

EVALUACIÓN MECÁNICA DE UN NUEVO SISTEMA DE INSTRUMENTACIÓN POSTERIOR DE COLUMNA

Dr. **Carlos Montero Silva**, Profesor Titular. Unidad de Columna, Departamento de Ortopedia y Traumatología. Hospital Universitario de San Ignacio - Pontificia Universidad Javeriana.

Dr. **David Meneses Quintero**, Profesor Asistente. Unidad de Columna, Departamento de Ortopedia y Traumatología. Hospital Universitario de San Ignacio - Pontificia Universidad Javeriana.

Dr. **Ricardo Restrepo Vallejo**, Instructor. Unidad de Columna, Departamento de Ortopedia y Traumatología. Hospital Universitario de San Ignacio - Pontificia Universidad Javeriana.

Dr. **Pablo Gómez Zuluaga**, Residente IV. Unidad de Columna, Departamento de Ortopedia y Traumatología. Hospital Universitario de San Ignacio - Pontificia Universidad Javeriana.

Dr. **Alejandro Fergusson J.** Nova Ortopédica Ltda., Bogotá, D.C.

Resumen

Se diseñó un sistema de instrumentación posterior de columna con un nuevo método de fijación entre las barras y los elementos de anclaje vertebrales, el cual se decidió probar mecánicamente y compararlo con los instrumentales existentes. Se valoró la dureza del acero inoxidable 316LVM, utilizado para la fabricación del instrumental. Se realizaron 4 pruebas de carga estática: 1. Fuerza al deslizamiento axial; 2. Rigidez en compresión axial con modelo de corpectomía total, hasta la falla; 3. Fuerza al doblamiento del sistema barra-tornillo-candado; 4. Medición del máximo torque de la fijación barra-tornillo-candado. Finalmente se realizó la prueba de fatiga cíclica en un modelo de corpectomía total, hasta la falla, con una carga de 500 Newton a una frecuencia de 5 Hertz.

Los resultados obtenidos permiten concluir que el instrumental evaluado en este trabajo, con un sistema nuevo de fijación barra-elemento de anclaje vertebral y desarrollado completamente en nuestro país, es comparable en sus características biomecánicas a sistemas de fijación de columna posteriores de uso a nivel mundial. Los resultados obtenidos en las pruebas mecánicas permiten la utilización de este instrumental en la práctica clínica.

Palabras clave: evaluación, mecánica, instrumentación, posterior, columna

Introducción

El desarrollo de los sistemas de instrumentación para el tratamiento de los desórdenes de la columna vertebral ha tenido una gran evolución en la segunda mitad de este siglo^{8, 17, 18, 25, 26}. Detrás del diseño de un nuevo sistema hay un enorme trabajo de investigación biomecánica, que es la base para el éxito del implante. Los conceptos biomecánicos de la columna vertebral son de gran ayuda puesto que han guiado el desarrollo y aplicación de técnicas para su instrumentación más que ningún otro factor². Debido a esto los diseños de las instrumentaciones varían en cada región de la columna según sus diferencias anatómicas y biomecánicas¹¹.

Existe una amplia variedad de implantes que están disponibles para el tratamiento de desórdenes de la columna, originados en enfermedades degenerativas, trauma, infección, tumores etc.^{28, 30}. Estos implantes difieren entre sí en muchos aspectos, como son: el sitio y método de unión a la columna, el diseño y la construcción de los componentes y el ensamble de los componentes entre sí. Tanto la rigidez del implante en flexoextensión y en cargas axiales como su flexibilidad son altamente dependientes de las propiedades mecánicas de cada uno de sus elementos como del mecanismo de unión entre el elemento de anclaje vertebral y la barra⁶.

La valoración de los sistemas de instrumentación de la columna vertebral, debe realizarse de manera estática para valorar de manera aislada el mecanismo de unión entre el elemento de anclaje vertebral y la barra^{2, 6} y de manera dinámica con el fin de evaluar el comportamiento integral de la instrumentación ante la aplicación de cargas fisiológicas⁴.

²⁴.

Sin embargo, lo que finalmente hace la diferencia es el resultado clínico, es decir, alcanzar la fusión manteniendo la estabilización quirúrgica^{5, 13}. De 280.000 cirugías de la columna realizadas anualmente en Estados Unidos, 70.000 tienen la intención de obtener la artrodesis de algún segmento de la columna vertebral²⁸. La fusión vertebral es claramente el principal objetivo en el desarrollo de nuevos implantes de la columna y dentro de este concepto las características biomecánicas que se deben evaluar en los implantes deben observarse desde el punto de vista de la fusión^{5, 13}. Teóricamente, la prueba de carga cíclica es la que permite determinar la capacidad del implante para soportar la carga de una columna *in vivo* hasta que ésta alcance la fusión ósea sin que se produzca la falla^{4, 24}.

A pesar del refinamiento en los sistemas de instrumentación posterior de columna hay aún un enorme potencial para su mejoramiento. Partiendo de esta base se diseñó un instrumental con un nuevo sistema de fijación entre la barra y los elementos de anclaje vertebral y se realizó este estudio para determinar si el implante diseñado presentaba un comportamiento biomecánico que estuviera dentro de los parámetros establecidos para su utilización en seres humanos.

Materiales y métodos

Tipo de instrumental

La instrumentación para la columna vertebral objeto de este estudio es fabricada en acero inoxidable 316LVM.

Los implantes que se utilizan en la instrumentación son: Anclajes (tornillos, ganchos, alambres), Barras, elemento de unión barra-elemento de anclaje vertebral (candado), tuercas y conectores (barra - barra transversal, barra - barra longitudinal y conector lateral).

Anclajes

- **Tornillos:** los tornillos tienen tres secciones: una sección de rosca esponjosa paso 1.75 mm que penetra en el pedículo y en el hueso esponjoso del cuerpo vertebral, una sección cónica que actúa como mecanismo de anclaje con la barra a través del candado bajo el concepto de interferencia entre estos dos elementos y una porción de rosca unificada M-6x1 para la colocación de las tuercas. Tanto la sección cónica como la sección roscada son iguales en todos los tornillos variando solamente la sección de la rosca esponjosa que puede ser de 4.5, 5.5, 6.5 y 7.5 mm de diámetro y de 35 ó 40 mm de longitud.

El tornillo tiene a nivel de la rosca unificada una muesca que disminuye su resistencia para facilitar el corte del excedente una vez colocada la instrumentación. Figura 1

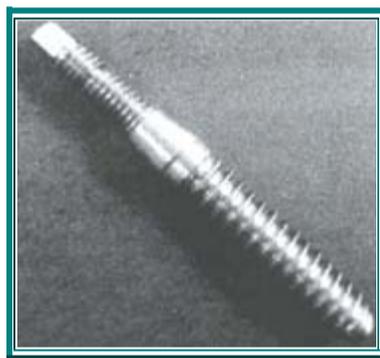


Fig. 1. Tornillo, instrumentación NOVA

- **Ganchos:** los ganchos poseen también tres secciones: una sección plana de bajo perfil que corresponde a la hoja de 1.5 mm de espesor para el anclaje en las facetas, láminas y apófisis transversas, una sección cónica y una sección de rosca unificada M-6x1 para la colocación de las tuercas. Tanto la sección cónica como la sección roscada de los ganchos son iguales a las de los tornillos y poseen una muesca similar para cortar el excedente. Figura 2

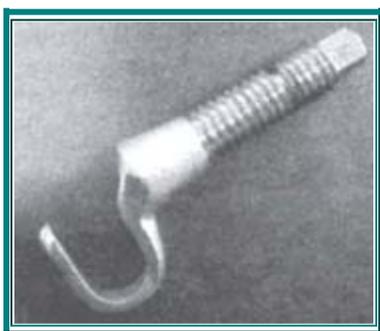


Fig. 2. Gancho, instrumentación NOVA.

Los tamaños de los ganchos van de 4 a 10 milímetros en intervalos de 2 mm (4-6-8-10 mm).

Barras

Las barras son lisas. Vienen en dos diámetros 5 ó 6 mm y longitudes de 10 a 60 mm.

Candados

Son elementos cilíndricos que poseen dos perforaciones a noventa grados, una para permitir el paso de la barra y la otra para

permitir el paso de los elementos de anclaje vertebral (tornillo, gancho y conector lateral), la distancia entre los ejes centrales de las perforaciones permite que la barra y la sección cónica de los elementos de anclaje vertebral interfieran en un punto sobre cualquier parte de la barra. Figura 3



Fig. 3. Candado, instrumento NOVA.

El mecanismo de bloqueo se realiza por la fuerza de tracción que efectúan las tuercas entre el cono y la barra, deformándolos en un punto de contacto elevando la presión en las áreas de contacto lisas de las perforaciones. Figura 4

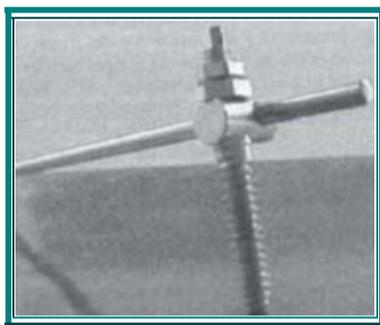


Fig. 4. Sistema tornillo, candado, barra, instrumentación NOVA.

Tuercas

Tanto los tornillos como los ganchos utilizan el mismo sistema de tuerca y contratuerca sobre la sección de rosca unificada.

Las tuercas son hexagonales y tienen 3 mm de espesor y 10 mm de diámetro. Las contra-tuercas, un poco más pequeñas, tienen 2 mm de espesor y 9 mm de diámetro siendo igualmente hexagonales.

Conectores

Son los elementos que permiten la unión de dos barras entre sí y son de tres clases:

- **Barra - Barra transversal:** estos conectores permiten la unión transversal de las dos barras.

Los conectores consisten en dos parejas de mordazas no roscadas montadas sobre una barra roscada M4 x 0.7 y dos tuercas una interna y otra externa en cada lado. Sobre la misma barra pueden ser montadas las mordazas grandes o pequeñas dependiendo del diámetro de la barra. Esto permite combinar una mordaza grande en un lado y una pequeña en el otro o dos mordazas iguales. Figura 5



Fig. 5. Conector Barra - Barra, instrumentación NOVA.

Las mordazas vienen en dos tamaños: grande para usar con la barra de 6 mm y pequeña para usar con la barra de 5 mm. En cualquiera de los dos casos las tuercas son iguales con un diámetro de 5 mm.

- Barra - Barra longitudinal: Tanto para la barra de 5 mm como para la barra de 6 mm se puede colocar un conector longitudinal extremo a extremo o un conector longitudinal lado a lado.

El conector barra - barra longitudinal por lo tanto puede ser de dos dimensiones, 5 ó 6 mm.

Conector lateral: este conector permite el anclaje de la barra a un tornillo transpedicular; usualmente cuando la distancia entre el tornillo y la barra es muy grande o cuando se ha de colocar un tornillo transpedicular en un nivel y un gancho en el nivel inmediatamente adyacente.

El conector lateral viene en tres dimensiones: 10, 15 y 20 mm dependiendo de la distancia existente entre la barra y el gancho o el tornillo. Figura 6

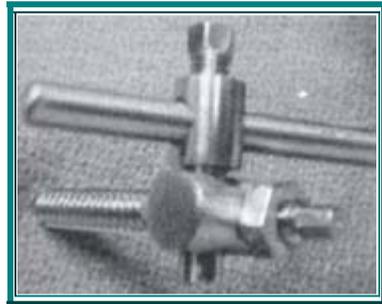


Fig. 6. Conector lateral, instrumentación NOVA

Pruebas estáticas

Medición de la dureza

Se realizó una medición de la dureza de una barra de 5 mm y otra a una barra de 6 mm en la escala HRC en un aparato para pruebas de dureza Antonik Rockwell.

Instrumento de medición y condiciones de las pruebas estáticas

Todas las pruebas de carga estática fueron realizadas en una máquina de evaluación de materiales universal (Series IX Automated Material Testing System, Instron Corp., Canton MA, Estados Unidos) con transductores de desplazamiento y celdas de carga compresiva, con temperatura ambiente controlada de 23°C y humedad del 50%. Se utilizó una llave de torque, torcómetro, (Snap-on, Kenosha, WI, Estados Unidos) escala 40-200 libras-pulgada. La medición de distancias se realizó con un calibrador pie de rey digital (Mitutoyo, Japón). La deflexión fue controlada con un comparador de carátula con resolución de 0.01 de mm (Mitutoyo, Japón). Tanto las pruebas estáticas como dinámicas fueron realizadas en el CITEC Centro de Innovación Tecnológica de la Universidad de Los Andes, el cual está reconocido para pruebas de certificación ISO e ICONTEC.

Modelo para la medición de la fuerza al deslizamiento axial

La configuración del modelo de evaluación es esquemáticamente mostrada en la figura 7. Una barra de 6 mm fue rígidamente fijada en un bloque de acero 25 mm por debajo del eje de un tornillo de 7.5 mm unido a la barra con un candado y una tuerca de 10 mm apretada con torcómetro a 120 libras-pulgada. Una fuerza longitudinal F fue aplicada al sistema de fijación de la barra al tornillo (candado) con un cilindro de acero, desplazado por el cabezal de la máquina universal a una velocidad de 12.5 mm/min. Esta prueba se repitió con el mismo esquema y con una probeta idéntica apretando la tuerca manualmente sin cuantificación del torque aplicado, para simular las condiciones quirúrgicas.

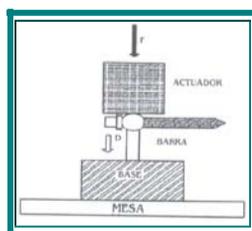


Fig. 7. Modelo para medición de la fuerza al deslizamientos.

Medición de la rigidez en compresión axial con modelo de corpectomía total hasta la falla.

Se utilizó el modelo establecido por la ASTM (American Society for Testing and Materials)^{4, 9, 24}. Figuras 8 y 9.

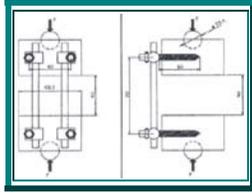


Fig. 8-9. Modelo de corpectomía total. Medición de la rigidez en compresión axial hasta la falla.

Se fabricaron 2 cilindros de polietileno de 62.5 mm de diámetro para representar los elementos vertebrales, cada uno con una perforación hemisférica de 25.4 mm de diámetro a una profundidad de 18 mm. Se mecanizaron además 2 superficies planas a 15 grados en la cara posterior de cada cilindro permitiendo una angulación anteromedial de 15 grados de cada tornillo mientras se mantenía la perpendicularidad con la cara del cilindro. Se taladraron 2 agujeros de 4 mm de diámetro con una distancia de 40 mm entre sí, a 9 mm por encima de la base del bloque y éstos fueron utilizados para la fijación de los tornillos de 7.0 mm.

El instrumento de carga fue construido con un vástago de 13 mm con una esfera de acero al carbono SAE 10-40 de 25 mm de diámetro, los vástagos se anclaron a las mordazas hidráulicas de la máquina de evaluación universal. Las esferas se colocaron en las cavidades hemisféricas en los extremos opuestos de cada cilindro.

Se roscaron los agujeros de 4 mm utilizando una tarraja de 7 mm. Utilizando la llave en T se insertaron 2 tornillos pediculares de 40 mm de longitud. Basados en mediciones esquemáticas promedio²¹ la distancia entre los ejes de los tornillos en las direcciones superior-inferior y medio-lateral fue mantenida de manera consistente a 76 mm y 40 mm respectivamente. Para esta prueba fue utilizada una barra de 6 mm. Se colocó un conector transversal en el centro de las barras. Todas las tuercas fueron apretadas con el torcómetro a 120 libras-pulgada.

El análisis estático se realizó definiendo como falla la fractura de los componentes de la instrumentación o que hubiera contacto entre los bloques de polietileno. La fuerza fue aplicada con una velocidad de desplazamiento constante de 25.4 mm por minuto con una frecuencia de adquisición de datos de carga/desplazamiento de 10 Hertz (Hz).

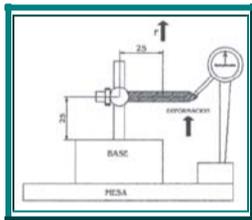


Fig. 10. Modelo para medir la fuerza al doblamiento del sistema barra - tornillo - candado.

Modelo para medir la fuerza al doblamiento del sistema barra - tornillo - candado

Se realizó el montaje de un tornillo de 6.5 mm de diámetro y 40 mm de longitud conectado por medio de un candado con una barra de 6 mm la cual se encontraba anclada sobre un bloque de acero al carbono SAE 10-40 fabricado para tal fin y el cual a su vez se fijó sobre la máquina de evaluación universal. La conexión entre la barra y el tornillo se hizo a 25 mm del bloque de acero, la tuerca se apretó con un torcómetro a 120 libras-pulgada. Se aplicó una fuerza F a una velocidad de 0.635 mm/seg sobre el tornillo a una distancia de 25 mm desde el eje central de la barra un cable de acero^{1,4}. Figura 10.

Se definió fuerza al doblamiento como la fuerza requerida para producir una deformación permanente en el sitio de aplicación de la carga¹

La deflexión versus carga fue controlada con comparador de carátula.

La frecuencia de adquisición de datos fue de 5 Hz.

Modelo para la medición del máximo torque del sistema barra - tornillo - candado

Se fijó rígidamente una barra de 6 mm a un bloque de acero unido a la máquina de evaluación universal. A una distancia de 25 mm se colocó un tornillo de 40 mm de longitud unido a la barra con un candado de 6 mm. Se aplicó sobre el tornillo una fuerza longitudinal F a una distancia de 25 mm de la fijación del mismo sobre la barra. Los elementos fueron apretados con un torcómetro a 120 libras-pulgada. La fuerza fue aplicada al tornillo con un cable de acero fijo en la mordaza superior de la máquina. Figura 11.

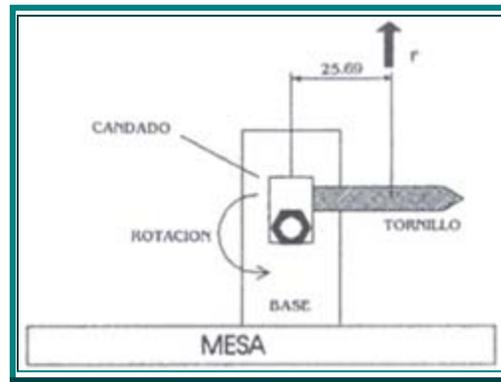


Fig. 11. Modelo para medición del torque del sistema barra - tornillo - candado

Se definió torque de deslizamiento como el torque máximo requerido para rotar candado y tornillo sobre la barra^{1,4}.

La frecuencia de adquisición de datos fue de 5 Hz, la fuerza se aplicó a una velocidad de 0.635 mm/min.

Prueba dinámica

Instrumento de medición y condiciones de la prueba de fatiga con carga cíclica

La prueba se realizó a temperatura ambiente de 21°C en una máquina dinámica de control de pruebas (MTS Systems Inc, Minneapolis, MN, Estados Unidos). Los datos fueron tomados en un ordenador Dell Dimension 400 (Dell computer corporation, Round Rock, TX, Estados Unidos) con un programa para adquisición de datos Teststar II (MTS Systems Inc, Minneapolis, MN, Estados Unidos)

Modelo de corpectomía para la prueba de fatiga con carga cíclica

Se utilizó el modelo basado en los parámetros establecidos por la ASTM (American Society for Testing and Materials)^{4,9}, anteriormente descrito en la prueba de rigidez en compresión axial con modelo de corpectomía total hasta la falla añadiendo un conector transversal al montaje, quedando en total dos conectores transversos. Figura 12. El instrumento para transmitir la carga también es idéntico al descrito en la prueba de rigidez en compresión axial con modelo de corpectomía total hasta la falla, este diseño esférico de contacto permite cargas multidireccionales. Uno de los vástagos estaba anclado a la celda de adquisición de datos y el otro al actuador hidráulico de la máquina dinámica.

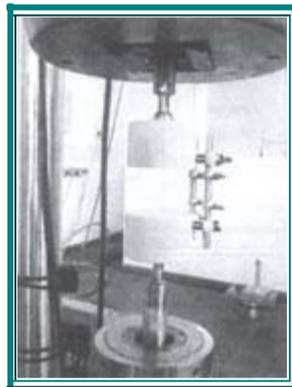


Fig. 12. Modelo de corpectomía para la prueba de fatiga con carga cíclica.

Protocolo de la prueba de fatiga con carga cíclica

Una vez montado el modelo en la máquina aplicó una carga cíclica de 500 Newtons (N) con una frecuencia sinusoidal de 5-Hz. Se definió como falla cuando la deformación del modelo fue tan grande que los bloques de polietileno hicieron contacto, o cuando el instrumental se fracturó o falló.

Se registraron datos de carga, desplazamiento y número de ciclos.

Resultados

Pruebas estáticas

Dureza de las barras

Se realizó la medición en dos muestras cortadas aleatoriamente para la barra de 6 mm con un resultado de 23 Rockwell en la escala C y para la barra de 5 mm en dos muestras con lectura de 13.5, 15.4 y 10.7 Rockwell en la escala C.

Fuerza al deslizamiento axial

Los datos sobre la prueba se observan en las figuras 13 y 14.



Fig. 13. Resultados fuerza al deslizamiento axial, probeta apretada con torcómetro Velocidad del cabezal 12.5 mm/min.

La figura 13 corresponde a la probeta apretada con torcómetro y la figura 14 corresponde a la probeta apretada manualmente.



Fig. 14. Resultados fuerza al deslizamiento axial, probeta apretada manualmente instrumental se fracturó o falló^{4, 9, 24}.

La probeta apretada con el torcómetro a 120 lb-pulgada se deslizó a 717 N.

La probeta apretada manualmente se deslizó a 1077 N.

Rigidez del sistema en modelo 1 de correptomía hasta la falla

Los datos sobre la prueba se pueden observar en la figura 15.

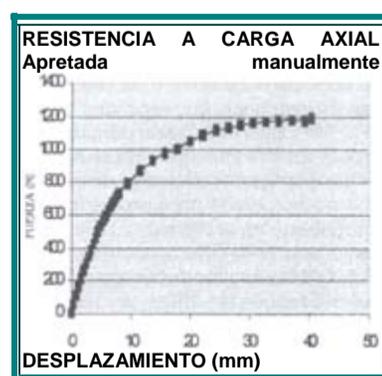


Fig. 15. Resultados rigidez del sistema en modelo de correptomía hasta la falla Velocidad del desplazamiento 25.4 mm/

El sistema falló por el contacto de los dos bloques de polietileno. No hubo fracturas de la instrumentación o de la fijación de la misma a los bloques de polietileno.

La carga aplicada para la falla fue de 1194 N.

Fuerza al doblamiento del sistema barra - tornillo - candado

La deformación plástica fue de 0.2 mm producida por una fuerza de 542 N con un desplazamiento de 2 mm del cabezal de la máquina.

Máximo torque del sistema barra - tornillo - candado

El sistema fallo con una carga de 148 N@ 25 mm (3.7 N-metro).

Prueba de fatiga con carga cíclica

Rigidez dependiente del ciclo y cambios en el espacio.

La probeta se evaluó hasta la falla. Durante la prueba del sistema la distancia entre los bloques de polietileno y la rigidez del sistema variaron en función del número de ciclos. Hay tres curvas descritas en la literatura para el comportamiento del sistema en esta prueba con respecto a la rigidez y al desplazamiento de los bloques de polietileno:²⁴

- **Región A:** intervalo inicial donde hay un incremento en la rigidez y una disminución mínima en la distancia entre los bloques de polietileno atribuida al “ajuste del instrumental”^{11, 24}.
- **Región B:** una fase de meseta estable sin cambios en la rigidez ni en la distancia de los bloques.
- **Región C:** fase final con falla por fatiga de uno o más componentes del sistema.

El sistema probado se comportó de acuerdo a la curva descrita (figura 16), y basados en estos cambios de la rigidez del sistema y del desplazamiento de los bloques de polietileno se tomaron los datos que se muestran en la tabla 1 para evaluar el comportamiento del sistema en la prueba de fatiga con carga cíclica.

Tabla 1

Dato	Comportamiento	Resultado
1	Número de ciclos durante la fase inicial	A 44.514
2	Número de ciclos durante la fase de meseta	B 422.568
3	Número de ciclos durante la fase final	C 49.513
4	Rigidez al inicio de la prueba	112.5 N/mm
5	Rigidez al terminar la fase	A 150 N/mm
6	Aumento de la rigidez en la fase inicial	A 33.3%
7	Número total de ciclos hasta la falla	516.595
8	Rigidez en la fase de meseta	150 N/mm
9	Pérdida de altura en la fase inicial	A 1.5 mm
10	Pérdida de altura en la fase final	C6.8 mm

Comportamiento y resultados del sistema durante la prueba de fatiga con carga cíclica.

El sistema falló por ruptura de una de las barras en el límite inferior de uno de los candados.

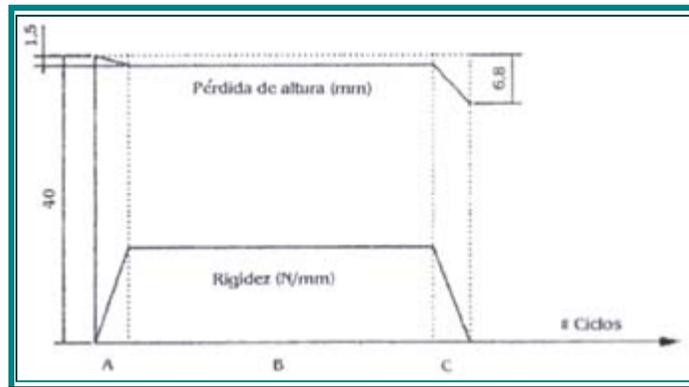


Fig. 16. Comportamiento del sistema durante la prueba de fatiga con carga cíclica.

Discusión

Los objetivos de los implantes utilizados para la artrodesis de la columna vertebral sin importar su diseño son similares, siendo los principales: 1. Aplicar fuerzas para realinear los elementos vértebras. 2. Mantener la estabilidad limitando el movimiento durante el transcurso de la fusión espinal y 3. Promover el desarrollo de una fusión ósea sólida^{11, 13}.

El éxito o la falla de una instrumentación de columna depende finalmente de cada uno de los componentes del implante, de la interfase entre éste y la vértebra y de la unión entre los componentes del sistema. La evaluación de la mecánica de los componentes individuales debe considerarse esencial antes de la evaluación de la construcción completa^{3, 6, 11}. Son de especial interés la evaluación de las fuerzas estática y de fatiga de los elementos longitudinales, la fuerza de los elementos de unión a las vértebras y la fuerza de los elementos conectores de los anteriores^{6, 12}.

La ASTM ha propuesto una serie de técnicas uniformes para evaluar los sistemas de columna basadas en la utilización de un modelo de corpectomía fabricado en polietileno con un segmento libre asemejándose a una columna totalmente inestable, estas técnicas prueban los sistemas en fuerza de compresión axial, fuerza al doblamiento (bending), torsión, y además, describen una evaluación dinámica. Las evaluaciones dinámicas utilizan la misma geometría y se proponen examinar los sistemas en compresión axial. Los resultados se basan en la magnitud de la carga vs. el número de ciclos hasta la falla con un máximo de 5 millones de ciclos⁴. Estas pruebas fueron diseñadas para permitir una comparación estandarizada entre los instrumentales en prueba, y fueron las utilizadas en este estudio. Es de anotar sin embargo, que esta máxima inestabilidad nunca se presenta en la práctica clínica.

Se han utilizado múltiples modelos para la valoración mecánica de los sistemas de instrumentación de columna como son: columnas humanas fijadas en formol^{3, 13} columnas de perros^{10, 15, 27} y modelos plásticos^{4, 9, 24}. Debido al deterioro de los modelos biológicos^{2, 11, 13, 23} y siguiendo las recomendaciones de la ASTM⁴ se utilizó el modelo con bloques de polietileno para todas las pruebas, el cual ha sido probado y estandarizado⁴.

El estudio en carga de los implantes de columna se simplifica con la utilización de cargas unidireccionales y únicas, comparando la respuesta a cargas altas o bajas. La carga axial pura o la aplicación de compresión con momentos de flexión, ha sido el método más frecuente para evaluar modelos en las regiones torácica y lumbar^{1, 2, 6, 9, 11}. Esta es la razón para la utilización de los modelos descritos para las pruebas estáticas en este estudio. El estimativo de cuanto debe ser la carga apropiada para probar el implante varía muchísimo en la literatura. Las mediciones de la carga axial en la columna lumbar van desde 500 a 1460 N, las fuerzas de compresión han sido calculadas hasta en un 250% del peso corporal durante la caminata²², las cargas laterales en cizallamiento han sido estimadas en 110 N por 31 Nm, y el cizallamiento anteroposterior ha sido calculado en 150 N por 40 Nm.^{11, 13}. El estudio de todos los sistemas de instrumentación posterior de columna ha mostrado que ninguno tiene fuerzas al doblamiento mayores de 1300 N,⁹ confirmando la importancia de un soporte de la columna anterior óptimo cuando se utilizan este tipo de implantes.

Es de vital importancia el apreciar que no hay ningún parámetro que pueda en forma única predecir el comportamiento funcional de una instrumentación con relación a los objetivos quirúrgicos (alineamiento vertebral, mantenimiento de la alineación y promoción del desarrollo de una fusión ósea sólida), sin embargo, el diseño cuidadoso de un estudio y la interpretación adecuada de los resultados del mismo pueden conducir a resultados evaluables^{11, 29}.

El sistema de instrumentación presentado fue diseñado con base en los principios mecánicos de fijación transpedicular con tornillos, ganchos y alambres sublaminares, barras posteriores que permiten distracción y compresión y barras redondas que facilitan ser moldeadas permitiendo correcciones tridimensionales^{8, 13}. Lo nuevo de esta instrumentación es la fijación entre la barra y los elementos de unión a las vértebras (tornillos, ganchos), con un diseño de conector (candado), que utiliza el principio de crear un punto de interferencia entre el cono de los elementos de fijación vertebral y la barra evitando los mecanismos de cierre presentes en los instrumentales desarrollados hasta el momento.

Los elementos de todo el implante están fabricados en acero inoxidable 316 LVM, el mismo utilizado en la fabricación de otros sistemas de instrumentación como el ISOLA o el TSRH⁶. El comportamiento mecánico de las barras fabricadas en acero inoxidable 316LVM como las utilizadas en este instrumental ya está ampliamente evaluado,^{1, 3, 6, 8, 12, 13, 23} al igual que el de los tornillos transpediculares y ganchos utilizados en este sistema,^{1, 3, 5, 7, 9, 11, 12, 14, 16, 19, 20, 23, 24, 28} con aleaciones similares de acero inoxidable y diseño similar, por lo tanto no fueron evaluados por separado, ya que no presentaba relevancia alguna.

Las valoraciones realizadas entonces, estuvieron encaminadas a la evaluación del sistema de fijación barra, elemento de anclaje vertebral, y al comportamiento del sistema completo en una prueba de fatiga cíclica.

En la prueba de fuerza al deslizamiento axial, aplicando una fuerza directa sobre el ensamble, la fuerza necesaria para movilizar el sistema fue de 717 N y 1077 N cifras éstas comparables con pruebas realizadas en otros instrumentales con barras similares (6.35 mm) como el ISOLA, con una fuerza necesaria para la movilización del sistema de 1619 Newton¹. Igualmente en las pruebas de valoración del ensamble barra-candado-elemento de anclaje vertebral, el comportamiento del instrumental fue comparable al de todos los instrumentales en uso clínico, en la prueba de fuerza al doblamiento el resultado fue de 542,63 Newton, con una deformación en el sitio de aplicación de la fuerza de 0.2 mm, esta medición es indicativa de cuanta carga es requerida para causar una deformación permanente en el implante. El protocolo utilizado en nuestra evaluación permitió medir la deformación a un nivel más bajo que los métodos reportados en la literatura para tal fin,^{1, 2, 6, 9} todas estas valoraciones se realizaron midiendo una deformación permanente de 1.5 mm, por lo tanto, los resultados obtenidos no se pueden asemejar a los de los reportes mencionados. Finalmente en la valoración del máximo torque de la fijación barra-candado-elemento de anclaje vertebral el comportamiento del ensamble con un resultado de 3.7 Newton@metro estuvo dentro de los rangos de instrumentales como el ISOLA en pruebas idénticas (1.9 - 4.8 N@m¹). Los datos existentes en la literatura muestran que la fuerza resultante y el momento que ocurre en el elemento longitudinal posterior de los instrumentales debido a una fuerza aplicada es idéntico sin importar el tipo de conexión entre los componentes⁶, sin embargo, la localización y magnitud de las fuerzas que ocurren en la conexión, su rigidez y modos de falla dependen claramente del diseño del conector⁶, de ahí la importancia de la valoración de esta conexión. Las pruebas realizadas muestran que el nuevo diseño de conector (candado) tiene un comportamiento adecuado en las pruebas de valoración de esta unión.

La falla del sistema en el modelo de corpectomía en el instrumental probado se cedió por la unión de los 2 bloques de polietileno y esta unión ocurrió a 1194 Newton. En modelos similares que prueban otros instrumentales, el instrumental probado únicamente es superado en la fuerza de rigidez por el ISOLA con 1289 Newton¹, sistemas como el TSRH tienen una falla a 866 N estando éste último en el rango promedio de falla de los demás instrumentales^{1, 6}. Nuestros resultados concuerdan con lo reportado previamente en la literatura con respecto al mejor comportamiento en este tipo de pruebas de los instrumentales con barras, los cuales permiten la utilización de los conectores transversos, elementos que aumentan su rigidez axial y torsional⁹.

La medición de la fatiga de un material es más importante clínicamente que la medición de la fuerza estática. La fatiga del metal usualmente ocurre por un crecimiento lento de fisuras en localizaciones de gran estrés hasta que una falla estática súbita ocurre^{2, 11, 13}. Se deben utilizar tests cíclicos en baja carga con alto ritmo cíclico, además deben igualmente utilizarse ciclos con frecuencia más corta pero con alta carga (70-90% de la rigidez final) *ultimate strenght*. Esto específicamente es útil en la evaluación de la posibilidad de aflojamiento de los implantes. Estas condiciones reproducen los 2 modos más frecuentes de falla cíclica: falla del implante o falla de la interfase con el hueso²⁴.

La carga cíclica del sistema es el método más directo de evaluar la habilidad de un implante para sostener una fijación clínica adecuada^{4, 13, 24}. La presentación de la carga o estrés vs. número de ciclos hasta la falla es una forma de comparación efectiva de la fijación y de la estabilidad, que demuestra el efecto de la magnitud de la carga en la vida de un implante. La cantidad de carga que un sistema debe soportar en la práctica, puede ser determinada por un estimado del número total de cargas cíclicas que debe ser soportado durante el proceso de fusión ósea.

El protocolo utilizado para la prueba cíclica provee un método estandarizado de prueba del instrumental, con un "peor escenario" que nunca se va a presentar en la práctica clínica, como modelo para la evaluación. La utilización de la magnitud de la carga (500 N) y de su tipo de frecuencia y (5 Hz de manera sinusoidal) permite su comparación con estudios similares llevados a cabo en la valoración de otros implantes^{1, 9, 24}.

La medición de la rigidez del implante y de la pérdida de la altura como una función del número de ciclos ofrece una información esencial para valorar el comportamiento de una instrumentación *in vivo*²⁴.

El comportamiento del sistema en la prueba cíclica fue similar al reportado en la literatura para este tipo de construcciones por Pienkowski y col.²⁴, con un aumento en la rigidez en la parte inicial y una disminución mínima en la altura entre los bloques de polietileno debido al "ajuste" del instrumental, igualmente hubo un aumento de un 33.3% en la

rigidez, similar al reportado para instrumentales fabricados en acero inoxidable como el utilizado para la fabricación del implante en prueba, (33.1%²⁴) este aumento de la rigidez se ha explicado por la disminución del micromovimiento que se produce en la primera fase al “ajustarse” el instrumental, y por el endurecimiento por trabajo inducido por la flexión en el modelo²⁴. Cuando se evalúa la disminución en la distancia de los bloques de polietileno (6.8 mm) y la pérdida severa de la rigidez en la parte final de la curva, se debe recordar la importancia de un adecuado soporte anterior de la columna cuando se utilizan este tipo de instrumentaciones posteriores^{2, 5, 9, 13, 24}, nuestro modelo es un modelo sin soporte anterior que muestra una pérdida severa de la rigidez del implante y de la altura debido a una carga en flexión repetitiva, lo cual trasladado al escenario clínico puede traducirse en una pérdida de la reducción si no se logra una fusión ósea adecuada en forma temprana, hecho que es igualmente cierto para todos los instrumentales en uso clínico existentes.

La rigidez multicíclica por encima de 100 N/mm es relevante para el éxito clínico de un instrumental en el logro de una fusión ósea^{11, 24}. La magnitud reportada para los instrumentales fabricados en acero inoxidable es en promedio de 150 N/mm²⁴, el instrumental en prueba se comportó con una rigidez en esa fase de igual magnitud (150N/mm), los resultados expuestos muestran que el instrumental en prueba se adecua a esta exigencia biomecánica.

El sistema falló por ruptura de una de las barras en el límite inferior de uno de los candados a los 516.595 ciclos, el modo de falla es similar al reportado para sistemas como el TRSH de acero inoxidable o el ISOLA fabricado en titanio los cuales fallan igualmente en la barra^{9, 24}. El número de ciclos necesario para hacer fallar el sistema probado se encuentra dentro del rango de instrumentales de barras, los rangos reportados varían desde 191.063 ciclos para hacer fallar el sistema de Kirschner, 202.769 para el Cotrel-Dobousset, 368.075 para el fijador AO hasta 1×10^6 para instrumentales como ISOLA o TSRH⁹.

Finalmente es importante el recordar que las características de rigidez y de fatiga de los implantes ideales son desconocidas,^{2, 11, 13} y que los instrumentales son sólo un elemento más en la consecución de la fusión ósea. No se debe olvidar la importancia primaria de los factores biológicos en el desarrollo de ésta, son esas características las que finalmente hacen la diferencia entre el éxito y la falla clínica así se cuente con el implante “ideal”, el cual como se mencionó no existe.

Los resultados de las pruebas estáticas y cíclicas realizadas en este estudio, las cuales fueron estandarizadas con parámetros ya establecidos de valoración mecánica de implantes en uso clínico, muestran que el instrumental evaluado en este trabajo, con un sistema nuevo de fijación barra-elemento de anclaje vertebral y desarrollado completamente en nuestro país, es comparable en sus características biomecánicas a sistemas de fijación de columna posteriores de uso a nivel mundial y se adecua a las exigencias biomecánicas requeridas para su utilización clínica.

Conclusión

El instrumental evaluado en este trabajo, con un sistema nuevo de fijación barra-elemento de anclaje vertebral y desarrollado completamente en nuestro país, es comparable en sus características biomecánicas a sistemas de fijación de columna posteriores de uso a nivel mundial.

Los resultados obtenidos en las pruebas mecánicas permiten la utilización de este instrumental en la práctica clínica.

Agradecimiento

Al Dr. Klaus Mieth Alviar por su asesoría epidemiológica, de gran ayuda para la elaboración final de este trabajo

Bibliografía

1. **Ashher M, Strippgen W, Heinig CH, Carson W:** ISOLA *Spinal implant System, Principles and practice*. Acromed corporation implant manual, 1990.
2. **Ashman RB:** *Implant Testing*. En: Weinstein SL, ed. *The Pediatric Spine: Principles and Practice I*. New York: Raven Press, 1994, 121-137.
3. **Ashman RB, Birch JG, Bone LB, et al.:** *Mechanical testing of spine instrumentation*. Clin Orthop 227: 113 - 125, 1988.
4. **ASTM** *Provisional Standard PS-05-94: Static and multicycle test methods for spineimplant assemblies in a corpectomie model*. West Conshohocken, PA: ASTM, 1994.
5. **Boden SD, Schimandle JH:** *Biologic factors affecting spinal fusion and bone regeneration*. Spine 20(suppl): S113 -S123, 1995.
6. **Carson W, Redman R, Richards K:** *Bending-axial load, stiffness, flexibility and strength of VSP, ISOLA, CD, TRSH, and Luque longitudinal member to bone screw connection subconstructs*. Mechanical ad Aerospace Engineering University of Missouri Columbia, 1992.

7. **Coe JD, Warden KE, Herzig MA, McAfee PA:** *Influence of bone mineral density on the fixation of thoracolumbar implants- A comparative Study of transpedicular screws, laminar hooks, and spinous process wiring.* Spine 15: 902-907, 1990.
8. **Cotrel Y, Dubousset J, Guillaumat M:** *New universal instrumentation in spinal surgery.* Clin Orthop 227: 10 - 23, 1988.
9. **Cunningham B, Stefter J, Shono Y, Mc Afee P:** *Static and Ciclycal Biomechanical analysis of pedicle screw spinal constructs.* Spine 18: 1677-1688,1993.
10. **Dalenberg KK, Asher MA, Robinson RG, Jayaraman G:** *The effect of a stiff implant and its loosening on bone mineral content in canines.* Spine 18: 1862-1866,1993.
11. **Edwards WT, Yuan HA:** General Considerations, Evaluation, and Testing. En: Bridwell KH, DeWald RL, ed. *The Textbook of Spinal Surgery*, second edition I. Philadelphia: Lippincott-Raven, 1997, 141-169.
12. **Gieger J, Udovic N, Berry J:** *Bending and Fatigue of pedicle screws.* Exhibición científica en el American Academy of Orthopaedic Surgeons Meeting, Las Vegas, Nevada, 1989.
13. Goel VK, Gilbertson LG: Basic Science of Spinal instrumentation. Clin Orthop 335: 10-31, 1997.
14. Goel VK, Lim TH, Gwon J, et al.: Effects of rigidity of an internal fixation device-a comprehensive biomechanical investigation. Spine 16 (3 suppl): S155-S161, 1991.
15. Kahanovitz N, Arnoczky SP, Levine DB, Otis JP: The effects of internal fixation on the articular cartilage of unfused canine facet joint cartilage. Spine 9: 268-272.
16. Kahanovitz N, Bullough P, Jacobs RR: The effects of internal fixation without arthrodesis on human facet joint cartilage. Clin Orthop 189: 204 - 208, 1984.
17. Luque ER: The anatomic basis and development of segmental spinal instrumentations. Spine 7: 312-317, 1982.
18. Luque Er, Cassis N, Ramírez Wiella G: Segmental Spinal instrumentation in the treatment of fractures of the thoracolumbar spine. Spine 7: 312 - 317, 1982.
19. McAfee PC, Farey ID, Sutterlin CE, et al.: Device-related osteoporosis with spinal instrumentation. Spine 14: 919-926. 1989.
20. Mclain RF, Sparling E, Benson DR: Early Failure of short segmental pedicle instrumentation for thoracolumbar fracture. J Bone Joint Surg 75 (A): 162-167. 1993.
21. Nachemson A: The load on lumbar discs in different portions of the body. Clin Orthop 45: 107-122, 1966.
22. Nachemson A, Morris JM: In vivo measurement of intradiscal pressure. J Bone Joint Surg 46 (A): 1077-1082, 1964.
23. Nagel D, Edwards WT, Schneider E: Biomechanics of spinal fixation and fusion. Spine 16: 151, 1991.
24. Pienkowski D, Stephens G, Doers T, Hamilton D: Multicycle mechanical performance of titanium and Stainless steel traspedicular spine implant. Spine 23: 782-788, 1998.
25. Purcell Ga, Malkolf KL, Dawson EG: Twelfth thoracic-first lumbar vertebrae mechanical stability of fractures after Harrington rod instrumentation. J Bone Joint Surg 63 (A): 71- 78. 1981.
26. Shirado O, Zdeblick TA, McAfee PC, et al.: Quantitative histologic study of the influence of anterior spinal instrumentation and biodegradable polymer on lumbar interbody fusion after copercytomy A canine Model. Spine 17: 795-803, 1992.
27. Smith KR, Hunt TR, Asher MA, et al.: The effect of a stiff implant on the bone-mineral content of the lumbar spine in dogs. J Bone Joint Surg 73 (A): 115-123, 1991.
28. Sonntag VKH: ¿Is fusion indicated for lumbar spinal disordes? Spine 20 (Suppl): S138-S142, 1995.
29. Stoke I: Mechanical testing of instrumentation. Spine 23: 2263-2264, 1998.
30. Zdeblick TA: The treatment of degenerative lumbar disorders: A critical review of the literature. Spine 20 (Suppl): S126-S137, 1995.