

## Revista Mexicana de Ingeniería Biomédica

Volumen  
Volume 25

Número  
Number 2

Septiembre  
September 2004

*Artículo:*

Protocolo para determinar *in vivo* la resistencia a la extracción axial de tornillos poliaxiales de implantes de columna cervical. Prevalidación *in vitro*

Derechos reservados, Copyright © 2004:  
Sociedad Mexicana de Ingeniería Biomédica, AC

Otras secciones de  
este sitio:

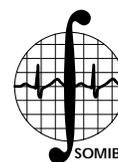
-  [Índice de este número](#)
-  [Más revistas](#)
-  [Búsqueda](#)

*Others sections in  
this web site:*

-  [Contents of this number](#)
-  [More journals](#)
-  [Search](#)



Medigraphic.com



# Protocolo para determinar *in vivo* la resistencia a la extracción axial de tornillos poliaxiales de implantes de columna cervical. Prevalidación *in vitro*

Zeferino Damián-Noriega,\*  
J. Pedro A. Puerta-Huerta,\*  
J. Antonio Cuéllar-Puente\*\*

\* Departamento de Energía, División de Ciencias Básicas e Ingeniería, Universidad Autónoma Metropolitana Unidad Azcapotzalco, Ciudad de México, México.

\*\* Departamentos de Neurocirugía, Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía, Ciudad de México, México.

Correspondencia:  
Dr. Zeferino Damián Noriega.  
Av. San Pablo 180, Col. Reynosa  
Tamaulipas, C.P. 02200, Deleg.  
Azcapotzalco, México D.F.  
Tel. 58-80-89-11.  
Correo electrónico:  
zdn@correo.azc.uam.mx

## RESUMEN

Para asegurar la estabilidad biomecánica de sistemas de fijación craneovertebral de tornillos poliaxiales (TPA) y placas longitudinales, se determina experimentalmente *in vitro* la resistencia a la extracción axial (REA) de los TPA, lo que demanda la utilización de hardware costoso y de tejido de cadáver humano. Por tanto, en este trabajo se presenta un novedoso protocolo de ensayos *in vivo* para determinar la REA de los TPA, y para este propósito se diseñó un dispositivo mecánico de acero inoxidable con el que se aplica un torque de "apriete" (TA) para extraer *in vivo* los TPA; con el TA último se calcula la REA. Este protocolo se pre-validó *in vitro* utilizando hueso porcino y bovino. Para los TPA insertados en hueso porcino, la REA fue de  $790 \pm 115.7$  N ( $n = 5$ ). Uno de los TPA insertados en el hueso bovino se fracturó y su "REA" calculada fue de 5.028 kN, y para otros cinco ensayos, la REA fue de  $2.05 \pm 0.267$  kN. Se realizarán ensayos *in vitro* aplicando fuerza de extracción axial, para determinar el coeficiente de torsión del contacto acero-bronce, antes de realizar ensayos *in vivo*. La aplicación definitiva del protocolo demandará por tanto, un hardware de bajo costo.

## Palabras clave:

Artrodesis craneovertebral, ensayos de extracción *in vivo*, tornillos poliaxiales, dispositivo mecánico de extracción, torque de extracción.

## ABSTRACT

To assure the biomechanical stability of cranio-vertebral fixation systems of polyaxial screws (PAS) and longitudinal plates, up to date the axial pullout strength (APS) of the PAS is *in vitro* experimentally determined, demanding the use of expensive hardware and human cadaveric tissue. Therefore, a novel *in vivo* tests protocol for determining the APS of the PAS is presented in this work. For this purpose a stainless steel mechanical device was designed for applying a "tightening torque" (TT) and to pull out *in vivo* the PAS. The protocol was pre-validated *in vitro*, using porcine and bovine bone. The APS was calculated by using the respective equation, taking account the ultimate TT. The mean APS for the PAS inserted in porcine bone was  $790 \pm N$  ( $n = 5$ ). One of the PAS inserted in the bovine bone was fractured and its APS calculated was 5.028 kN. The mean APS obtained for other five tests was  $2.05 \pm 0.267$  kN. *In vitro* tests will be performed applying axial pullout force for determining the torsion coefficient for the steel-

bronze contact, before the *in vivo* tests. The final execution of this protocol will demand a low cost hardware.

**Key Words:**

Cranio-vertebral arthrodesis, Pullout tests, *In vivo* pullout tests, Polyaxial screws, Pullout mechanical device, Pullout torque.

## INTRODUCCIÓN

Los sistemas de placas longitudinales bilaterales y tornillos poliaxiales (TPA) se utilizan para la artrodesis craneovertebral (ACV) como tratamiento ortopédico de desórdenes de la columna cervical (Figura 1), y para conseguir resultados clínicos exitosos, es necesario asegurar la estabilidad biomecánica de la ACV debido a la gran movilidad que tiene la columna cervical superior<sup>1</sup>. En este caso la densidad mineral del hueso occipital y de las masas vertebrales laterales es un factor importante que contribuye a dicha estabilidad y por tanto al éxito clínico. Por tanto, la interfase hueso-tornillo ha sido evaluada mediante ensayos de extracción *in vitro*<sup>2,3</sup> o determinando el torque de inserción de tornillos pediculares utilizados en sistemas de fijación de columna toracolumbar<sup>4</sup>, y para estos ensayos hasta ahora se ha utilizado hueso de cadáver humano que previamente al ensayo, se congela aún fresco a -20°C para simular después, condiciones *in vivo* durante el ensayo. Para este tipo de ensayos se han utilizado

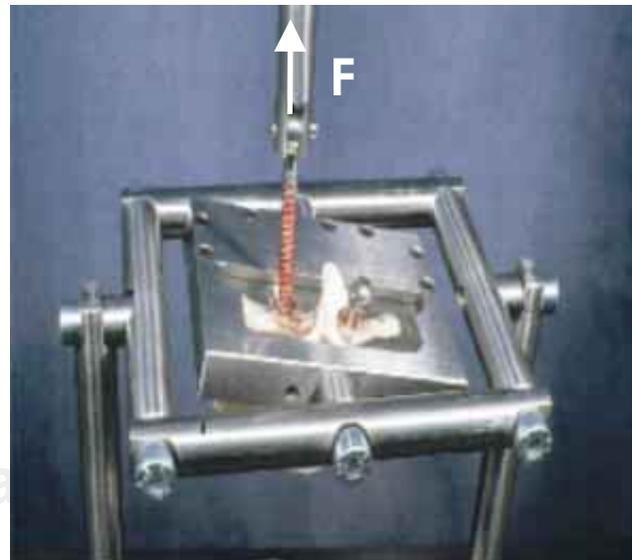
máquinas de ensayo cuyo costo generalmente representa la mayor inversión en la infraestructura de cualquier laboratorio de biomecánica, y para los ensayos se han diseñado sofisticados dispositivos mecánicos de sujeción para los tornillos (Figura 2)<sup>3</sup> de tal forma que la fuerza de extracción aplicada a los mismos sea puramente axial, sin ningún momento flexionante resultante. Por tanto, en este trabajo se propone un novedoso protocolo de ensayos para determinar *in vivo* la resistencia a la extracción axial de TPA de 3.5, 4 ó 4.5 mm de diámetro de los sistemas de fijación craneovertebral de placas longitudinales.

## MATERIAL Y MÉTODOS

Al inicio de este trabajo se había planeado realizar ensayos de extracción de TPA de 3.5 mm de diámetro al igual como otros investigadores<sup>2,4</sup> lo han hecho con tornillos pediculares, es decir, utilizando tejido de cadáver humano y realizando los ensayos en máquinas universales de ensayos.



**Figura 1.** Artrodesis craneocervical mediante la aplicación de un sistema de placas longitudinales y tornillos poliaxiales de titanio aleado. La cirugía se practicó en el Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía, a un paciente masculino.



**Figura 2.** Dispositivo mecánico para ensayos de extracción de tornillos pediculares: la articulación cardánica permite aplicar fuerzas puras de extracción<sup>3</sup>.

Por la dificultad de conseguir hueso de cadáver humano en México, decidimos utilizar un modelo animal. Por tanto, en el quirófano de cirugía experimental del Bioterio del Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía (INNN) se insertó un TPA de titanio aleado (Ti-6Al-4V ELI) de 3.5 mm de diámetro x 10 mm de longitud, en el hueso occipital izquierdo de un perro Rottweiler adulto de 3 años de edad y de 34 kg de peso, previamente anestesiado (Figura 3). Después de esto, nos preguntamos: ¿será posible realizar los ensayos de extracción axial del TPA *in vivo*? Teniendo esto en mente, se planeó diseñar un dispositivo mecánico de extracción axial (DMEA).

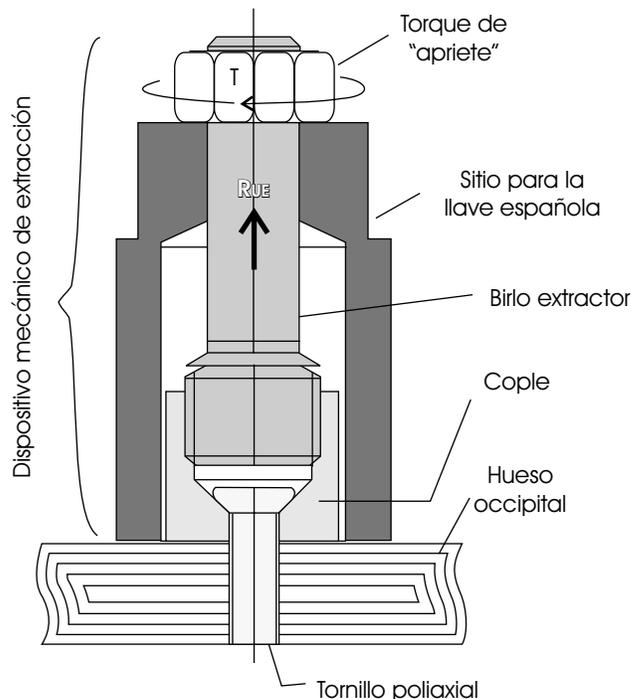
### RESULTADOS

**Diseño del DMEA.** En la Figura 4 se muestra la sección transversal del DMEA diseñado, que consiste de cuatro piezas de acero inoxidable: 1. Semicople para el TPA, con agujero de 3.5, 4 ó 4.5 mm de diámetro en un extremo, y cuerda interna de 3/8"-UNC derecha en el otro extremo, 2. Birlo extractor de 3/8"-UNC en un extremo y 1/4"-UNC en el otro extremo, 3. Cuerpo cilíndrico de 19 mm de diámetro y 29 mm de longitud, y 4. Tuerca hexagonal de 1/4"-UNC derecha. El cuerpo cilíndrico tiene dos caras planas para la entrada de una llave española de 5/8".

**Principio de funcionamiento del DMEA.** El TPA se inserta de manera autorroscante en el hueso junto con el cople 1, se atornilla el birlo 2 en el cople, se inserta el cuerpo 3 al cople y birlo, y finalmente se atornilla la tuerca 4.



**Figura 3.** Inserción de un tornillo poliaxial en el hueso occipital de un perro Rottweiler, para determinar la resistencia a la extracción axial del tornillo.



**Figura 4.** Dispositivo mecánico para determinar *in vivo* la resistencia a la extracción axial de los tornillos poliaxiales de sistemas de fijación craneovertebral de barras longitudinales.

Al aplicarse con un torquímeter un torque de "apriete" a la tuerca 4 del DMEA, utilizando una llave española como palanca opuesta para evitar la posible rotación del cuerpo cilíndrico del DMEA, llega un momento en que se inicia la extracción del TPA. A este torque de extracción le hemos llamado "torque último", con el cual se calcula la resistencia a la extracción axial del TPA aplicando la siguiente ecuación<sup>5</sup>:

$$R_{UE} = T_U / K \cdot d$$

donde:

- $R_{UE}$  = Resistencia última de extracción (N)
- $T_U$  = Torque último o máximo de apriete (N.m)
- $K$  = Coeficiente de Torsión (-)
- $d$  = Diámetro básico de la tuerca (mm)

### Prevalidación del funcionamiento del DMEA.

Para determinar el rango probable de valores resultantes para el torque de "apriete" que pudieran obtenerse en los ensayos *in vivo*, así como para validar el funcionamiento experimental del DMEA y mostrar su uso al ortopedista antes de realizar el

primer ensayo de extracción del TPA insertado en nuestro modelo canino (que se reportará en un siguiente trabajo), se compraron en una carnicería local un segmento de espinazo de cerdo (SEC) y un segmento diafisario de bovino (SDB), este último se solicitó cortado transversalmente en 4 secciones para poder medir el espesor del hueso cortical.

Se insertó entonces un TPA de 3.5 mm de diámetro x 12 mm de longitud junto con el cople del DMEA en un barreno previamente taladrado de 2.78 mm de diámetro en un sitio determinado del hueso trabecular del SEC, y después de colocar las partes restantes del DMEA, se aplicó un torque de "apriete" con un torquímetro ajustable tipo desarmador (TAD) de 0.226 a 4.07 N.m (2 a 36 lb-in) de capacidad (Cal-36/4, Roto-Torq, Sturtevant Richmond, Torque Products, USA). Se aplicó inicialmente un torque de "apriete" de 0.226 N.m (2 lb-in) y después se aplicaron incrementos de 0.113 N.m (1 lb-in) hasta alcanzarse el torque último con el cual se extrajo el TPA. El ensayo se repitió 5 veces en diferentes sitios del hueso trabecular del SEC, utilizándose un solo TPA. El torque de "apriete" promedio aplicado para la extracción del TPA de 3.5 mm de diámetro insertado en el hueso trabecular del SEC fue de  $0.995 \pm 0.147$  N.m ( $8.8 \pm 1.3$  lb-in). La REA última promedio calculada fue entonces de  $790 \pm 115.7$  N ( $K \approx 0.20$ ,  $d = 6.3$  mm). No fue necesario el uso de la llave española como palanca de oposición, y el cilindro del DMEA se sujetó únicamente con los dedos. Este mismo TPA se insertó después en un agujero de 3.175 mm previamente taladrado en el hueso cortical de una de las secciones del SDB (Figura 5), en un sitio cuyo espesor era de 10 mm (medido con un calibrador con vernier marca Mitutoyo de 130 mm de capacidad y 0.02 mm de legibilidad). Para aplicar el torque de "apriete", en este caso se utilizó un torquímetro ajustable de palanca (TAP) de 2.26 N.m a 16.97 N.m (20 a 150 lb-in) de capacidad (1501 MMH, Consolidated Devices Inc., USA). El torque de "apriete" inicialmente aplicado fue de 2.26 N.m (20 lb-in) y después se dieron incrementos de 0.113 N.m (1 lb-in) hasta alcanzarse el torque último. Se realizó un solo ensayo debido a que el TPA se fracturó a 0.6 mm de profundidad del borde exterior del agujero de inserción. El torque máximo aplicado fue de 6.335 N.m (56 lb-in), y por tanto, la resistencia última del TPA calculada fue de 5.028 kN. En este caso si fue necesario utilizar la llave española como palanca de opo-



**Figura 5.** Arriba: inserción de un tornillo poliaxial de 3.5 mm de diámetro y 10 mm de longitud en hueso cortical bovino de  $5 \pm 0.3$  mm de espesor. Abajo: retiro del TPA para colocarlo junto con el dispositivo mecánico de extracción axial.

sición. Se insertó **otro TPA**, de 3.5 mm de diámetro y 10 mm de longitud también en el hueso cortical de otra de las secciones del SDB pero ahora en un sitio de 5.3 mm de espesor, aplicándose también un torque inicial de 2.26 N.m (20 lb-in) con el TAP, que después se fue incrementando de 0.113 N.m en 0.113 N.m (1 en 1 lb-in) hasta extraer el TPA. Se realizaron 5 ensayos en sitios seleccionados de diferentes SDB, con espesores de  $5 \pm 0.3$  mm. Para extraer los TPA, el torque de "apriete" promedio fue de  $2.6 \pm 0.34$  N.m ( $23 \pm 3$  lb-in), desprendiéndose hueso en el borde externo del agujero. La REA última promedio calculada fue de  $2.05 \pm 0.267$  kN. Fue necesario utilizar la llave española como palanca de oposición.

## DISCUSIÓN

En este trabajo se ha presentado un protocolo de ensayos *in vivo* para determinar la resistencia a la extracción axial de TPA de 3.5, 4 ó 4.5 mm

de sistemas de fijación craneovertebral de placas longitudinales (Figura 1). Consideramos que este protocolo es novedoso ya que no se encontraron referencias de ensayos que permitan determinar la resistencia a la extracción axial *in vivo* de tornillos poliaxiales o pediculares de implantes de columna cervical o lumbar respectivamente. La única referencia relativa a ensayos *in vivo* localizada hasta hoy, describe la determinación experimental de la rigidez dinámica de la columna lumbar porcina<sup>6</sup>. El protocolo se validó utilizando hueso trabecular porcino y cortical bovino, y con esto se determinó un rango de resistencia a la extracción de 0.79 a 5.028 kN dentro del cual esperamos se encuentren las magnitudes de REA con nuestros modelos caninos. La REA máxima determinada correspondió más bien a la resistencia última del TPA, lo que ocasionó su fractura, y no se realizaron ensayos adicionales debido a que en situaciones clínicas normales, es improbable que se tenga fractura del TPA<sup>7</sup>. Con el hueso trabecular porcino se obtuvo la REA mínima y con el hueso cortical bovino se determinó una REA de 2.05 kN. Se insertaron TPA en hueso bovino de 5 mm de espesor como promedio debido a que el hueso occipital humano en adultos tiene en promedio este espesor<sup>7</sup>. La resistencia a la extracción axial determinada con el uso de nuestro DMEA, aun cuando de manera indirecta, representaría la resistencia real (*in vivo*) a la extracción de los TPA, aunque se tiene la posibilidad de que el cuerpo cilíndrico no se apoye totalmente perpendicular respecto a la superficie ósea debido primeramente a que al momento de taladrar el agujero para la inserción del TPA, la broca tenga una cierta inclinación, y también debido a que la superficie ósea no es totalmente plana sino más bien con cierta convexidad. No obstante, esta posible falta de perpendicularidad afectaría muy poco la medición ya que consideramos que dicha inclinación podría ser de  $\pm 5^\circ$ , y con esto, el valor determinado representaría el 99.6% de la magnitud puramente axial de la REA (pues  $\cos 5^\circ = 0.9962$ ). La extracción del TPA se inicia cuando la fuerza de extracción generada por la aplicación del torque ha vencido la resistencia última al corte del hueso, es por esto que hemos llamado *torque último* al torque máximo aplicado. Después de iniciarse la extracción del TPA el torque máximo se mantuvo sin variación alguna. Por otra parte, el coeficiente de torsión K considerado (0.20) corresponde a contacto deslizante acero-acero, pero después

de estos primeros ensayos para validación de nuestro protocolo se observó una rugosidad ligeramente mayor en la superficie de contacto deslizante cuerpo-tuerca, por lo que hemos determinado cambiar el material de la tuerca (de acero a bronce) para minimizar la fuerza de fricción, antes de iniciar los ensayos *in vivo* con nuestros modelos animales. Por tanto, se ha decidido también, realizar otros ensayos *in vitro* con el DMEA, utilizando polietileno de ultra alto peso molecular, y después realizar ensayos con este mismo material, en una máquina universal de tensión-compresión aplicando directamente fuerzas de extracción, para determinar el valor de K correspondiente para acero-bronce. El uso de este tipo de polietileno se debe a que varios autores han encontrado que biomecánicamente es similar en términos de resistencia a la extracción, al hueso cortical humano<sup>8-10</sup>. No obstante este último tipo de ensayos *in vitro* previstos por realizarse, la aplicación definitiva de este protocolo *in vivo* demandará un mínimo de hardware cuyo costo resulta mucho más bajo al tradicionalmente utilizado hasta ahora. Una ventaja más será evitar el uso de material biológico de cadáver humano, ya que en México se dificulta mucho el conseguir hueso de cadáver humano. Adicionalmente, se evitará la muerte innecesaria de animales de laboratorio.

## RECONOCIMIENTOS

Expresamos nuestro agradecimiento a la empresa Mexican Orthopedic Surgical Instruments Company por el material e información proporcionada para este trabajo.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Puttlitz CM, Melcher RP, Kleinstueck FS, Harms J, Bradford DS, Lotz JC. Stability analysis of Craniovertebral Junction Fixation Techniques. *J Bone Joint Surg* 2004; 86-A (3): 561-568.
2. Yamagata M, Kitahara H, Minami S, Takahashi K, Isobe K, Moriya H, Tamaki T. Mechanical stability of the pedicle screw fixation systems for the lumbar spine. *Spine* 1992; 17(3S): 51-54.
3. Striker International. Applied Research Spine. Biomechanical Testing of XIA Spinal System – Part B: Component and Subassembly Testing. Applied Research 03/99.
4. Zdeblick TA, Kunz DN, Cooke ME, McCabe R. Pedicle Screw Pullout Strength. Correlation with Insertional Torque. *Spine* 1993; 18(12): 1673-1676.
5. Shigley JE, Mischke CR. Diseño en Ingeniería Mecánica (cuarta edición en español). McGraw-Hill Interamericana de México. 1990.

6. Kaigle A, Ekström L, Holm S, Rostedt M, Hansson T. *In Vivo* Dynamic Stiffness of the Porcine Lumbar Spine Exposed to Cyclic Loading: Influence of Load and Degeneration. *Journal of Spinal Disorders* 1998; 11(1): 65-70.
7. Cuéllar PJA. Comunicaciones verbales. Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía, 2004.
8. Barber JW, Boden SD, Ganey T, Hutton WC. Biomechanical Study of Lumbar Pedicle Screws: Does Convergence Affect Axial Pullout Strength? *Journal of Spinal Disorders* 1998; 11(3): 215-220.
9. Daftari TK, Horton WC, Hutton WC. Correlations between screw hole preparation, torque of insertion, and pullout strength for spinal screws. *J Spinal Dis* 1994; 7: 139-145.
10. McKinley TO, McLain RF, Yerby SA, Sarigul-Klijn N, Smith TS. The effect of pedicle morphometry on pedicle screw loading. *Spine* 1996; 22: 246-252.