

INTRODUCCIÓN

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

A nivel internacional, aquellos con más de 65 años, 95 % de los hombres y 70 % de las mujeres presentan cambios degenerativos en, al menos, un espacio intervertebral cervical en estudios radiográficos.⁽³⁾ Los espacios intervertebrales más afectados en orden de frecuencia son: C6-C7(69 %); C5-C6(19 %); C7-T1(10 %); C4-C5(2 %).⁽⁴⁾ Cuba y el Servicio de Neurocirugía de la provincia de Sancti Spiritus presentan estadísticas similares, en el mismo orden de frecuencia, con la hernia discal cervical como una de las principales causas de cervicalgia.⁽⁵⁾

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

Una opción de reciente aparición es la colocación de una prótesis dinámica de disco intervertebral también llamada artroplastia.^(6,7)

Los objetivos perseguidos con la sustitución del disco intervertebral por este tipo de prótesis son mantener el espacio intervertebral, no disminuir el diámetro de los agujeros de conjunción; lograr la estabilidad mecánica del raquis cervical y mantener la movilidad del segmento motor intervenido a fin de no sobrecargar las articulaciones colindantes, lo que llevaría a la aparición de nuevas degeneraciones articulares, que es lo que se conoce como Síndrome del Disco Adyacente.⁽⁸⁾ Por tal motivo, se considera hoy la artroplastia una alternativa de tratamiento de primer orden dado que no limita a posteriori el funcionamiento de la columna cervical intervenida al mantener la funcionalidad de la articulación en la cual se realiza.⁽⁹⁾

Existen diferentes modelos que varían tanto en su forma como en su constitución, y se producen en la actualidad a base de cuatro materiales principalmente: acero quirúrgico, titanio, cromo-cobalto-molibdeno y poliuretano de alta densidad.⁽¹⁰⁾

El análisis del comportamiento de estos dispositivos en su proceso de diseño deviene un reto para médicos e ingenieros. A diferencia de los dispositivos diseñados para ser usados de forma extracorpórea, los implantes médicos son difíciles de probar en un ambiente realista. Estos productos son validados en ambientes similares al real cada vez más frecuentemente, incluidos los modelos computacionales tanto como en escenarios de laboratorios.⁽¹¹⁾

El uso del análisis por el método de los elementos finitos para el estudio del comportamiento de los dispositivos espinales es relativamente reciente y brinda una información de gran valor. El método ha permitido dirigirse dentro de los mecanismos de fallo.⁽¹¹⁾ Esto permite validar un diseño con bastante precisión antes de incurrir en la tarea de fabricar una pieza que pueda fallar debido a eventos no considerados previamente por el diseñador. Las simulaciones permiten someter al implante a situaciones controladas y verificar que su comportamiento sea óptimo. Permite realizar cambios pertinentes en el diseño y reevaluarlo luego.⁽¹²⁾

El método, de manera general, consiste en dividir (discretizar) un cuerpo continuo en pequeños elementos interconectados entre sí, por una serie de puntos, denominados nodos. En los estudios de elementos finitos se distinguen varios elementos. El dominio, que representa el espacio geométrico donde se va a analizar el sistema. Las condiciones de contorno, que serán las variables conocidas y que condicionan el cambio del sistema: cargas, temperaturas, voltaje, focos de calor, etcétera, y las incógnitas que serán las variables del sistema que deseamos conocer después de que las condiciones de contorno han actuado sobre el sistema: desplazamientos, temperaturas, tensiones, etcétera.⁽¹³⁾

El Servicio de Neurocirugía del Hospital General “Camilo Cienfuegos” de Cuba ha diseñado un nuevo modelo de prótesis de disco intervertebral cervical para tratar esta enfermedad a través de una investigación tipo desarrollo en el período de agosto de 2013 a julio de 2017.

El dispositivo está compuesto por dos placas que articulan a través de un prisma y una caja prismática con un fragmento de esfera el primero que rota en una cavidad esférica de iguales dimensiones en el segundo y se fija a los platillos vertebrales a través de superficies convexas porosas que presentan dientes, fabricada a partir de la aleación de cromo-cobalto-molibdeno ASTM F75. (Fig. 1).

El **objetivo** de esta investigación es evaluar el desempeño mecánico de la prótesis diseñada a través del método de los elementos finitos bajo las cargas habituales de la columna cervical.

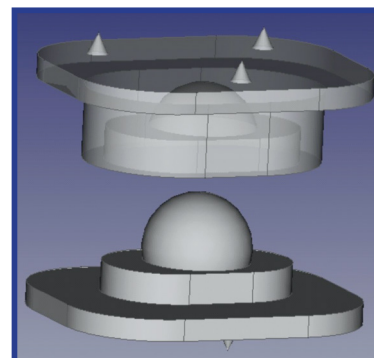


Fig. 1- Modelo de la prótesis.
Vista ortogonal.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó un estudio experimental mediante la simulación numérica del comportamiento de la prótesis propuesta, se sometió a las cargas axiales y a rangos de movimientos fisiológicos mediante el *software* Free CAD 0.18.

Las variables estudiadas fueron: los esfuerzos soportados en la prótesis por los medios de sujeción a las vértebras contiguas al espacio discal, las superficies de contacto superior e inferior, las estructuras del componente articular, así como la deformación presentada en cualquier componente de la prótesis.

Durante el desarrollo de este proceso se tomó como patrón la guía: *Guide for Verification and Validation in Computational Solid Mechanics. ASME*⁽¹⁴⁾ que norma los pasos a seguir para llevar a cabo este tipo de experimento. El proceso incluyó dos momentos claves previos al cálculo: la Verificación y la Validación donde la primera antecedió a la segunda. Terminados estos, se procedió al cálculo.

La verificación del cálculo se llevó a cabo al utilizar un discretizado del modelo en el que los resultados no variaron en más de 1,5 %. El experimento se validó al comparar la deformación de la pieza inferior en tres prototipos al serle aplicada una presión de 2 000 MPa en un experimento *in vivo* con respecto a una modelación de este. Se evaluó el nivel de coincidencia entre ambos, el cual no sobrepasó el umbral de 10 %, lo cual se consideró aceptable⁽¹⁵⁾ y quedó así validado el experimento diseñado.

El experimento de simulación del comportamiento de la prótesis se llevó a cabo en el *software* FreeCAD 18.0. En un inicio se realizó la construcción del modelo en el programa computacional en los escenarios *Part Design* y *Part* a tamaño real. Luego se declararon las condiciones de frontera: fuerza perpendicular en compresión al platillo superior de la prótesis de 200N, el dispositivo fijo en platillo inferior, un contacto entre la esfera y la cavidad esférica en el análisis en posición neutral, así como entre los puntos de contacto entre el prisma y la cavidad prismática en el análisis de flexión anterior y lateral, respectivamente.

Se aplicó una carga de 200N que representó 200 % y 130 % de lo recomendado por las normas ASTM F2423-11⁽¹⁶⁾ e ISO 18192-1.2011,⁽¹⁷⁾ respectivamente para la comprobación de este tipo de dispositivo. De allí que un comportamiento adecuado bajo esta carga, permitió interpretar el resultado como satisfactorio en base a las dos normas anteriormente mencionadas.

Se incluyeron además las características del material ASTM F75. Todo lo anterior en el escenario FEM. (Tabla 1).

Luego, en el escenario FEM se discretizó la unión en una maya con la precisión predefinida: Moderado. El discretizado estuvo compuesto por 21 224 nodos, 5 556 triángulos y 11 461 tetraedros. Más tarde, se hizo el cálculo del sistema. La evaluación de la posibilidad de fractura de la prótesis se realizó, según el Criterio de Von Mises que plantea que una estructura falla cuando uno de sus componentes soporta un esfuerzo máximo igual o superior al límite elástico del material que lo compone.⁽¹³⁾

Tabla 1- Propiedades de la aleación de cromo-cobalto-molibdeno ASTM F75 ^(18,19)			
Módulo de Young ⁽¹⁸⁾	Límite Elástico ⁽¹⁸⁾	Módulo de Poisson ⁽¹⁹⁾	Densidad ⁽¹⁹⁾
207 000 MPa	524 MPa	0.3	8 300 Kg/m ³

RESULTADOS

En la posición neutral, el mayor de los esfuerzos soportados fue en la esfera de la pieza inferior y en la cavidad esférica de la pieza superior con valores de 28.79 MPa y 16.04 MPa, respectivamente.

En flexión anterior, los mayores esfuerzos se encontraron en el punto de contacto de la cavidad prismática de la pieza superior con el prisma de la pieza inferior, así como en la esfera de la pieza inferior y la cavidad esférica de la pieza superior, con valores de 52.29 MPa, 29.87MPa y 19.76 MPa, respectivamente.

En flexión lateral, los mayores esfuerzos se hallaron igualmente en el punto de contacto de la cavidad prismática de la pieza superior con el prisma de la pieza inferior, así como en la esfera de la pieza inferior y la cavidad esférica de la pieza superior, con valores de 55.59 MPa, 30.68 MPa y 17.56 MPa, respectivamente. (Tabla 2).

Tabla 2- Esfuerzos soportados por los diferentes componentes de la prótesis			
Componente de la prótesis	Esfuerzos soportados en las diferentes posiciones del análisis (MPa)		
	Neutral	Flexión anterior	Flexión lateral
Diente superior A	8.84	9.33	9.19
Diente superior B	1.65	1.46	1.46
Diente superior C	3.45	3.01	3.21
Placa superior	13.99	14.14	14.09
Cavidad esférica	16.04	19.76	17.56
Cavidad prismática	7.43	52.29	55.59
Esfera	28.79	29.87	30.68
Prisma	5.93	3.02	6.99
Placa inferior	3.21	3.69	3.84
Diente inferior A	0.0009	0.0024	0.0024
Diente inferior B	0.0009	0.0009	0.0009
Diente inferior C	0.0018	0.0009	0.0014

La mayor deformación sufrida por la prótesis en todas las posiciones evaluadas no sobrepasó el valor de 1 μm . (**Tabla 3**).

Tabla 3- Mayor deformación sufrida por el modelo en las posiciones estudiadas			
	Posición del análisis		
	Neutral	Flexión anterior	Flexión lateral
Deformación (μm)	1	1	1

DISCUSIÓN

En la posición neutral, el mayor esfuerzo se observó en la esfera, (**Fig. 2A**) aspecto que coincide con los estudios realizados por Blancas y Aguilar⁽²⁰⁾ aunque en este caso el núcleo propuesto se encuentra fijo en su base al platillo inferior.

Doicin,⁽²¹⁾ en su modelado de una prótesis dinámica lumbar con un núcleo compresible, obtuvo los valores máximos de esfuerzos en los platillos de contacto y no en el núcleo articular; sin embargo, en su propuesta, los primeros están constituidos por titanio y el segundo, a base de poliuretano, lo que le permite absorber mayores cargas con respecto al metal. La propuesta presentada en esta investigación no contiene ningún material compresible por lo que no describió un comportamiento semejante.

Por otra parte, se coincidió con Li y colaboradores⁽²²⁾ en su estudio donde modelan una prótesis con centro articular esférico, con una distribución en la esfera idéntica al modelo presentado.

Chen y colaboradores⁽²³⁾ observaron un comportamiento en su simulación de una prótesis tipo Prestige LP, donde el mayor punto de esfuerzo se encontraba en el ápice de la esfera, a diferencia del presente trabajo donde se halló en la inserción de la esfera en el prisma de la pieza inferior; se infiere que sea porque la primera se insertó por encima de su ecuador.

Por otra parte, Goel y colaboradores⁽²⁴⁾ plantearon un comportamiento similar en la simulación de una prótesis tipo Prestige con la esfera articular tanto en posición superior como inferior. En el último caso, que es similar a la presente investigación, los esfuerzos máximos igualmente se concentraron en la esfera, con tendencia a la concentración en un punto opuesto a la carga aplicada.

En el caso del componente articular superior, se observó un pico de tensión en unos de los dientes. Esto pareció estar en relación con que el diente en cuestión resultó ser el vértice del triángulo equilátero en el que se orientan los dientes y soportó la mitad anterior de la carga a la cual se sometió la prótesis. Este fenómeno es observado además por Yu y colaboradores⁽²⁵⁾ en su modelación de una prótesis cervical Prestige-LP.

Con respecto a las posiciones de flexión (**Fig. 2 B y C**) Jun y colaboradores⁽²⁶⁾ observaron durante simulación de una prótesis tipo Prodisc-C en el segmento cervical la mayor concentración de esfuerzos durante la flexión anteroposterior, en la placa superior, específicamente en el tope que restringe dicho movimiento. Coincidiendo con la prótesis propuesta (**Fig. 2 B y C**) tanto en la posición del mayor esfuerzo, así como que identifica una dirección del movimiento en cuanto al mayor esfuerzo soportado. Se constataron resultados

similares en el estudio de Ho y colaboradores⁽²⁷⁾ que compararon el comportamiento de una prótesis Prodisc-C Nova y una tipo Baguera.

Con respecto a la deformación total, el valor máximo resultó despreciable en la biomecánica cervical sin afectar su correcto funcionamiento. (Fig. 2 D). En nuestro caso, se quiso evitar cualquier tipo de compresión lo que se logra con la propuesta probada, un sistema articular no deformable.

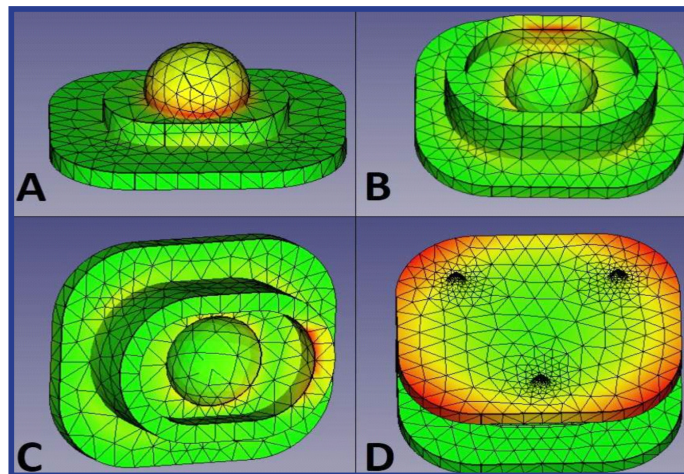


Fig. 2- Visualización de los resultados del experimento en el modelo

- 2A-** Esfuerzos soportados por la pieza inferior en posición neutral.
- 2B-** Esfuerzos soportados por la pieza superior en flexión anterior.
- 2C-** Esfuerzos soportados por la pieza superior en flexión lateral.
- 2D-** Deformaciones soportadas por la prótesis en la pieza superior.

Con respecto a la evaluación de la posibilidad de fractura de la prótesis, en todo el experimento la distribución de las tensiones fue irregular, el mayor esfuerzo registrado fue en la cavidad prismática de la pieza superior en la flexión anterior y tuvo un valor de 55,59 MPa. Este valor no sobrepasó el límite elástico del material utilizado que es de 524 MPa, por lo que inferimos que la estructura resiste la carga aplicada sin fallar.

Como *limitación* podemos declarar que el presente trabajo resulta una aproximación del comportamiento del dispositivo en un espacio intervertebral cervical a través de una simulación matemática, teniendo en consideración las magnitudes de fuerzas actuantes; de allí que el resultado debe ser interpretado como una aproximación tal y como ocurre con la experimentación *in vitro* con respecto a la *in vivo*.

CONCLUSIONES

La mayor concentración de esfuerzos en la prótesis se ubicó en el punto de contacto de la cavidad prismática de la pieza superior al hacer contacto con el prisma de la pieza inferior. Los esfuerzos se distribuyeron en aumento hacia el punto de contacto en la articulación. El dispositivo no sufrió ninguna deformación significativa ante las cargas aplicadas. La prótesis diseñada no se fracturó durante su desempeño.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Abdou S. Inter-vertebral disc prosthesis with variable rotational stop and methods of use. Estados Unidos; US 8303660 B1. November 2012.
2. Vialle LR, Manubu I, Riew KD. AOSpine Masters Series. Cervical Degenerative Condition. New York: Thieme; 2015.
3. María PP. Cervical Spine. Minimally Invasive and Open Surgery. New York: Springer; 2016.
4. Lafuente J. El implante discal cervical como alternativa a la artrodesis en el tratamiento quirúrgico de la cervicartrosis [Tesis Doctoral]. Barcelona: Universidad Autónoma de Barcelona; 2000.
5. Lage JC, Conde BD, Fleites E. Tratamiento de la hernia discal cervical. Hospital General Provincial "Camilo Cienfuegos". Gaceta Médica Espirituana [Internet]. 2020 [Citado 02/08/2020];22(2):[Aprox. 2p.]. Disponible en: <http://www.revgmespirituana.sld.cu/index.php/gme/issue/view/117>
6. Chin KR, Pencle F, Benny A, Seale JA. Placing ball and socket cervical total disc replacement using instant center of rotation. Journal of Orthopaedics. 2019; 16: 390-2.
7. Hammer C, Heller J, Kepler C. Epidemiology and pathophysiology of cervical disc herniation. Seminars in Spine Surgery. 2016; 28: 64-7.
8. Ting kui W. Cervical disc arthroplasty for the treatment of adjacent segment disease: A systematic review of clinical evidence. Clinical Neurology and Neurosurgery. 2017; 162: 1-11.
9. Tingkui W. Artificial cervical disc replacement with the Prestige-LP prosthesis for the treatment of non-contiguous

- 2-level cervical degenerative disc disease: A minimum 24-month follow-up. *Clinical Neurology and Neurosurgery*. 2017; 152: 57-62.
10. Nesterenko SO, Riley LH, Skolasky, RL. Anterior cervical discectomy and fusion versus cervical disc arthroplasty: current state and trends in treatment for cervical disc pathology. *Spine*. 2012; 37: 1470-74.
11. Coombs DJ, Rullkoetter PJ, Laz PJ. Efficient probabilistic finite element analysis of a lumbar motion segment. *Journal of Biomechanics*. 2017; 61: 65-74.
12. Muñoz J. Modelo numérico de una unidad vertebral funcional humana. [Tesis de grado]. Madrid: Universidad Carlos III Madrid; 2015.
13. Celigüeta JT. Método de los elementos finitos para análisis estructural. 3 ed. San Sebastián: UNICOPIA C.B; 2008.
14. Schwer LE. Guide for Verification and Validation in Computational Solid Mechanics. United States of America: The American Society of Mechanical Engineers; 2006.
15. Fragkou K. Mechanical and Computational Modeling of Implants. [Tesis de Mestría]. Grecia: Universidad de Patras; 2017.
16. ASTM F2423-11 Standard Guide for Functional, Kinematic, and Wear Assessment of Total Disc Prostheses. En: Annual Book of ASTM Standards. USA: ASTM International; 2011. p. 1-9.
17. International Organization for Standardization. ISO 18192-1.2011 Implants for Surgery-Wear of Total Intervertebral Spinal Disc Prostheses-Part 1: Loading and Displacement Parameters for Wear Testing and Corresponding Environmental Conditions for Tests. Geneva: International Organization for Standardization; 2011.
18. Protechno. Advanced products for dental labs [Internet]. España: Protechno; 2017 [Citado 02/08/2020]. Disponible en: www.protechno.com
19. O'Brien WJ, Ryge G. Materiales dentales y su selección. La Habana: ECIMED; 2005.
20. Blancas I, Aguilar S. Diseño de prótesis de disco intervertebral lumbar [Tesis de grado]. Mexico: Universidad Nacional Autónoma de México; 2014.
21. Doicin CV, Ulmeanu ME, Frincu AS, Echache VC. Concept Development of a New Lumbar Intervertebral Disk Implant. *MATEC Web of Conf*. 2017; 137: 1-12.
22. Li Y. Finite element analysis of influence of axial position of center of rotation of a cervical total disc replacement on biomechanical parameters: simulated 2-level replacement based on a validated model. *World Neurosurgery*. 2017; 106: 932-8.
23. Chen WM. Strain behavior of malaligned cervical spine implanted with metal-on-polyethylene, metal-on-metal, and elastomeric artificial disc prostheses - A finite element analysis. *Clinical Biomechanics*. 2018; 59:1 9-26.
24. Goel V, Faizan A, Palepu V, Bhattacharya S. Parameters that effect spine biomechanics following cervical disc replacement. *European Spine Journal*. 2012; 21 (5): 688-99.
25. Yu CC. A new cervical artificial disc prosthesis based on physiological curvature of end plate: a finite element analysis. *The Spine Journal*. 2016; 16: 1384-91.
26. Jun Z. Biomechanical effects of cervical arthroplasty with U-shaped disc implant on segmental range of motion and loading of surrounding soft tissue. *European Spine Journal*. 2014; 23: 613-21.
27. Ho J, Man W, Hyuk Y, Jahng TA. A Biomchanical Analysis of an Artificial Disc Whith a Shock-absorbing FinCore Property by Using Whole-cervical Spine Finite Element Analysis. *SPINE*. 2016; 41 (15): E893-E901.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no presentar conflicto de intereses.

Contribución de autoría

Juan Carlos Lage Barroso: Concepción y diseño del artículo, revisión bibliográfica, modelación digital del comportamiento de la prótesis, interpretación, análisis y discusión de los resultados, escritura del artículo, aprobación de la versión final.
Berto Delis Conde Fernández: Análisis y discusión de los resultados, aprobación de la versión final.
Ernesto Fleites Marrero: Interpretación, análisis y discusión de los resultados, aprobación de la versión final.
Bárbara Barroso Barroso: Manufactura de los prototipos y validación del cálculo.
Alfoncina Valle Pérez: Manufactura de los prototipos y validación del cálculo.

Todos los autores participamos en la discusión de los resultados y hemos leído, revisado y aprobado el texto final del artículo.