

DISEÑO Y VALORACIÓN BIOMECÁNICA DE IMPLANTES DE RAQUIS MEDIANTE LA UTILIZACIÓN DEL MÉTODO DE LOS ELEMENTOS FINITOS

Carlos Atienza Vicente
Instituto de Biomecánica de Valencia

EL ESTUDIO DEL COMPORTAMIENTO DE LOS IMPLANTES Y DEL USO DE DETERMINADAS técnicas quirúrgicas sin necesidad de realizar ensayos “in vitro” está cobrando gran importancia debido a la creciente dificultad de obtener muestras. En el Instituto de Biomecánica de Valencia (IBV) se ha desarrollado una técnica para la evaluación de implantes de raquis implantados en la columna basada en la utilización del método de elementos finitos que evita los ensayos “in vitro”.

Design and biomechanic evaluation of spine implants based on finite element method

The study of implants behaviour and the use of given surgical techniques without need of carrying out “in vitro” tests is collecting great importance due to the growing difficulty to get specimens. In the IBV has been developed a technique for the evaluation of spine implants based on the utilization of the finite element method that avoids to perform “in vitro” tests.

Los sistemas de estabilización utilizados actualmente en el raquis son muy numerosos, pero no se conoce cuál es el óptimo. Aunque es imprescindible realizar estudios clínicos para la evaluación de implantes que permitan llegar a conocer qué tipo de sistema de fijación es el óptimo y, dentro de cada sistema, qué configuración es la más indicada para un determinado tipo de lesión, éstos presentan numerosos problemas. El gran número de variables que influyen en el resultado clínico de un implante (parámetros mecánicos, derivados del procedimiento quirúrgico, factores individuales, complejas condiciones de carga, etc.) hace difícil el control de las experiencias. Además, pueden surgir problemas éticos y legales. Por otra parte, los ensayos biomecánicos “*in vitro*” proporcionan la

rigidez del conjunto raquis-implante, pero es muy difícil conocer a partir de ellos información sobre los esfuerzos a los que se encuentra sometido el implante. Por tanto, parece necesario contar con otros métodos que permitan evaluar los implantes de raquis sin necesidad de recurrir a experimentación “*in vivo*” o “*in vitro*” y que, al mismo tiempo, suministran más información sobre el comportamiento del implante al investigador y al cirujano ortopeda. Estos métodos se centran, en la actualidad, en la realización de modelos de elementos finitos (MEF) que permiten simular el comportamiento de la columna de forma individual y después de la implantación de un sistema de fijación de la columna.

>

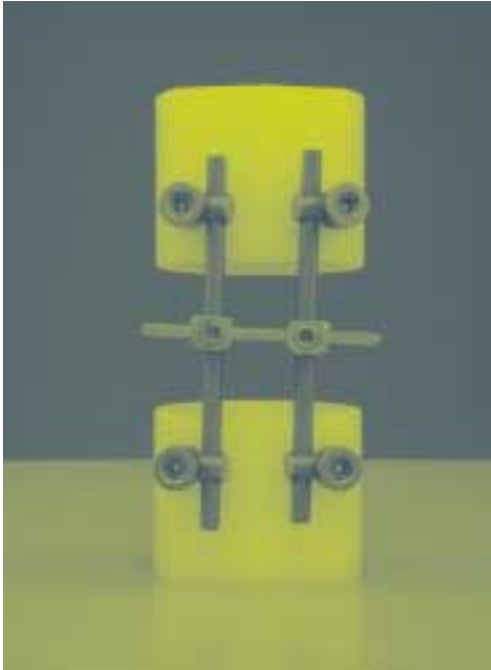


Figura 1. Sistema de fijación de raquis PERFIL® anclado sobre bloques de polietileno.



Figura 2. MEF del sistema PERFIL® anclado sobre bloques de polietileno.

> A continuación se presenta el método seguido para el desarrollo y validación de:

- los MEF del sistema de fijación PERFIL® de LAFITT, S.A,
- el MEF del tramo de la columna lumbar L2-L5,
- la incorporación al MEF de la columna lumbar L2-L5 del sistema PERFIL® y
- los estudios realizados sobre el conjunto raquis-implante.

Este implante de raquis ha sido el primero desarrollado en el IBV utilizando la modelación mediante elementos finitos para su diseño y para la validación de su comportamiento biomecánico.

Para realizar los ensayos, el sistema se ancló sobre bloques de polietileno de ultra alto peso molecular UHMWPE (Figura 1) (Cunningham *et al.*, 1993). El fijador fue ensayado ante los modos de carga de flexión, extensión, flexión lateral y torsión en una máquina de tracción-compresión-torsión, obteniendo los valores de rigidez del sistema.

El fijador fue modelado reproduciendo de forma simplificada la geometría de los elementos reales (barras, tornillos, conectores transversales y acoples) mediante elementos barra (Figura 2), dotándolos de las características mecánicas de los elementos reales: módulo elástico del material (E), módulo a cortantes (G) y coeficiente Poisson (ν). Para modelar la unión entre los tornillos y las barras o entre barras se utilizó un método novedoso basado en la utilización de elementos muelle para disminuir la rigidez del grado o grados de libertad que caracterizan las conexiones. Para ajustar la rigidez del muelle se recurrió a los datos experimentales de rigidez obtenidos en los ensayos del sistema de fijación.

Dada la complejidad del raquis lumbar, se realizaron una serie de simplificaciones que permitieron un más sencillo modelado y mallado el MEF del tramo de raquis lumbar L2-L5 (Figura 3):

- Se procedió a definir una vértebra lumbar paramétrica controlada por cuatro parámetros.
- Los ligamentos se modelaron como elementos cable.
- Las vértebras se dividieron en el modelo en cuatro zonas con características mecánicas diferenciadas: hueso trabecular, cortical, carillas articulares y trabecular posterior.
- El disco intervertebral se dividió en tres zonas con características mecánicas diferenciadas: el núcleo pulposo, las placas terminales y el anillo fibroso.

Sobre el modelo MEF de la columna se aplicaron momentos puros en todos los modelos y modos de carga considerados (flexión, extensión, flexión lateral y torsión) sobre L2, la magnitud de la carga aplicada fue de 8 Nm en todos los casos (Lavaste *et al.*, 1992; Rohmann *et al.*, 1999; Totoribe *et al.*, 1999). Para obtener la rigidez de la

columna intacta e instrumentada se registraron los giros de L2 en cada modo de carga.

El MEF del sistema de fijación fue *validado independientemente*, a partir de los datos aportados por los ensayos del sistema de fijación, en los modos de carga de flexión-compresión, flexión lateral y torsión. El error cometido fue del 3.9% en flexo-extensión, del 0.9% en flexión lateral y del 0.7% en torsión.

El MEF del segmento del raquis lumbar desarrollado fue *validado* para tener la certeza de que los resultados que se obtienen mediante la aplicación del modelo son coherentes y válidos para todos los modos de carga del raquis lumbar. Para la validación se recurrió a otros trabajos existentes, obteniendo una desviación media de un 29.3% al comparar los resultados del modelo propio con ensayos de unidades vertebrales funcionales de la columna lumbar, y de un 10.3% al realizar la comparación con los resultados de otros modelos según el método de elementos finitos del raquis lumbar (Figura 4).

Una vez modelados y validados los MEF del sistema de fijación y de la columna intacta se procedió a introducir en el modelo de la columna el sistema de fijación, estudiando la rigidez del conjunto raquis-implante y las tensiones en el fijador en el postoperatorio inmediato, en dos situaciones:

--MODELO A: Ante una lesión muy grave de la columna como es una corporectomía de L4 que fue simulada mediante la eliminación de la vértebra L4 y sus ligamentos adyacentes (Figura 5).

--MODELO B: Ante la corporectomía de L4 más una fusión anterior utilizando injerto procedente del hueso ilíaco ($E=12 \text{ GPa}$, $\nu=0.3$) que es capaz de soportar carga en el postoperatorio inmediato, no así la posterolateral que no tiene resistencia mecánica en el postoperatorio inmediato al proceder de fragmentos de hueso.

Sobre el MODELO A se evaluó el efecto de determinados factores mecánicos sobre la rigidez y tensiones del conjunto raquis-implante, mostrando que:

--La *eliminación del conector transversal* disminuye la rigidez del conjunto raquis-implante ligeramente en torsión (14%) y de forma más importante en flexión lateral (35%). La tensión en las barras aumenta en torsión (61%) y en flexión lateral (32%), mientras que la tensión en los tornillos aumenta en torsión (21%) y en flexión lateral (134%). La tensión máxima en los tornillos (655 MPa) se aproxima a la de fluencia de la aleación del Ti6Al4V.

--Al *modificar el diámetro de las barras longitudinales* del sistema de fijación, pasando de un diámetro de 5.5 mm a 6.5 mm, se incrementa la rigidez de forma importante en el modo de carga de torsión (27.03%) y flexión lateral (28.96%), mientras que en los restantes modos de carga el incremento de rigidez se encuentra en torno al 9%. La tensión en las barras disminuye en torno a un 40% en todos >

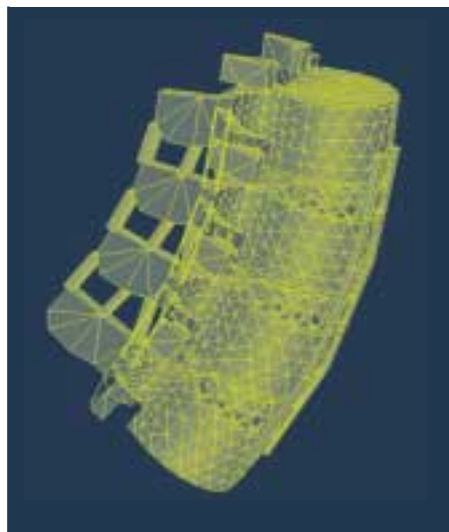


Figura 3. MEF de la columna intacta.

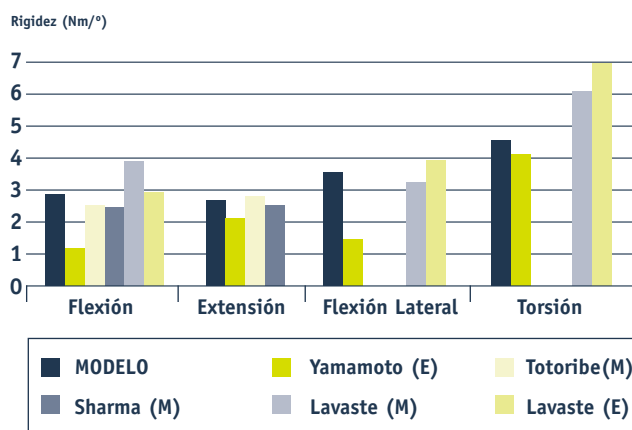


Figura 4. Rigidez media de una unidad vertebral funcional. Comparación de los resultados del modelo propio (MODELO) ante cargas de 8 Nm con los obtenidos por otros trabajos experimentales (E) (Lavaste *et al.*, 1992, aplicando momentos de 8 Nm y Yamamoto *et al.*, 1989, aplicando 10 Nm) y los valores obtenidos a partir de otros modelos (M) (Lavaste *et al.*, 1992, Totoribe *et al.*, 1999 aplicando 8 Nm y Sharma *et al.*, 1995 aplicando 10 Nm).

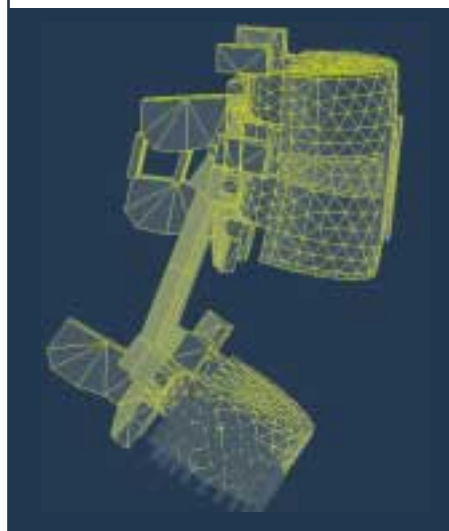


Figura 5. MEF de la columna instrumentada con el sistema de fijación PERFIL®.

> los modos de carga, siendo mínima la modificación de las tensiones en los restantes elementos del sistema.

→Al *modificar el diámetro del alma de los tornillos* transpediculares de 4.5 mm a 4 mm, disminuye la rigidez en todos los modos de carga en torno a un 6% y aumentan las tensiones en los tornillos transpediculares en aproximadamente un 40%.

→Al *modificar el material* de fabricación de los tornillos transpediculares, barras y acoples, cambiando la aleación de titanio (Ti6AL4V) por acero inoxidable 316L, aumenta la rigidez del conjunto raquis-implante principalmente en flexión (31%) y de forma menos importante en extensión (17%), flexión lateral (15%) y flexión (18%). Las tensiones no se modifican.

En el MODELO B se evaluó el efecto de colocar un injerto esponjoso procedente del hueso ilíaco para rellenar el espacio creado por una corporectomía de L4. En esta situación la rigidez del conjunto raquis-implante aumentó de forma muy importante en flexión (161%), mínimamente en flexión lateral (4%) y no influyó en los restantes modos de carga. Las tensiones disminuyen o se mantienen en todos los elementos del sistema de fijación y en todos los modos de carga, siendo notable la disminución de tensiones en las barras longitudinales en el modo de carga de flexión (75%).

Por tanto, es importante destacar que ante una lesión como puede ser una fractura por estallido de un cuerpo vertebral, después de la cual éste pierde toda la capacidad para soportar carga, en el caso de implantar un sistema de fijación, éste deberá tener un diámetro de barras y tornillos lo mayor posible o incorporar un injerto anterior en la zona dañada para evitar una rotura por cargas estáticas o cíclicas, ya que las tensiones que se alcanzan en los tornillos y barras de los sistemas de fijación son cercanas al límite elástico de la aleación de titanio Ti6Al4V (795 MPa).

Por último es importante indicar que se ha puesto a punto un modelo de elementos finitos de la columna lumbar validado, instrumentable con cualquier sistema de fijación y en diferentes configuraciones, que permite analizar su comportamiento biomecánico, con resultados coherentes y válidos para todos los modos de carga de la columna lumbar. Siendo necesario para poder implantar sobre este modelo de la columna un nuevo fijador utilizar una metodología novedosa que requiere la validación de forma independiente de los sistemas de fijación basándose en los resultados de ensayos realizados a los fijadores.

El Instituto de Biomecánica de Valencia ha incorporado a su oferta de servicios, dirigida a los especialistas en Cirugía Ortopédica y Traumatología (COT) y empresas fabricantes y distribuidoras de implantes, este servicio personalizado para la realización de modelos por elementos finitos de columna tóraco-lumbar en los cuales se podrá incorporar y evaluar el comportamiento de los implantes utilizados en esta zona de la columna. ●

AGRADECIMIENTOS

· Los resultados recogidos en el artículo son fruto de un proyecto financiado parcialmente por la Generalitat Valenciana, a través del Plan Tecnológico Valenciano dentro del programa para la Promoción de la I+D Precompetitiva (1995-1997) y el Ministerio de Industria y Energía (MINER), dentro del programa ATYCA, (L 282/98; L46/1999).

· Agradecemos a la empresa LAFITT, S.A. la cesión del sistema para la realización de los ensayos y el permiso para la utilización del nombre comercial del sistema e imágenes del mismo en el artículo.

BIBLIOGRAFÍA

- Cunningham, BW; Seftor, JC; Shono Y., y McAfee, PC: Static and Cyclical biomechanical analysis of pedicle screw spinal constructs. *Spine*, 18:1677-1688, 1993.
- Lavaste, F; Skalli, W; Robin, S; Roy-Camille, R, y Mazel, C: Three-dimensional geometrical and mechanical modelling of the lumbar spine. *J. Biomech*, 25(10): 1153-1164, 1992.
- Rohlmann, A; Calisse, J; Bergmann, G, y Ulrich, W: Internal Spinal Fixator Stiffness, stiffness has only a minor influence on stress in the adjacent disc. *Spine*, 24(11): 1192-1196, 1999.
- Sharma, M; Langrana, N, y Rodríguez, J: Role of ligaments and facets in lumbar spinal stability. *Spine*, 20(3): 887-900, 1995.
- Totoribe, K; Tajima, N, y Chosa, E: A biomechanical study of posterolateral lumbar fusion using a three-dimensional nonlinear finite element method. *J Orthop Sci*; 4: 115-126, 1999.
- Yamamoto, I; Panjabi, MM; Crisco, T, y Oxland, T: Three-Dimensional movements of the whole lumbar spine and lumbosacral joint. *Spine*, 14(11): 1256-1260, 1989.