

DESARROLLO Y PUESTA A PUNTO DE UN SERVICIO PARA LA EVALUACIÓN DEL COMPORTAMIENTO A DESGASTE DE PRÓTESIS DE DISCO INTERVERTEBRAL

*Stefano Deotti, Juan Gómez Herrero, Carolina Ávila Carrasco,
José Luis Peris Serra, Carlos M. Atienza Vicente*
Instituto de Biomecánica de Valencia

EL DESGASTE PROTÉSICO ES UN PROBLEMA QUE AFECTA A LA MAYORÍA DE LOS IMPLANTES UTILIZADOS PARA EL reemplazo articular. Con el fin de estudiar este fenómeno en las prótesis de disco intervertebral, el Instituto de Biomecánica de Valencia (IBV) ha llevado a cabo el proyecto PRODISC, desarrollando y poniendo a punto un servicio integral de evaluación del desgaste para este tipo de implantes. Dicho servicio permitirá profundizar en el conocimiento de los parámetros que influyen sobre el comportamiento tribológico de las prótesis discales, ayudando las empresas a incorporar mejoras de diseño sobre los nuevos implantes y a tener un mejor conocimiento de los materiales empleados en su fabricación. Con este nuevo servicio el IBV está en disposición de evaluar biomecánicamente cualquier característica funcional de las prótesis de disco.

Development and set up of a wear evaluation service for intervertebral disc prostheses

Prosthesis' wear is a problem which affects the majority of articular implants. With the objective of studying this phenomenon in intervertebral disc prostheses, the Instituto de Biomecánica de Valencia (IBV) carried out the PRODISC project, developing and setting up an integral service for evaluating wear in this kind of implants. This service will allow to study in depth the parameters that have influence on the tribologic behavior of prostheses. The results will help companies in introducing improvements in the design of new implants, taking advantage of a better knowledge of the materials used to manufacture them. Thanks to this service, the IBV will be able to evaluate every functional characteristic of disc prostheses.

INTRODUCCIÓN

La implantación de prótesis articulares es un procedimiento quirúrgico habitual para el tratamiento de patologías de cadera o de rodilla. Mediante la sustitución de la articulación dañada por una artificial se consigue eliminar el dolor, manteniendo la movilidad. En el caso de patologías de columna, en cambio, es más habitual emplear técnicas de fusión que producen una unión muy rígida en las estructuras de la zona afectada gracias al uso de cajas intervertebrales o sistemas de barras y tornillos. En los últimos años, sin embargo, ha surgido un

nuevo tipo de prótesis que sustituyen a los discos intervertebrales dañados. Estas prótesis de disco se utilizan en la columna lumbar y cervical, ya que son las zonas de la columna más afectadas por patologías degenerativas y traumatismos. El uso de prótesis proporciona a los pacientes una mayor calidad de vida, ya que permiten mantener la movilidad de la zona dañada. Pero, a consecuencia de los movimientos a los que están sometidas, se produce desgaste de los componentes. Por tanto, para mejorar el diseño, es necesario profundizar el conocimiento de este problema, con el fin de asegurar el buen comportamiento biomecánico de las prótesis.



> Para alcanzar este objetivo, el Instituto de Biomecánica de Valencia (IBV) ha detectado la necesidad de desarrollar máquinas que simulen el comportamiento biomecánico de la columna lumbar y cervical, y de poner a punto los procedimientos necesarios para la evaluación del desgaste en las prótesis de disco, con el fin de ofrecer este servicio a las empresas nacionales del Sector de Implantes. Estos objetivos han sido alcanzados gracias al proyecto PRODISC, financiado a través del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio.

METODOLOGÍA EMPLEADA

El trabajo se ha organizado en cinco fases principales, cada una constituida por diversas tareas técnicas y de gestión:

- En primer lugar se ha realizado una **revisión bibliográfica** con el objetivo de actualizar el estado del arte en relación con simuladores y procedimientos empleados en estudios de desgaste.
- Una vez recopilada la información necesaria, se ha planteado el **desarrollo de un simulador de columna**, capaz de realizar ensayos de larga duración reproduciendo las condiciones de carga y movimientos que actúan en un disco intervertebral real, según lo indicado por la normativa internacional. Para diseñar el prototipo se han empleado programas informáticos de modelación y simulación tridimensional, a través de los cuales se han realizado cálculos estructurales necesarios para garantizar la resistencia mecánica de la máquina.
- Paralelamente a la fase de desarrollo del simulador, ha sido necesario **definir y adaptar los procedimientos para la evaluación del desgaste** en prótesis de disco. Para ello se han considerado métodos gravimétricos, procedimientos para el estudio de las superficies desgastadas y caracterización de la rugosidad superficial, además de procedimientos para el aislamiento y la caracterización de las partículas procedentes del desgaste.
- Una vez fabricado el simulador de columna, se han realizado **ensayos de validación** con componentes de prótesis comerciales con el objetivo de verificar la fiabilidad de la máquina, la repetibilidad de los resultados de los ensayos y la utilidad de los procedimientos de medida de desgaste.
- Finalmente se ha trabajado en la **difusión de los resultados** del proyecto para dar a conocer la existencia del nuevo servicio de evaluación del desgaste, explicando las ventajas que supone su uso para las empresas al contar con una nueva herramienta para mejorar el diseño de sus implantes y fabricar productos de mayor calidad y seguridad.

RESULTADOS

Características del simulador desarrollado

La zona cervical y la zona lumbar de la columna tienen diferencias sustanciales en cuanto a rangos de movilidad y cargas. Las prótesis discales están diseñadas teniendo en cuenta estas diferencias. Por lo tanto, las condiciones de carga y movimientos que un simulador tiene que reproducir cambian en función del tipo de prótesis a ensayar. Para lograr que el simulador cumpliera con los parámetros establecidos por la normativa, se han planteado los modelos matemáticos neces-

sarios para evaluar la resistencia y fiabilidad del simulador bajo los diferentes modos de carga que afectan a la columna cervical y lumbar.

El simulador de columna fabricado se compone de cuatro estaciones, tres de las cuales aplican los movimientos y las cargas a un número igual de prótesis de disco (Figura 1), mientras que la estación de control sirve, por un lado, para monitorizar la carga aplicada y, por otro, para estudiar el efecto de la deformación plástica y de la hidratación de los materiales que constituyen la muestra (Figura 2). Las muestras de las cuatro estaciones se encuentran sumergidas en un líquido lubricante que permite simular el ambiente fisiológico de la columna humana.



Figura 1. Estaciones de trabajo del simulador.

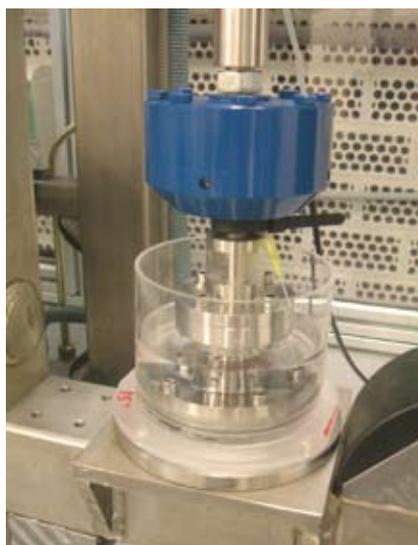


Figura 2. Estación de control del simulador con célula de carga para la monitorización del ensayo.

El simulador incorpora tres movimientos por cada estación: flexo-extensión, flexión lateral y rotación, siendo posible modificar los rangos de movimiento para adaptarlos al tipo de implante a ensayar. En la tabla 1 se presentan las características de movimiento para estos dos casos.

Tabla 1. Rangos de movimiento para el simulador.

MOVIMIENTO	CERVICAL	LUMBAR
Flexo-extensión	-7,5°/7,5°	-3°/6°
Flexión lateral	-4°/4°	-2°/2°
Rotación axial	-6°/6°	-2°/2°

El ciclo de carga, obtenido mediante un sistema hidráulico, también se puede adaptar a los diferentes tipos de prótesis. En el caso de prótesis cervicales, la curva de carga sinusoidal presenta un pico de amplitud 150 N, mientras en el caso de prótesis lumbares el pico tiene una amplitud de 2000 N. La frecuencia de aplicación de carga es de 1 Hz en ambos casos.

Validación del simulador

Gracias a los ensayos de prueba, ha sido posible comprobar la repetibilidad de los ensayos y la fiabilidad de la máquina a diferentes niveles. En primer lugar, cada una de las estaciones de trabajo ha demostrado un comportamiento estable en el tiempo, con tasas de desgaste muy homogéneas. Además, todas las estaciones han dado resultados similares en cuanto a pérdida en peso de las probetas. Estos resultados permitirán en un futuro realizar unas comparaciones fiables de los resultados que se obtengan de distintos ensayos y de distintos modelos de prótesis.

Procedimientos de medida del desgaste

Se han puesto a punto y validado los procedimientos de medida del desgaste. Se ha comprobado que las técnicas de análisis de las superficies de contacto permiten evaluar el efecto del desgaste sobre la geometría superficial de los implantes, y se han puesto a punto dos procedimientos de aislamiento y de recuperación de las partículas desprendidas, uno para partículas poliméricas y otro para partículas metálicas. Para ello, se ha procedido al aislamiento, la recuperación y la caracterización de las partículas que se desprendían en el suero a lo largo de los ciclos de carga efectuados durante los ensayos de validación del simulador. Se ha recuperado información sobre las características de las partículas (área, perímetro de Crofton, diámetro equivalente, factor de forma, números de partículas, etc.) que se ha analizado posteriormente con el fin de conocer el tipo de desgaste presente entre los componentes de la prótesis de disco (desgaste abrasivo, desgaste cohesivo, etc.) (Figura 3).

CONCLUSIONES

Todo el trabajo realizado durante los dos años de duración del proyecto ha permitido poner a punto un servicio integral de evaluación del desgaste en prótesis de disco y de núcleo intervertebral único en España.

El nuevo simulador aporta al IBV la capacidad de evaluar y estudiar diversos tipos de prótesis incrementando sus capacidades como centro de referencia en implantes.

En consecuencia, el IBV ofrece a las empresas nacionales un nuevo servicio con el que evaluar el comportamiento a desgaste de sus prótesis de disco y de núcleo antes de lanzarlas al mercado e implantarlas en pacientes. Esta posibilidad ofrece nuevos campos de investigación en cuanto al diseño y los materiales utilizados en las prótesis de disco y permite plantear nuevos e innovadores modelos que podrán ser validados biomecánicamente.

Este nuevo servicio, unido a los que ya dispone el IBV, permite proporcionar un servicio completo de diseño y evaluación de prótesis de disco a las empresas del sector.

AGRADECIMIENTOS

Al Ministerio de Industria, Turismo y Comercio por el apoyo, dentro del Programa Nacional de Fomento de la Investigación Técnica, del proyecto FIT_030000_2006_132 "Desarrollo y puesta a punto de un servicio para la evaluación del comportamiento a desgaste de prótesis de disco intervertebral (PRODISC)".

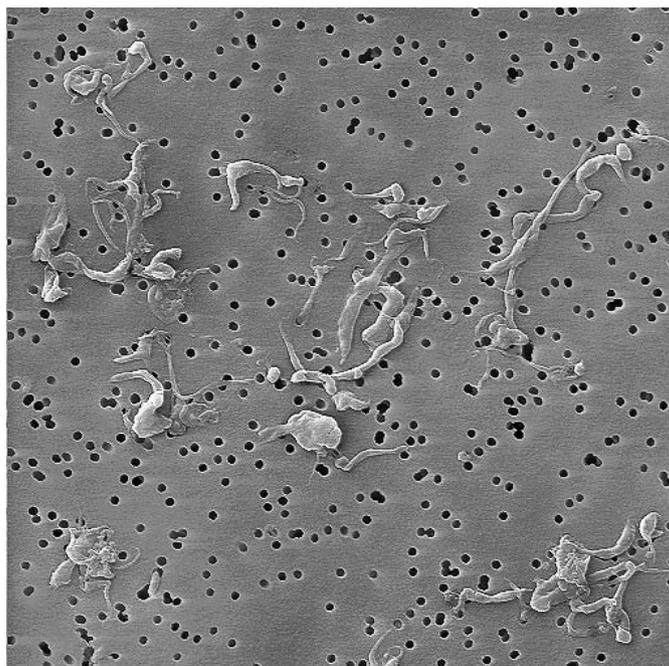


Figura 3. Partículas de desgaste de polietileno producidas durante un ensayo de prueba. Imagen obtenida por microscopía electrónica (10.000 ampliaciones).