

---

## Diseño biomecánico de un sistema distractor vertebral para el auxilio en la aplicación de la Cifoplastía

### Biomechanical design of a vertebral distractor system for assistance in the implementation of kyphoplasty

N. Corro-Valdez, J.A. Beltrán-Fernández, L.H. Hernández-Gómez, P. Moreno-Garibaldi

SEPI-ESIME- Zacatenco, Instituto Politecnico Nacional, México D.F., México

Recibido: 12/02/2016; revisado: 24/03/2016; aceptado: 16/05/2016

---

**N. Corro-Valdez, J.A. Beltrán-Fernández, L.H. Hernández-Gómez, P. Moreno-Garibaldi:** Diseño biomecánico de un sistema distractor vertebral para el auxilio en la aplicación de la Cifoplastía. *Jou.Cie.Ing.* 8 (1): 1-12, 2016. ISSN 2145-2628.

#### Resumen

En la actualidad, las fracturas vertebrales representan un importante problema de salud mundial. El objetivo del presente trabajo es mostrar el diseño de un mecanismo biomecánico ensamblado que permita separar las paredes colapsadas de los cuerpos vertebrales y auxilie en la generación del espaciamiento vertical para incluir un implante. La función del citado mecanismo está basada en la técnica quirúrgica conocida como “Cifoplastía”, la cual es empleada en el tratamiento de las fracturas vertebrales. Con este diseño se pretende lograr que el mecanismo reúna las características funcionales, tales como: No permanecer en la región fracturada y pueda separar las paredes de los cuerpos vertebrales lesionados y ser reutilizado tras ser sometido a un número finito de esterilizaciones. La metodología del diseño fue el QFD (Despliegue de Funciones de Calidad) hasta obtener un concepto definitivo. El diseño final podrá encausar al uso del Método del Elemento Finito (FEM) para conocer el comportamiento mecánico bajo diferentes condiciones de trabajo.

**Palabras Clave:** Cifoplastía, fracturas vertebrales, cirugía espinal.

#### Abstract

Nowadays, vertebral fractures represent a worldwide health problem. The purpose of this paper is to show a definitive design of a biomechanic assembled mechanism which has the function of separate the collapsed walls of the fractured vertebral body and to aid to get the necessary space to fix an implant. The function of this mechanism was tested under the surgical technique called “Kyphoplasty”, which is necessary in the treatment of vertebral fractures. With this design is intended that the mechanism has functional characteristics such as: do not to leave permanent taken into the fractured vertebral body as well as to have the ability to separate the collapsed walls. It is expected to be reusable a finite number of times after a sterilization process. The design methodology used was the QFD (Quality Function Deployment), and a final concept design was obtained. The final design of the device will be analyzed by the finite element method (FEM), in order to know the mechanical behavior under simulated working conditions.

**Keywords:** Ciphoplastia, vertebral fracture, spinal surgery.

---

## 1. Introducción

Las fracturas toraco-lumbares son lesiones graves, de mayor incidencia en gente joven, que pueden poner en riesgo la vida del paciente y dejar secuelas graves de funcionalidad [15]. El costo diagnóstico y de tratamiento, así como la repercusión económica por inasistencia laboral y rehabilitación, es un problema para reinstalar en sus puestos de trabajo a pacientes que constituyen socialmente la población económicamente activa [11]. Las técnicas recientes desarrolladas para el tratamiento de fracturas vertebrales son llamadas técnicas de mínima invasión [7]. La primera tecnología de mínima invasión aplicada en el tratamiento de fracturas vertebrales fue llamada vertebroplastia (VP) y se realizó en Francia por Deramon y Galibert en 1987 [10].

La vertebroplastia consiste en la introducción de cemento óseo - metil - metacrilato (PMMA) - en el cuerpo vertebral fracturado, con el principal objetivo de aliviar el dolor por medio del refuerzo de las paredes del cuerpo vertebral, lo que lleva con este a una estabilización de la fractura [16]. En la práctica de la vertebroplastia la acción de inyectar cemento óseo con un alto grado de viscosidad dentro del cuerpo vertebral fracturado puede llegar a ser delicado para la presión a la que debe ser inyectada, desde el peligro de una filtración de cemento óseo a través del sistema vascular de la vértebra. Esto puede tener graves consecuencias neurológicas para el paciente. Por tal motivo se llegó a pensar que la vertebroplastia es una técnica con cierto grado de peligrosidad.

Tras lo expuesto se desarrolló la técnica llamada cifoplastia, que tiene un alto grado de satisfacción en el cumplimiento de su objetivo para la restauración de la altura de un cuerpo vertebral fracturado, teniendo una gran eficiencia en el alivio del dolor. La operación comienza de una manera similar a la de la vertebroplastia, realizando una incisión en espalda del paciente hasta el pedículo del cuerpo vertebral a tratar, posteriormente se introduce un globo el cual se infla creando así una cavidad dentro del cuerpo vertebral, por medio de un control fluoroscópico para controlar la posición de éste en el interior de la vértebra. El inflado del globo se controla por medio de un medidor incorporado en el propio sistema del globo, este aumento de presión se detiene hasta que el globo ha recuperado la altura perdida del cuerpo vertebral causado por la fractura. Una vez creada la cavidad se desinfla el globo y se retira, la cavidad creada se llena con cemento óseo o polimetilmetacrilato inyectado por un sistema manual de pistón, setoman fotografías de rayos X para confirmar la reten-

ción del cemento en el cuerpo vertebral [1].

## 2. Antecedentes históricos

La cirugía de la columna ha alcanzado un alto nivel tecnológico y continúa en proceso de avance perfeccionando las tecnologías modernas como las cirugías de invasión mínima.

Es bien conocido que el tratamiento médico de la enfermedad en la columna vertebral se remonta a varios miles de años AC (período neolítico 5000-1000 AC). Una fuente es del Papiro de Edwin Smith (1600 AC), cuyo autor es considerado como Imhotep, descifrada en 1930 por el Dr. James Henry Breasted. En el anterior papiro se describen los escritos antiguos de Imhotep, sacerdote, escribano, arquitecto y doctor de la antigua Egipto (2500-3000 AC) [12].



Fig. 1. Proyección lateral de una instrumentación (fusión vertebral) un nivel por arriba y un nivel por debajo de la vértebra dañada [8].

Es importante mencionar que en el curso de la Historia de la Humanidad grandes hombres en la medicina como Hipócrates (460-370 AC), médico de Pérgamo (129-200 AC), Avicena (980-1037 DC), tienen estudios donde destacan enfermedades de la columna vertebral. Con el descubrimiento de los rayos X por parte de Wilhelm Conrad Röntgen (1845-1923 DC) un crecimiento exponencial inicia para el tratamiento de las enfermedades del sistema músculo esquelético. Esto permite que

al final del siglo 19 y principios del siglo 20, inició una revolución en la cirugía de la columna vertebral con la aplicación de la fusión vertebral realizada primeramente por el Dr. Russell Aubra Hibb [12].

Hibbs fue de los primeros en reportar procedimientos de fusión espinal para patologías como fracturas, enfermedad degenerativa y espondilolistesis. La fusión o también llamada artrodesis vertebral es cuando se unen dos o más vértebras, esto se hace con el objeto de eliminar el movimiento entre ellas y evitar o disminuir el dolor [10].

En la fusión espinal hay material insertado con diferentes grados de rigidez los cuales pueden ser metálicos o no metálicos que son colocados entre las vértebras involucradas, este injerto estimula al cuerpo para generar células óseas entre el injerto y otras vértebras fusionadas. Otros dispositivos, como pequeños tornillos, placas, varillas o inter-corporales espaciales, pueden ayudar a estabilizar la columna vertebral, (figura 1.) mientras que los huesos se fusionan y el cuerpo se recupera [10].

La patología espinal ha sido reconocida como una afección seria en la historia de la medicina. Desde Hipócrates se tiene registro de la primera descripción de una reducción cerrada en una fractura espinal. En 1891, con el descubrimiento de los rayos X, existieron grandes adelantos en el diagnóstico de la patología espinal, así como en las técnicas quirúrgicas debido a que la anestesia y la asepsia tuvieron también adelantos significativos. En 1970, el uso sistemático del pedículo es descrito por primera vez como punto de apoyo para la fijación vertebral [12].

### 3. Tecnologías de mínima invasión

En los últimos años se han desarrollado avances en algunas tecnologías quirúrgicas para el tratamiento de las fracturas vertebrales, siendo llamados "Tecnologías de refuerzo vertebral". Básicamente se trata de la introducción de un cemento-polimetil-metacrilato óseo (PMMA) - en la fractura del cuerpo vertebral. Esta introducción se lleva a cabo con la realización de una incisión mínima en la parte posterior del paciente y la introducción de una cánula para la inyección del cemento óseo que produce un efecto analgésico en el paciente y permite la estabilización de la fractura por medio de la solidificación de dicho cemento [16].

#### 3.1. La Vertebroplastia

La vertebroplastia percutánea (VP), consiste en la introducción de cemento óseo - polimetil - metacrilato (PMMA) - dentro del cuerpo vertebral fracturado, con el objetivo primordial de aliviar el dolor mediante el refuerzo de las paredes del cuerpo vertebral, lo que lleva con este a una estabilización de la fractura [16].

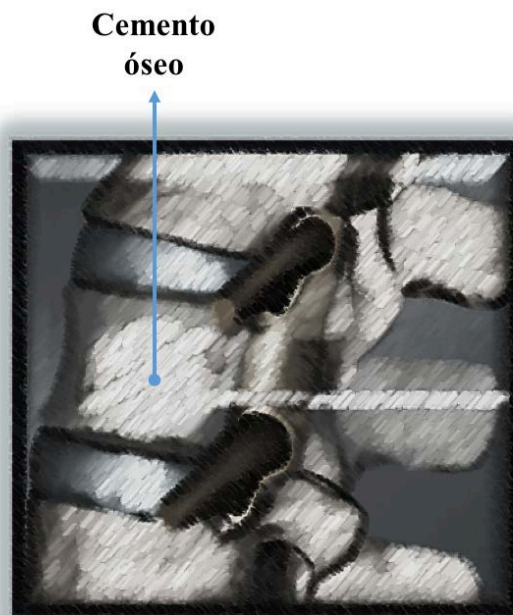


Fig. 2. Inyección de cemento óseo dentro del cuerpo vertebral fracturado en la aplicación de la Vertebroplastia.

La vertebroplastia es una tecnología mínimamente invasiva que produce un mínimo de daño en la estructura nerviosa de la columna vertebral mejorando la estabilidad de la fractura por medio de la inyección de cemento óseo dentro del cuerpo vertebral afectado (Figura 2.). Esta tecnología se puede realizar en una habitación de radiología intervencionista o en la sala de operaciones y se debe poseer necesariamente un equipo de fluoroscopia para controlar constantemente la manipulación de los instrumentos quirúrgicos dentro de la vértebra [10].

El procedimiento para la aplicación de esta tecnología puede dividirse en tres fases básicas:

1. La colocación de la cánula en el cuerpo vertebral.
2. Realización de un vertebrografía, para confirmar el grado de dolor en la vértebra.
3. La inyección de cemento óseo.

La vertebroplastia es una tecnología mínimamente

invasiva, que no exige de sofisticados conjunto de instrumentos, es fácil de realizar [1]. Esta tecnología una buena alternativa de tratamiento para los pacientes con fracturas vertebrales por osteoporosis.

Con el fin de mejorar los resultados de la solidificación del cemento óseo se han desarrollado los bio cementos, que están compuestos de fosfato cálcico que se introducen en el interior del hueso para rellenar la cavidad, con el objetivo de que se re-absorbido por el hueso, por lo que la incorporación es total [8]. En la actualidad se encuentran en fase de investigación los beneficios frente a los cementos actuales diseñados especialmente para la realización de las vertebroplastias.

### 3.2. La Cifoplastía

En la práctica de la vebroplastia la acción para inyectar cemento óseo con un alto grado de viscosidad dentro del cuerpo vertebral fracturado puede llegar a ser delicado para la presión a la que debe ser inyectada, desde el peligro de una filtración de cemento a través del sistema vascular de la vértebra, esto puede tener consecuencias graves neurológicas para el paciente [10]. Por esta razón, se llegó a pensar que la vertebroplastia es una tecnología con cierto grado de peligrosidad para reducir las fracturas en las vértebras. Como una solución a este problema se ha desarrollado una nueva tecnología llamada cifoplastía (CP) siendo realizada por primera vez en 1998.

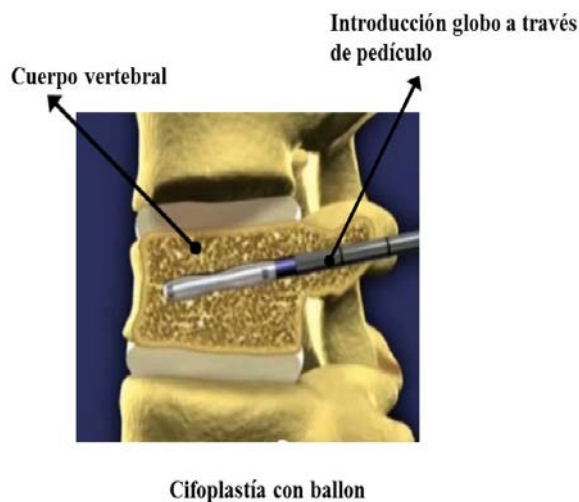


Fig. 3. Introducción de globo en la aplicación de la Cifoplastía Imagen obtenida de [17].

La operación comienza de una manera similar a la de la vertebroplastia antes descrito. En primer lugar se hace una incisión a través de la espalda del paciente a nivel de la vértebra a tratar [10]. Una cánula guía se introduce para entrar a través del pedículo bajo control fluoroscópico. Usando una combinación de presión manual y golpes suaves con un martillo quirúrgico la cánula penetra hasta el cuerpo vertebral (Figura 3.). Esta actividad se realiza por medio de un control fluoroscópico para controlar la posición de la cánula dentro de la vértebra. Una vez introducido se hace pasar a través de la cánula de trabajo, una broca para posteriormente realizar la extracción de esta e introducir un catéter con globo en el área de la fractura y el proceso se repite en el lado contra-lateral de la vértebra afectada ver (Figura 4).



Fig. 4. Inflado bilateral controlado del globo dentro del cuerpo vertebral fracturado. Imagen obtenida de [18].

La presión de ambos globos se controla mediante un manómetro incorporado en el propio sistema del globo (Figura 5). Este aumento de presión se detiene hasta que el globo ha restaurado la altura perdida del cuerpo vertebral causado por la fractura o cuando se cree que no es seguro continuar el inflado cuando se alcanza 300 PSI, ya que a esta presión podría causar que las paredes del cuerpo vertebral puedan explotar.

Una vez creada la cavidad los globos se desinflan y son retirados del cuerpo vertebral. Las cavidades creadas se llenan con cemento de Polypolimetil-metacrilato inyectado por un sistema manual de pistón. De manera intraoperatoria con rayos X se confirma la retención del cemento en el cuerpo vertebral.

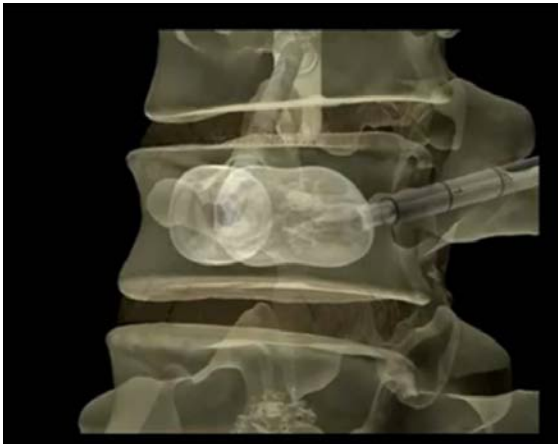


Fig. 5. Inflado bilateral restauración de altura del cuerpo vertebral. Imagen obtenida de [18].

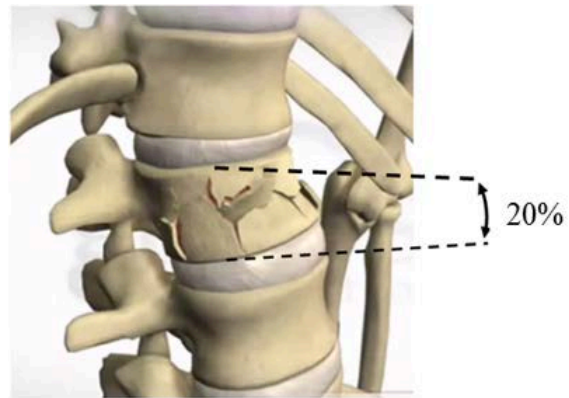
Con estos dispositivos, se han establecido recientemente la efectividad en la capacidad de la cifoplastia para recuperar la altura vertebral y mejorar el alineamiento espinal [10]. Dentro de los límites de estos estudios, se revisaron las imágenes anterior y posterior al procedimiento para determinar el grado de reducción de la fractura, especialmente la restauración de la altura vertebral y se encontraron resultados satisfactorios.

Como se ha mencionado la cifoplastia es la técnica más moderna para la restauración de la altura vertebral y con ello mejorar la estabilidad de la columna [16]. El porcentaje de complicaciones por fugas de cemento dentro del sistema vascular de la vértebra es reducido.

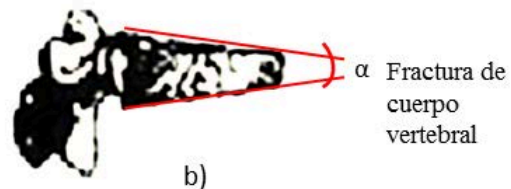
#### 4. Planteamiento del problema

Después de conocer la relevancia de las tecnologías que ayudan al cirujano ortopeda en la recuperación de la altura de los cuerpos vertebrales fracturados, se presenta el problema a resolver en el presente trabajo, el cual surge como una necesidad por parte del personal médico del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE), en concreto de la sede del área de cirugía de columna vertebral, del hospital 1º de Octubre con el que se tenía relación con proyectos anteriores por medio del personal docente del área de la biomecánica del Instituto Politécnico Nacional (IPN ESIME-SEPI Unidad Zacatenco).

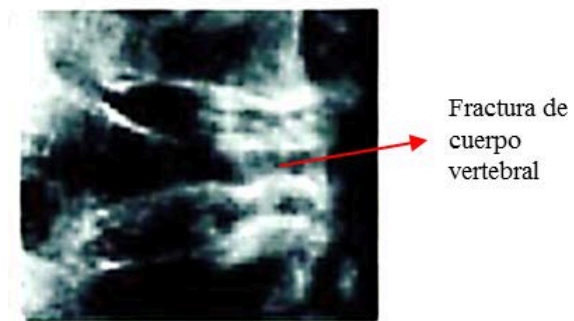
La exposición del personal médico antes mencionado es la dificultad que se les presenta en la adquisición de un dispositivo que ayuda a la separación de las paredes vertebrales colapsadas de un cuerpo vertebral fracturado en la aplicación de la cifoplastia.



a)



b)



c)

Fig. 6. a) Esquema de fractura vertebral con pérdida de altura de 20%. b) Fractura vertebral en acuíñamiento. c) Vista radiográfica de fractura vertebral en compresión [11].

Existen algunos dispositivos en el mercado diseñados para el auxilio de la cifoplastia, pero el personal médico presenta dificultades para adquirirlos, siendo el principal obstáculo su alto costo que en México, el cual resulta ser excesivo para las instituciones gubernamentales de salud en nuestro país, esto propicia que muchas personas con problemas de fracturas vertebrales no pueden ser tratados con la Cifoplastia para recuperar su calidad de vida.

Para el área de cirugía de columna vertebral del hospital antes mencionado les surgió la necesidad de so-



licitar el apoyo del personal de investigación del área de biomecánica del IPN para el desarrollo de un mecanismo para ayudar a la aplicación de la tecnología quirúrgica de la cifoplastia.

Por lo tanto el objetivo del presente trabajo es diseñar un dispositivo mecánico capaz de realizar la función de separar las paredes de un cuerpo vertebral colapsado debido a una fractura para el mecanismo de flexo-compresión de ligero nivel, con una pérdida de altura de 20 % del cuerpo de vértebra anterior en forma de cuña, que tiene un enfoque específico en el área torácica-lumbar en la zona lumbar L4 (Figura 4).

## 5. Materiales y métodos

Para el diseño del dispositivo se utilizó la metodología del diseño mecánico, con salida desde el despliegue de funciones de calidad (QFD-Quality Function Deployment), que consideran los siguientes pasos hasta lograr la mejor solución conceptual [5, 6, 13, 14, 19] En este sentido cada requisito se ha considerado como las características que el cliente necesita y se resumen en 6 pasos.

1. Entrevista del cliente listado y resumen de los requisitos que el cliente desea que contenga el dispositivo que a su vez fueron clasificados de acuerdo a las características que éstos le otorgará al producto.
2. Clasificar los requisitos obtenidos en obligatoria y deseable, como un todo con el cliente.
3. Ponderación que se realiza entre los requisitos deseables para saber que los requisitos que han sido considerados para el producto tendrá mayor impacto y satisfacción al cliente.
4. Una traducción de los requisitos del cliente a términos mensurables de ingeniería en particular, las magnitudes medibles y técnicos, así como la casa de la calidad en general, ya que permite observar el grado de importancia que tienen con los requisitos medibles.
5. El análisis funcional se realiza para analizar cada detalle del sistema, después se realiza la generación de conceptos que podrían cumplir con las funciones generadas en el análisis.
6. Después de la generación de conceptos y sus posibles soluciones, para ser capaz de obtener una combinación independiente que cumple con la mayoría de los requisitos posible, se realiza la aplicación de los filtros que el QFD indica es decir, la viabilidad, tecnológico la disponibilidad, los requisitos del cliente y de la matriz de Pugh.

Después del desarrollo de los pasos anteriores se realiza la aclaración de la finalidad de la solución o propuesta para el problema. Se estableció como enfoque del problema para resolverlo, desarrollar un dispositivo de separación de las paredes del cuerpo vertebral colapsado que puede ayudar eficazmente a la aplicación de la técnica de cifoplastia percutánea, con un costo no mayor de \$25,000,00 M.N. con materiales, componentes y accesorios que se encuentran en el mercado nacional de piezas de recambio con un mínimo de tiempo y por tanto más económico en comparación con tener que importarlo. Dicho dispositivo se puede reutilizar un número finito de veces tras un proceso de esterilización para la conveniencia del consumo en el mercado del sector salud de nuestro gobierno nacional.

Los materiales para su fabricación serán biocompatibles y deberán ser aprobadas por las autoridades y los estándares de la Secretaría de Salud en México.

El dispositivo contará con la menor cantidad de piezas posibles, además de necesitar los mínimos movimientos corporales para su operación y tener un tiempo de mantenimiento reducido.

Por otro lado, las dimensiones del dispositivo estarán sujetas a un espacio de menos de 10 mm de diámetro, el cual es el espacio que se cuenta para la introducción en el cuerpo vertebral (Figura 4).

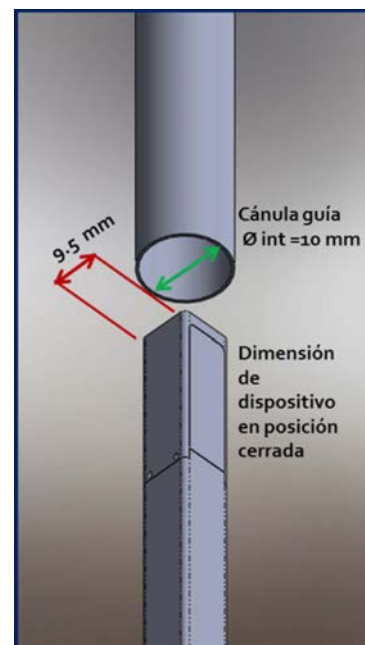


Fig. 7. Dimensión máxima del dispositivo para entrar por cánula guía.

## 6. Concepto definitivo

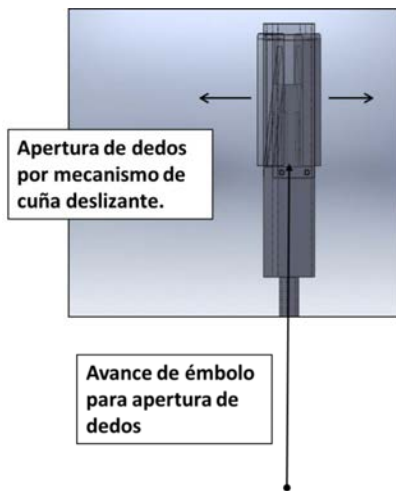


Fig. 8. Concepto del dispositivo desarrollado a partir de la metodología del QFD.

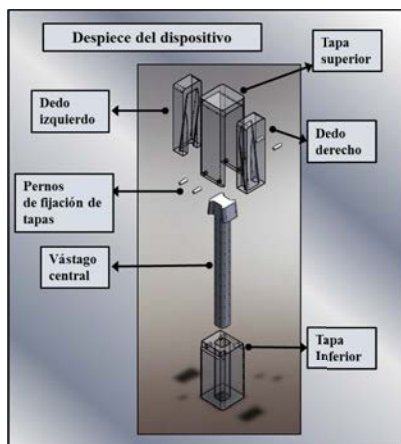


Fig. 9. Despiece de dispositivo distractor [9].

Una vez aplicado el QFD para la generación de la matriz de Pugh, surgen un concepto que ensambla las expectativas del cliente, el concepto ganador será un dispositivo mecánico de apertura por medio de un sistema de avance del pistón, que a su vez desliza dos dedos laterales que ejercen la fuerza necesaria para separar el cuerpo vertebral fracturado, el material que se propone en su fabricación es un acero inoxidable 316 es decir, un acero de grado médico que cumple con las características de biocompatibilidad y se puede visualizar por medio de rayos X, de fácil maquinado y relativamente más económico que otros materiales biocompatibles. La figura 6 muestra la función del mecanismo mencionado.

Es posible establecer que después de la aplicación de la metodología QFD el mencionado concepto ganador trata de cubrir las necesidades y características que el cliente como usuario final requiere del mecanismo, incluidos los criterios de viabilidad y disponibilidad tecnológica.

En la (Figura 6) se observa un despiece general del dispositivo en dicha figura se puede apreciar de manera más clara el mecanismo de cuña con el cual los dedos del mecanismo abren por medio del avance del émbolo o vástago haciendo que cumplan con la función de separar las paredes del cuerpo vertebral colapsado.

## 7. Pruebas experimentales

### 7.1. Morfometría de las vértebras lumbares en espécimen porcino

Es importante establecer que estas pruebas fueron necesarias para recrear en ellas la información de la patología específica a tratar y que la manipulación de las muestras fue realizada por el conjunto de instrumentos clínico recomendado por el personal médico para evitar contagios para la hepatitis. El trabajo experimental necesitó de la realización de pruebas con las vértebras lumbares de especímenes porcinos Duroc - Jersey de 8 meses de edad, con un peso aproximado de 140 Kg de reciente sacrificio (figura 7.1). Sobre la base de estudios previos que han demostrado que la columna vertebral de estos cuadrúpedos apoya solicitaciones de carga, principalmente a lo largo de su eje longitudinal, como lo hace la columna vertebral humana, incluso la densidad de sus vértebras es más grande que el de los seres humanos. Esto revela las similitudes que existen como sistema biomecánico de la columna entre ambas especies [2–4].

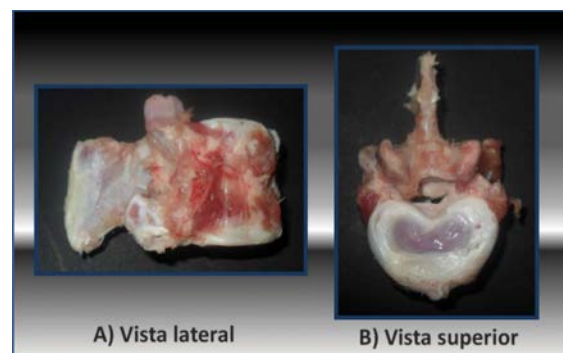


Fig. 10. Muestras de especímenes porcinos [9].

Se procedió a realizar un registro de medidas morfométricas con un calibrador digital marca Mitutoyo (Figura 7.1) entre los especímenes adquiridos que se muestran en la (Tabla 1) y la relación de estas medidas se aprecia en la (Figura 7.1).

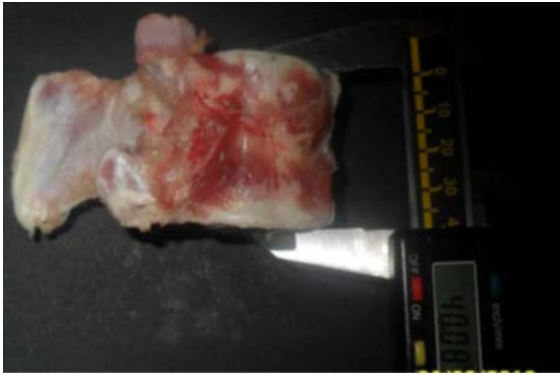


Fig. 11. Registro de medidas morfométricas de especímenes porcinos [9].

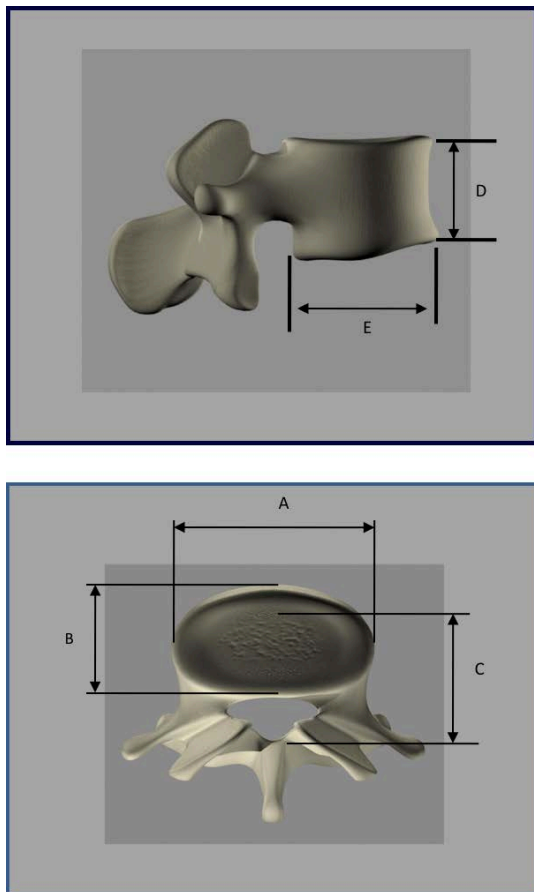


Fig. 12. Relación de medidas morfométricas de especímenes porcinos [9].

| No | A     | B     | C     | D     | E     |
|----|-------|-------|-------|-------|-------|
| 1  | 43.06 | 31,06 | 26,16 | 40,08 | 28,25 |
| 2  | 41.39 | 31    | 24,44 | 38,39 | 27,02 |
| 3  | 41.05 | 31,03 | 24,02 | 39,55 | 27,32 |
| 4  | 42    | 30,02 | 24,68 | 40,01 | 27,98 |
| 5  | 42.07 | 30,05 | 25,01 | 40,07 | 27,70 |

**Tabla 1.** Medidas morfométricas, de vértebras lumbares L4 de especímenes porcinos (Unidades en mm). A es el ancho plato superior, B es la profundidad plato superior, C es la distancia de pared cortical hasta canal medular, D es la altura parte anterior de cuerpo vertebral y E es la profundidad plato inferior.

Como resultado de esta medición del cuerpo vertebral, se tienen dimensiones normales de un valor estadístico entre 5 muestras. Se calculó una altura media de 40 mm si se quiere simular una fractura en acuñaamiento de nivel leve, la disminución de la altura normal de la vértebra tenía que ser 20% para simular, en consecuencia se tenía que disminuir 8 mm. En la (Figura 13) se muestra como la altura normal fue disminuida.



Fig. 13. Disminución de altura de cuerpo vertebral provocada por fractura [9].

Con el apoyo del personal médico especializado en la práctica de la Cifoplastia fue proporcionado un Ballón Kyphon, la documentación del procedimiento para la introducción del sistema en la vértebra fracturada. Es importante mencionar que la función del sistema actual con el Ballon Kyphon en la aplicación de la Cifoplastia es lo que se intentó resolver con el desarrollo del presente dispositivo.



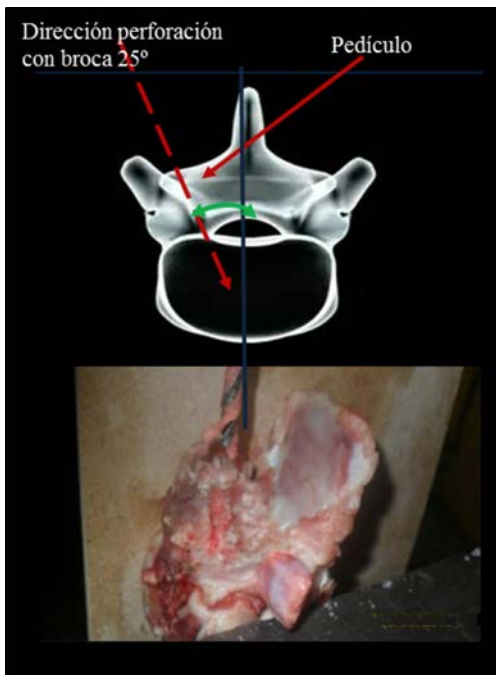


Fig. 14. Introducción de broca por pedículo izquierdo en espécimen porcino [9].

Con la información proporcionada por el personal médico ya mencionado, se pudo realizar una perforación a través del Pedículo izquierdo del cuerpo vertebral. Primeramente se coloca la vértebra en una prensa y se le orienta de tal manera que se proceda a la perforación que fue realizada con una broca de  $\frac{1}{4}$  pulgadas hasta llegar a la profundidad en la zona de la fractura ver (Figura 14). Una vez que esto se ha realizado, se hizo la introducción del Ballón Kyphon asegurándose que la presión del dispositivo era de 0 psi, esto permite tomar referencia y ser capaz de aumentar la presión progresivamente.



Fig. 15. Presión del globo de 200 psi a la cual se restauró 79.99 % de la altura perdida [9].

La dirección establecida para la introducción de la broca para la guía de la cánula y el balón se estableció a  $25^\circ$  de la línea horizontal del plano sagital teniendo en cuenta una profundidad de 28 mm.

Una vez realizada la perforación simulando la cirugía de la Cifoplastía, se procedió a la introducción del Balón de Kyphon, cabe mencionar que no se usó una cánula guía porque no se contaba con ella pero la ausencia de ésta no afectó el resultado que se buscaba, la cual era la presión necesaria para elevar un 30 % la altura perdida por efectos de la fractura propiciada en la vértebra porcina. Se colocó un Vernier electrónico para detectar la recuperación de la altura del cuerpo vertebral y se empezó a inflar el globo (figura 15) se detectó que a una presión de 120 psi se comenzó a elevar el cuerpo vertebral al aumentar progresivamente la presión, la altura del cuerpo vertebral se estaba recuperando cada vez más hasta llegar a 200 Psi, con la que la altura se recuperó en 79,99 %, es decir 4,5 mm, siendo este valor aceptable dentro de lo deseado por el personal médico involucrado. Con este se obtuvo la información de la presión necesaria para elevar una vértebra sin osteoporosis que se fracturó en forma de acuñamiento.

## 8. Modelo geométrico

El desarrollo del modelo geométrico definido por medio del QFD define las formas y las dimensiones de sus componentes, teniendo en cuenta las funciones y morfometría antes conocidos. Uno de los principales factores de los cuales se pudo partir para la definición de las dimensiones de lo general a lo particular fue por medio de la restricción espacial principal que es el diámetro interno de la cánula guía por la cual deberá pasar el dispositivo hasta llegar al interior del cuerpo vertebral fracturado y la longitud del dispositivo en base a las dimensiones morfométricas del cuerpo vertebral es decir el dispositivo deberá tener un máximo de 28 mm para no pasar de la pared posterior del cuerpo vertebral y dañarlo como se muestra en la figura 16.

A continuación se realiza una breve descripción de funciones de los elementos que conforman el dispositivo.

Los dedos de apertura (figura 17) tendrán la función de separar las paredes colapsadas del cuerpo vertebral una vez que el dispositivo se encuentre dentro de este. El deslizamiento de estos será simultáneo a su vez que el émbolo avanza verticalmente proporcionando empuje hacia los dedos a través de el plano inclinado de estos.

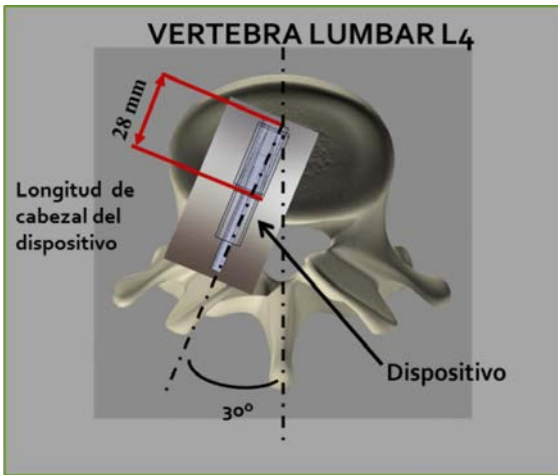


Fig. 16. Esquema de longitud máxima del dispositivo dentro del cuerpo vertebral [9].

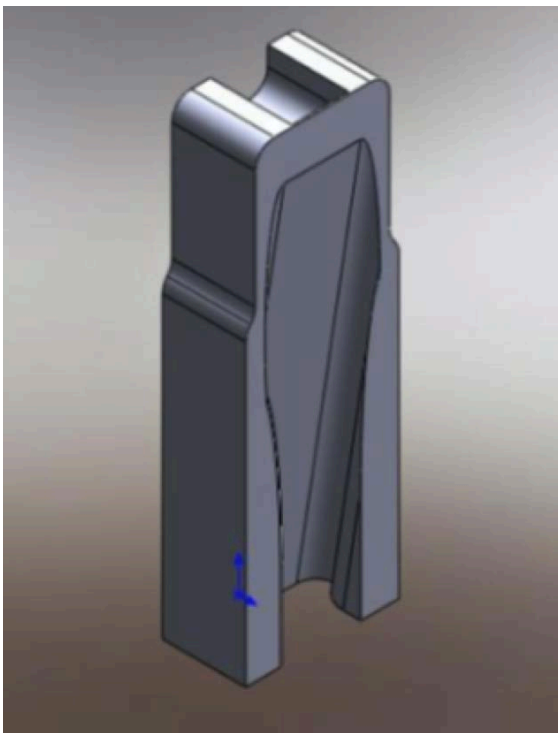


Fig. 17. Dedos de apertura [9].

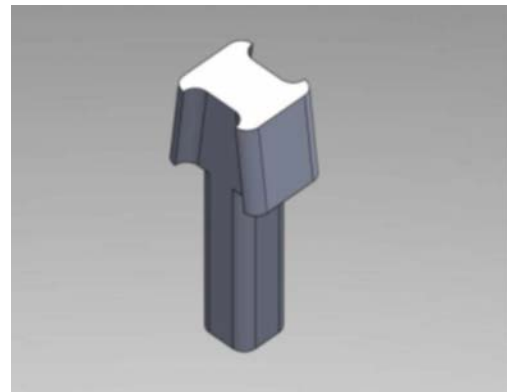


Fig. 18. Émbolo y vástago central [9].

Vástago central (figura 18) este componente como se ha mencionado es el principal que propicia el efecto de apertura de los dedos, cuando este es empujado hacia arriba el plano inclinado de este se desliza sobre el plano inclinado de los dedos y comienza el movimiento horizontal de estos. El longitud del vástago será tan largo como sea necesario en función de la longitud de la cánula guía.

La tapa superior (Figura 19) tiene la función de cubrir y mantener la posición correcta para el deslizamiento de los dedos cuando estos abran y cierran efecto causado a su vez por el deslizamiento vertical del vástago.

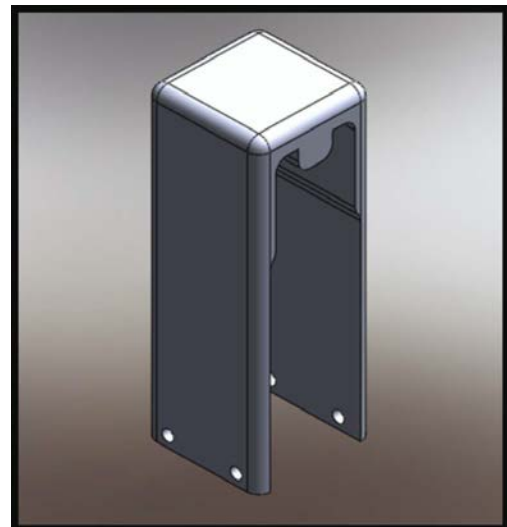


Fig. 19. Tapa superior [9].

Tapa inferior (figura 20) esta tapa tiene la función de mantener en posición correcta para su desplazamiento vertical al vástago central el cual dará movimiento de apertura a los dedos, esta tapa tendrá cuatro agujeros roscados para que se acople a la tapa superior y será tan

larga como sea necesario en función de la longitud de la cánula guía.

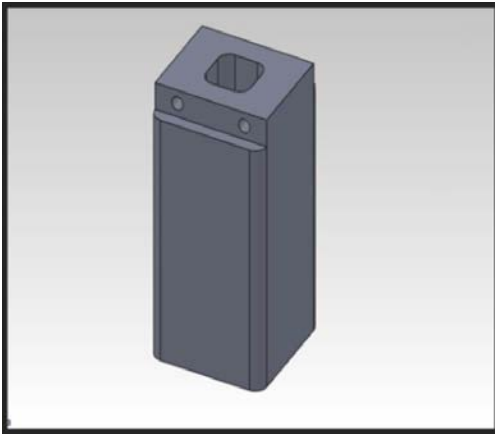


Fig. 20. Tapa superior [9].

En la (figura 21) se muestra de manera más clara el ensamble de todas las partes antes mencionadas que conforman el dispositivo distractor de paredes de cuerpo vertebral. Y en la (figura 22) se muestra una impresión en 3D realizada en una impresora stratasis st 1200 de este mismo dispositivo con el cual se pueden realizar observaciones mecánicas más a detalle del diseño final de dicho dispositivo.

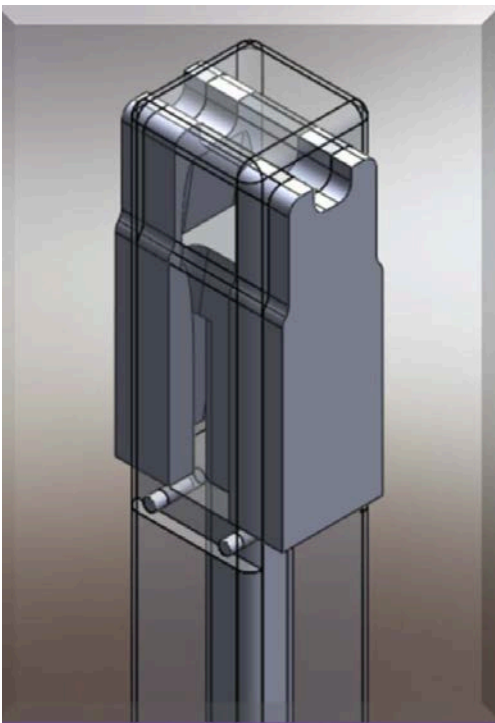


Fig. 21. Ensamble de elementos que conforman al dispositivo [9].



Fig. 22. Impresión en 3D de los elementos que conforman al dispositivo.

## 9. Discusión

Con el desarrollo del presente trabajo se obtuvo la primera información del valor de presión necesaria para levantar las paredes de una vértebra la cual se encuentra colapsada por una fractura en acuñamiento. Este dato se obtuvo a través de la experimentación con vértebras porcinas dichas vértebras fueron seleccionados de la zona lumbar de los cerdos utilizados post mortem específicamente se trabajó con la vértebra L4, con el objetivo de reproducir en ellas una fractura ocurrida en una persona joven sin osteoporosis, una vez que la fractura antes mencionada fue propiciada en el espécimen, se efectuó un procedimiento de introducción del Ballon Kyphon el cual fue proporcionado por el personal médico del Instituto de Seguridad y el servicio social de los trabajadores del estado (ISSSTE) para realizar las pruebas, con esto se obtuvieron registros de la máxima presión necesaria para restaurar el 80 % de la altura perdida del cuerpo vertebral porcino. Este procedimiento se aplicó a cinco especímenes con la que se obtuvo una presión media con la que se empezó a calcular las fuerzas que intervienen en el sistema principal del mecanismo que son los dedos y el embolo en los cuales se centró este trabajo.

## 10. Conclusiones

El diseño de los componentes del sistema propuesto están basados en su funcionalidad para separar las paredes vertebrales de las vértebras porcinas, esto por su similitud con las vértebras humanas y por lo tanto con aquellos pacientes humanos para quienes será capaz de ser aplicado el dispositivo. Sin embargo, la presión obtenida en el estudio es suficiente para aquellos casos en los seres humanos en los que es necesaria la restauración de la altura del cuerpo vertebral fracturado. La definición meticulosa de los materiales permanece en curso en el proceso de la aplicación del QFD se consideran materiales como el acero inoxidable. Sin embargo, existen alternativas que pueden beneficiar a la decisión del concepto ganador, en aspectos como la ligereza y la permanencia, sin embargo, hay que tener en cuenta que el costo no debe ser superior a los \$25,000,00 M.N., que era una restricción establecida por el personal médico interesado en el mecanismo.

Por esta razón, la generación de los modelos CAD y la realización de las simulaciones para el Método de los Elementos Finitos es fundamental para proponer las dimensiones definitivas y evaluar el comportamiento mecánico con la información obtenida para realizar los ajustes dimensionales o de los materiales necesarios en futuros trabajos.

## Agradecimientos

Los autores agradecen el apoyo del Instituto Politécnico Nacional, al Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, así como al Hospital Regional 1º de Octubre y a su personal, ya que sin su apoyo la realización de este trabajo no hubiera sido posible.

## Referencias

- [1] Luz María Atlagich, Pablo Herrera, Leopoldo Díaz, and Carla Olavarría. Cifoplastía percutánea con balón en fracturas por compresión de etiología no traumática en columna torácica y lumbar. *Revista chilena de radiología*, 15(4):174–180, 2009.
- [2] Juan A Beltrán-Fernández, Luis Hector Hernández-Gómez, Ricardo Gustavo Rodríguez-Cañizo, Emmanuel Alejandro Merchan-Cruz, G Urriolagoitia-Calderón, A González-Rebatú, M Dufoo-Olvera, and Guillermo Urriolagoitia-Sosa. Modelling of a cervical plate and human cervical section c3–c5 under compression loading conditions using the finite element method. In *Applied Mechanics and Materials*, volume 13, pages 49–56. Trans Tech Publ, 2008.
- [3] Juan Alfonso Beltran-Fernandez, Luis Hector Hernandez-Gomez, Edgar Ruiz-Muñoz, Alejandro González-Rebatú, Ricardo Rodríguez-Cañizo, Guillermo Urriolagoitia-Calderón, Guillermo Urriolagoitia-Sosa, and H Hernández-Moreno. Biomechanical evaluation of a corporectomy in porcine lumbar specimens using flexible polymer belts. In *Journal of Physics: Conference Series*, volume 181, page 012015. IOP Publishing, 2009.
- [4] Juan Alfonso Beltrán-Fernández, Luis Hector Hernández-Gómez, Guillermo Urriolagoitia-Calderón, Alejandro González-Rebatú, and Guillermo Urriolagoitia-Sosa. Biomechanics and numerical evaluation of cervical porcine models considering compressive loads using 2-d classic computer tomography ct, 3-d scanner and 3-d computed tomography. In *Applied Mechanics and Materials*, volume 24, pages 287–295. Trans Tech Publ, 2010.
- [5] Renzo Eduardo Benvenuto Haase et al. Diseño de un proceso basado en la metodología del qfd para el desarrollo de productos en una empresa de asistencias internacionales. 2013.
- [6] C Berdugo. *Diseño de una Metodología de Mejoramiento Continuo basado en el Enfoque de Gestión por Procesos y los Modelos de Excelencia, aplicando QFD*. PhD thesis, Tesis de Maestría en Ingeniería Industrial, Universidad del Norte, Barranquilla (Colombia), 2003.
- [7] Raúl Rodolfo Candebat Candebat. *Cirugía espinal: evolución y resultados*. PhD thesis, Universidad de Ciencias Médicas de La Habana, 2009.
- [8] A Baños Clemente, José Vicente Ramírez Villaescusa, Jesús Martínez Castroverde Pérez, Francisco Javier Martínez Arnáiz, Eloy Portero Martínez, and José María Andrés González. Tratamiento quirúrgico de fracturas toracolumbares por vía posterior con instrumentación y fusión bisegmentaria. *Revista española de cirugía osteoarticular*, 37(210):84–88, 2002.
- [9] N. Corro. Diseño de dispositivo mecánico auxiliar para la separación de paredes de cuerpos vertebrales fracturados en la aplicación de la técnica de la cifoplastia. Master's thesis, Instituto Politécnico Nacional. Sección de Estudios de Posgrado. ESIME Zacatenco., 2014.
- [10] Manuel Díaz Curiel. La fractura vertebral en la práctica clínica.
- [11] Fiz Antonio Fernández. *La columna vertebral en la génesis de las enfermedades crónicas: nuevo enfoque clínico y terapéutico de medicina antropológica*. Macondo, 1979.
- [12] Juan Carlos García Osornio. Avances en cirugía de columna vertebral.
- [13] Rafael Míreles Muñ. Implementación del despliegue de la función de calidad (q.f.d.), 2007.
- [14] Angélica Papadam Adam. Quality function deployment. una herramienta para la introducción de nuevos productos en un mercado cambiante. 2005.
- [15] Alejandro González Rebatú and Diana del Carmen Amaya Hernández. Reexpansión vertebral posterior con aplicación de injerto óseo intracorpóreo en fracturas toraco-lumbares (técnica de rebatú) sin fusión intervertebral. *Revista de Especialidades Médico-Quirúrgicas*, 17(4):273–278, 2012.
- [16] Asdrúbal Silveri and Fernando García. Fracturas vertebrales y vertebroplastia. *Revista Puesta al día*, 26:122–126, 2005.
- [17] todocolumna. Cifoplastia con balón. <https://youtu.be/x6rf2ngapia>. 15 octubre de 2013.
- [18] todocolumna. Cifoplastia. <https://youtu.be/m7fg7r2wtpo>. 15 octubre de 2013.
- [19] D Viñas, J Tresseras, P Gonzales, and A Villela. Qfd aplicado: competitividad e innovación de cara al mercado. *Universidad de Girona, España*, 2006.