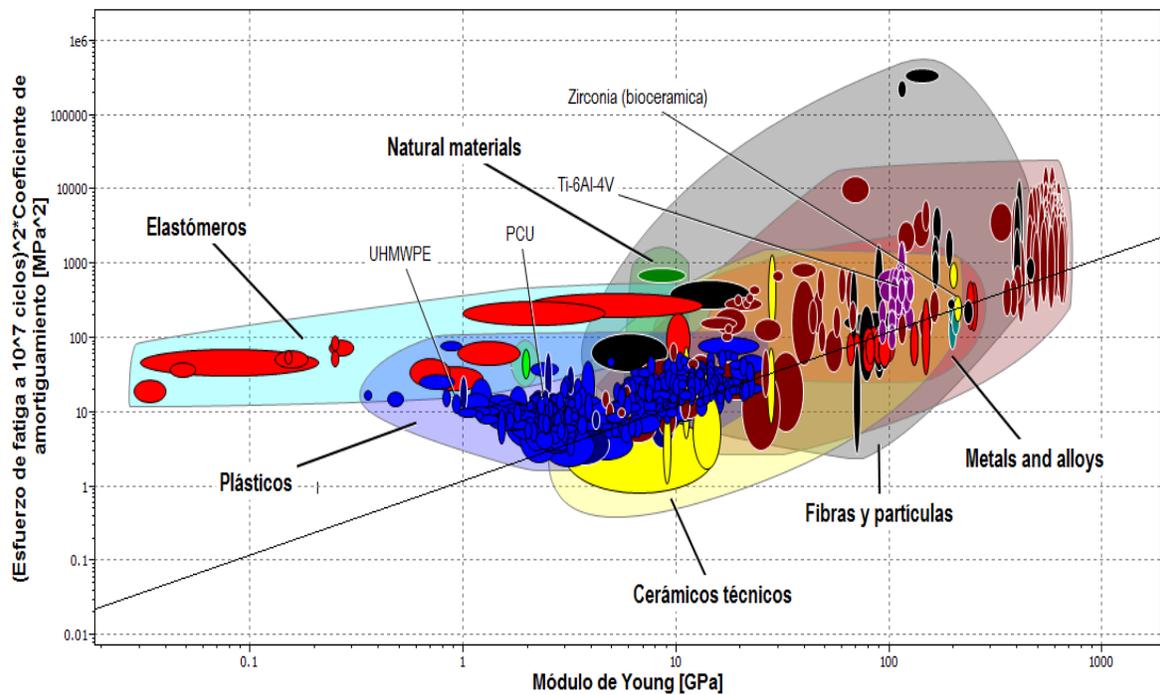


Figura 55. Gráfica de los materiales resultantes tras aplicar un límite de "excelente" para durabilidad en agua salada.

Tabla 16. Materiales biocompatibles.

Material
Oro, Jeneric Pentron KB Star
Oro, Jeneric Pentron LDG 44, endurecido
Oro, Jeneric Pentron LDG 44, templado
Oro, Jeneric Pentron Rx 41
Oro, Jeneric Pentron Rx A
Oro, Jeneric Pentron Rx C
Oro, Jeneric Pentron Rx D
Oro, Jeneric Pentron Rx IV
Oro, Jeneric Pentron Rx KB40-KF, endurecido
Oro, Jeneric Pentron Rx KB40-KF, templado
Policarbonato uretano (PCU)
Polietileno de ultra-alto peso molecular (UHMWPE)
Poliéter-éter-cetona (PEEK)
Polimetilmetacrilato (PMMA)
Polioximetileno (POM), copolímero
Polioximetileno (POM), copolímero, 2% silicona, bajo desgaste
Polifenilsulfona (PPSU)
Ti-6Al-4V
Zirconia (biocerámica)

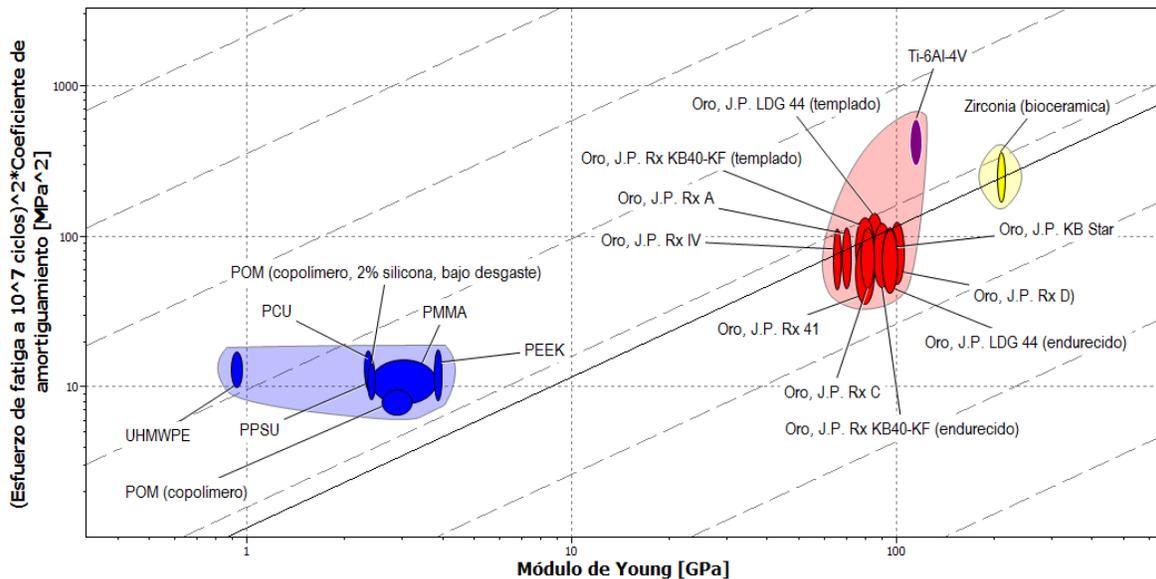


Figura 56. Materiales biocompatibles.

Las líneas guía de referencia paralelas a la línea de diseño permiten determinar que el material con el mayor valor de M_1 es el polietileno de ultra-alto peso

molecular (UHMWPE), dato que se confirma al observar las propiedades de los materiales resultantes del proceso de selección (ver Tabla 17).

Tabla 17. Propiedades de los 19 materiales resultantes del proceso de selección.

Material	E [GPa]	η	σ_e [MPa]	σ_y [MPa]	M_1 [kPa]	M_2 [MPa]
Oro, Jeneric Pentron KB Star	90-100	0.0003-0.0005	340-530	655-810	0.736	435
Oro, Jeneric Pentron LDG 44, endurecido	90-100	0.0005-0.0008	265-410	445-550	0.724	337.5
Oro, Jeneric Pentron LDG 44, templado	80-90	0.0007-0.0011	255-395	335-420	1.04	325
Oro, Jeneric Pentron Rx 41	75-85	0.0007-0.0011	205-320	330-415	0.721	262.5
Oro, Jeneric Pentron Rx A	68-72	0.0025-0.0035	125-195	110-140	1.03	160
Oro, Jeneric Pentron Rx C	78-85	0.0011-0.0015	190-295	235-290	0.884	242.5
Oro, Jeneric Pentron Rx D	95-105	0.0004-0.0006	320-495	545-670	0.777	407.5
Oro, Jeneric Pentron Rx IV	64-67	0.0006-0.0009	250-385	455-565	1.08	317.5
Oro, Jeneric Pentron Rx KB40-KF, endurecido	85-95	0.0006-0.0009	255-400	405-510	0.834	327.5
Oro, Jeneric Pentron Rx KB40-KF, templado	75-85	0.001-0.0015	210-325	245-310	1.05	267.5
Polycarbonato uretano (PCU)	2.32-2.44	0.0164-0.0172	23.7-30.8	59.1-65.2	5.16	27.25
Polietileno de ultra-alto peso molecular (UHMWPE)	0.894-0.963	0.0415-0.0447	15.2-19.8	21.4-27.6	14	17.5
Poliéter-éter-cetona (PEEK)	3.76-3.95	0.0101-0.0106	28.1-41.2	87-95	3.12	34.65
Polimetilmetacrilato (PMMA)	2.41-3.8	0.0105-0.0166	25.2-32.7	65.7-72.4	3.59	28.95
Polioximetileno (POM), copolímero	2.6-3.2	0.0125-0.0154	22-26	57.2-71.7	2.75	24
Polioximetileno (POM), copolímero, 2% silicona, bajo desgaste	2.35-2.47	0.0162-0.017	22.4-29.1	48.6-53.6	4.5	25.75
Polifenilsulfona (PPSU)	2.29-2.4	0.0167-0.0175	24.5-31.8	53-58.5	5.66	28.15
Ti-6Al-4V	110-119	0.001-0.002	529-566	786-910	3.7	547.5
Zirconia (biocerámica)	205-212	0.0005-0.001	550-640	750-850	1.19	595

Los índices del material M_1 y M_2 deben ser máximos para satisfacer los dos objetivos planteados al inicio del proceso de selección del material. Al graficar M_2 contra M_1 (ver Figura 57) se observa que ninguno de los 19 materiales hasta ahora seleccionados cumple con ambos objetivos a la vez.

Se planteó tener la menor área posible para conseguir ahorrar material, lo que implica un decremento en el costo del núcleo de la prótesis. Conviene incluir el precio del material por kilogramo en este proceso de selección para determinar si el UHMWPE resulta ser el material adecuado para la elaboración del núcleo

debido a que en pasos anteriores se mencionó que cumple en mayor medida con el objetivo de maximizar la energía disipada por unidad de volumen.

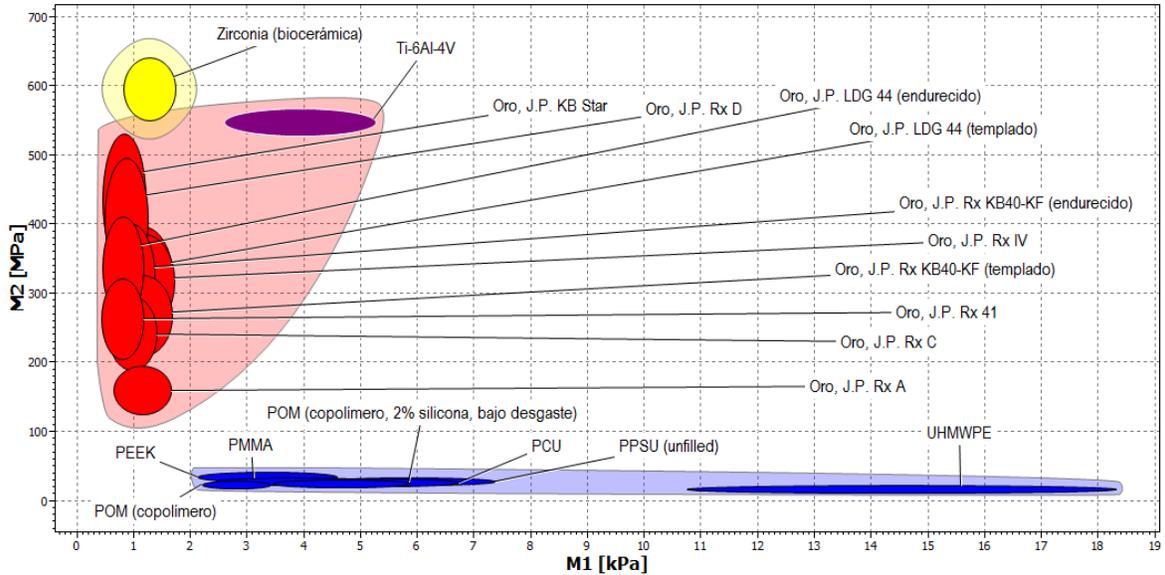


Figura 57. Gráfica de M_2 vs M_1 .

Tabla 18. Precios promedio de los 19 materiales resultantes del proceso de selección.

Material	Precio promedio [MXN/kg]
Polioximetileno (POM), copolímero	33.85
Poliétileno de ultra-alto peso molecular (UHMWPE)	36.55
Polimetilmetacrilato (PMMA)	38.05
Polioximetileno (POM), copolímero, 2% silicona, bajo desgaste	51.6
Policarbonato uretano (PCU)	56.7
Zirconia (biocerámica)	300.5
Ti-6Al-4V	346.5
Polifenilsulfona (PPSU)	389.5
Poliéter-éter-cetona (PEEK)	1375
Oro, Jeneric Pentron Rx 41	347500
Oro, Jeneric Pentron Rx KB40-KF, endurecido	380000
Oro, Jeneric Pentron Rx KB40-KF, templado	380000
Oro, Jeneric Pentron KB Star	420000
Oro, Jeneric Pentron LDG 44, endurecido	455500
Oro, Jeneric Pentron LDG 44, templado	455500
Oro, Jeneric Pentron Rx D	519500
Oro, Jeneric Pentron Rx IV	556000
Oro, Jeneric Pentron Rx C	587000
Oro, Jeneric Pentron Rx A	650000

La Tabla 18 presenta los precios de los 19 materiales y se puede concluir que el UHMWPE es el material indicado debido a su bajo costo con respecto a los demás materiales, por lo que se elige a este polímero para la fabricación del núcleo de la prótesis del disco intervertebral cervical.

4.3.3 Comportamiento viscoelástico para la selección del material

El material seleccionado para la elaboración del núcleo de la prótesis de disco intervertebral fue polietileno de ultra-alto peso molecular (UHMWPE) el cual debe emular el comportamiento viscoelástico del disco intervertebral sano. Estudios [14, 100, 101] han concluido en que se puede aproximar dicho comportamiento al modelar el disco intervertebral como un sólido lineal estándar como el que se muestra en la Figura 58.

Se rescatan de la literatura los valores de las dos constantes elásticas, asociadas a los resortes del modelo, y de la constante de amortiguamiento, correspondiente al amortiguador (ver Tabla 19). Estos datos fueron obtenidos de manera experimental por cada autor con discos intervertebrales extraídos de cuerpos cadavéricos, sometidos a diferentes cargas durante tiempos prolongados e inmersos en ambientes salinos a temperatura ambiente (ver Tabla 20).

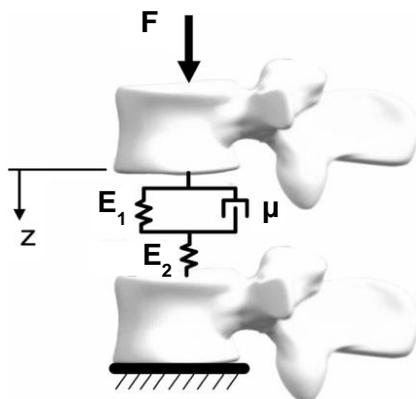


Figura 58. Modelo de sólido lineal estándar.

Tabla 19. Parámetros del modelo de sólido lineal estándar correspondiente al disco intervertebral [14, 100, 101].

Autor	E_1 [MPa]	E_2 [MPa]	μ [GPa]	τ [s]
Keller 1987	6.26	1.61	5.41	864.21
Li 1995	6.47	5.23	15.5	2395.67
O'Connell 2011	5.75	7.12	51.5	8956.52
Promedio	6.16	4.65	24.1	3912.33

Tabla 20. Condiciones para pruebas de creep del disco intervertebral [14, 100, 101].

Autor	Entorno	Temperatura	Carga	Tiempo
Keller 1987	Solución salina	Ambiente	264.87 N (27 kg)	30 min
Li 1995	Solución salina	Ambiente	325 N	1 h
O'Connell 2011	Tampón fosfato salino*	Ambiente	2000 N	24 h

*Solución de cloruro de sodio, fosfato sódico, cloruro de potasio y fosfato de potasio.

La ecuación diferencial asociada al modelo de sólido lineal estándar es:

$$\dot{\varepsilon} + \frac{E_1}{\mu} \varepsilon = \frac{1}{E_2} \dot{\sigma} + \frac{E_1 + E_2}{E_2 \mu} \sigma \quad (18)$$

El comportamiento en creep se consigue al aplicar una carga constante axial de compresión, por lo que el modelo se somete a un esfuerzo σ_0 invariante en el tiempo que se calcula a partir de dicha carga y el área de la sección transversal del disco intervertebral. Entonces, la solución a la ecuación (18) es:

$$\varepsilon(t) = \frac{\sigma_0}{E_2} + \frac{\sigma_0}{E_1} \left(1 - e^{-\frac{t}{\tau}} \right) \quad (19)$$

Donde la constante de relajación τ es:

$$\tau = \frac{\mu}{E_1} \quad (20)$$

Mourad (2009) [102] presenta en su estudio los resultados de pruebas de creep realizadas a UHMWPE grado médico (GUR 410) en probetas sometidas a distintas temperaturas y ambientes (ver Figura 59, Figura 60 y Figura 61), de donde se extraen las constantes viscoelásticas de este material para cada una de las condiciones mencionadas (ver Tabla 21 y Tabla 22).

Tabla 21. Constantes del modelo de sólido lineal estándar a partir de los datos experimentales de creep de UHMWPE a 37°C [102].

Esfuerzo [MPa]	E_1 [MPa]	E_2 [MPa]	μ [GPa]	τ [s]
2.5	268.531	530.298	426.456	1588.1
2.5	260.223	551.275	449.94	1729.05
5	231.479	516.605	580.434	2507.5
10	209.675	470.542	531.988	2537.2
Promedio	242.5	517.2	497.2	2050.3

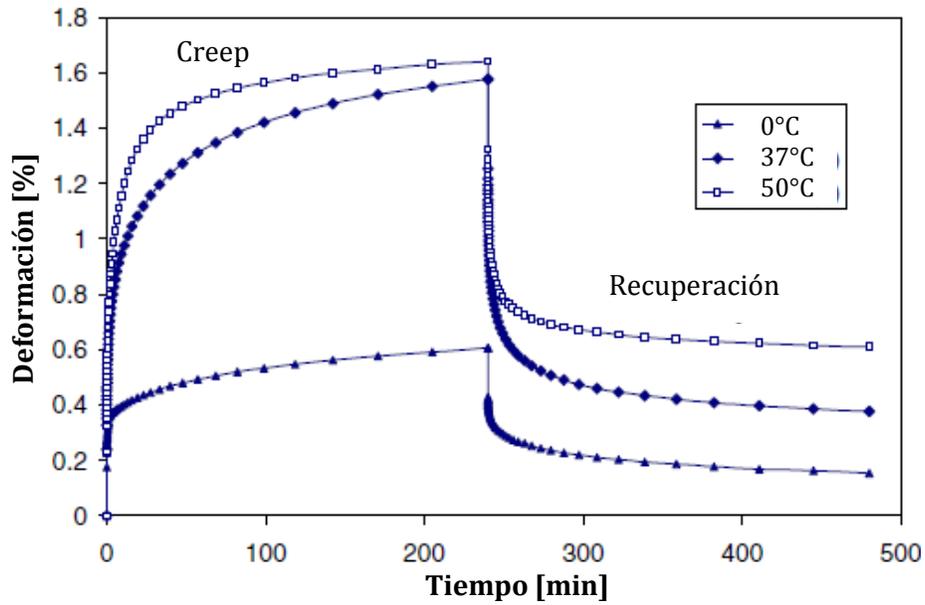


Figura 59. Creep de UHMWPE a diferentes temperaturas con esfuerzo constante de 2.5 MPa [102].

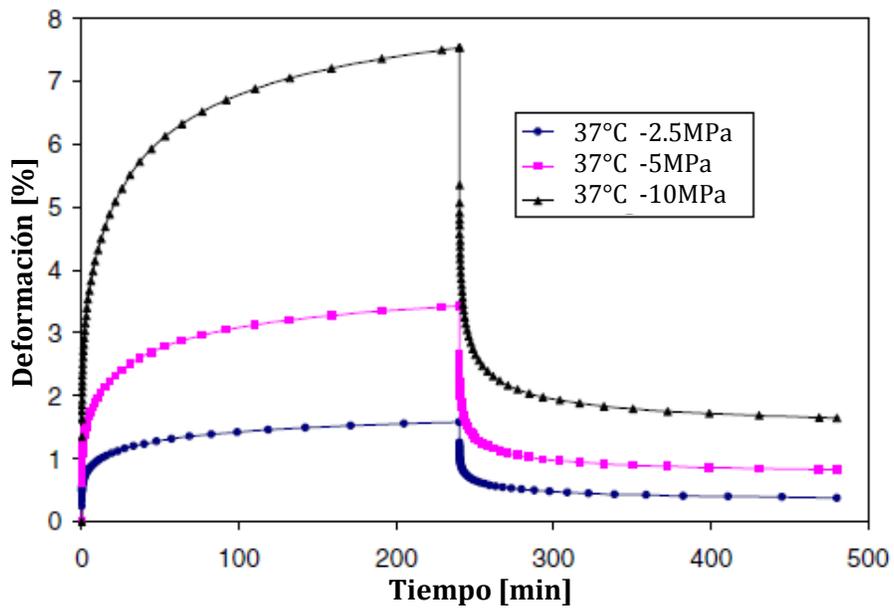


Figura 60. Creep de UHMWPE a diferentes esfuerzos a una temperatura de 37°C [102].

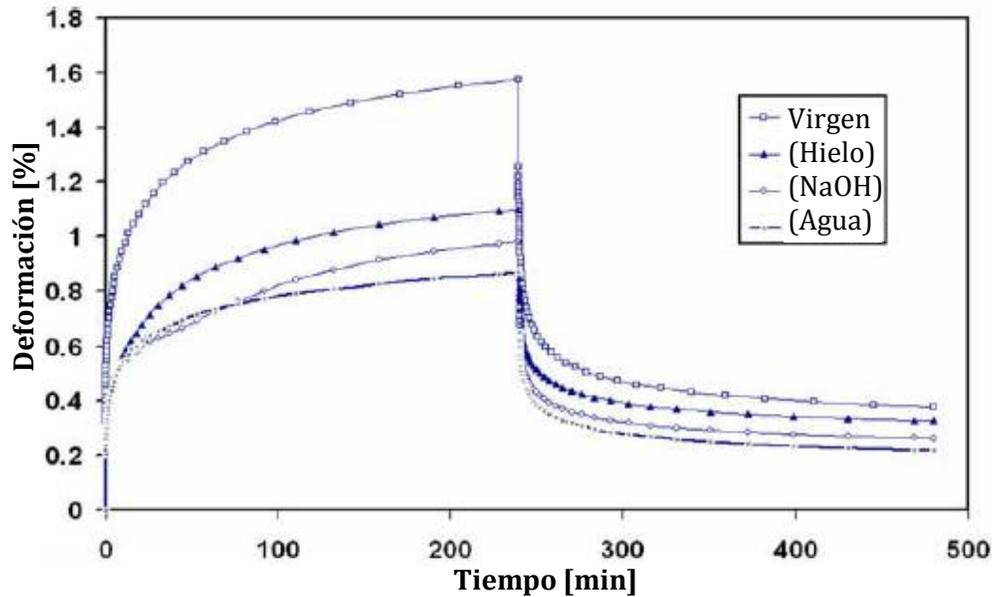


Figura 61. Creep de UHMWPE en diferentes ambientes a 37°C [102].

Tabla 22. Constantes del modelo de sólido lineal estándar a partir de los datos experimentales de creep de UHMWPE en solución salina a 37°C con un esfuerzo de 2.5 MPa [102].

E_1 [MPa]	E_2 [MPa]	μ [GPa]	τ [s]
419.027	824.128	1686.12	4023.96

La Tabla 22 muestra las propiedades viscoelásticas del UHMWPE en condiciones de temperatura y entorno a las que estaría sometido dentro del cuerpo humano. La constante de relajación de este material es muy similar al valor promedio obtenido en la Tabla 19 para el disco intervertebral sano, con lo que se comprueba que el material elegido para la elaboración del núcleo de la prótesis emula el comportamiento viscoelástico del disco intervertebral.

4.3.4 Dimensionamiento del núcleo

Después de la selección del material del núcleo de la prótesis de disco intervertebral cervical, se debe dimensionar dicho elemento, para lo cual es necesario definir las cargas a las que están sometidas las unidades funcionales vertebrales de la columna cervical.

Algunos autores [103-107] en sus estudios del comportamiento mecánico de la columna cervical, consideran una carga seguidora de compresión axial de 50 N, que representa tanto al peso de la cabeza como a la fuerza de los músculos y ligamentos, combinada con un momento de 1 Nm para cada caso del movimiento

cervical (flexión-extensión, flexión lateral y torsión axial). Otros autores [108-110] coinciden con el momento de 1 Nm, sin embargo usan una carga seguidora de 73.6 N y, debido a que ésta es mayor con respecto a la primera mencionada, se utilizarán este par de valores para el dimensionamiento del núcleo de la prótesis.

El núcleo se define como un cilindro circular recto que, en condiciones críticas, no permite el deslizamiento de las placas terminales de la prótesis sobre él, por lo que se puede modelar como una barra vertical de sección transversal circular empotrada en su base y sometida a una carga axial de compresión (carga seguidora) de 73.6 N y un momento flector de 1 Nm. En este análisis se omite el cálculo para la torsión axial ya que el caso crítico, o bien los mayores esfuerzos, se presenta en los movimientos de flexión-extensión y flexión lateral de la columna cervical.

Tanto en los movimientos de flexión-extensión como de flexión lateral se presenta el esfuerzo máximo cuando el esfuerzo de compresión ocasionado por el momento flector se suma al esfuerzo producido por la carga axial de compresión, llegando a la siguiente expresión:

$$\sigma_{m\acute{a}x} = -\left(\frac{F}{A} + \frac{Mc}{I}\right) \quad (21)$$

Donde, F es la carga seguidora, M es el momento flector, A es el área de la sección transversal del núcleo, c es la distancia del eje neutro al punto de análisis, I es el momento de inercia de la sección transversal de la barra. En este caso:

$$c = r \quad (22)$$

$$A = \pi r^2 \quad (23)$$

$$I = \frac{\pi}{4} r^4 \quad (24)$$

Donde, r es el radio de la sección transversal del núcleo. Sustituyendo (22), (23) y (24) en (21) y simplificando, se obtiene:

$$\sigma_{m\acute{a}x} = -\left(\frac{F}{\pi r^2} + \frac{4M}{\pi r^3}\right) \quad (25)$$

Retomando lo planteado en el apartado 4.3.1, el esfuerzo máximo en el núcleo de la prótesis debe ser menor al esfuerzo de fatiga para más de 10^7 ciclos:

$$-\left(\frac{F}{\pi r^2} + \frac{4M}{\pi r^3}\right) < \sigma_e \quad (26)$$

Tomando el valor menor de σ_e del UHMWPE de la Tabla 17, el radio de la sección transversal del núcleo debe ser:

$$-\left(\frac{73.6}{\pi r^2} + \frac{4(1)}{\pi r^3}\right) < -15.2 \times 10^6$$

$$r > 4.4928 \text{ [mm]}$$

Se elige el valor de 4.5 mm para el radio de la sección transversal del núcleo. La altura del núcleo de la prótesis de disco intervertebral se define de 2.5 mm para que, junto con las placas terminales, no rebasen los datos morfométricos reportados en la literatura correspondientes a la altura del espacio intervertebral entre cada unidad funcional vertebral cervical, mismos que se encuentran en un rango de 5 a 7 mm [89, 96, 106].

4.4 Prototipo de la prótesis de disco intervertebral cervical

El desarrollo del producto culmina con la obtención del prototipo virtual de la prótesis de disco intervertebral cervical, el cual se presenta en las Figuras 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69 y 70; de donde se aprecian las geometrías de las placas terminales para los diferentes tamaños y grupos vertebrales propuestos en este capítulo, así como el núcleo con las formas que posibilitan satisfacer las especificaciones del producto.



Figura 62. Núcleo de la prótesis de disco intervertebral cervical.

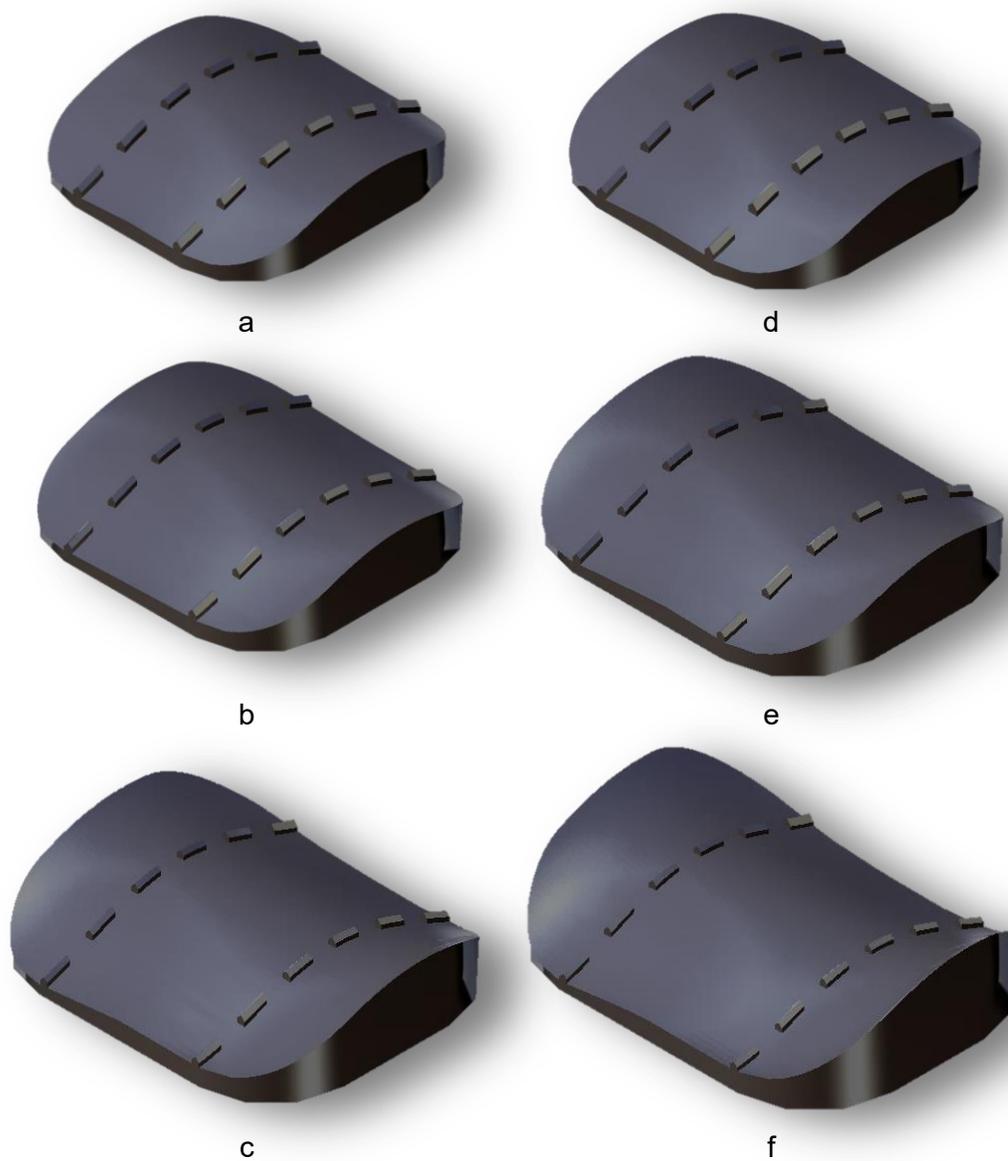


Figura 63. CAD de la placa craneal de la prótesis de disco intervertebral C3/4 y C4/5: a) chica, b) mediana, y c) grande. CAD de la placa caudal de la prótesis de disco intervertebral C3/4 y C4/5: d) chica, e) mediana, y f) grande.



Figura 64. CAD de la placa craneal de la prótesis de disco intervertebral C5/6 y C6/7: a) chica, b) mediana, y c) grande. CAD de la placa caudal de la prótesis de disco intervertebral C5/6 y C6/7: d) chica, e) mediana, y f) grande.

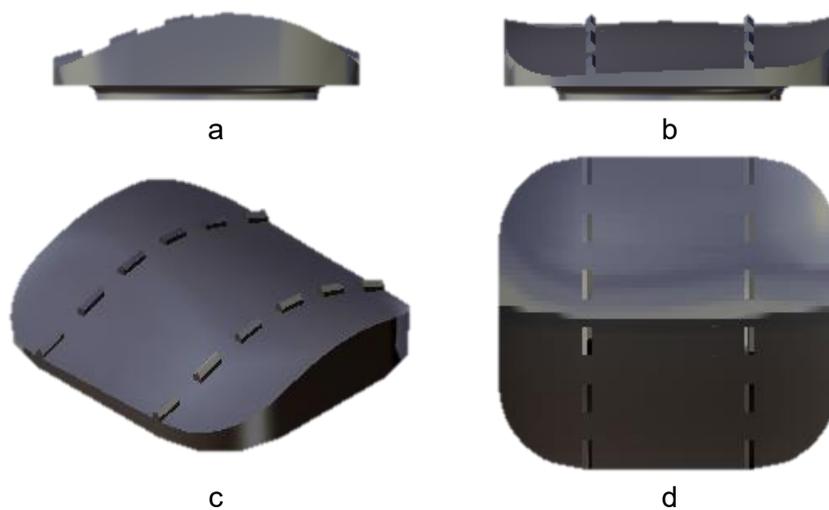


Figura 65. a) Vista lateral, b) vista frontal, c) isométrico y d) vista superior del CAD de la superficie exterior de la placa craneal de la prótesis de disco intervertebral C3/4 y C4/5 mediana.

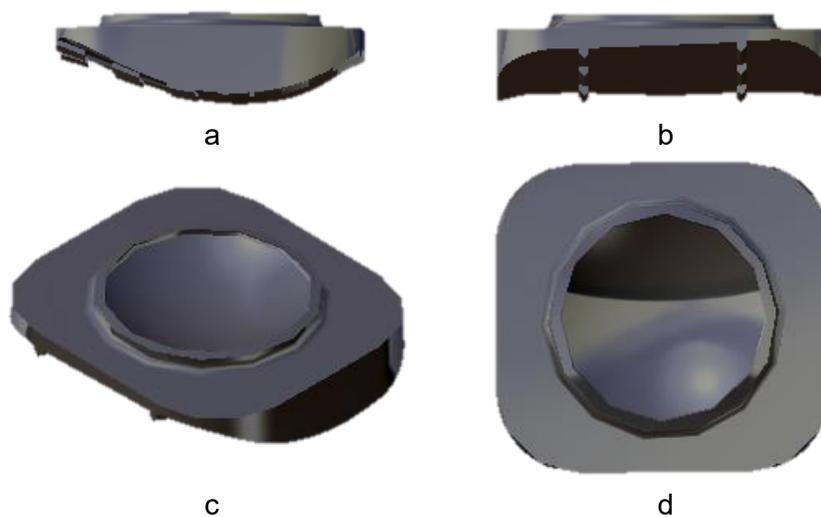


Figura 66. a) Vista lateral, b) vista frontal, c) isométrico y d) vista superior del CAD de la superficie interior de la placa craneal de la prótesis de disco intervertebral C3/4 y C4/5 mediana.

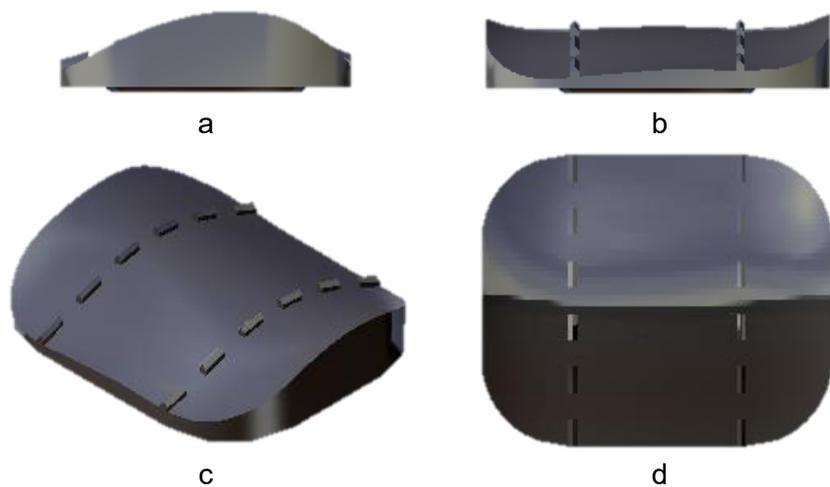


Figura 67. a) Vista lateral, b) vista frontal, c) isométrico y d) vista superior del CAD de la superficie exterior de la placa caudal de la prótesis de disco intervertebral C3/4 y C4/5 mediana.

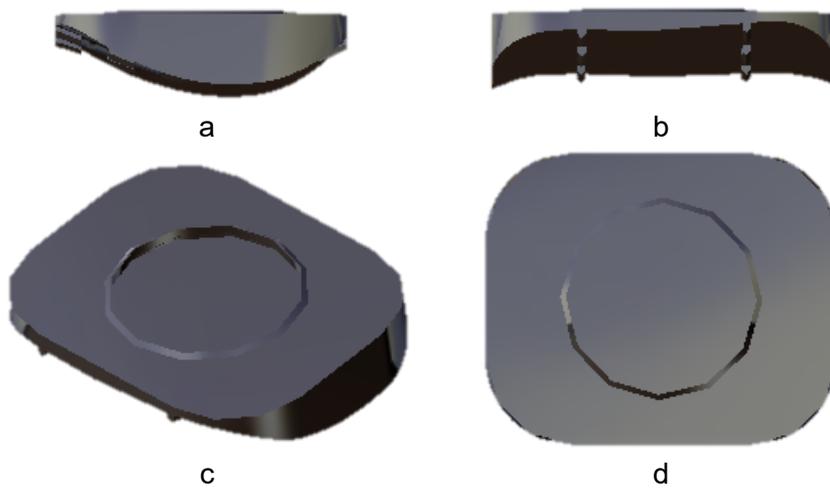


Figura 68. a) Vista lateral, b) vista frontal, c) isométrico y d) vista superior del CAD de la superficie interior de la placa caudal de la prótesis de disco intervertebral C3/4 y C4/5 mediana.

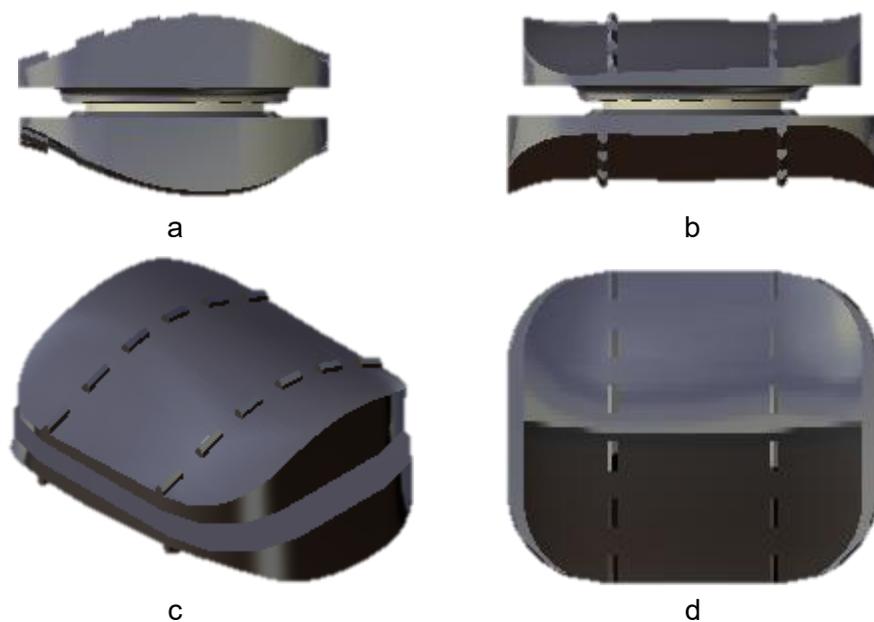


Figura 69. a) Vista lateral, b) vista frontal, c) isométrico y d) vista superior del CAD de la prótesis de disco intervertebral C3/4 y C4/5 mediana.

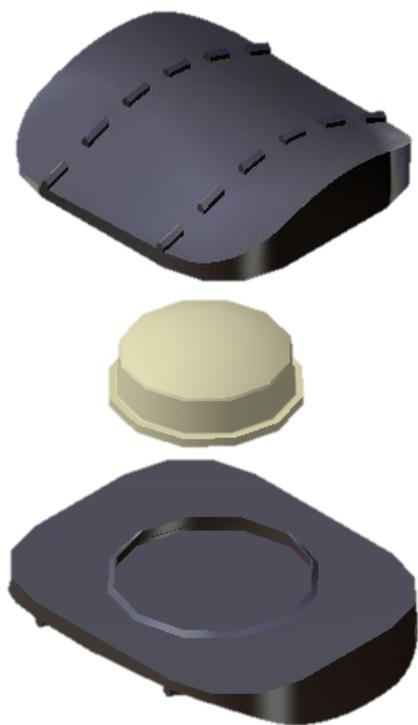


Figura 70. CAD de la prótesis de disco intervertebral cervical C3/4 y C4/5 mediana.

Capítulo 5

Evaluación y fabricación del prototipo

5.1 Introducción

Las últimas etapas en el diseño de la prótesis de disco intervertebral corresponden a realizar la evaluación del prototipo desarrollado en el capítulo anterior mediante análisis por elementos finitos, así como proceder a su fabricación. La evaluación se realiza a cada uno de los tamaños propuestos para la prótesis considerando las cargas a las que estará sometida en el cuerpo humano y así identificar las zonas propensas a fallas, las cuales tendrán que ser ajustadas en una iteración en el proceso de diseño.

La fabricación engloba los procesos necesarios para reproducir en un modelo tangible el producto desarrollo en el proceso de diseño, que en este caso consta de una prótesis de disco intervertebral cervical. Las prótesis son dispositivos que, al estar inmersos en el cuerpo y tener contacto con fluidos vitales, son propensos a alterar el funcionamiento adecuado de los sistemas biológicos con los que interactúan, causando reacciones alérgicas, inflamación, intoxicación y cáncer. Por esto los implantes deben ser fabricados con materiales que no representen un riesgo para la vida y el bienestar del usuario.

5.2 Análisis por elementos finitos

Una de las características, que la prótesis de disco intervertebral cervical desarrollada debe satisfacer, es que su diseño sea seguro; lo cual se cumple si los materiales utilizados en sus elementos aunado a las geometrías especificadas son capaces de soportar las cargas existentes al desempeñar su función en la columna cervical.

La evaluación de la medida en la que los diferentes tamaños de la prótesis diseñada son seguros se realiza mediante un análisis por elementos finitos, apoyado en el software Abaqus, para cada movimiento de la columna cervical: flexión-extensión, flexión lateral y rotación axial.

Las placas terminales se modelan utilizando la aleación Co-Cr-Mo ASTM F75, cuyas propiedades se muestran en la Tabla 23, y son malladas con elementos finitos tetraédricos debido a las geometrías irregulares de estas piezas. El material del núcleo es UHMWPE ASTM F648 y se malla con elementos finitos octaédricos.

Tabla 23. Propiedades de los materiales de la prótesis de disco intervertebral cervical.

Material	Módulo de Young [GPa]	Coefficiente de Poisson	Esfuerzo de fluencia [MPa]
UHMWPE	0.949	0.413	27.6
Co-Cr-Mo	210	0.3	558

Las cargas a utilizar son, como se mencionó en el apartado 4.3.4, una fuerza seguidora axial de 73.6 N y un momento de 1 Nm aplicados sobre la placa craneal, mientras que la placa caudal se fija para simular el movimiento en una unidad funcional vertebral cervical. Además, el análisis se realiza considerando el caso crítico, que ocurre cuando las placas terminales no deslizan sobre el núcleo.

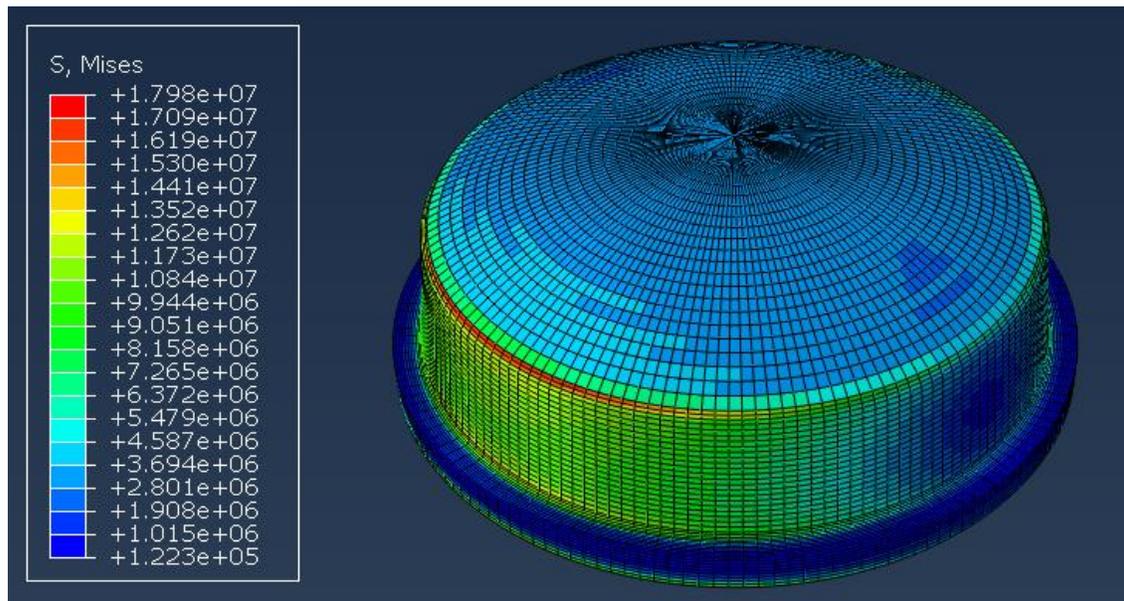


Figura 71. Análisis por elementos finitos del núcleo de la prótesis de disco intervertebral en movimiento de flexión-extensión.

Las Figuras 69, 70, 71, 72, 73, y 74 muestran los esfuerzos de Von Mises, resultantes de los análisis por elementos finitos de la prótesis de disco intervertebral C3/4 y C4/5 grande.

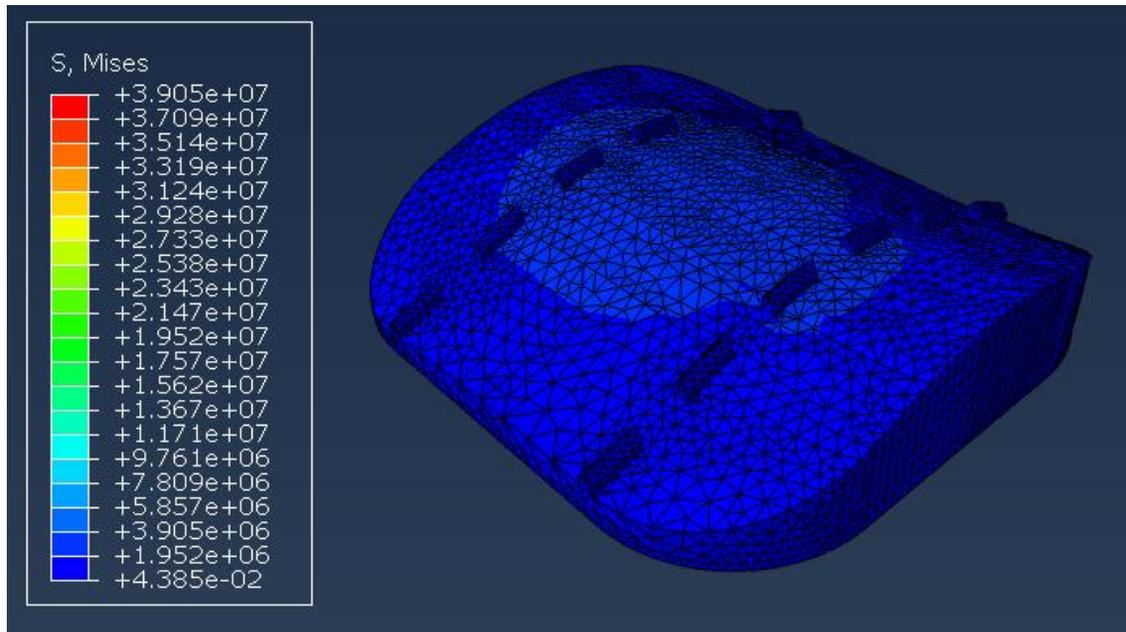


Figura 72. Análisis por elementos finitos de la placa craneal de la prótesis de disco intervertebral C3/4 y C4/5 grande (vista de la superficie exterior) en movimiento de flexión lateral.

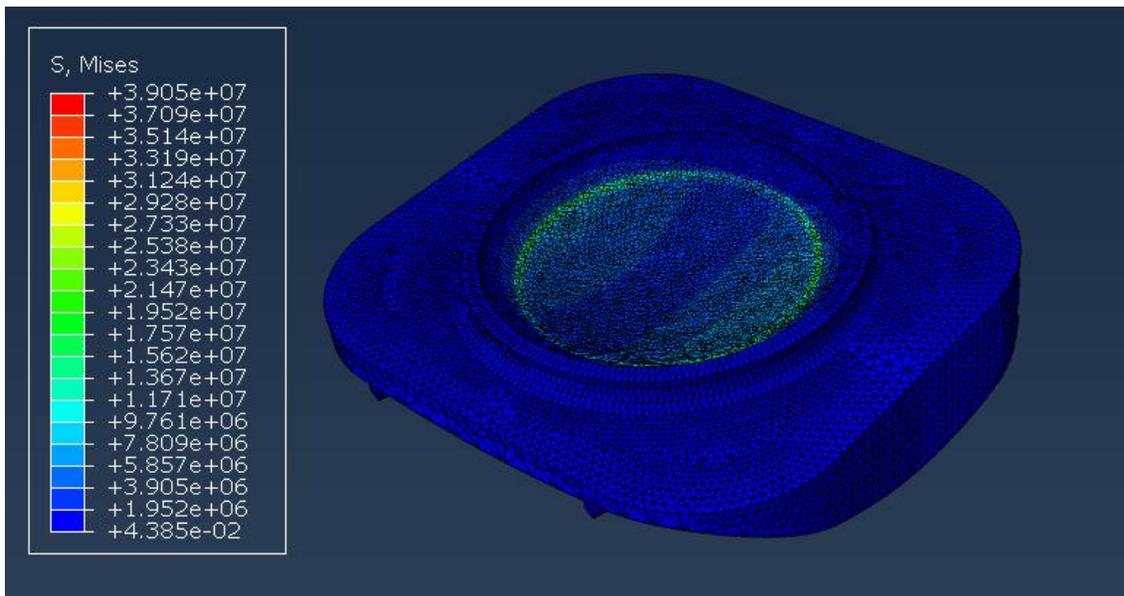


Figura 73. Análisis por elementos finitos de la placa craneal de la prótesis de disco intervertebral C3/4 y C4/5 grande (vista de la superficie interior) en movimiento de flexión lateral.

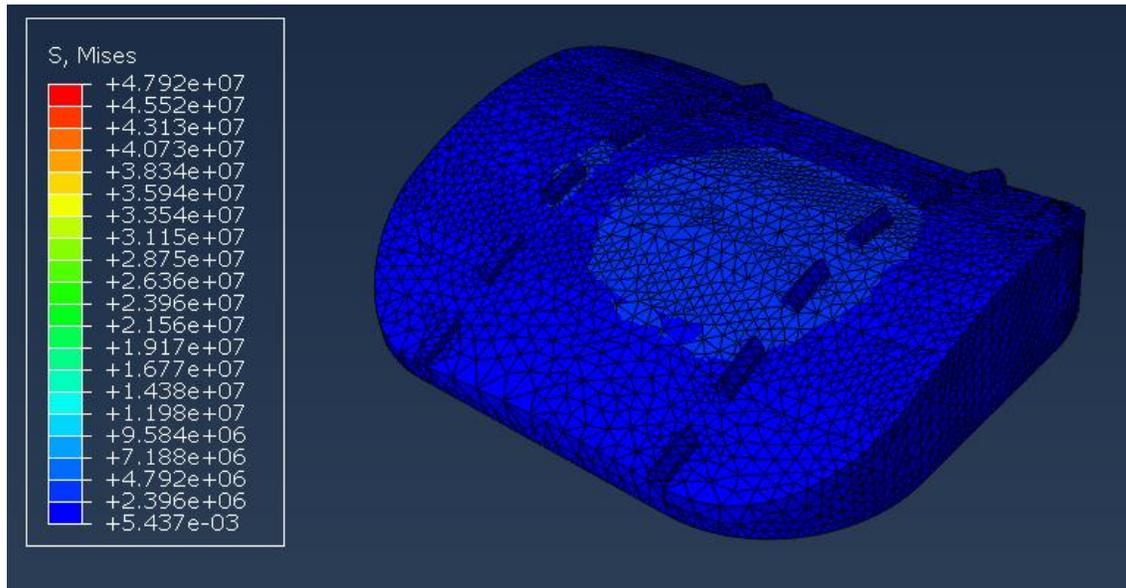


Figura 74. Análisis por elementos finitos de la placa caudal de la prótesis de disco intervertebral C3/4 y C4/5 grande (vista de la superficie exterior) en movimiento de flexión lateral.

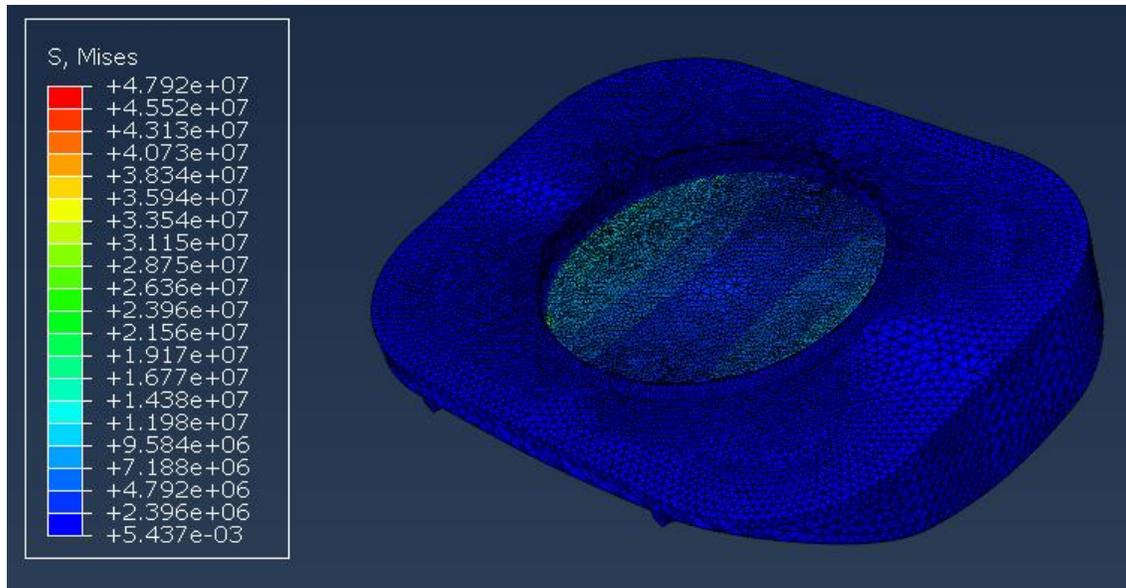


Figura 75. Análisis por elementos finitos de la placa caudal de la prótesis de disco intervertebral C3/4 y C4/5 grande (vista de la superficie interior) en movimiento de flexión lateral.

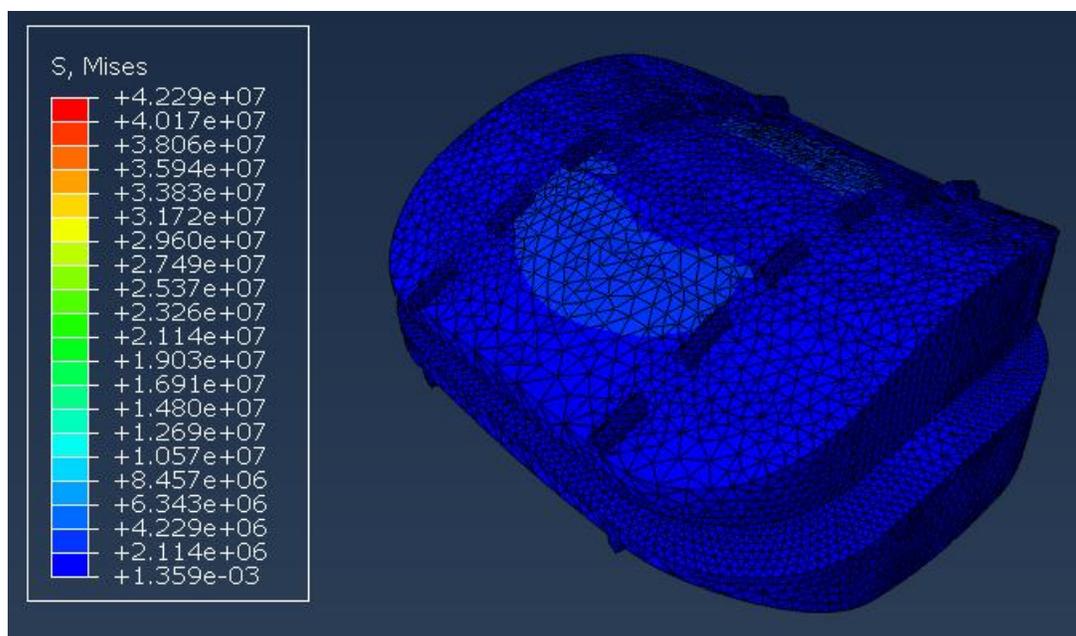


Figura 76. Análisis por elementos finitos de la prótesis de disco intervertebral cervical C3/4 y C4/5 grande en movimiento de rotación axial.

Tabla 24. Resultados del análisis por elementos finitos de las placas terminales.

Tamaño de la prótesis	Unidad funcional vertebral	Placa terminal	σ_{VM} [MPa] en flexión-extensión	σ_{VM} [MPa] en flexión lateral	σ_{VM} [MPa] en rotación axial
Chica	C3/4 y C4/5	Craneal	40.45	27.51	29.46
		Caudal	25.23	10.26	29.22
	C5/6 y C6/7	Craneal	40.41	41.61	43.84
		Caudal	14.11	92.9	71.39
Mediana	C3/4 y C4/5	Craneal	45.87	39.05	42.29
		Caudal	43.93	47.92	15.76
	C5/6 y C6/7	Craneal	41.25	38.5	42.13
		Caudal	31.26	35.77	12.51
Grande	C3/4 y C4/5	Craneal	44.53	40.54	41.86
		Caudal	14.93	17.22	56.87
	C5/6 y C6/7	Craneal	45.67	33.21	43.23
		Caudal	35.78	46.43	50.9

La Tabla 24 presenta los resultados de los análisis para cada movimiento y cada tamaño de la prótesis. Al comparar los esfuerzos de Von Mises obtenidos con los esfuerzos de fluencia de los materiales de diseño correspondientes a cada pieza, se observa que en ningún caso se exceden estos valores, lo que significa que los elementos de la prótesis soportan adecuadamente las cargas y esto se traduce en un diseño seguro.

5.3 Proceso de fabricación

Después de tener una evaluación positiva del diseño de la prótesis de disco cervical, se procede con la fabricación de un prototipo que, debido a las dimensiones y las geometrías, se construye utilizando manufactura aditiva. El proceso utilizado en este caso corresponde a la fotopolimerización en tina, o también conocido como estereolitografía, el cual consiste en proyectar un haz de luz en un depósito que contiene resina líquida que polimeriza con la luz ultravioleta del haz. Las ventajas de este procedimiento de construcción es que se puede alcanzar una precisión entre capas de hasta 10 micras.

Para la fabricación del producto final se propone como ruta de trabajo la elaboración del núcleo por inyección de UHMWPE ASTM F648; mientras que la realización de las placas terminales debe ser con fundición de Co-Cr-Mo ASTM F75 a la cera perdida, que consiste en la fabricación de un molde a partir de un prototipo construido tradicionalmente en cera, pero en este caso se propone manufacturarlo con estereolitografía utilizando como material una resina calcinable (técnica actualmente usada en la elaboración de implantes dentales y joyería).

Las superficies de las placas terminales que tendrán contacto con los cuerpos vertebrales, se deben recubrir con plasma spray titanio (TPS) que proporciona una rugosidad de entre 50 y 200 μm , ideal para propiciar la osteointegración, que se refiere al proceso de conexión directa, estructural y funcional entre el hueso vivo y la superficie de la prótesis.

5.3.1. Núcleo

El prototipo del núcleo se fabrica con una precisión entre capas de 25 micras de tal modo que se construya justo al centro de la plancha de la máquina para evitar que el haz de luz se proyecte sobre la resina con un ángulo pronunciado ya que esto implicaría pérdida de precisión en las secciones transversales de la pieza.



Figura 77. Prototipo del núcleo de la prótesis de disco intervertebral cervical.

5.3.2. Placas terminales

Las placas terminales prototipo se construyen con capas de 25 micras y procurando que las primeras capas correspondan a la superficie de contacto con los cuerpos vertebrales, esto debido a que el proceso de estereolitografía tiene la desventaja de que las primeras capas de construcción tienden a deformarse por no tener el suficiente material de soporte y la superficie que requiere mayor precisión es la que estará en contacto con el núcleo para evitar perder el rango de movimiento de diseño.

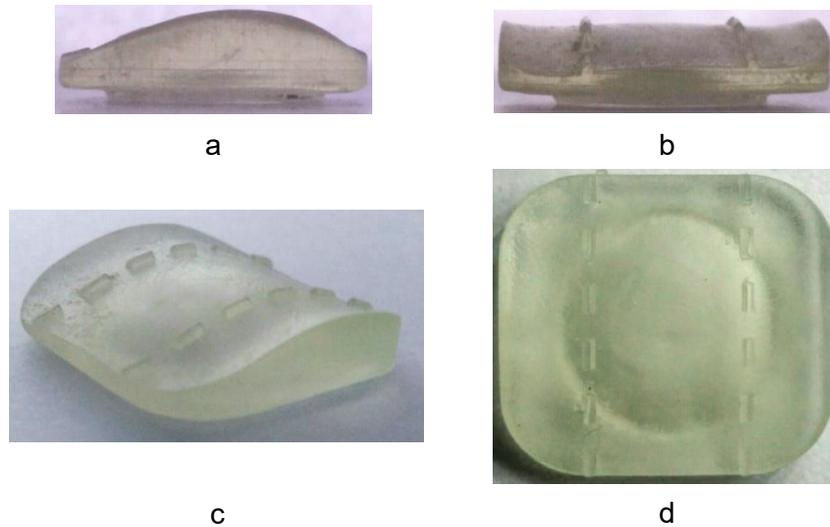


Figura 78. a) Vista lateral, b) vista frontal, c) isométrico y d) vista superior de la superficie exterior del prototipo de la placa craneal de la prótesis de disco intervertebral C3/4 y C4/5 mediana.

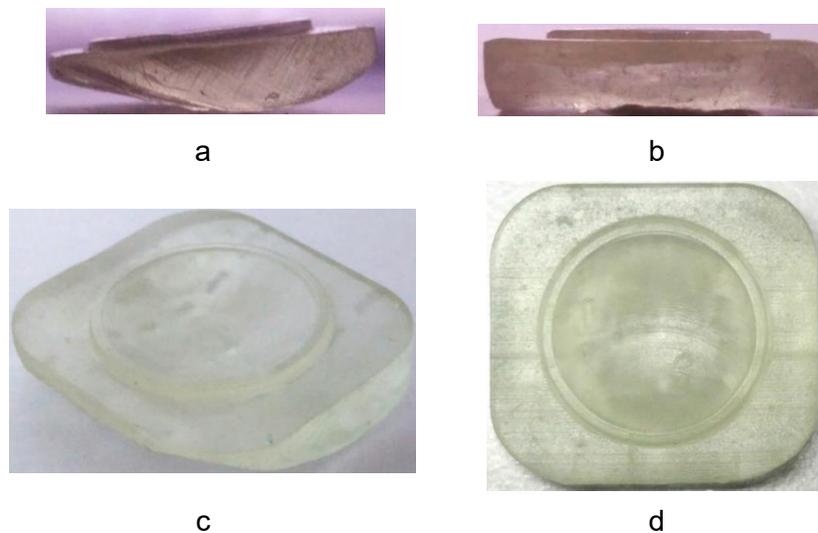


Figura 79. a) Vista lateral, b) vista frontal, c) isométrico y d) vista superior de la superficie interior del prototipo de la placa craneal de la prótesis de disco intervertebral C3/4 y C4/5 mediana.

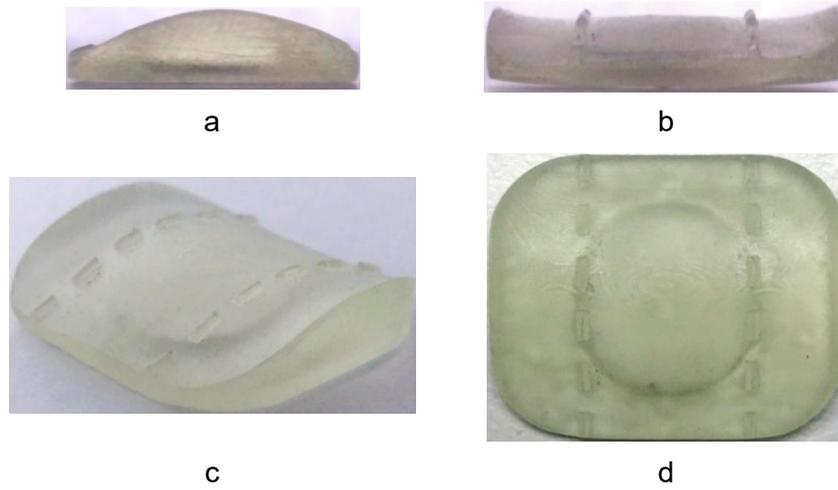


Figura 80. a) Vista lateral, b) vista frontal, c) isométrico y d) vista superior de la superficie exterior del prototipo de la placa caudal de la prótesis de disco intervertebral C3/4 y C4/5 mediana.

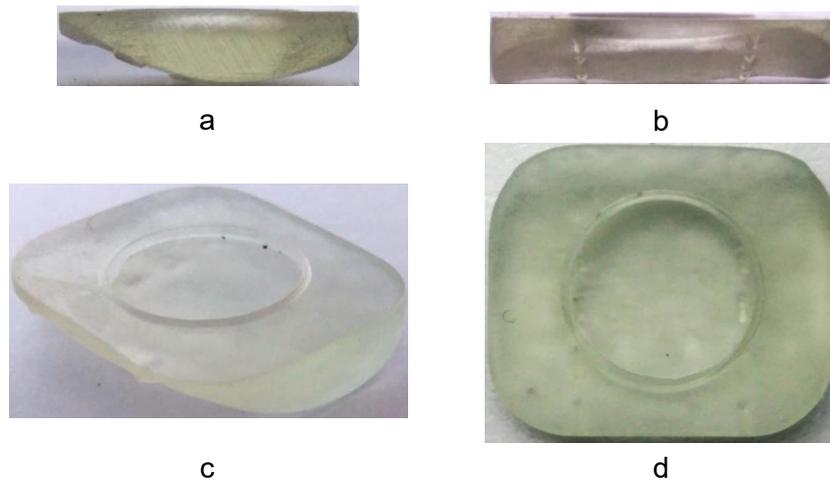


Figura 81. a) Vista lateral, b) vista frontal, c) isométrico y d) vista superior de la superficie interior del prototipo de la placa caudal de la prótesis de disco intervertebral C3/4 y C4/5 mediana.

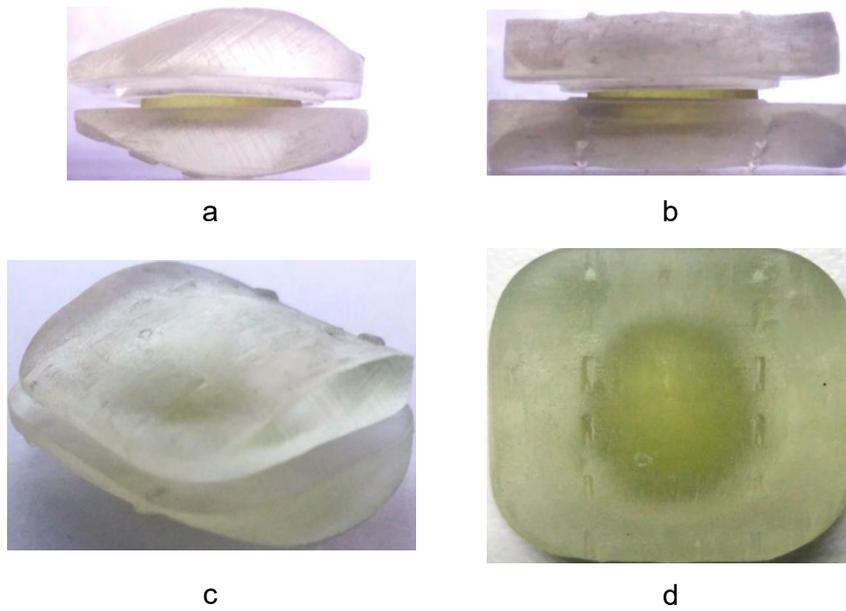


Figura 82. a) Vista lateral, b) vista frontal, c) isométrico y d) vista superior del prototipo de la prótesis de disco intervertebral C3/4 y C4/5 mediana.

Conclusiones

El resultado de ejecutar un proceso de diseño ordenado y estructurado concluyó en la definición del prototipo de la prótesis de disco intervertebral cervical basado en los requerimientos planteados por un grupo multidisciplinario. El diseño obtenido se desarrolló bajo las especificaciones generadas en un análisis detallado de los requerimientos, mismos que fueron primordiales en el cumplimiento del objetivo de esta tesis.

El hecho de conocer e involucrarse a fondo con las prótesis de disco cervical proporcionó una visión objetiva de los dispositivos existentes en el mercado, para con eso reproducir las virtudes y evitar los inconvenientes ya mostrados en dichos dispositivos. Para el mejor desarrollo del proyecto fue necesario el conocimiento relacionado con la anatomía, fisiología y biomecánica de la columna vertebral, unidad funcional vertebral y las partes del disco intervertebral, esto para identificar las libertades y limitaciones mecánicas en el diseño y fabricación, así como los requerimientos de biocompatibilidad del material, siendo parte indispensable en la búsqueda de un diseño óptimo y funcional.

El diseño conceptual representó la etapa, en el proceso de diseño, que implicó aterrizar las especificaciones ingenieriles en ideas que las satisficieron sin realmente saber que esto fuera cierto. Los diseños conceptuales que aquí surgen cubren, en su mayoría todas las especificaciones, sin embargo, se eligieron características detectadas a través de un estudio comparativo para evaluar cada uno de los conceptos de una manera más precisa. La selección del concepto se centró en ponderar en qué medida los conceptos planteados cumplían con las especificaciones mediante la asignación de valores.

La correcta selección de un concepto fue una tarea importante ya que de ésta dependió la etapa más significativa ingenierilmente hablando: el desarrollo del producto. En esta etapa se contemplaron y plasmaron todos los cálculos necesarios, para poder hacer del concepto planteado un diseño teóricamente funcional y viable para la aplicación deseada. Los cálculos desarrollados involucran conceptos y modelos existentes pero, dadas las especificaciones ingenieriles por cubrir y la aplicación del dispositivo, se innovó en cuanto a procedimientos.

El desarrollo del producto fue la etapa que requirió mayor investigación, siendo esta última una de las aportaciones de esta tesis. Por una parte, la escasa y dispersa información existente en la literatura respecto a la morfología de las vértebras cervicales, derivó en una extensa búsqueda en esta área, consiguiendo recopilar datos morfométricos de las unidades funcionales cervicales de poblaciones pertenecientes a ocho nacionalidades, con rasgos de raza distintos entre sí. Estos datos resultaron de suma importancia para definir las geometrías y dimensiones de las placas terminales de la prótesis diseñada, con la garantía de que el dispositivo podrá ser colocado a usuarios sin importar su país de origen.

Otro aspecto importante a considerar al diseñar las placas terminales fue el anclaje y la fijación a las vértebras adyacentes, ya que la prótesis de disco, al ser implantada, debe permanecer en la posición dada por el cirujano al momento de la operación. La solución evidente, observada en las prótesis existentes, es la colocación de pestañas, tornillos o quillas en las placas terminales, pero esto demanda alterar los cuerpos vertebrales de la unidad funcional afectada, por lo que su colocación resulta invasiva.

Para evitar este inconveniente, se utilizó la caracterización morfométrica de las superficies de los cuerpos vertebrales de la columna cervical reportada en la literatura, así como la implementación de modelos de regresión, para definir la superficie de contacto de las placas terminales de la prótesis diseñada, de tal modo que la unión con los cuerpos vertebrales se dé en su totalidad y, en conjunto con un acabado superficial adecuado (rugosidad $>2\mu\text{m}$), propiciar la osteointegración que asegurará el anclaje de la prótesis sin alterar la fisiología de las vértebras adyacentes.

Por otra parte, los catálogos proporcionados por las empresas distribuidoras de las prótesis de disco intervertebral cervical comerciales, y los estudios en torno a estas, carecen de la caracterización mecánica suficiente para cuantificar y comparar la medida en que emulan el comportamiento viscoelástico del disco intervertebral sano. Esto condujo a una minuciosa selección del material para el núcleo de la prótesis, en la que se consideraron los índices del material basados en objetivos de diseño, así como el uso de un software especializado para incluir todas las familias de materiales poniendo como referencia aquellos utilizados en prótesis de disco cervical existentes.

El material elegido para el núcleo, producto del proceso de la selección del material, es el polietileno de ultra-alto peso molecular (UHMWPE), ya que, principalmente, maximiza la energía disipada por unidad de volumen, sin embargo, al comparar su comportamiento viscoelástico en creep, bajo condiciones similares a las del cuerpo humano (ambiente acuoso y salino a 36°C), con el correspondiente al disco intervertebral sano, se encuentra que coincide con la constante de relajación debido a que es similar al dato conseguido de estudios realizados en discos intervertebrales naturales.

El prototipo obtenido del proceso de diseño ejecutado en este trabajo consta de tres partes (dos placas terminales y un núcleo) en tres tamaños diferentes (chica, mediana y grande) y para dos conjuntos de unidades funcionales vertebrales (C3/4-C4/5 y C5/6-C6/7), lo cual brinda la posibilidad a los médicos cirujanos de elegir la opción adecuada a las dimensiones de las vértebras adyacentes al disco intervertebral cervical que presente algún padecimiento.

La evaluación con análisis por elementos finitos y la fabricación de un prototipo físico de la prótesis de disco permitió la capacidad de determinar la medida real en la que se cumplieron los requerimientos funcionales. Las geometrías y dimensiones de cada elemento así como la configuración de la prótesis permitió satisfacer casi todos los requerimientos establecidos exceptuando el relacionado con el rango de movimiento, esto debido a que no se logró cumplir con el desplazamiento vertical y la rotación axial planteadas.

Trabajo a futuro

El único requerimiento que quedó parcialmente satisfecho fue el relacionado con el rango de movimiento, por no cumplir con el desplazamiento vertical y la rotación axial planteadas. El primero se puede alcanzar al modificar la geometría del núcleo, realizando aquella que sufra un mayor desplazamiento sin comprometer la integridad del material. El segundo movimiento se puede solucionar restringiendo el giro en la dirección axial al colocar pestañas y muescas en la zona de contacto entre el núcleo y las placas terminales.

La prótesis de disco intervertebral cervical desarrollada debe ser fabricada con los materiales de diseño siguiendo la ruta de trabajo propuesta en el Capítulo 5 para así también estimar un costo de producción. Al tener el producto final podrá ser validado por un médico especialista para luego someterlo a un protocolo de investigación considerando su implementación en un paciente que requiera del reemplazo de un disco intervertebral cervical. Dependiendo de los resultados, se probará si la prótesis cumple con su función sin poner en riesgo el bienestar, la movilidad y la integridad física del usuario.

Si las conclusiones son positivas, el siguiente paso es la implantación y estudio de la prótesis en un grupo de personas, es decir, ingresar el dispositivo a la fase 1 de ensayo clínico. Sin embargo, si de la investigación previa se detecta algún problema en el desempeño de la prótesis, será necesario rediseñar el dispositivo.

Es importante mencionar que esta tesis servirá como referente para investigaciones futuras que tengan que ver con el desarrollo de prótesis de disco intervertebral cervical, ya que la información disponible en la literatura abunda pero para discos lumbares. Particularmente, en México se carece de estudios enfocados al desarrollo de prótesis cervicales, mientras que en otros países, como Estados Unidos y China, se están realizando y publicando estudios enfocados en el desarrollo de estas prótesis. Por lo anterior, es pertinente continuar con esta línea de investigación, teniendo como objetivo la innovación y el desarrollo de un producto nacional que, tras las evaluaciones pertinentes y cumpliendo las normas correspondientes, se pueda comercializar en todo el mundo.

Bibliografía

1. Rouvière, H., Delmas, A., and Delmas, V., *Anatomía humana: descriptiva, topográfica y funcional*. 11a ed. Vol. Tomo II. 2005: Masson Barcelona.
2. Moore, K.L., Dailey, A.F., and Agur, A.M., *Anatomía con orientación clínica*. 7ª ed. 2013, Barcelona, España: Lippincott Williams & Wilkins.
3. Waxman, S.G., *Neuroanatomía clínica*. 26ª ed. 2011, Cd. de México, México: McGraw Hill.
4. Monasterio, Á., *Columna sana*. 1ª ed. 2008, Badalona, España: Paidotribio.
5. Urban, J.P., Smith, S., and Fairbank, J.C., *Nutrition of the intervertebral disc*. Spine, 2004. **29**(23): p. 2700-2709.
6. Panjabi, M.M., et al., *Biomechanical time-tolerance of fresh cadaveric human spine specimens*. Journal of Orthopaedic Research, 1985. **3**(3): p. 292-300.
7. Bergmark, A., *Stability of the lumbar spine: a study in mechanical engineering*. Acta Orthopaedica Scandinavica, 1989. **60**(230): p. 1-54.
8. Kapandji, I.A., *Cuadernos de fisiología articular*. 2ª ed. 1981, Barcelona, España: Masson.
9. Oxland, T.R., *Fundamental biomechanics of the spine—what we have learned in the past 25 years and future directions*. Journal of Biomechanics, 2016. **49**(6): p. 817-832.
10. Nightingale, R.W., et al., *Comparative strengths and structural properties of the upper and lower cervical spine in flexion and extension*. Journal of Biomechanics, 2002. **35**(6): p. 725-732.
11. Panjabi, M.M., *The stabilizing system of the spine. Part II. Neutral zone and instability hypothesis*. Journal of Spinal Disorders, 1992. **5**(4): p. 390-397.
12. Ergonomía-Ocupacional-S.C. *Ergonomía Ocupacional S.C.*; [<http://www.ergocupacional.com>], consultada en: octubre, 2016].
13. Costi, J.J., et al., *Frequency-dependent behavior of the intervertebral disc in response to each of six degree of freedom dynamic loading: solid phase and fluid phase contributions*. Spine (Phila Pa 1976), 2008. **33**(16): p. 1731-1738.
14. O'Connell, G.D., et al., *Axial creep loading and unloaded recovery of the human intervertebral disc and the effect of degeneration*. Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials, 2011. **4**(7): p. 933-942.
15. Acaroglu, E.R., et al., *Degeneration and aging affect the tensile behavior of human lumbar anulus fibrosus*. Spine (Phila Pa 1976), 1995. **20**(24): p. 2690-2701.

-
16. Ebara, S., et al., *Tensile properties of nondegenerate human lumbar annulus fibrosus*. Spine (Phila Pa 1976), 1996. **21**(4): p. 452-461.
 17. Fujita, Y., Duncan, N.A., and Lotz, J.C., *Radial tensile properties of the lumbar annulus fibrosus are site and degeneration dependent*. Journal of Orthopaedic Research, 1997. **15**(6): p. 814-819.
 18. Crette, S. and Fehlings, M.G., *Cervical radiculopathy*. The New England Journal of Medicine, 2005. **353**(4): p. 392-399.
 19. OrthoInfo. *Radiculopatía cervical (nervio pinzado) (Cervical Radiculopathy (Pinched Nerve)*. [https://orthoinfo.aaos.org/es/diseases--conditions/radiculopatía-cervical-nervio-pinzado-cervical-radiculopathy, consultada en: junio, 2019].
 20. Zehra, U., et al., *Porosity and thickness of the vertebral endplate depend on local mechanical loading*. Spine, 2015. **40**(15): p. 1173-1180.
 21. Key, S. *Fractures of the vertebral endplate*. [https://www.simplebackpain.com/fractures-of-the-vertebral-endplate.html, consultada en: junio, 2019].
 22. FDA, *Executive Summary: P060023 BRYAN Cervical disc from Medtronic Sofamor Danek*, FDA, Editor 2007: USA. p. 1-33.
 23. Medtronic, *Bryan Cervical Disc: Surgical technique shown with Bryan Accel instrumentation*, Medtronic, Editor 2005: USA. p. 1-25.
 24. Medtronic. *Cervical disc replacement: treatment options*. [http://www.medtronic.com/us-en/patients/treatments-therapies/cervical/treatment-options/cervical-disc-replacement.html, consultada en: abril, 2017].
 25. Medtronic, *Prestige LP Cervical Disc: Instructions for use*, Medtronic, Editor 2014: USA. p. 1-42.
 26. Gornet, M.F., et al., *Cervical disc arthroplasty with PRESTIGE LP disc versus anterior cervical discectomy and fusion: a prospective, multicenter investigational device exemption study*. Journal of Neurosurgery: Spine, 2015. **23**(5): p. 558-573.
 27. FDA, *Summary of safety and effectiveness data: P100012 PCM Cervical disc from NuVasive*, FDA, Editor 2012: USA. p. 1-61.
 28. NuVasive, *PCM Cervical Disc System: Instructions for use*, NuVasive, Editor s.f.: San Diego, CA, USA. p. 1-29.
 29. NuVasive. *Cervical disc degeneration*. [https://www.nuvasive.com/conditions/spine/cervical-disc-degeneration/, consultada en: marzo, 2017].
 30. ClinicalTrials.gov. *PCM Cervical Disc System*. [https://clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT00578812, consultada en: marzo, 2017].
 31. Phillips, F.M., et al., *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, 2013. **38**(15): p. E907-E918.
-

-
32. LDR. *Mobi-C plug & fit cervical disc prosthesis*. [<https://fr.ldr.com/english/Products/Cervical/MobiC%C2%AE%20CervicalDiscProsthesis>, consultada en: febrero, 2017].
 33. Zimmer-Biomet. *About Mobi-C*. [<https://www.cervicaldisc.com/about-mobi-c>, consultada en: febrero, 2017].
 34. FDA, *Summary of safety and effectiveness data: P110002 Mobi-C Cervical Disc Prosthesis from LDR*, FDA, Editor 2013: USA.
 35. LDR, *Mobi-C Cervical Disc Prosthesis: Instructions for use*, LDR, Editor 2013: Austin, TX, USA. p. 1-40.
 36. Alphatec-Spine, *Discoverv Cervical Disc Prosthesis: Surgical technique guide*, Alphatec-Spine, Editor 2010: Francia. p. 1-16.
 37. Ramadan, A.S., Mitulescu, A., and Schmitt, P., *Total cervical disc replacement with the Discocerv (Cervidisc Evolution) cervical prosthesis: early results of a second generation*. *European Journal of Orthopaedic Surgery & Traumatology*, 2007. **17**(6): p. 513-520.
 38. Alphatec-Spine. *Discocerv - Cervical Disc Prosthesis*. [<https://alphatecspine.com/product-portfolio/cervical/discocerv-cervical-disc-prosthesis/>, consultada en: febrero, 2017].
 39. Globus-Medical. *Secure-C*. [<http://www.globusmedical.com/portfolio/secure-c-cervical-disc/>, consultada en: febrero, 2017].
 40. FDA, *Summary of safety and effectiveness data: P100003 Secure-C Cervical Artificial Disc*, FDA, Editor 2012: USA. p. 1-50.
 41. Globus-Medical, *Secure-C Cervical Artificial Disc: Technical overview*, Globus-Medical, Editor 2012: Audubon, PA, USA. p. 1-12.
 42. Globus-Medical, *Secure-C Cervical Artificial Disc: IDE clinical study overview*, Globus-Medical, Editor 2012: audubon, PA, USA. p. 1-12.
 43. Group-FH-Ortho. *SPINE: CP ESP prosthetic cervical disc*. [<http://www.groupfhortho.com/our-products/cervical-en/cp-esp-prosthetic-cervical-disc/#toggle-id-4>, consultada en: marzo, 2017].
 44. Group-FH-Ortho, *ESP: Materials in contact with patients tissues*, Group-FH-Ortho, Editor 2014: Quimper, Francia. p. 1.
 45. Group-FH-Ortho, *ESP: Elastic spine pad*, Group-FH-Ortho, Editor 2014: Quimper, Francia. p. 1-3.
 46. ESP-DISC. *Cervical prosthesis*. [<http://www.esp-disc.com/cervical-prosthesis/>, consultada en: marzo, 2017].
 47. BBraun. *Active-C*. [<https://www.bbraun.com/en/products/b/activ-c.html>, consultada en: febrero, 2017].
 48. BBraun, *Aesculap Active C Cervical Disc Prosthesis: Retain mobility*, BBraun, Editor 2012: Tuttlingen, Alemania. p. 1-12.
 49. BBraun, *Aesculap Active C Cervical Disc Prosthesis: Surgical Technique*, BBraun, Editor 2012: Tuttlingen, Alemania. p. 1-44.
 50. Spineart. *Baguera C Prótesis de Disco Cervical*. [<http://www.spineart.com/es/product-platforms/motion/9/product/baguera%C2%AEc/497>, consultada en: marzo, 2017].
-

-
51. Fransen, P. and Pointillart, V., *Arthroplasty with the Baguera C cervical disc prosthesis: a review of the scientific background, clinical and radiographic evidences*. Journal of Spine & Neurosurgery, 2016. **5**(5): p. 1-5.
 52. Franksen, P., et al., *Radiographic outcome and adjacent segment evaluation two years after cervical disc replacement with the Baguera C prosthesis as treatment of degenerative cervical disc disease*. . Journal of Spine, 2016. **5**(2): p. 1-7.
 53. Benmekhbi, M., et al., *Baguera cervical disc prosthesis*. Interactiive surgery, 2008. **3**(4): p. 201-204.
 54. Kim, D.H., et al., *Prosthetic intervertebral disc*, 2011, Spinal Kinetics, Inc.: USA. p. 1-68.
 55. Kim, D.H., et al., *Prosthetic intervertebral discs having end plates and an annular capsule*, 2016, Spinal Kinetics, Inc.: USA. p. 1-72.
 56. Reyes-Sanchez, A., et al., *Initial clinical experience with a next-generation artificial disc for the treatment of symptomatic degenerative cervical radiculopathy*. SAS Journal, 2010. **4**(1): p. 9-15.
 57. Laurysen, C., et al., *Cervical total disc replacement using a novel compressible prosthesis: Results from a prospective Food and Drug Administration–regulated feasibility study with 24-month follow-up*. International Journal of Spine Surgery, 2012. **6**: p. 71-77.
 58. Spinal-Kinetics. *M6-C Artificial Cervical Disc*. [<http://www.spinalkinetics.com/m6-c/m6-c-overview/>], consultada en: marzo, 2017].
 59. Fuentes, S., *GRANVIA-C: first clinical results and MRI compatibility with a new metal-free cervical disc prosthesis*, 2013, Medicea: Francia. p. 1-2.
 60. Medicea. *Cervical disc prosthesis, sterile and pre-assembled on disposable inserter*. [<https://www.medicea.com/en/cervical-range/granvia-c/>], consultada en: marzo, 2017].
 61. Kisco-International. *Prótesis de disco cervical: Physiodisc*. [<http://www.medicaexpo.es/prod/kisco-international/product-81534-517340.html>], consultada en: febrero, 2017].
 62. Kisco-International, *Physiodisc Prótesis discal cerviical: Técnica opertaiva*, Kisco-International, Editor 2013: Saint-Priest, Francia. p. 1-13.
 63. Xin, H., Shepherd, D.E.T., and Dearn, K.D., *A tribological assessment of a PEEK based self-mating total cervical disc replacement*. Wear, 2013. **303**(1-2): p. 473-479.
 64. RTI-Surgical. *Products & Implants: NuNec cervical arthroplasty system*. [http://www.rtx.com/en_gb/products/product-implant/nunec-cervical-arthroplasty-system], consulatda en: abril, 2017].
 65. Pioneer-Surgical-Technology, *NuNec Cervical Arthroplasty System: Surgical technique*, P.-S. Technology, Editor 2011: Marquette, MI, USA. p. 1-24.
 66. DePuy-Synthes. *PRODISC-C Nova Total Disc Replacement*. [<https://emea.depuysynthes.com/hcp/spine/products/qs/prodisc-c-nova-total-disc-rep>], consultada en: febrero, 2017].
 67. DePuy-Synthes, *Prodisc-C Nova: Técnica quirúrgica*, DePuy-Synthes, Editor 2016: Oberdorf, Suiza. p. 1-32.
-

-
68. FDA, *Summary of safety and effectiveness data: P070001 Prodisc-C Total disc replacement*, FDA, Editor 2007: USA. p. 1-30.
 69. DePuy-Synthes. *PRODISC-C Vivo Total Disc Replacement*. [<https://emea.depuysynthes.com/hcp/spine/products/qs/prodisc-c-vivo-total-disc-rep>, consultada en: febrero, 2017].
 70. DePuy-Synthes, *Prodisc-C Vivo: Técnica quirúrgica*, DePuy-Synthes, Editor 2016: Oberdorf, Suiza. p. 1-32.
 71. Aerspina. *Mobile Cervical Disc Prosthesis System*. [http://www.aero-medical.net/index.php?mact=ShopMadeSimple,cntnt01,fe_product_detail,0&cntnt01product_id=16&cntnt01returnid=68, consultada en: febrero, 2017].
 72. Elite-Surgical. *BIOLIGN Cervical Disc*. [<https://www.elitesurgical.com/copy-of-vbr>, consultada en: marzo, 2017].
 73. Ackermann. *CSPINEDISC*. [<https://www.ackermannmedical.com/cspine-disc-en>, consultada en: marzo, 2017].
 74. Ackermann, *SPINE: Instruments of first choice for specific surgical operations*, Ackermann, Editor s.f.: Schaffhausen, Suiza. p. 1-16.
 75. Phillips, F.M. and Garfin, S.R., *Cervical disc replacement*. Spine, 2005. **30**(17S): p. S27-S33.
 76. Schönmayr, R., et al., *Cervical disc replacement*. ArgoSpine News & Journal, 2009. **21**(2): p. 44-47.
 77. Smucker, J.D. and Sasso, R.C., *Cervical disc replacement*. Spine (Phila Pa 1976), 2011: p. 808-825.
 78. Johnson, J.P., et al., *Sagittal alignment and the Bryan cervical artificial disc*. Neurosurgical focus, 2004. **17**(6): p. 1-4.
 79. Walraevens, J.R.R., et al., *Postoperative segmental malalignment after surgery with the Bryan cervical disc prosthesis: Is it related to the mechanics and design of the prosthesis?* Journal of Spinal Disorders & Techniques, 2010. **23**(6): p. 372-376.
 80. French, M.J., *Conceptual design for engineers*. 3ª ed. c1999, Londres, Inglaterra: Springer Verlag. 252.
 81. Chen, H., et al., *Sagittal geometry of the middle and lower cervical endplates*. European Spine Journal, 2013. **22**(7): p. 1570-1575.
 82. Feng, H., et al., *Quantitative morphometric study of the subaxial cervical vertebrae end plate*. The Spine Journal, 2017. **17**(2): p. 269-276.
 83. Feng, H., et al., *A morphometric study of the middle and lower cervical vertebral endplates and their components*. Medicine (Baltimore), 2017. **96**(10): p. 1-7.
 84. Kishimoto, M., et al., *In vivo measurement of vertebral endplate surface area along the whole-spine*. Journal of Orthopaedic Research, 2016. **34**(8).
 85. Lou, J., et al., *Geometry of inferior endplates of the cervical spine*. Clinical Neurology and Neurosurgery, 2016. **142**: p. 132-136.
 86. Zhao, S., et al., *Morphological studies of cartilage endplates in subaxial cervical region*. European Spine Journal, 2016. **25**(7): p. 2218-2222.
 87. Bazaldúa, J., et al., *Morphometric study of cervical vertebrae C3-C7 in a population from northeastern Mexico*. International Journal of Morphology, 2011. **29**(2): p. 325-330.
-

-
88. Doherty, B.J. and Heggeness, M.H., *Quantitative anatomy of the second cervical vertebra*. Spine, 1995. **20**(5): p. 513-517.
 89. Lee, T.H., Kim, S.J., and Chung, I.H., *Morphometrical study of uncinat processes and vertebral body of cervical spine*. Journal of Korean Neurosurgical Society, 2012. **51**(5): p. 247-252.
 90. Zhu, Y.-H., et al., *Morphologic evaluation of Chinese cervical endplate and uncinat process by three-dimensional computed tomography reconstructions for helping design cervical disc prosthesis*. Journal of the Chinese Medical Association, 2016. **79**(9): p. 500-506.
 91. Tan, S.H., Teo, E.C., and Chua, H.C., *Quantitative three-dimensional anatomy of cervical, thoracic and lumbar vertebrae of Chinese Singaporeans*. European Spine Journal, 2004. **13**(2): p. 137-146.
 92. Panjabi, M.M., et al., *Cervical human vertebrae. Quantitative three-dimensional anatomy of the middle and lower regions*. Spine, 1991. **16**(8): p. 861-869.
 93. Tominaga, T., et al., *Comparative anatomy of the baboon and the human cervical spine*. Spine, 1995. **20**(2): p. 131-137.
 94. Busscher, I., et al., *Comparative anatomical dimensions of the complete human and porcine spine*. European Spine Journal, 2010. **19**(7): p. 1104-1114.
 95. Chen, H., et al., *Comparative Geometrical Dimensions of Chinese and Western Cervical Vertebrae*. TELKOMNIKA Indonesian Journal of Electrical Engineering, 2012. **10**(8): p. 2320-2329.
 96. Kim, S.-H., et al., *Anatomical morphometric study of the cervical uncinat process and surrounding structures*. Journal of Korean Neurosurgical Society, 2012. **52**(4): p. 300-305.
 97. Ugur, H.C., et al., *Anatomical projection of the cervical uncinat process in ventral, ventrolateral, and posterior decompressive surgery*. Journal of Neurosurgery: Spine, 2000. **93**(2): p. 248-251.
 98. Burns, M.L., Kaleps, I., and Kazarian, L.E., *Analysis of compressive creep behavior of the vertebral unit subjected to a uniform axial loading using exact parametric solution equations of Kelvin-solid models. Part I. Human intervertebral joints*. Journal of biomechanics, 1984. **17**(2): p. 113-130.
 99. Ashby, M.F., *Materials selection in mechanical design*. 5^a ed. 2016, Londres: Butterworth-heinemann. 660.
 100. Keller, T.S., Spengler, D.M., and Hansson, T.H., *Mechanical behavior of the human lumbar spine. I. Creep analysis during static compressive loading*. Journal of Orthopaedic Research, 1987. **5**(4): p. 467-478.
 101. Li, S., et al., *Limitations of the standard linear solid model of intervertebral discs subject to prolonged loading and low-frequency vibration in axial compression*. Journal of biomechanics, 1995. **28**(7): p. 779-790.
 102. Mourad, H.I., Fouad, H., and Elleithy, R., *Impact of some environmental conditions on the tensile, creep-recovery, relaxation, melting and crystallinity behaviour of UHMWPE-GUR 410-medical grade*. Materials & Design, 2009. **30**(10): p. 4112-4119.
-

-
103. Lee, S.-H., et al., *Comparison of cervical spine biomechanics after fixed-and mobile-core artificial disc replacement: a finite element analysis*. Spine, 2011. **36**(9): p. 700-708.
 104. Li, Y., et al., *Finite element model predicts the biomechanical performance of cervical disc replacement and fusion hybrid surgery with various geometry of ball-and-socket artificial disc*. International journal of computer assisted radiology and surgery, 2017. **12**(8): p. 1399-1409.
 105. Mackiewicz, A., Banach, M., and Bedzinski, R., *Comparative studies of cervical spine anterior stabilization systems - Finite element analysis*. Clinical Biomechanics, 2016. **32**: p. 72-79.
 106. Pérez del Palomar, A., Calvo, B., and Doblaré, M., *An accurate finite element model of the cervical spine under quasi-static loading*. Journal of biomechanics, 2008. **41**(3): p. 523-531.
 107. Zhang, Q.H., et al., *Finite element analysis of moment-rotation relationships for human cervical spine*. Journal of biomechanics, 2006. **39**(1): p. 189-193.
 108. Ha, S.K., *Finite element modeling of multi-level cervical spinal segments (C3–C6) and biomechanical analysis of an elastomer-type prosthetic disc*. Medical engineering & physics, 2006. **28**(6): p. 534-541.
 109. Mo, Z., et al., *Does location of rotation center in artificial disc affect cervical biomechanics?* Spine, 2015. **40**(8): p. E469-E475.
 110. Yu, C., et al., *A new cervical artificial disc prosthesis based on physiological curvature of end plate: a finite element analysis*. The Spine Journal, 2016. **16**(11): p. 1384-1391.