

“CAD, CAM y prueba clínica de pinza distractora dinamométrica para el estudio de la inestabilidad lumbar”

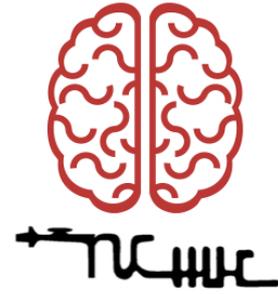
Facultad de Medicina de la Universidad de La Laguna

Departamento de Cirugía, Oftalmología y
Otorrinolaringología

Programa Doctoral: Investigación Biomédica y Clínica

Doctorando: Luis Fernando Pérez Orribo

Director de Tesis: Dr. D. Víctor Manuel García Marín



Dr. D. Víctor Manuel García Marín, Profesor Titular Doctor del Departamento de Cirugía, Oftalmología y Otorrinolaringología de Facultad de Medicina de la Universidad de La Laguna.

CERTIFICA: Que la memoria titulada "CAD, CAM y prueba clínica de pinza distractora dinamométrica para el estudio de la inestabilidad lumbar " ha sido realizada por el Licenciado en Medicina y Cirugía D. Luis Fernando Pérez Orribo, bajo mi dirección, en las dependencias de la Facultad de Medicina de la Universidad de La Laguna así como en el laboratorio de Biomecánica del Barrow Neurological Institute durante los años 2010-2015.

AUTORIZA: La defensa de la presente memoria, dado que reúne los requisitos de calidad necesarios para constituir la Tesis Doctoral que el citado Licenciado presenta para aspirar al grado de Doctor por la Universidad de La Laguna en el Programa Investigación Biomédica y Clínica.

Y para que así conste y surta los efectos oportunos, firmo la presente en La Laguna a 22 de septiembre de 2015.

Fdo: Dr. Víctor Manuel García Marín

Abreviaturas

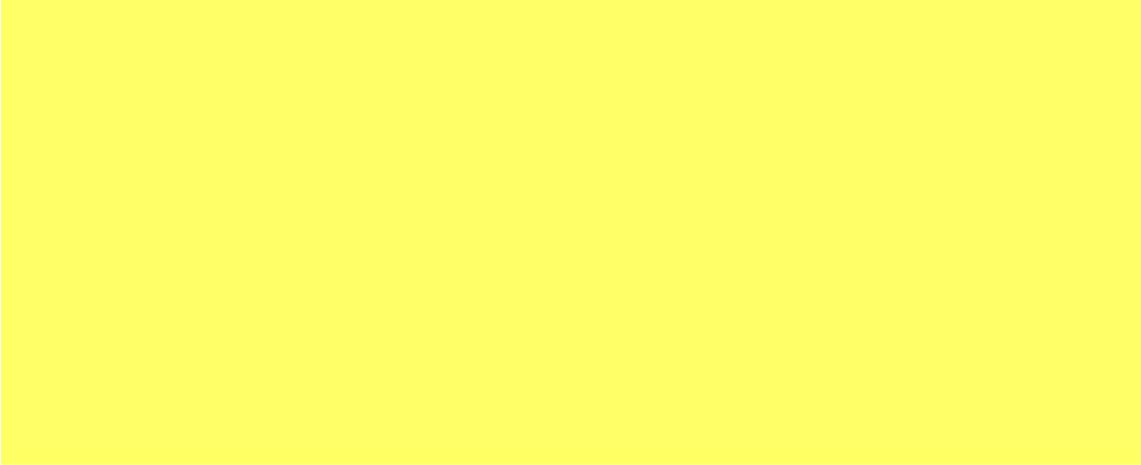
ALL	Anterior Longitudinal Ligament; Ligamento longitudinal anterior
CAD	Computer aided design; Diseño asistido por ordenador
CAM	Computer aided manufacturing; Fabricación asistida por ordenador.
CL	Capsular ligament; Ligamento capsular
EZ	Elastic zone; Zona elástica del segmento de movimiento
F	Force; Fuerza
FC	Facets capsules; Cápsulas facetarias
FSU	Functional spinal unit; Unidad funcional espinal.
IAR	Instantaneous axis of rotation; Eje instantáneo de rotación
IDD	Interspinous dynamic distractor; Distractor dinamométrico interespinoso
ISL	Interspinous ligament; Ligamento interespinoso
LF	Ligamento Flavum
M	Angular momentum; Momento angular
MS	Motion segment; Segmento móvil vertebral
MR	Magnetic resonance imaging; Resonancia magnética nuclear.
N	Newton
NUC	Nucleotomy; Nucleotomía.
NZ	Neutral zone; Zona neutral del rango de movimiento
PLL	Posterior longitudinal ligament; Ligamento longitudinal posterior
ROM	Range of motion; Rango de movimiento del segmento móvil vertebral
VA	Vertebral arcs; Arcos Vertebrales
VB	Vertebral body; Cuerpo vertebral

ÍNDICE

1. INTRODUCCION	1
Introduction	5
Introducción	5
2. OBJETIVOS	7
Goals	9
Objetivos	11
3. FASE I	13
Introduction phase I	15
Introducción fase I	19
Material y métodos	23
1. Diseño de pinza distractora	23
2. Estudio mediante elementos finitos de cargas y tensiones en el distractor	30
3. Proceso de fabricación industrial de la Pinza Distractora Dinamométrica	42
Resultados	47
Discusión	48
Conclusion	67
Conclusiones	69
4. FASE II	71
Introduction phase II	73
1. Motion segment: Anatomy	73
2. Motion segment: Biomechanics	79
3. Stability versus Instability	83
3.1 Acute instability	83
a) Overt instability	83
b) Limited instability	84
3.2 Chronic instability	84
a) Glacial instability	84
b) Dysfunctional segment motion	85
Introducción fase II	87
1. Segmento móvil: Anatomía	87
2. Segmento móvil: Biomecánica	92
3. Estabilidad versus Inestabilidad	97
3.1 Inestabilidad aguda	98
a) Inestabilidad franca	98
b) Inestabilidad limitada	98
3.2 Inestabilidad crónica	99

a) Inestabilidad glacial	99
b) Movimientos segmentarios disfuncionales	99
Material y métodos fase II	103
1. Test de factibilidad del Distractor Dinamométrico en cadáver	103
2. Test biomecánico del Distractor dinamométrico	111
Resultados fase II	131
1. Test De Factibilidad Del Distractor dinamométrico en cadáver.	131
2. MTS versus Distractor dinamométrico	134
3. Distracción dinamométrica antes y después de la disección muscular	137
4. Distractor dinamométrico	141
5. Test biomecánico de flexibilidad	148
6. Distractor dinamométrico vs. Test biomecánico de flexibilidad (ROM)	155
Discusión fase II	162
1. Validación cadavérica	162
2. Validación biomecánica	170
Conclusion phase II	183
Conclusión fase II	185
5. FASE III	
Introduction phase III	189
Introducción fase III	191
Material y métodos fase III	193
Resultados fase III	203
Comparación <i>in vivo vs in vitro</i> .	207
Discusión	211
Conclusion phase III	217
Conclusión fase III	219
6. CONCLUSIONES FINALES	221
Final conclusions	223
Conclusiones finales	225
6. ANEXOS	227
Anexo I	229
Anexo II	235

Anexo III	241
Anexo IV	297
7. BIBLIOGRAFÍA	299



Introduction

Introducción

Introduction

During the last years, lumbar spinal degenerative disease, along with lumbago or lumbosciatica have been consolidated as one of the most frequent reason of consultation in primary medical care. They have become in the second most frequent reason for temporally disability in developed countries, behind upper respiratory infections, representing an annual cost over 10.000 million dollar in the Unites States of America.

Into this spread pathology, lumbar motion segment´s instability is one of the keys for researchers. Motion segment (MS) is a concept that includes adjacent vertebrae, intervertebral disc and the whole muscle-ligaments complex that stabilize then. Many different systems have being designed for motion segment´s instability treatment. Since interspinous devices to fusion instrumentations, such as transpedicular screws, TLIF, PLIF, ALIF etc., have being developed to stabilize or fuse a hypermobile motion segment, reducing the pain generated by the instability.

Intespinous devices have shown great advances during the last two decades. This kind of implants, (Wallis®, Bio-Lig®, Diane®, In-Space®, etc), are designed to limit motion segment´s motion, by limiting the extension and flexion, through its positioning at the Interspinous space. By limiting movement, the motion segment´s stress is reduced, so theoretically we would decelerate the degenerative process. Despite its development, to our days there is not an objective way of indicates the use of this kind of devices, leaving it to surgeon´s preferences.

Until now, in order to make that decision, spinal surgeons employed different paths. On one hand, and extensive preoperative study is performed, both clinical and radiological, in order to find any trace of basal instability, that would probably require a stabilization procedure. On the other, through the Key test, (Key et al, 1945), by grapping and pulling both spinous processes and deducing MS´s instability from the tactile feedback of the surgeon. This method, as we will expose during this study, is completely subjective, and surgeon´s dependent.

The initial idea of this study born during a lumbar microdiscectomy, when we wondered in which easy, quick and objective way we could be able to measure

segmental instability, without changing our surgical strategy. This measurement is important, not only in order to have an initial quantification of the MS's instability, but to objectivize how it changes along the whole surgical procedure. In this manner we could be able to quantify its evolution objectively.

Within a clinical environment where resource's optimization and cost's saving are fundamental, a surgical tool that could help us to decide objectively when to use or to discard a supplementary segmental stabilization would constitute a priceless instrument.

Introducción:

A lo largo de los últimos años, la enfermedad degenerativa de raquis lumbar, junto con la lumbalgia o lumbociática consiguientes, se han consolidado como uno de los motivos más frecuentes de consulta médica a nivel de atención primaria. Constituyen la segunda causa más frecuente de baja laboral en el mundo desarrollado, tras las infecciones respiratorias de vías altas, ocasionando un gasto anual de unos 10.000 millones de dólares en los Estados Unidos de América.

Dentro de esta amplia entidad, la inestabilidad a nivel de los segmentos móviles lumbares, entidad que agrupa a dos vértebras lumbares adyacentes, el disco que las articula, y todo el complejo músculo-ligamentoso que las estabiliza, constituye una de las claves de estudio. Para el tratamiento de esta inestabilidad se han diseñado numerosos sistemas, como son los sistemas de artrodesis (tornillos transpediculares, PLIF, TLIF, ALIF,...) que buscan como fin último la fusión ósea entre dos o más vértebras adyacentes, con la consiguiente estabilización del raquis, y disminución del dolor.

Otra aproximación terapéutica a este problema se realiza a través de los distintos implantes interespinosos que existen en el mercado. Este tipo de implantes (Wallis®, Bio-Lig®, Diane®, In-Space®, etc), buscan limitar el movimiento del segmento móvil lumbar, disminuyendo los desplazamientos cefalocaudales de dicho segmento durante la flexo-extensión lumbar. Esto se consigue a través de la colocación de dichos implantes a nivel del espacio interespinoso, con un componente que limita la aproximación de ambas apófisis espinosas durante la extensión lumbar y un ligamento artificial que limita la distracción de las mismas durante la flexión. Este tipo de implantes interespinosos, al limitar la movilidad del segmento lumbar, disminuyen el estrés al que se ve sometido el mismo, con lo que, en teoría, frenan o incluso revierten el proceso degenerativo en curso.

Durante los últimos años, tanto las técnicas de artrodesis, posterolateral, intersomática o 360°, como las técnicas de estabilización interespinosa lumbar han experimentado un gran auge, constituyendo herramientas de inestimable valor para el neurocirujano a la hora de tratar la enfermedad degenerativa del raquis lumbar. Sin embargo, hasta el día de hoy no se ha implementado un método, validado

científicamente, que permita sentar una indicación objetiva del uso de este tipo de implantes dejándose al criterio del cirujano la colocación o no de los mismos.

Para la toma de esta decisión, los cirujanos que realizamos cirugía de columna nos basamos, hasta ahora, en dos pilares diferentes. Por un lado llevando a cabo un amplio estudio preoperatorio del paciente, no sólo clínico sino radiológico, buscando indicios de una inestabilidad basal del segmento móvil, que probablemente requerirá un procedimiento estabilizador tras la descompresión del tejido neural. Por otro lado, mediante el test de Key (Key et al, 1945), definido por este cirujano en 1944 y que, como expondremos a lo largo de este estudio consiste en sujetar firmemente ambas apófisis espinosas del segmento a tratar y desplazarlas cefalo-caudalmente, de forma que mediante la sensación táctil percibida, el cirujano infiere la inestabilidad existente en dicho segmento. Como podemos deducir fácilmente, este método es totalmente subjetivo y observador-dependiente.

Ante esta disyuntiva, la idea de este trabajo surgió durante una cirugía de microdiscectomía lumbar, al preguntarnos de qué forma podríamos medir la estabilidad del segmento móvil de una forma objetiva, fácil, rápida, repetible entre cirujanos y que no alterase nuestra técnica quirúrgica. La medición de dicha estabilidad, es importante, no sólo para poder cuantificarla inicialmente, sino sobre todo, para objetivar como cambia y en qué proporción a lo largo del procedimiento quirúrgico realizado. Podríamos, de esta forma, cuantificar su evolución y decidir objetivamente si es necesario llevar a cabo algún procedimiento de estabilización ulterior tras la descompresión del tejido neural. Por otro lado, esta cuantificación objetiva nos podría ayudar a decidir entre proceder a una estabilización dinámica a nivel del espacio interespinoso o, en caso de ser necesario, llevar a cabo una artrodesis del segmento tratado.

En entornos clínicos en los que la optimización de los recursos y la reducción del gasto médico son fundamentales, una herramienta que nos permitiese indicar o descartar, de forma objetiva, la necesidad de llevar a cabo una estabilización suplementaria del segmento móvil tratado, constituiría una herramienta de inestimable valor.



Goals

Objetivos

Goals

The main goals of our study are:

- 1- To design and manufacture a new surgical tool, that would allow us to measure motion segment´s instability, along the different phases of a standard spinal surgery, not only at the lumbar, but at the cervical spine.
- 2- This prototype must be safe for patients and user friendly, providing a repeatable and truthful measure of segmental instability.
- 3- Our design must be useful into a real surgical scenario, minimally invasive, without changing our surgical technique and scrupulously preserving the anatomical structure´s integrity.
- 4- In order to employ it into patients, our prototype must be scientifically validated, ensuring from a bioethical point of view a favorable risks-benefits relationship.
- 5- During its use in a real surgery, our device must provide a reliable measurement of segmental instability´s changes, occurred along the surgical procedure, being user friendly without increasing surgical time.

Therefore, with this study we pretend to settle a base for new clinical studies that would allow us to establish objective surgical indications for the use of the existing stabilization procedures, as well as to decide when use a dynamic device or a fusion system.

Objetivos

Los objetivos principales de esta tesis son:

- 1- El diseño y la fabricación de un nuevo dispositivo intraoperatorio, que permita la medición de estabilidad del segmento móvil a lo largo de una cirugía espinal estándar, no solo lumbar sino cervical.
- 2- Dicho prototipo deberá ser seguro para el paciente y fácil de usar para el cirujano, ofreciendo una medida fiable y repetible entre usuarios de la estabilidad del segmento móvil.
- 3- Nuestro diseño debe de poder ser empleado en un contexto quirúrgico estándar, de forma mínimamente invasiva, sin alterar nuestra técnica quirúrgica y preservando escrupulosamente la integridad de la estructuras anatómicas interesadas en la cirugía.
- 4- De cara a su empleo en pacientes es necesario que las mediciones arrojadas por nuestro prototipo estén validadas científicamente, de forma que, desde un punto de vista bioético, se cumpla una relación riesgo-beneficio favorable a su uso.
- 5- Durante utilización en un contexto real, nuestro prototipo deberá ofrecer una medida fiable de los cambios acaecidos en la estabilidad del segmento móvil durante la cirugía, demostrando su seguridad para el paciente, así como su facilidad de uso, no provocando un incremento significativo del tiempo quirúrgico.

Con ello pretendemos sentar las bases para ulteriores estudios, que nos permitan establecer unas indicaciones quirúrgicas objetivas para la utilización de los distintos sistemas de estabilización existentes, desde dispositivos interespinosos a las distintas técnicas de artrodesis del segmento móvil interesado.



*Phase I: CAD/CAM of a
Dynamometric Interspinous
Distractor*

*Fase I: CAD/CAM de pinza
distractora dinamométrica*

Introduction

The terms CAD (*Computer Aided Design*) and CAM (*Computer Aided Manufacturing*) are employed to name a wide range of activities aimed to design, develop and manufacture objects by the use of specific software packages. This means that during the all fabrication process, from the initial design to the object fabrication, different software packages are employed in order to reduce costs, accelerate the production and reduce human errors along the whole production process.

Within the industrial design field, the CAD/CAM techniques have been used over the last 50 years, being applied all over the different phases of the fabrication, from the design to the production and even during the post-sales service. They have enabled a remarkable improvement of these processes, reducing cost, increasing flexibility and bringing a better punctuality to the customers. Resuming, the generalization of CAD/CAM has popularized the use of technology during the last few decades, giving a better access to it and playing a principal role in the technological revolution of the last two decades. (Radhakrishnan *et al.*, 2008).

There is a tendency within the biomedical field when developing a new surgical tool, aiming to constantly reduce their size and make them more portable than before. This trend requires more sophisticated components and more advanced manufacturing techniques (Jackson *et al.*, 2007). This fact is especially relevant in the spinal surgery, a subspecialty that has shown a rapid growth, being forced to give better answers to an extensive range of pathologies, through relevant technical advances.

On one hand, there have been very rapid advances in the prosthetics field, allowing the appearance of the minimally invasive surgery, with a smaller associated morbidity and mortality. On the other, the new neuro-navigation and intraoperative imaging tools, that reduce surgical time and therefore, surgical costs. These have allowed us to treat pathologies that just a few decades ago were untreatable, giving a better response to the needs of an increasingly older population (Fessler R, 2002).

During recent years, lumbar spine spondylosis, along with lumbago or lumbosciatica has been consolidated as one of the most frequent reasons for primary medical consultation. They are the second most frequent reason for temporal

disability in the developed world, behind the respiratory infections, generating an annual cost of over 10.000 million dollars in the United States (Mc Girt *et al.*, 2014).

Instability of the segment of motion of the lumbar spine or Junghann's segment (Schomrl *et al.*, 1959) is one of the keys into the wide entity that represent the lumbar spine spondylosis. This concept (motion segment) groups two adjacent vertebrae, the intervertebral disc and the muscles and ligament complex that brings stability to the structure (Panjabi *et al.*, 1977; Panjabi *et al.*, 2003). By following this model, some authors have defined spinal instability as: "*The loss of spine ability to maintain , under physiological loads, a movement patter that avoid the onset of neurological deficit, increasing deformity of invalidating pain*" (Pope, Panjabi *et al.*, 1985). Going deeper into this clinical point of view, segmental instability could be described as chronic axial pain at the lumbar spine, with acute episodes, worsened by daily life activities, associated occasionally with mechanical paint, triggered by movement (Mullholan *et al.*, 2002).

It is easy to understand the existence of segmental instability when acute spinal trauma, infectious process or tumor growth occurred. It is harder when instability appears after isthmic spondylolisthesis or other chronic conditions. Despite its importance for daily clinical practice, segmental instability during the spinal degenerative process is still not a well understood condition.

During the disc degeneration process, as during the isthmic spondylolisthesis, there is not an acute disruption of the spinal structure. Instead, there is a slow evolution to an unstable condition, normally as a result of chronic and repeated mechanical overloads, along with loads that are included in the range of the daily life activities. This overload leads to a progressive lack of the connective tissue's resistance to deformity, appearing elongation and even fatigue failure of the segment. The onset of and increased or abnormal mobility of the spinal segment represent the direct consequence of connective tissue's laxity.

In an empirical way, and trying to simplify the explanation of the spinal degeneration process, Kikardy-Willis *et al.* (1986), described three different phases: the dysfunctional phase, the instability phase and the re-stabilization phase. Therefore, when we talk about degenerative instability, we are referring to the second phase of the mobile segment degenerative process. From a biomechanical point of view, Panjabi *et al.* re-defined spinal instability as "*an abnormal amount of movement, occasionally accompanied by an increase of the neutral zone (NZ), owing*

to ligamentous hiperlaxity, even with an intact or decreased range of motion (ROM)". (Panjabi *et al.*, 2003).

The problem of the definition of lumbar instability, and therefore its diagnose, still a complex issue, overall in a surgical context. Currently, there are not objective criteria to determine the need for stabilization of the mobile segment after lumbar spine surgery (Adams *et al.*, 1983; Lumbin *et al.*, 1981).

The most popular method for determination of the segmental instability is the one described by Dr. Albert Key. In 1944 he stated, "*the spinous processes are grasped with a heavy toothed artery clamp and manipulated up and down in the horizontal plane or are pushed on with an osteotome in order to demonstrate any abnormal mobility*" (Key *et al.*, 1945). Beside its simplicity, this method is the standardized one in order to determine lumbar instability during surgery. The surgeon places a clamp on each of the adjacent spinous processes of the motion segment and then distracts and relaxes the spinous processes along the axis of the spine. From the tactile feedback felt by the resistance to distraction and the observed range of distraction, the surgeon assigns a relative stiffness grade to the motion segment (for example loose, normal, or fused). The estimated motion segment stiffness and observed range of motion will help the surgeon determine whether or not to fuse an affected lumbar level, based on an inexact, subjective and non-reproducible method (Brown *et al.*, 2002).

Under these circumstances, we set our goal to design and fabricate a new diagnostic surgical tool that would allow us to determine, in a save, reproducible, exact and quantitative way the degree of stability of the lumbar motion segment.

Introducción

Los términos CAD (*Computer Aided Design*) y CAM (*Computer Aided Manufacturing*) son los empleados para designar todo el rango de actividades orientadas al diseño, desarrollo y manufactura de objetos mediante el uso de paquetes específicos de software. Esto implica que durante todo el proceso de elaboración, desde el diseño inicial a la fabricación del objeto se emplean paquetes informáticos con el fin de acelerar, abaratar y reducir los errores humanos en todo el proceso de producción.

En el campo del diseño industrial, las técnicas de CAD/CAM se han venido usando desde hace más de 50 años, aplicándose a todas las fases del proceso de fabricación, desde el diseño a la producción e incluso el servicio postventa, consiguiendo una mejoría notable en el conjunto del proceso, una importante reducción de los costos y facilitando tanto la flexibilidad como la puntualidad en la manufactura del producto. En resumidas cuentas, la generalización del CAD/CAM ha popularizado el uso de la tecnología en las últimas décadas, facilitando el acceso a la misma y siendo una de los factores más decisivos en la revolución tecnológica acaecida en los últimos años (Radhakrishnan *et al.* 2008).

En el campo biomédico, la tendencia en el desarrollo de herramientas quirúrgicas es que estas sean cada vez más pequeñas y portátiles que sus predecesoras, requiriendo de esta forma unos componentes más sofisticados acompañados de unas técnicas de manufactura y automatización más avanzadas (Jackson *et al.*, 2007). Este hecho es especialmente relevante en el campo de la cirugía raquídea. Una subespecialidad de rápido crecimiento en los últimos años, que ha tenido que dar respuesta a un abanico cada vez más amplio de patologías, y que ha ido de la mano de importantes avances técnicos. Por un lado un desarrollo muy rápido desde el punto de vista protésico, lo que ha posibilitado la aparición de la cirugía mínimamente invasiva, con una menor morbilidad y mortalidad asociadas, así como un abaratamiento de los costes. Por otro lado las técnicas de cirugía raquídea asistida, tanto por técnicas de neuronavegación como las nuevas pruebas de imagen intraoperatorias disponibles en el mercado. Esto ha permitido el tratamiento de patologías que sólo hace una década estaban fuera del alcance quirúrgico, dando así

una mayor y mejor respuesta a las necesidades de una población cada vez más añosa (Fessler, 2002).

A lo largo de los últimos años, la enfermedad degenerativa de raquis lumbar, junto con la lumbalgia o lumbociática consiguientes, se han consolidado como uno de los motivos más frecuentes de consulta médica a nivel de atención primaria. Constituyen la segunda causa más frecuente de baja laboral en el primer mundo, tras las infecciones respiratorias de vías alta, ocasionando un gasto anual en los EEUU de unos 10.000 millones de dólares (Mc Girt *et al.*, 2014).

Dentro de esta amplia entidad nosológica, la inestabilidad a nivel de los segmentos móviles lumbares o de Junghanns (Schmorl *et al.*, 1959), concepto que agrupa a dos vértebras lumbares adyacentes, el disco que las articula, y todo el complejo músculo-ligamentoso que las estabiliza, constituye una de las claves a estudio (Panjabi *et al.*, 1977; Panjabi *et al.*, 2003). Siguiendo este modelo, el mismo autor ha definido la inestabilidad raquídea como:

“La pérdida de la habilidad del raquis de mantener, bajo cargas fisiológicas, un patrón de desplazamiento tal que no se produzca déficit neurológico inicial o adicional, ni deformidad mayor, ni dolor incapacitante” (Pope año??, Panjabi *et al.*, 1985). Profundizando en este punto de vista clínico, la inestabilidad segmentaria se podría describir como dolor axial crónico a nivel lumbar, con episodios agudos recurrentes, empeorados por las actividades de la vía diaria y ocasionalmente asociados con dolor mecánico lumbar, desencadenado por el movimiento (Mullholan *et al.*, 2002).

Es fácil de entender la existencia de una inestabilidad segmentaria cuando se ha producido un traumatismo agudo espinal o ha tenido lugar un proceso infeccioso o tumoral. Algo más difícil de entender es la inestabilidad que se presenta en casos de espondilolistesis ístmica o congénita. A pesar de su importancia en la práctica clínica diaria, en la actualidad una entidad todavía mal comprendida es la inestabilidad segmentaria que tiene lugar en el proceso degenerativo espinal.

En la degeneración espinal, así como en la espondilolistesis ístmica, no tiene lugar una disrupción aguda de las estructuras espinales. Lo que se produce es una lenta evolución hacia la condición inestable, habitualmente como resultado de sobrecargas mecánicas subagudas, crónicas y repetitivas, así como fuerzas que se encuentran dentro del rango de las actividades de la vida diaria. Estas sobrecargas provocan una disminución progresiva de la rigidez o resistencia a la deformación del

tejido conjuntivo, produciéndose una elongación o llegando incluso al fallo del mismo por fatiga. La consecuencia directa de la laxitud de los tejidos conjuntivos es una movilidad anormal o aumentada del segmento espinal.

Kirkaldy-Willis *et al.* en 1982, de forma empírica y en un intento de simplificar la explicación del proceso degenerativo del raquis lumbar, considera que a lo largo de este proceso tienen lugar tres fases sucesivas: la fase de disfunción, la fase de inestabilidad y la fase de re-estabilización. Así pues, al hablar de inestabilidad degenerativa estaremos haciendo referencia a esta segunda fase del proceso degenerativo de un segmento móvil del raquis.

Desde el punto de vista biomecánico, Panjabi redefinió la inestabilidad espinal como una cantidad anormal de movimiento, acompañada en ocasiones de un aumento de la zona neutra (NZ) debido a una hiperlaxitud ligamentaria, incluso cuando el rango de movimiento (ROM) pudiese estar intacto o disminuido (Panjabi, 2003).

Este problema, el de la definición de inestabilidad lumbar, y por consiguiente su diagnóstico, supone una cuestión de difícil solución, sobre todo en el ámbito quirúrgico. Hasta la fecha, no hay criterios objetivos para determinar la necesidad de estabilizar un segmento lumbar tras una descompresión quirúrgica del mismo (Adams *et al.*, 1983; Lumbin *et al.*, 1981).

El método más usado para la determinación de inestabilidad en el segmento móvil durante la cirugía fue descrito por el Dr Albert Key en 1944 de la siguiente forma *"fijaremos ambas apófisis espinosas con una pinza fuerte, dentada, y luego movilizaremos ambas apófisis arriba y abajo en el plano horizontal, pudiendo también empujarlas con un osteotomo, con el fin de demostrar una movilidad anormal"* (Key *et al.*, 1945). Este método, a pesar de su simplicidad, es el que de forma estandarizada se usa en la actualidad para determinar inestabilidad lumbar intraoperatoriamente. El cirujano coloca un *clamp* en cada una de las apófisis espinosas del segmento móvil, y acto seguido distrae y aproxima las mismas siguiendo el eje longitudinal de la columna vertebral. En función de la sensación táctil que recibe sobre la resistencia a la distracción y la cantidad de distracción observada, el cirujano establece un grado de rigidez al segmento de movimiento (rígido, normal o inestable), lo que le servirá para decidir si el segmento a estudio debe ser estabilizado o no. Esta decisión, crucial desde el punto de vista pronóstico, se toma

por tanto basándonos en un método poco exacto, subjetivo y no reproducible (Brown *et al.*, 2002 a).

Ante esta circunstancia nos propusimos el diseño de una herramienta quirúrgica diagnóstica, que nos permitiese determinar, de una forma segura, reproducible, exacta y cuantitativa el grado de estabilidad (rigidez) del segmento móvil lumbar.

Material y métodos

1. Diseño de la pinza distractora

Dentro del instrumental quirúrgico estándar utilizado para la cirugía de raquis lumbar, las pinzas distractoras interespinosas constituyen una herramienta de gran valor, de un uso muy extendido y que cuentan con una amplia aceptación entre los cirujanos de raquis. Las referencias de distractores espinales de este tipo, aprobados por la FDA y con sello CE son 50-1212 POPPEN-GELPI Laminectomy Retractor y 61-1004 CODMAN Vertebra Spreader #1. Basándonos en dichos distractores, se comenzó con el diseño de distintos modelos (Figura 1.1).



Figura 1.1. Imagen de alguno de los distractores que sirvieron como inspiración a la hora del diseño de nuestro distractor dinamométrico.

Durante el proceso de diseño nos fijamos una serie de objetivos mínimos, teniendo en cuenta los intentos previos realizados en este campo, buscando unas características que en nuestra opinión no satisficían los instrumentos usados previamente.

Ya desde 1992 (Ebara *et al.*, 1992) hay publicados trabajos en los que se busca una forma objetiva de cuantificar inestabilidad a nivel de los segmentos vertebrales intraoperatoriamente. Hasta el día de hoy, en la literatura médica indexada aparecen siete prototipos distintos que intentan dar una solución satisfactoria a este

dilema (Frank *et al.*, 1996; Ebara *et al.*, 1992; Brown *et al.*, 2002; Kanayama *et al.*, 2003; Hasegawa *et al.*, 2008; Krenn *et al.*, 2008 y Kasai *et al.*, 2009).

En nuestra opinión, estas propuestas no han sido aceptadas, ni su uso universalizado, porque no han sido capaces de satisfacer una serie de requisitos, desde nuestro punto de vista, indispensables para que sean aplicables en una situación quirúrgica real. Ahondaremos en estos requisitos durante la discusión, pero se pueden resumir en cinco fundamentos: facilidad de uso, repetitividad inter-usuario, fiabilidad, portabilidad y preservación de las estructuras anatómicas durante la cirugía.

Basándonos en estas premisas, nos propusimos diseñar un aparato que fuese cómodo de usar ("*user friendly*"), portátil, que no requiriese un exceso de aparataje al cirujano, pero que a su vez ofreciese una medición precisa y repetible inter observador, sin añadir una lesión a los tejidos interesados durante el abordaje quirúrgico al raquis. Por otro lado, una premisa fundamental para nosotros antes de comenzar con el diseño del distractor fue que el mismo pudiese ser usado en todos los abordajes quirúrgicos estándar en la cirugía espinal, incluyendo, desde la microcirugía raquídea lumbar, mediante abordajes unilaterales, hasta cirugía discal cervical por vía anterior.

El primer elemento que tuvimos en cuenta para el diseño, como ya dijimos partiendo de la base de un retractor de Poppen-Gelpi fue el extremo por el que el distractor iba a contactar con las estructuras óseas. Nuestra intención era usarlo, principalmente a nivel del espacio interespinoso lumbar. Para ello diseñamos unas pinzas con un extremo compuesto.

Nuestra premisa fue que el diseño debía permitir medir inestabilidad a nivel del espacio interespinoso durante una cirugía lumbar estándar, estando el segmento intacto. Para ello se realiza una sección paramedial de la fascia muscular superficial. Tendiendo esto en cuenta, diseñamos el extremo del distractor con una forma de arpón, de manera que pudiésemos disecar longitudinalmente las fibras de ligamento interespinoso, sin lesionar el ligamento supraespinoso, que como explicaremos más adelante en este estudio, es el responsable de la mayor parte de la estabilidad del segmento vertebral durante la flexión (Figuras 1.2 y 1.3).



Figura 1.2 (a-c). Detalle post fabricación del distractor, donde se muestra su extremo en forma de arpón y la conformación rectilínea posterior, con una superficie rugosa para conseguir un apoyo firme en las apófisis espinosas.

Asimismo la parte posterior del extremo debería de tener una superficie rectilínea pero a su vez rugosa, que permitiese el apoyo de la misma sobre unas apófisis espinosas ya desperiostizadas, o en su caso, unos platillos discales a nivel cervical (Figura 1.3).

Otro elemento fundamental durante el diseño fue encontrar una galga dinamométrica (sensor de presión) apropiada, que abarcase el rango de fuerza requerido (como ya comentamos con anterioridad, 100 Newtons de distracción (Ebara *et al.* 1992), y que a su vez permitiese una medida exacta, y con un sistema de *display* que permitiera su uso en un ambiente de esterilidad. Después de explorar las distintas variables en el mercado, y ajustándonos a un presupuesto limitado, optamos por la galga FM 1000 (PCE Company, Jupiter, Florida, US). Su tamaño reducido, junto con un rango de medición desde 0 a 981 N de fuerza, con una exactitud de ± 0.05 kg

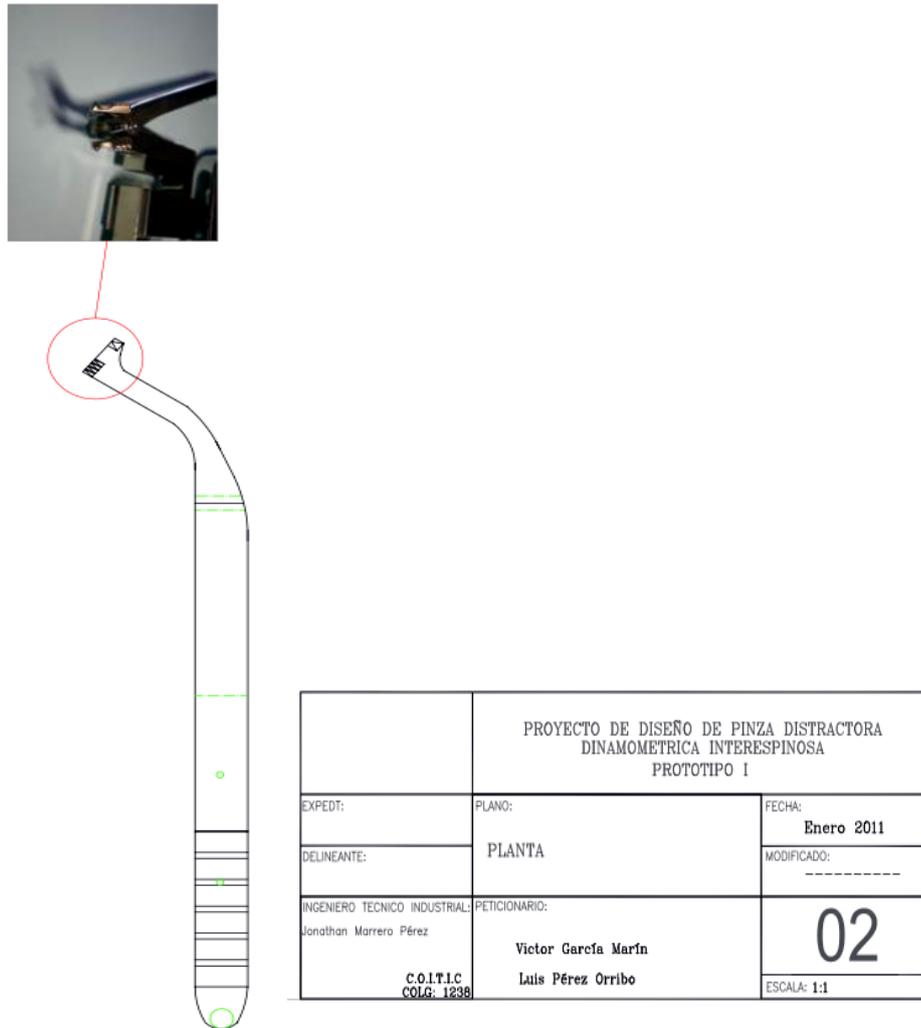


Figura 1.3. Planta del prototipo, con detalle del extremo.

y una resolución de 0.2 N la hacía la más adecuada para nuestro prototipo. Por otro lado, su display, de reducido tamaño, cumple con nuestra premisa de portabilidad y facilidad de uso, pudiendo ser utilizado en un ambiente estéril mediante una funda. Una ventaja adicional de esta galga es que permite mediciones tanto en gramos como en Newtons, así como una lectura continua o mediante picos de fuerza, lo que se demostró muy útil durante el uso experimental del distractor (Figura 1.4).

Una vez elegida la galga a emplear, comenzamos con el diseño de otra parte fundamental del distractor. De cara a poder medir inestabilidad, es necesario correlacionar la fuerza empleada durante la distracción con una determinada distancia de distracción. Con ese objetivo, y mediante el uso de una simulación tridimensional de nuestro diseño (AutoCAD, Autodesk INC, Natick, MA, USA),



Figura 1.4 (a-d). Detalle de la galga PCE-FM 1000, incluyendo display y vista post producción de la galga adaptada al distractor.

diseñamos la parte posterior del distractor. Mediante un cierre de cremallera en la parte posterior del distractor, y una vez calibramos los dientes de dicha cremallera de tal forma que cada uno se correspondiese a un milímetro de distracción a nivel del extremo anterior del distractor, obtenemos de forma rápida y precisa una medición de la distracción obtenida. Así mismo, mediante un sistema de bisagra, conseguimos que la pinza se pueda usar de forma que la cremallera quede anulada, pudiendo hacer mediciones de pico de fuerza, posibilitando la vuelta a una situación de reposo de forma instantánea. (Esto último es fundamental de cara a poder hacer mediciones de un pico de distracción máxima durante la cirugía) (Figuras 1.5 y 1.6).

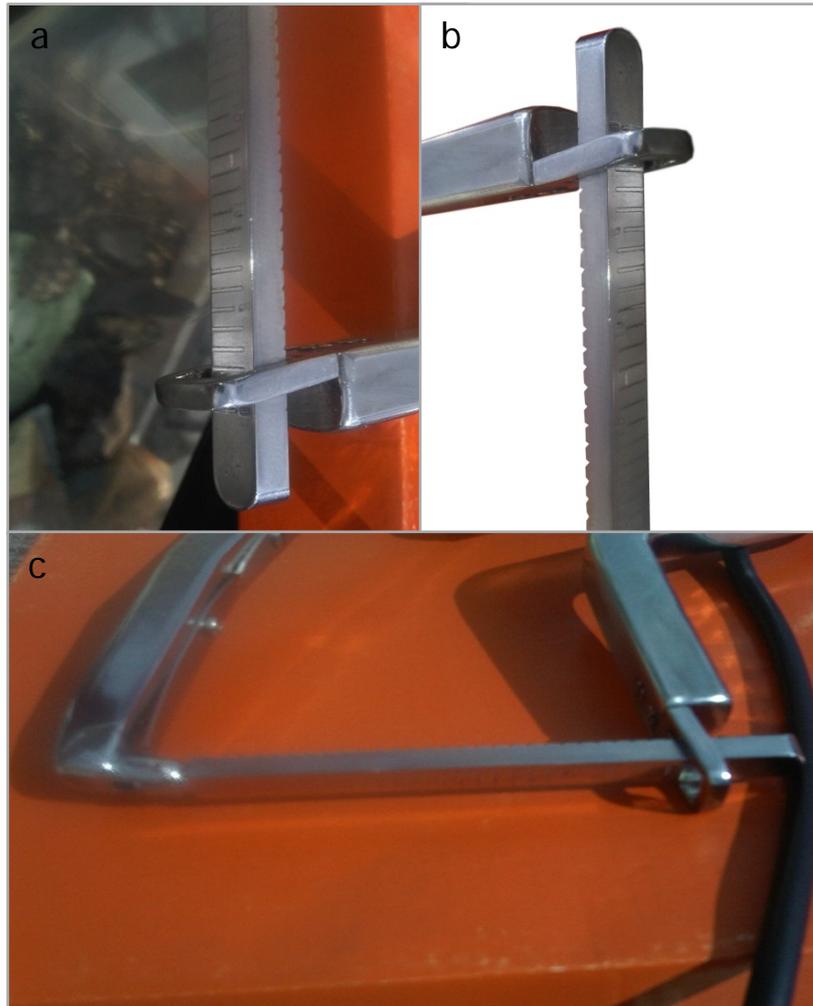


Figura 1.5 (a-c). Fotos postproducción con el detalle del calibrado en la parte posterior que posibilita la medición de distracción en milímetros(a b y c).

Una vez finalizado el proceso de diseño mediante el programa AutoCAD, procedimos a generar un modelo tridimensional del distractor, con el fin de poder modificar detalles del mismo que hubiesen pasado inadvertidos durante el diseño bidimensional, así como hacer posible un estudio mediante elementos finitos de las cargas del distractor (Figura 1.7).

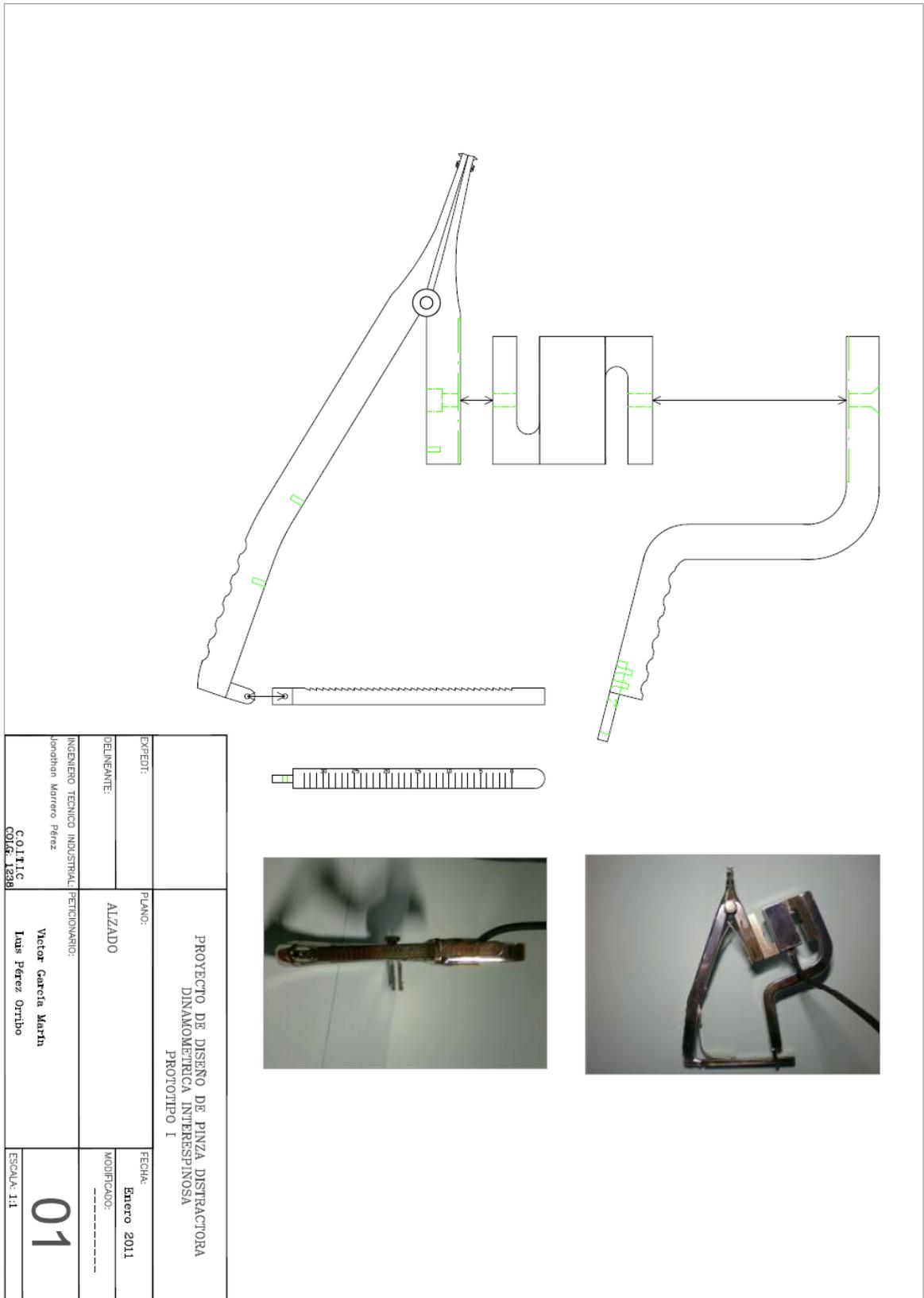


Figura 1.6. Alzado del distractor mediante obtenido mediante AutoCAD y fotografías del mismo tras la fabricación, detallando el calibrado de la pieza para permitir la medición de distracción.

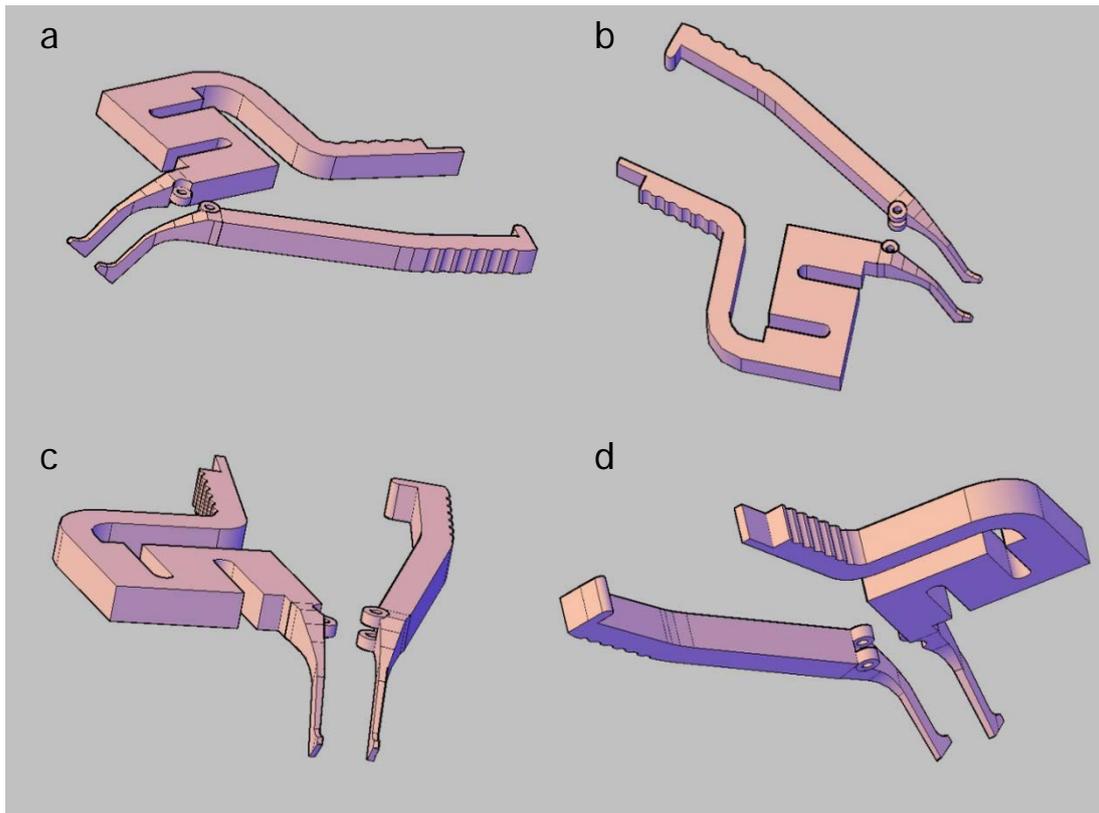


Figura 1.7 (a-d). Imágenes de modelaje tridimensional del prototipo mediante el uso del paquete de software AutoCAD.

2. Estudio mediante elementos finitos de las cargas y tensiones sobre el distractor

Una vez realizado un modelaje en tres dimensiones del prototipo de la pinza distractora dinámométrica (IDD), (mediante el uso de AUTOCAD), y contando con la colaboración de dos ingenieros industriales pertenecientes a la facultad de ingeniería industrial de la Universidad de La Laguna, se realizó un estudio pormenorizado de las cargas y tensiones que se producen en la pinza durante su uso. En un primer momento, tomando como sujeto de estudio un modelo tridimensional de la pinza, analizamos la fuerza aplicada sobre el paciente mediante el uso de la misma. En segundo lugar estudiamos como se traducen estas fuerzas sobre la pinza en deformidades de la misma.

Para calcular las fuerzas aplicadas sobre las vértebras se ha de resolver un sistema de ecuaciones, en el cual el sumatorio de las fuerzas y los momentos debe

ser igual a cero. Esto es debido a que el sistema está en equilibrio. La descomposición del sistema de fuerzas que conforma la pinza se esquematiza en la siguiente figura (Figura 1.8):

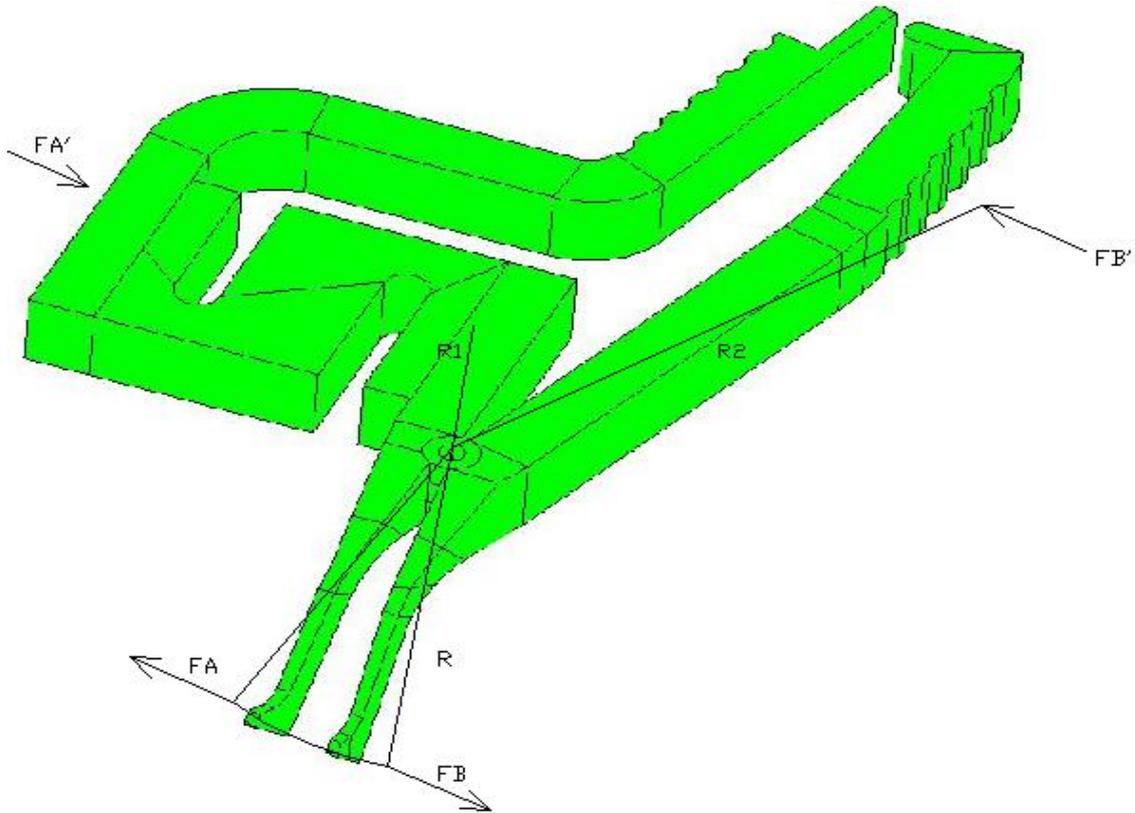


Figura 1.8. Visión esquematizada de las fuerzas que actúan sobre la pinza distractora (DDI).

La resolución de un sistema de par de fuerzas se expresa de la siguiente manera:

Partimos de un sistema en equilibrio, por lo que se ha de cumplir que:

$$\Sigma F=0 \text{ y } \Sigma M=0$$

Es decir, el sumatorio de fuerzas y de momentos debe de ser igual a cero.

A continuación planteamos las ecuaciones de equilibrio:

$$FB = -FB'$$

$$FA = -FA'$$

$$FA * R = FA' * R1$$

$$FB * R = FB' * R2$$

El anterior sistema viene definido para los distintos rangos de fuerzas que se van a aplicar cuando se use la pinza, así sí medimos una fuerza de 100 Newtons en el dinamómetro (R1) sabiendo los distintos radios que son invariantes vendrá dadas las distintas fuerzas que se aplicarán tanto con la mano como en las vértebras.

Sabiendo que:

$$R1 = 41.243 \text{ mm.}$$

$$R2 = 147.536 \text{ mm.}$$

$$R = 62.165 \text{ mm.}$$

Podemos inferir que las fuerzas son las siguientes:

$$FA = 0.66344 FA'$$

$$FB = 0.2795 FA'$$

$$FB = 2.3732 FB'$$

$$\text{Como } FA' = 100 \text{ N}$$

$$FB' = 27.95 \text{ N} \rightarrow \text{Fuerza realizada con la mano.}$$

$$FA = FB = 66.33 \text{ N} \rightarrow \text{Fuerza realizada sobre las vértebras.}$$

Para ello es importante tener en cuenta que para cualquier otro valor de la fuerza medido por medio del dinamómetro se podrá calcular las fuerzas reales aplicadas en los distintos puntos, tan sólo sustituyendo en el sistema de ecuaciones. (Figura 1.8).

Una vez resuelto este sistema de ecuaciones tenemos la posibilidad de conocer la fuerza que se aplica al paciente de forma exacta, a través del punto de contacto entre la pinza y las apófisis espinosas del paciente, partiendo de la fuerza aplicada a nivel del mango de la pinza y medida a través del dinamómetro (Figura 1.8).

La apertura de la punta de la pinza conlleva una descomposición de la fuerza aplicada y medida a través del dinamómetro en una fuerza que denominaremos normal, y sigue el eje longitudinal de la columna vertebral y una fuerza que denominaremos tangencial que se traduciría en una fuerza perpendicular al eje longitudinal de la columna y que se dirige a la propia pinza, en sentido anteroposterior (Figura 1.9).

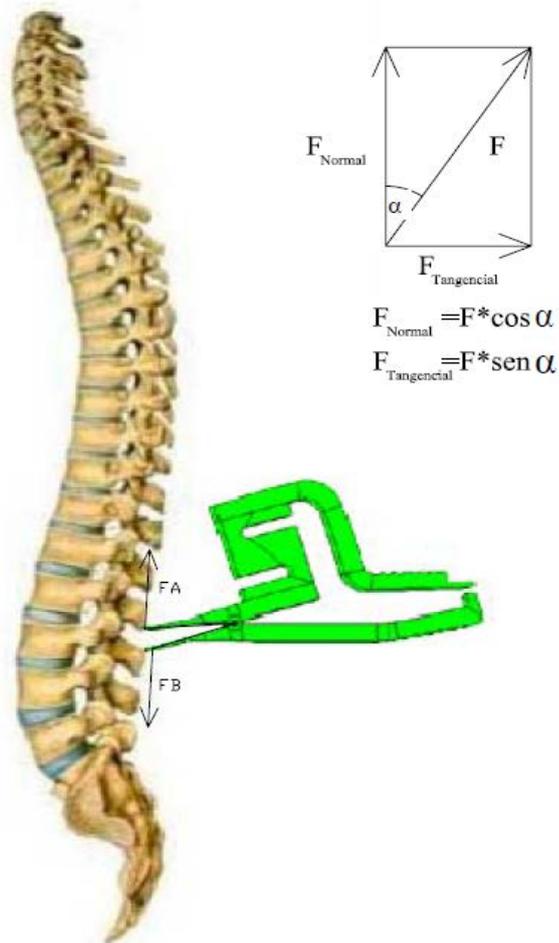


Figura 1.9. Visión esquemática de la fuerza aplicada por la pinza a nivel de la columna vertebral y como esta se descompone en una fuerza normal y una fuerza tangencial.

Usando como referencia el sistema anteriormente definido (Figura 1.8) y descrito mediante las anteriores ecuaciones, estudiamos la relación que existe entre la apertura de la pinza y la fuerza Normal que se aplica con dicho movimiento (Gráfico 1.1). Como se aprecia en el mismo vemos que a medida que la pinza se abre, la fuerza normal aplicada disminuye de forma progresiva, con un comportamiento parabólico, tal y como expresa la siguiente ecuación:

$$y = -6E-05x^2 + 0,0002x + 29,854$$

$$R^2 = 1$$

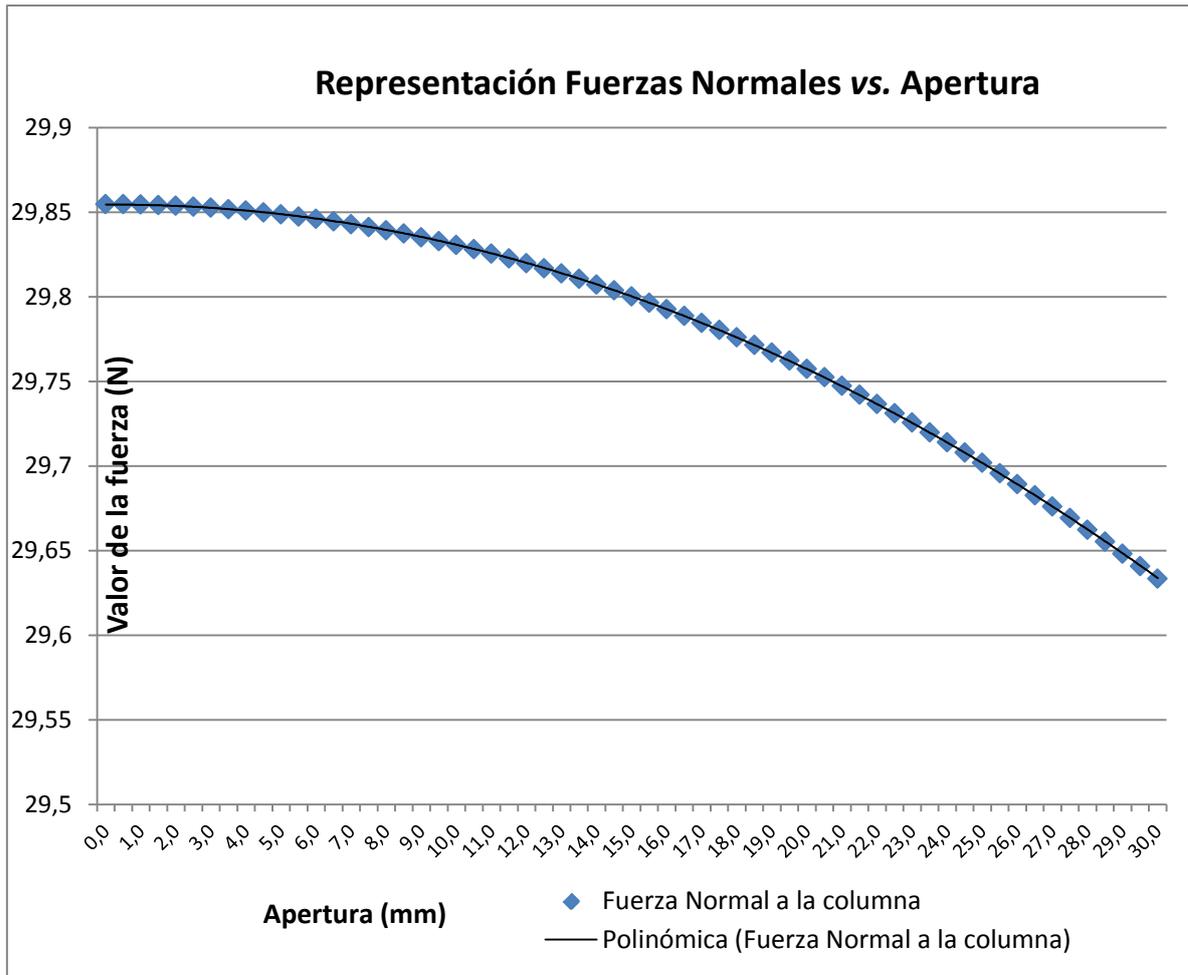


Gráfico 1.1. Representación del comportamiento de las fuerzas normales aplicadas a la columna en relación a la apertura del IDD.

Así mismo estudiamos el comportamiento de las fuerzas tangenciales con respecto a la apertura de la pinza, descrito por la siguiente ecuación:

$$y = 1E-05x^2 + 0,0597x - 0,0584$$

Tal y como describe esta ecuación, la fuerza tangencial aumenta parabólicamente a medida que abrimos la pinza (Gráfico 1.2), tenemos que tener en cuenta que estamos viendo una porción muy pequeña de una gráfica parabólica. Como antes explicamos esta fuerza va en sentido antero-posterior con respecto al eje longitudinal de la columna (Figura 1.9). Como es esperable la fuerza tangencial y normal se comportan de la misma forma pero en sentidos opuestos.

Representación Fuerzas Tangenciales vs. Apertura

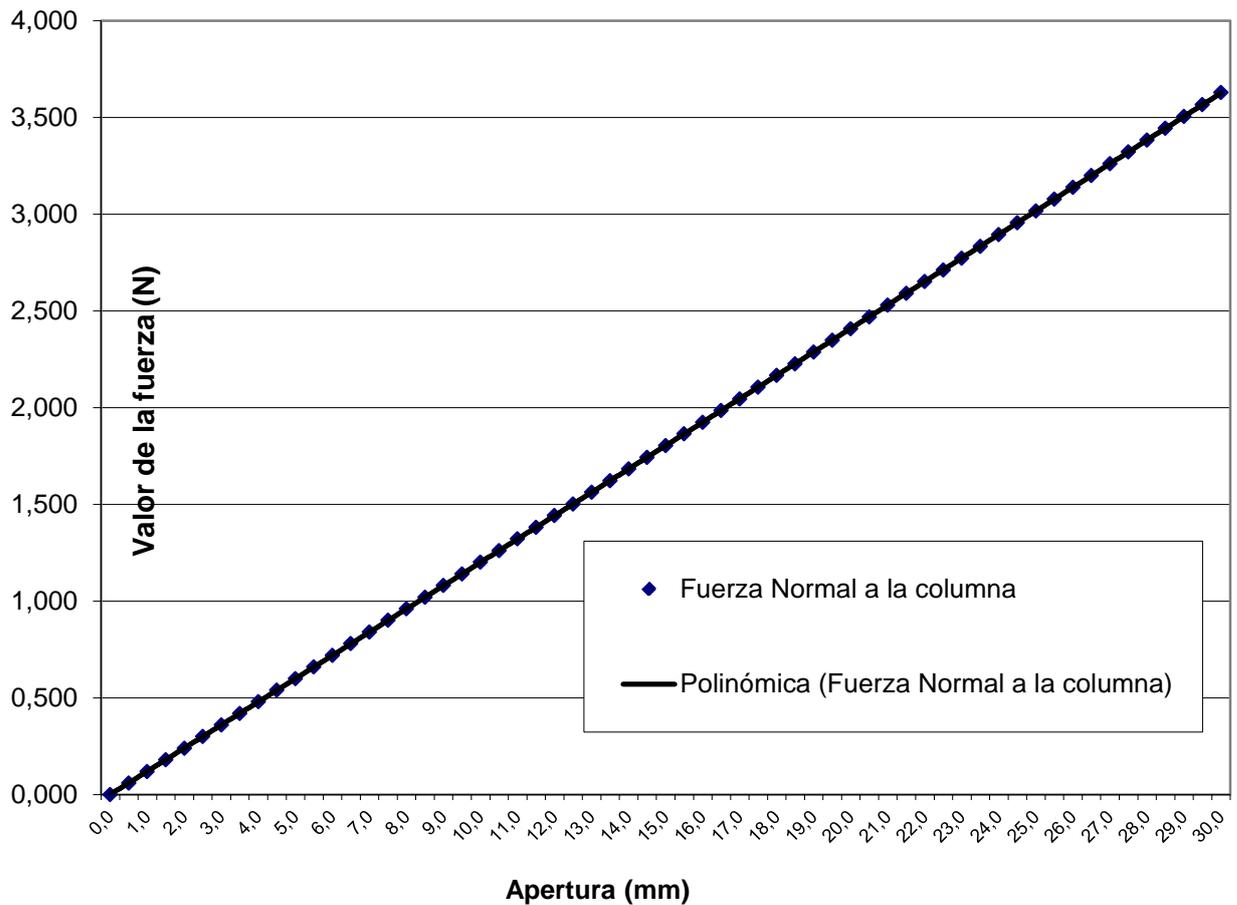


Gráfico 1.2. Representación del comportamiento de las fuerzas tangenciales aplicadas a la columna en relación a la apertura del IDD.

Por último se estudió la correspondencia entre la apertura lineal en mm y la angular del extremo del IDD. Dicha relación viene definida por la siguiente ecuación:

$$y = 3E-05x^2 + 0,1145x - 0,1111$$

Como muestra el gráfico (Gráfico 1.3) la apertura lineal en mm y la angular a nivel del extremo del IDD siguen nuevamente una progresión parabólica (vemos una porción muy pequeña de dicha parábola).

Representación Apertura angular (°) vs. Apertura lineal (mm)

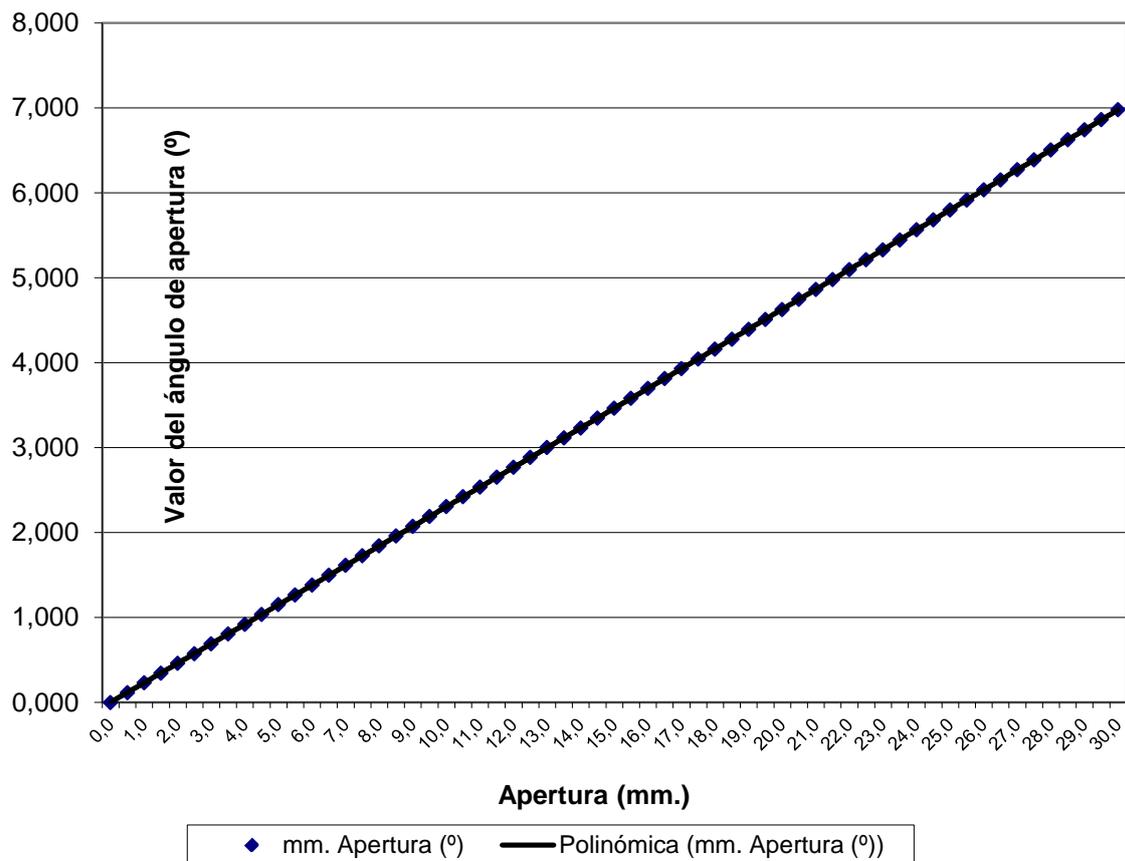


Grafico 1.3. Representación del comportamiento de la apertura angular con respecto a la apertura lineal en relación a la apertura del IDD.

Con lo expuesto anteriormente, conociendo el rango de fuerzas aplicadas a la pinza y medidos a través del dinamómetro podemos inferir las fuerzas aplicadas a las apófisis espinosas así como la apertura lineal y angular de las puntas de la pinza en función de la de dicha fuerza.

A continuación, y basándonos en la literatura publicada (Ebara *et al.*), tomamos con punto de partida la aplicación de una fuerza de distracción máxima de 100 N, ya que es una cifra que se considera segura para evitar generar daños a nivel del lumbar, siendo justo el 50% de la distracción máxima aplicable a un cadáver (Brown *et al.* I).

Tomado como base el modelo tridimensional de nuestro prototipo de pinza, que como explicamos previamente se realizó mediante el uso de un software de modelaje CAD (AutoCAD, Autodesk INC, Natick, MA, USA) se empleó un software específico de simulación del comportamiento mecánico de prototipos (GID 7.2' CIMNE

International center for Numerical Methods in Engineering, Barcelona, Spain) (Figura 1.10).

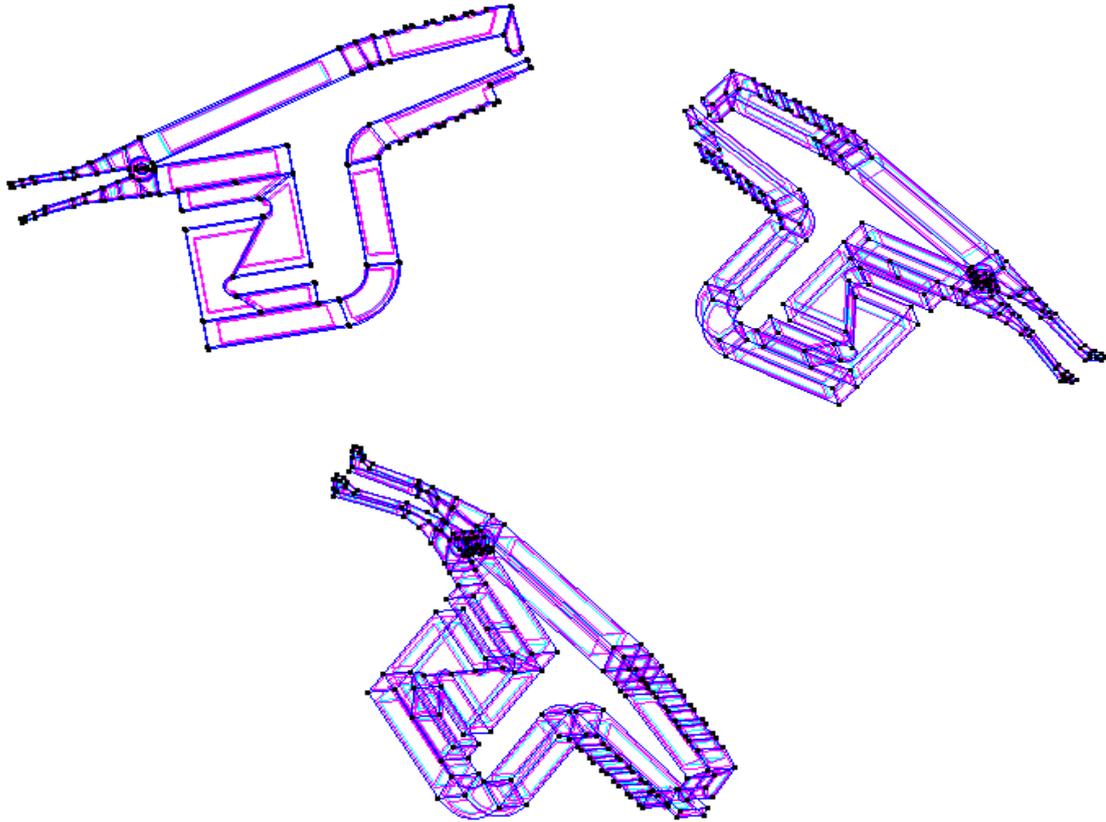


Figura 1.10. Modelo tridimensional en Autocad del prototipo.

Mediante este programa se caracterizó nuestro prototipo dándole propiedades como dureza del material, comportamiento del sistema, puntos de aplicación de fuerzas, grados de libertad etc. La modelización se realiza por medio de una discretización del volumen a través de una serie de elementos para caracterizar el mismo.

Una vez finalizada dicha caracterización se le aplicó a nuestro modelo un programa de análisis por elementos finitos, paquete de software MatLab 7 (*The MathWorks Inc., Natick, Massachusetts, USA*). El método de análisis por elementos finitos intenta trasladar un elemento real a una serie de fórmulas matemáticas, y por medio de las mismas poder realizar una descripción fidedigna del sistema a analizar,

en este caso ,el prototipo de nuestra pinza, haciendo que converjan el modelo teórico con el modelo a estudio.

Con los resultados obtenidos para nuestra pinza, a través del uso del GID, podemos visualizar los mismos. En nuestro estudio, las variables principales son las tensiones equivalentes sobre la pinza así como los desplazamientos o deformaciones que pudiesen producirse en la misma. Todo ello se realiza ya que debemos asegurarnos de que en el rango de uso de nuestra pinza, esta no sufrirá deformaciones o rupturas que pudiesen poner en peligro la integridad del paciente o la fiabilidad de las mediciones obtenidas con ella.

Por medio de dicha modelización corroboramos que nuestro modelo de pinza es robusto, esto es, que no sufre deformaciones en el rango de fuerza aplicadas. Al no deformarse podemos asegurar lo siguiente: una fuerza X aplicada se corresponde con un desplazamiento y una fuerza medida determinados, que sigue de forma fidedigna las relaciones mostradas en las gráficas anteriores (Figura 1.9).

La tensión de ruptura del acero quirúrgico (AISI 8620) es de aproximadamente un valor de 2.400 kgf/cm^2 . Una vez analizado nuestro modelo vemos que las tensiones equivalentes obtenidas a través de los elementos finitos entran dentro del rango de seguridad establecido dentro de la ingeniería biomédica. Todo ello con un margen de seguridad superior al 60% (Figuras 1.11 y 1.12).

Partiendo de una fuerza máxima aplicada de 100 N sobre el mango de la pinza, la tensión equivalente que se traduce sobre los materiales de la misma está en torno a 425 kgf/cm^2 . Sin embargo y cómo podemos observar en algunos modelos, la tensión equivalente alcanzada es muy superior a estos 425 kgf/cm^2 (Figuras 1.11 y 1.12). Esto es debido a la propia forma de modelizar nuestro prototipo. En el método de elementos finitos, las fuerzas se aplican sobre un punto, en la realidad las fuerzas se aplican sobre una superficie y la concentración de esfuerzos sobre los materiales cuando aplicamos fuerzas puntuales es mucho mayor, lo que explica la aparición de estas concentraciones de esfuerzos, que no se corresponderán con el comportamiento real de la pinza. Al asumir cargas puntuales simplificamos el problema pudiendo así discriminar puntos que no seguirán este comportamiento en la realidad.

Asimismo, y partiendo del mismo modelo tridimensional, sometimos a nuestro prototipo a una verificación del desplazamiento que sufrirían los brazos de la pinza al

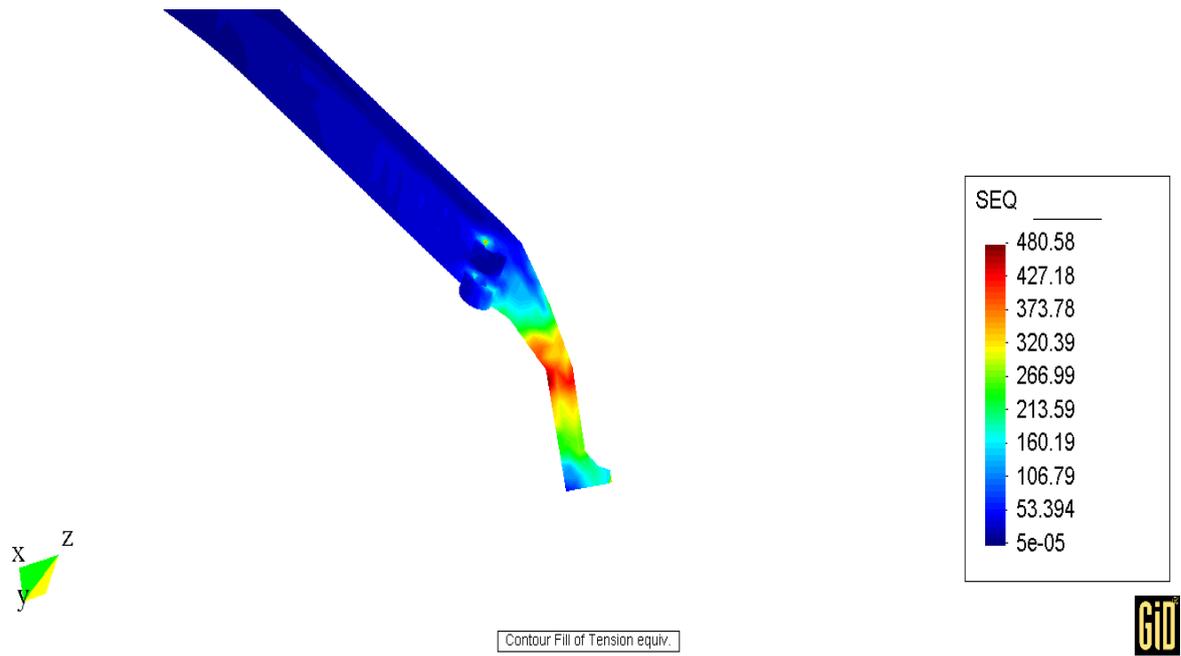


Figura 1.11. Tensión equivalente en kgf/cm² a nivel del extremo de la pinza.

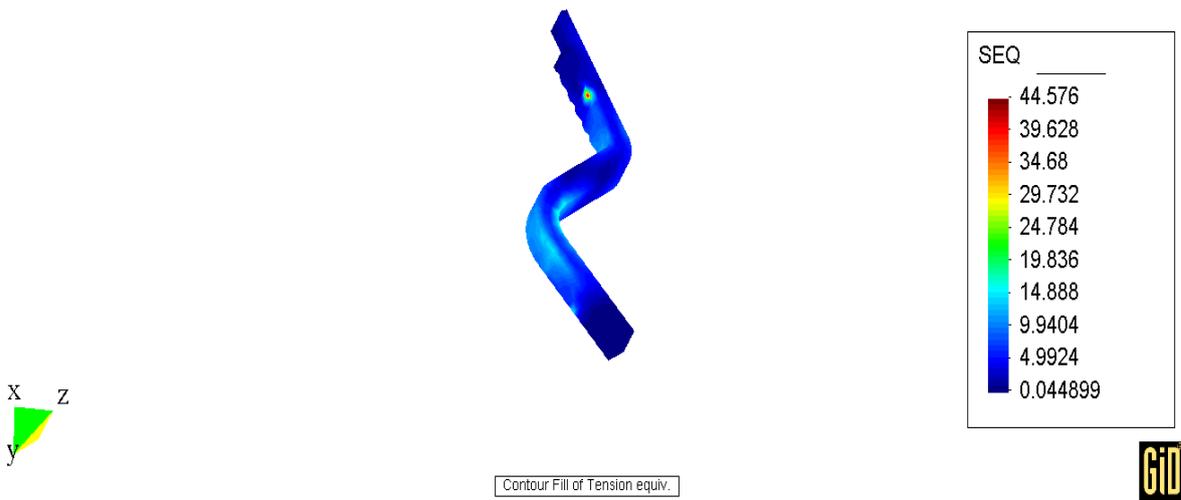


Figura 1.12. Tensión equivalente a nivel del mango de la pinza expresada en kgf/cm².

aplicársele a nivel del mango una fuerza de 100 N. Todo material que se ve sometido a una fuerza puntual sufre una deformación, de una forma directamente proporcional a la elasticidad del mismo. Aunque el acero quirúrgico empleado (AISI 8620) presenta una gran rigidez, estas modelizaciones son necesarias, ya que un desplazamiento excesivo en los extremos de la pinza condicionaría una inexactitud en la medición recogida a nivel del dinamómetro, y por tanto un error importante en la estimación de inestabilidad del segmento a estudio. Las Figuras 1.13 y 1.14 muestran el resultado del análisis mediante el programa GID del desplazamiento teórico de las distintas partes del distractor. Dicho desplazamiento se estudia en los tres ejes del espacio, tomando como eje x el del eje en torno al que se articula el distractor (Figuras 1.13, 1.14 y 1.15).

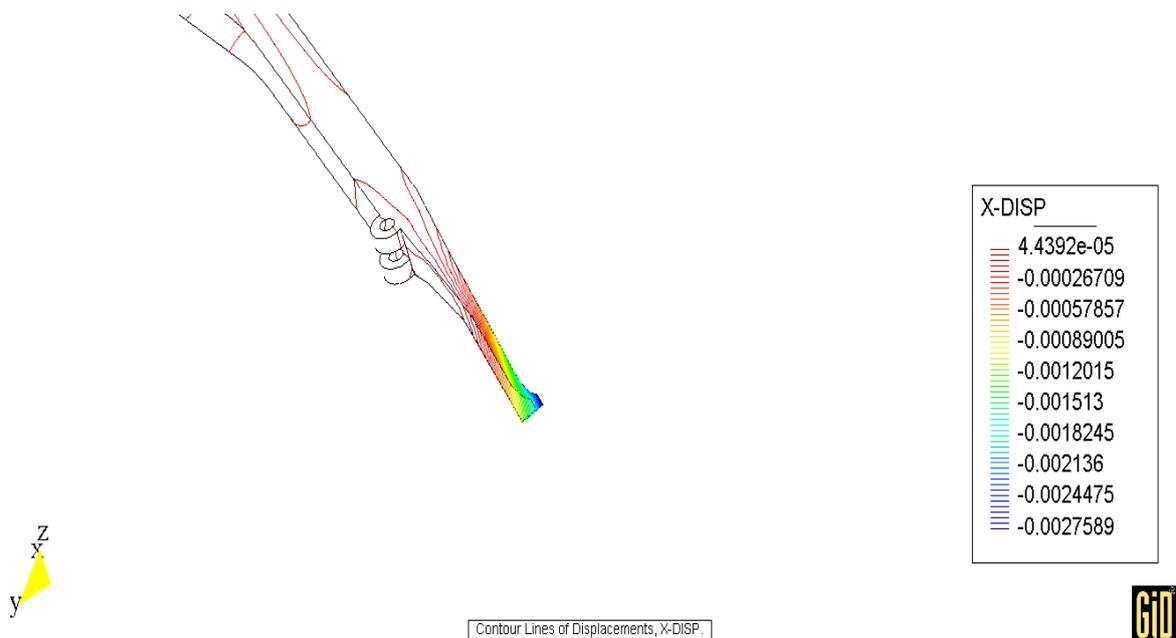


Figura 1.13. Desplazamiento a nivel del extremo del distractor tras aplicársele 100 N a través del mango (cm).

Como podemos objetivar si comparamos las Figuras 1.13 y 1.14, el desplazamiento a nivel de los extremos del distractor, aunque mínimo, es mayor que aquel que obtenemos a nivel del mango. La explicación de este fenómeno es sencilla, y viene dada por la ley de la palanca (Arquímedes, 227 ac). Teniendo en cuenta que nuestro distractor constituye una palanca de primera clase, donde la potencia estaría ubicada en el mango del distractor, el fulcro sería el eje de giro donde se unen las

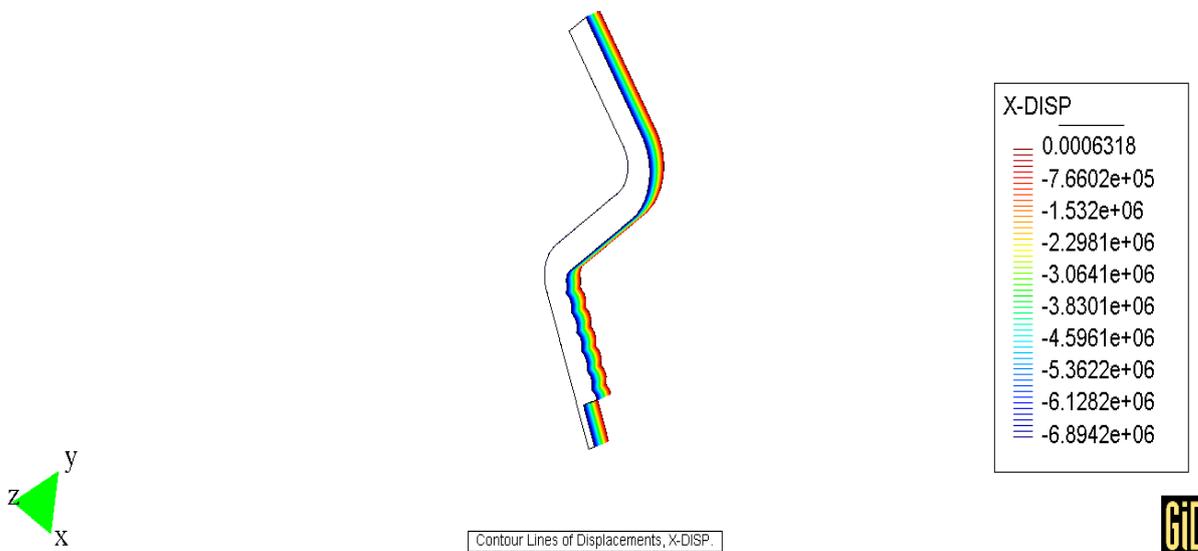


Figura 1.14. Desplazamiento a nivel del extremo del mango al aplicársele 100 N.

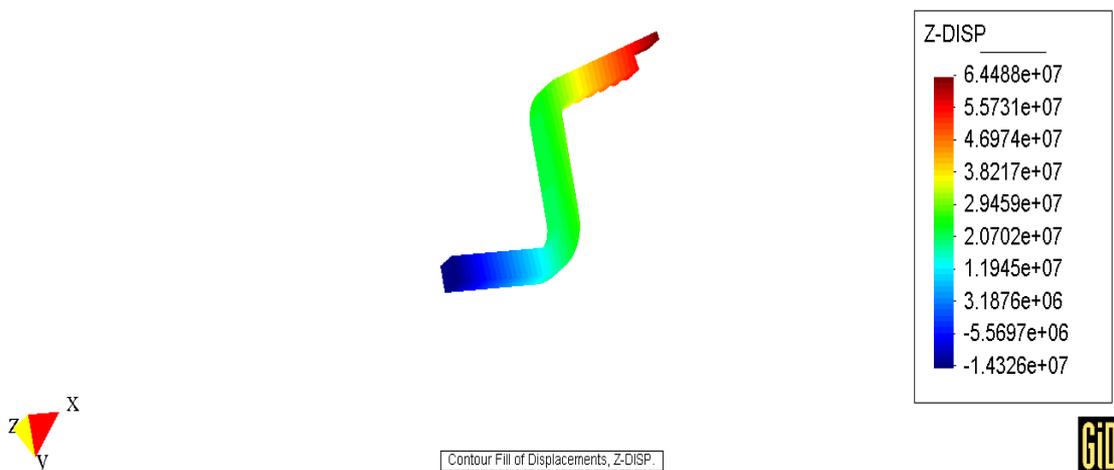


Figura 1.15. Desplazamiento a nivel del mango en el eje Z.

dos ramas, y la resistencia en el extremo del distractor, vemos como la fuerza aplicada a nivel de la potencia se ve multiplicada a nivel de la resistencia debido a que la distancia de esta hasta el fulcro es menor que la de la potencia hasta el fulcro, por lo que el desplazamiento secundario a nivel de la resistencia es mayor. (Figura 1.16).



Figura 1.16. Palanca de primera clase.

3. Proceso de fabricación industrial de la Pinza Distractora Dinamométrica

Una vez realizadas las simulaciones pertinentes mediante el programa GID y constatada la viabilidad del modelo se procedió a la fabricación del prototipo. En colaboración con el Instituto de Astrofísica de Canarias y sus técnicos, llevamos a cabo el torneado de precisión de las piezas que componen el distractor dinamométrico. Usando como materia prima acero quirúrgico de alta calidad (AISI 8620), y mediante el prototipo tridimensional realizado, procedimos a la fabricación y ensamblaje de las piezas que constituyen el distractor, siguiendo el diseño previo siguiendo un proceso de CAD-CAM ya previamente explicado. Esto incluyó el montaje de la galga dinamométrica, de forma que es posible desmontar la misma para el proceso de esterilización de la pinza (Figura 1.17).

Durante el proceso de fabricación, los extremos de la pinza fueron torneados individualmente, debido a la particular forma de los mismos (ya comentada con anterioridad). Posteriormente, se tornearon los extremos de mango de la pinza, así como la pieza dentada del cierre, ya previamente calibrada en función de la distancia de apertura, lo que permitiría una rápida medida de la distancia distraída.

Todas las piezas móviles, torneadas individualmente fueron ensambladas, soldando los extremos del distractor a los mangos y fijando las piezas móviles mediante ejes remachados del mismo material. El eje principal del distractor se hizo mediante un tornillo-eje, de tal forma que las dos mitades de la pinza se pueden desmontar para facilitar su limpieza. De cara a asegurar la robustez de las uniones de las distintas partes del distractor, se llevó a cabo un proceso de templado y pulido de las piezas, de forma que nos aseguramos que las mismas no sufrirían deformaciones

durante los procesos de esterilización del mismo, donde el IDD se sometería a altas temperaturas.



Figura 1.17. Despiece inicial de la pinza durante el proceso de fabricación.

Finalmente, procedimos al ensamblaje de la galga dinamométrica al chasis del distractor, fijándola mediante tornillos. Este elemento es fundamental, ya que nos permite desmontar la galga para proceder a la esterilización de la pinza sin dañar la célula de medición (Figuras 1.18, 1.19 y 1.20).

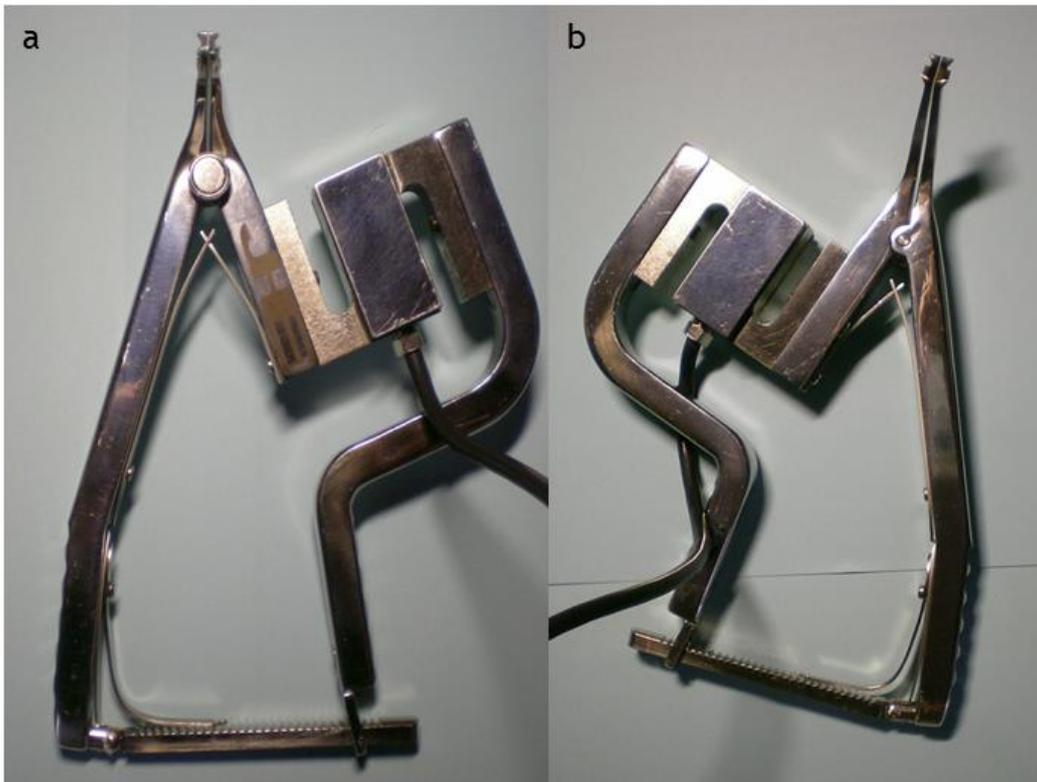


Figura 1.18 a y b. Vista anterior y posterior de la pinza una vez montada.

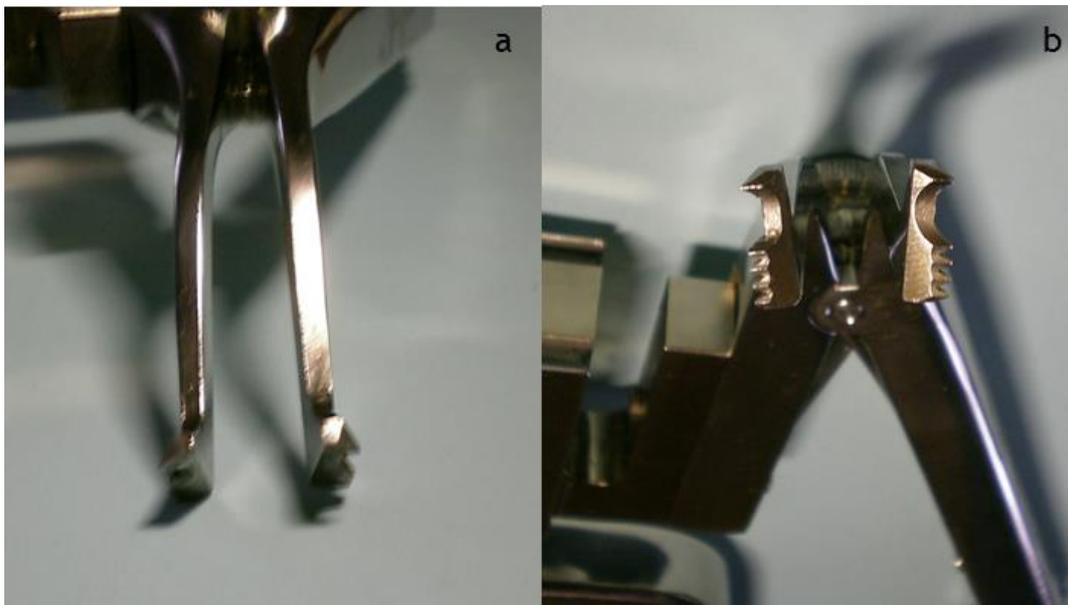


Figura 1.19 a y b. Detalle del extremo de la pinza, con la forma de arpón en su extremo distal y una forma rectilínea en la cara posterior, para lograr la suficiente adherencia una vez desperiostizada la apófisis espinosa.

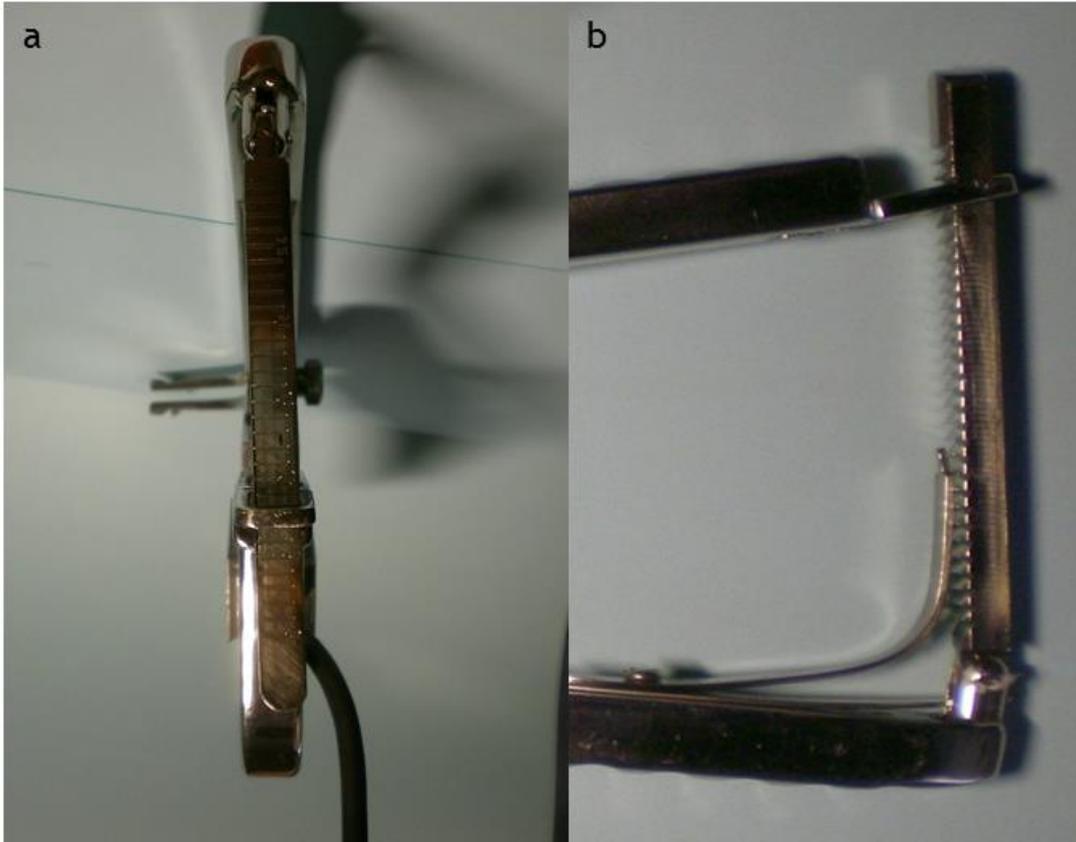


Figura 1.20 a y b. Detalle del cierre de la pinza, con el calibrado que permite llevar a cabo una medida en mm de la distancia distraída.

Resultados

Como resultado de un proceso de diseño de unos 6 meses, durante los cuales se pasó de una idea inicial a bocetos a mano alzada a un modelo inicial en Auto CAD. Una vez revisada las distintas opciones comerciales de galgas dinamométricas, y eligiendo las más apropiada para nuestros propósitos, procedimos al test virtual de nuestro distractor a través de los paquetes de Software ya comentados (GID y MathLab). Una vez comprobada virtualmente la viabilidad del modelo teórico, procedimos a su fabricación, obteniendo un prototipo utilizable del mismo (Figura 1.21).



Figura 1.21. Prototipo final, con galga dinamométrica instalada, listo para su uso.

Discusión

La idea de este trabajo doctoral partió de una necesidad quirúrgica, una disyuntiva que se nos plantea constantemente en nuestra práctica quirúrgica diaria: Como podemos medir la inestabilidad segmentaria de una forma objetiva, y no basada en una apreciación subjetiva. Hasta la fecha, el método más aceptado es el Test de Key (Key *et al.*, 1945), que como ya hemos expuesto es totalmente subjetivo, a pesar de lo que ha estado presente en nuestra práctica clínica diaria durante al menos 70 años.

Como ya comentamos anteriormente, nuestra premisa a la hora de diseñar nuestro distractor fue el que satisficiese una serie de requisitos que no cumplían los intentos previos de medición intraoperatoria de la inestabilidad lumbar, y que en nuestra opinión constituyen la razón por la que su uso clínico no se ha generalizado:

- Facilidad de Uso
- Portabilidad
- Preservación de las estructuras anatómicas durante la cirugía
- Fiabilidad
- Repetitividad inter-usuario

Cuando durante el proceso de planificación del diseño del distractor revisamos la literatura vigente, encontramos un claro ejemplo de convergencia. Este concepto está ampliamente aceptado en el mundo de la biología, en cuanto a la evolución de las especies. La convergencia evolutiva, evolución convergente o simplemente convergencia se da cuando dos estructuras similares han evolucionado independientemente a partir de estructuras ancestrales distintas y por procesos de desarrollo muy diferentes, como la evolución del vuelo en los *pterosaurios*, las aves y los murciélagos. Sus semejanzas indican restricciones comunes impuestas por la filogenia y la biomecánica de los organismos. Sus diferencias muestran que la evolución ha seguido una ruta exclusiva en cada grupo, dando por resultado patrones funcionales diferentes. En el mundo del diseño industrial, se produce frecuentemente este tipo de convergencia, en el que a partir de una misma necesidad, y mediante procesos constructivos diferentes, se produce un resultado final similar, que expresa en sus similitudes la respuesta a las necesidades

planteadas, y en sus diferencias, los distintos procesos de diseño empleados durante su fabricación (Arendt *et al.*, 2008).

Tres grupos distintos, Frank *et al.*, en la Universidad de Oregón en 1996, Brown *et al.*, en la facultad de medicina de Miami en 2001 y Hasegawa *et al.*, en la facultad de Ingeniería de Niigata en Japón obtuvieron prototipos finales bastante parecidos (Figuras 1.22, 1.23 y 1.24).

Como podemos ver en dichas figuras, los tres prototipos parten de una idea inicial común. Un accionador de fuerza, que se conecta por un lado a un ordenador para aplicar una fuerza conocida, y por otro, a través de galgas dinamométricas se mide la cantidad de fuerza aplicada a nivel de las espinosas. En el caso de Frank *et al.*, la fuerza se aplica a nivel cervical a nivel de los tornillos usados generalmente para fijar el retractor de Caspar, ampliamente empleado en la cirugía cervical por vía anterior.

En nuestra opinión, ninguno de los tres prototipos cumple la premisa de la facilidad de uso. Cuando observamos con detenimiento el prototipo cervical (Frank *et al.*, 1996), parece poco probable que su uso en condiciones quirúrgicas reales se pueda estandarizar. Por el grado de inclinación de los espacios discales a nivel cervical, y el tamaño del prototipo es poco factible que se pudiese emplear sólo por cuestiones de dimensiones del mismo. Otro escollo importante que se puede hacer a este prototipo es que su uso a nivel de los tornillos del distractor de Caspar podría provocar lesiones en las partes blandas del paciente, así como un no desdeñable riesgo de aflojamiento de los tornillos, o en caso extremos rupturas del platillo vertebral, en caso de que el tornillo estuviese emplazado en la proximidad del mismo. Tanto el prototipo de Brown *et al.* como el de Hasegawa *et al.* requieren la presencia de un aparato de dimensiones considerables sobre el campo quirúrgico, con gran cantidad de partes móviles, difícil de maniobrar en un ambiente estéril y que impediría una visión o manipulación del campo quirúrgico durante el uso de los mismos. Así mismo requieren la presencia de un ordenador conectado al sistema. Todo ello hace que en nuestra opinión ninguno de los prototipos sea " *user friendly*".

En cuanto a la portabilidad de estos tres sistemas, como podemos apreciar en las figuras, ningunos de los prototipos son portátiles, ya que incorporan accionadores mecánicos de fuerza. Es poco probable que su uso en condiciones de esterilidad sea factible, debido a sus dimensiones y a la cantidad de partes móviles que presentan.

Por otro lado, desde el punto de vista de seguridad quirúrgica, la idea de tener un gran aparato fijo a las apófisis espinosas o las vértebras cervicales de un paciente con un compromiso neurológico no parece aceptable.

Cuando los analizamos en cuanto a la preservación de estructuras anatómicas, el único que cumple esta premisa es el propuesto por Frank *et al.* Al fijarse a los tornillos del distractor de Caspar, ampliamente usado a nivel mundial para la cirugía cervical por vía anterior, en principio no debería de añadir una lesión extra a las estructuras anatómicas implicadas durante la cirugía. El prototipo de Brown *et al.*, requiere una amplia incisión, así como, como mínimo, la extirpación del ligamento supraespinoso, que como probaremos más adelante es el principal responsable de la estabilidad del segmento durante la flexión. Dicha exéresis obligada se debe a que los extremos del distractor son rectos, impidiendo una aproximación unilateral al espacio interespinoso, además requiere una esqueletización de la cara interna de las apófisis espinosas. En ese sentido, el prototipo que menos preserva las estructuras parece, con diferencia el de Hasegawa *et al.* Para su uso se deben desperiostizar ambas apófisis espinosas del segmento a estudio, para poder fijar a las mismas los extremos de las galgas de medición (Figura 1.25). A pesar de lo que los autores defienden, parece poco probable, teniendo en cuenta el diseño de las piezas empleadas para sujetar las espinosas, que el complejo ligamentoso del segmento no se vea dañado por el mismo. Asimismo, el uso de este prototipo requiere una incisión y una disección muscular mucho más extensa que la requerida para una microdiscectomía lumbar estándar, por lo que desde un punto de vista bioético no nos parece justificado su uso.

En cuanto a la repetitividad inter-usuario de sus resultados así como la fiabilidad, los tres prototipos parecen cumplimentar dichas características. El uso de accionadores de fuerza garantiza que, siempre que estén bien calibrados, se aplica una fuerza determinada sobre las espinosas. Al emplear galgas de presión, tenemos un *feed back* de cuanta presión se está aplicando a la espinosa o al cuerpo vertebra, y por último, el hecho de contar con transductores de desplazamiento nos da una medida exacta de la distracción aplicada en cada instante. Dado que todas las medidas se hacen electrónicamente, y la fuerza aplicada se hace mediante un transductor eléctrico, la variabilidad inter-usuario parece minimizada, pudiendo variar en todo caso en función del lugar de fijación de los prototipos a las apófisis espinosas, que podría ser variable en función de la técnica quirúrgica.

En nuestra opinión, las carencias previamente expuestas que presentan estos prototipos en su diseño justificarían que su uso no se haya popularizado en la práctica quirúrgica habitual, ya que no son portátiles, "user friendly" ni respetuosas con las estructuras anatómicas implicadas en este tipo de cirugía.

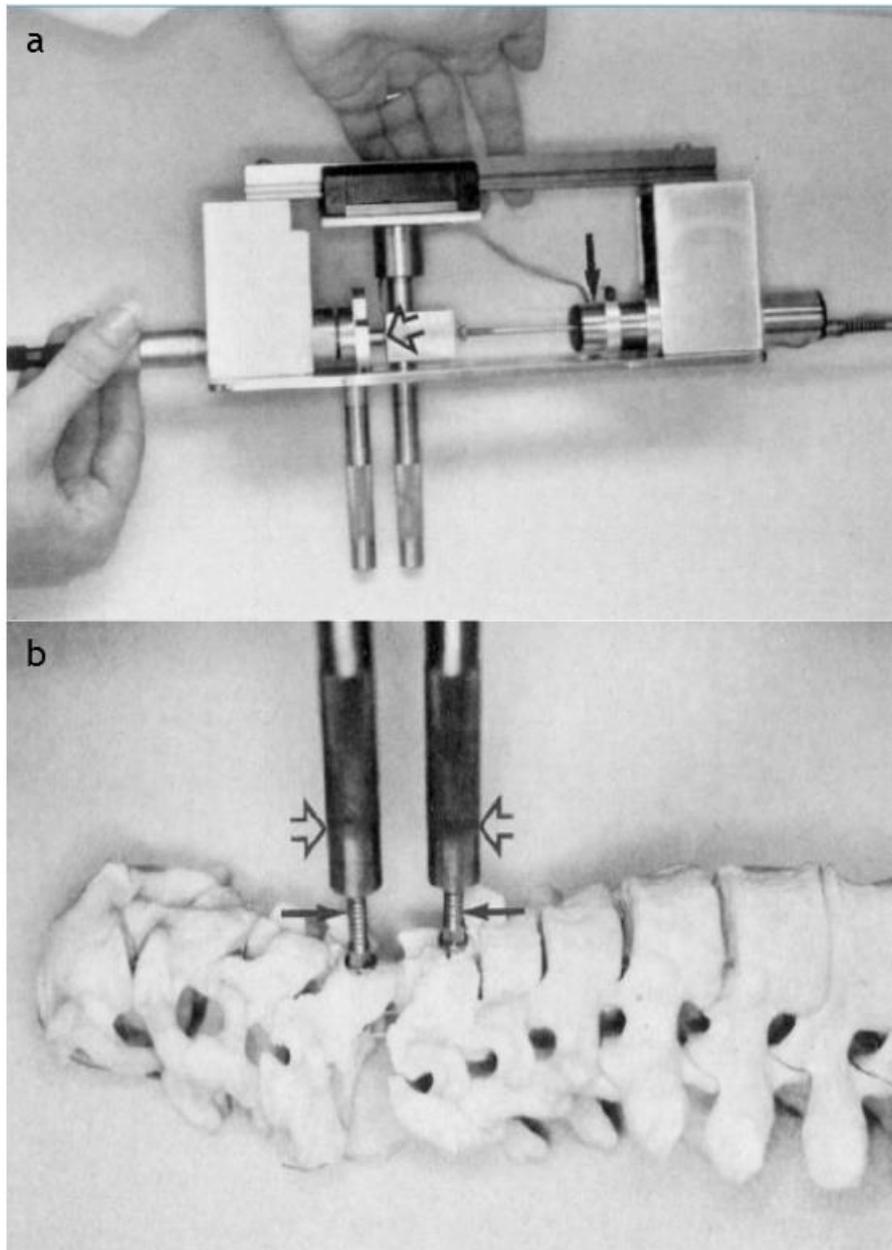


Figura 1.22. Prototipo de Frank *et al.*, en el que vemos el accionador de fuerza y las galgas dinámicas (a) así como la forma en la que se adapta a los tornillos del Caspar (b).

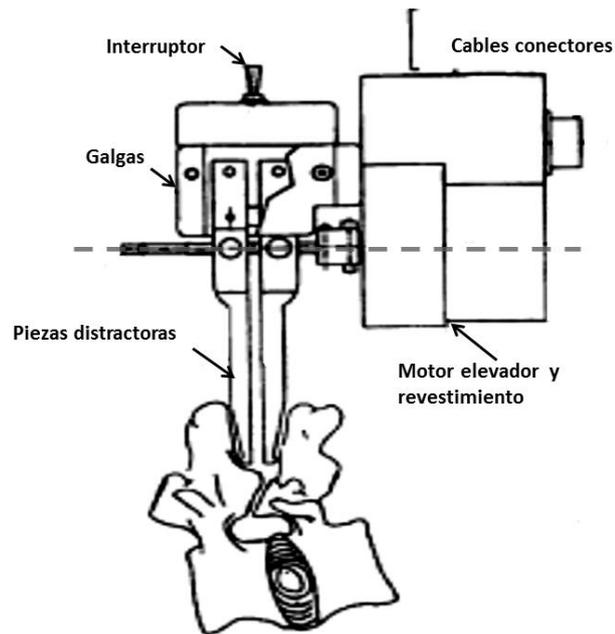


Figura 1.23. Esquema del prototipo de Brown *et al.*, que consta igualmente de un accionador de fuerza y unas galgas dinamométricas que están a nivel del chasis del aparato.

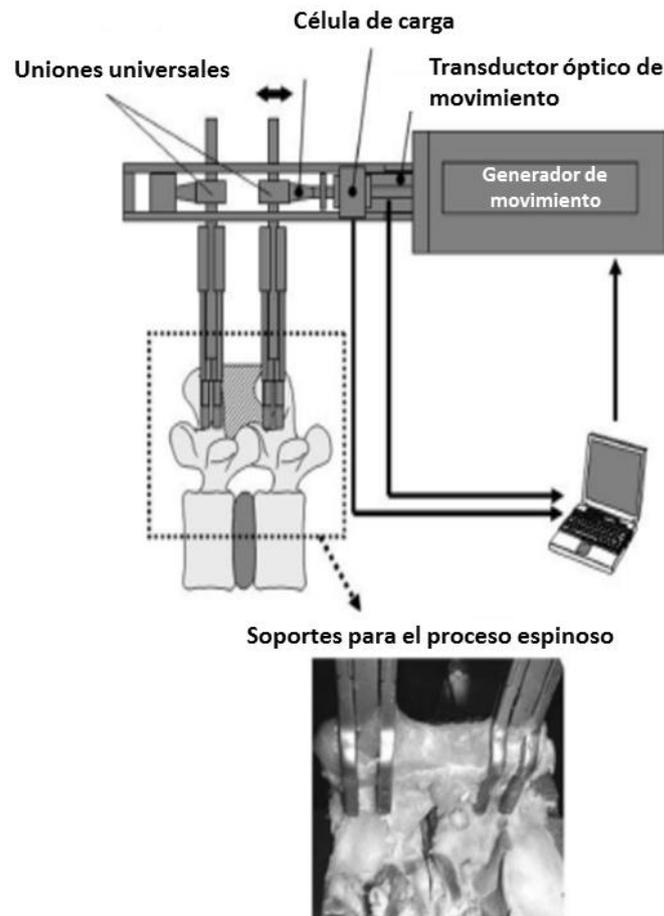


Figura 1.24. Esquema de funcionamiento del prototipo de Hasegawa *et al.*, que consiste unas grapas que se fijan a las espinosas del segmento a estudio, permitiendo el estudio en flexión y extensión del segmento, un generador de movimiento y un transductor óptico de movimiento, junto con un ordenador personal.

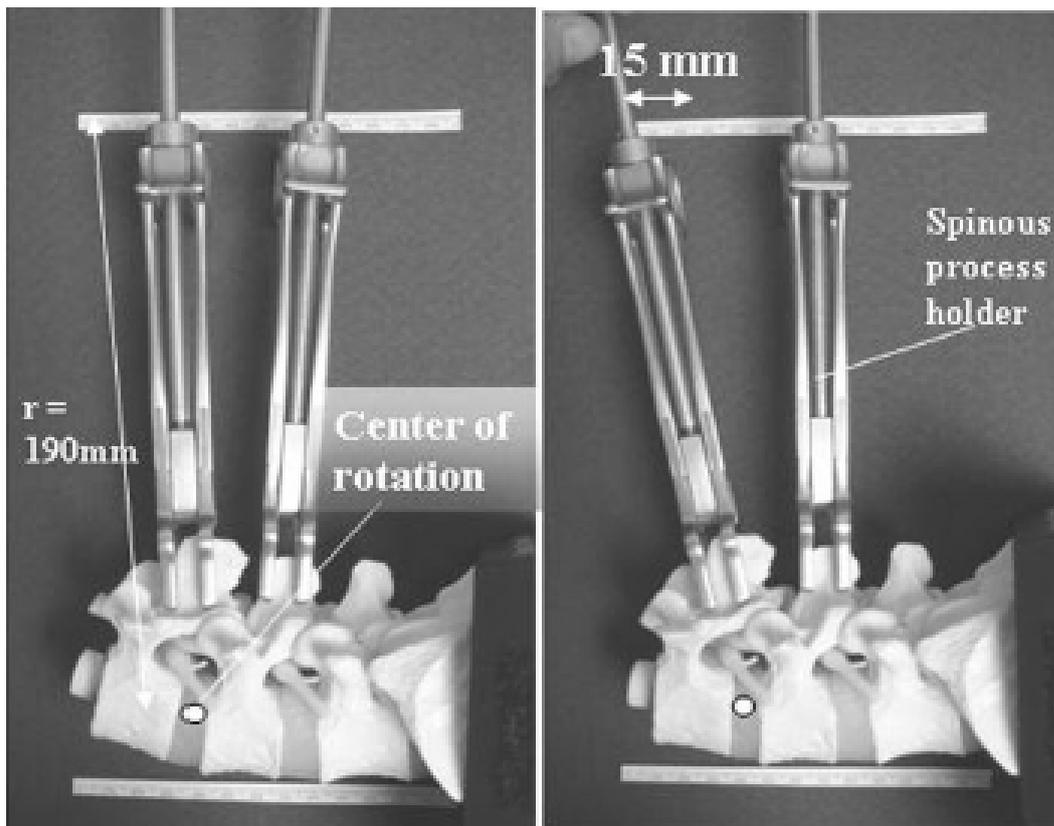


Figura 1.25. Detalle del prototipo de Hasegawa *et al.* en el que se muestra como se fijan a las apófisis espinosas los extremos de las galgas dinamométricas.

Aparte de los tres prototipos mencionados, hay otras cuatro propuestas de prototipo en la literatura médica indexada a fecha de hoy. Abordaremos en primer lugar la propuesta de Kasai *et al.* pertenecientes a la facultad de medicina de Mie en Japón.

Su prototipo consta de un resorte con una fuerza de distracción constante de 3.0 N/mm, que está unido a dos clavos por sus extremos (Figura 1.26). Estos clavos, de 1 cm de longitud se emplean para fijar el resorte a las apófisis espinosas adyacentes al segmento a estudio.

La distancia inicial entre los dos clavos es de 2,5 cm, que se calculó tras medir la distancia media entre espinosas desde L2-L3 a L5-S1 en 300 pacientes. Una vez fijado el resorte, es liberado, aplicando una fuerza de distracción constante de 3.0 N/mm. De esta forma, calculando la diferencia entre la distancia inicial y la distracción final conseguida, así como una fuerza constante, podemos inferir la rigidez de dicho segmento.

En cuanto a las cuestiones de portabilidad, facilidad de uso y respeto a las estructuras anatómicas, este diseño las cumple holgadamente. El principal problema que presenta este prototipo es su poca fiabilidad, en nuestra opinión, ya ofrece una medición mecánica, indirecta, que no tiene en cuenta los cambios producidos durante el abordaje de la cirugía, y que aplica una fuerza constante de 3,0 N/mm. Partiendo de la base de estudios previos, donde el rango de fuerza aplicado va de 0 a 100 N, nos parece que 3 N/m no alcanza a cumplir los requerimientos reales en cuanto a fuerza de distracción aplicada para validar este estudio. Si queremos objetivar los cambios acaecidos tras una cirugía en un segmento previamente rígido, y que presumiblemente continuará rígido tras dicha cirugía, 3 N/m no parece una fuerza suficiente. Basados en los datos obtenidos en nuestro estudio, que más adelante expondremos, y teniendo en cuenta una distancia inicial de 25 mm en reposo, no parece que la distancia final de distracción sea lo suficiente como para cumplir los requisitos necesarios para una medición fiable (Figura 1.27).

Otro dato a tener en cuenta es que este diseño sólo puede ser empleado con seguridad a nivel lumbar, por vía posterior. Debido a su diseño no puede ser empleado en otros segmentos espinales, ya que la distancia inicial esta predeterminada, y tampoco parece factible su uso a nivel cervical mediante un abordaje anterior. Por todo ello, consideramos que su uso tampoco se ha estandarizado en la práctica clínica.

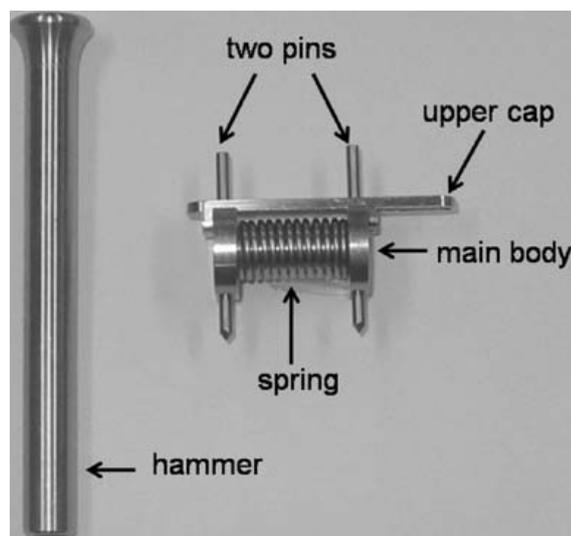


Figura 1.26. Prototipo de Kasai *et al.* con un resorte, dos clavos de fijación y un tope superior milimetrado. Consta a su vez de un pequeño martillo para insertar los clavos a nivel de las espinosas lumbares.

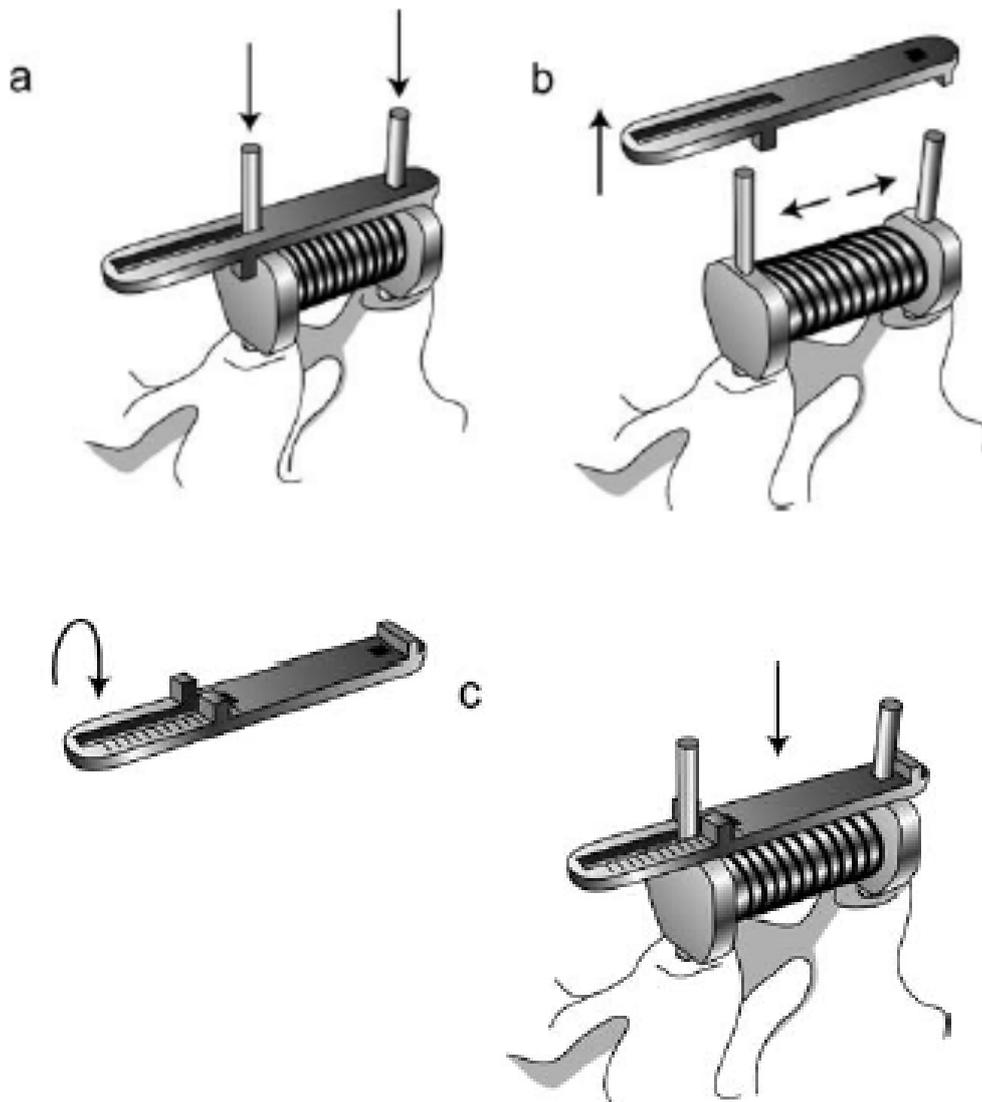


Figura 1.27 a-c. Ilustración en la que se muestra como se fija el prototipo a las apófisis espinosas (a) y como se libera al retirar el tope superior (b). (c) Tope superior milimetrado, que permite una medición de la distracción conseguida a dicho nivel.

Por último abordamos tres distintos prototipos, desde el más antiguo, propuesto por Ebara *et al.*, publicado por un grupo de la facultad de Medicina de Osaka, en 1991, a los dos más recientes, el de Kanayama *et al.* propuesto en 2003 y el de Krenn *et al.* de la Universidad de Salzburgo en 2008.

En este caso, nuestro dispositivo y los dispositivos de Ebara, Kanayama y Krenn constituyen un caso típico de diseño convergente. En el caso de Ebara *et al.*, durante los dos primeros años de desarrollo nuestro estudio, incluso tras solicitar una copia al autor a través de correo formal, nos fue imposible acceder al contenido del

artículo, ya que no existía una copia electrónica del mismo en internet. Una vez fabricado el prototipo y realizadas las primeras pruebas en cadáver, durante la estancia realizada por el autor de esta tesis en el *Barrow Neurological Institute*, es cuando se tuvo acceso a una copia en papel de este artículo, gracias a los fondos bibliográficos con los que cuenta esta institución en la biblioteca del *St Joseph Medical Hospital* de Phoenix, Arizona, USA.

Hasta donde hemos investigado, al menos en la literatura médica indexada, Ebara *et al.* fue el primer grupo que intentó llevar a cabo una medición exacta de la inestabilidad lumbar a nivel del espacio interespinoso, intraoperatoriamente. Lo que ellos hicieron fue adaptar un distractor espinal lumbar (el 02-161-00, fabricado por Mizuho Inc, Tokio). A este distractor recto se le fijaron dos galgas dinamométricas en los extremos en contacto con las espinosas, midiendo así la fuerza empleada para distraer ambas espinosas, así como un transductor de desplazamiento, con lo que se podía registrar la distancia distraída. Conectaron la pinza ambas galgas a amplificadores eléctricos, y obtenían una imagen de los resultados mediante un transductor analógico X-Y (bidimensional) similar a los empleados en el pasado para obtener electroencefalogramas o electrocardiogramas (Figuras 1.28 y 1.29).

Aunque este diseño converge con nuestro prototipo hay varios puntos que no satisfacen los requerimientos que nos planteamos en primer lugar. A pesar de ser el más portable y “user friendly” de los prototipos presentados hasta ahora, parece algo incierto la posibilidad de su uso durante la cirugía, debido a la gran cantidad de cables que precisa, y a su vez la conexión a transductores eléctricos, todo ello en un ambiente estéril.

Por otro lado la forma del distractor no permite su uso durante cirugía mínimamente invasiva, y requiere, al menos, la exéresis del ligamento supraespinoso para posibilitar su uso durante la cirugía. Durante su diseño no se tuvieron en cuenta las estructuras anatómicas a preservar, por lo que en realidad podemos hablar más acerca de un distractor modificado que de un nuevo diseño. Otra desventaja de este prototipo es, desde nuestro punto de vista, la baja fiabilidad de las medidas, ya que las galgas de fuerza se encuentran adheridas a los extremos del distractor mediante adhesivos, por lo que el resultado que obtenemos es más cercano a una medida de presión que a una medida de fuerza de forma aislada. La exactitud de las medidas obtenidas fue una de las desventajas reseñadas en este artículo, debido precisamente a la forma en la que se realizaron las mediciones.

No obstante, teniendo en cuenta el contexto histórico en el que se fabricó este prototipo, y la tecnología disponible en ese momento, nos parece la aproximación más acertada hasta ahora para resolver el problema de la medición de inestabilidad lumbar intraoperatoriamente, de forma satisfactoria. Si nos fijamos en el concepto final, partiendo de premisas similares y a través de distintas rutas de diseño, ambos grupos convergemos en una solución similar. Cabe destacar que ambos grupos intentamos inferir la inestabilidad lumbar de una forma similar.

El objetivo común del grupo de Ebara con nuestro trabajo es el inferir la estabilidad segmentaria mediante la medición de la tensión en flexión del segmento de movimiento durante la cirugía. Dicha rigidez se infiere de la relación existente entre la carga aplicada y el desplazamiento conseguido entre las dos apófisis espinosas adyacentes al segmento de movimiento a estudiar. Otra forma de definirlo es la curva que se produce mediante la aplicación cíclica de carga a dicho nivel. (Gráfico 1.5). Como ya hemos explicado con anterioridad, esta cifra máxima de fuerza de distracción 100 N se estableció a partir de un estudio en cadáveres en el que se estableció esta cifra como límite de seguridad en la aplicación de fuerza, evitando de esta forma posibles lesiones óseas o ligamentosas a nivel del segmento de movimiento a estudio existente (Holmes *et al.*, 1989). A diferencia del trabajo de Ebara, en nuestro trabajo nos hemos centrado no sólo en la inestabilidad basal del segmento, de forma previa a la técnica quirúrgica a llevar a cabo, sino que, como comentaremos más adelante en la fase experimental, nos hemos centrado en el diferencial entre la situación basal con respecto a la final tras la realización de la técnica quirúrgica. Nuestro objetivo final es desarrollar un procedimiento que posibilite una indicación objetiva del implante de un sistema de estabilización a nivel del segmento intervenido, bien sea dinámico o un sistema de artrodesis, por lo que la rigidez del segmento tras la cirugía y su gradiente con respecto a la situación inicial es nuestro objeto de estudio.

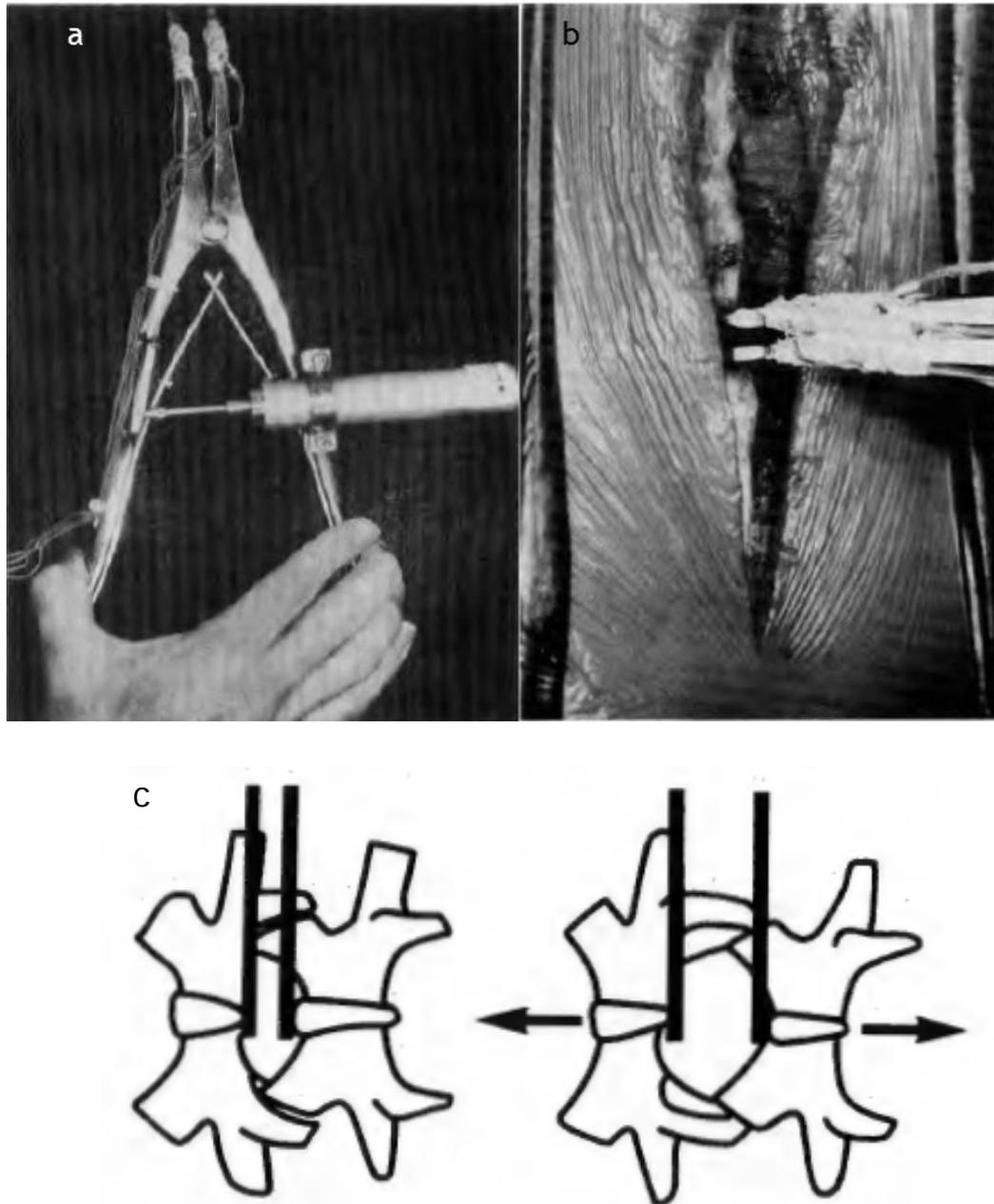


Figura 1.28 a-c. (a) Aparato para medición de rigidez a nivel del segmento de movimiento lumbar (Ebara *et al.*). Consta de un separador modificado, equipado con una galga de presión en un extremo y un transductor de desplazamiento, lo que posibilita medir a su vez distancias. (b) Podemos ver como es necesaria una esqueletización completa de la espinosa, así como la exéresis del ligamento supraespinoso para su uso. (c) Esquema de funcionamiento.

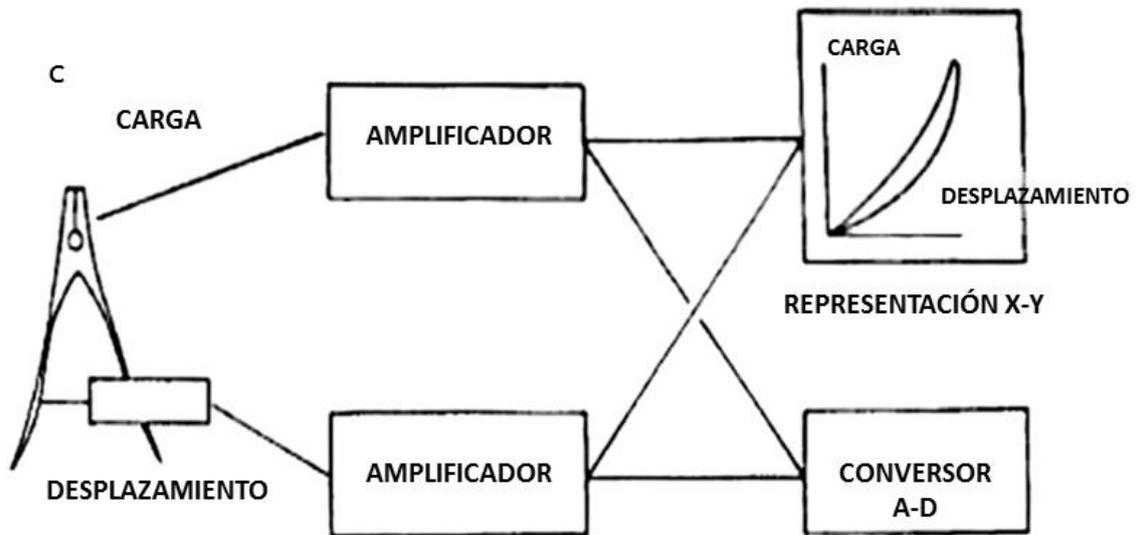
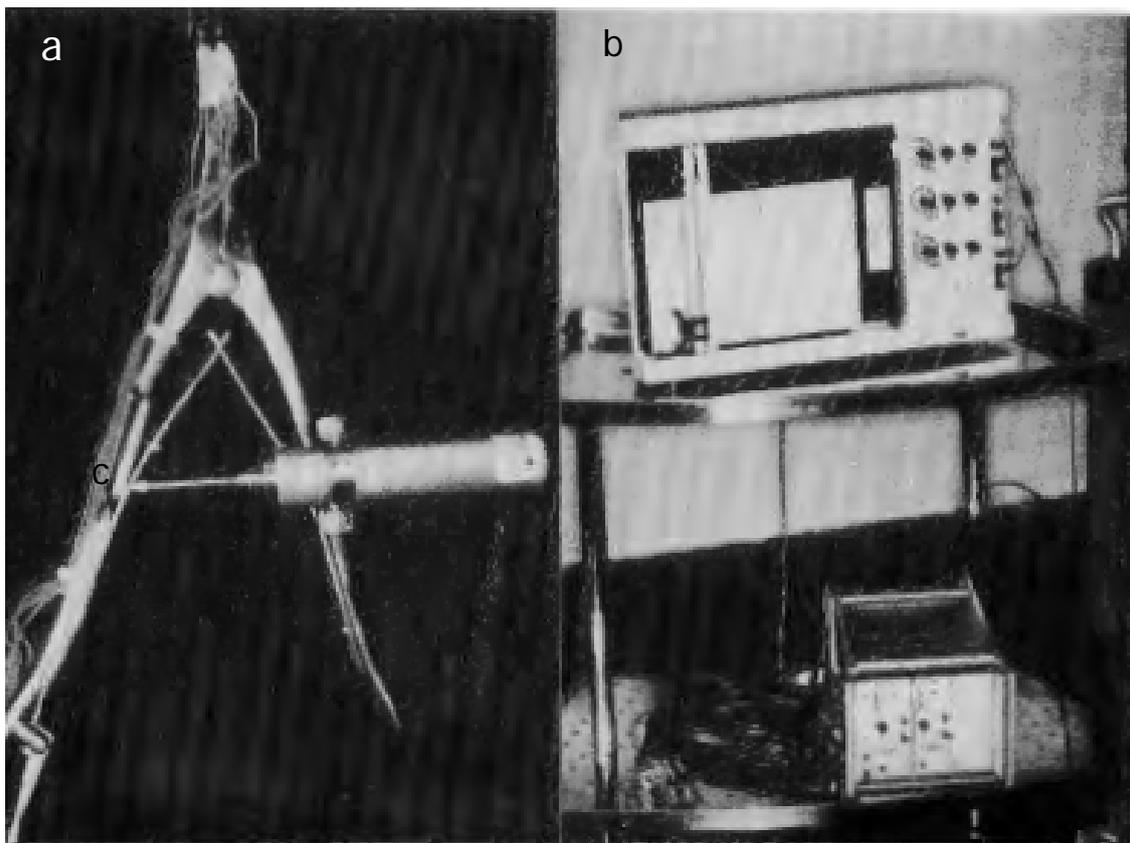


Figura 1.29 a-c. (a) Fotografía del montaje necesario para llevar a cabo las mediciones, con un transductor analógico. (b) Esquema del montaje mediante el uso de amplificadores de señal. (Ebara et al., 1991). (c)

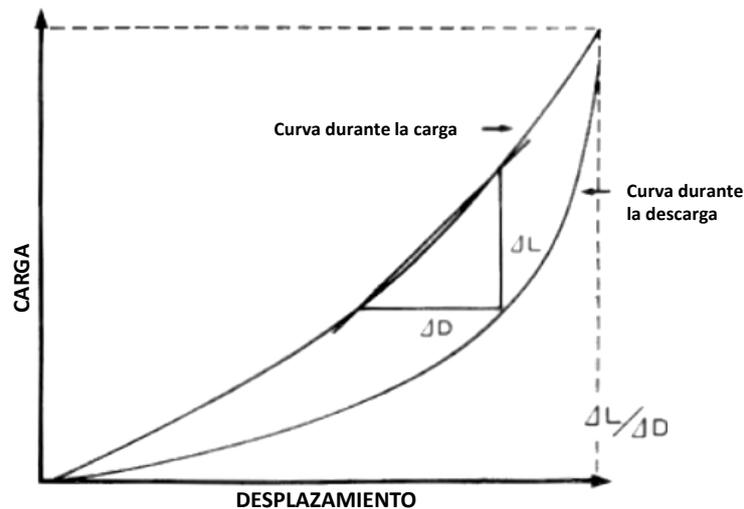


Gráfico 1.5. En el estudio de Ebara, la rigidez del segmento fue definida como la relación entre la fuerza aplicada con el desplazamiento conseguido entre las dos espinosas donde el separador se apoya.

A continuación pasamos a analizar la propuesta de Kanayama *et al.* del departamento de traumatología del hospital de Hokkaido. Publicado en Spine en 2003, el objeto de estudio de este grupo es cuantificar la inestabilidad segmentaria en pacientes con espondilolistesis inestable. Este tipo de patología requiere en general un tratamiento quirúrgico, en el que se lleva a cabo una artrodesis transpedicular del o los segmentos móviles afectados. El objeto del estudio de Kanayama, como el de todos los autores previamente nombrados, es describir un método objetivo para valorar la inestabilidad segmentaria intraoperatoriamente. En este caso, el autor intenta encontrar un método que le permita, mediante la realización de medidas intraoperatorias, decidir si en el caso de un paciente con espondilolistesis, una artrodesis posterolateral (sólo tornillos transpediculares), aportará la suficiente estabilidad, o es necesario suplementar dicha artrodesis con un dispositivo intersomático. Para ello, Kanayama *et al.* desarrollaron un distractor, dinamométrico, al que se le añadió una galga dinamométrica monoaxial (Figura 1.30). La medición de la distancia de distracción se lleva a cabo, al igual que en nuestro prototipo mediante un sistema analógico de calibración de la apertura. Desde nuestro punto de vista esto simplifica el diseño, ya que disminuye la cantidad de galgas a introducir en él distractor, dando una medida muy exacta de la misma. Sin embargo, al igual que en nuestro prototipo, no permite obtener una medida continua, a tiempo real, de la misma. Lo curioso de este sistema es que se diseñó para que sus extremos se acoplasen a las tulipas de los tornillos transpediculares, lo

cual tiene mucha lógica teniendo en cuenta la circunstancia para la que se desarrolló. En un contexto en el que la cuestión a estudio es tomar una decisión objetiva para suplementar o no una artrodesis transpedicular con un dispositivo intersomático, esta opción parece brillante. Cabe destacar la configuración de los extremos poliaxiales del distractor, que posibilita la colocación del mismo, aunque cada uno de los tornillos donde se va a fijar presenten ángulos distintos, como es esperable en el caso de una espondilolistesis lumbar.

Sin embargo, esta misma solución para unir los extremos del distractor a los tornillos, hace que su uso durante una técnica mínimamente invasiva para medir inestabilidad lumbar a nivel del espacio interespinoso no sea posible. Debido a ello constituye una opción válida para un problema muy específico, pero no satisface las condiciones de aplicabilidad múltiple que nos propusimos al diseñar nuestro prototipo. En nuestra opinión, este prototipo constituye un claro caso de diseño convergente con el nuestro, aunque en este caso diseñado para dar respuesta a una pregunta diferente.

Por último pasaremos a exponer el que es, en nuestra opinión, la mejor propuesta hasta la fecha para llevar a cabo una medición intraoperatoria fiable de la estabilidad a nivel del segmento móvil lumbar. En 2008, durante el proceso de prueba en cadáver de nuestro prototipo, Krenn *et al.* publicaron un trabajo en el que se proponen exactamente la misma disyuntiva que nosotros, cómo medir de forma objetiva y durante un procedimiento mínimamente invasivo a nivel lumbar, la inestabilidad segmentaria. Para ello tomaron un distractor interespinoso estándar comercializado por Depuy-Synthes y lo modificaron (Reutlinger *et al.*, 2012). (Figura 1.31). En primer lugar se le colocó, como en el prototipo de Ebara, el de Kanayama y en el del nuestro, una galga dinamométrica, adherida a su mango. A continuación, se le adaptó un sensor para medir la distancia de distracción obtenida en milímetros, de forma continua, recogiendo resultados a una frecuencia de 50 Hz. Este montaje permite llevar a cabo una medición directa de la relación entre distracción y fuerza aplicada, e interpolar directamente la inclinación de dicha curva (Gráfico 1.6) que como veremos más adelante en la fase de test biomecánico de nuestro distractor, nos da una medida de la rigidez del segmento en N/m. El hecho de poder recoger a tiempo real la distracción obtenida representa en nuestra opinión la principal ventaja de este prototipo.

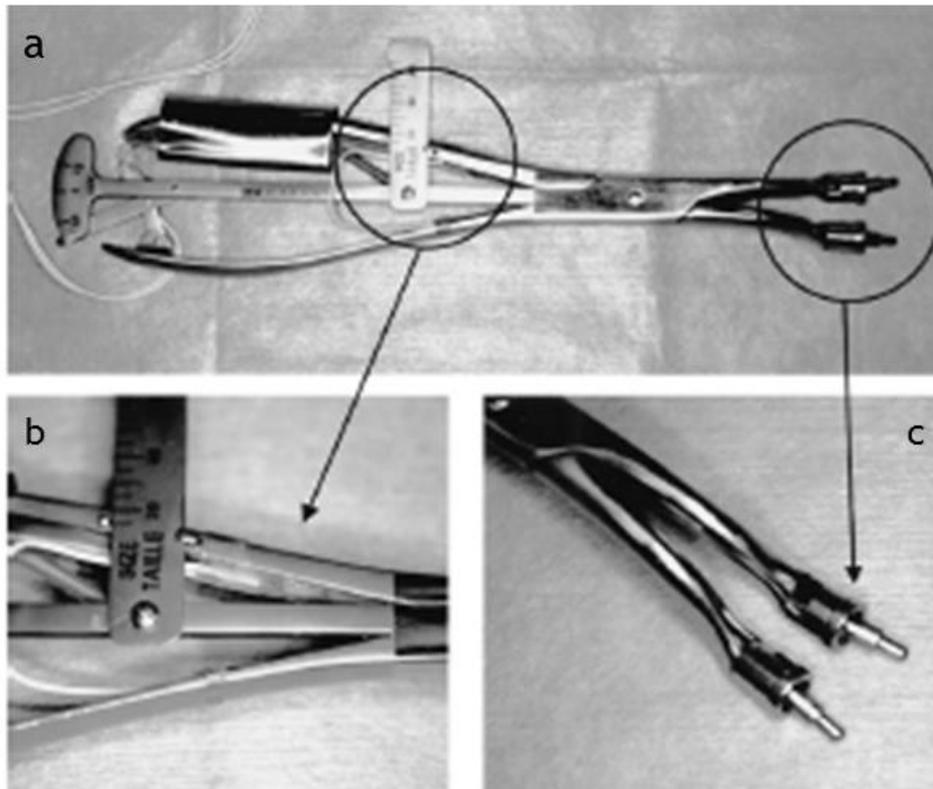


Figura 1.30 a-c. (a) Fotografía del distractor diseñado por Kanayama *et al.* Vemos como a uno de los extremos del mango se adjuntó una galga dinamométrica, que nos da una idea de la fuerza aplicada a través del mismo. (b). Sistema de medición analógico de la distancia de distracción alcanzada. (c). Extremos poliaxiales del distractor, lo que permite su fijación a las tulipas de los tornillos transpediculares previamente colocados en el nivel espondilolistético a estudio.

En la fase de diseño de nuestro prototipo nos planteamos la inclusión de este tipo de galgas de distracción, pero lo desestimamos porque constituye una complicación electrónica extra para un aparato cuyo diseño pretendemos simplificar al máximo. La medida de la distancia distraída permite interpolar la rigidez del segmento inmediatamente mediante la función $y = Mx + \beta$. Como ya explicaremos más adelante, dicha función, que corresponde a una regresión lineal, relaciona dos variables, una independiente (fuerza aplicada) y una dependiente (distracción obtenida), de forma que mediante la pendiente de dicha gráfica obtenemos la rigidez del segmento en Newton/mm. Para ello es importante calcular β , que es la constante de regresión. Más adelante, en la fase de validación biomecánica de nuestro prototipo veremos como la forma en la que inferimos rigidez del segmento con nuestro modelo es exactamente la misma, ya que una vez definida dicha función, necesitamos conocer la medida obtenida para una determinada fuerza en un punto dado de la curva, no siendo necesaria una medida continua de la distracción, sino puntual. En el artículo de Krenn *et al.* (2008), no se detalla el proceso de validación de su prototipo.

Desde nuestro punto de vista, el prototipo de Krenn, a pesar de ser el más aproximado en nuestra opinión al objetivo buscado por nuestro trabajo, tiene una serie de desventajas a reseñar. Por el hecho de ser un distractor comercial modificado, presenta una serie de deficiencias en el diseño destacables. En primer lugar, debido a la curvatura que presenta en su extremo, parece poco probable que se pueda utilizar para llevar a cabo un abordaje unilateral a través de una técnica mínimamente invasiva al disco. A pesar de lo que defienden los autores, el diseño de sus extremos, con un punto de apoyo para la apófisis espinosa de 2x3 mm no parece brindar la suficiente estabilidad como para llevar a cabo una medida constante. Al carecer de un extremo agudo, la disección de las fibras del ligamento interespinoso no parece posible mediante su uso. Asimismo, debido a su diseño, con una curvatura opuesta al de nuestro distractor entre el fulcro del distractor y el mango, y a la forma de su extremo, parece que su uso a nivel cervical no cumpliría las premisas de ser "*user friendly*" ni seguro para el paciente. Por último, y en nuestra opinión lo más importante, es que el extremo del distractor, no específicamente diseñado (Figura 1.32) no parece tener la suficiente longitud para poder ser introducido de forma eficaz en el espacio interespinoso, no al menos sin seccionar o extirpar el ligamento interespinoso y muy probablemente el supraespinoso. Más adelante, en la fase de validación biomecánica de nuestro prototipo, comentaremos otra serie de críticas achacables a este modelo. No obstante, en nuestra opinión, el prototipo de Krenn *et al.* constituye la mejor aproximación hasta la fecha a nuestro objeto de estudio. Por otro lado es un claro ejemplo de diseño convergente, ya que ambos grupos hemos obtenido un resultado similar siguiendo distintos caminos durante el diseño (no ha habido relación alguna entre ambos grupos) para resolver el mismo problema.

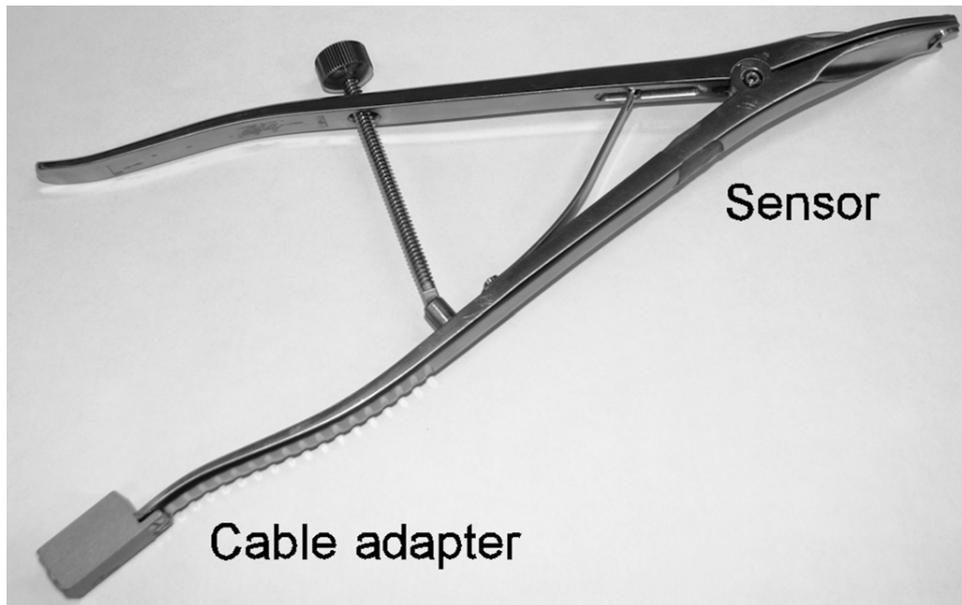


Figura 1.31. Prototipo de Krenn *et al.*, que consta de un distractor de De-Puy Synthes modificado, con una célula de medición de fuerza aplicada y otra de distancia de distracción acopladas al mismo.

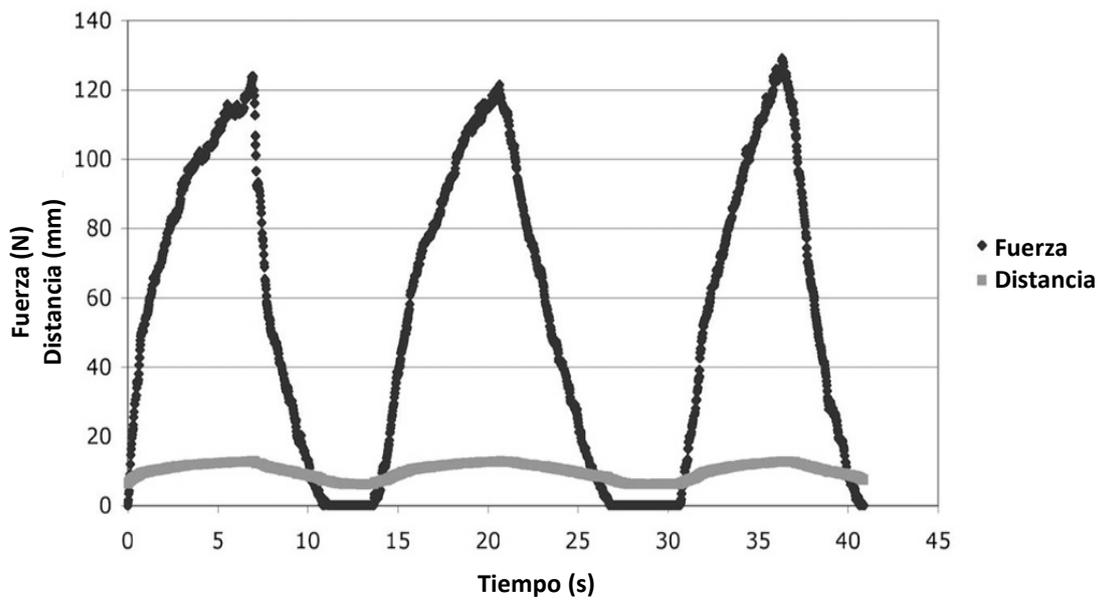


Gráfico 1.6. Representación que muestra como el prototipo de Krenn *et al.* registra fuerza aplicada y distracción obtenida a tiempo real, con una frecuencia de 50 Hz.



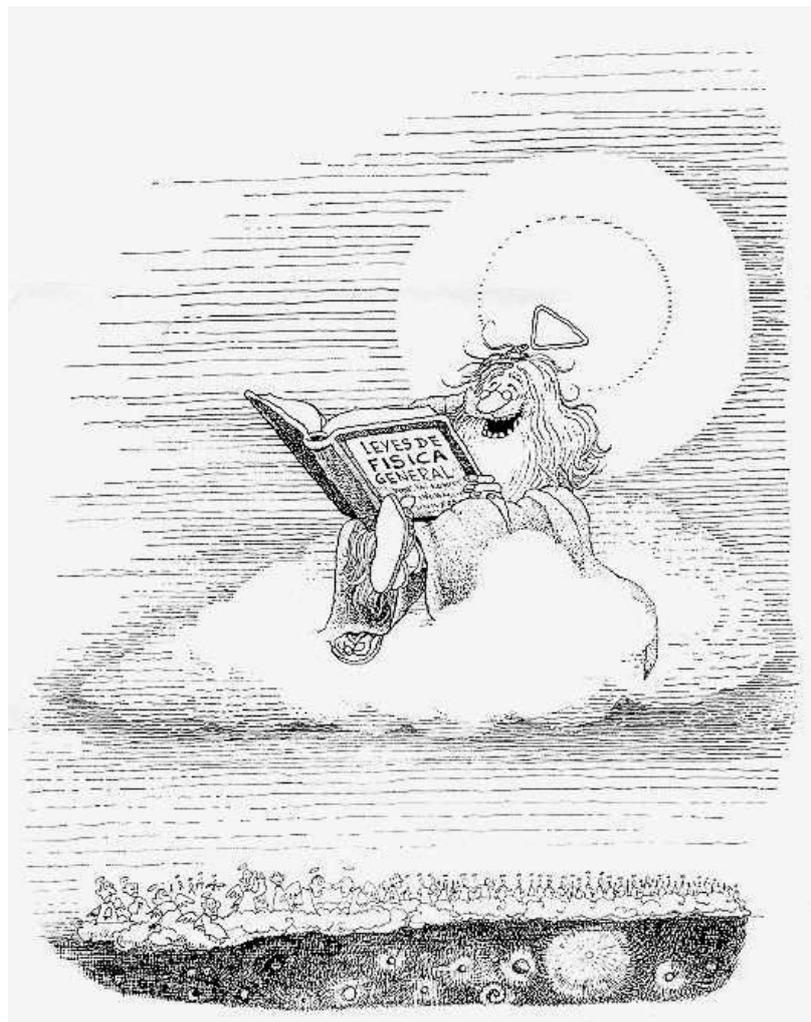
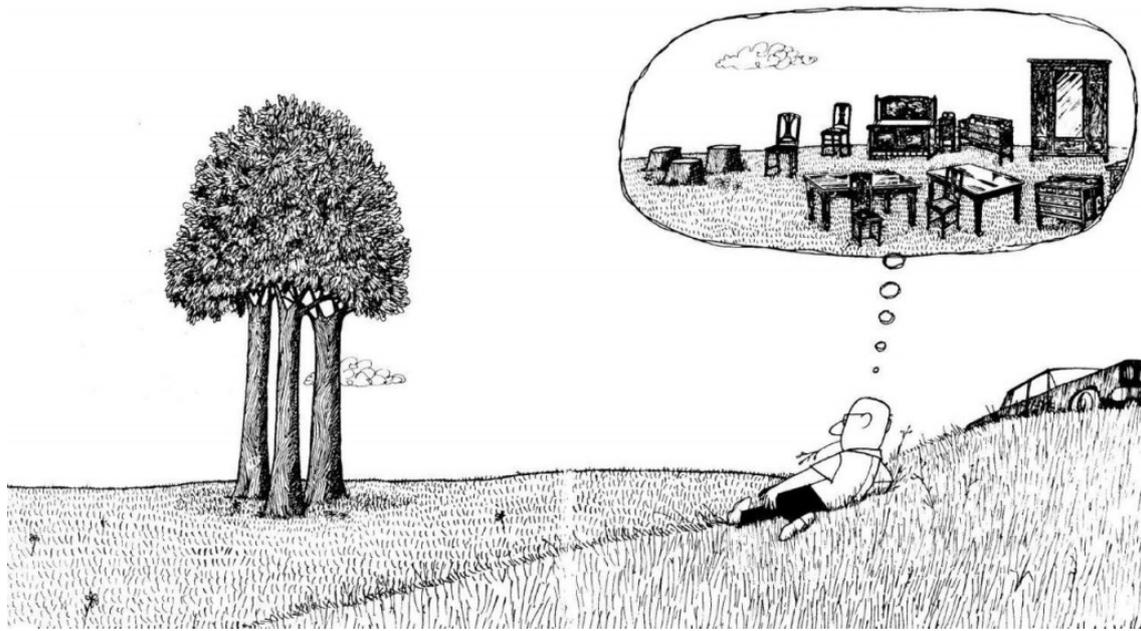
Figura 1.32. Detalle del extremo del distractor, en el que vemos como el extremo del mismo, no específicamente diseñado, no cumple con los requisitos de diseño previamente marcados en nuestro estudio.

Conclusion

1. By means of a multidisciplinary approach we have designed and manufactured a dynamometric Interspinous distractor, focusing our goals on portability, reliability, repeatability, and ability for preserving anatomical structures
2. Through use of CAD-CAM techniques, we have performed a three dimensional design of our prototype, proving through a finite elements analysis that our prototype would be truthful and safe for use in patients, once it could be manufactured.
3. We fabricated our prototype with a high-precision lathe, thanks to the collaboration of the turning workshop of the Instituto de Astrofísica de Canarias.
4. Our prototype accomplished our design goal, being necessarily a validation test in an experimental context.

Conclusiones

1. Mediante un abordaje multidisciplinar y partiendo de unas premisas claras de portabilidad, facilidad de uso, fiabilidad, repetitividad y conservación de las estructuras anatómicas hemos procedido al diseño y fabricación de una pinza distractora dinamométrica.
2. Mediante el uso de técnicas de CAD-CAM hemos procedido al diseño tridimensional del distractor, haciendo un test del mismo mediante programas de simulación matemática, comprobando que el diseño sería fiable y seguro para el paciente una vez fabricado.
3. Procedimos a la fabricación del mismo mediante técnicas de CAD CAM, mediante el uso de un torno de precisión, gracias a la colaboración de taller de torneado del Instituto de Astrofísica de Canarias.
4. En nuestra opinión, nuestro prototipo final cumple de una forma más completa las premisas de diseño planteadas inicialmente, a falta de ser probado en un contexto clínico real.





*Phase II: Cadaveric Test and
Biomechanical Validation of a
Dynamometric Interspinous
Distractor*

*Fase II: Test en cadáver y
Validación Biomecánica del
Distractor Dinamométrico*

Introduction

Once we finalized the design and fabrication phase, it was necessary to carry out a validation of our distractor prototype from a biomechanical and surgical point of view, in order to bring it into a real clinical context, with a bioethical justification and in a safe manner.

After reaching this stage, we should introduce some basic anatomical and biomechanical concepts, in a way in which the performed techniques and the obtained results can be better understood.

1. Motion segment: Anatomy

The spine is a complex structure formed by different parts, such as vertebrae, intervertebral disc, muscles and ligaments. Owing to the high incidence of degenerative lumbar disc disease and acute lumbar lesions, this anatomical region is also of special interest to the medical researchers, not only from a clinical point of view, but, as in our study, biomechanically.

The aim of spinal biomechanics is the motion segment, also known as spinal functional unit, as we have mentioned previously. The functional spinal unit (FSU) or motion segment (MS) (Schmorl *et al.*, 1957) is the smallest physiological unit in the spine that shows similar characteristics along the whole spine (White *et al.*, 1990).

The motion segment is composed of the intervertebral disc, with its nucleous pulposus (a hydrated core of proteoglycans suspended in a loose collagen network) and its annulus fibrosus (a fibrocartilaginous ring designed to provide structural support), the adjacent vertebral bodies, the anterior and posterior ligaments complex, that links one vertebrae with the other and finally the facets joints, excluding other connective structures such as the different spinal muscles (Panjabi *et al.*, 1992). This group of three main joints is also known as the articular triad (Figures 2.1 and 2.2).

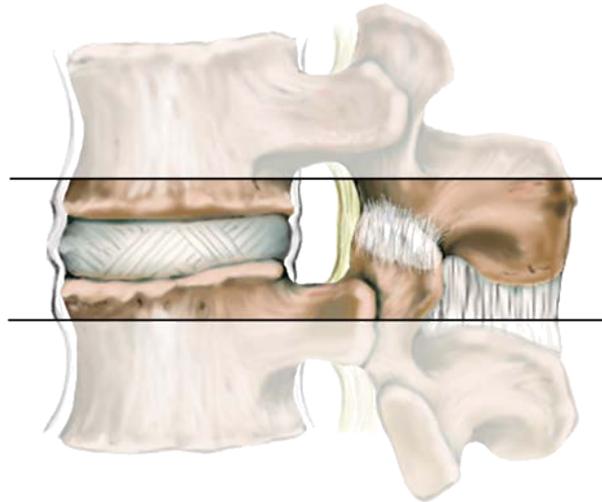


Figure 2.1. Schematic view of the motion segment.

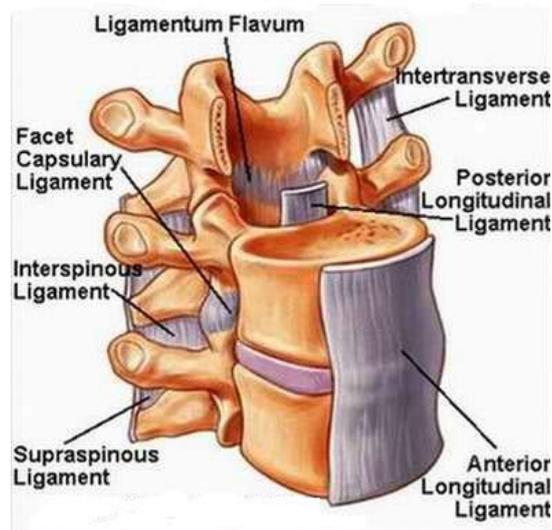


Figure 2.2. Different structures that compound the motion segment, such as ligaments, vertebral bodies, intervertebral disc, supraspinous ligament, Interspinous ligament, flavum ligament, posterior and anterior longitudinal ligaments, including also the facet joints.

The vertebral body (VB) is the main axial load-bearing structure of the spine. Its cylindrical shape, bounded peripherally by cortical bone and rostrocaudally by end plates, allows it superior biomechanical properties. The width, depth and height of VBs increase as one descends down the spine to accommodate increased axial loads. The relative weakness of the L5 vertebra can be explained by the asymmetry in height between the ventral and dorsal cortical walls (Mielle *et al.*, 2011).

The intervertebral disc serves as a shock absorber and is the primary stabilizing structure of the motion segment. It is composed of the nucleus pulposus located in the posterocentral area of the disk and the annulus fibrosus (Figure 2.3).

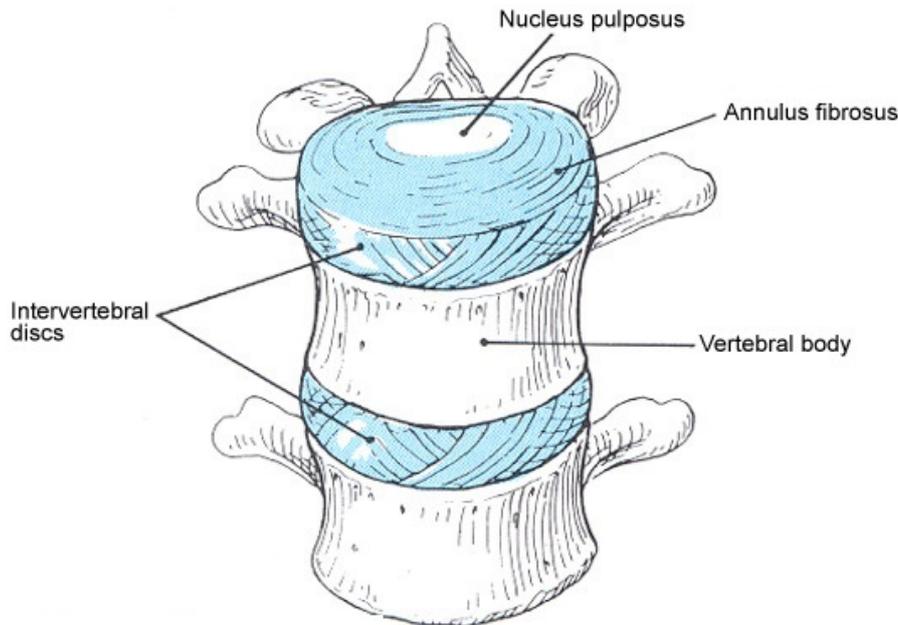


Figure 2.3. Schematic view of the intervertebral disc, as well as the location of the annulus fibrosus and the nucleus pulposus related to the vertebral bodies (Miele *et al.*, 2011).

The loads that these structures must tolerate cyclically for decades are impressive. Compressive loads on the lumbar intervertebral discs are 1.0 to 2.5 times body weight during normal walking. During the lifting of 14- to 27-kg, objects, axial compressive loads, in the lumbar spine increase up to nearly 10 times body weight, with antero-posterior shear loads approaching double body weight. Shearing and rotational forces are resisted by the annular fibers, which lie at a 30-degree angle with respect to each other. With this disposition, it achieves a maximum resistance to rotational forces.

In conjunction with the intervertebral disc, the facet joints provide additional load-bearing and stabilizing functions between segmental levels. Their orientation serves to facilitate or limit degrees of motion and therefore play an important role in spinal stability. The cervical facets are coronally oriented and resist translation while facilitating flexion, extension and rotation. Conversely, the lumbar facets are sagittally oriented (with the exception of L5-S1), and resist rotation while allowing significant flexion and extension. The thoracic facets are intermediately oriented and thus provide an “intermediate” restriction of translation and rotation. Both,

extension and ventral translation tend to load facets, whereas flexion and dorsal translation unload them.

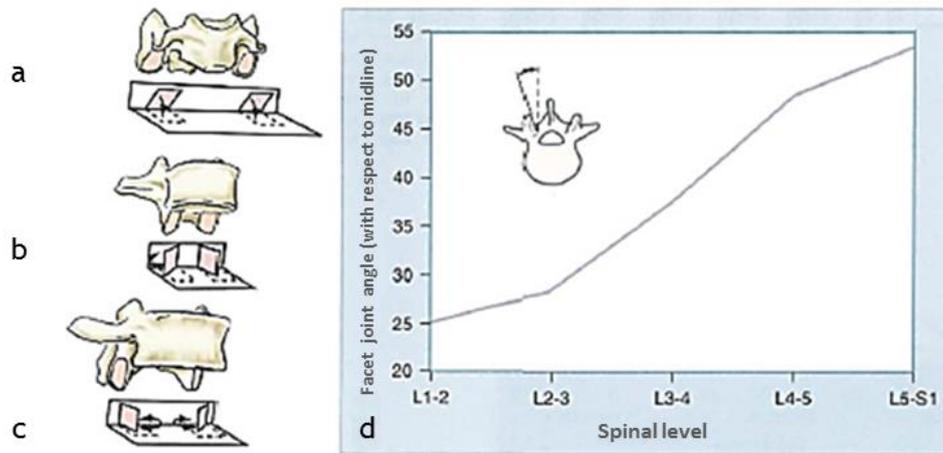


Figure 2.4. Graph showing facets orientation depending on the different lumbar segments, as well as the evolution of its angle to the midline along the lumbar spine (Miele *et al.*, 2011).

The spinal ligaments provide a passive stabilization of the vertebral column. Their bone-to-bone interface and elastic properties provide both tension band and translational support. The tension band contribution to spinal stability is related to both the ligament's tensile strength (Figure 2.5) and the moment arm through which it acts. The moment arm is the perpendicular distance from the instantaneous axis of rotation (IAR) to the applied force vector. The amount of resistance (counter bending moment) that a ligament provides is proportional to its distance from the IAR (Figure 2.6).

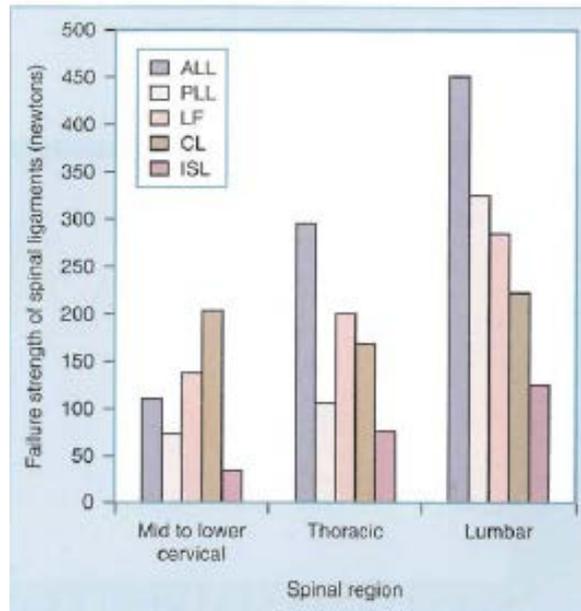


Figure 2.5. Maximal rupture tension of the spinal ligaments related to their location. ALL: Anterior longitudinal ligament, PLL: Posterior longitudinal ligament, LF: Flavum ligament, CL: Capsular ligament, ISL: Interspinous ligament (Benzel *et al.*, 2001).

As opposed to the skeletal muscles, which generate long bone motion and span one or two joints, the paraspinous musculature (and associated abdominal musculature) spans multiple segments (Figure 2.7). The primary function of the paraspinous musculature is to stabilize the spinal column rather than produce motion.

In general, any imbalance in muscular forces causes movement about an axis. Conversely, a balancing of muscle and other intrinsic forces about an axis results in no net movement. The ventral abdominal musculature is critical in counterbalancing the erector spinae muscles to provide stability.

The rib cage, acting as a barrel attached to the spine, adds significant stability to the upper and middle thoracic segments. Both the costovertebral and costosternal joints are essential to this contribution (Figure 2.7).

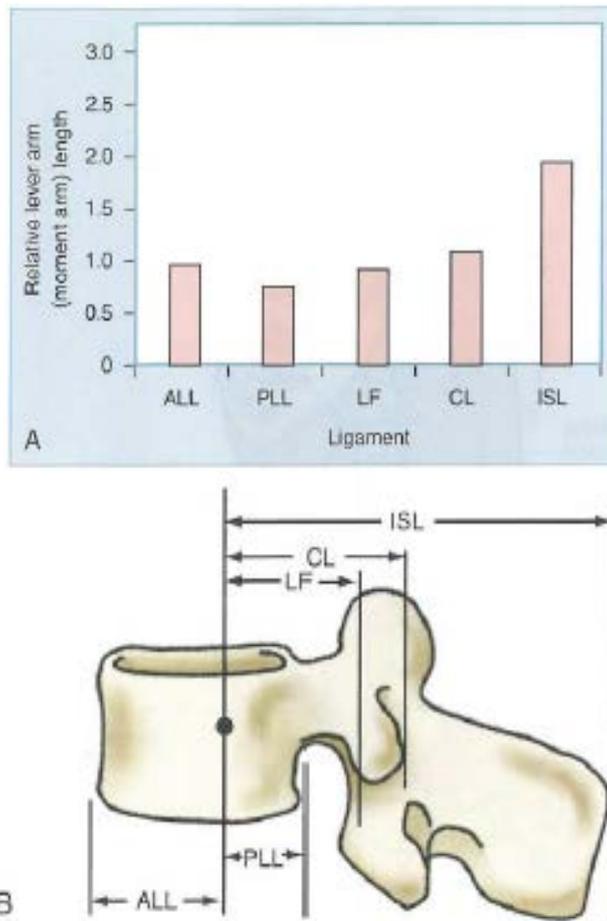


Figure 2.6 a and b. A: Relative lever arm (moment arm) length of ligaments causing flexion (or resisting extension). B: Figure that shows each ligament location related to the vertebral instantaneous axis of rotation, as well as the length of the moment arm. ALL: Anterior longitudinal ligament, PLL: Posterior longitudinal ligament, LF: Flavum ligament, CL: Capsular ligament, ISL: Interspinous ligament (Benzel *et al.*, 2001).

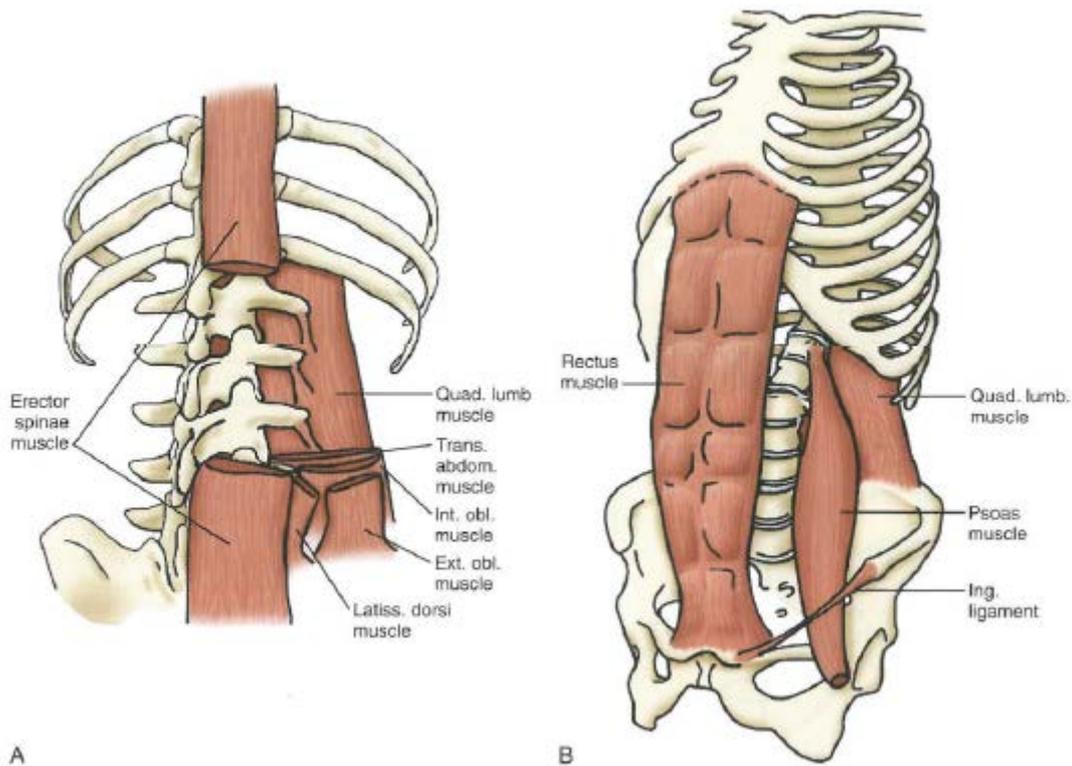


Figure 2.7. Paraspinal and abdominal musculature providing stability to the vertebral motion segment (De Wall *et al.*, 2011).

2. Motion segment: Biomechanics

The final goal of spinal biomechanics is to define the effects of energy and forces when they are applied to a biological system, by using well defined physical and physiological principles (Abumi *et al.*, 1990).

We will center our attention on three basic concepts, essential for the understanding of our study: moment arm, bending moment and instantaneous axis of rotation (IAR).

Forces applied to the spine can be simplified into component vectors (forces that are orientated in a fixed and well-defined three-dimensional direction). These vectors may then act like a lever (moment arm) to create a bending moment. This force is relative to a fixed point in space, the IAR, and results in rotation or the tendency to rotate about that axis. With respect to the spinal column, the IAR is the axis about which each motion segment rotates at any particular point in time and is the center of the X, Y and Z-- axes of the Cartesian coordinate system (Haher

et al., 1992). The IAR can also be thought of as a dynamic fulcrum of movement that changes in response to applied forces (Figure 2.8).

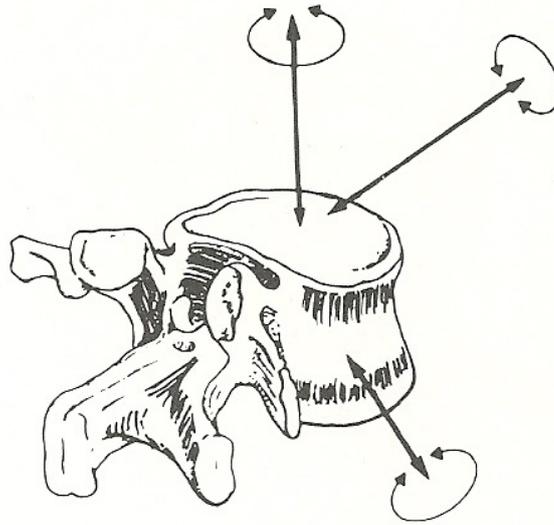


Figure 2.8. Graph showing the three axes about which the motion segment can rotate (x, y, z), with six degrees of freedom. The movements are classically defined as flexo-extension, lateral bending and axial rotation.

The IAR also changes with the spinal level and migrates during intervertebral motion. The flexion-extension IAR of a cervical or lumbar motion segment is slightly dorsal and caudal to the center of the inferior vertebral end plate. An exception to this position is found at L5-S1. At this level the IAR lies within the disk space instead of below the caudal end plate. Changes in the IAR are important because they can result in excessive facet joint or posterior ligamentous loading (Haheer *et al.*, 1992, Crawford, 2006) (Figure 2.9).

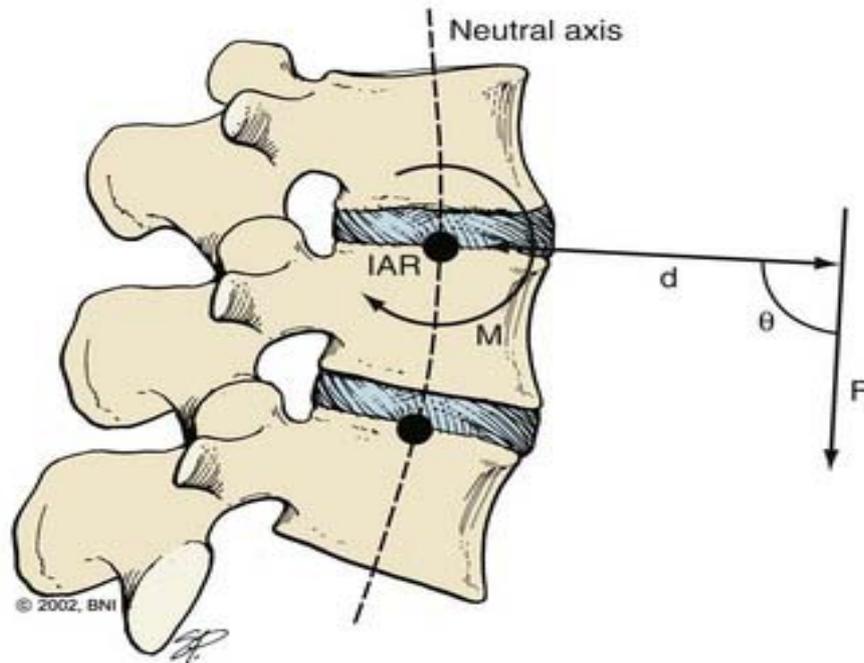


Figure 2.9. Lateral illustration of a spinal motion segment showing the instantaneous axis of rotation (IAR) and the neutral axis of the spinal column (dashed line) during flexion. A force vector (F) is depicted applied at an angle (θ) and distance (d) relative to the IAR. The moment (M) occurring at the IAR is depicted by the curved arrow. The magnitude of the moment is represented by the equation $M = Fd\sin\theta$ (Chang *et al.*, 2015).

Another important concept to introduce is the range of motion (ROM) of the spinal motion segment (MS). Physiological range of motion is the range through which the spine can move without injury and is dictated by the viscoelastic properties of the spinal motion segment. For small deformations, ligaments and other soft tissues are lax; consequently, the stiffness of the system is low. The portion of the range of motion at which little stress is required to produce large deformations of the spinal motion segment is known as the neutral zone. In contrast, in the elastic zone, exceedingly larger forces are required to produce small incremental changes in deformation. In the elastic zone, the ligaments and other soft tissues are stretching, whereas in the neutral zone, they have not already begun to stretch (White *et al.*, 1990).

A physiological range of motion of the MS segment includes both, the neutral zone (NZ) and the elastic zone (EZ). Once the EZ is overcome, a lesion of the motion segment would appear, not only in the soft tissue but also at the bony structures and

therefore creating an established deformation, reaching even a motion segment failure. (White *et al.*, 1990) (Figure 2.10).

When the elastic zone and range of motion are exceeded, the elastic limits of the tissues are surpassed and permanent (plastic) deformation occurs. In biological systems, the source of plastic deformation is tearing of individual tissue fibers. In a nonbiological system, the source of plastic deformation is the sliding of atoms past one another into a new lattice location, or microfractures of the material's structure. In both systems, larger scale tears and fractures represent failure of it (Chang *et al.*, 2015).

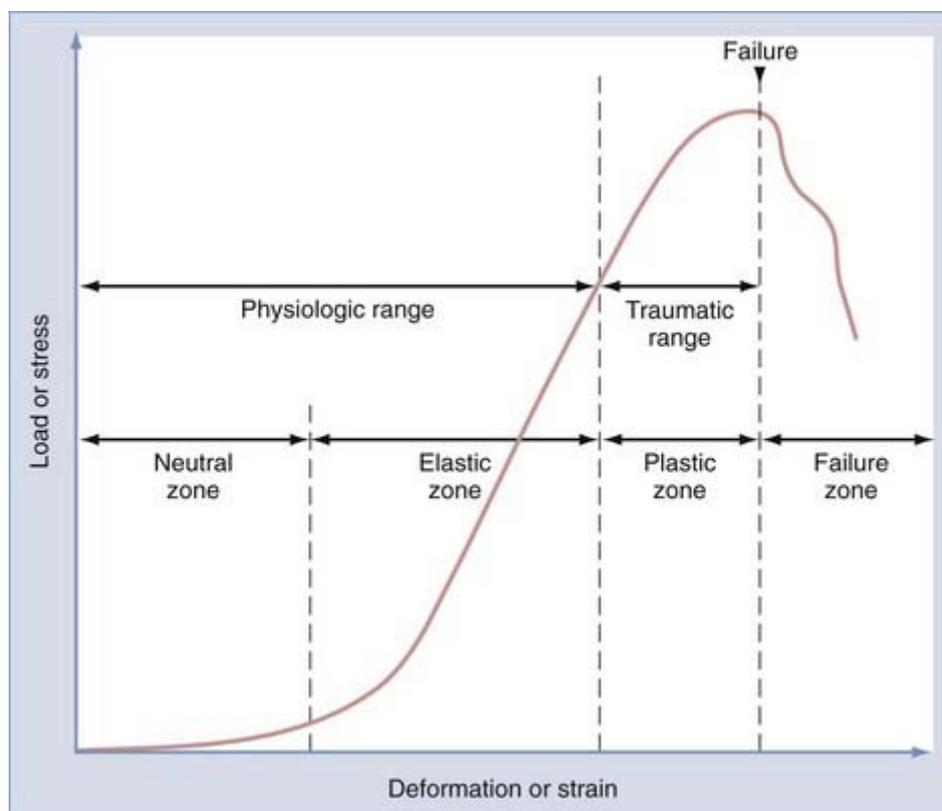


Figure 2.10. Graph illustrating range of motion (ROM) and other parameters in a spinal motion segment as they relate to stress and strain. The neutral zone is the range of spinal movement in which large deformations occur in response to small amounts of applied stress. The elastic zone is the range in which exceedingly larger forces are required to produce small incremental changes in the ROM. The physiological range is the ROM and includes both the neutral and elastic zones. Once the elastic zone is exceeded, the system sustains injury, which can lead to further deformation and eventual failure of the spinal motion segment (White *et al.*, 1990).

3. Stability versus Instability.

From a physiological point of view, the motion segment must react in an efficient way to a great variety of circumstances. Therefore, stability should be interpreted as circumstance-dependent, rather than an all-or-none phenomenon. For example, spinal stability should be provided when landing from a jump; conversely, a certain degree of spinal laxity is required to stoop for tying the laces of the shoes.

As we have shown in Figure 2.8, different motion segment structures are able to allow a certain movement in the three Cartesian axes. A normal range of motion includes translation and rotation about these three axes, giving to the spinal motion segment 6 degrees of freedom.

From a clinical point of view, the most accepted definition for segmental stability is the one proposed by White and Panjabi in 1977, (White *et al.*, 1977) as: *"the ability of the spine to limit the deformation examples to prevent damaging and irritation of the spinal cord and nerve roots by the spine under physiological loads and to prevent pain arising from deformation or structural changes"*

In an opposite way, we will define instability as the inability of the motion segment to limit an abnormal or excessive movement. We subdivide it into acute or chronic instability. Acute instability can be divided in overt or limited instability. In the same way, chronic instability may be subdivided in glacial instability and dysfunctional segment motion (Benzel *et al.*, 1993).

3.1. Acute instability

a) Overt instability

"Overt instability" is defined as the inability of the spine to support the body during normal activities (Benzel *et al.*, 1995). This is commonly seen following the traumas, surgical operations or in cases of neoplasms, advanced degenerative diseases or infections. Integrity of the spine is at stake in an overtly unstable spine, and preventing the development of deformation or increase of deformation with medical measures will not suffice.

For the development of overt instability, the loss in the vertebral body following a compression fracture and/or discal integrity must be accompanied by the loss of integrity in the dorsal elements. The condition mentioned above will result in the loss of circumferential spinal integrity (360°).

b) Limited instability

“Limited instability” is defined as the disintegration of the ventral or the dorsal spine. The undamaged column can be relatively sufficient to support the normal activities, because, when integrity of both the ventral and the dorsal columns are impaired, overt instability can be the issue. The ventral type generally involves the body fracture or the isolated end plate fracture. Burst fractures must also be included in this group.

The dorsal type involves the ligaments or bones (including lamina and facet fractures), or sometimes both. The initial approach to limited instability is mostly conservative if neural decompression is not required. However, surgery can be recommended if there is the risk of serious chronic instability (Benzel et al 2001, AANS). In most of the cases, magnetic resonance imaging (MR) together with clear plain spinal x-rays will be more sensitive for the definition of the unstable spine as compared to the other imaging approaches. MR imaging is particularly useful when determining the degree of the instability, and will help the surgeon to evaluate the integrity of the medial column as defined by Denis, see the neural injury and understand the cause (Denis *et al.*, 1983).

3.2. Chronic Instability

a) Glacial Instability

“Glacial instability” is a non-overt chronic instability type. Here, there is no acutely occurring deformity or the quick progression of the existing deformity. If there is kyphotic, scoliotic or spondylolisthetic deformity in the spine, the change in the deformity will be too slow to be recognized in successive images taken, like the movement of a glacier, progression of the deformity in the positive or negative direction can be differentiated only with images taken over long intervals. As a result, glacial instability is defined as the spinal instability with a very gradual

degeneration and deformation (Benzel *et al.*, 1993). MR imaging and other radiologic follow-up studies can show the progression of the deformity in time (generally in months or years).

Several factors including spondylosis, trauma, tumors, congenital disorders and infections can cause glacial instability. The most frequently seen glacial instability is caused by pathologies including degenerative, iatrogenic or isthmic lumbar spondylolisthesis.

b) Dysfunctional segment motion

The concept of “dysfunctional segmental movement” is controversial, and the diagnosis is generally conjectural. The instability related to this diagnosis is called the “mechanical instability”. Nevertheless, the “dysfunctional segmental movement” concept is used in this introduction, since this is less controversial and reflects the suspected pathological condition more accurately. It is rather difficult to define the dysfunctional movement segment and to determine its level of instability. The characteristic form of pain is the deep and excruciating lower back pain that increases during activity (loading) and relieves with the stopping of activity (unloading). This pain resembles the pain complained about in the glacial instability. This type of pain indicates that the activity of the muscles assigned for the provision of stability is higher than normal, and the muscular activity is hardly enough to ensure the stabilization of the spine.

Antero-listhesis or retrolisthesis, as shown in Figure 2.11 are examples of dysfunctional segmental movements, which we can find in patients with degenerative discopathy (Figure 2.11).

4. Experimental Phase

After designing and fabricating our dynamometric distractor, it was necessary to go into an experimental phase, where we were able to validate our design and to obtain valuable information about the reliability of its measurements. We subdivided this experimental phase in two sub phases, as we will explain it in detail during the material and methods chapter.

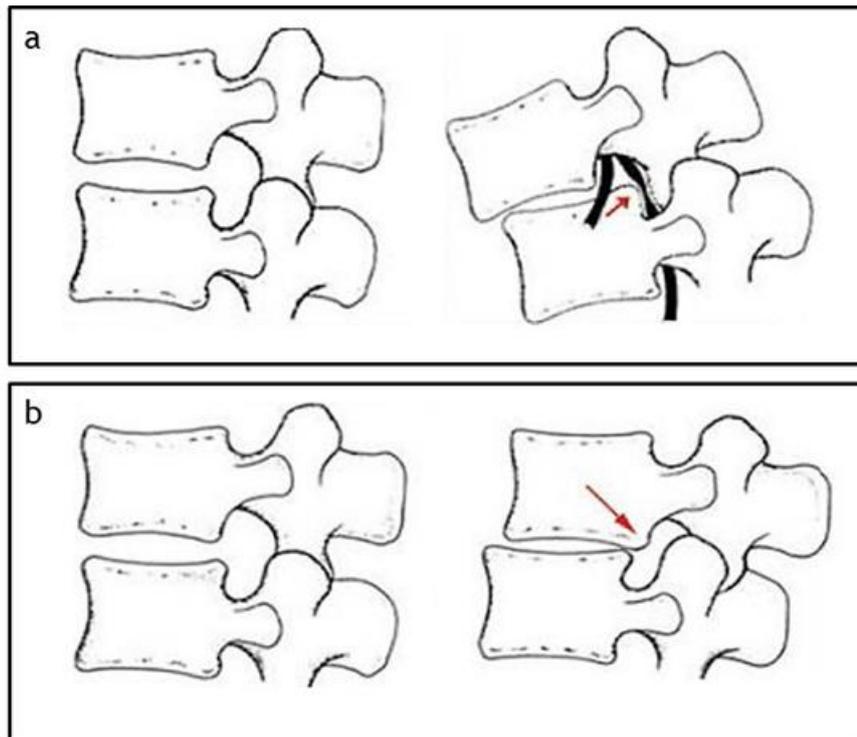


Figure 2.11. Schematic representation of dysfunctional segmental movements, with associated anterolisthesis (a) and retrolisthesis (b).

Initially, and thanks to the collaboration of professors Dr. Tomás González and Dr. Agustín Castañeyra, from the Anatomy Department of the School of Medicine at La Laguna University, we performed tests in lumbar spinal cadaveric models. We wanted to ensure our prototype's portability and feasibility in an experimental scenario, as similar as possible to a real surgical setting.

Posteriorly, during the fellowship performed by the author at the Barrow Neurological Institute, in Phoenix, Arizona, we performed a biomechanical validation of our prototype, in two phases. First we calibrated our gauge by using a servohydraulic system, along with a monoaxial load cell. After that, we compared our results in a laboratory set with a standard biomechanical test. We will explain in greater depth this process in the material and methods chapter.

Introducción

Una vez finalizada la fase de diseño y fabricación de la pinza, era necesaria su validación desde el punto de vista quirúrgico y biomecánico antes de poder introducirla de forma segura, y con una justificación bioética dentro de un contexto clínico real.

Una vez llegada esta fase, es necesario introducir una serie de conceptos anatómicos y biomecánicos básicos, de forma que las técnicas llevadas a cabo y los resultados obtenidos durante nuestra investigación sean mejor comprendidos.

1. Segmento móvil: anatomía

La columna vertebral está compuesta por una serie compleja de estructuras como las vértebras, el disco intervertebral, músculos y ligamentos. Debido a la gran incidencia de enfermedad degenerativa discal a lesiones agudas a nivel lumbar, esta región ha sido de especial interés para la investigación médica, no sólo clínica, sino, como en el caso que nos interesa, biomecánica.

El objeto principal de estudio en la biomecánica de columna es el segmento móvil, también llamado unidad funcional espinal, como ya hemos expuesto con anterioridad. La Unidad funcional espinal (*Functional spinal unit (FSU) or Motion segment (MS)*) (Schmorl *et al.*, 1957) constituye la unidad fisiológica más pequeña a nivel espinal que muestra unas características similares a lo largo de toda la columna vertebral (White *et al.*, 1990).

Este segmento móvil está constituido por el disco intervertebral, con su núcleo pulposo y su anillo fibroso, las vértebras inmediatamente adyacentes al mismo, los complejos ligamentosos tanto posteriores como anteriores, y que las unen entre sí y por último las articulaciones facetarias, con sus cápsulas articulares, excluyendo otras estructuras conectivas como diversos vientres musculares (Panjabi *et al.*, 1992). Este complejo de tres articulaciones principales también es conocido como triada articular (Figuras 2.1 y 2.2).

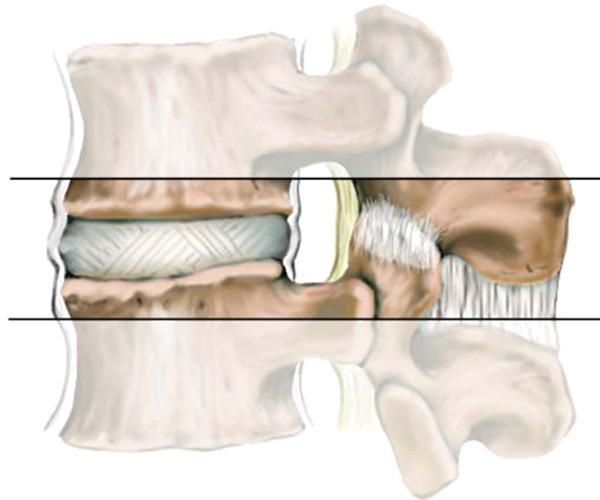


Figura 2.1. Visión esquemática del segmento de movimiento.

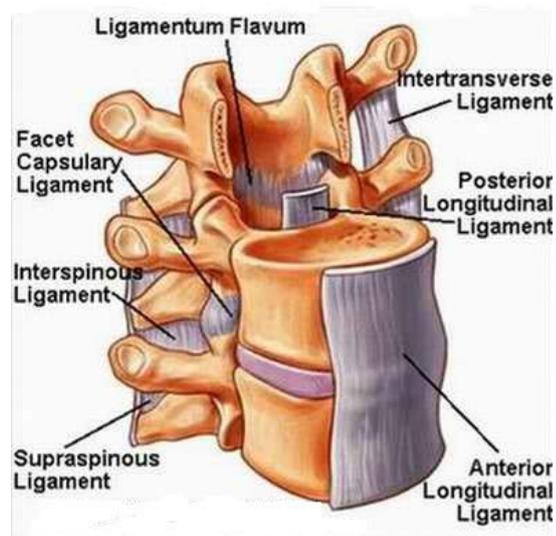


Figura 2.2. Distintas estructuras ligamentosas que componen el segmento de movimiento , con los cuerpos vertebrales, el disco intervertebral, el complejo ligamentoso formado por ligamento supraespinoso, interespinoso, flavum y ligamento longitudinal posterior, así como el ligamento longitudinal anterior y las capsulas articulares de las facetas.

El cuerpo vertebral soporta en mayor medida la carga axial de la columna vertebral. Su forma cilíndrica, circunscrita periféricamente por hueso cortical y rostro-caudalmente por los platillos vertebrales le confiere unas características biomecánicas muy ventajosas. El diámetro de los cuerpos vertebrales aumenta a medida que vamos descendiendo a lo largo de la columna, lo que aporta una gran ventaja a la hora de soportar una carga axial, que se incrementa a medida que descendemos. (Miele *et al.*, 2011).

El disco intervertebral funciona absorbiendo impactos, y es la principal estructura estabilizadora del segmento de movimiento. Está compuesto por un núcleo pulposo (una estructura central de proteoglicanos hidratados suspendido en una red laxa de colágeno) que se localiza en la zona posterocentral del disco, así como un anillo fibroso (un anillo fibrocartilaginoso que genera soporte estructural al disco

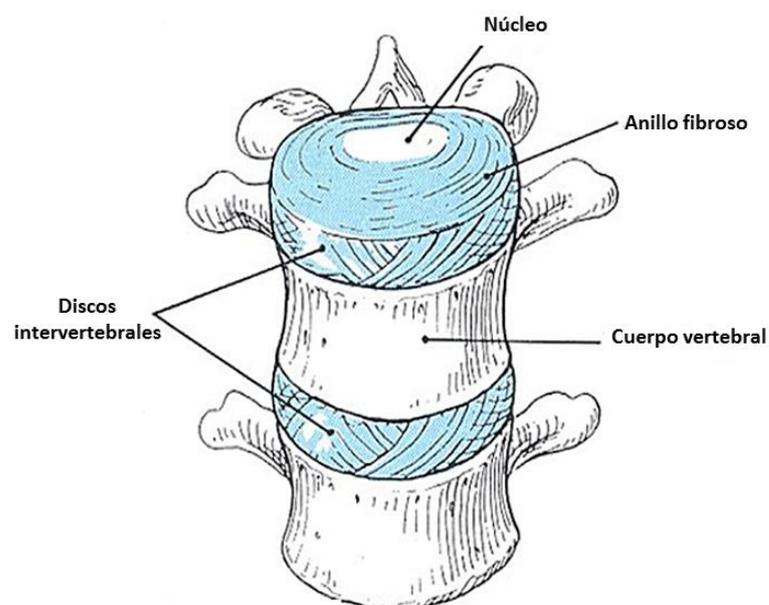


Figura 2.3. Esquema del disco intervertebral, así como la disposición del anillo fibroso y el núcleo pulposo en relación con los cuerpos vertebrales (Miele *et al.*, 2011).

Las cargas compresivas que tiene que soportar el disco durante décadas de forma cíclica son muy importantes. Durante una marcha normal soportan entre 1 y 2,5 veces el peso corporal, pero durante un levantamiento de un peso de 25 kg, esta carga se puede incrementar puntualmente hasta 10 veces el peso corporal. Durante un movimiento rotacional, la carga se soporta principalmente a nivel del anillo fibroso, que cuenta con una distribución específica de sus fibras, colocadas con un

ángulo de 30° entre sí. Con esta distribución en particular obtenemos una máxima resistencia a los esfuerzos rotacionales.

Junto con el disco intervertebral, las facetas aportan un soporte adicional, tanto para la carga axial como para la estabilización del segmento de movimiento. Su orientación varía a lo largo de la columna vertebral de forma que facilitan o disminuyen la movilidad del segmento en función de lo que es funcionalmente necesario para cada segmento de la columna (Figura 2.4). A nivel cervical las facetas están orientadas coronalmente, de forma que resisten traslación antero-posterior, así como facilitan la flexión, extensión y rotación. Lo contrario sucede a nivel lumbar, donde se orientan sagitalmente (a excepción de L5-S1) de forma que resisten bien la rotación axial pero permiten una flexo- extensión significativa. A nivel de la columna torácica, las facetas se orientan de una forma intermedia. La extensión y los movimientos de traslación antero aumentan la carga de la facetas, mientras que la flexión y traslación posterior las descargan.

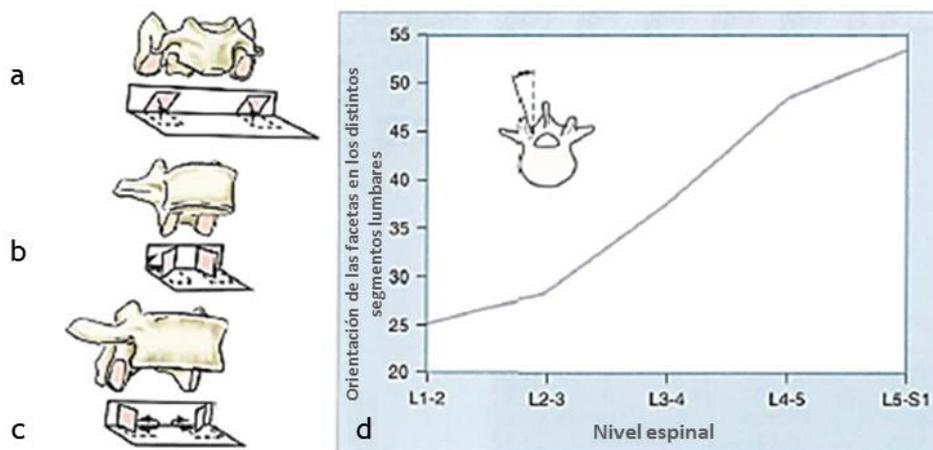


Figura 2.4. Gráfico que muestra la orientación de las facetas en los distintos segmentos lumbares (a-c), así como la evolución del ángulo de las mismas con respecto a la línea media, a nivel lumbar (d) (Miele *et al.*, 2011).

Los ligamentos espinales proveen una estabilización pasiva a la columna vertebral. Su disposición en la interface hueso-hueso, así como sus propiedades elásticas generan tanto una banda de tensión como una estabilización frente a los movimientos traslacionales. La contribución de la banda de tensión a la estabilidad espinal se debe tanto a la tensión que soportan los ligamentos (Figura 2.5) como al brazo de palanca (vector de momento) a través del que actúan. Dicho vector de momento es perpendicular al eje de rotación instantáneo de la vértebra (IAR)

concepto que explicaremos más adelante. La cantidad de resistencia que el ligamento es capaz de generar es proporcional a la distancia a la que este se encuentra del eje instantáneo de rotación (IAR) (Figura 2.6).

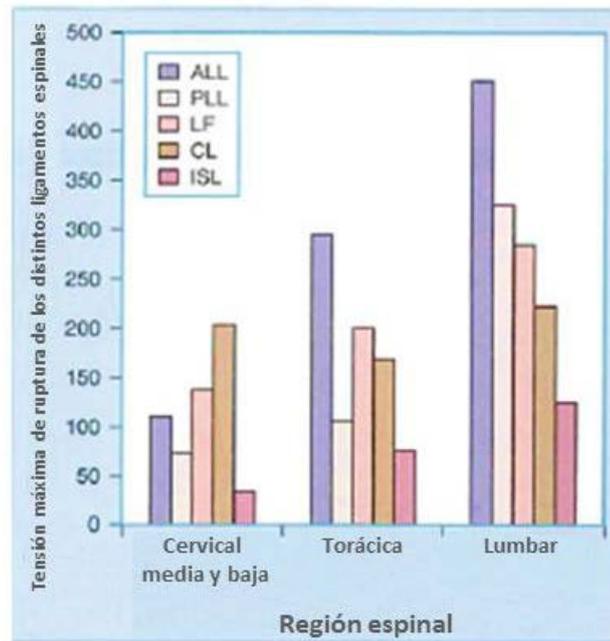


Figura 2.5. Tensión máxima de ruptura de los distintos ligamentos espinales en función de la localización. ALL: Ligamento longitudinal anterior, PLL; Ligamento longitudinal posterior, LF: Ligamento flavum, CL: Ligamento capsular, ISL: Ligamento interespinoso (Benzel EC *et al.*, 2001).

A diferencia del resto de músculos esqueléticos, que generan movimiento de los huesos largos y conectan una o dos articulaciones, la musculatura paraespinal, asociada a la musculatura abdominal, conecta múltiples segmentos (Figura 2.7). La principal función de la musculatura paraespinal es estabilizar la columna vertebral, por encima de generar movimiento. En general, cualquier desbalance entre las fuerzas musculares causará un movimiento en torno a un eje. Por lo contrario, un equilibrio entre las fuerzas musculares y las otras fuerzas que actúan sobre el segmento de movimiento provocará la ausencia de movimiento en torno al IAR. En ese sentido, la musculatura abdominal es crítica a la hora de contrarrestar la acción del erector spinae y proporcionar estabilidad al segmento de movimiento.

La caja torácica aporta una gran estabilidad a los segmentos vertebrales torácicos altos y medios, debido a su estructura cilíndrica. Tanto la articulación costo-vertebral como la costo-esternal son esenciales para dicha contribución (Figura 2.7).

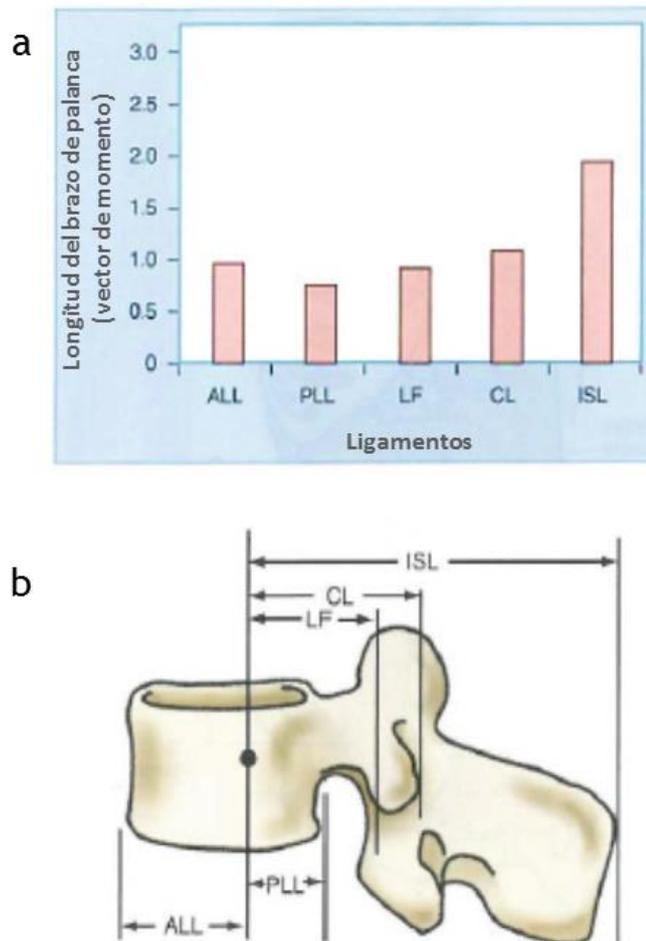


Figura 2.6 a y b. (a) Brazo de palanca (vector de momento) en función de la longitud de cada ligamento, causando flexión o resistencia a la extensión. (b) Localización de cada ligamento con respecto al eje instantáneo de rotación de la vértebra, así como la longitud de su brazo de palanca. ALL: Ligamento longitudinal anterior, PLL: Ligamento longitudinal posterior, LF: Ligamento flavum, CL: Ligamento capsular, ISL: Ligamento interespinoso.

2. Segmento móvil: biomecánica

El objetivo final del estudio biomecánico de la columna es el de definir los efectos de la energía y fuerza aplicadas sobre un sistema biológico mediante el uso principios físicos y fisiológicos que cuentan con unas definiciones bien establecidas (Abumi *et al.*, 1990).

Nos centraremos en tres conceptos básicos, que más adelante repetiremos durante los resultados y el material y métodos, fundamentales para que los datos obtenidos durante nuestra investigación sean comprendidos, que son el de brazo de

palanca (*moment arm*), el *bending moment*, que traducido al castellano sería algo como momento de inclinación y el eje instantáneo de rotación, o *instantaneous axis of rotation* (IAR).

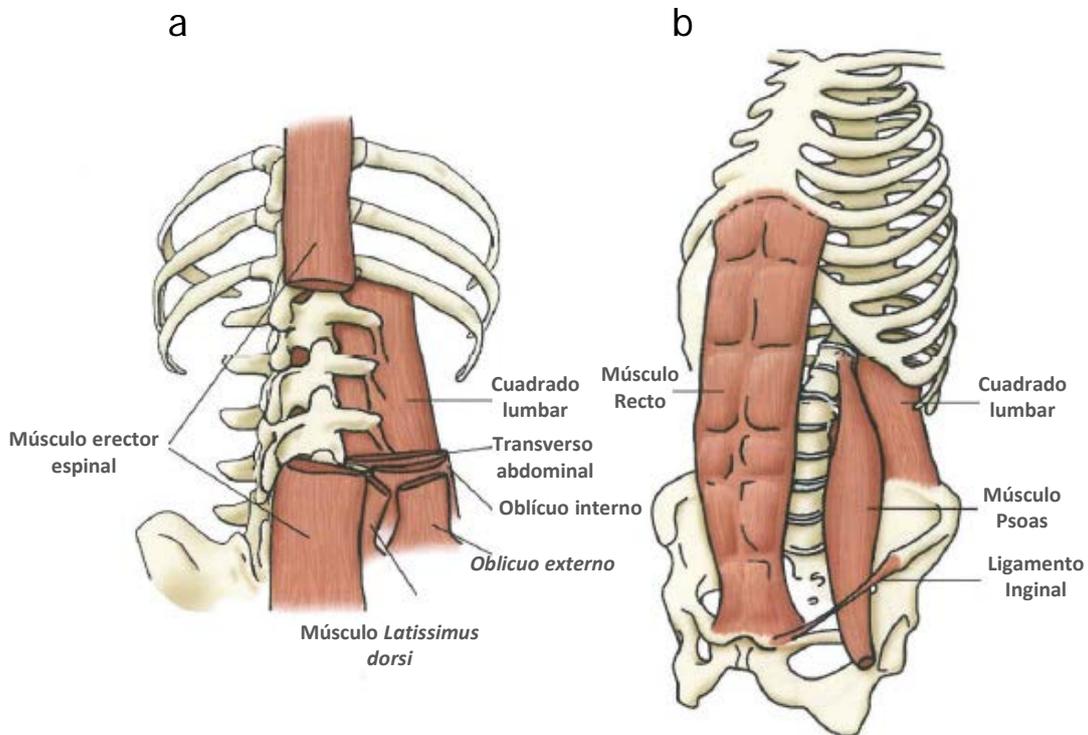


Figura 2.7. Musculatura paravertebral y abdominal implicada en la estabilización del segmento móvil vertebral (De Wall *et al.* 2011).

Las fuerzas aplicadas a la columna vertebral se pueden simplificar en vectores compuestos (fuerzas que están orientadas en una dirección tridimensional constante). Estos vectores pueden actuar como un brazo de palanca, generando de esta forma un *bending moment*. Esta fuerza, relativa a un punto fijo del espacio (IAR), resulta en una rotación, o tendencia a rotar en torno a dicho eje. Centrándonos en la columna vertebral, el IAR es el eje en torno al que cada segmento de movimiento rota en un momento determinado, y constituye el centro de los ejes x , y y z de un sistema cartesiano de coordenadas (Haheer *et al.*, 1992). Este IAR también puede definirse como un fulcro en movimiento que cambia de localización en función de las fuerzas que se le apliquen al segmento de movimiento (Figura 2.8).

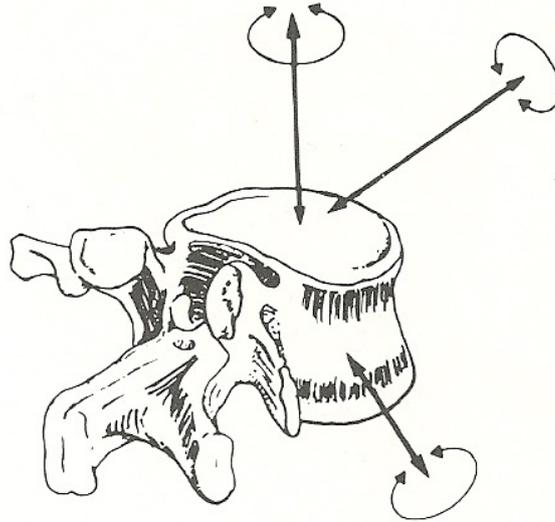


Figura 2.8. Figura que muestra los tres ejes del espacio sobre los que el segmento móvil se puede desplazar (x , y , z), con seis grados de libertad. Los tipos de movimiento se definen clásicamente como flexo-extensión, flexión lateral (*lateral bending*) y rotación axial (*axial rotation*).

A lo largo de los distintos segmentos espinales, la localización del IAR cambia, así como dentro del mismo segmento, durante los movimientos del espacio intervertebral. El IAR durante flexo-extensión en un segmento cervical o lumbar es ligeramente dorsal y caudal con respecto al centro del platillo vertebral superior. Hay una excepción a dicha localización en el segmento L5-S1, ya que a este nivel el IAR se sitúa en el interior del disco, y no a la altura del platillo vertebral. Los cambios con respecto a la localización del IAR son fundamentales, ya que pueden resultar en una carga excesiva para el complejo ligamentario o las carillas articulares (Haheer *et al.*, 1992; Crawford, 2006) (Figura 2.9).

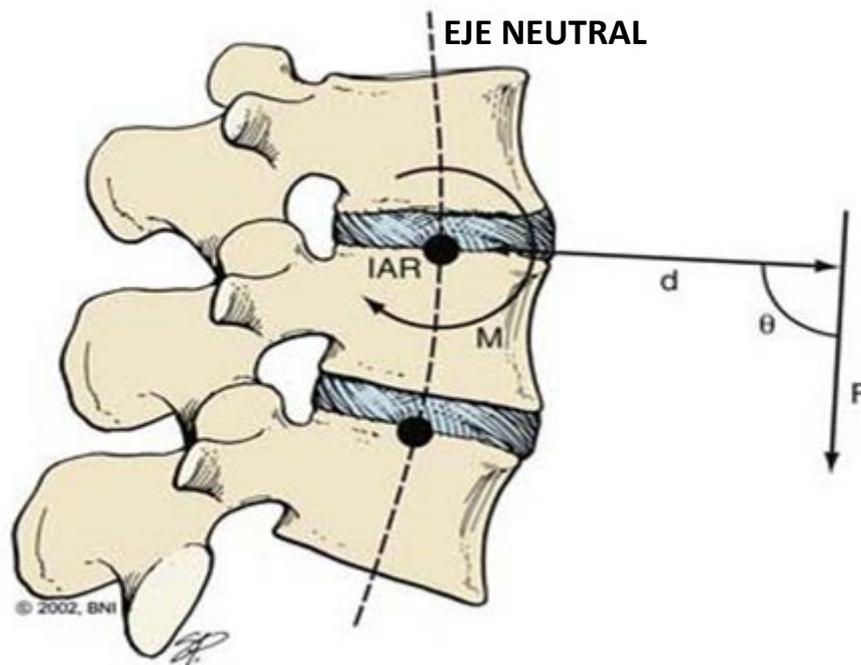


Figura 2.9. Imagen lateral de un segmento móvil espinal, mostrando el IAR y el eje neutral de la columna vertebral (línea de puntos) durante la flexión. Un vector de fuerza (F) se aplica con un determinado ángulo (Θ) y distancia (d) relativas al IAR. El momento (M) resultante se define con la línea curva. La magnitud del momento se representa por la ecuación $M = F d \sin\Theta$ (Chang *et al.*, 2015).

Otro concepto importante a introducir es el del rango de movimiento del segmento móvil o *range of motion* (ROM). El rango de movimiento fisiológico es aquel en el que la columna vertebral se puede mover sin que se añada ninguna lesión estructural a la misma, y está dictado por las propiedades viscoelásticas del segmento de movimiento espinal. Para pequeñas deformaciones, el complejo ligamentario junto con las otras partes blandas están laxas, y como consecuencia, la rigidez del sistema es baja. Definiremos como zona neutral, o *neutral zone* (NZ) a aquella porción del rango de movimiento en el que con una pequeña cantidad de estrés se produce una gran cantidad de movimiento del segmento de movimiento. Por contra, definiremos la zona elástica como aquella en la que es necesario un importante aumento de las fuerzas aplicadas para conseguir una cantidad mínima de movimiento. En la zona elástica, los ligamentos y otros tejidos blandos sufren tensión, mientras que en la zona neutra todo el movimiento se lleva a cabo sin tensión en los mismos (White *et al.*, 1990).

Un rango de movimiento fisiológico a nivel del segmento de movimiento incluye ambas, la zona neutra (NZ) y la zona elástica (EZ). Una vez que la zona elástica es sobrepasada, podemos provocar una lesión del segmento de movimiento, tanto en las partes blandas como a nivel óseo, y por lo tanto una deformidad instaurada llegando incluso al fallo del segmento de movimiento (White *et al.*, 1990) (Figura 2.10).

Cuando la zona elástica es sobrepasada, y el rango de movimiento fisiológico superado, los límites elásticos de los tejidos se exceden, apareciendo deformaciones permanentes (plásticas). En un sistema biológico, una deformación plástica tiene lugar por la ruptura individual de fibras. En un sistema no biológico, la fuente de la deformación plástica es el desplazamiento de los átomos de su posición inicial a una nueva, o la aparición de micro fracturas en el material. En ambos sistemas, la aparición de fracturas macroscópicas representa el fallo del sistema (Chang *et al.*, 2015).

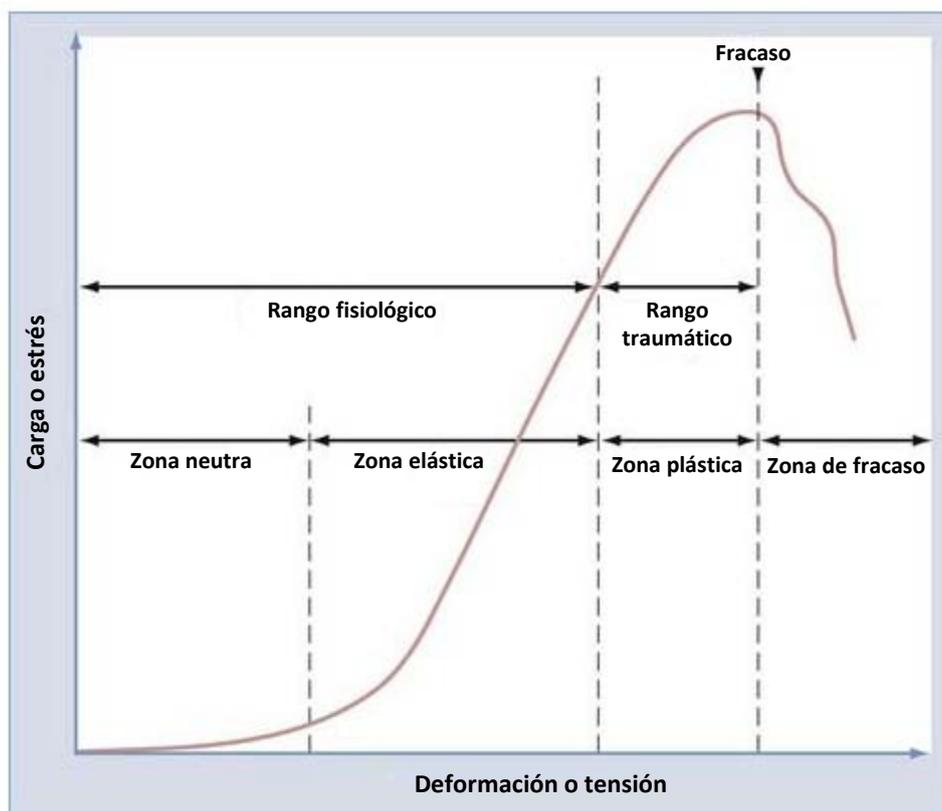


Figura 2.10. Gráfico que ilustra el ROM y otros parámetros a nivel del MS, como son el stress y la tensión. Así mismo vemos como a medida que la tensión aumenta, transitamos desde la zona neutra a una zona elástica, y una vez sobrepasado el rango de movimiento fisiológico a una zona plástica finalmente a la zona de fallo del segmento (White *et al.*, 1990).

3. Estabilidad versus Inestabilidad

Otro concepto importante a abordar desde el punto de vista biomecánico, y que es el objetivo último de este trabajo es el de estabilidad o inestabilidad segmentarias.

Desde un punto de vista fisiológico, el segmento de movimiento debe responder de forma eficiente a un gran número de circunstancias. Debido a ello, el concepto de estabilidad debería de interpretarse como algo dependiente de la situación, y no una definición dicotómica de todo o nada. Por ejemplo, el segmento movilidad deberá ser capaz de proveer estabilidad suficiente para absorber el impacto de un salto, pero siendo a su vez lo suficientemente laxo como para poder agacharnos a recoger algo del suelo.

Como ya mostramos en la Figura 2.8, las distintas estructuras del segmento móvil son capaces de permitir movimiento en los tres ejes del espacio, de forma fisiológica. Un rango de movimiento normal incluye la traslación y rotación en torno a estos 3 ejes, permitiendo seis potenciales movimientos que se conocen como grados de libertad.

La definición de estabilidad segmentaria desde el punto de vista clínico más aceptada, fue llevada a cabo por White y Panjabi en 1977, (White *et al.*, 1977), como *“la capacidad de la columna vertebral para limitar la deformación de forma que se evitan daños o irritación de la médula espinal o las raíces nerviosas, bajo cargas fisiológicas, así como evitando la aparición de dolor secundario a la deformación o los cambios estructurales”*.

Por el contrario, la inestabilidad será definida como la incapacidad por parte del segmento móvil de limitar un desplazamiento anormal o excesivo. Este concepto se subdivide en dos tipos básicos de inestabilidad, aguda y crónica. La inestabilidad aguda se subdivide en dos: inestabilidad franca e inestabilidad limitada. De la misma forma tendremos variables dentro de la inestabilidad crónica, la inestabilidad glacial y los movimientos segmentarios disfuncionales. (Benzel *et al.*, 1993). A continuación definiremos cada uno de estos apartados

3.1. Inestabilidad Aguda

a) Inestabilidad franca

La inestabilidad franca se define como la incapacidad del segmento de movimiento de soportar las cargas durante las actividades de la vida diaria (Benzel *et al.*, 1995). Este tipo de inestabilidad se ve relacionada normalmente con traumatismos o tras tratamientos quirúrgicos, aunque puede estar relacionado con neoplasias, enfermedades degenerativas avanzadas o infecciones. Normalmente este tipo de inestabilidad no va a responder bien sólo con medidas médicas, por lo que nos tendremos que plantear un tratamiento quirúrgico de la misma.

Para que se desarrolle este tipo de inestabilidad es necesario no solo la lesión de los elementos anteriores como cuerpo vertebral y/o disco intervertebral, sino que tiene que existir una lesión de los elementos posteriores, de tal forma que la lesión sea circunferencial con respecto al segmento (360°).

b) Inestabilidad limitada

También incluida dentro de la inestabilidad aguda, la inestabilidad limitada es aquella en la que la causa de la inestabilidad se circunscribe sólo a los elementos anteriores o posteriores, pero no a ambos a la vez. Los elementos intactos puede generar el soporte suficiente como para que el paciente pueda llevar a cabo las actividades de la vida diaria. En general cuando los elementos anteriores están afectados, solemos enfrentarnos a fracturas del cuerpo vertebral o sólo de los platillos, aunque las fracturas estallido deben incluirse en este tipo de inestabilidad.

En aquellos casos en los que sólo los elementos posteriores están afectos (láminas y/o facetas), el tratamiento suele ser conservador. Es importante descartar que ante un caso de inestabilidad limitada, no pasamos por alto una lesión circunferencial (franca), ya que es frecuente infravalorar lesiones en los elementos posteriores (Benzel *et al.*, 2001, AANS). Es necesario comprobar el estado de la columna media, siguiendo el esquema de Denis *et al.*, con el fin de evitar que estas lesiones pasen por alto (Denis *et al.*, 1983).

3.2. Inestabilidad crónica

a) Inestabilidad glacial

Se define como una inestabilidad crónica, con una evolución gradual y lenta, acompañada de degeneración y/o deformación del segmento. Es por tanto un tipo de inestabilidad crónica no franca. En caso de existir cifosis añadida o deformidad, la progresión de la misma será muy lenta, como el movimiento de un glaciar, de ahí adquiere su nombre (Benzel *et al.*, 1993). Normalmente para poder diagnosticar este tipo de inestabilidad es necesaria la realización de pruebas de imagen con una separación temporal de meses o años.

Con frecuencia, este tipo de inestabilidad es debido a enfermedades degenerativas, aunque puede deberse a cambios postquirúrgicos o lesiones ístmicas como la espondilolistesis lumbar.

Movimientos segmentarios disfuncionales

A pesar de que el concepto de movimientos segmentarios disfuncionales es controvertido, es empleado en esta tesis porque es el que refleja de una mejor manera la patología subyacente que pretendemos definir.

Desde un punto de vista clínico, se presenta como un dolor profundo y lancinante, que incrementa durante la actividad física (cuando sometemos al segmento a carga), y que se alivia con el cese de la actividad. Esto indica que la actividad de los grupos musculares encargados de estabilizar el segmento móvil es mayor de lo normal, siendo insuficiente la misma para mantener una correcta estabilidad. Requiere a su vez la presencia de una movilidad anormal en el segmento afecto, por encima del rango de movimiento fisiológico a dicho nivel, sin que la aparición de dicha inestabilidad sea reciente.

Ejemplos de este tipo de movimientos son los de anterolistesis o retrolistesis que podemos encontrar en pacientes con discopatía degenerativa (Figura 2.11).

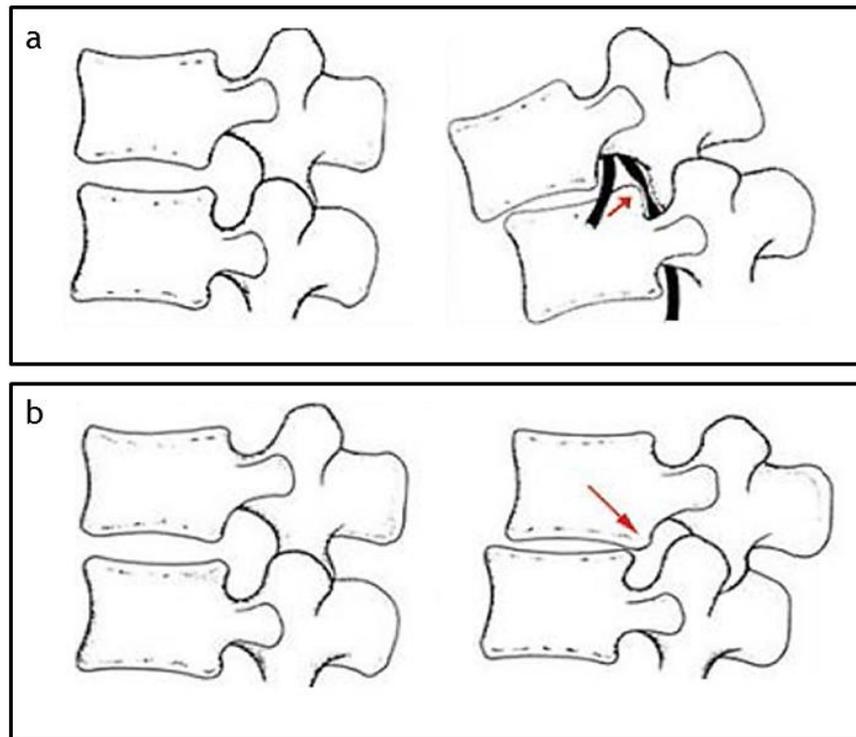


Figura 2.11. Representación esquemática de un movimiento segmentario anormal, con anterolistesis (a) y retrolistesis asociadas (b).

4. Fase experimental

Tras diseñar y fabricar el distractor dinamométrico, era necesario pasar a una fase de experimentación, que validase el diseño y nos aportase información acerca de la validez del mismo así como la fiabilidad de las medidas obtenidas mediante este método. Esta fase experimental se dividió en dos subfases, que describiremos con detenimiento en el apartado de material y métodos.

En un primer momento, y gracias a la colaboración de los profesores Drs. Tomás González y Agustín Castañeyra, pertenecientes al Departamento de Anatomía de la Facultad de Medicina de la Universidad de la Laguna llevamos a cabo pruebas en modelos cadavéricos de columna lumbar. En estos test se pretendía probar la portabilidad de la pinza, llevar a cabo medidas iniciales así como comprobar la factibilidad del uso de la pinza en un escenario quirúrgico real, en nuestro caso un segmento lumbar estándar, y mediante una técnica quirúrgica estandarizada a dicho nivel, que es la microdiscectomía lumbar. A su vez, en esta fase inicial se llevaron a cabo medidas de la estabilidad del segmento de forma secuencial, a medida que íbamos llevando a cabo la disección quirúrgica.

Más tarde, y durante la estancia realizada por el autor en el *Barrow Neurological Institute*, en Arizona, Estados Unidos, se llevó a cabo la validación biomecánica de este diseño, en dos fases. Como explicaremos más adelante en este trabajo, en un primer momento se realizó una calibración de la galga dinamométrica de esta pinza, mediante el uso de un sistema servo hidráulico junto con una célula de carga monoaxial.

Posteriormente, y gracias al empleo de las instalaciones del laboratorio de biomecánica del *Barrow Neurological Institute*, se realizó la validación biomecánica del distractor con un modelo cadavérico, comparando los datos obtenidos gracias al distractor con el rango de movimiento exacto de dichos segmentos, a lo largo de una disección secuencial de los mismos. Como más adelante explicaremos, este rango de movimiento se evaluó mediante la aplicación de fuerza cuasi estáticas no constreñidas, y midiendo el movimiento obtenido mediante marcadores ópticos tridimensionales.

Material y Métodos

1. Test de factibilidad del Distractor Dinamométrico en cadáver.

En primer lugar llevamos a cabo una calibración inicial, mediante el uso de pesos para tener una aproximación inicial del grado de exactitud de las medidas de la pinza. Para ello llevamos a cabo mediciones del pico de fuerza registrado por el dinamómetro al distraer la pinza 5 mm en contra de la resistencia generada por una serie conocida de pesos (500, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 5000 y 6000 g) mediante el uso de un sistema de poleas y pesas fijas. Para cada peso, se repitió la medición 10 veces, con el objetivo de valorar la repetitividad y fiabilidad de la medición obtenida por la pinza.

Posteriormente iniciamos una fase fundamental, desde nuestro punto de vista, durante el diseño de una nueva herramienta quirúrgica, que es la simulación de su uso en un escenario la más parecido posible a un caso real, en este caso en espacio interespinoso de un segmento de movimiento lumbar, mediante el uso de una técnica de disección quirúrgica idéntica a la empleada durante una cirugía estándar a nivel lumbar, (en nuestro caso utilizamos la técnica quirúrgica estándar para una discectomía microquirúrgica a nivel lumbar).

Gracias a la colaboración del Departamento de Anatomía de la Universidad de la Laguna tuvimos acceso a cuatro torsos humanos, conservados mediante la infusión arterial y sumersión en formaldehido.

Los especímenes pertenecían a cuatro varones, con una edad de entre 66 y 75 años (Media: 66,75 años), un peso de entre 75 y 91 kg (Media: 80,75) y una altura que osciló entre 1,7 y 1,84 metros (Media: 1,77 metros). En ninguno de los casos la causa de la muerte afectó a la integridad estructural de la columna lumbar ni se encontraron durante la disección lesiones óseas o ligamentosas que pudiesen interferir en un comportamiento fisiológico de los segmentos móviles a estudio.

En el estudio procedimos al estudio sistemático en cada uno de los especímenes de los cuatro últimos segmentos lumbares (L2-L3, L3-L4, L4-L5 y L5-S1), obteniendo de esta forma datos de un total 16 segmentos lumbares sanos.

Nuestro interés, al margen de comprobar la factibilidad del uso del distractor, era llevar a cabo un test inicial de fiabilidad en cuanto a las mediciones obtenidas con el distractor. Basándonos en estudios previos en los que se llevó a cabo una disección secuencial del segmento lumbar in vitro (Panjabi *et al.*, 1975; Adams *et al.*, 1980; Adams and Hutton, 1981; Tencer *et al.*, 1982; Posner *et al.*, 1982; Gillespie and Dickey, 2004; Heuer *et al.*, 2007 (a); Heuber *et al.*, 2007 (b); Heuer *et al.*, 2008), nos propusimos comprobar si nuestro distractor era capaz de detectar los cambios que se producen en el segmento de movimiento durante una disección secuencial, remedando el abordaje quirúrgico que se realiza durante una microcirugía lumbar.

Teniendo en cuenta que todos los estudios con los que contábamos como referencia habían llevado a cabo un estudio del comportamiento móvil una vez disecada la musculatura paravertebral (como ya comentamos en la introducción, tomamos como segmento móvil el complejo óseo y ligamentoso, así como la triada articular, excluyendo la musculatura paravertebral), se procedió a la disección meticulosa de la musculatura paravertebral, desinsertando cuidadosamente de las apófisis espinosas el *erector spinae*, *longissimus toracis* y *multífidus*, hasta exponer completamente la línea media lumbar, pero sin lesionar los elementos óseos, ligamentosos ni las cápsulas articulares que constituyen el segmento a estudio (Figuras 2.12 a-d).

Durante el proceso de disección se procedió a la identificación de cada una de las estructuras óseas y ligamentosas posteriores. Esto es básico, ya que como hemos adelantado, el objeto del estudio era llevar a cabo una disección secuencial del segmento móvil, remedando estudios previos, de tal forma que los resultados de nuestras mediciones fuesen comparables con los hallazgos obtenidos en estudios previos (Heuer *et al.*, 2007 a y b; Heuer 2008) (Figura 2.13 a y b).

A continuación se procedió a la simulación del uso de la pinza en un escenario quirúrgico lo más parecido al real. Llevamos a cabo una disección unilateral del espacio interespinoso, desinsertando la musculatura de la misma forma que cuando se utiliza una técnica unilateral de discectomía microquirúrgica. Como ya hemos dicho, el objetivo último de nuestro diseño es su uso en la práctica clínica diaria, por lo que es fundamental en esta fase del diseño el demostrar que el distractor dinamométrico es capaz de introducirse en el espacio interespinoso si lesionar las estructuras ligamentosas u óseas del segmento.



Figuras 2.12. Disección anatómica de los segmentos vertebrales a estudio, (a), en la que vemos como paulatinamente se van desinsertando los grupos musculares paravertebrales, de forma que el complejo ligamentario posterior quedase intacto (b-d).

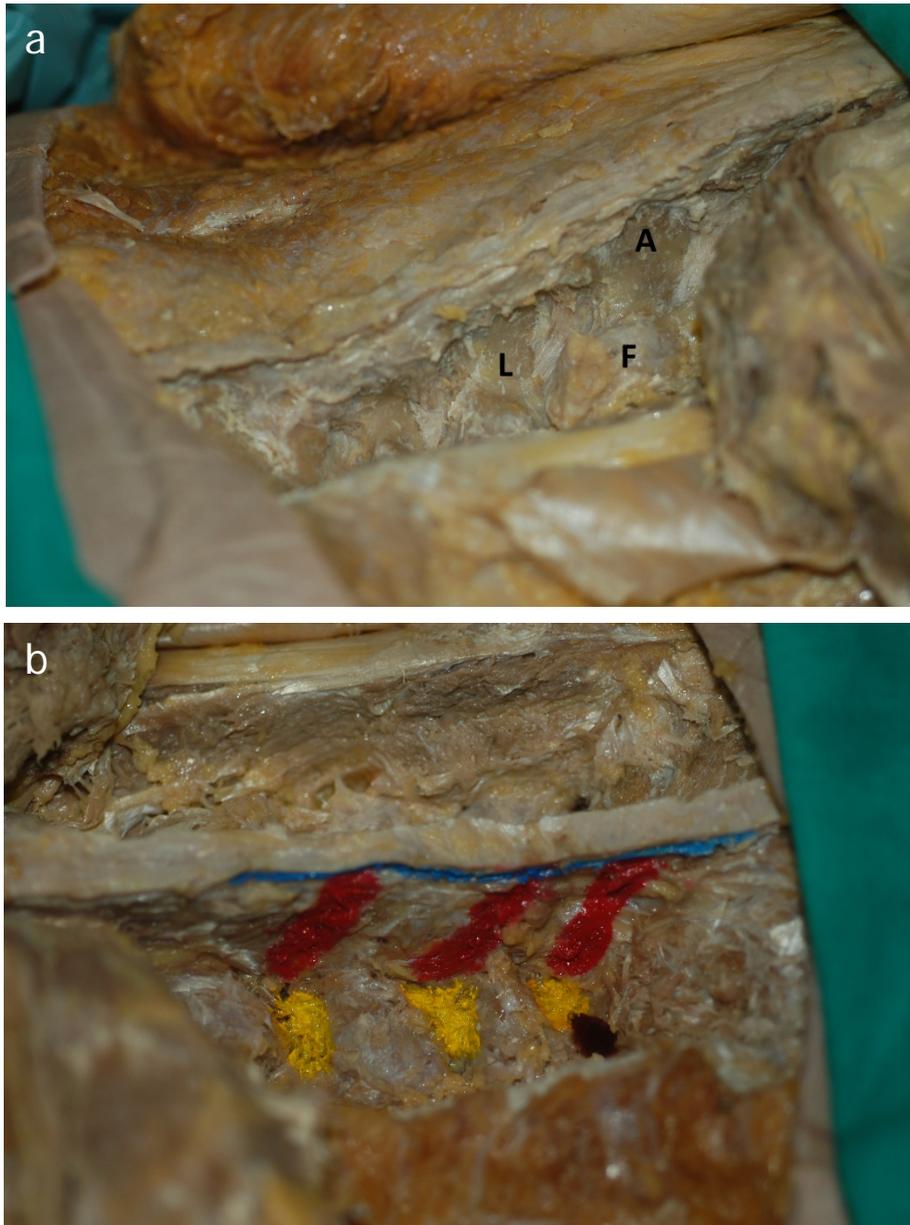


Figura 2.13 a y b. (A) Disección de la musculatura paravertebral, donde se exponen las estructuras óseas más relevantes, como son las apófisis espinosas (A), las láminas vertebrales (L) y las facetas articulares (F). También se procedió a la identificación de las principales estructuras ligamentosas, como son el ligamento supraespinoso (SSL), en azul, el ligamento interespinoso (ISL) en rojo y el ligamento amarillo o flavum (FL) en amarillo.

Como ya adelantamos, el extremo del distractor fue diseñado con forma de arpón, de forma que su extremo anterior, afilado, permite la disección en el sentido de las fibras del ligamento interespinoso, minimizando el daño a esta estructura. Es importante remarcar que dentro del complejo ligamentario posterior, el ligamento interespinoso es el que contribuye en menor medida a la estabilidad del segmento (Figura 2.5) (Hukins *et al.*, 1990; Pintar *et al.*, 1992; Benzel *et al.*, 2001). Asimismo se comprobó que la parte roma de la punta del distractor no lesionaba la apófisis

espinosa al apoyarse en ella. Finalmente y una vez retirado el ligamento supraespinoso se comprobó que la parte rugosa del extremo del ligamento generaba el suficiente agarre para distraer dicha estructura de forma estable (Figura 2.14 y 2.15 a y b).

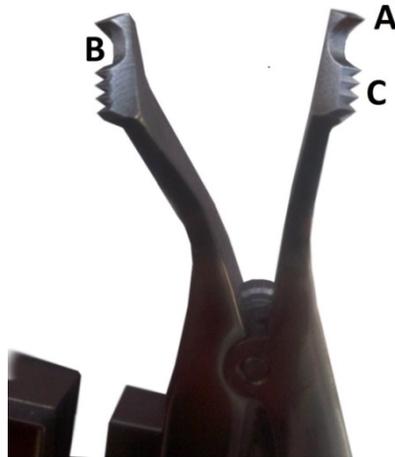


Figura 2.14. Detalle del extremo del distractor donde se muestra una zona aguda para diseccionar el ISL, una zona roma como apoyo en la espinosa (B) y una zona rugosa que proporciona agarre una vez diseccionadas las partes blandas (C).

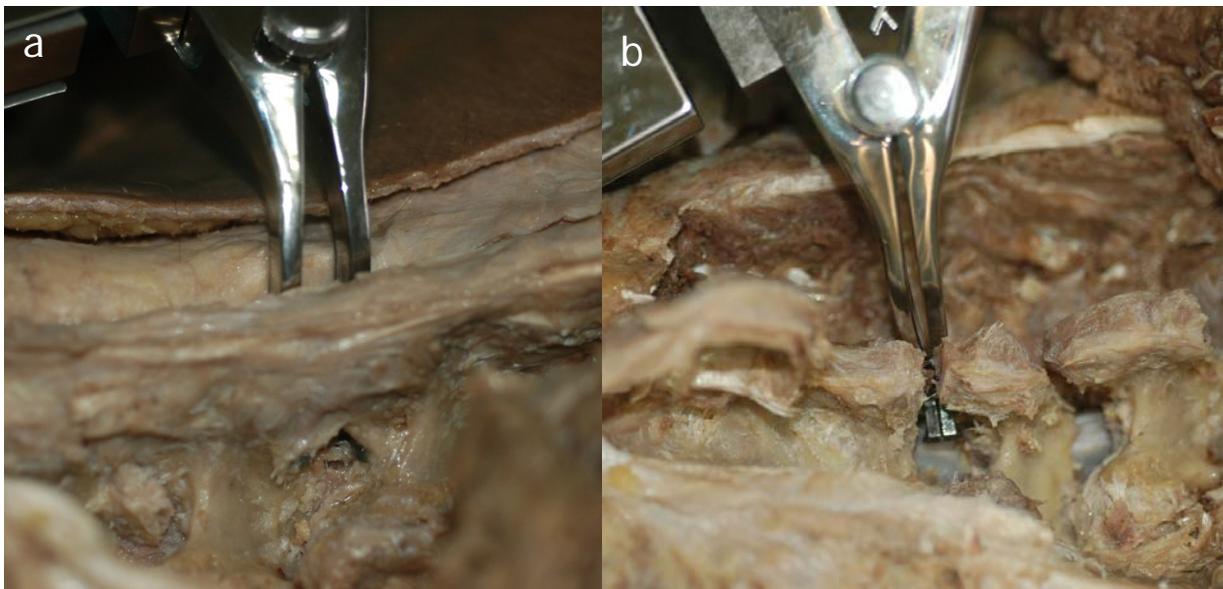


Figura 2.15 a y b. Imagen que muestra como a través de un abordaje unilateral se procede a la inserción del IDD en el espacio interespinoso respetando el resto de estructuras (a), y como una vez retiradas el resto de estructuras la zona rugosa del distractor permite un correcto agarre a las estructuras óseas, posibilitando una medición más precisa (b).

Una vez expuestos los segmentos móviles, se procedió a una disección secuencial siguiendo el mismo orden con el que se lleva a cabo una discectomía radical microquirúrgica.

Se llevaron a cabo mediciones del pico de fuerza alcanzado con el distractor dinamométrico, mientras se llevaba a cabo una distracción constante de 5 mm, repitiendo dicha medición en diez ocasiones en cada condición y para cada segmento. Como ya hemos mencionado antes, se estudiaron los segmentos L2-L3, L3-L4, L4-L5 y L5-S1 en los 4 especímenes, y por tanto 16 segmentos móviles. Las condiciones de estudio, a medida que avanzamos en la disección secuencial fueron las siguientes: Intacto (una vez realizada la disección muscular) (1), seccionando el ligamento supraespinoso (2), resecano el ligamento interespinoso (3), tras llevar a cabo una flavectomía bilateral (4), tras una discectomía unilateral (5) y por último tras una discectomía bilateral (5). La lateralidad de la primera discectomía se repartió equitativamente entre los segmentos, de modo que en 8 segmentos se llevó a cabo un primer abordaje al disco desde la izquierda y en los ocho restantes desde la derecha. Esto hace un total de 6 condiciones por segmento (Figura 2.16 a-e).

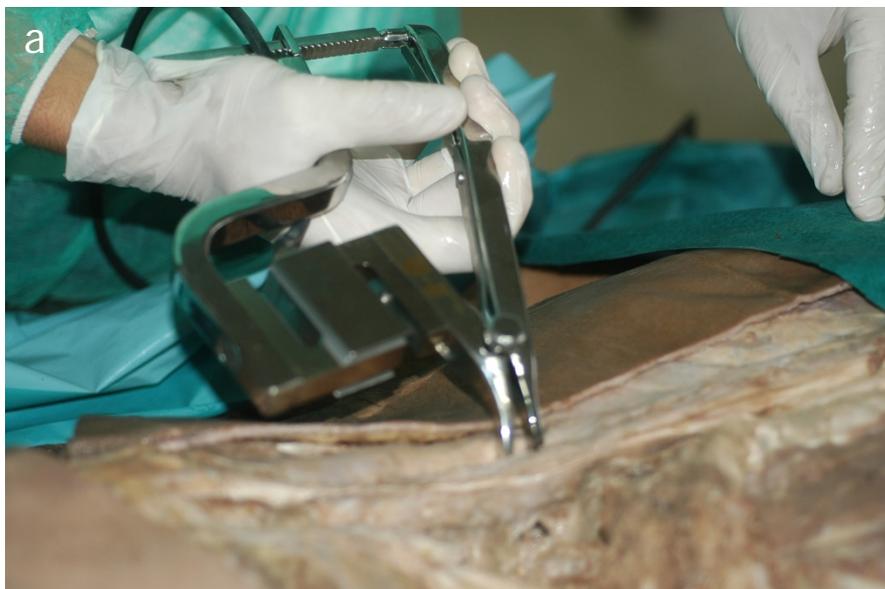






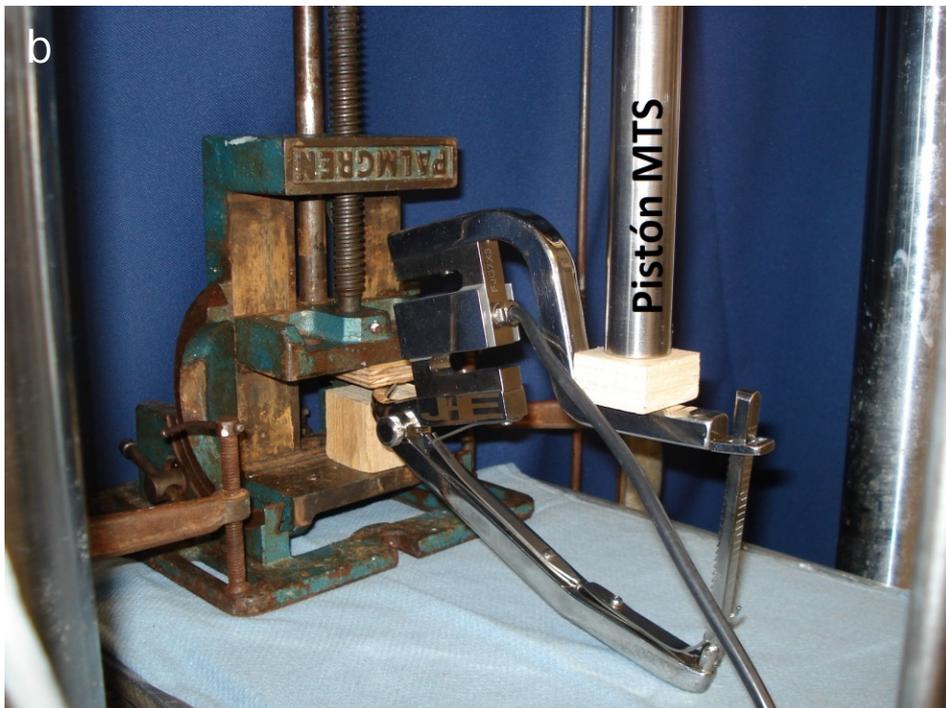
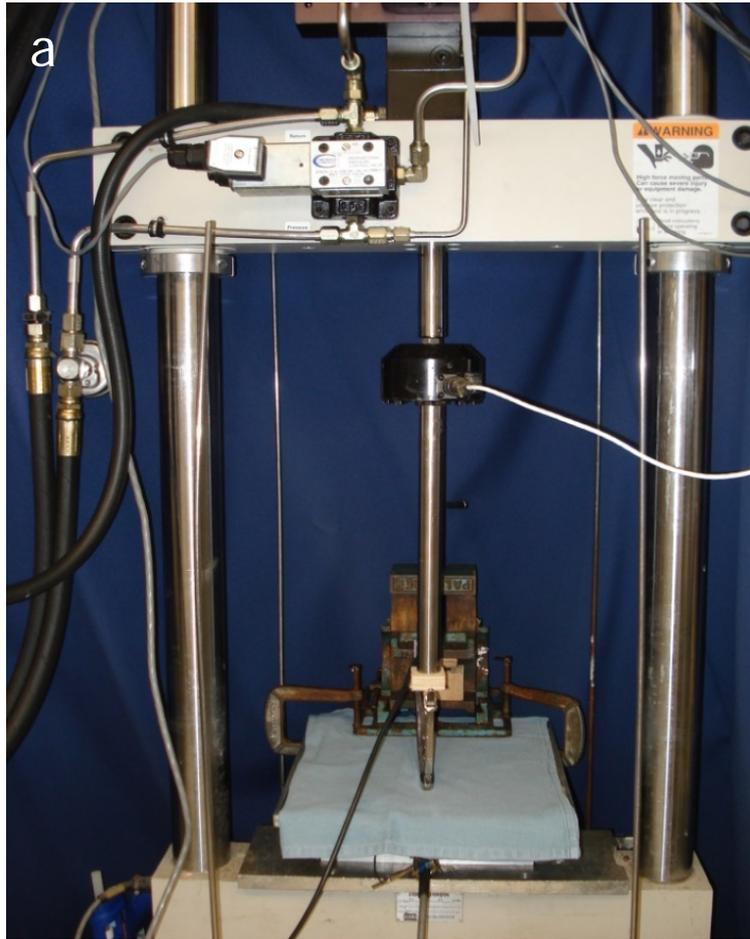
Figura 2.16 a-e. Imágenes que muestran las distintas condiciones en las que llevamos a cabo mediciones en el segmento móvil, intacto (a), tras seccionar el ligamento supraespinoso (b), tras resecar el interespinoso (c), tras una flavectomía bilateral (d), tras una discectomía, en este caso unilateral derecha (e).

El análisis de los resultados obtenidos se llevó a cabo mediante el uso del paquete estadístico SPSS 15.0.1 (SPSS Inc. 2006), utilizando una comparación de las medias mediante el test de Chi cuadrado, con un intervalo de confianza del 95 %, una $P \leq 0.05$ y tras llevar a cabo test no paramétrico de Kruskal Wallis, con el fin de comprobar que los datos provienen de una misma población (Kruskal *et al.*; 1952).

2. Test Biomecánico del Distractor Dinamométrico

La fase de validación biomecánica, que como más adelante comentaremos constó de dos subfases y se llevó a cabo gracias a las instalaciones del laboratorio de biomecánica de columna vertebral del *Barrow Neurological Institute*, sito en el Hospital St. Joseph en Phoenix, Arizona, dependiente del *Barrow Neurological Institute* y de la *Arizona State University*.

En primer lugar se llevó a cabo una validación de las mediciones obtenidas a través de la galga dinamométrica de nuestro distractor. Para ello procedimos a fijar el distractor mediante mordazas al bastidor de un aparato estándar de test servohidráulico MTS (858 Mini Bionix, MTS Test Systems, Minneapolis, MN, 2004). Dicho aparato cuenta con un pistón hidráulico, con el que se aplicó una carga compresiva al mango del distractor dinamométrico mientras se registraba dicha carga mediante una célula de carga monoaxial colocada en el MTS (Figura 2.17). Se llevaron a cabo cinco ciclos de cargas consecutivas, aplicándole al distractor cargas ascendentes de 25, 50, 75, 100, 125 y 150 Newtons en cada uno. Cada carga se mantuvo durante 5 segundos y la célula de carga registró datos con una frecuencia de 10 Hz. Mientras esta carga era aplicada, se recogía simultáneamente y en tiempo real las medidas obtenidas por el distractor dinamométrico mediante la conexión del mismo a un ordenador personal. Para ello fue necesaria la creación de un programa especialmente diseñado para la galga FM 1000 (PCE Company, Jupiter, Florida, US) por parte de los ingenieros del laboratorio de biomecánica del *Barrow Neurological Institute*. Asimismo se fabricó un adaptador para poder conectar la salida de datos del *display* de la galga PCE, tipo Jack de 3,5 mm directamente a un ordenador personal a través de un puerto VGA. (Video Graphics Array, IMB Inc. 1987) (Figura 2.17).



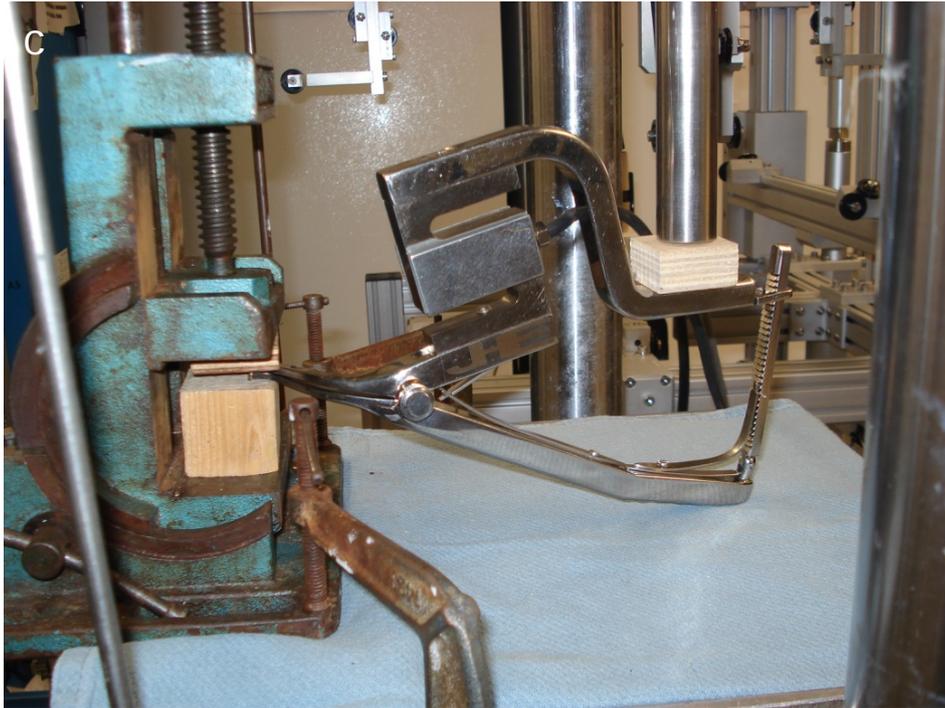


Figura 2.17 a-c. (a) Vista general del accionador servohidráulico MTS, con el montaje de la pinza distractora dinamo-métrica. (b y c) Detalles oblicuos y lateral del montaje, de tal forma que el pistón del MTS realiza una compresión a nivel del mango del distractor, pudiendo objetivar de forma simultánea la presión ejercida mediante el MTS y la recogida a través del distractor, para su posterior comparación.

De esta forma se llevó a cabo una comparación entre los datos obtenidos mediante el distractor dinamo-métrico y la carga aplicada a través del MTS.

A continuación se procedió a la validación biomecánica de la pinza, de forma que comparamos los datos de rango de movimiento de segmentos de cadáver medidos a través del distractor dinamo-métrico con el rango de movimiento obtenido mediante un test biomecánico de flexibilidad estándar, definiendo estabilidad en términos de cantidad total de movimiento permitido, así como definiendo la cantidad de movimiento bajo condiciones laxas (zona neutra), junto con la rigidez y flexibilidad del segmento móvil al someterlo a cargas.

Se estudiaron ocho columnas lumbares humanas frescas, no embalsamadas. Las columnas, procedentes de donantes, incluían los segmentos lumbares desde L1 hasta el hueso sacro. Procedían de 5 mujeres y 3 varones, con un rango de edad en el momento de su muerte de entre 33 y 64 años, con una media de 49,1 años de edad a su muerte (Tabla 2.1). Se confirmó mediante el historial médico de los donantes que

ningunos falleció por una causa que provocara una lesión estructural a nivel de la columna lumbar. Uno de los segmentos, perteneciente a una donante femenina fue recibido sin disecar, es decir incluyendo la totalidad del torso, lo que permitió hacer una interesante comparativa entre las mediciones obtenidas mediante el distractor con un torso intacto y aquellas obtenidas con una columna lumbar ya disecada, que constituye el objeto de estudio estándar a nivel de la investigación biomecánica de columna vertebral.

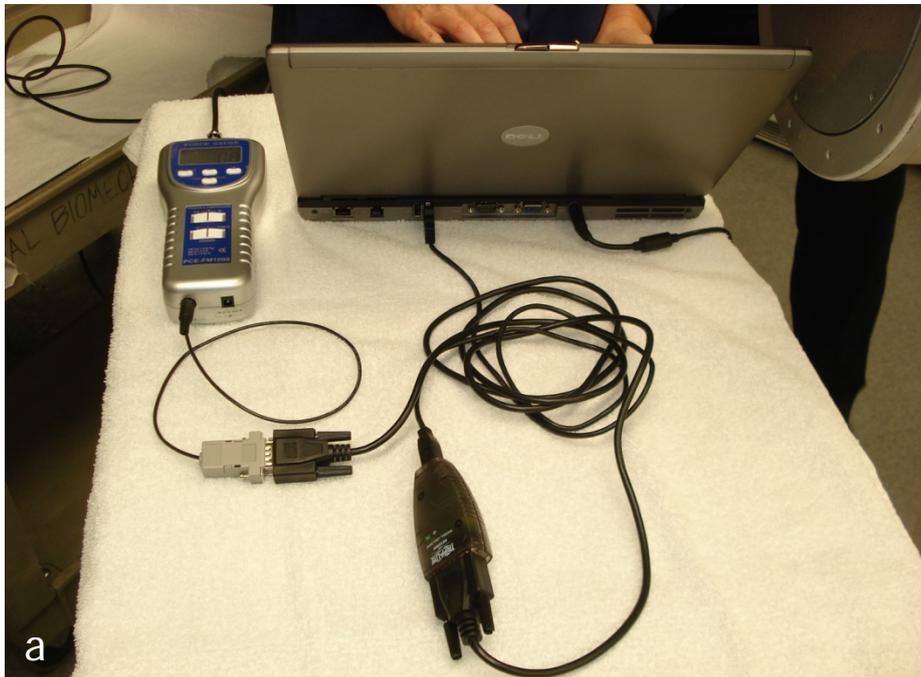




Figura 2.18 a y b. (a) y (b) Imágenes que muestran el sistema de conexión llevado a cabo para poder obtener y grabar una medición a tiempo real de las cifras de carga emitidas por la galga PCE-1000 instalada en nuestro distractor.

Los especímenes fueron recibidos congelados, siendo cuidadosamente descongelados en un baño de solución salina normal al 0,5 %, a 30 grados centígrados, siguiendo la técnica habitual en este laboratorio (Crawford *et al.*, 1998). Una vez descongelados, se procedió a su disección de forma cuidadosa, retirando todo el tejido muscular sobrante mientras que se mantenían intactos el complejo ligamentario, las cápsulas articulares y los discos intervertebrales.

Se llevaron a cabo radiografías de todos los especímenes, de tal forma que no presentasen defectos radiológicos, morfológicos o que en su historia médica presentasen enfermedades como metástasis óseas, discoartrosis severa o espondilosis lumbar severa. De ser así, serían descartados y reemplazados por otros.

A todos los especímenes se les realizó un escáner de densitometría ósea a nivel del cuerpo vertebral de L4 con el fin de asegurar una densidad mineral ósea normal. En nuestro estudio, la media de densidad ósea de nuestros especímenes fue de 0,818 g/cm² (Figura 2.19).

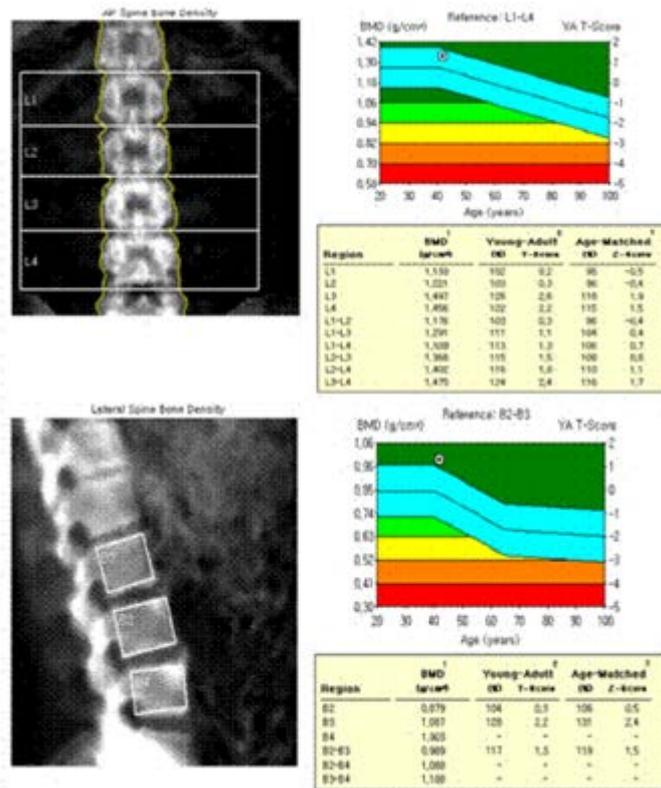
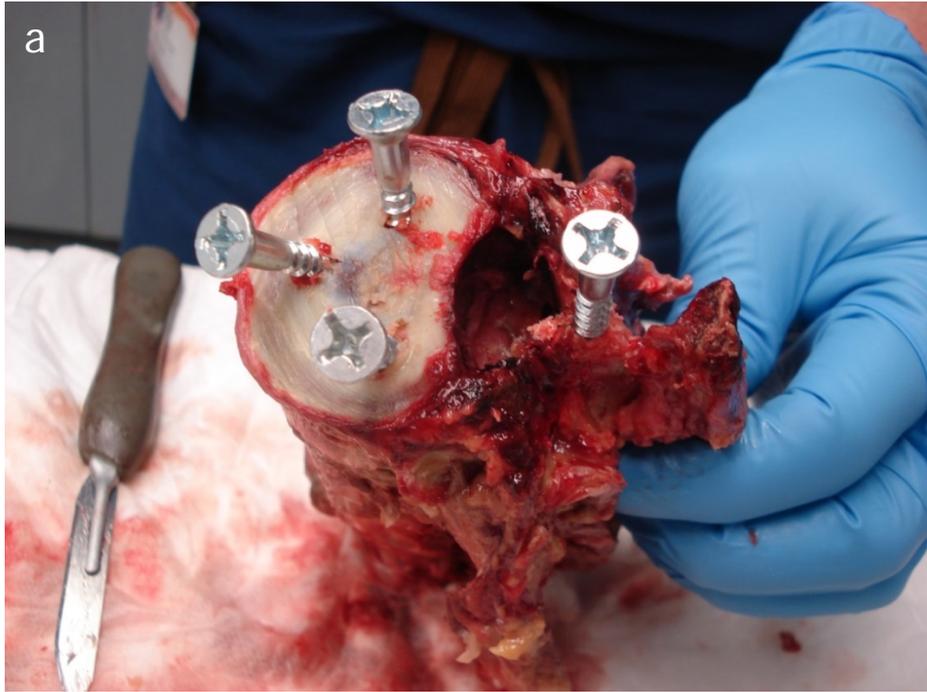


Figura 2.19. Imagen de una densitometría ósea a nivel de la columna vertebral lumbar.

ID	Gender	Age (yrs)	BMD (L4) g/cm ²	COD
944	F	55	0.721	Cardiopulmonary Arrest
942	F	49	0.991	Pending
945	F	52	0.866	Septic Shock
943	F	46	0.873	Cardiopulmonary Collapse
932	M	53	0.816	Bacterial Pneumonia
909	M	60	0.916	CVA
925	F	30	0.673	Pending
907	M	33	0.928	GSW to head
970*	F	64	0.574	Lung Cancer
mean	5F/3M	49.1	0.818	
avg		11.4	0.136	

Tabla 2.1. Estadística descriptiva de los especímenes a estudio. BMD: *Bone Mineral Density*, COD: *Cause of Dead*.

Para realizar el test, el hueso sacro de cada espécimen fue reforzado con tornillos de acero y recubiertos por una resina de secado rápido (Smooth-Cast, Smooth-On, Inc., Easton, PA) en el interior de un molde de metal, de tal forma que se pudieron fijar a la base del aparato de test MTS (858 Mini Bionix, MTS Test Systems, Minneapolis, MN, 2004). Las vértebras L1 también fueron reforzadas con tornillos y recubiertas por resina en el interior de un molde metálico cilíndrico, de tal forma que se les podría aplicar cargas a través de dicho cilindro. Finalmente una polea compuesta se fija al extremo cefálico del espécimen, de forma que se puede conectar al aparato MTS de cara a realizar el test biomecánico (Figura 2.20).



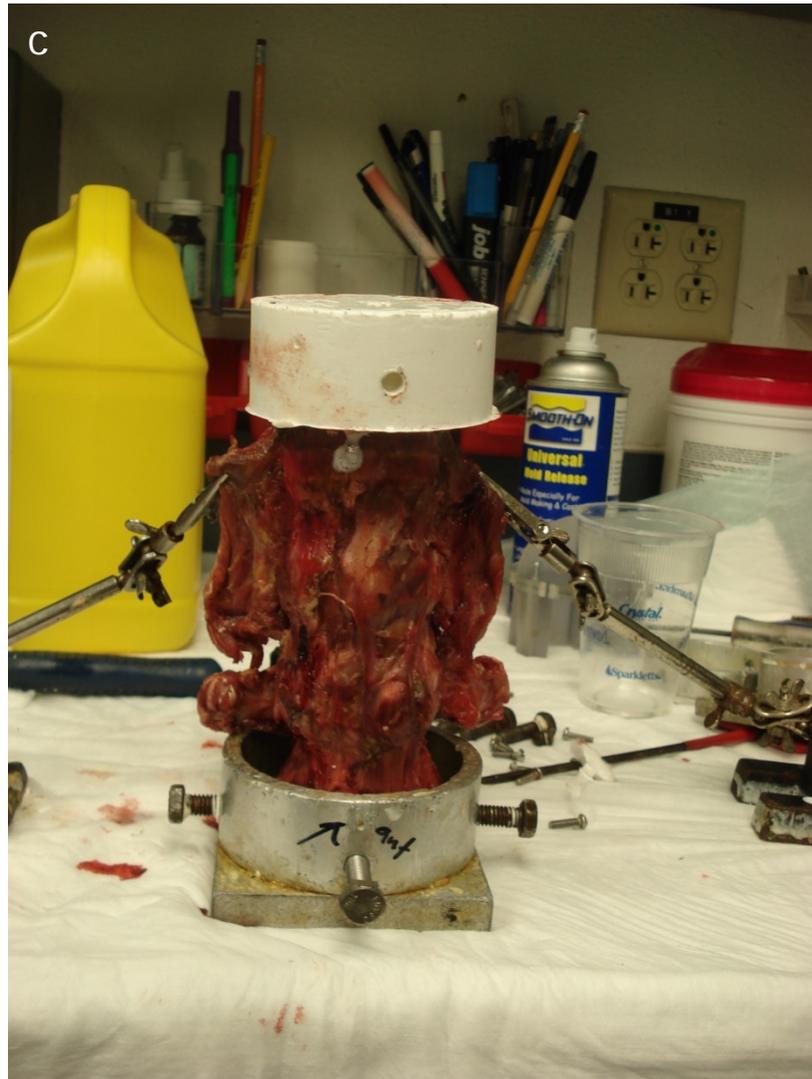


Figura 2.20 a-c. Imágenes que muestran el refuerzo de los platillos vertebrales mediante tornillos de acero inoxidable (a) para su posterior inclusión en resina de secado rápido usando un molde de aluminio (b). (c) Imagen que muestra la fase final de preparación del espécimen, a falta de incluir su extremo caudal en resina mediante el uso de un molde cilíndrico.

En cada uno de los 8 especímenes se llevó a cabo un test estándar de flexibilidad, descrito por Crawford *et al.* en 1995 (Crawford *et al.*, 1995) en cinco condiciones distintas y a nivel de los segmentos vertebrales L2-L3 y L4-L5 (un total de 16 segmentos móviles), a medida que fuimos progresando en una disección secuencial de los mismos. Dichas condiciones fueron: intacto, tras introducir el IDD, con sección del supraespinoso, con sección del interespinoso, seccionando el flavum unilateralmente y tras una discectomía unilateral. A continuación hacemos una breve definición de dichas condiciones:

Intacto: Dicha condición requiere la total integridad y funcionalidad del complejo ligamentario, el disco intervertebral, las facetas articulares y las cápsulas articulares de dichas facetas. En la mayoría de los segmentos de movimiento a estudio los ligamentos intertransversos estaban ausentes, debido a la forma de preparación del espécimen por parte del banco de tejidos, por lo que no fueron tomados en cuenta.

Introducción del distractor: se volvió a testar cada segmento tras introducir a nivel del espacio interespinoso el extremo del distractor dinamométrico, para estudiar el posible efecto deletéreo del mismo en el ROM.

Sección del ligamento Supraespinoso: El ligamento supraespinoso o SSL fue cortado a la altura de la apófisis espinosa superior, de forma que se interrumpió totalmente la continuidad del mismo.

Sección del ligamento Interespinoso: El ligamento interespinoso o ISL fue disecado y ampliamente extirpado justo hasta el punto en el que se visualizó el ligamento amarillo o *flavum*.

Sección unilateral del ligamento amarillo: El ligamento amarillo o *flavum* (FL) se diseco y extirpó unilateralmente, siguiendo la técnica estándar llevada a cabo durante una discectomía unilateral microquirúrgica. Para llevar esto a cabo, se procedió a una ligera flexión del segmento móvil. Se tuvo especial cuidado para no lesionar las carillas articulares ni las capsulas de las articulaciones facetarias, ya que están unidas directamente a este ligamento.

Discectomía unilateral: Para llevar a cabo esta fase se utilizó por parte del autor de esta tesis una técnica quirúrgica estándar, disecando cuidadosamente la raíz nerviosa durante trayecto de salida del canal lumbar por el neuroforámen. Así mismo se procedió a la sección del ligamento vertebral común posterior (PLL) y se realizó una pequeña incisión oblicua en el anillo fibroso del disco a dicho nivel. Finalmente se procesión a la extirpación completa del núcleo pulposo discal, al menos del material accesible desde este abordaje unilateral.

Durante el test biomecánico llevado a cabo a cada uno de los especímenes y en cada una de las condiciones, se empleó un aparato formado por un conjunto de cables y poleas, de tal forma que al espécimen se le aplicasen una serie de torques no destructivos y no constreñidos, mediante la conexión de estas poleas a un aparato de test servo hidráulico tipo MTS (MTS, Minneapolis, Minnesota) (Crawford *et al.*,

1995). De esta forma, la fuerza aplicada por el accionador monoaxial del MTS es transformada en torque, mediante el sistema de poleas. Para ello es necesario a su vez que la orientación de los cables sea la óptima, de forma que se aplique un momento puro. La fuerza aplicada se mide, como ya hemos descrito previamente en la validación de la pinza, a través de dos sensores de carga situados en el propio MTS (Figura 2.21).

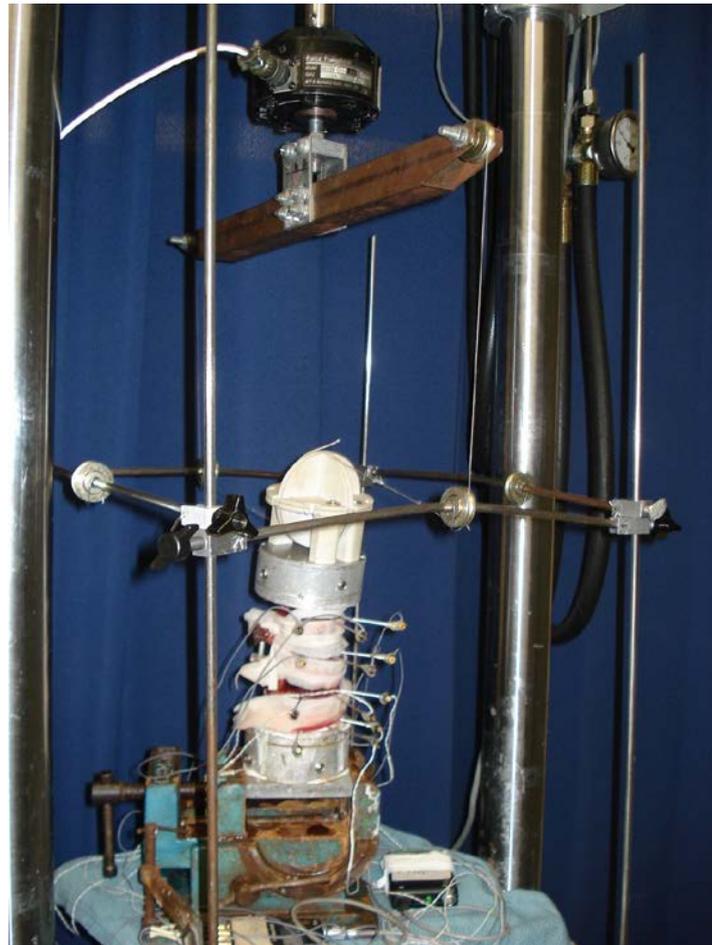


Figura 2.21. Imagen que muestra la forma en la que a través de un aparato compuesto por varias poleas, la fuerza es aplicada, desde el MTS al espécimen, en el caso de la fotografía para generar flexión.

Con la aplicación de fuerza con un momento puro, nos aseguramos que la carga aplicada se distribuye de forma equitativa en todos los segmentos del espécimen a estudio, pudiendo así llevar a cabo una comparación equivalente en todos los segmentos de la columna, independientemente de la distancia a la que se encuentren del punto de aplicación de dicha carga (Panjabi *et al.*, 1988 a, b).

Como en otros estudios llevados a cabo en este laboratorio, las cargas aplicadas fueron de un máximo de 7,5 Newton/metro. Estas cargas se aplican de forma aproximadamente perpendicular a los ejes anatómicos del espécimen, logrando de esta forma una inclinación o rotación en cada plano del espacio (x, y, z): flexión, extensión, rotación axial, tanto hacia la izquierda como hacia la derecha e inclinación lateral del segmento, también tanto izquierda como derecha. (Yucesoy *et al.*, 2008; Karahalios *et al.*, 2010). Para cada una de las distintas direcciones de carga, se llevaron a cabo tres ciclos de acondicionamiento aplicando 7,5 NM durante 60 segundos en cada uno de ellos, tras los cuales se permitió al espécimen retornar a una posición neutra, inicial, durante 60 segundos. Durante el ciclo de recolección de datos, las cargas fueron aplicadas cuasi estáticamente, con incrementos periódicos de 1,5 Newton/metro, hasta alcanzar una carga máxima de 7,5 Newton/metro durante 45 segundos.

Estos movimientos se consiguen gracias a la variabilidad de configuraciones de las distintas poleas que permite el sistema descrito por Crawford *et al.* en 1995 (Figura 2.22).

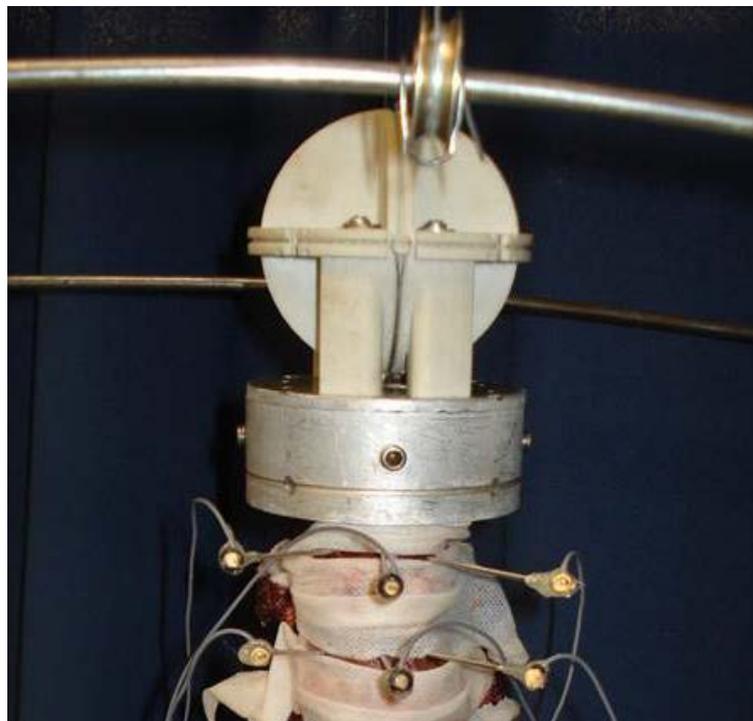


Figura 2.22. Sistema compuesto de poleas, que permite aplicar un momento puro y generar flexo extensión, flexión lateral o rotación axial en función de la configuración empleada.

Para capturar y hacer una reconstrucción informática tridimensional del movimiento de cada uno de los cuerpos vertebrales empleamos un método de estéreo fotogrametría mediante el uso de un aparato llamado Optotrack (Optotrack 3020, Northern Digital, Waterloo, Ontario, Canadá). Definimos fotogrametría como el proceso mediante el cual se realizan mediciones de un fotograma con el fin de dilucidar la posición exacta de un punto sobre una determinada superficie. Asimismo se emplea para reconstruir el camino que sigue dicho punto en el espacio, a lo largo de un arco de movimiento determinado.

La estéreo fotogrametría, que como hemos dicho es el método empleado en este estudio para reconstruir el movimiento obtenido en nuestros especímenes, al aplicárseles una fuerza determinada, estima las coordenadas tridimensionales de un punto en un objeto en movimiento, empleando medidas obtenidas a través de dos o más imágenes fotográficas, tomadas desde diferentes posiciones (de ahí lo de estéreo). Se definen puntos comunes en cada imagen, siendo necesaria una línea de visión o rayo entre las cámaras y la localización del punto a estudio. Es la intersección de estas líneas de visión (triangulación de las mismas), lo que permite determinar la localización tridimensional de dichos puntos. A través de la utilización de algoritmos de programación complejos podemos extraer más información a parte de la localización tridimensional de un punto, por ejemplo las simetrías existentes entre varios puntos, lo que a su vez permite la reconstrucción de las coordenadas tridimensionales de un punto cuando éste tiene contacto sólo con una cámara. La estéreo-fotogrametría ha surgido como una herramienta muy eficaz para la determinación de las características dinámicas tanto de movimientos lineales como rotacionales (Bargasad *et al.*, 2012; Lundstrom *et al.*, 2012; Lundstrom *et al.*, 2013), siendo básica en la investigación biomecánica actual.

De esta forma, mediante el Optotrack 3020 llevamos a cabo la medición del movimiento ocasionado por el MTS. Este sistema capta el movimiento de pequeños marcadores emisores de infrarrojos (IRED) colocados en el espécimen a estudio mediante un sistema de 3 cámaras, lo que aporta la estereoscopía. Se fijan tres de estos pequeños marcadores a cada uno de los cuerpos vertebrales, de forma no colinear, unos a cada lateral del cuerpo vertebral y un tercero en la cara anterior del cuerpo, todos ellos adheridos mediante silicona a al extremo de una pequeña aguja de kirschner de 4 milímetros (Pérez-Orribo *et al.*, 2014) (Figura 2.23).



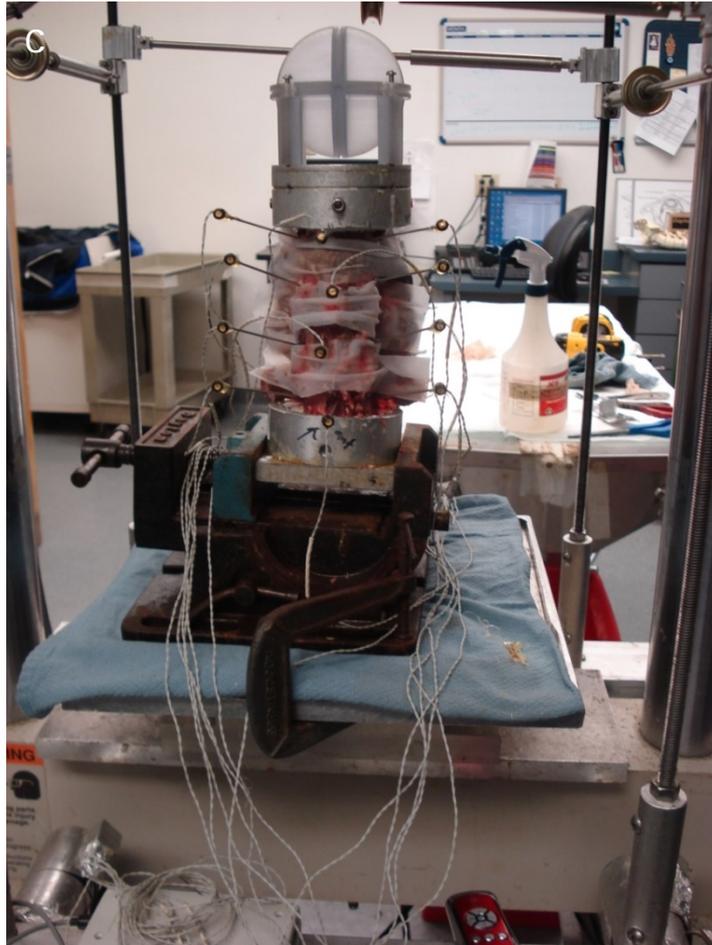
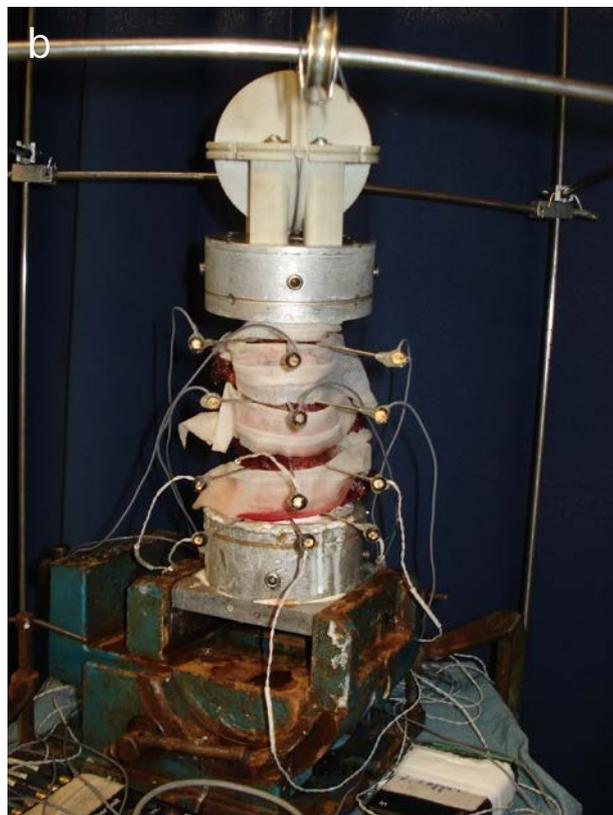
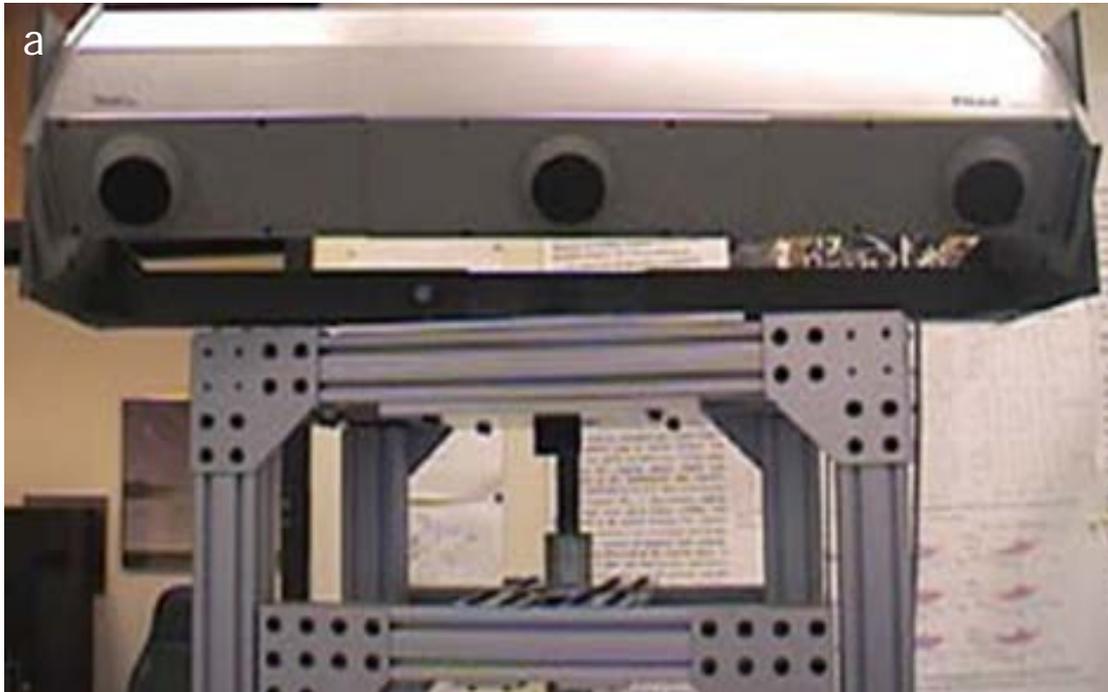


Figura 2.23 a-c. (a) Imágenes que muestran cómo se fijan las agujas kirschner de 4 mm a cada vértebra, a razón de 3 por cuerpo vertebral, donde más tarde se adherirán mediante silicona los marcadores infrarrojos IRED (b), así como una visión final del segmento lumbar con todos los marcadores fijados, colocado en la base del MTS y listo para la calibración del Optotrack (c).

Solo uno de estos sensores de posición se requiere para determinar la posición de cada marcador. La posición de las cámaras debe estar pre-calibrada. El sensor de posición no puede ser bloqueado en ningún momento durante todo el rango de movimiento, ya que este sistema es óptico. Si alguno de los marcadores saliese del rango de visión de la cámara, este fallo es automáticamente identificado por el sistema. Debido a esto, se calibraron cada uno de los marcadores con respecto a la cámara y al espécimen, siendo necesarios tres marcadores por cuerpo vertebral ya que como hemos explicado con anterioridad, el sistema triangula dichos marcadores para extrapolar en tiempo real la posición y el ángulo de cada cuerpo vertebral con respecto a su posición inicial y al resto de cuerpos del fragmento espinal a estudio. Debido al espectro de luz que utilizan tanto los marcadores como las cámaras del Optotrack 3020 (infrarrojos), la luz ambiente no interfiere durante la realización del

experimento. Un software específicamente diseñado es empleado para convertir las coordenadas de cada uno de los marcadores en ángulos con respecto a cada uno de los tres ejes del espacio (x,y,z). (Crawford *et al.*, 1997; Crawford *et al.*, 1999) (Figura 2.24).



C

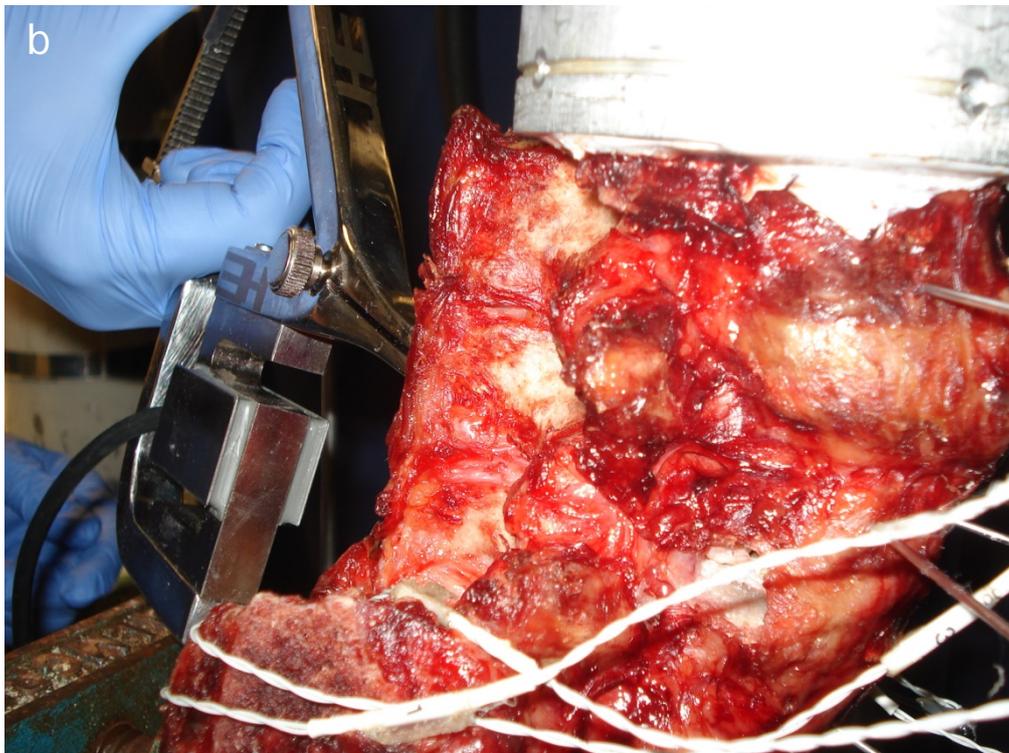
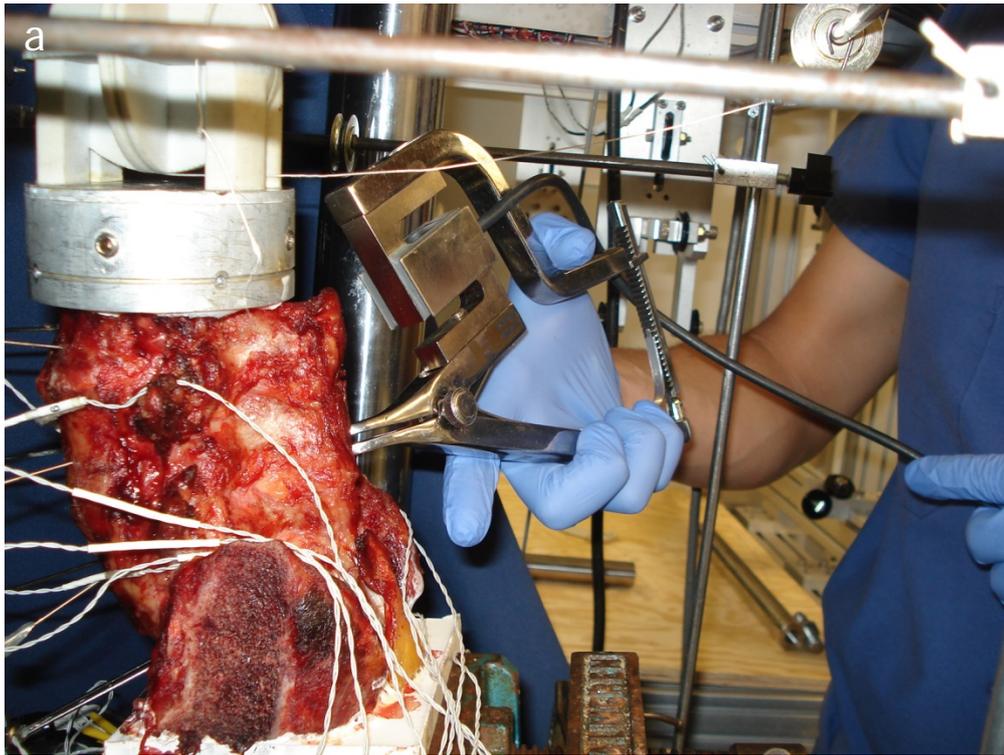


Figura 2.24 a-c. (a): Fotografía que muestra el sistema de cámaras infrarrojas con las que cuenta el Optotrak 3020, (b) Espécimen listo para ser testado, ya fijo al aparato de test (MTS) y con los marcadores infrarrojos adheridos, como podemos apreciar tres en cada uno de los cuerpos vertebrales. (c) Detalle de los marcadores infrarrojos empleados.

A medida que se realizó el test de flexibilidad estándar descrito para cada una de las condiciones (intacto, sin ligamento supraespinal, sin ligamento interespinal, sin *flavum* y tras una discectomía unilateral), se llevaron a cabo mediciones con nuestro prototipo de distractor dinamométrico. Para cada condición y en cada segmento se llevaron a cabo tres mediciones, una aplicando una fuerza de baja intensidad, en torno a los 20 Newtons, una aplicando una fuerza media intensidad de en torno a 50 Newton y por último aplicando una fuerza de unos 80 Newtons. Para cada medición se registró la distracción conseguida en mm, repitiendo este proceso en todos los segmentos y para todas las condiciones.

Asimismo se llevó a cabo una medición de la distracción en milímetros conseguida al aplicar 85 Newton mediante el distractor dinamométrico, también para todas las condiciones y en todos los segmentos a estudio (Figura 2.25).

El objeto de estas mediciones era comparar los resultados obtenidos mediante el gold estándar en cuanto a test de flexibilidad, que es el descrito con anterioridad por Crawford *et al.* 1995, con los resultados arrojados por nuestro distractor dinamométrico.



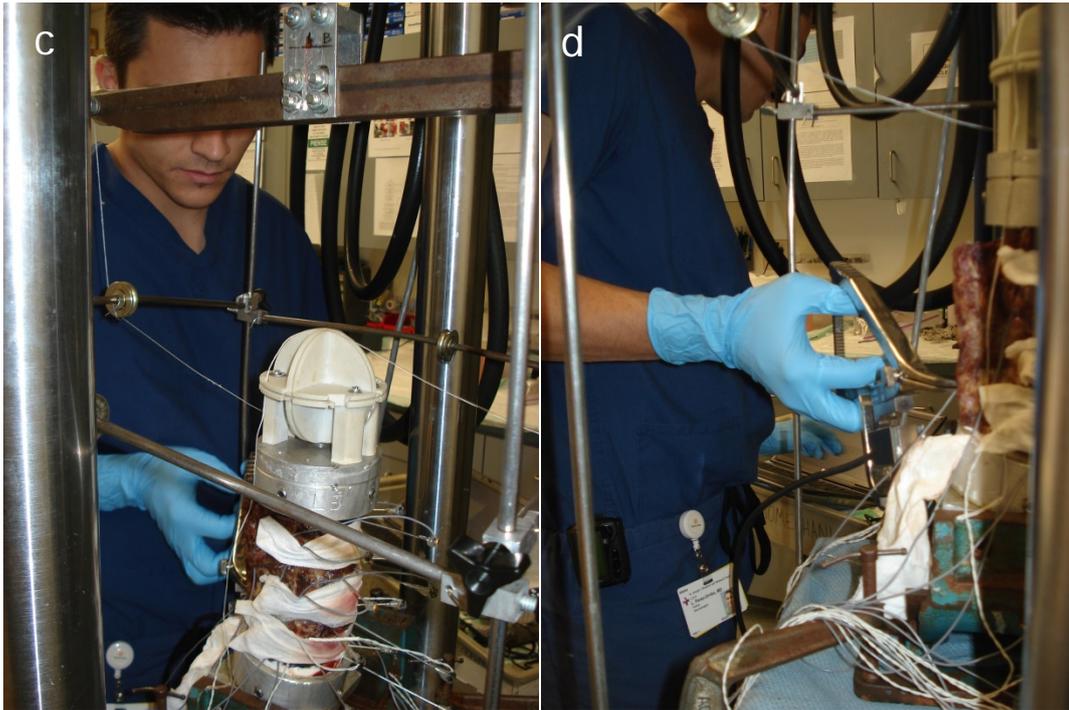


Figura 2.25 a-d. Obtención de medidas con el distractor dinamométrico mientras el espécimen se encuentra fijo en el MTS. Las medidas se realizaron para cada condición y en todos los segmentos a estudio.

El análisis de los resultados obtenidos se llevó a cabo mediante el uso del paquete estadístico SPSS 15.0.1 (SPSS Inc. 2006). Se hicieron análisis de regresión lineal (Gauss *et al.*, 1895).

Resultados

1. Test De Factibilidad Del Distractor dinamométrico en cadáver.

Una vez comparadas las medias de la medición inicial de fuerzas contra un peso conocido, obtuvimos un error medio de 1,6N (0,36 lb/F), lo que quiere decir que la variabilidad de la medida que obtenemos inicialmente de la pinza con respecto a un peso conocido, en un margen de entre 500 y 6000 g es menor de ± 164 g. A pesar de que estos datos mostraban una variabilidad mínima con respecto al rango de fuerzas en el que nos movemos, los datos se obtuvieron mediante el uso de un sistema de poleas y pesos fijos, lo cual disminuye la fiabilidad del resultado. Como expondremos más adelante, esta calibración inicial fue repetida nuevamente en el laboratorio del BNA con el fin de obtener unos resultados más fiables.

Con respecto al análisis de los resultados de las mediciones en cadáver vemos como cuando comparamos la media de todos los segmentos a estudio (N: 16), vemos como, si tomamos la condición 1 (intacto) como el grado máximo de estabilidad del segmento, tras la sección del ligamento supraespinoso, (comparativa condición 1 con condición 2) la rigidez del segmento cae un 37,9 %, con una $p < 0,001$ y un error típico $<$ de 1 Newton. Así mismo, cuando se lleva a cabo la sección del anillo fibroso y se lleva a cabo una discectomía unilateral, (paso de condición 4 a condición 5) hay una caída del 9%, con una $p < 0,01$ y un error típico $<$ de 1 Newton (Gráfico 2.1). Durante el resto de cambios entre condiciones, existe una caída en la rigidez del segmento pero no es estadísticamente significativa. Cabe destacar que la rigidez del segmento se reduce en un 61,68 % de media desde la condición de intacto a la de discectomía bilateral ($p < 0,001$).

En el Gráfico 2.2 mostramos la evolución de la resistencia que ofrece el segmento de movimiento a la distracción posterior constante de 5 mm con cada paso de la disección secuencial. En las Tablas 2.2 y 2.3 se muestran las fuerzas de distracción medias requeridas para obtener una distracción de 5 mm así como el error típico y la desviación estándar, en función de la fase de la disección secuencial y en función del nivel de localización del segmento.

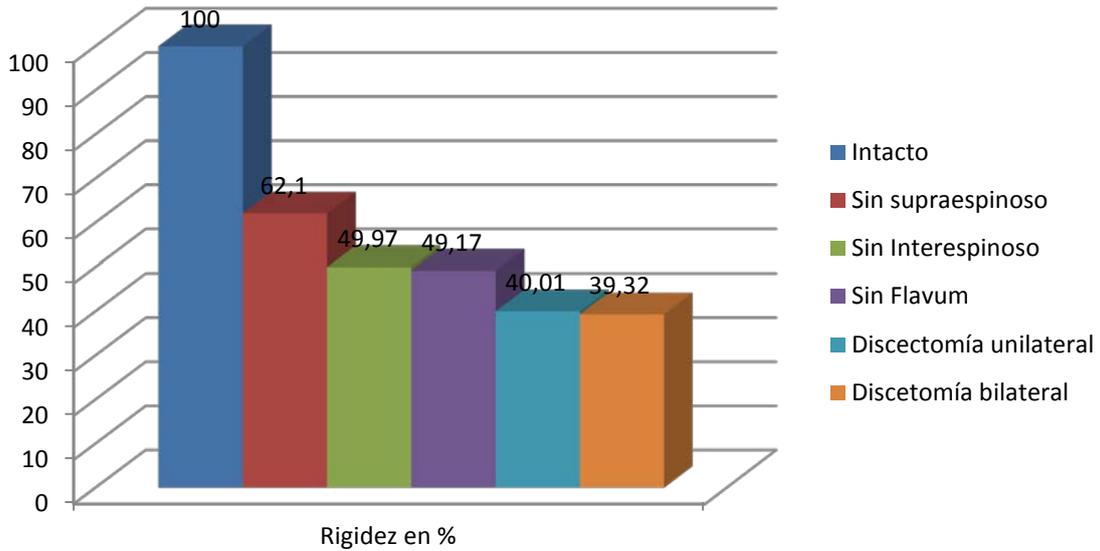


Gráfico 2.1. Gráfico en el que esquemáticamente se muestra la caída de la rigidez del segmento, expresada porcentualmente, a medida que se procede a las distintas fases de la disección secuencial.

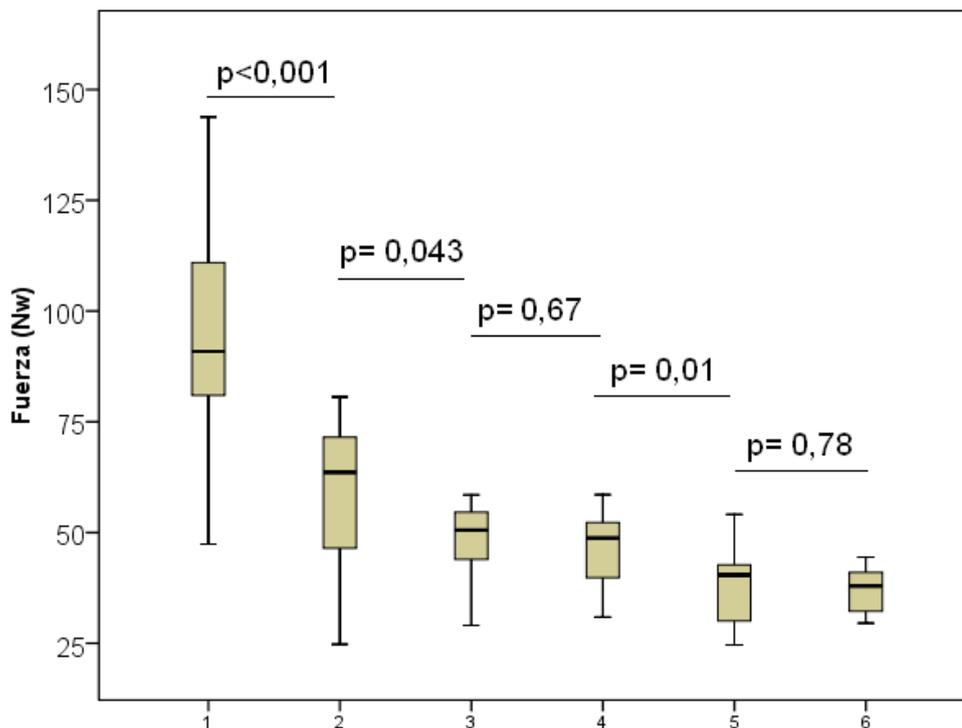


Gráfico 2.2. Resistencia del segmento de movimiento en Newtons y como la misma evoluciona a medida que progresamos en las distintas fases de la disección secuencial, desde intacto (1), sin supraespinoso (2), sin interespinoso (3), sin flavum (4), discectomía unilateral (5) y discectomía bilateral (6). Son estadísticamente significativos los cambios al cortar el ligamento supraespinoso y al realizar la primera discectomía.

Estructura	Media	Error típico	Intervalo de confianza 95%	
			Límite inferior	Límite superior
1	94,198	3,486	87,249	101,147
2	58,505	3,486	51,556	65,454
3	47,075	3,486	40,126	54,024
4	46,317	3,486	39,368	53,266
5	37,770	3,486	30,821	44,718
6	37,041	3,486	30,092	43,989

Tabla 2.2. Medias en Newtons de fuerza de la distracción requerida para separar las espinosas 5 mm, así como el error típico y los intervalos de confianza.

Nivel	Media	Error típico	Intervalo de confianza 95%	
			Límite inferior	Límite superior
1	51,631	2,846	45,957	57,305
2	58,106	2,846	52,432	63,780
3	56,349	2,846	50,675	62,022
4	47,851	2,846	42,178	53,525

Tabla 2.3. Medias en Newtons para obtener una distracción fija de 5 mm en función del nivel interesado: L2-L3 (1), L3-L4 (2), L4-L5 (3) y L5-S1 (4).

2. MTS versus Distractor dinamométrico

En primer lugar llevamos a cabo una comparación entre los datos registrados por nuestro distractor dinamométrico y la fuerza aplicada por el MTS, registrada a través de la célula de carga del aparato. Para ello llevamos a cabo una regresión lineal. Como muestra el gráfico en el Gráfico 2.3 y en la Tabla 2.1, existe una potente correlación lineal entre los datos recogidos por el distractor dinamométrico y aquellos que nos ofrece el MTS, con un coeficiente de determinación (R²) de 0.9933. Dicha correlación, en la que se expresa la fuerza obtenida por el distractor dinamométrico como una función de la aplicada por el MTS, es definida por la siguiente ecuación:

$$y = 0,9396 x$$

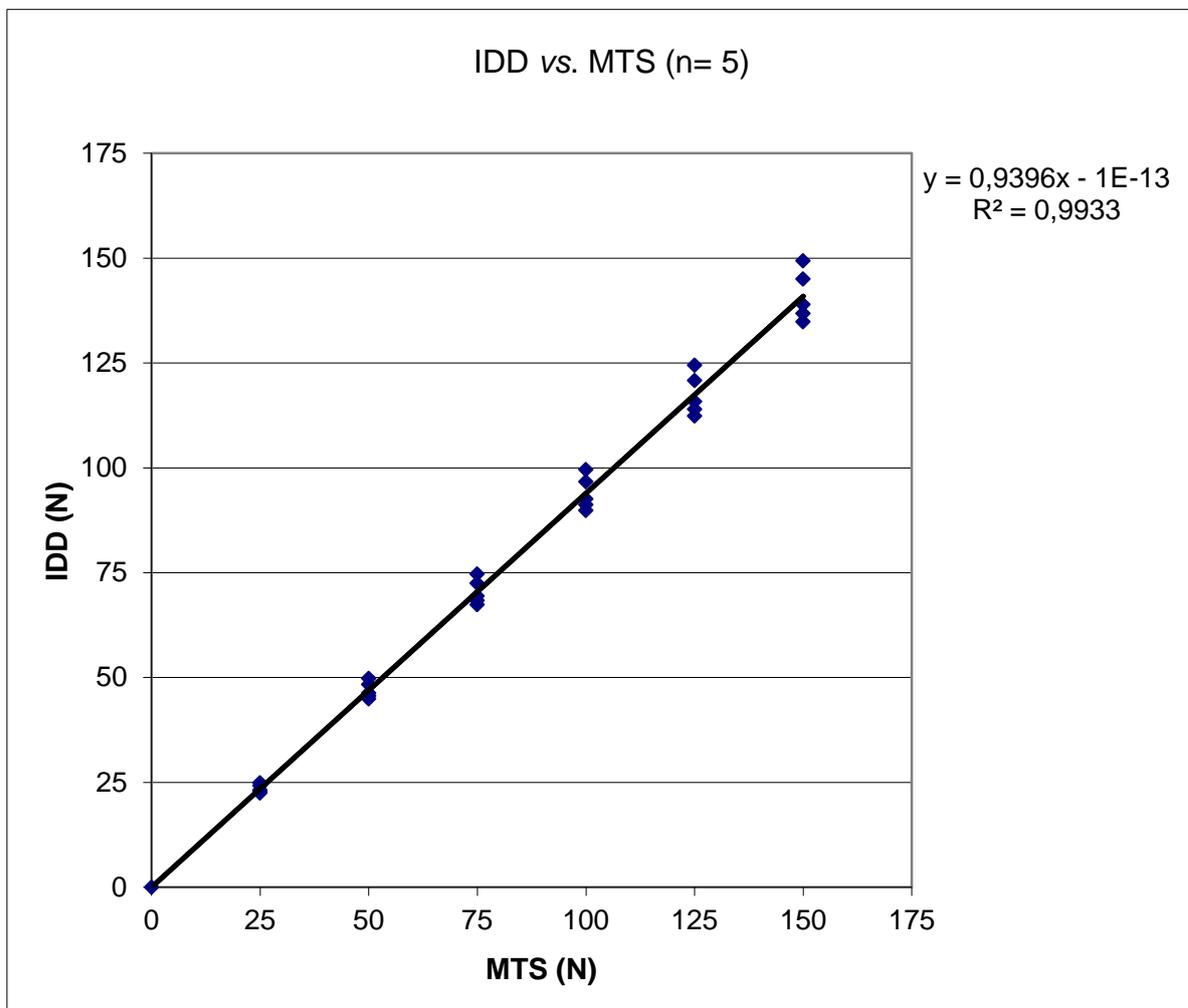


Gráfico 2.3. Gráfico de regresión lineal, donde se muestra una potente correlación, con un coeficiente de determinación de 0,9933 entre las mediciones de carga realizadas por nuestro distractor dinamométrico y la carga registrada por la célula del MTS.

El cociente de determinación (R^2) no es otra cosa que el cuadrado del coeficiente de correlación de Pearson. Es un estadístico usado en el contexto de un modelo estadístico cuyo principal propósito es predecir futuros resultados o probar una hipótesis. El coeficiente determina la calidad del modelo para replicar los resultados, y la proporción de variación de los resultados que puede explicarse por el modelo. Este cociente de determinación puede variar entre 0 y 1. Cuanto más cercano a uno está, mayor es la relación entre el grupo de datos. Con un R^2 de 0,9933 podemos asegurar que la galga de nuestro distractor dinamométrico genera unas medidas de la carga aplicada de una gran exactitud. En el siguiente gráfico vemos cómo evolucionan ambas medidas de carga en función del aumento de la presión ejercida por el MTS (Gráfico 2.4).

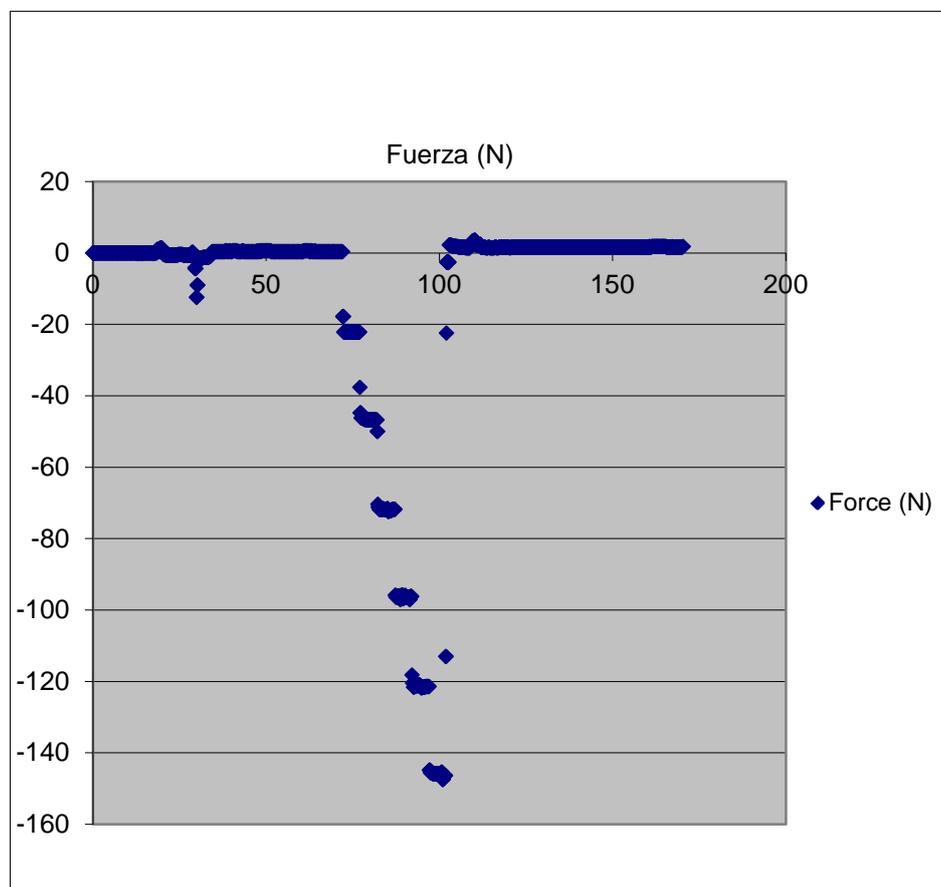


Gráfico 2.4. Gráfico que muestra como a medida que la fuerza aplicada por el MTS aumenta eje X), la fuerza registrada por el distractor dinamométrico aumenta, en una relación de casi 1/1.

cali 1		cali 10		
MTS (N)	IDD output (N)	MTS (N)	IDD (N)	
-0.185103	2	0.789773	1.8	
-24.63104	-21.8	-23.1379	-17.2	
-49.76802	-46	-49.5089	-52	
-74.80629	-70	-74.6829	-75.4	
-99.3386	-93.8	-99.536	-98.6	
-124.3398	-118	-124.414	-122.2	
-149.4398	-142.4	-149.711	-146.2	
cali 2		cali 11		
MTS (N)	IDD output (N)	MTS (N)	IDD (N)	
0.3331854	0	-0.14808	-1.8	
-24.85316	-21.6	-20.7315	-19.6	
-49.70632	-46	-49.9038	-42.2	
-74.96671	-68.2	-75.0654	-66.2	
-99.68413	-91	-99.6965	-88.8	
-124.4262	-114.8	-124.784	-112.8	
-149.6496	-138.6	-149.946	-136	
cali 3				
MTS (N)	IDD output (N)			
-0.197443	0			
-24.58168	-22.6			
-49.64462	-45.8			
-74.86799	-68.2			
-99.74583	-88.8			
-124.2288	-110.4			
-149.0079	-138.6			

Tabla 2.4. Resumen de los datos obtenidos durante los ciclos tipos de carga, para cada una de las cargas del MTS aplicadas se registró una medida por parte del IDD.

3. Distracción dinamométrica antes y después de la disección muscular

Como ya adelantamos en el apartado material y métodos, se llevó a cabo una comparativa entre los resultados del distractor dinamométrico antes y después de la disección muscular necesaria para llevar a cabo el test de flexibilidad biomecánico.

El espécimen 970, perteneciente a una mujer de 64 años de edad, fallecida a causa de un cáncer de pulmón, fue sometido a mediciones de los segmentos móviles L1-L2, L2-L3 y L3-L4, antes y después de llevar a cabo la disección muscular. De la misma forma en el resto de segmentos se realizó una distracción aplicando una fuerza baja, media y alta, recogiendo los milímetros distraídos, así como una distracción aplicando una fuerza máxima de 85 Newtons.

Realizamos un análisis independiente de cada uno de estos segmentos, así como un test en el que se agrupan todos los segmentos, comparando los cambios antes y después de la disección.

Así mismo, se llevaron a cabo regresiones lineales, en las que se objetivó como aumenta linealmente la distancia de distracción a medida que aumenta la fuerza aplicada al distractor. Dicha evolución viene determinada por la siguiente ecuación:

$$y = Mx + B$$

Siendo y la variable dependiente (distracción), M la media de la carga aplicada, y B la constante de la misma. Como observamos en los Gráficos 2.5 (a-c), el comportamiento de la distracción a medida que aumentamos la fuerza es claramente lineal, con un coeficiente de determinación (R^2) muy cercano a uno para todo los casos.

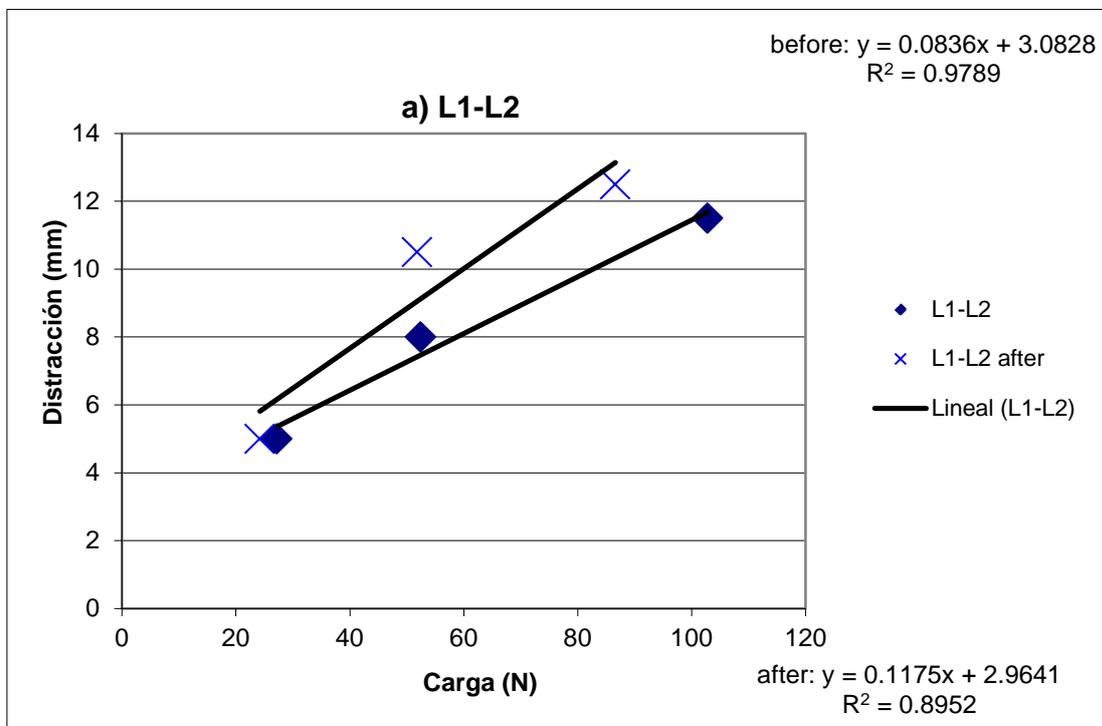
Cuando comparamos el comportamiento de la distracción antes y después de la disección del tronco, vemos como en todos los segmentos la distracción obtenida al aplicar una fuerza determinada aumenta tras la disección muscular, como es de esperar.

Así mismo, cuando comparamos la evolución de la distracción obtenida tras aplicar un pico de fuerza máximo de 85 Newtons, vemos como la misma aumenta, en todos los segmentos. De esta forma podemos cuantificar este aumento porcentualmente, resultando un aumento del 31 % a nivel de los segmentos L1-L2 y

L2-L3, siendo del 42 % a nivel L3-L4. De esta forma obtenemos una valoración aproximada de como la rigidez del segmento se ve afectada por la disección muscular del mismo, con una $p = 0,0644$ (Gráfico 2.6). Así mismo podemos extrapolar la fuerza aplicable a un torso para conseguir 5 mm de distracción, como muestra la Tabla 2.5, dato que será muy interesante a la hora de comparar nuestros resultados en un modelo cadavérico con aquellos obtenidos para un modelo in vivo. Vemos como la media de fuerza necesaria es de 57,7 Newtons.

specimen 970 - mm at 85N distraction					
	L1-L2	L2-L3	L3-L4		
before	10.23	11.35	10.26		
after	13.38	14.88	14.58	mean	stdev
% increase (after)	31%	31%	42%	35%	6%
load (in N) at 5 mm distraction (extrapolated)					
	L1-L2	L2-L3	L3-L4	mean	stdev
before	55.34	60.92	56.78	57.7	2.9

Tabla 2.5. Variación porcentual de la rigidez de los segmentos antes y después de la disección del torso, así como la carga necesaria para conseguir una distracción de 5 mm en un torso sin disecar.



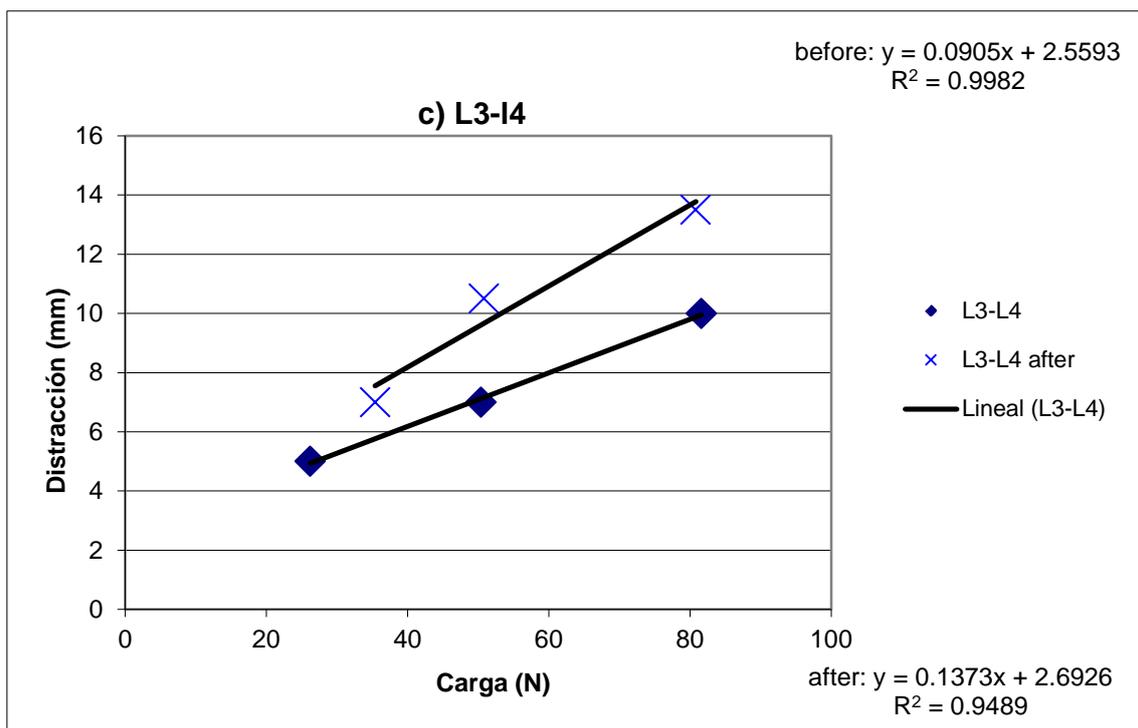
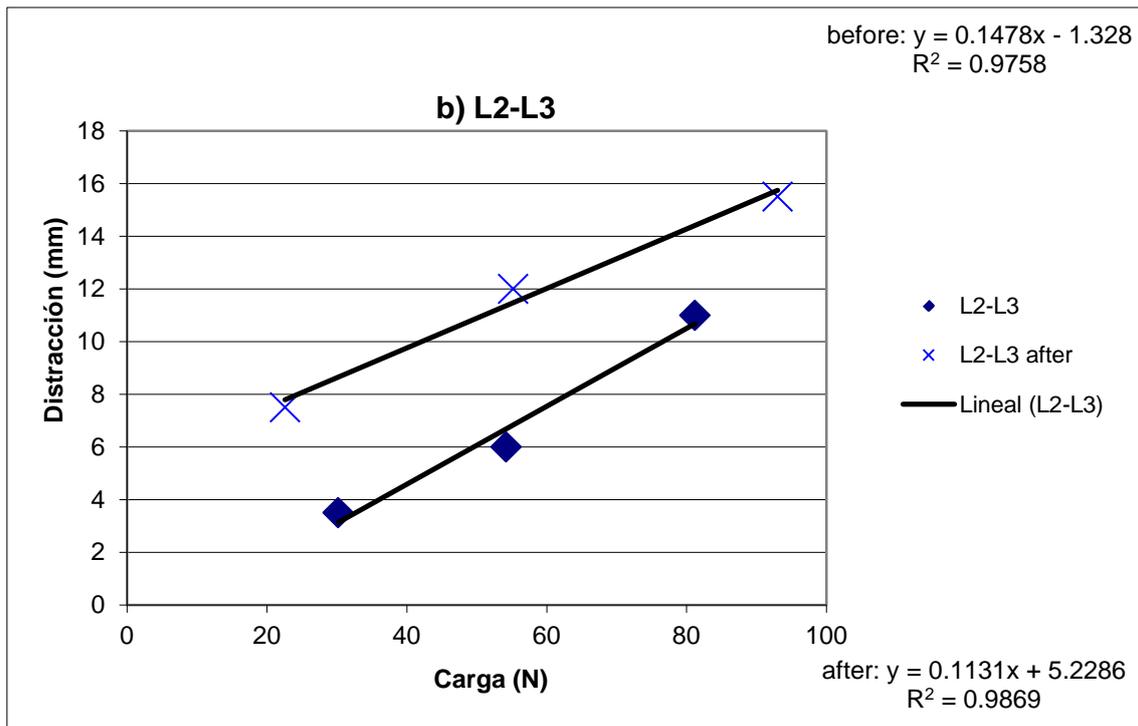


Gráfico 2.5 a-c. Gráficos que muestran la evolución de los distintos segmentos (L1-L2, L2-L3 y L3-L4) antes y después de la disección muscular, en cuanto a la distracción obtenida tras aplicarles una determinada carga. Vemos como la distancia obtenida aumenta tras llevar a cabo la disección muscular. En todos los casos, el cociente de determinación (R^2) está muy próximo a uno.

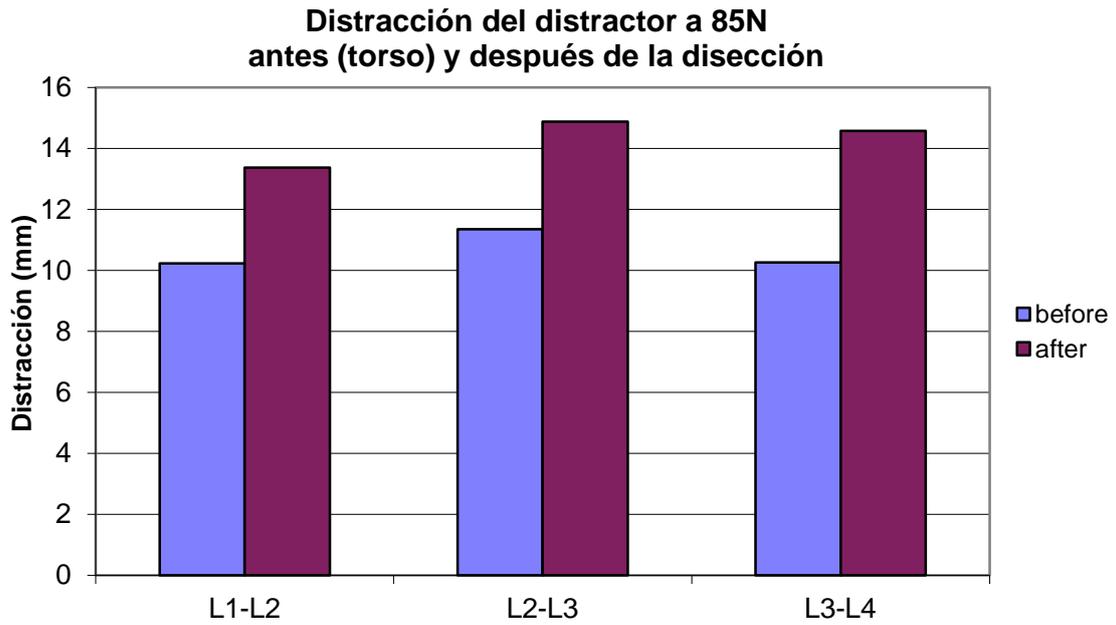


Gráfico 2.6. Gráfico que muestra la evolución de la distracción obtenida tras aplicarle al segmento 85 Newtons mediante el distractor dinamométrico. En los niveles L1-L2 y L3-L4 el incremento fue de un 31%, siendo de un 42 % en el L3-L4 ($p=0,0644$).

4. Distractor dinamométrico

En primer lugar, determinamos la fuerza de distracción necesaria para separar las apófisis espinosas en cada uno de nuestros 16 segmentos a estudio (L2-L3 y L3-L4), usando como ya hemos explicado presiones de fuerza baja (20 Newtons aproximadamente), media (50 Newtons aproximadamente) y alta (80 Newtons aproximadamente). Partimos de un segmento intacto, pasando por los pasos anteriormente citados (resección del supraespinoso (SSL), del interespinoso (ISL), del ligamento flavum (FL) y una discectomía unilateral (*Discectomy*)).

La fuerza de distracción y las distancias de distracción medidas a través del IDD se analizaron independientemente, y como mostraremos más adelante, junto con los resultados del test de flexión estándar, tras llevar a cabo la recogida de datos del Optotrack (análisis tridimensional del movimiento de los segmentos a estudio).

La distancia de distracción obtenida por el IDD incrementa a medida que la carga aplicada al distractor aumenta (Gráfico 2.7).

Las distancias de distracción obtenidas al aplicar cargas “bajas” (20 N), medias (50 N) y altas (80 N aprox.), para cada condición (intacto y las cuatro siguientes condiciones inestables en los segmentos L2-L3 y L4-L5 de 8 columnas) están resumidas en la Tabla 2.6. Basándonos en un análisis unidireccional de varianza (*one-way ANOVA*), incluyendo todos los niveles y condiciones (N=17), hubo significación estadística ($p < 0.001$) entre la media de la distancia de distracción y cada una de las cargas aplicada (Gráfico 2.7).

Descriptive Statistics:

Mean loads at 10 mm distraction (assuming linearity)

Data source: Data 1 in DID analysis

Column	Size	Missing	Mean	Std Dev	Std. Error	C.I. of Mean
Normal	16	1	66.132	36.175	9.340	20.033
SSL	16	1	54.233	24.539	6.336	13.589
ISL	16	0	49.553	26.068	6.517	13.891
LF	16	3	45.873	23.959	6.645	14.478
Discectomy	16	4	31.955	19.736	5.697	12.540

Column	Range	Max	Min	Median	25%	75%
Normal	148.305	168.305	20.000	65.354	41.964	78.434
SSL	95.509	108.544	13.036	50.164	37.358	71.636
ISL	111.360	113.146	1.786	43.239	35.335	67.121
LF	67.866	81.216	13.350	48.349	20.783	65.857
Discectomy	48.049	56.000	7.951	34.638	11.250	52.082

Column	Skewness	Kurtosis	K-S Dist.	K-S Prob.	SWilk W	SWilk Prob
Normal	1.644	3.875	0.173	0.256	0.867	0.030
SSL	0.350	0.385	0.114	0.756	0.972	0.893
ISL	0.591	1.371	0.145	0.457	0.961	0.678
LF	-0.0347	-1.672	0.182	0.272	0.910	0.186
Discectomy	-0.0520	-1.884	0.177	0.352	0.862	0.051

Column	Sum	Sum of Squares
Normal	991.982	83922.444
SSL	813.500	52549.047
ISL	792.850	49481.092
LF	596.346	34244.548
Discectomy	383.466	16538.524

Tabla 2.6. Resumen de los datos obtenidos durante el análisis estadístico de las distancias de distracción obtenidas así como la fuerza aplicada, para cada una de las condiciones y en cada uno de los segmentos.

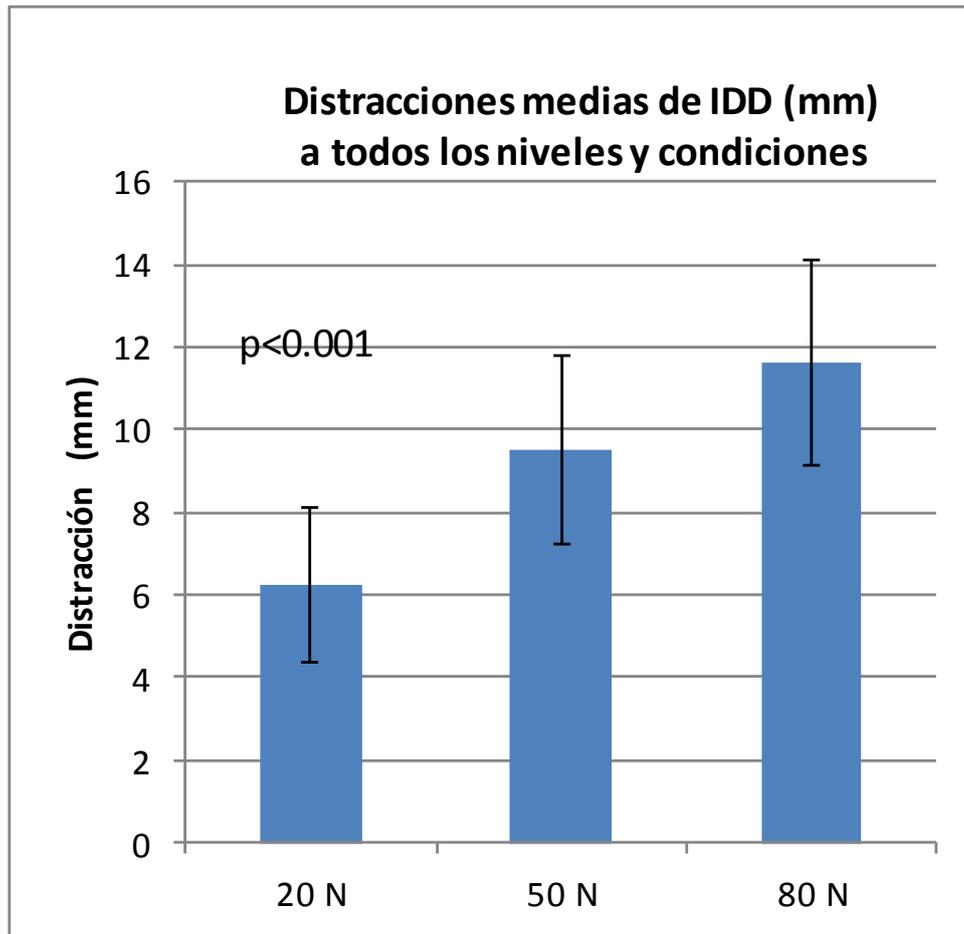


Gráfico 2.7. Correspondencia estadística entre la fuerza aplicada mediante el IDD a nuestros 16 segmentos y la distancia de distracción entre las apófisis espinosas obtenidas en todas las condiciones a estudio ($p < 0.001$).

Basándonos en la relación lineal existente entre la distracción obtenida con el IDD y la fuerza aplicada al mismo, ya mostrada en el Gráfico 2.7, llevamos a cabo una extrapolación de los datos para determinar la fuerza de distracción necesaria para crear una distracción de 10 mm en cada caso. Esta fuerza de distracción representaría la resistencia del segmento de movimiento a dicha distracción para cada caso. Esta fuerza de resistencia del segmento, o rigidez del mismo, disminuye con cada paso de la disección secuencial (Gráfico 2.8). Al incluir todos los segmentos de movimiento y basándonos en una RM-ANOVA unidireccional, la disección secuencial tiene un efecto significativo en la resistencia a la distracción posterior ($p < 0.001$).

Box plots for loads at 10 mm distraction, showing medians, 10th, 25th, 75th and 95th percentiles, and error bars (+/- one standard deviation)

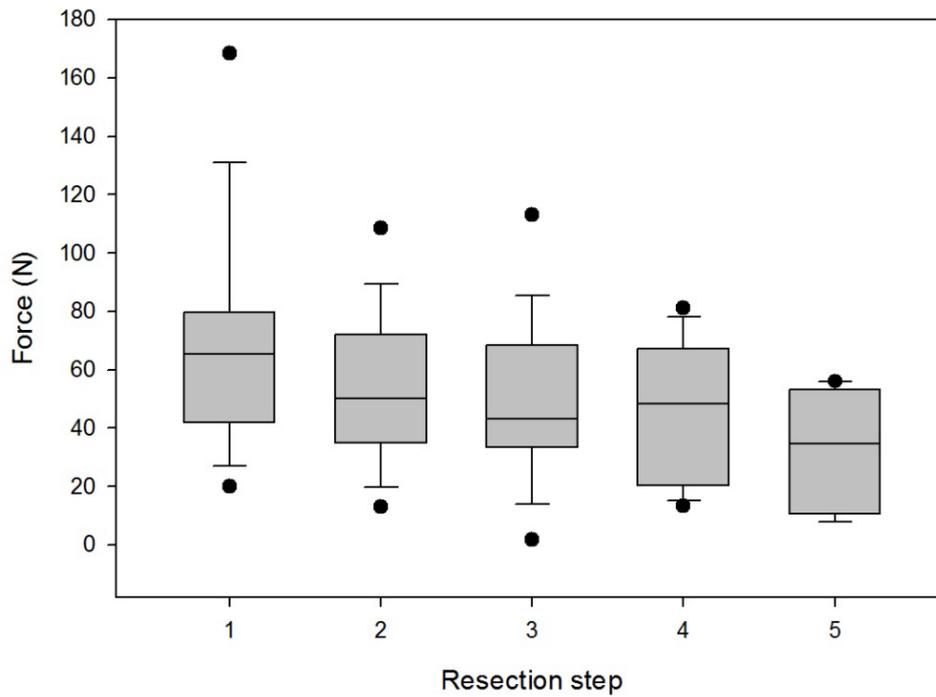


Gráfico 2.8. Gráfico de cajas, que representa como la fuerza aplicada para conseguir una distracción de 10 mm cae a medida que avanzamos en la disección secuencia (1: Intacto, 2: sección del ligamento supraespino, 3: sección del interespino, 4: flavectomía, 5: discectomía), de forma estadísticamente significativa ($p < 0.001$). Asimismo se muestran las medianas, los percentiles 10, 25, 75 y 95 (puntos), así como las barras de error (+/- desviación estándar).

A continuación mostramos un resumen del análisis de pares llevado a cabo, siguiendo el método Holm-Sidak (Tabla 2.7).

one-way RM ANOVA: Loads at 10 mm distraction				
	SSL	ISL	LF	Discectomy
Normal	0.101	0.007	<0.001	<0.001
	SSL	0.230	0.033	<0.001
		ISL	0.171	<0.001
			LF	0.034

Tabla 2.7. Valores de significación estadística de la evolución descendente de la carga necesaria para distraer 10 mm a medida que se avanza en la disección secuencial. Se llevó a cabo mediante un análisis de pares Holm-Sidak (Holm *et al.*, 1979).

Es importante remarcar que en biomecánica, la rigidez de un segmento se puede definir por la pendiente de la curva de la función carga versus desplazamiento. Como mostramos en el Gráfico 2.9, vemos que la pendiente de la curva carga vs. desplazamiento corresponde con la complianza del segmento (el opuesto a la rigidez). En esta gráfica vemos como ejemplo el comportamiento de un solo segmento (L2-L3 del espécimen 944). Observamos como existe una relación lineal entre la distancia de distracción (*distraction*) y la carga aplicada al distractor dinamométrico. Los cuadrados azules representa los datos para una fuerza de distracción baja (20 N), media (50N) y alta (80N), y la línea negra muestra la tendencia lineal (calculada a través del Excel) determinada por la ecuación:

$$y = 0.0727x + 4.5442$$

Mediante el uso de esta ecuación (su pendiente y sus puntos de intercepción), somos capaces de extrapolar y obtener la fuerza requerida para generar una distracción de 10 mm (flecha roja) o por ejemplo la distracción necesaria para generar una carga opuesta (o rigidez) de 85 Newtons (flechas verdes).

944: L2-L3 Distraction vs. Load

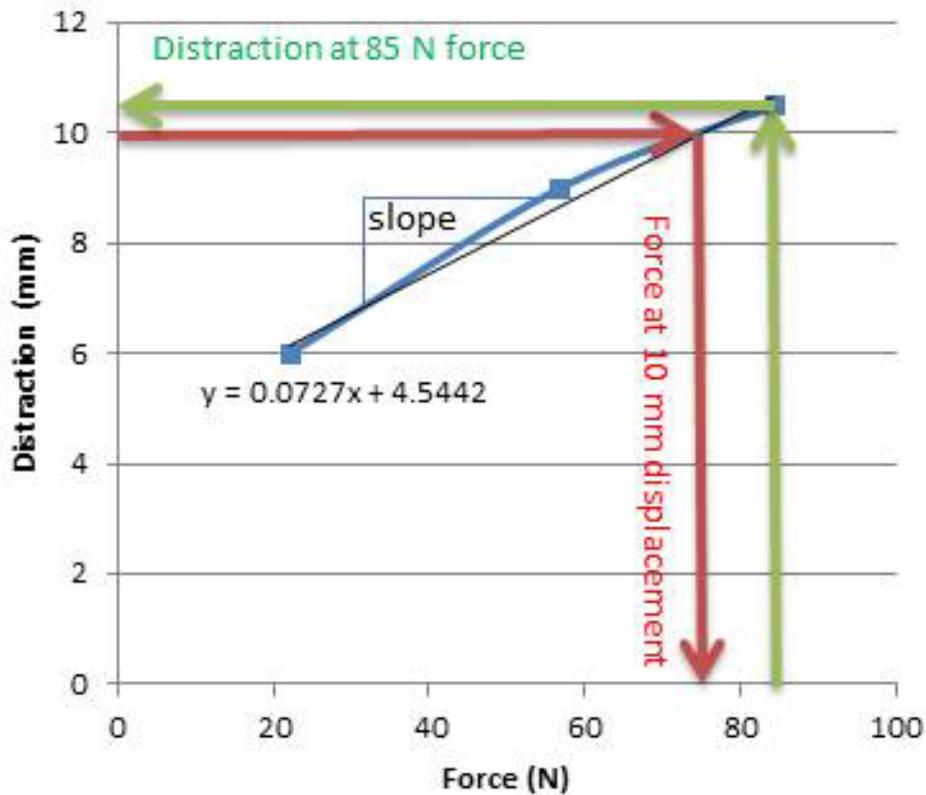


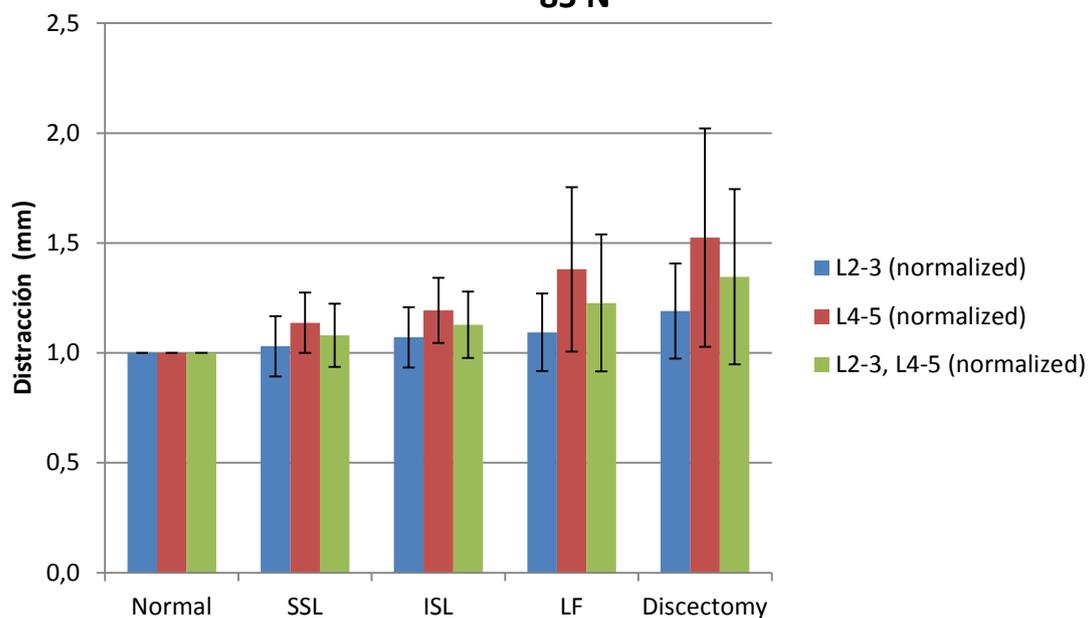
Gráfico 2.9. Gráfico que muestra el comportamiento del segmento L2-L3, y la relación lineal entre la distracción y la fuerza aplicada al distractor dinámico. Los cuadrados azules muestran los datos obtenidos con distracciones entre 20, 50 y 80 Newtons, así como la ecuación que define esta función. La pendiente de la curva (slope) representa la complianza del segmento, las flechas rojas la interpolación de la fuerza necesaria para obtener 10 mm de distracción, así como las verdes representan la interpolación de la distracción obtenida al aplicar 85 Newtons. Esta gráfica resume el comportamiento de nuestro de nuestro distractor.

Simplificando nuestros resultados, la rigidez de un segmento puede ser determinada mediante la aplicación de una determinada distancia de distracción y recogiendo la fuerza necesaria para dicha distracción. Por lo contrario, la complianza, o flexibilidad de dicho segmento puede ser determinada aplicando una determinada fuerza y midiendo que desplazamiento se ha generado (la flexibilidad o complianza del segmento es el inverso de la rigidez del mismo). Debido al hecho de que hemos podido establecer una relación lineal entre la carga aplicada y la distracción obtenida, nuestros resultados en cuanto a la distracción obtenida y la

carga aplicada pueden ser interpretados en términos no sólo de rigidez del segmento sino de flexibilidad del mismo.

Así mismo estudiamos la evolución de la distracción obtenida al aplicar una carga máxima de 85 Newtons en todos los segmentos y a lo largo de todas las condiciones. Como muestran los Gráfico 2.10 (a y b), una vez normalizados los datos, la distancia de distracción registrada por nuestro IDD aumenta progresivamente a lo largo de la disección secuencial del segmento, tanto para los segmentos L2-L3 como para los L4-L5, y también cuando combinamos los datos de ambos segmentos. La normalización consiste en cambiar la distribución de los datos a una curva normal o Gaussiana. En ella la media y la mediana coinciden en el mismo punto. Normalizar es por tanto ajustar dichos datos a una distribución normal. Cuando los datos tienen una distribución normal, es posible obtener más información de ellos, pues se cumple que los estimadores de dicha distribución tienen propiedades que se acercan más a la verdad.

a) Valores medios normalizados de la distracción de IDD a 85 N



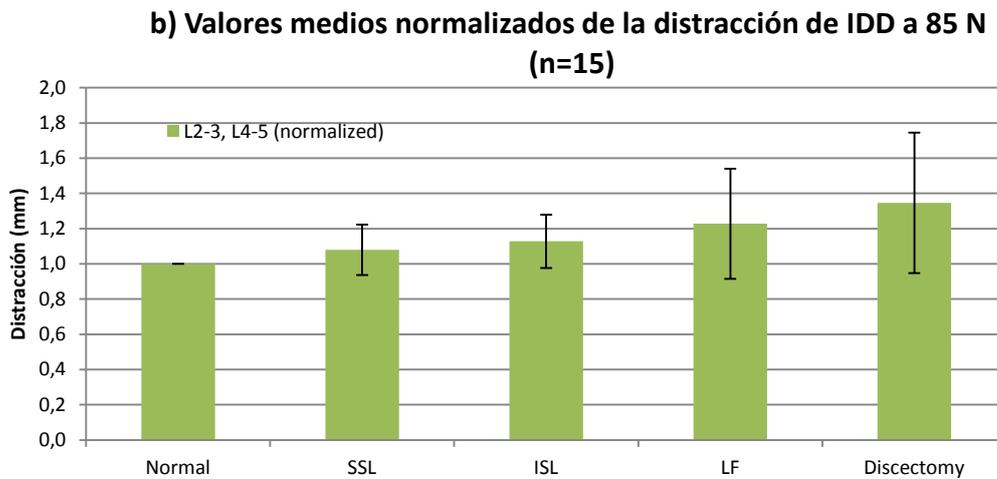


Gráfico 2.10. (a) Gráfico que muestra la evolución de la distancia de distracción obtenida al progresar las distintas condiciones del estudio, mostrando un aumento de la misma, tanto en los segmentos L2-L3 (azul), como en los L4-L5 (rojo) y cuando combinamos los resultados para los dos segmentos. Se muestran las barras de error típico. (b) Gráfica de la evolución de la distracción máxima al combinar los niveles L2-L3 y L4-L5.

La Tabla 2.8 muestra los datos obtenidos al llevar a cabo este análisis.

5. Test Biomecánico de Flexibilidad

A continuación se llevó a cabo un test de flexibilidad estándar, ya descrito previamente en el apartado de material y métodos, en el que se lleva a cabo una reconstrucción tridimensional del movimiento de un segmento espinal, una vez aplicadas una serie de cargas (momentos) mediante un sistema de cables y poleas, generando una serie de torques no destructivos y no constreñidos, gracias a un aparato de test estándar servo hidráulico (MTS Systems Corp, Eden Prairie, Minnesota) (Crawford *et al.*, 1995).

Summary (average) IDD Distraction at 85 N					
	Normal	SSL	ISL	LF	Discectomy
L2-3	13,01	13,22	13,71	13,98	15,11
L4-5	11,29	12,52	12,96	14,47	15,78
L2-3, L4-5	12,21	12,89	13,33	14,22	15,44
L2-3 (normalized)	1,00	1,03	1,07	1,09	1,19
L4-5 (normalized)	1,00	1,14	1,19	1,38	1,52

Summary (stdev) IDD Distraction at 85 N					
	Normal	SSL	ISL	LF	Discectomy
L2-3	2,62	2,37	2,18	2,37	1,94
L4-5	2,95	2,24	2,58	3,23	3,11
L2-3, L4-5	2,82	2,26	2,34	2,75	2,53
L2-3 (normalized)	0,00	0,14	0,14	0,18	0,22
L4-5 (normalized)	0,00	0,14	0,15	0,37	0,50
L2-3, L4-5 (normalized)	0,00	0,14	0,15	0,31	0,40

Tabla 2.8. Resumen de los datos obtenidos, tanto de las medias de distracción registradas en milímetros como de la desviación estándar obtenida, tanto para los segmentos de forma individual, como combinados L2-L3 y L4-L5 así como tras la normalización de los mismos.

Este análisis se llevó a cabo en cada una de las condiciones descritas durante una disección secuencial del segmento (intacto, tras introducir los extremos del distractor, tras la sección del supraespinoso, tras la sección del interespinoso, tras la flavectomía y finalmente tras la realización de una discectomía unilateral. La ventaja de este sistema de test es que el momento resultante de la aplicación de fuerzas es puro, lo que significa que la carga se distribuye uniformemente a cada uno de los segmentos de movimiento, independientemente de la distancia a la que se encuentren del punto de aplicación de la carga.

A continuación pasamos a desglosar los resultados obtenidos durante el test de flexibilidad, a través de la aplicación de cargas con momento puro, a lo largo de las distintas condiciones del estudio.

El Gráfico 2.11 muestra la evolución del rango de movimiento (ROM) en los tres ejes del espacio (x, y, z) definidas como flexión, extensión, rotación axial (*axial rotation*) y flexión lateral (*lateral bending*), cuando se les aplica una carga de 7,5 N/m. Vemos como cabe esperar, que la magnitud del rango de movimiento aumenta progresivamente a medida que las distintas condiciones van aumentando la inestabilidad del segmento de movimiento, para todos los tipos de movimiento y en todas las condiciones.

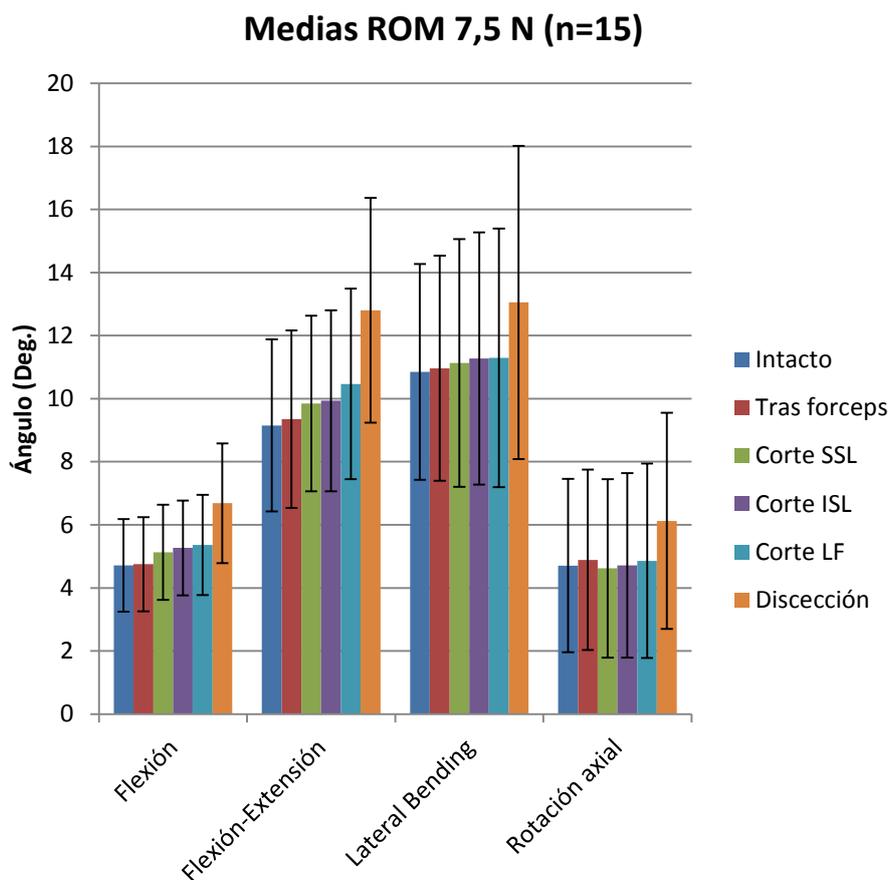


Gráfico 2.11. Evolución del el ROM medio para cada una de las condiciones (azul: Intacto, rojo: tras la inserción del distractor, verde: tras la sección del supraespinoso, violeta: tras la sección del interespinoso, azul claro: tras la flavectomía, naranja: tras la discectomía) y en todos los ejes del espacio (flexo-extensión, rotación axial y flexión lateral). Barras que muestran el error típico.

A continuación fijaremos nuestra atención en la flexión, ya que representa el eje y sentido de movimiento principal en nuestro estudio, al ser el eje donde el distractor dinamométrico lleva a cabo sus mediciones (Gráfico 2.12). Es evidente como el ROM en flexión aumenta progresivamente a medida que progresamos en la

disección secuencial. Tras llevar a cabo un análisis de varianza unidireccional (RM *One-way ANOVA*) Tabla 2.9, vemos como hay significación estadística cuando comparamos todas las condiciones con intacto, salvo para la sección del supraespinoso de igual forma vemos como la discectomía genera un aumento del ROM estadísticamente significativo cuando lo comparamos con cualquiera de las condiciones.

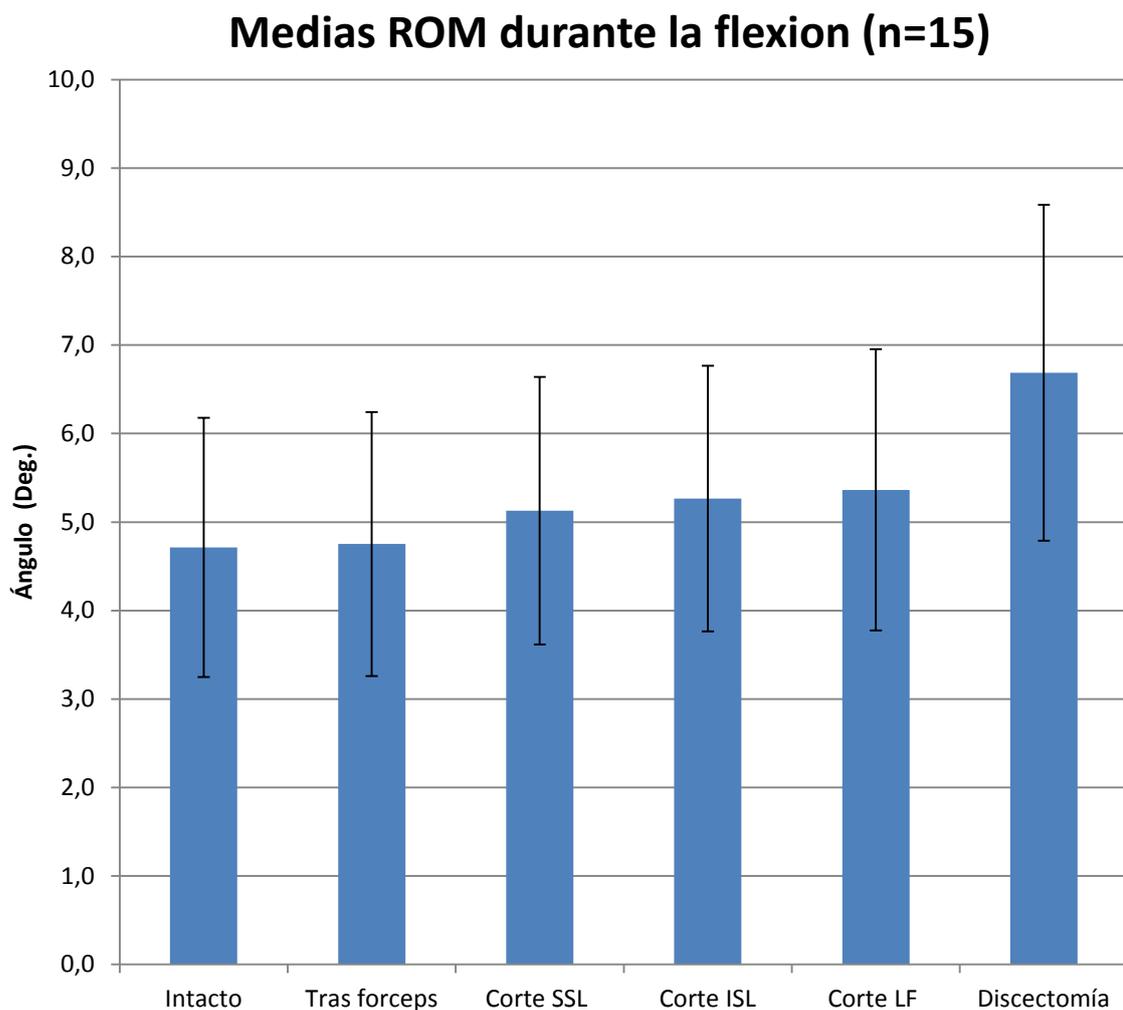


Gráfico 2.12. Gráfico que muestra como al centrarnos en flexión, el ROM medio incrementa con cada paso de la resección lineal. Las barras muestran el error típico.

	SSL Cut	ISL Cut	LF Cut	Discectomy
Intact	0.110	0.020	0.005	<0.001
	SSL Cut	0.709	0.505	<0.001
		ISL Cut	0.600	<0.001
			LF Cut	<0.001

Tabla 2.9. Análisis unidireccional de varianza (*one-way RM ANOVA*), que muestra la significación estadística de las diferencias del ROM en flexión en cada una de las condiciones (I intacto, sección del supraespinoso (*SSL Cut*), sección del interespinoso (*ISL Cut*), flavectomía (*LF Cut*) y discectomía (*Discectomy*)).

A continuación llevamos a cabo una normalización de los datos previamente obtenidos, proceso mediante el cual llevamos a cabo una redistribución de nuestros datos de forma que tomen una distribución normal o Gaussiana, con lo que los datos obtenidos se aproximan más a la realidad, vemos con la tendencia previamente descrita se repite (Gráfico 2.13 a y b). En la Tabla 2.10 vemos cómo evoluciona el ROM tomando la condición Intacta como el 100 de ROM. Vemos como a medida que progresamos en la disección secuencial el ROM va aumentando paulatinamente, siendo por ejemplo un 47% mayor en flexión tras la discectomía que en la condición exacta. También se muestran las desviaciones estándar de dicho análisis.

Vemos como el ROM aumenta paulatinamente a medida que progresamos en la disección secuencial, tanto cuando analizamos los distintos tipos de movimiento como cuando nos centramos en la flexión. En la Tabla 2.11 vemos, vemos como hay significación estadística cuando comparamos todas las condiciones con intacto, salvo para la sección del supraespinoso de igual forma que antes de normalizar los datos.

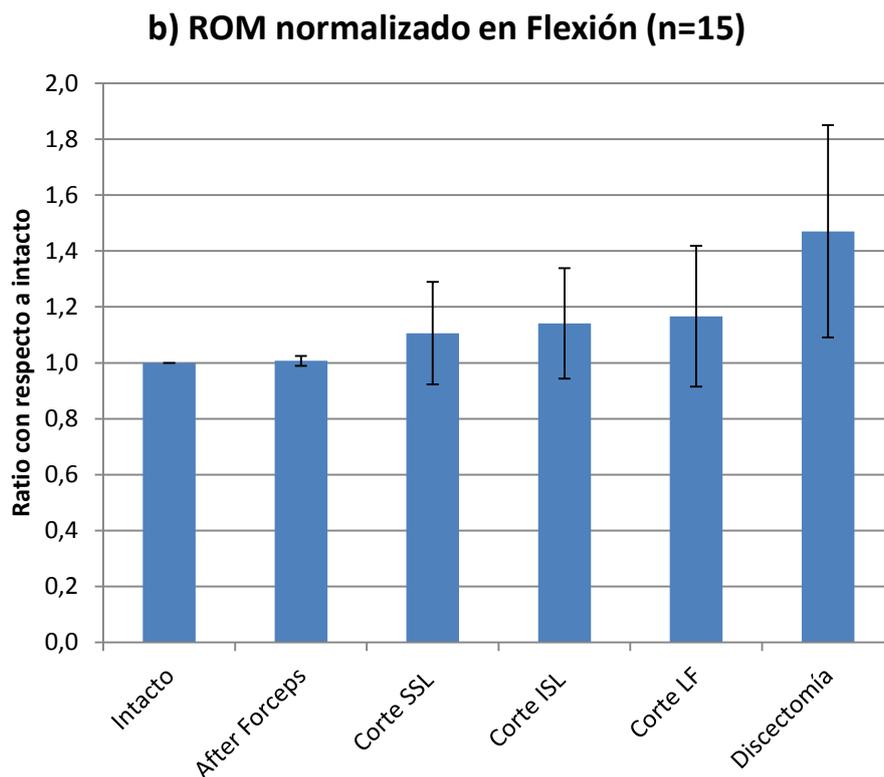
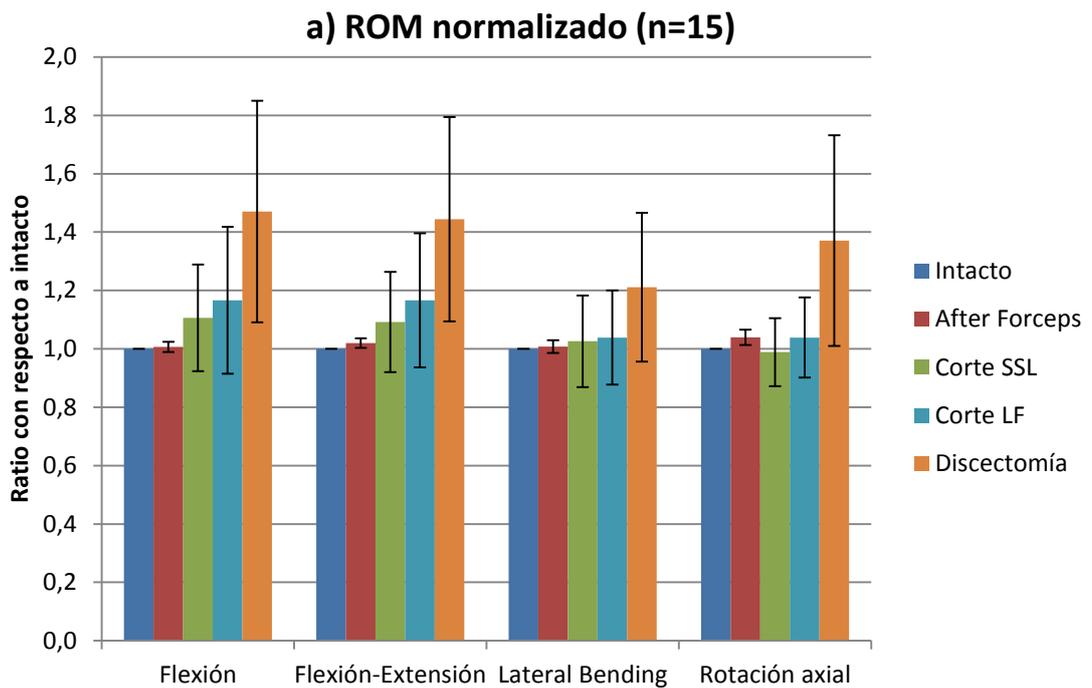


Gráfico 2.13 a y b. (a) gráfico que muestra cómo tras la normalización, el ROM aumenta paulatinamente a medida que progresamos en la disección secuencial, para todas las condiciones (azul: Intacto, rojo: tras la inserción del distractor, verde: tras la sección del supraespinoso, violeta: tras la sección del interespinoso, azul claro: tras la flavectomía, naranja: tras la discectomía) y en todos los ejes del espacio (flexo-extensión, rotación axial y flexión lateral). Barras que muestran el error típico. (b): Gráfico que muestra la evolución de ascendente de ROM a medida que progresamos en la disección secuencial, una vez normalizados los datos.

Media	Intacto	Tras forceps	Corte SSL	Corte ISL	Corte LF	Discectomía
Flexión	1,00	1,01	1,11	1,14	1,17	1,47
Flexión-Extensión	1,00	1,02	1,09	1,10	1,17	1,44
Lateral Bending	1,00	1,01	1,03	1,04	1,04	1,21
Rotacion axial	1,00	1,04	0,99	1,02	1,04	1,37
Stdev	Intacto	Tras forceps	Corte SSL	Corte ISL	Corte LF	Discectomía
Flexión	0,00	0,02	0,18	0,20	0,25	0,38
Flexión-Extensión	0,00	0,02	0,17	0,19	0,23	0,35
Lateral Bending	0,00	0,02	0,16	0,16	0,16	0,25
Rotacion Axial	0,00	0,03	0,12	0,14	0,14	0,36

Tabla 2.10. Evolución porcentual de la evolución del ROM normalizado en las distintas condiciones de estudio, donde vemos como aumenta desde intacto a discectomía (47% flexión, 44% en flexo-extensión, 21% en lateral Bending y 37% en axial rotation). También recogemos la desviación estándar de dicha evolución.

	Corte SSL	Corte ISL	Corte LF	Discectomía
Intact	0.184	0.048	0.016	<0.001
	SSL cut	0.760	0.595	<0.001
		ISL cut	0.637	<0.001
			LF cut	<0.001

Tabla 2.11. Análisis unidireccional de varianza (*one-way RM ANOVA*), que muestra la significación estadística de las diferencias del ROM en flexión una vez llevada a cabo la normalización en cada una de las condiciones (I intacto, sección del supraespinozo (*SSL Cut*), sección del interespinoso (*ISL Cut*), flavectomía (*LF Cut*) y discectomía (*Discectomy*)).

6. Distractor dinamométrico versus Test Biomecánico de flexibilidad (ROM).

Como parte final del análisis estadístico, se llevó a cabo una comparación entre los datos arrojados por el distractor dinamométrico y aquellos obtenidos tras la realización del test biomecánico estándar.

En primer lugar llevamos a cabo una comparación de los resultados del distractor dinamométrico al aplicar una fuerza de 85 Newtons con los resultados del test dinamométrico al aplicar un momento puro de 7,5 Newtons/metro. De esta forma comparamos el comportamiento de ambas mediciones en el punto máximo de fuerza aplicada, tanto por el distractor dinamométrico como por el test biomecánico (MTS/Optotrack).

Como muestra el Gráfico 2.14, existe una correlación estadística entre la distancia de distracción obtenida por el distractor dinamométrico al aplicarle 85 Newtons y el ROM medido mediante el test de flexibilidad para todas las condiciones. Cuando sólo comparamos el ROM de la flexión, o los movimientos de flexión-extensión (Gráfico 2.14 a) por separado la correlación no es estadísticamente significativa. Sin embargo, cuando comparamos la totalidad del ROM incluyendo flexión, extensión, lateral bending y axial rotation, aunque con un cociente de determinación bajo, (R^2) de 0,0674, existe una correlación estadísticamente significativa ($p=0.0217$) entre este rango de movimiento (ROM) total y la distancia de distracción obtenida al aplicar 85 Newtons para todas las condiciones (Gráfico 2.14 b). Esta correlación viene definida por la siguiente ecuación:

$$y = 0.871x + 15.062$$

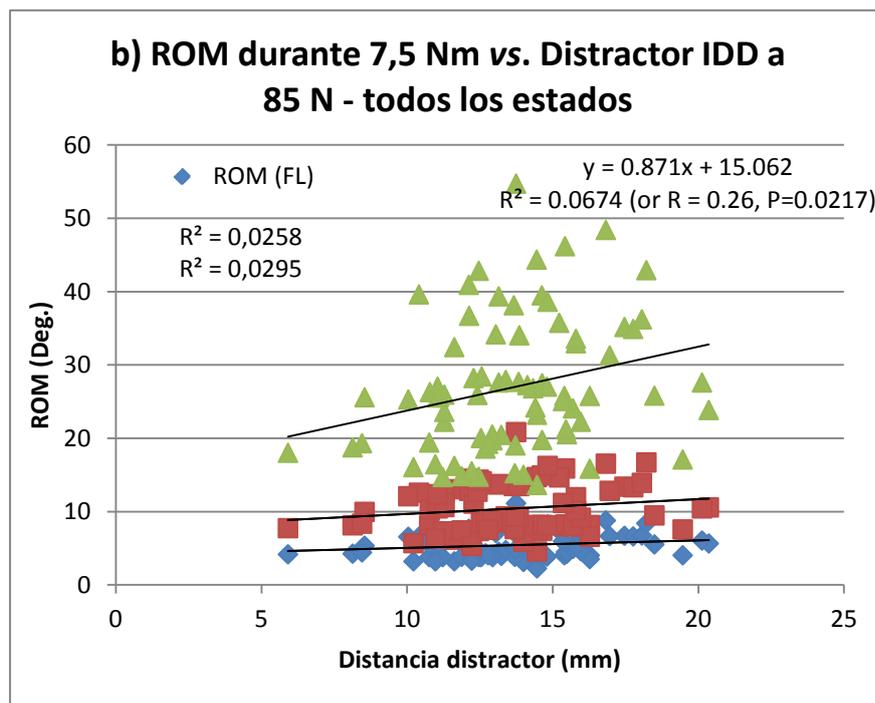
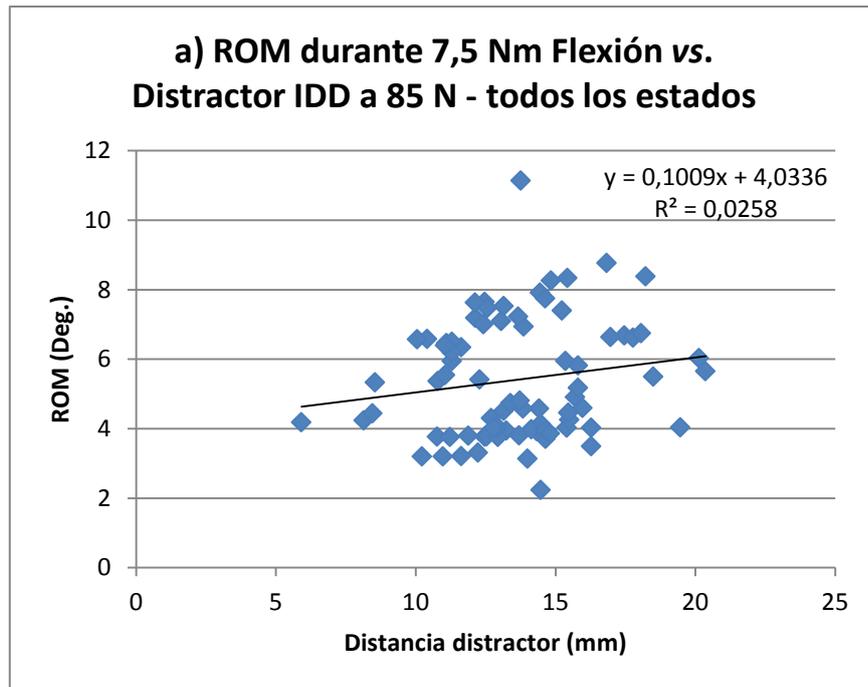


Gráfico 2.14 a y b. Rectas de regresión que muestran como al comparar el ROM con la distancia de distracción obtenida por el IDD al aplicar 85 Newton, si comparamos independientemente el ROM de la flexión (azul) o la flexo-extensión (rojo), la correlación no es estadísticamente significativa. Sin embargo, al incluir todos los datos del ROM para flexión, extensión, *lateral bending* y *axial rotation*, (verde) dicha correlación, definida por la ecuación $y = 0.871x + 15.062$ es estadísticamente significativa ($p=0.0217$).

Cuando consideramos el rango de movimiento registrado durante la flexión, vemos que la movilidad del segmento cuando aplicamos un momento puro de 7,5 N/m, a lo largo de las distintas condiciones de la disección secuencial fue similar a la movilidad registrada al aplicar, con el distractor dinamométrico, las cargas de distracción que denominamos altas (80 N aproximadamente). En términos de estabilidad en flexión, y basándonos en un análisis de varianza unidireccional ANOVA, no encontramos diferencias estadísticamente significativas entre los dos métodos utilizados para inducir flexión (la distracción aplicada con el IDD versus la carga de momento puro aplicada con el MTS) ($p > 0,4$). Esto demuestra una gran equivalencia entre el IDD y el test biomecánico de flexibilidad, que es el *gold standard* para determinar las características dinámicas (estabilidad/inestabilidad) del segmento de movimiento (Gráfico 2.15).

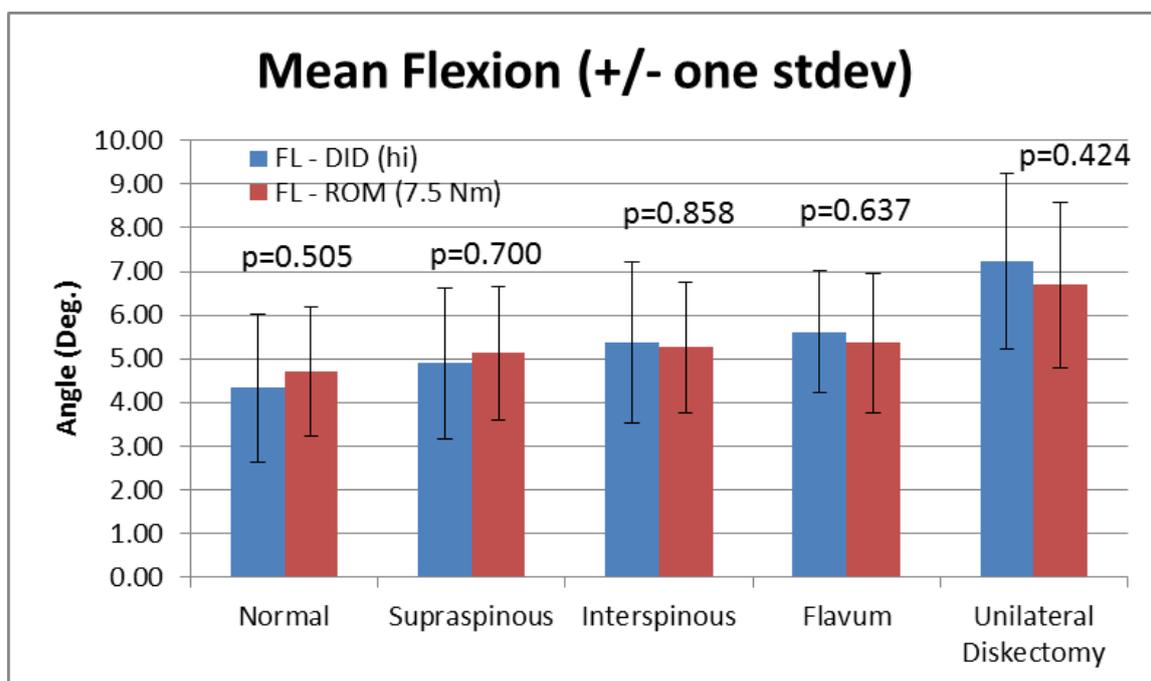


Gráfico 2.15. Gráfica que muestra la ausencia de diferencias estadísticamente significativas entre los resultados del IDD al aplicar una carga alta (80 Newton aproximadamente) en comparación con los resultados del test de flexibilidad MTS/Optotrack al aplicar la carga máxima (7,5 N/m).

Ambos métodos encontraron diferencias estadísticamente significativas en la movilidad del segmento, entre las distintas condiciones a lo largo de la disección

secuencial del mismo, coincidiendo al detectar esta significación estadística entre las mismas condiciones a estudio. La única diferencia en este sentido entre los dos métodos fue que el IDD registró una diferencia estadísticamente significativa entre la sección del ligamento supraespinoso y la flavectomía, ($p=0,028$), mientras que mediante el test de flexibilidad estándar esta diferencia (SSL vs LF) no fue significativa ($p= 0,505$) (Tabla 2.12).

Flexion (deg.) during 80 N DID distractions				
	SSL (80 N)	ISL (80 N)	LF (80 N)	Disc (80 N)
Normal (80N)	0.086	0.002	<0.001	<0.001
	SSL (80 N)	0.192	0.028	<0.001
		ISL (80 N)	0.303	<0.001
			LF (80 N)	<0.001

b)

Flexion (deg.) during 7.5 Nm pure moment				
	SSL (7.5 Nm)	ISL (7.5 Nm)	LF (7.5 Nm)	Disc (7.5 Nm)
Normal (7.5 Nm)	0.110	0.020	0.005	<0.001
	SSL (7.5 Nm)	0.709	0.505	<0.001
		ISL (7.5 Nm)	0.600	<0.001
			LF (7.5 Nm)	<0.001

Tabla 2.12 a y b. Diferencias estadísticas advertidas durante la disección secuencial tanto por el IDD como por el test de flexibilidad, y como la significación estadística coincidente para ambos métodos, difiriendo sólo en una comparativa de diez llevadas a cabo. El IDD considera significativa la diferencia entre el SSL y el LF ($p=0,028$), mientras que el test de flexibilidad no ($p=0,505$).

Cuando llevamos a cabo una agrupación de los datos del test de flexibilidad obtenidos en cada uno de los pasos de la disección secuencial (Intacto, SSL, ISL, FL y Discectomía), encontramos una muy potente correlación ($R= 0,865$) al llevar a cabo una recta de regresión entre la cantidad de flexión obtenida al aplicar con el IDD una fuerza de distracción alta (80 Newtons) y la cantidad de flexión registrada al aplicar un momento puro de 7,5 N/m mediante el MTS (fuerza máxima aplicada), con una gran significación estadística ($p<0,000001$) (Gráfico 2.16). Este hallazgo aporta una evidencia significativa de la equivalencia existente entre las medidas de flexibilidad obtenidas mediante el IDD y aquellas registradas por el test de flexibilidad (MTS/Optotrack), al menos al emplear una carga de distracción alta (80 Newton).

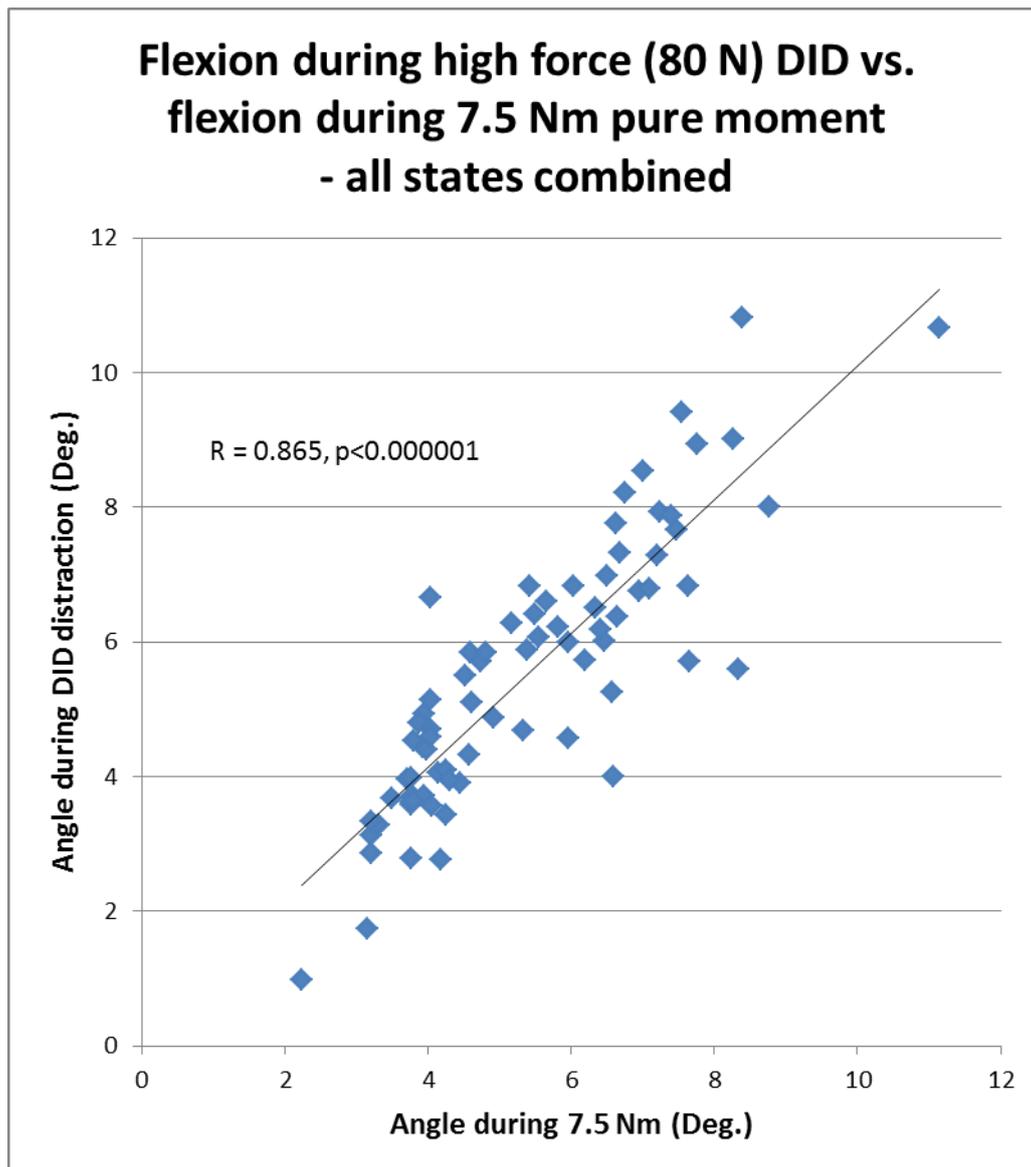


Gráfico 2.16. Flexión obtenida mediante la aplicación de cargas altas (80N) con el IDD y aquella obtenida al aplicar 7,5 N/m por parte del MTS, ambas medidas en ángulos ($R: 0,865, p < 0,000001$).

Las medidas que podemos obtener mediante el distractor dinamométrico son dos, por un lado la fuerza necesaria para generar una distancia de distracción establecida y por otro la distancia obtenida al aplicar una fuerza determinada. Por tanto la relación entre la fuerza medida en el distractor interespinoso y la estabilidad / inestabilidad segmentaria es de interés.

Debido a ello, estudiamos la correlación entre una fuerza extrapolada en el IDD (la carga necesaria para obtener una distracción de 10 mm) y el ROM sólo durante la flexión (al aplicar un momento puro de 7,5 Nm). Al hacer un análisis de correlación de Pearson, vemos como la fuerza necesaria para obtener una distracción

de 10 mm disminuye a medida que el rango de movimiento del segmento aumenta a lo largo de los distintos pasos de la disección secuencial, aunque dicha correlación no es estadísticamente significativa ($p=0,148$), $R^2= 0,0498$ (Gráfico 2,17).

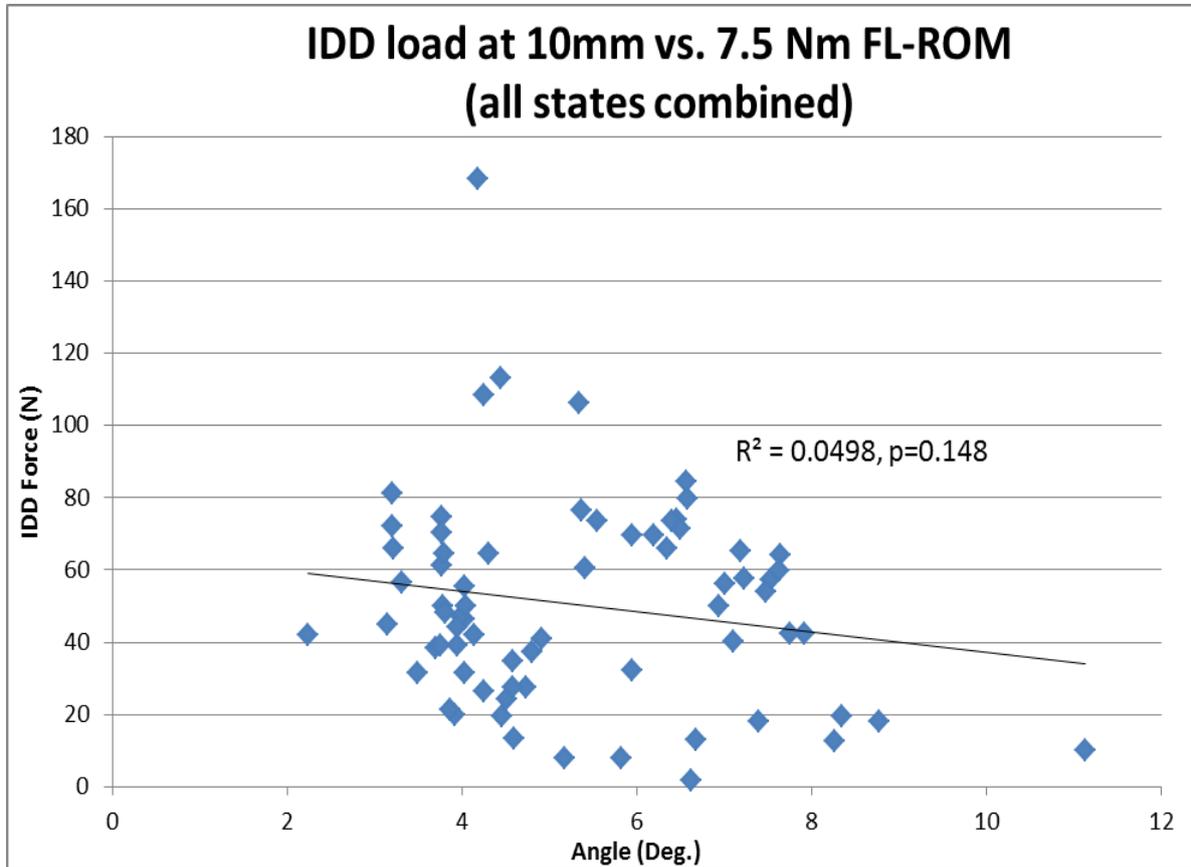


Gráfico 2.17. Análisis de correlación de Pearson, que muestra como a medida que el ROM del segmento en flexión aumenta, a lo largo de los distintos estadios de la disección secuencial, la fuerza necesaria para obtener 10 mm de distracción disminuye, a pesar de que no hay significación estadística ($p=0,148$), $R^2= 0,0498$.

Sin embargo sabemos que la forma más aproximada de valorar la estabilidad espinal/flexibilidad es agrupando los distintos ROM obtenidos mediante el test biomecánico de flexibilidad en los tres ejes del espacio (flexión-extensión, *lateral bending* y *axial rotation*) o ROM acumulativo. Por tanto, y basándonos en la estabilidad segmentaria registrada (ROM acumulativo) para todas las condiciones de la disección secuencial, llevamos a cabo un análisis de correlación de Pearson con respecto a la fuerza necesaria para obtener una distracción de 10 mm. Como ya

sucedió con el ROM sólo de la flexión, a medida que el rango de movimiento ROM acumulativo aumenta, debido a la inestabilidad generada por la disección secuencial, la fuerza necesaria para distraer 10 mm disminuye, esta vez con una clara significación estadística ($p= 0,00356$) (Gráfico 2.18).

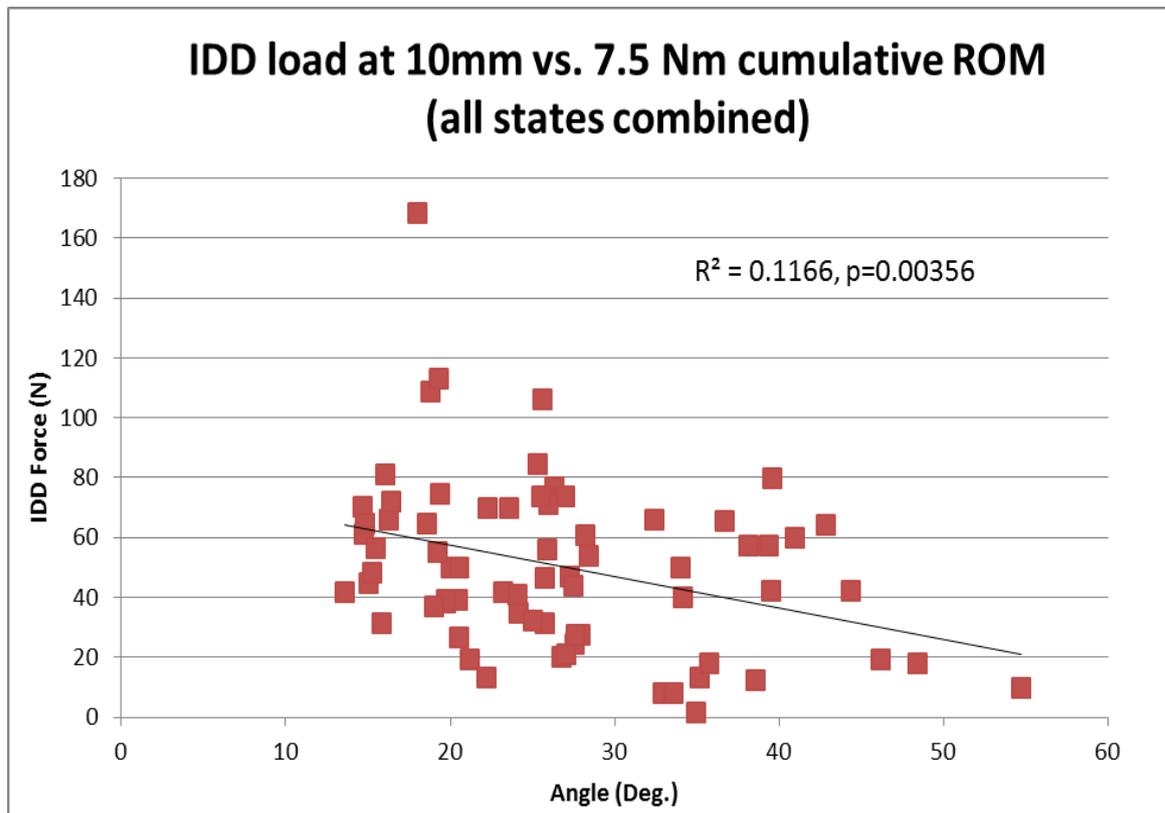


Gráfico 2.18. Análisis de correlación de Pearson, que muestra como a medida que el ROM acumulativo del segmento (flexo-extensión, *lateral bending* y *axial rotation*) aumenta, a lo largo de los distintos estadios de la disección secuencial, la fuerza necesaria para obtener 10 mm de distracción disminuye, con una clara significación estadística ($p=0,00356$), $R^2= 0,1166$.

Discusión

1. Validación cadavérica

El principal objetivo que nos fijamos a la hora de diseñar el prototipo de distractor dinamométrico fue el de que nuestra herramienta nos ofertase una medida realista de la inestabilidad a nivel del segmento móvil, pero no tan sólo en un marco teórico, sino en un contexto quirúrgico real. Para ello, y teniendo en cuenta consideraciones bioéticas, es necesaria en nuestra opinión, una validación biomecánica del aparato antes de su uso durante un acto quirúrgico real, con un paciente al que hay que garantizar que existe una buena relación riesgo-beneficio durante el empleo de esta nueva herramienta, aportando una medición lo más fidedigna posible.

Para ello, como ya hemos expuesto, llevamos a cabo una validación de la técnica de uso del distractor intentando simular un escenario quirúrgico lo más realista posible, mediante el empleo de especímenes cadavéricos embalsamados en la facultad de Medicina de la Universidad de la Laguna. Repitiendo la técnica quirúrgica estándar, comprobamos la seguridad de su uso, y cómo los extremos del distractor permiten llevar a cabo una medición estable sin dañar las estructuras anatómicas básicas del segmento móvil. Asimismo comprobamos que el uso del mismo es factible en cada uno de los pasos de un abordaje microquirúrgico al disco, sin que se produjese una alteración de las estructuras anatómicas interesadas.

Cuando llevamos a cabo una revisión de la literatura, vemos como en el primer prototipo de distractor dinamométrico, descrito por Ebara *et al.*, 1992, su validación en cadáver consistió en llevar a cabo un test en segmentos lumbares, con el fin de determinar los márgenes de seguridad del empleo de su prototipo. Mediante la aplicación de distintas fuerzas de distracción a nivel del espacio interespinoso de varios segmentos lumbares, en un número no especificado por los autores, se llegó a la conclusión de que 100 Newtons constituye un límite superior de carga seguro, con el fin de evitar la aparición de fracturas a nivel de los diferentes elementos óseos del segmento. Esta cifra de 100 Newtons ha sido empleada por los distintos autores que posteriormente han abordado este tema y fue nuestro límite de distracción durante

el test cadavérico. Durante nuestro test no se generaron fracturas a nivel de las apófisis espinosas cadavéricas, respetando este límite de seguridad.

En el caso de Frank *et al.*, 1996, el estudio se llevó a cabo en doce especímenes cadavéricos cervicales, en los que se realizó previamente una disección completa de las partes blandas, tanto pre-vertebrales como de la musculatura paravertebral. En ningún caso se hizo un test de factibilidad de su uso en un contexto quirúrgico real, lo que hubiese implicado su uso sin retirar las partes blandas, imitando un abordaje quirúrgico al espacio pre-vertebral anterior, tal y como fue descrito por Cloward en 1958 (Cloward, 1958). El hecho de que el uso este prototipo no haya pasado nunca, hasta donde llega nuestro conocimiento, de un modelo cadavérico, muy probablemente es debido a este hecho, ya que en su diseño no parece haberse tenido en cuenta las estructuras anatómicas que se abordan durante el procedimiento quirúrgico estándar.

Brown *et al.* en 2002 fue el primer autor que llevó a cabo un test cadavérico estándar, antes de introducir su prototipo en una cirugía real. Para ello llevaron a cabo un test en 50 segmentos de movimiento de especímenes cadavéricos. Estas columnas lumbares fueron previamente disecadas, separando los segmentos móviles del resto de estructuras musculares y de partes blandas del torso. Posteriormente se procedió a la extracción de los ligamentos supra e interespinoso, para poder insertar los extremos del distractor, tal y como muestra la Figura 1.23. Por ello podemos afirmar que no se llevó a cabo un test de factibilidad previo a su uso en pacientes, ya que los segmentos a estudio estaban disecados del torso, y que por otro lado dicho prototipo no cumple las premisas de no lesionar las estructuras ligamentosas del segmento móvil.

En el estudio de Hasegawa *et al.*, se llevó a cabo un test de empleabilidad del distractor, pero esta vez en un modelo animal, usando segmentos lumbares porcinos. Para ello, al igual que con Brown *et al.*, dichos segmentos fueron disecados y separados de las partes blandas circundantes, lo cual impide llevar a cabo una correcta valoración de su uso a posteriori en pacientes. Kasai *et al.* no reportan haber llevado a cabo ningún tipo de test, ni en cadáver ni en modelos animales para comprobar la viabilidad de uso de su prototipo previo a su utilización en pacientes, de la misma forma que Kanayama *et al.*, estudio publicado en 2008, donde tampoco se nombra ningún tipo de validación cadavérica de su modelo.

Por último en el estudio de Krenn *et al.*, 2008, no se menciona ningún tipo de validación cadavérica de la empleabilidad de su prototipo. A posteriori, en 2011, Reutlinger *et al.* publicó un test de validación del prototipo de Krenn en un modelo animal, mediante el estudio biomecánico de tres especímenes lumbares ovinos, pero no se realizó una validación del uso mediante una técnica quirúrgica estándar en cadáver previa a la realización del test en humanos.

En nuestra opinión este paso, el de la validación *in vitro* del prototipo es fundamental. Antes de probar el espécimen en humanos es básico, desde nuestro punto de vista, es necesario que todos los posibles riesgos inherentes a su utilización sean descartados, o de existir, poder llevar a cabo variaciones del prototipo o de la técnica de empleo antes de exponer a un paciente al uso del mismo. De cara a su empleo quirúrgico, es necesario que el paciente reciba un consentimiento informado, en el que se detallan los posibles riesgos a los que se somete debido al uso del prototipo durante la cirugía. Sin la realización de este tipo de test, por otro lado estandarizados para todo tipo de nuevo instrumental quirúrgico, nos parece difícil poder redactar un consentimiento informado verosímil.

Durante la validación cadavérica llevamos a cabo medidas de cómo evoluciona la rigidez del segmento según vamos disecando, y dejando sin efectividad, las distintas estructuras que forman parte del segmento móvil. En trabajos como el de Shaller *et al.*, 2004, se ha descrito como el riesgo de inestabilidad segmentaria incrementa a medida que progresa la extensión del abordaje quirúrgico, así como la cantidad de estructuras que se afectan durante el mismo. Esto, extrapolado a condiciones quirúrgicas, nos permite deducir que una microdiscectomía por sí misma es un tipo de cirugía que genera inestabilidad en el segmento móvil, por lo que si pudiésemos medir la rigidez del segmento de movimiento antes de la cirugía, durante los distintos pasos de la misma, así como al final de la cirugía, de forma mínimamente invasiva, podríamos determinar la necesidad o no de una posterior estabilización del mismo, evitando de esta forma la aparición de una inestabilidad iatrogénica que conllevaría un fracaso del tratamiento quirúrgico en el futuro (Shaller *et al.*, 2004). Este, como ya hemos dicho con anterioridad constituye el fin último de nuestro distractor.

Debido a la alta incidencia de degeneración discal y lesiones secundarias al tratamiento quirúrgico, una gran cantidad de estudios se han centrado en este problema, con el fin de evitar la aparición de un síndrome de espalda fallida. El disco intervertebral, los cuerpos vertebrales y las articulaciones facetarias resisten y

trasmiten las cargas axiales así como los momentos angulares a los que el segmento de movimiento está sometido. Por otro lado, el complejo ligamentario, que como ya hemos expuesto está formado por el ligamento supraespinoso, el interespinoso, el ligamento amarillo o *flavum* y los ligamentos vertebrales comunes anterior y posterior) provee estabilidad al segmento y limita la movilidad del mismo. Sabemos que cuando estos ligamentos se ven afectados, generamos una situación de inestabilidad del segmento (Oxland *et al.*, 1991).

Teniendo esta premisa en cuenta, se han llevado a cabo múltiples estudios para investigar y cuantificar el valor de cada una de las estructuras ligamentosas del segmento móvil, tanto de forma global como individualmente. (Chazal *et al.*, 1985; Dumas *et al.*, 1987; Hunkins *et al.*, 1990). Incluso autores como Myklebust *et al.* en 1988 o Pintar *et al.* en 1992 han llevado a cabo estudios en lo que se establecen las propiedades de cada uno de los ligamentos interesados en el segmento móvil, en función de su situación a lo largo de la columna vertebral.

Sin embargo ya desde publicaciones clásicas se ha propuesto que para poder definir la contribución funcional de cada una de las estructuras ligamentosas se debe llevar a cabo una reducción secuencial de las mismas (Panjabi *et al.*, 1975). En este sentido, numerosos autores han llevado a cabo disecciones secuenciales de los ligamentos del segmento de movimiento, tanto en estudios biomecánicos (Gillespie *et al.*, 2004; Tencer *et al.*, 1982; Posner *et al.*, 1982) como mediante modelos numéricos (Zander *et al.*, 2004). Adams *et al.* en 1980 ya mostró que hay una dependencia directa entre la resistencia a la flexión del segmento de movimiento y la funcionalidad del complejo ligamentoso. Por otro lado, tanto Goel *et al.* en 1985 como Mc Gill *et al.* en 1988 definieron y cuantificaron la cantidad de carga y la tensión que soportan los ligamentos posteriores cuando el segmento de movimiento está expuesto a momentos angulares de flexión.

En los últimos años, la tendencia ha sido intentar cuantificar la funcionalidad de estos ligamentos mediante estudios biomecánicos, comparando los distintos comportamientos del segmento de movimiento durante test de flexibilidad estándar como los llevados a cabo en nuestro estudio (Crawford *et al.*, 1995). Muchos de estos estudios se han centrado en responder cuestiones clínicas secundarias a lesiones específicas de alguno de los componentes del complejo ligamentoso, pero no han aportado gran información acerca del papel individual de cada una de las distintas estructuras (Quint *et al.*, 1998, Schmoelz *et al.* 2003).

Sin embargo, una serie de artículos publicados por el grupo de Wilke *et al.*, de la Universidad de Ulm en Alemania (Heuer, 2007 a y b; Heuer 2008), exponen una serie de tres trabajos en los que se realizó un análisis pormenorizado de la contribución de cada uno de los componentes del segmento de movimiento para permitir un rango de movimiento normal. Mediante una disección secuencial de los mismos, y a través del uso de un test de flexibilidad biomecánico descrito por Wilke *et al.* (Wilke *et al.*, 1994, 1998 a y b) se llevó a cabo una disección secuencial del segmento de movimiento, cuantificando de forma exacta la contribución de cada uno de los elementos del segmento de movimiento a la estabilidad del mismo. Dicho test, similar al empleado en nuestro trabajo, pero con discretas variaciones, somete al espécimen a una serie de momentos puros, de tal forma que en todos los ejes del espacio, x, y z se inducen movimientos, obteniendo por tanto flexo-extensión, rotación axial y flexión lateral.

Usando estos estudios como referencia, hemos llevado a cabo disecciones secuenciales en las distintas partes de este estudio, con el fin de validar los resultados obtenidos con nuestro distractor. A diferencia de en los estudios previamente realizados, uno de nuestros objetivos es demostrar que nuestro prototipo es capaz de captar las diferencias producidas en el ROM del segmento lumbar a medida que progresamos en la disección secuencial, comparando nuestros datos, primero con los esperables teniendo en cuenta los resultados de Heuer *et al.*, en el apartado que nos ocupa (validación cadavérica), y como expondremos más adelante, con los obtenidos con el test biomecánico de flexibilidad, llevado a cabo con los mismos especímenes en el laboratorio del *Barrow Neurological Institute*, siguiendo el protocolo de Crawford *et al.* (1995), que constituye el *gold estándar* para medir el rango de movimiento del segmento.

Como expusimos en el apartado de material y métodos, durante el proceso de validación de nuestro prototipo en un modelo cadavérico, aparte de llevar a cabo el test de factibilidad de uso, llevamos a cabo una disección secuencial en segmentos lumbares de los cuatro especímenes a estudio, un total de 16 segmentos lumbares que abarcaban los niveles L2-L3, L3-L4, L4-L5 y L5-S1. En nuestra disección seguimos los pasos de desestabilización que pueden estar incluidos en una discectomía microquirúrgica, intentando reproducir lo más fielmente posible dicha técnica (intacto, sin supraespinoso, sin interespinoso, sin *flavum* y tras una discectomía unilateral). Debemos de tener en cuenta que Heuer *et al* llevaron a cabo una disección con más pasos que generan inestabilidad, ya que incluyeron la sección de

las cápsulas articulares de las facetas, la resección de los arcos vertebrales posteriores así como la sección del ligamento vertebral común anterior y posterior. A la hora de interpretar los datos, tenemos que tener en cuenta que entre nuestras condiciones de flavectomía y discectomía (con nucleotomía), Heuer *et al.* incluyeron tres condiciones más, altamente inestabilizantes.

Para comparar los datos obtenidos con nuestro distractor, no sólo en este test inicial, sino más adelante durante el test biomecánico llevado a cabo por nosotros en el laboratorio de biomecánica, utilizaremos los datos de Heuer para el ROM en flexión, ya que esta es la dirección de movimiento que inducimos con nuestro distractor dinamométrico.

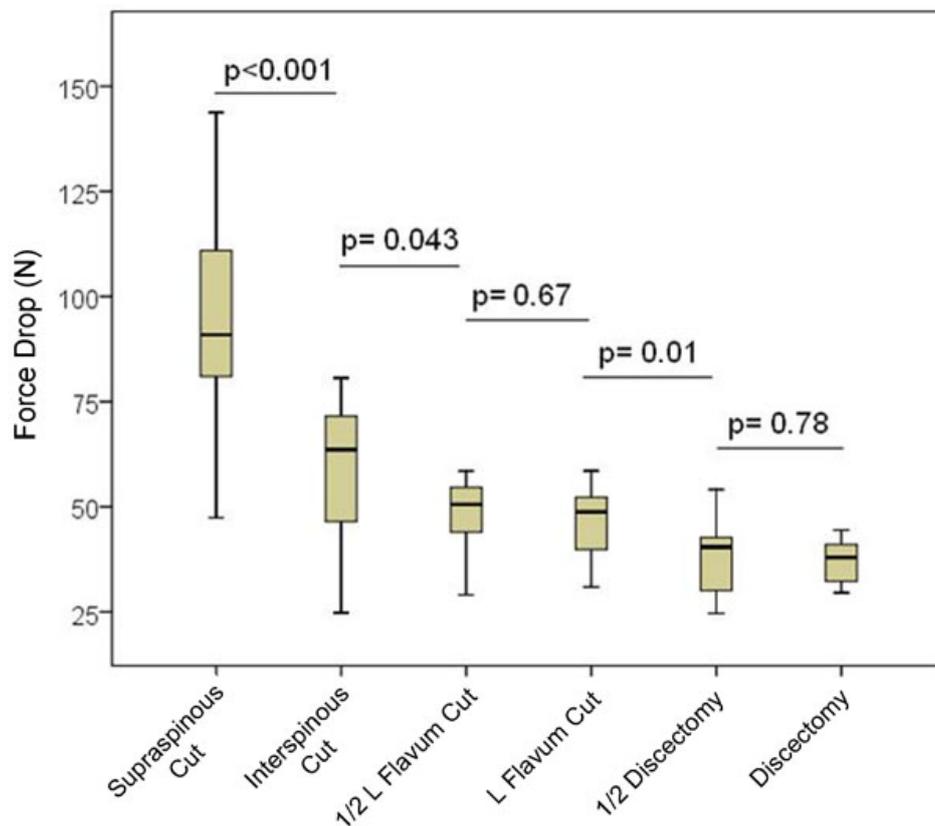


Gráfico 2.19. Resistencia del segmento de movimiento en Newtons y como la misma evoluciona a medida que progresamos en las distintas fases de la disección secuencial.

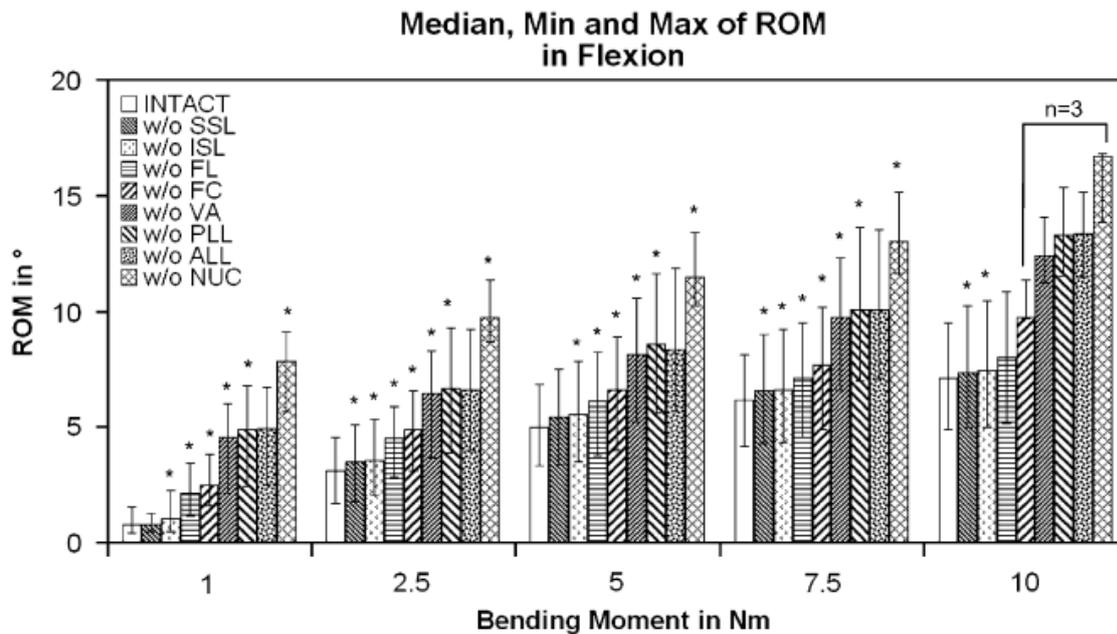


Gráfico 2.20. Test de flexibilidad estándar al llevar a cabo una disección secuencial y aplicando distintos momentos de fuerza. Las condiciones son: Intacto, sin ligamento supraespinoso (SSL), sin ligamento interespinoso (ISL), Sin *flavum* (FL), sin capsulas articulares facetarias (FC), sin arcos posteriores vertebrales (VA), sin ligamento vertebral común posterior (PLL), sin ligamento vertebral común anterior (ALL) y tras la nucleotomía (NUC). Heuer *et al.*, 2007.

Realizamos nuestras comparaciones utilizando los resultados obtenidos al aplicar un momento puro de 7,5 N/m durante el test de flexibilidad, ya que es el que más se aproxima a los rangos de fuerza aplicados por el distractor durante el test cadavérico. Cuando comparamos los dos gráficos, y nos centramos en las condiciones coincidentes en los mismos, vemos como ambos registran un importante descenso de la rigidez al llevar a cabo la sección del supraespinoso, con significación estadística en ambos. Así mismo, en ambos estudios se registró un importante descenso de la rigidez del segmento cuando llevamos a cabo la nucleotomía, también con significación estadística en ambos casos.

Debemos remarcar que durante el estudio de Heuer *et al.* se llevaron a cabo cuatro condiciones altamente inestabilizantes entre la flavectomía y la nucleotomía (sección de las cápsulas articulares facetarias, sección del arco posterior vertebral y sección de los ligamentos vertebral común posterior y anterior). En nuestro caso, y debido a que la filosofía de nuestro test era validar el distractor dinamométrico en un contexto realista, dichas condiciones, que no forman parte de la práctica quirúrgica estándar, no fueron llevadas a cabo. Este hecho explicaría la diferencia en la cuantía de la inestabilidad obtenida tras la discectomía entre nuestro estudio y el

Heuer *et al.* Vemos como estas coincidencias en el aumento de la inestabilidad a medida que progresamos en la disección secuencial son consistentes también para el resto de condiciones, pero dichos incrementos no fueron estadísticamente significativos en el caso de nuestro distractor, mientras que en el estudio de Heuer *et al.* sí lo fueron. Tenemos que tener en cuenta que en nuestro estudio, los segmentos lumbares seguían integrados en el torso del donante, por lo que la presencia de las partes blandas podría contribuir a reducir la movilidad total del segmento. Asimismo, debemos remarcar que los especímenes se encontraban conservados en formaldehído, con lo que las características visco elásticas de los tejidos blandos se ven alteradas, aumentando la rigidez del segmento móvil con respecto a los segmentos frescos utilizados por Heuer *et al.* 2008 a en su trabajo.

Con todo ello podemos afirmar que al menos preliminarmente, los datos arrojados por distractor dinamométrico son similares y coincidentes con los obtenidos mediante un test de flexibilidad estándar, durante una disección secuencial realizada de forma equivalente en cadáver.

2. Validación Biomecánica

El siguiente paso para la validación de nuestro prototipo fue llevar a cabo un calibrado de nuestra pinza, en el que pudiésemos confirmar que las mediciones obtenidas por la misma correspondiesen de forma fidedigna a la fuerza aplicada. Establecer este tipo de correlación, entre la fuerza aplicada al distractor y la medida de fuerza emitida por el mismo es fundamental, ya que cualquier posible comparación entre la inestabilidad objetivada por el mismo y el *gold estándar* a nivel biomecánico, que como ya hemos dicho antes, lo constituye un test estándar de flexibilidad biomecánico (Crawford *et al.*, 1995; Wilke *et al.*, 1994,) podría quedar en tela de juicio de no conocerse la diferencia real entre la fuerza aplicada al distractor y la obtenida a través de la galga dinamométrica del mismo.

Actualmente, a nivel internacional, pocos son los laboratorios que cuentan con las instalaciones necesarias para llevar a cabo este tipo de validación, teniendo en cuenta que la misma tiene que ser llevada a cabo con aparatos y metodología contrastada

De los trabajos previos en los que se han desarrollado prototipos orientados a la medición de inestabilidad segmentaria durante la cirugía, sólo en casos puntuales se llevó a cabo una calibración de las galgas dinamométricas. En el trabajo de Kasai *et al.*, la fuerza de distracción con la que se dotó al muelle con el que consta su prototipo se calculó mediante un test en el que se le pidió a cinco cirujanos distintos que aplicasen una fuerza de distracción similar a la que ellos consideraban necesaria para separar dos apófisis espinosas, dándoles de media un resultado de 15,1 Newtons ± 3.6 . A continuación dividieron dicho resultado entre los 5 mm de distracción que pretendían conseguir, fijando la fuerza de distracción del muelle en 3 Newtons/mm. No hubo una calibración de los muelles empleados previo a su uso en pacientes. De cualquier forma este método parece bastante subjetivo, además de limitar la fuerza de distracción a una constante que como hemos comprobado en nuestro estudio puede no ser suficiente para lograr desplazamiento en segmentos medianamente rígidos.

Los prototipos de Frank *et al.*, Hasegawa *et al.* y Brown *et al.* aplican su fuerza a través de accionadores eléctricos, en los que en teoría la fuerza aplicada es conocida, pero en ningún caso se describe una calibración de las galgas de medición de presión con la que contaban los mismos.

De la bibliografía consultada, sólo se describe un procedimiento de calibración de la medición obtenida en el trabajo de Krenn *et al.*, 2008. En él se llevó a cabo una calibración de los sensores de fuerza y de distracción a posteriori del uso del dispositivo en pacientes. Se empleó una galga de fuerza y un sensor de distracción para comparar los resultados de estos con aquellos obtenidos por los del distractor, aunque no se especifica la forma en la que se realizó dicha calibración ni la referencia de los modelos utilizados para ello. Como resultados se publica un error medio de 1 Newton para un rango de fuerza aplicada de 200 Newtons, así como un error medio de 0,5 mm en un rango de 30 mm para el sensor de distracción.

En nuestro caso procedimos a comparar la fuerza aplicada al distractor mediante el MTS (858 Mini Bionix, MTS Test Systems, Minneapolis, MN, 2004) con aquella registrada con la galga dinamométrica del distractor (FM 1000 (PCE Company, Jupiter, Florida, US). Cuando analizamos el gráfico obtenido tras comparar las mismas (Gráfico 2.3) vemos como existe una correlación prácticamente lineal, con un coeficiente de determinación (R^2) de 0,9933. Eso supone un error medio inferior al 1%, lo que nos habla de una gran exactitud de la pinza. Al haber llevado a cabo un test de regresión, sabemos que la función entre la medida del distractor y la fuerza aplicada es de $y = 0.9396 x$, objetivando también q dicho error medio se mantiene estable a lo largo de todo el rango testado (desde 0 a 125 Newtons) de distracción, lo que nos habla de la gran exactitud de la medida obtenida por la galga fuerza de nuestro dispositivo.

En cuanto a la medición de la distancia de distracción, nuestro prototipo, al igual que los de Kanayama *et al.* y Kasai *et al.* se basan en un sistema de medición analógico. Como ya explicamos durante la fase de diseño, mediante un sistema de cremallera colocado en la parte posterior de nuestro dispositivo llevamos a cabo la medición exacta de la distancia de distracción. Dicho sistema cuenta con una serie de dientes, que se corresponden a su vez a un milímetro de separación en la punta del distractor. Por tanto, el error posible es menor a 1 mm en dicha medición, permitiendo a su vez una medición directa por parte del cirujano durante la operación, lo cual en nuestra opinión aporta un elemento de seguridad a este procedimiento, ya que nunca excederíamos de forma voluntaria una distancia de distracción segura para la integridad del segmento. Por otro lado, debemos admitir que la posibilidad de obtener un registro continuo de dicha distracción a lo largo del movimiento del segmento es una ventaja con la que nuestro prototipo no cuenta, a diferencia de los de Krenn *et al.* o Ebara *et al.*

Durante esta fase inicial de validación de nuestro modelo, también se llevó a cabo una comparativa a nuestro entender muy interesante acerca de la rigidez del segmento móvil antes y después de la disección muscular del mismo. En numerosos estudios se ha llevado a cabo una cuantificación de la contribución de la musculatura paravertebral y troncular a la estabilidad del segmento móvil lumbar (Panjabi *et al.*, 1989; Quint *et al.*, 1998; Cholewicki *et al.*, 1997; Goel *et al.*, 1993; Kong *et al.*, 1996). Podemos decir que de media, se ha estimado que su contribución a la rigidez del segmento de movimiento es de en torno a un 20% en los movimientos de rotación axial y flexión lateral, así como de entre un 13 y un 30% en los movimientos sagitales (flexo-extensión) dependiendo de los distintos estudios.

En nuestro caso, mediante el uso del prototipo de distractor, medimos los cambios originados en la resistencia del segmento al disecar toda la musculatura paravertebral, tanto anterior como posterior, para poder llevar a cabo el test de flexibilidad estándar con el MTS. En los segmentos L1-L2 y L2-L3 la reducción fue de un 31% en la rigidez del mismo, mientras que a nivel L3-L4 fue de un 42 %, con una caída media del 35% (± 6). Estos datos nos aportan unos resultados muy interesantes. En primer lugar nos hacen pensar en que la movilidad del segmento lumbar es sobreestimada sistemáticamente en todos los test biomecánicos (Panjabi *et al.*, 1976; Crawford *et al.*, 1995; Wilke *et al.*, 1994). Este hecho se debe a que este tipo de test se realice con una captación de movimientos tridimensional, lo que requiere que el segmento esté disecado para poder colocar los emisores infrarrojos y éstos sean visibles para la cámara durante todo el arco de movimiento.

De esta forma, al obviar de base la función de la musculatura paraespinal y prevertebral, el rango de movimiento resultante será mayor que el que se vería en las mismas condiciones de carga pero sin disección. Tener esto en cuenta es básico de cara a comparar los resultados de nuestro distractor en un contexto *in vitro* (en un laboratorio con especímenes disecados) con aquellos, que como veremos más adelante, se consiguen en un contexto quirúrgico (*in vivo*). Es por ello importante tener en mente un factor de corrección de en torno a un 30-35% de sobreestimación del rango de movimiento al disecar los segmentos. Este tipo de valoración no se ha llevado a cabo en ningunos de los anteriores prototipos propuestos y es a nuestro entender básica de cara a poder valorar más objetivamente los resultados obtenidos con los prototipos. No llevamos a cabo esta comparación en más especímenes debido a que la política habitual de los bancos de tejidos en Estados Unidos es proporcionar el segmento espinal ya previamente disecado y separado del torso.

Una vez llevada a cabo esta calibración inicial, procedimos, como ya hemos expuesto con anterioridad, a llevar a cabo una disección secuencial de los especímenes estudiados, 8 columnas lumbares y 16 segmentos móviles. Con ello pretendíamos corroborar los datos obtenidos en nuestra fase preliminar en la Universidad de La Laguna, así como llevar a cabo una comparación de nuestro distractor con el *gold estándar* actual para el estudio biomecánico del segmento lumbar, que como ya hemos dicho es el test de flexibilidad biomecánico.

Al llevar a cabo una disección secuencial generamos una inestabilidad creciente en el segmento, por lo que las mediciones llevadas a cabo con nuestro distractor deberían mostrarnos una evolución descendiente en la estabilidad del rango de movimiento, que fuese comparable con los resultados obtenidos por el test biomecánico que realizamos así como con los trabajos previamente publicados.

Numerosos trabajos se ha centrado en los cambios que se producen en el segmento móvil al reducir estructuras de forma secuencial. De todos los llevados a cabo, quizás la serie publicada por Heuer *et al.* 2007 a y b y 2008 son los más completos. En ellos se estableció claramente como durante una disección secuencial el rango de movimiento del segmento aumenta de forma estadísticamente significativa, en todas las condiciones, aunque detectando como la más inestabilizante sin duda la nucleotomía del segmento, seguida de cerca por la sección del ligamento supraespinoso. Un paso que genera una también una importante inestabilización del segmento es la exéresis del ligamento *flavum*, sobre todo en los movimientos en el plano sagital (Flexo-extensión).

A la hora de planificar nuestra disección secuencial, tuvimos muy en cuenta los trabajos de Heuer *et al.*, de forma que la técnica utilizada siguiese sus pasos de forma protocolizada, con el fin de que nuestros resultados fuesen directamente comparables. Por otro lado, no realizamos aquellos pasos que no se incluyen durante una microdissectomía estándar, de forma que pudiésemos llevar a cabo una comparación de los datos obtenidos con nuestro distractor durante el test biomecánico con aquellos procedentes de un test in vivo durante una cirugía lumbar estándar. Para la fase que preveíamos más inestabilizante, como finalmente se corroboró, la nucleotomía, tomamos como referencia el trabajo de Krismer *et al.* en 1996, en el que la incisión de anillo fibroso se llevó a cabo en la misma dirección que las fibras del mismo, para minimizar el efecto de la sección del anillo. De igual forma, durante la validación quirúrgica, dicha incisión se llevó a cabo mediante la misma técnica.

Cuando estudiamos los datos obtenidos por el distractor dinamométrico a lo largo de la disección secuencial obtenemos unos resultados muy interesantes. En primer lugar vemos como hay una correlación estadísticamente significativa entre la distracción obtenida por el distractor y la fuerza aplicada (Gráfico 2.7), con una gran significación estadística ($p < 0.001$), constatando que a medida que aplicamos una carga variable, la distracción conseguida cambia de igual forma. Este resultado que podría parecer obvio, es desde nuestro punto de vista básico, ya que corrobora ya en un modelo cadavérico la validación inicial llevada a cabo mediante el MTS estableciendo una relación lineal entre la carga aplicada por el distractor y la distracción obtenida.

También se llevó a cabo un análisis final de los resultados obtenidos por el distractor dinamométrico a medida que avanzamos en la disección secuencial, con el fin de corroborar esta tendencia. Como podemos ver en el Gráfico 2.9, basándonos en esta relación lineal podemos extrapolar la fuerza necesaria para obtener una distracción constante de 10 mm. Este gráfico es a nuestro entender muy interesante ya que muestra como dicha carga cae de forma estadísticamente significativa a medida que progresamos en la disección, (Tabla 2.7) y mostrando una mayor diferencia tras la nucleotomía, la sección del supraespinoso y la flavectomía, por este orden. De esta forma podemos afirmar que los resultados de nuestro distractor, tomados de forma independiente, coinciden con los de Heuer *et al.* 2007 a la hora de detectar y cuantificar, de forma precisa, los cambios en la rigidez del segmento.

Durante el análisis de los resultados de nuestro distractor de forma independiente, tenemos que destacar el hecho de que hemos sido capaces de establecer una relación lineal entre la fuerza aplicada al mismo y la distracción obtenida. Cuando analizamos el Gráfico 2.9, vemos como mediante la ecuación que define dicha relación lineal ($y = 0.0727x + 4.5442$) podemos interpolar bidireccionalmente cualquier resultado. Es decir, con una distracción conocida podemos calcular la fuerza aplicada y viceversa. A su vez, podemos calcular la complianza del segmento a estudio, que viene dada por la pendiente de la curva de nuestra ecuación, como vemos en la gráfica, siendo la rigidez del mismo la inversa de la complianza. Ya desde los primeros intentos de dar solución a la falta de una medición objetiva de inestabilidad lumbar, en trabajos como los de Ebara *et al.* o en otros más recientes como los de Brown *et al.* o Krenn *et al.*, esta definición lineal de la relación entre fuerza y distracción, definiendo a su vez la rigidez del segmento como la inversa de la pendiente de la misma es un paso básico para la validación del

prototipo. En nuestro estudio, esta relación ha sido estudiada en cada uno de los segmentos analizados, y como veremos más adelante también se ha llevado a cabo en modelos *in vivo*. Hasta donde hemos podido averiguar, sólo en el caso de Brown *et al.* se ha llevado a cabo este tipo de análisis en modelos cadavéricos y posteriormente *in vivo*, para su ulterior comparación.

Finalmente como podemos apreciar en el Gráfico 2.10, llevamos a cabo una normalización de la evolución de la distracción obtenida al aplicar una fuerza de 85 Newtons a los segmentos estudiados y para cada una de las condiciones. Es importante remarcar que dicha normalización es un procedimiento que al adaptar la distribución de nuestros datos a una curva de Gauss da mayor verosimilitud a los resultados. Al realizarla con respecto a la mayor fuerza aplicada (85 Newtons) con el distractor nos acercamos más al test biomecánico de flexibilidad que realizaremos más adelante, para poder llevar a cabo una comparación plausible. Vemos como los resultados del distractor en solitario son superponibles a los obtenidos por Heuer *et al.* (Heuer *et al.*, 2007 a), donde la mayor inestabilidad se produce tras llevar a cabo la discectomía, seguida por la sección del supraespinoso y la flavectomía. Esto refuerza la hipótesis de que nuestro distractor es capaz de captar los cambios de la estabilidad del segmento a lo largo de la disección secuencial de forma fidedigna.

A su vez, a medida que llevamos a cabo el test del distractor, a lo largo de las disecciones secuenciales, llevamos a cabo un test biomecánico de flexibilidad (Crawford *et al.*, 1995) con el fin de comparar nuestros resultados con dicho test, así como con los trabajos previamente publicados. Se han propuesto distintas técnicas para la realización de test biomecánicos a nivel del segmento móvil, desde modelos biomecánicos a través de simulación por ordenador mediante el análisis de elementos finitos, como los propuestos por otros autores (Shirazi-Adl *et al.* 1986; Goto *et al.*, 2002; Viceconti *et al.*, 2005) a modelos de recogida tridimensional de datos usando especímenes de animales (Wilke *et al.*, 1997). Sin embargo, a día de hoy, el test más aceptado de cara a la validación de nuevas técnicas quirúrgicas o implantes es aquel que fue empleado en nuestro estudio, en el que se le aplican momentos puros a un espécimen humano y se registra su movimiento mediante fotogrametría (Wilke *et al.*, 1994; Crawford *et al.*, 1995).

Cuando llevamos a cabo un análisis pormenorizado de los mismos, vemos como a lo largo de la disección secuencial, el rango de movimiento aumenta de forma estadísticamente significativa para todos los sentidos de movimiento, tanto en un análisis estándar (Gráfico 2.11) como tras la normalización de los resultados

(Gráfico 2.12). Estos aumentos, remedan de forma casi exacta la evolución objetivada en trabajos previos como el de Heuer, salvo por la falta de significación estadística tras la sección del supraespinoso (lo que debemos achacar a la variabilidad existente entre los especímenes analizados), ya que la tendencia a disminuir es clara, tanto en los datos crudos, como tras la normalización. Haremos especial hincapié en los resultados obtenidos para la flexión, tanto en crudo como normalizados. Nos centramos en la flexión porque es el sentido de movimiento que nuestro distractor estudia, por lo que la primera comparación entre el distractor y nuestro estudio biomecánico se debe llevar a cabo en este sentido de movimiento. Vemos en los Gráficos 2.13 a y 2.13 b como la evolución del rango de movimiento en flexión equivale, casi exactamente a la publicada por Heuer *et al.* en 2007 (Gráfico 2.20). Como ya mencionamos con anterioridad, en el estudio de Heuer *et al.* se llevaron a cabo una serie de condiciones muy inestabilizantes entre la flavectomía y la discectomía, lo que explicaría la diferencia en la amplitud del rango de movimiento tras la discectomía. Sin embargo, si obviamos la aportación de estas condiciones (exéresis de facetas, de arco posterior vertebral y de los ligamentos vertebrales común anterior y posterior, vemos como los resultados de nuestro test dinamométrico y los suyos son casi idénticos.

En nuestro estudio nos centramos en los cambios en el rango de movimiento de los segmentos analizados, aunque otros trabajos como los ya citados (Heuer *et al.* 2007 b, 2008), estudiaron también los cambios en la presión intradiscal o el estrés sufrido por los platillos vertebrales. Otros prototipos de distractor dinamométrico, como el de Brown *et al.*, centraron la validación de sus resultados en este método. Numerosos autores han considerado la presión intradiscal como un parámetro fundamental a la hora de estimar el estrés al que sometemos al disco intervertebral. Mediante la medición intradiscal se han evaluado tanto problemas clínicos (Adams *et al.*, 2000; Cunningham *et al.*, 1997; Rao *et al.* 2002) como distintas formas de tratamiento quirúrgico (Abe *et al.*, 1999; Swanson *et al.*, 2003). Se han llegado a realizar mediciones en vivo de la presión intradiscal durante las actividades de vida diaria de un sujeto para objetivar la variabilidad de la misma en distintas condiciones de carga del segmento. (Nachemson and Morris, 1964; Wilke *et al.*, 1999). Sin embargo, a pesar de que este método ha sido también empleado para validar test *in vitro* (Wilke *et al.*, 2003), en nuestra opinión, debido al hecho de que es una medida indirecta del estrés sufrido por el segmento, no es el mejor método para validar un dispositivo. La medida de la presión discal depende directamente del grado de degeneración discal (Mimura *et al.*, 1994) así como de la hidratación del disco (Zhao

et al., 2005). Por tanto, su uso de cara a validar un prototipo que va a tener que ser eficaz en registrar inestabilidad en segmentos de movimiento con un grado muy variable de degeneración no nos pareció la mejor opción.

Finalmente se llevó a cabo una comparación directa entre los resultados de nuestro distractor dinamométrico y el test de flexibilidad estándar. Cuando en un primer momento llevamos a cabo una comparación directa de nuestros resultados del rango de movimiento de nuestros segmentos sólo para la flexión (Gráfico 2.14 a), vemos como a pesar de encontrar una tendencia clara a la coincidencia, nuestros resultados no fueron estadísticamente significativos (ROM a 7,5 N/M en flexión vs. IDD a 85 Newtons). Sin embargo, cuando agrupamos el rango de movimiento para todos los ejes del espacio, nuestros resultados con el IDD muestran una clara correlación estadística con el test de validación estándar para todos los ejes del espacio ($p= 0,0217$). (Gráfico 2.14 b).

Debido a ello, nos centramos en analizar las diferencias entre el rango de movimiento en flexión mientras aplicamos 7,5 N/m y la cantidad de distracción medida por nuestro distractor dinamométrico al aplicar cargas altas (en torno a 80 Newtons), que es donde a priori encontramos una buena correlación. Esto se debe a que si pretendemos comparar los resultados de ambos dispositivos, tenemos que hacerlo en condiciones en las que la fuerza aplicada sea similar. Como ya mostramos en el Gráfico 2.9, a medida que aplicamos una carga mayor a nuestro distractor, la distancia de distracción obtenida es mayor, por lo que de cara a compararlo con el test de flexibilidad biomecánica, donde la fuerza aplicada es alta, debíamos seleccionar los datos obtenidos por nuestro distractor en cargas altas.

De esta forma vemos como al llevar a cabo esta comparación, no encontramos una diferencia estadísticamente significativa para la flexión entre los datos arrojados por nuestro distractor dinamométrico con respecto al rango de movimiento registrado por el test biomecánico (Gráfico 2.15), cumpliéndose esto para todas las condiciones del estudio y todos los segmentos de movimiento analizados. Es más, ambos test coincidieron exactamente a la hora de adjudicar significación estadística al comparar unas condiciones con otras en todos los casos salvo en uno, donde el distractor dinamométrico dio por estadísticamente significativa el aumento de la inestabilidad entre la sección del supraespinoso y el *flavum*, mientras que el test biomecánico no. De esta forma podemos afirmar que tanto en flexión, como en el resto de sentidos de movimiento, nuestro distractor genera unos resultados

equiparables a los del *gold estándar* actual, el test biomecánico de flexibilidad, cuando los llevamos a cabo en condiciones, segmentos y especímenes idénticos.

Ahondando en nuestro análisis, llevamos a cabo una regresión lineal entre los datos de ROM de nuestros segmentos móviles en flexión para todas las condiciones al aplicar 7,5 Newtons/M y la flexión obtenida al aplicar cargas altas a nuestro distractor (en torno a 80 Newtons) que como ya hemos explicado son las condiciones equiparables en cuanto a fuerza aplicada a los segmentos móviles. Con un muy potente coeficiente de determinación (R^2 : 0,865) y una significación estadística muy alta ($p < 0,000001$), la flexión obtenida por ambos dispositivos podemos decir que es equiparable. Durante la cirugía de columna lumbar, la flexión es el sentido de movimiento del segmento al que tenemos más fácil acceso, de ahí la importancia de que nuestros datos se acerquen lo máximo posible a la realidad, para así poder asegurar una verosimilitud de nuestros hallazgos, por lo que nos centramos en la flexión de cara a validar nuestro prototipo. (Gráfico 2.16)

Un paso fundamental, desde nuestro punto de vista, durante la validación de nuestro prototipo es demostrar que mediante el uso del mismo somos capaces de extrapolar resultados de forma fiable, ya que durante la cirugía lumbar, al medir una distancia de distracción, obtenemos una medida de la fuerza necesaria para llevarla a cabo. La medición que realizaremos por tanto de la rigidez del segmento es una extrapolación, es decir, es indirecta, por lo que debemos asegurarnos, mediante un modelo experimental que la misma sea correcta. Para ellos llevamos a cabo un test en el que agrupamos todos nuestros resultados de ROM durante el test de flexibilidad para los movimientos en los tres ejes del espacio (flexo-extensión, flexión lateral y rotación axial). Basándonos en estos datos de estabilidad segmentaria (o ROM acumulativo), llevamos a cabo un análisis de correlación de Pearson con respecto a la fuerza esperable para llevar a cabo una distracción de 10 mm en cada uno de los segmentos y para cada una de las condiciones. Como podemos ver en la Gráfico 2.18, a medida que la estabilidad del segmento cae (aumenta el ROM), la fuerza esperable a aplicar al distractor dinamométrico para conseguir 10 mm de distracción disminuye ($p = 0,00356$). De esta forma podemos afirmar que los datos obtenidos durante la evaluación quirúrgica de nuestro modelo, que se expondrá más adelante, corresponden de forma fehaciente con la realidad.

Sabemos que a lo largo de una disección anatomía secuencial, se producen una serie de cambios acumulativos en el ROM del segmento, de forma que tanto éste como el ángulo de lordosis varían progresivamente. La respuesta cinemática se

relaciona tanto con la localización de la estructura seccionada como con la dirección del movimiento generado (Heuer *et al.*, 2007 a). En la bibliografía indexada hay muchos trabajos que estudian la contribución de las distintas estructuras a la estabilidad del segmento, así como cuantifican dicha contribución (Dumas *et al.*, 1987; Hukins *et al.*, 1990; Miller *et al.*, 1988; Mykebust *et al.*, 1988; Pintar *et al.*, 1992; Tkaczuk, 1968), sin embargo, el primero que cuantifico mediante un test de flexibilidad estándar el valor de cada una de las estructuras fue Heuer en 2007, de forma que usamos sus datos para compararlos con los obtenidos en nuestro estudio, constatando que sus datos son superponibles a los nuestros, como podemos ver al comparar el Gráfico 2.11 con el Gráfico 2.20. En ambos análisis biomecánicos, las significaciones estadísticas en los cambios de los ROM son similares al avanzar en la disección secuencial. De esta forma, una vez validado nuestro test biomecánico, con respecto a lo anteriormente publicado en la literatura, podemos afirmar que los resultados de nuestro distractor, al ser equiparables con nuestro test biomecánico, lo son con los trabajos previamente publicados.

Es importante destacar que cuando llevamos a cabo un test biomecánico en un segmento individualizado, el ROM es superior al obtenido cuando este mismo segmento está incluido dentro de una columna lumbar completa. (Kettler *et al.*, 2000). Es por ello que nuestro estudio se realizó en segmentos lumbares completos, de forma que minimizásemos los cambios en el ROM con respecto a una situación quirúrgica real. Los resultados de Kettler también abalan la diferencia obtenida al comparar los datos de nuestro distractor pre y post disección de la columna del resto del tronco, y nos muestran la importancia de considerar al segmento móvil como una porción no aislable en cuanto a su comportamiento de un sistema mucho más amplio que es la columna vertebral.

En los estudios previos que han intentado proponer un prototipo válido para la medición de inestabilidad lumbar, los procesos de validación han sido muy variados. Empezando por el primer prototipo publicado, el de Ebara *et al.*, se pasó directamente a la utilización del prototipo en pacientes, empleando como validación para los resultados las imágenes en resonancia magnética de los segmentos tratados, obtenidas con anterioridad a la cirugía. Mediante el uso una escala de degeneración discal propuesta por otro autor (Thompson *et al.*, 1990), llevaron a cabo una comparación de sus resultados con la movilidad segmentaria esperable en base a los hallazgos radiológicos. Teniendo en cuenta la variabilidad de movilidad que nos podemos encontrar en los distintos estadios de la degeneración discal con igual grado

de degeneración discal en RMN, así como la posible reestabilización del mismo en la fase final de la degeneración discal, (Kikardy-Willis, 1982) el uso de imágenes de RMN para validar las medidas de un nuevo prototipo no parece aceptable en la actualidad.

En el caso del prototipo propuesto por Frank et al 1996, no se llevó a cabo ningún tipo de validación del modelo. En este caso, en el que el prototipo fue empleado sólo en especímenes cervicales cadavéricos, no fue empleado ningún otro método para validar los resultados obtenidos por el mismo, o al menos en su defecto, para comparar dichos datos, pudiendo de esta forma argumentar las razones para las diferencias entre los datos obtenidos para unos u otros especímenes.

Siguiendo un orden cronológico, pasamos al estudio que, en nuestra opinión, llevó a cabo una validación in vitro más completa antes de introducir su prototipo en un ámbito clínico real. En el trabajo llevado a cabo por Brown (Brown *et al.*, 2002), se llevó a cabo un estudio cadavérico en 50 especímenes lumbares pertenecientes a doce donantes distintos. Para comparar los resultados obtenidos con su prototipo, emplearon dos técnicas distintas. Por un lado recogieron la sensación subjetiva del cirujano a la hora de realizar un test de Key al segmento a estudio (Key, 1945), graduando la estabilidad percibida subjetivamente del uno al diez para cada uno de los segmentos a estudio. Por otro lado, llevaron a cabo la medición de la presión intradiscal a medida que se llevaba a cabo la distracción del segmento mediante su prototipo, por medio del uso de una bomba de infusión-succión (Harvard Apparatus, Millis, MA), específicamente diseñada para este fin, habiendo sido empleada previamente por el mismo autor (Panjabi *et al.*, 1988 c). Constituye la validación pre-prequirúrgica más completa que hemos encontrado en los trabajos de propuesta de un prototipo de dinamómetro intraoperatorio publicados hasta la fecha. A pesar de ello, como ya expusimos previamente, la medición de la presión intradiscal, como medida indirecta del estrés sufrido por el disco durante el rango de movimiento no parece ser la mejor opción a la hora de realizar una validación fidedigna de un prototipo, habiendo a su vez serias dudas acerca de la inocuidad del mismo. Por otro lado, el test de Key, a pesar de ser el más empleado en el ámbito quirúrgico en la actualidad, es una medida totalmente subjetiva, siendo completamente observador-dependiente.

En el caso del prototipo propuesto por Kanayama *et al.*, muy similar conceptualmente al nuestro, pero diseñado para ser aplicado a la cabeza de los tornillos insertados durante una cirugía de espondilolistesis lumbar, no hubo una validación propiamente dicha del prototipo antes de ser probado en un escenario

quirúrgico. A modo de estudio comparativo para valorar los resultados del prototipo obtenidos quirúrgicamente, se llevaron a cabo radiografías lumbares laterales dinámicas en bipedestación, flexión y extensión, con el fin de valorar el grado de inestabilidad y el grado de listesis del segmento a tratar, previamente a la cirugía. En este estudio, se llevaron a cabo medidas en cuanto al movimiento angular, el movimiento traslacional y el ángulo entre los dos platillos vertebrales del segmento que se iba a tratar. Este tipo de medidas radiológicas, aunque es un buen intento de comparación preoperatoria para el uso del distractor en humanos, presentan una gran inexactitud dada la alta tasa de falsos negativos que arrojan (Boden *et al.*, 1990), por lo que no parece lo suficientemente potente como para aportar una gran solidez al estudio. El mismo tipo de validación preoperatoria con radiografías fue usado también en otro estudio (Kasai *et al.*, 2010).

Hasegawa *et al.* (Hasegawa *et al.*, 2008) llevaron a cabo y publicaron una serie de estudios usando un modelo animal antes de emplear su prototipo en humanos (Kitahara *et al.*, 2003; Washio *et al.* 2000). En ellos mediante el uso de un modelo porcino, realizaron mediciones de la rigidez del segmento móvil al aplicar una distancia de distracción de 15 mm con su prototipo. Mediante el uso de este modelo animal pudieron verificar que la fuerza y distancia de distracción eran seguras, no generando lesiones a nivel vertebral o de partes blandas. También obtuvieron una curva de carga/distracción estable. Sin embargo, debido a las menores dimensiones del segmento porcino con respecto al humano, la menor altura del disco así como las diferencias anatómicas entre las dos especies, que ocasionan una menor movilidad basal del segmento móvil en el modelo porcino, hacen que dicha validación no pase de ser un test de factibilidad y seguridad de su uso, no pudiendo extrapolar los resultados obtenidos a un contexto quirúrgico real.

Finalmente pasamos a evaluar el estudio de Krenn *et al.* (Krenn *et al.*, 2008). Como ya hemos comentado con anterioridad, en nuestra opinión es el prototipo que hasta la fecha cumple de mejor forma los requisitos de diseño que nos planteamos a la hora de generar nuestro prototipo: Facilidad de uso, repetitividad interusuario, seguridad y preservación de las estructuras anatómicas interesadas. Sin embargo, durante su diseño y desarrollo, en nuestra opinión no se llevaron a cabo estudios de validación consistentes, previo a su empleo en humanos. Al igual que en el caso de Ebara *et al.* (1992), preoperatoriamente se llevaron a cabo estudios de resonancia magnética para evaluar el grado de degeneración discal del segmento móvil vertebral. Siguiendo el método propuesto por este autor, los discos se graduaron en 5

estadios, desde el grado 1 en el que la señal en secuencia T2 de RMN es normal a un grado 5 en el que el disco está severamente dañado. Para su estudio, Krenn *et al.* sólo incluyeron segmentos discales con una degeneración grado 3 (pérdida de intensidad de señal a nivel del núcleo pulposo, con protrusión discal pero no pérdida de altura del mismo, y una des diferenciación en la señal del núcleo pulposo con respecto al anillo fibroso) (Krenn *et al.*, 2008). Todos los segmentos discales que no cumplían este grado de degeneración fueron excluidos del estudio. En nuestra opinión, este criterio de selección de los pacientes constituye un claro sesgo. Como ya hemos dicho antes, hay una gran variabilidad en cuanto a la movilidad de un segmento lumbar, independientemente del tipo de señal que presente este segmento en RMN, por lo que la comparación de los resultados obtenidos mediante el distractor con los hallazgos en RMN no constituye, en nuestra opinión, un método óptimo de validación.

Asimismo, si sólo llevamos a cabo medidas en un determinado tipo de segmento lumbar, las probabilidades que nuestro prototipo no sea capaz de rendir mediciones precisas en condiciones de gran inestabilidad o por lo contrario, en condiciones de una gran rigidez del segmento son altas. No podemos olvidar que el objetivo de nuestro estudio es poder medir inestabilidad segmentaria, pero sobre todo el cómo esta se incrementa a lo largo de una cirugía, independientemente del grado de rigidez del segmento antes de ser intervenido. Al aplicar este criterio de inclusión, Krenn *et al.* cometen desde nuestro punto de vista un importante sesgo de selección. Ya en 2011, y tras haber empleado su prototipo en humanos, otro trabajo (Reutlinger *et al.*, 2012) recoge la validación biomecánica del prototipo de Krenn *et al.* mediante el estudio de tres especímenes de cordero. A pesar de que se llevó a cabo un test biomecánico con recogida de la movilidad tridimensional de los mismos, el uso de un modelo animal no parece la mejor forma de validar los resultados del prototipo, de la misma forma que en el caso de Hasegawa *et al.* (Hasegawa *et al.*, 2008).

Conclusion

Taking into account the previously exposed, we can affirm:

- 1- It is possible to use our prototype in an *in vitro* setting following our design goals of ease of use, anatomical preservation, repeatability and exactitude.
- 2- We have confirmed, through the use of a feasibility test the reliability of our prototype in a quasi-real surgical setting, providing a stable, exact and minimally invasive registration of motion segment´s instability.
- 3- The obtained results with a cadaveric test at the University of La Laguna, during a sequential dissection of the lumbar motion segment are equivalent to the published ones, showing a clear tendency of the motion segment´s stability to decrease along the different steps of the dissection.
- 4- The load gauge of our prototype shows a lineal relationship of almost 1 to 1 with the MTS, with a standard error smaller than 1%, which indicates the high reliability of our design.
- 5- Once we had performed a biomechanical flexibility test, and compared our prototype´s results with it, we can affirm that, with respect to the gold standard, our distractor shows a really high equivalence. In a statistically significant way, our distractor is able to detect changes in motion segment´s stability, without over or under estimating them. There are not statistically significant differences when comparing our prototype´s results with the biomechanical flexibility test.
- 6- Once validated through the use of a biomechanical test, our results completely matched with the already published ones regarding the sequential dissection of a lumbar motion segment.

- 7- The use of our prototype in a real operative scenario would not only be a safe procedure, but would also present a truthful and exact registration, representing a really valuable tool for decision making during surgeries. This justifies, with a favorable risks-benefits relationship, its use in patients.

Conclusiones

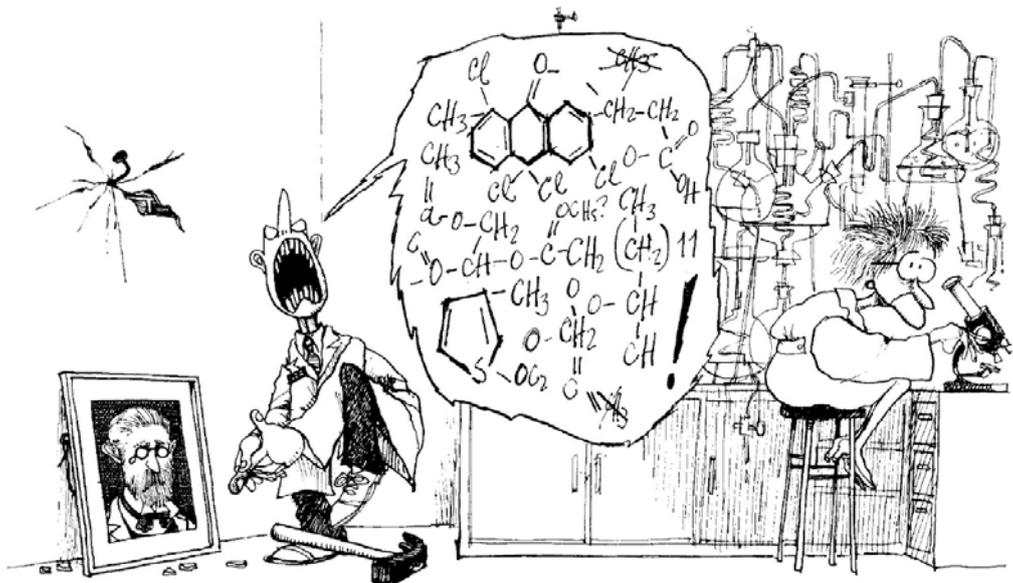
Por todo lo expuesto anteriormente podemos llevar a cabo las siguientes afirmaciones:

- 1- Es posible llevar a cabo una medición en un contexto intraoperatorio cumpliendo con los estándares de diseño previamente propugnados, de facilidad de uso, preservación de estructuras anatómicas, repetitividad interusuario y exactitud.
- 2- Mediante un test de factibilidad de uso de nuestro distractor hemos comprobado la validez de su diseño, de cara a su uso en un escenario quirúrgico real. Nuestro diseño permite llevar a cabo una medición estable, segura y precisa a nivel del espacio interespinoso lumbar, de forma mínimamente invasiva, a lo largo de todos los pasos de una microdiscectomía lumbar estándar
- 3- Los datos obtenidos inicialmente en la Universidad de La Laguna con nuestro distractor, al llevar a cabo una disección secuencial del segmento son equiparables a los publicados en la bibliografía actual, mostrando de forma fidedigna una tendencia a la inestabilidad a medida que progresamos en los distintos pasos de la disección.
- 4- Los resultados obtenidos por nuestra galga dinamométrica muestra una relación de casi 1 a 1 con la fuerza aplicada y objetivada a través del MTS y un error inferior al 1 %, lo que nos indica una alta fiabilidad por parte de nuestra galga a la hora de cuantificar las cargas aplicadas a nuestro prototipo de distractor dinamométrico.
- 5- Una vez llevado a cabo el test biomecánico de flexibilidad, y comparando sus resultados con los registrados por nuestro distractor podemos afirmar que, con respecto a la prueba que constituye el gold estándar para la valoración del segmento móvil lumbar, nuestro distractor muestra una equivalencia muy importante. De forma estadísticamente significativa, es

capaz de detectar los cambios en el segmento de movimiento lumbar, sin sobre o infraestimarlos, no existiendo diferencias estadísticamente significativas entre las mediciones obtenidas por nuestro distractor y el test estándar biomecánico de flexibilidad.

- 6- Los datos obtenidos por nuestro distractor, y validados mediante el uso del test biomecánico, coinciden en su totalidad con los datos existentes en la bibliografía actual para los cambios en el rango de movimiento a lo largo de una disección secuencial del segmento móvil lumbar.

- 7- El uso de nuestro distractor en un contexto quirúrgico real, durante un procedimiento de microdiscectomía lumbar, no sólo es seguro para el paciente y factible para el cirujano, sino que aporta unas mediciones exactas, verosímiles y de gran valor para la toma de decisiones durante la cirugía, lo que justifica, con una relación riesgo/beneficio muy favorable el empleo del mismo en pacientes.





*Phase III: In vivo test of a
Dynamometric Interspinous
Distractor to study lumbar
segmental instability*

*Fase III: Prueba in vivo de pinza
distractora dinamométrica para el
estudio de la inestabilidad lumbar
a nivel del espacio interespinoso*

Introduction

As explained before, during this study, the final goal of our work is to obtain an accurate and reliable measurement of basal motion segment's stability during a standard surgical approach. Also it is important to study how this stability changes during the surgical procedure. The fact that having an objective measurement of motion segment's stability will not only limit some maneuvers during surgery depending on created instability, but will also help decision making regarding to stabilize or not the motion segment after decompression. We would be able to make a decision based on an objective and reproducible criteria.

It is well known that segmental instability increases with the surgical approach's extension, during all spinal surgeries. This is particularly true for the lumbar disc microsurgery (Shaller *et al*, 2004). At present, there is not an objective way of quantifying segmental instability after lumbar surgery, even less to decide when a stabilization procedure is needed. During real surgical conditions, we could suppose that if micro discectomy is a destabilizing procedure, segmental instability will increase after it. Therefore, if we are able to quantify how these instability increases in an objective way, we could prevent postoperative instability and avoid a probable fail back syndrome. As we know, the only standardized method for quantifying segmental instability during surgery is the one proposed by Key *et al* in 1945.

In order to introduce our prototype in a real surgical context, *in vivo*, it is necessary to take into account the good clinical practice rules. These rules are a group of requirements that a clinical study must follow, in order to ensure that a proper scientific protocol has been used, preserving patient's rights, and guaranteeing the validity of the obtained results. In fact, the good clinical practice definition includes the requirement to preserve patient's rights, so the clinical protocol would not be acceptable from an ethical point of view when it is not scientifically validated. (Shapiro *et al* 1985). Consequently it was necessary to ensure that our prototype's validation process fulfilled a proper scientific protocol, according to the Food and Drug Administration recommendations, before using it in a real context. From a well-defined aim, we must ensure that we minimized any possible risk to patients, as well as corroborate that by using our prototype, we will

contribute an objective advantage when comparing to the standard surgical technique. (FDA, 1968).

Once we had finished the design and fabrication phase, as well as the validation process through the feasibility test and comparing our results with the gold standard (Standard Flexibility Test), we could ensure that our prototype was not only safe in a real surgical situation, but also that it could provide valuable information for decision making. Taking that into account, it was necessary to introduce our prototype in a real surgery, in order to confirm or discard the validity of the results obtained during the cadaveric and the biomechanical validation processes.

During this last phase, our goal was to perform a feasibility test during a real surgery, with patients, and, as we have mentioned before, during a microsurgical approach to the lumbar intervertebral disc. Finally we wanted to compare our results with the ones previously obtained in cadaveric models, as well as with the biomechanical flexibility test already performed. In addition, we wanted to perform a feasibility test of our prototype during a standard anterior cervical approach, following the technique described by Cloward in 1958.

Introducción

Como hemos expuesto a lo largo de este trabajo, el objetivo final que nos planteamos al iniciar el mismo fue el poder obtener una medición veraz durante la cirugía espinal de la estabilidad basal del segmento, así como de los cambios surgidos en dicha estabilidad durante el abordaje quirúrgico al mismo. El hecho de contar con una medida objetiva de dicha estabilidad posibilitaría no sólo el limitar ciertas maniobras durante la cirugía en función de la inestabilidad generada con las mismas, sino el poder llevar a cabo diversos procedimientos de estabilización quirúrgica del segmento (tanto implantes dinámicos como artrodesis) en base a un criterio objetivo y reproducible por otros cirujanos.

Sabemos que la inestabilidad segmentaria se ve incrementada a medida que lo hace la extensión del abordaje durante cualquier cirugía a nivel espinal. Esto es particularmente cierto en la microdiscectomía lumbar (Shaller *et al.*, 2004). Hasta la fecha no existe una forma de establecer objetivamente la inestabilidad generada durante una cirugía lumbar, y mucho menos de decidir si un procedimiento de estabilización es necesario o no durante este tipo de cirugías. En condiciones clínicas reales, uno podría suponer que si la discectomía microquirúrgica es un procedimiento, inestabilizante, la inestabilidad segmentaria tras la misma sería superior a aquella presente inicialmente en el segmento. Por tanto, si podemos cuantificar el aumento de dicha inestabilidad de forma objetiva, podremos prevenir la aparición de inestabilidad posquirúrgica y un posible síndrome de espalda fallida como consecuencia de nuestra intervención. Ya hemos comentado que el único test estandarizado hasta la fecha para dicha medición es el propuesto por Key *et al.* (Key *et al.*, 1945).

Para poder introducir nuestro prototipo en un contexto quirúrgico real, *in vivo*, es necesario tener en cuenta las normas de la buena práctica clínica. Dichas normas son un conjunto de condiciones que debe cumplir un ensayo clínico, para asegurar que se ha efectuado siguiendo un protocolo científicamente adecuado, respetando los derechos de los pacientes incluidos en el mismo y garantizando la validez de los datos y resultados obtenidos. De hecho, en la definición de buena práctica clínica no se suele mencionar la validez científica del protocolo, pues se

considera incluida en la exigencia de que el ensayo respete los derechos de los pacientes: un protocolo de ensayo clínico no sería éticamente aceptable si no fuera científicamente correcto (Shapiro *et al.*, 1985). Fue por tanto necesario asegurarnos de que el procedimiento de validación de nuestro prototipo había seguido los principios de un protocolo científico adecuado, dictadas por la "*Food and Drug Administration*", antes de introducir el mismo en un ámbito real. Entre dichos principios están los de que partiendo de unos objetivos bien definidos, nos debemos asegurar de haber adoptado las medidas necesarias para reducir al máximo los riesgos a los que se somete al paciente, así como corroborar que el empleo del nuevo dispositivo aportará una ventaja objetiva con respecto a la técnica quirúrgica estándar (FDA, 1968).

Por ello, una vez llevadas a cabo las fases de diseño y fabricación de nuestro prototipo, así como de su validación mediante su test de factibilidad en cadáver y su comparativa con el *gold estándar* en medición del rango de movimiento del segmento móvil (test biomecánico de flexibilidad), podíamos aseverar que su uso no es sólo seguro en una situación quirúrgica real, sino que puede aportar una información valiosísima durante la cirugía raquídea. Partiendo de estas premisas, era necesaria la introducción de nuestro prototipo en una práctica quirúrgica real, para confirmar o desmentir los datos arrojados por el mismo durante su validación tanto teórica como experimental.

Nuestro objetivo fue el estudio de la factibilidad del uso de nuestro prototipo en un ambiente quirúrgico real, con pacientes reales, y como hemos expuesto con anterioridad, en una cirugía estándar de microdiscectomía lumbar, de forma que corroborásemos que nuestro prototipo es eficaz a la hora de detectar los cambios producidos en la estabilidad del segmento móvil a lo largo de dicha cirugía. Finalmente pretendemos comparar nuestros resultados *in vivo* con aquellos obtenidos *in vitro*, primero directamente los datos obtenidos por el separador y posteriormente con respecto al resultados del test biomecánico estándar. Por último, llevamos a cabo un test de factibilidad del uso del distractor durante una cirugía de Cloward a nivel cervical (Cloward *et al.*, 1958).

Material y Métodos

En primer lugar, y de cara a comenzar con el estudio clínico, se llevó a cabo un protocolo de investigación (Anexo 1), que se sometió a valoración por parte del comité ético del Hospital Universitario de Canarias. Una vez conseguida su aprobación, se pasó a la redacción de un consentimiento informado específico (Anexo 2), que a su vez, se valoró y validó por dicho comité, y que fue debidamente explicado, y firmado por cada uno de los pacientes incluidos en este estudio.

Un total de 30 segmentos lumbares fueron incluidos en nuestro estudio, pertenecientes a 27 pacientes, con un rango de edad de entre 32 y 65 años, con un promedio de 45,8 años. De nuestra población a estudio, la distribución por sexos fue de 12 mujeres (44,4%) y 15 varones (55,6 %) (Gráfico 3.1). De dichos segmentos, 3 fueron a nivel L3-L4 (10%), 14 en L4-L5 (46,6%) y 13 a nivel L5-S1 (43,3%) (Gráfico 3.2), siguiendo de esta forma una distribución similar a la publicada en la literatura acerca de la frecuencia de afectación discal en función del nivel en la población occidental (David *et al.*, 1994). El peso medio de los pacientes fue de 76,54 kg y la estatura en centímetros de 171,36 centímetros.

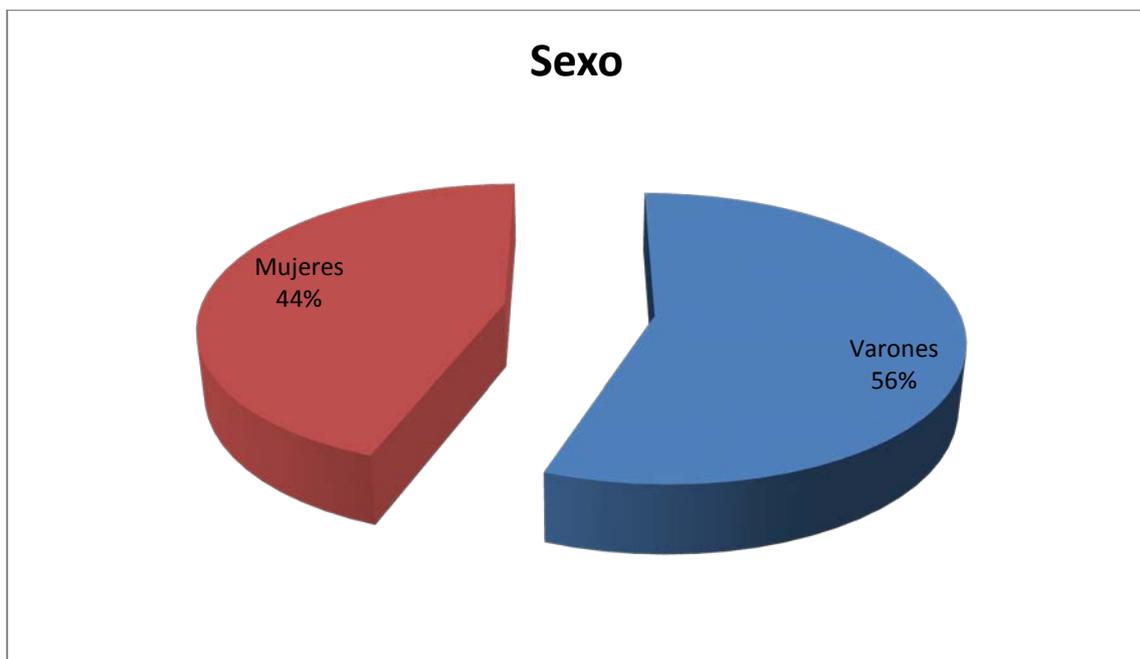


Gráfico 3.1. Distribución porcentual de la población a estudio.



Gráfico 3.2. Distribución porcentual de los niveles intervenidos. El número total de niveles fue de 30 (N=30).

Una de las premisas de nuestro estudio, con el fin de que el mismo fuera aceptable desde el punto de vista bioético es que la prueba de nuestro distractor no debía interferir en el tratamiento quirúrgico a aplicar al paciente, así como el uso del mismo no variaría la técnica quirúrgica o la decisión de emplear o no una ulterior estabilización del segmento a tratar. Siguiendo dicha premisa se llevó a cabo, para todos los segmentos, un abordaje estándar de microdiscectomía uni o bilateral. De un total de 30 segmentos, en 9 se llevó a cabo una microdiscectomía lumbar bilateral simple (30%), en 6 un recalibrado del canal lumbar sin discectomía (20%) en 14 segmentos se practicó una microdiscectomía bilateral con colocación de implante interespinoso tipo Bio-lig (Cousin Biotech, Wervicq-Sud, Francia) (46,7%), y en un segmento se llevó a cabo una artrodesis (3,3 %) (Gráfico 3.3). Como ya explicamos previamente y fue expuesto a los pacientes en el consentimiento informado (Anexo 2), la indicación quirúrgica y las maniobras llevadas a cabo durante la cirugía se decidieron en función de la valoración preoperatoria del paciente, tanto clínica como radiológica, así como en base a los hallazgos durante la cirugía, sin tener en cuenta en ningún momento los resultados arrojados por nuestro distractor.

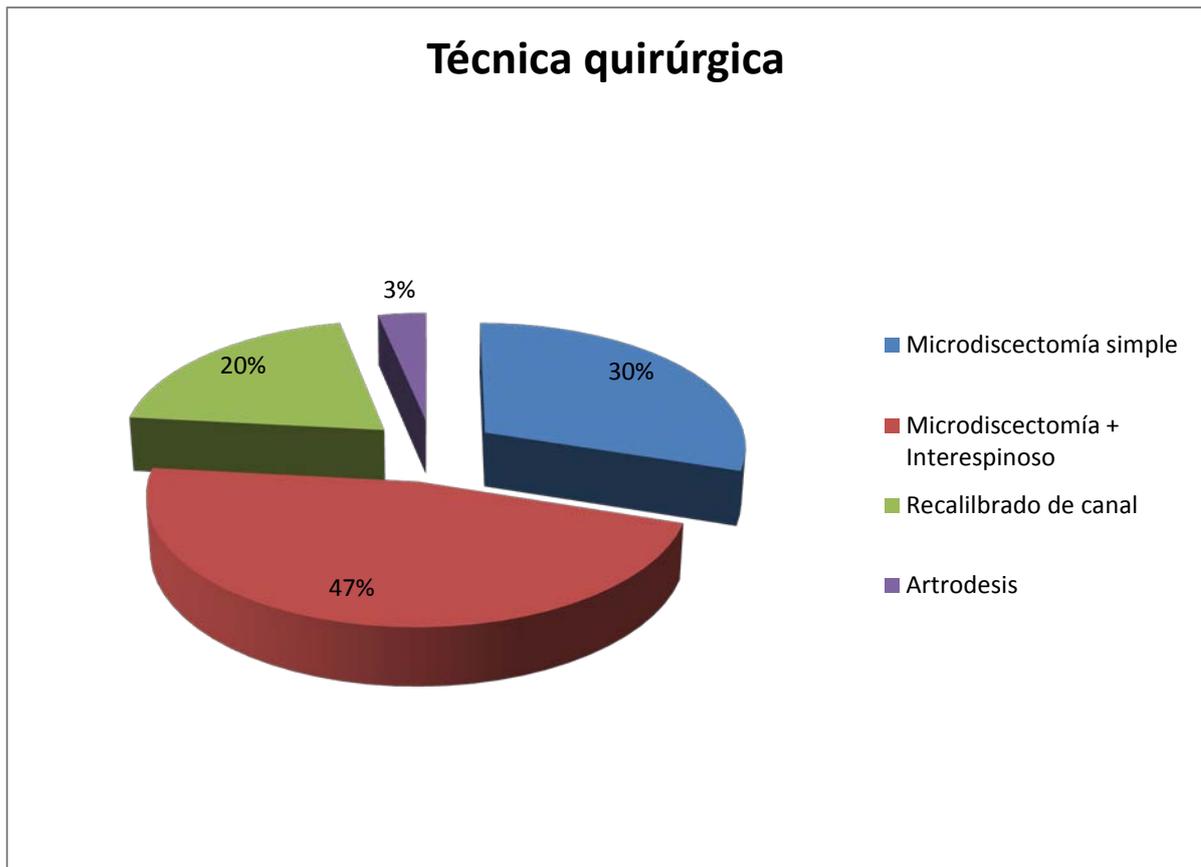


Gráfico 3.3. Distribución porcentual de los niveles intervenidos. El número total de niveles fue de 30 (N=30).

Todas las cirugías fueron llevadas a cabo por el autor de esta tesis como primer cirujano. Todos los paciente fueron intervenidos mediante el uso de anestesia espinal, y en posición genupectural o de plegaria mahometana (Louis *et al.*, 2001). La temperatura del quirófano se mantuvo en un rango de 19 a 22°C (grados centígrados), y se empleó en todos los pacientes un sistema de calefacción por aire de forma que la temperatura corporal se mantuviese a 36°C, ya que sabemos que las propiedades viscoelásticas de los ligamentos se puede alterar en caso de hipotermia (Wang *et al.*, 2000). En todos los casos se llevó a cabo la localización del segmento a intervenir mediante fluoroscopio, previo a la incisión cutánea (Figura 3.1).

De cara a registrar las mediciones en un ambiente estéril, la galga dinamoétrica y el *display* de la misma fueron desmontadas de la pinza y se introdujeron en una funda de cámara estéril, de forma que no se dañaran a la hora del proceso de esterilización de nuestro distractor.

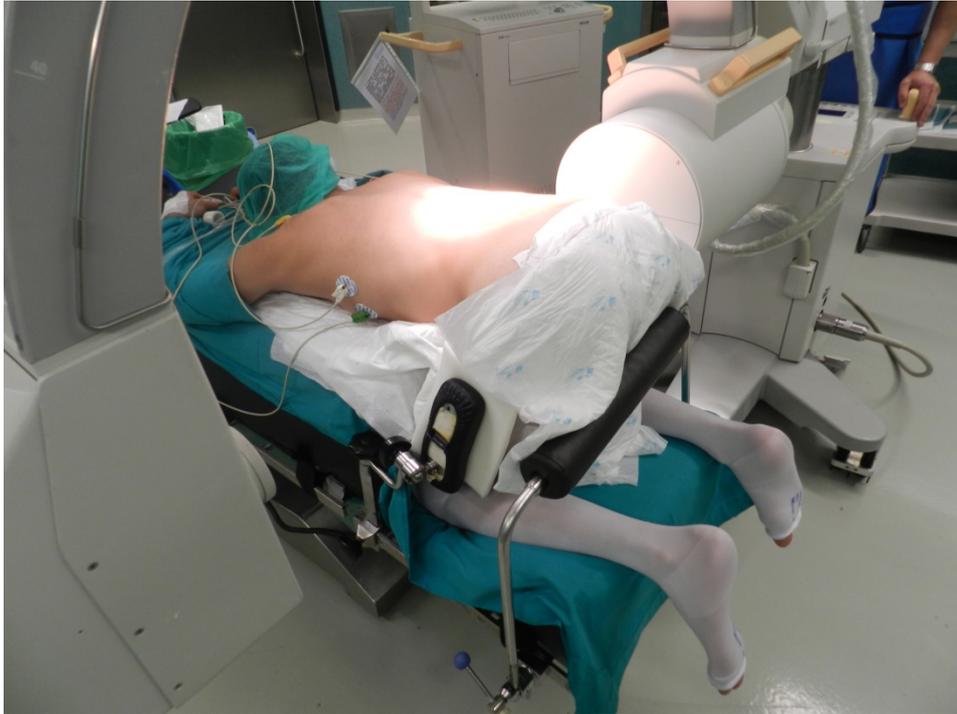


Figura 3.1. Imagen que muestra la colocación del paciente en quirófano, en posición genupectoral, así como la localización del segmento a intervenir mediante fluoroscopia.

En todos los pacientes, una vez llevada a cabo una incisión estándar de unos 30 mm centrada en el espacio interespinoso a tratar, se realizaron una serie de mediciones de forma protocolizada, y siguiendo los mismos pasos que se llevaron a cabo durante la validación cadavérica del prototipo, tanto en el test inicial hecho en la Universidad de la Laguna como en la validación biomecánica realizada en el *Barrow Neurological Institute*. En primer lugar, se practicó una incisión paramedial, en la fascia lumbar superficial, diseccionando unilateralmente la musculatura del segmento a tratar. Acto seguido, se introdujo el distractor dinamométrico entre las fibras del ligamento interespinoso. Una vez introducido el distractor en el espacio interespinoso, se llevó a cabo una medición inicial de la distancia máxima de distracción obtenida al aplicar 100 Newtons, estando el segmento de movimiento intacto.

Posteriormente, procedimos a medir la fuerza necesaria para obtener una distancia de distracción constante de 5 mm, durante las distintas etapas quirúrgicas de la microdissectomía estándar.

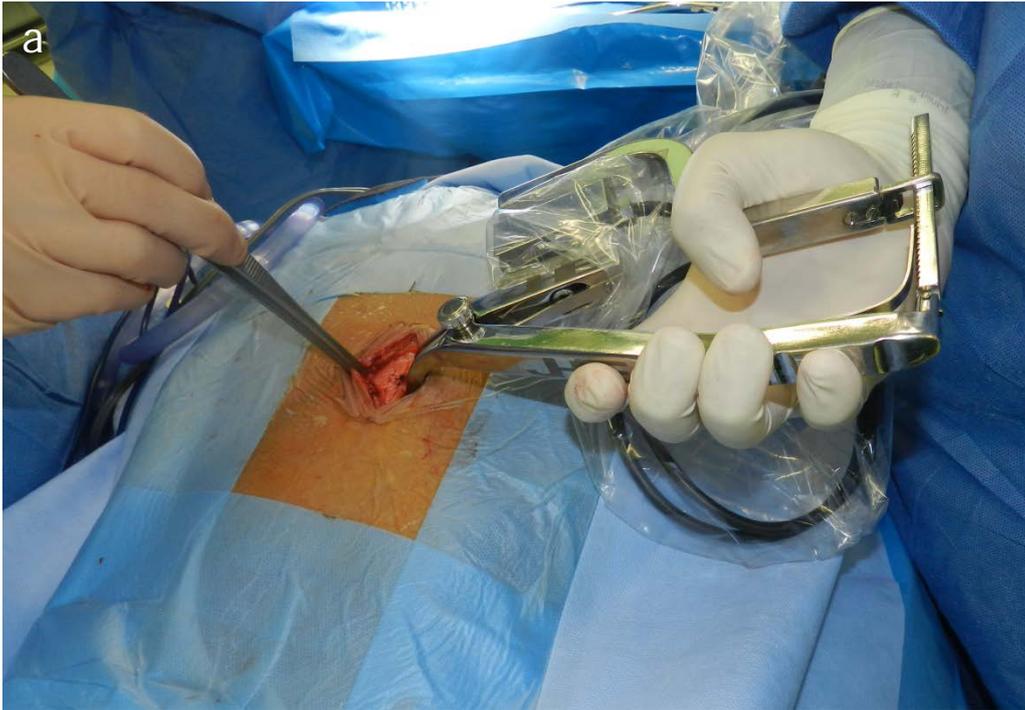
Las distintas etapas fueron sucesivamente:

- *Intacto*: Una vez disecada el ligamento interespinoso con el extremo del disector, siguiendo la misma dirección de las fibras, consideramos dicha

condición como la inicial, de forma que la rigidez del segmento en este momento fuese nuestro punto de partida, a partir del que llevamos a cabo comparaciones con las distintas etapas.

- *Sección del ligamento Supraespinoso:* El ligamento supraespinoso o SSL se seccionó a la altura de la apófisis espinosa superior, de forma que se interrumpió totalmente la continuidad del mismo.
- *Sección del ligamento Interespinoso:* El ligamento interespinoso o ISL fue disecado y ampliamente extirpado justo hasta el punto en el que se visualizó el ligamento amarillo o *flavum*.
- *Sección unilateral / bilateral del ligamento amarillo:* El ligamento amarillo o flavum (FL) se disecó y extirpó uni o bilateralmente, siguiendo la técnica estándar llevada a cabo durante una discectomía, en función de si se requirió un acceso unilateral o bilateral al disco. En algunos casos se procedió a una ligera flexión del segmento móvil. Se tuvo especial cuidado para no lesionar las carillas articulares ni las cápsulas facetarias, unidas directamente a este ligamento.
- *Discectomía unilateral o bilateral:* Previa disección cuidadosa de la raíz nerviosa en su trayecto de salida del canal lumbar hacia el neuroforámen, se procedió a la sección del ligamento vertebral común posterior (PLL) y del anillo fibroso. Finalmente se procedió a una extirpación tan completa como fue quirúrgicamente posible del núcleo pulposo discal, independientemente de si el abordaje fue uni o bilateral.

Para cada uno de los segmentos y en cada una de las condiciones, con el fin de aumentar la validez estadística del estudio, se llevaron a cabo tres mediciones, de forma que el resultado final de la fuerza necesaria para distraer 5 mm es la media de tres distracciones distintas. Durante las cirugías, el distractor de partes blandas empleado fue el distractor de Karlin (Karlin Crank retractor, 46-3191, Codman ®), variando la longitud de las valvas en función de las características anatómicas de cada paciente (Figuras 3.2 a-e).





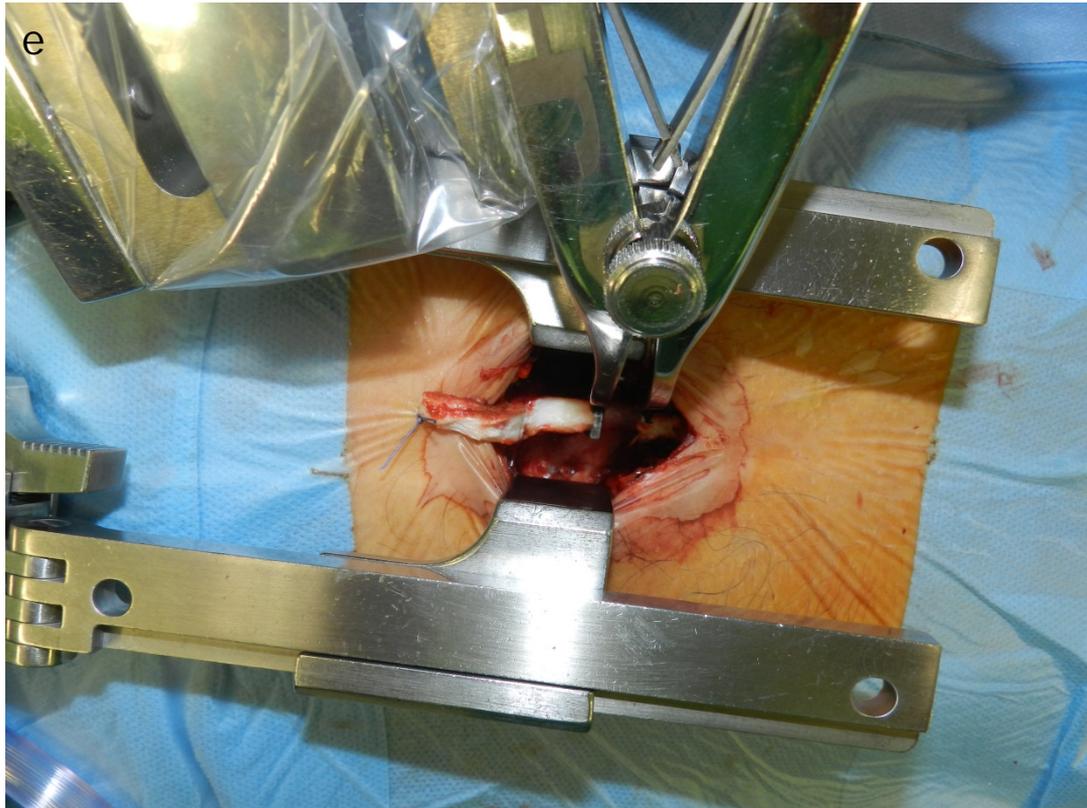


Figura 3.2 a-e. (a) Imagen en la que se muestra la introducción del distractor a través de una incisión en la fascia superficial, paramedial, y una mínima disección de la musculatura paravertebral, de cara a llevar a cabo la primera condición. (b y c) Introducción del display de la galga dinamométrica a través de una funda de cámara y mediciones de una forma sencilla. (d) Imagen de una toma de medición una vez introducido el separador de Karlín, así como una vez seccionado y rechazado el ligamento supraespinoso, el distractor dinamométrico lleva a cabo mediciones en el espacio interespinoso (e).

Finalmente y como parte del proceso de validación *in vivo* de nuestro prototipo, llevamos a cabo mediciones con el mismo durante una discectomía cervical según la técnica de Cloward (Cloward *et al.*, 1945). Como vemos en la Figura 3.3, el diseño del distractor permite la realización de mediciones de inestabilidad segmentaria a nivel cervical anterior, sin necesidad de variar la técnica quirúrgica estándar, y empleando los separadores de partes blandas típicamente usados durante este procedimiento (Caspar Cervical Retractor, Aesculap®, Center Valley, PA, USA).

Durante el proceso de prueba de la pinza *in vivo* no se produjo ninguna lesión añadida a los pacientes ni fue necesario variar la técnica quirúrgica escogida para ninguno de los casos.

El análisis estadístico se llevó a cabo, como en el resto de este trabajo mediante el paquete estadístico SPSS 15.0.1 (SPSS Inc.® 2006).



Figura 3.3 a y b. Distintas imágenes intraoperatorias que muestran la factibilidad de uso de nuestro distractor durante un abordaje anterior estándar, mientras se usan los distractores y el retractor de partes blandas de Caspar®.

Resultados

En primer lugar y mediante un análisis de ANOVA de medidas repetidas se compararon las medias de la fuerza requerida para obtener una distancia de distracción de 5 mm, con contraste polinómicos a posteriori, para las comparaciones par-a-par.

Como podemos apreciar en el Gráfico 3.4, la evolución de la fuerza necesaria para llevar a cabo una distancia de distracción fija (5 mm) cae a medida que progresamos en la disección secuencial, siguiendo una progresión prácticamente idéntica que en el test cadavérico y en la validación biomecánica de nuestro distractor. Las diferencias son estadísticamente significativas entre cada uno de los pasos de la disección secuencial. Los estadísticos descriptivos se incluyen en la Tabla 3.1 a-c.

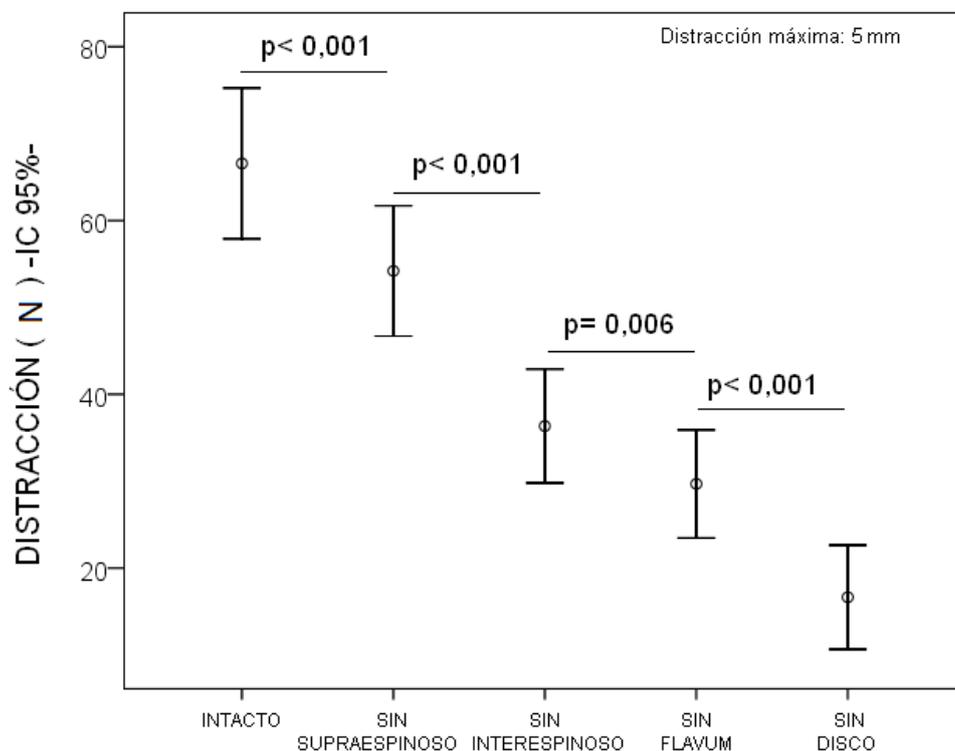


Gráfico 3.4. Evolución descendente de la fuerza necesaria para llevar a cabo una distracción fija de 5 mm a medida que progresamos en la disección secuencial durante la cirugía.

a) Estadísticos descriptivos			
	Media	Desviación típica	N
NEWTONS MAX 5 mm Intacto	66,57	23,219	30
NEWTONS MAX 5 mm Sin SUPRAESPINOSO	54,20	20,112	30
NEWTONS MAX 5mm SIN INTERESPINOSO	36,35	17,536	30
NEWTONS MAX 5 mm SIN FLAVUM	29,69	16,649	30
NEWTONS MAX 5 mm SIN DISCO	16,65	16,024	30

b) Pruebas de efectos intra-sujetos.						
Origen		Suma de cuadrados tipo III	gl	Media cuadrática	F	Sig.
zona_eliminada	Esfericidad asumida	47102,647	4	11775,662	66,984	,000
	Greenhouse-Geisser	47102,647	2,522	18678,469	66,984	,000
	Huynh-Feldt	47102,647	2,782	16933,427	66,984	,000
	Límite-inferior	47102,647	1,000	47102,647	66,984	,000
Error(zona_eliminada)	Esfericidad asumida	20392,626	116	175,798		
	Greenhouse-Geisser	20392,626	73,131	278,850		
	Huynh-Feldt	20392,626	80,667	252,799		
	Límite-inferior	20392,626	29,000	703,194		

c) Pruebas de contrastes intra-sujetos						
Medida:MEASURE_1						
Origen	zona_eliminada	Suma de cuadrados tipo III	gl	Media cuadrática	F	Sig.
zona_eliminada	Nivel 1 respecto a nivel 2	4592,734	1	4592,734	23,894	,000
	Nivel 2 respecto a nivel 3	9560,817	1	9560,817	55,442	,000
	Nivel 3 respecto a nivel 4	1328,271	1	1328,271	8,626	,006
	Nivel 4 respecto a nivel 5	5103,595	1	5103,595	15,625	,000

Error(zona_eliminada)	Nivel 1 respecto a nivel 2	5574,212	29	192,214		
	Nivel 2 respecto a nivel 3	5000,946	29	172,446		
	Nivel 3 respecto a nivel 4	4465,364	29	153,978		
	Nivel 4 respecto a nivel 5	9472,086	29	326,624		

Tabla 3.1 a-c. Estadísticos descriptivos de la comparación de las medias de fuerza necesaria para distracción de 5 mm a lo largo de las distintas condiciones del estudio.

A continuación y de cara a confirmar que los segmentos vertebrales *in vivo* presentan un comportamiento similar independientemente del nivel en el que se encuentren, comparamos el comportamiento de los dos niveles más numerosos en nuestro grupo a estudio, el L4-L5 (N= 14) y el L5-S1 (N=13). Para ello llevamos a cabo una comparación de grupos mediante la prueba de *Mann-Whitney*. Como podemos apreciar en la Gráfica 3.5, no existen diferencias estadísticamente significativas entre el comportamiento medido por nuestro distractor en pacientes, independientemente del nivel a intervenir, mostrando un comportamiento equivalente ambos segmentos a lo largo de la disección secuencial. La Tabla 3.5 muestra la comparativa de ambas medias.

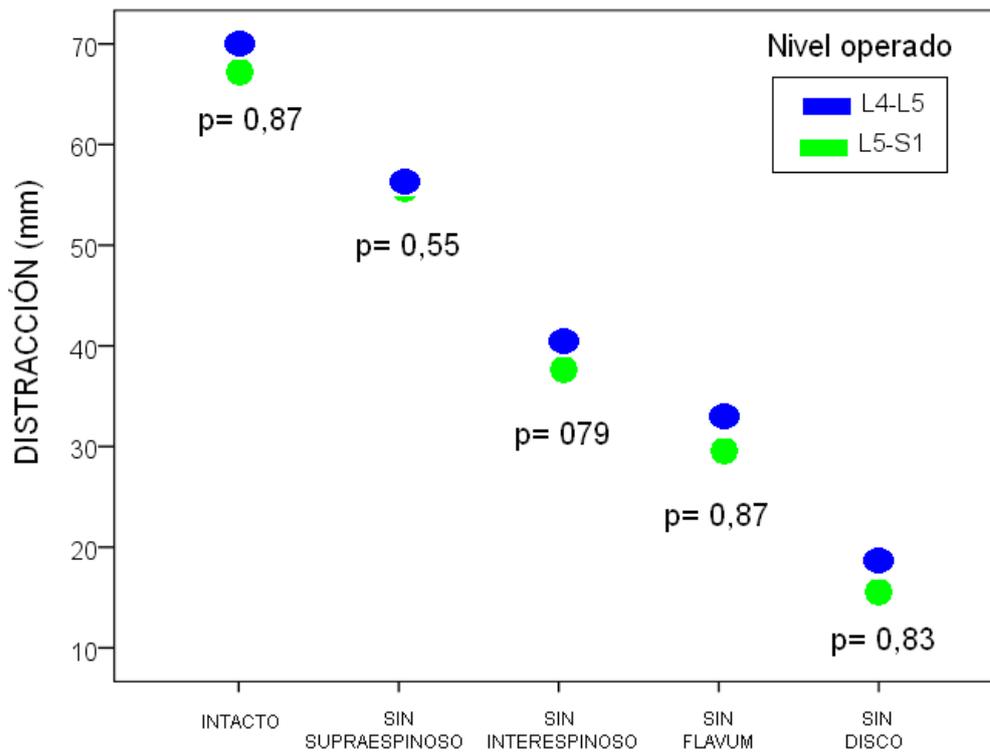


Gráfico 3.5. Evolución por separado de ambos grupos L4-L5 (N=14) y L5-S1 (N=13), en el que vemos como no existen diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos, para ninguna de las condiciones de la disección secuencial.

		INTACTO	SIN SUPRAESPINOSO	SIN INTERESPINOSO	SIN FLAVUM	SIN DISCO
L4-L5	Media	69,56	56,17	38,13	32,77	18,55
	N	14	14	14	14	14
	Desv. tip.	22,917	23,203	21,340	20,438	18,108
L5-S1	Media	68,10	55,89	39,74	30,00	16,52
	N	13	13	13	13	13
	Desv. tip.	21,472	15,217	9,516	12,022	15,321
	N	27	27	27	27	27
	Desv. tip.	21,816	19,393	16,437	16,660	16,533

Tabla 3.5. Comparativa de las medias de la fuerza obtenida al distraer 5 mm en los dos distintos grupos a estudio (L4-L5 vs L5-S1).

Comparación *in vivo* vs. *in vitro*:

Como ya hemos expuesto en la introducción, el principal objetivo de la prueba de nuestro distractor en pacientes era comparar su comportamiento entre un escenario teórico, *in vitro* y un contexto quirúrgico real, para el que el distractor ha sido diseñado.

Asumiendo la linealidad de nuestros datos, y mediante una extrapolación, la media de distancia de distracción obtenida al aplicar 100 N en especímenes disecados (*in vitro*), en los que como ya explicamos se llevó a cabo una disección de toda la musculatura paravertebral fue de $13,58 \pm 3,09$ mm. En cambio, la media de distracción obtenida al aplicar 100 N en pacientes reales, en los que se llevó a cabo sólo una sección paramedial y unilateral de la fascia superficial (*in vivo*) fue de $10,13 \pm 3,27$ mm (N= 30 segmentos, L3-L4, L4-L5 y L5-S1). Este descenso de la rigidez del segmento tras la disección muscular representa un 34 % del total, al comparar datos *in vitro* con *in vivo* (Gráfico 2.6), coincidiendo casi totalmente con los resultados obtenidos *in vitro* tras disecar la columna vertebral del torso de nuestro espécimen a estudio (35%) (Gráfico 3.6)

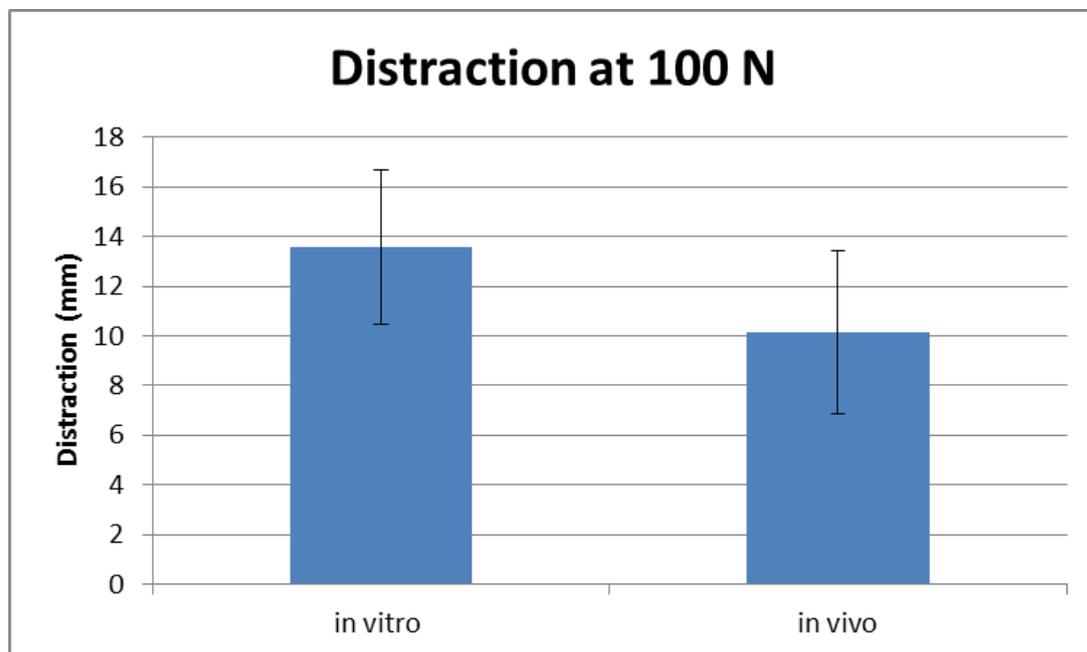


Gráfico 3.6. Comparativa *in vitro* vs. *in vivo* de las medias de distracción conseguidas al aplicar 100 Newton a nivel del espacio interespinoso \pm una desviación estándar.

A continuación pasamos a analizar las cargas medias necesarias para distracciones de 5 mm *in vivo* con respecto a 10 mm *in vitro*. Como vemos en el gráfico 3.7, a medida que avanzamos en las disecciones, vemos como la fuerza aplicada al distractor necesaria para conseguir una determinada distracción baja de forma estable en ambos modelos, y siguiendo la misma tendencia que en el estudio cadavérico. Al analizar las diferencias entre las cargas medias necesarias, vemos como, a pesar que la fuerza aplicada para conseguir 10 mm de distracción *in vitro* es superior a la necesaria para conseguir 5 mm *in vivo* para todas las condiciones, no existen diferencias estadísticamente significativas entre ambas condiciones (Tabla 3.6) salvo para la discectomía, en la que sí que vemos dicha diferencia. Como avanzaremos en la discusión, esto tiene una explicación lógica teniendo en cuenta el diferencial entre la rigidez pre y post disección muscular con un descenso de la misma del 35 %.

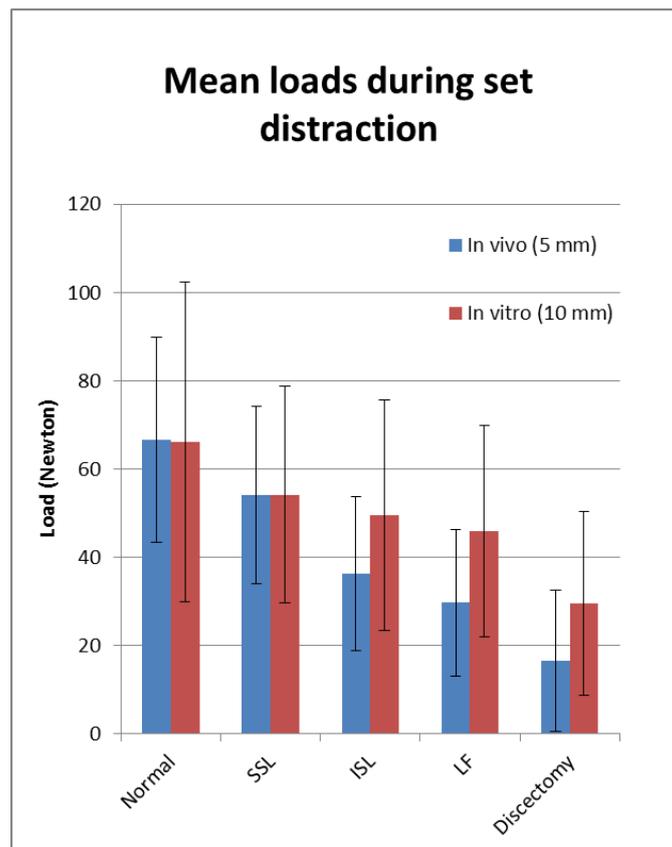


Gráfico 3.7. Gráfica que muestra la comparativa entre los resultados para la distracción *in vivo* vs. *in vitro* con respecto a una distancia de distracción fija.

	Normal	SSL	ISL	LF	Discectomy
in vivo vs. in vitro load data t-test (p-value):	0.664	0.718	0.081	0.067	0.018

Tabla 3.6. Tabla que muestra los p values para el diferencial entre la distracción *in vivo* vs. *in vitro*.

A continuación procedemos a la normalización de los resultados, para obtener una comparativa de los mismos asumiendo una distribución normal. Otra forma de comparar nuestros resultados es analizar los valores del cambio en la carga necesaria para una distracción constante y el ratio de esta con respecto a la normal. Asumiendo la linealidad de nuestros datos, los valores normalizados de la carga (su ratio con respecto a la condición de intacto) a 5 mm (*in vivo*) serían los mismos que con respecto a 10 mm (*in vitro*). Como vemos en el Gráfico 3.8, y en la Tabla 3.7, la evolución de los datos normalizados sigue una distribución idéntica a la esperable, no habiendo diferencias estadísticamente significativas entre las dos condiciones más inestabilizantes (resección del ligamento supraespinoso y discectomía).

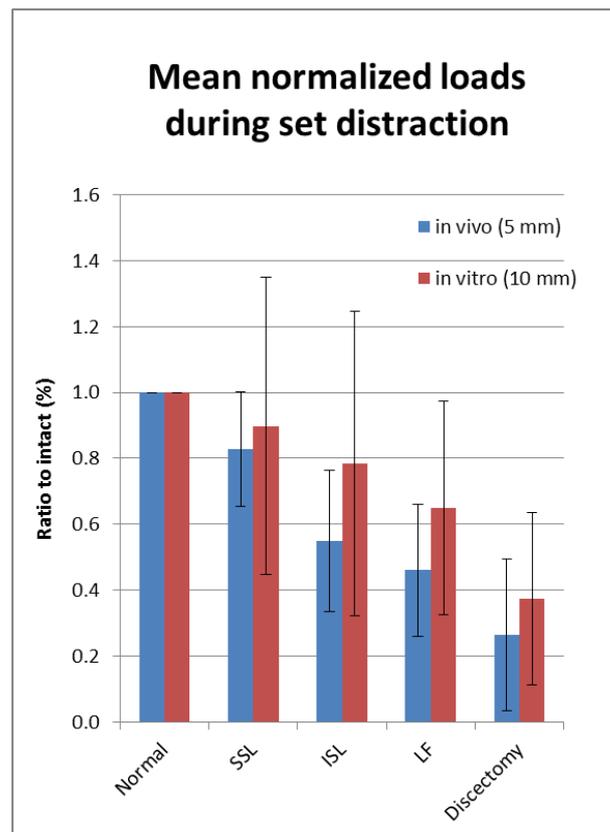


Gráfico 3.8. Comparativa de los valores normalizados de carga necesaria para una distracción fija de 5 mm (*in vivo*) y 10 mm (*in vitro*).

a		Normal	SSL	ISL	LF	Discectomy
	Mean:	1.00	0.83	0.55	0.46	0.27
	stdev:	0.00	0.17	0.21	0.20	0.23

b		Normal	SSL	ISL	LF	Discectomy
	mean	1.00	0.90	0.78	0.65	0.37
	std	0.00	0.45	0.46	0.32	0.26

c		Normal	SSL	ISL	LF	Discectomy
	in vivo vs. in vitro normalized t-test (p- value):		0.458	0.024	0.026	0.189

Tabla 2.7. (a) Medias normalizadas de la carga necesaria para obtener una distracción de 5 mm *in vivo*. (b) Medias normalizadas de la carga necesaria para obtener una distracción de 10 mm *in vitro*. (c) T-test para la comparativa de ambas medias normalizadas.

Por último debemos reseñar que el tiempo quirúrgico medio de nuestras cirugías fue de $63 \pm 10,2$ minutos, no existiendo diferencias estadísticamente significativas con respecto a cirugías en las que no se empleó el distractor.

Discusión

Todo proceso de diseño de una herramienta quirúrgica debe contar con una validación *in vivo*, previa a la estandarización de su uso. Dicha validación es necesaria de cara confirmar en un escenario quirúrgico real la validez de las mediciones obtenidas en el laboratorio así como para poder aseverar que el modo de funcionamiento de nuestro prototipo no se ve afectado por los condicionantes de una cirugía real (Gallagher *et al.*, 2003).

Como ya hemos comentado con anterioridad, el objetivo final de nuestro diseño es probar la utilidad del mismo durante una cirugía espinal estándar, así como el asegurarnos que cumple los criterios que nos marcamos en un primer momento en cuanto a facilidad de uso, repetitividad interusuario, preservación de las estructuras anatómicas interesadas y verosimilitud en las mediciones obtenidas. El cumplimiento por parte de nuestro prototipo de dichas premisas facilitaría en nuestra opinión una generalización de su uso. Debido a ello, es fundamental la validación de nuestro prototipo para su uso en pacientes.

Cuando analizamos los resultados arrojados por nuestro estudio, vemos en primer lugar como el comportamiento mostrado por los segmentos lumbares estudiados mediante nuestro distractor a lo largo de las distintas fases de la disección secuencial es idéntico al obtenido por el mismo durante la disección cadavérica. A pesar de que ambos gráficos muestran una evolución equivalente, mientras que en el caso de la disección cadavérica, (Gráfico 2.2) los cambios en la rigidez del segmento fueron estadísticamente significativos sólo tras la sección del ligamento supraespinoso y tras la discectomía, en nuestro test *in vivo*, hubo significación estadística para cada uno de los pasos de la disección secuencial (Gráfico 3.4). Esto es debido probablemente al tamaño muestral de ambos estudios (16 segmentos en el test cadavérico con respecto a 30 en el test *in vivo*). Sabemos que con un tamaño muestral menor, la probabilidad de encontrar significación estadística disminuye de forma drástica. De esta forma, con un tamaño muestral mayor, vemos como siguiendo la misma tendencia que durante el proceso de validación, tanto cadavérico como biomecánico, nuestro prototipo muestra esta diferencia estadísticamente significativa, coincidiendo plenamente con los estudios biomecánicos previos (*gold estándar*; Crawford *et al.*, 1996) como los de Heuer *et al.*

(Heuer *et al.*, 2007 a y b, 2008) en adjudicar un papel determinado a cada una de las estructuras ligamentosas del segmento móvil durante la disección secuencial. Como vemos en el Gráfico 3.4, la condición más inestabilizante continua siendo la discectomía, seguida de la sección del ligamento supraespinoso y del ligamento *flavum*, tal y como se ha venido repitiendo a lo largo de este trabajo, tanto en la validación cadavérica como en aquella realizada con los especímenes en fresco, presentando entre cada uno de los pasos significaciones estadísticas menores a 0,001.

En los distintos estudios previos en los que se intentó introducir un prototipo para medir inestabilidad lumbar, sólo en determinados casos se llevó a cabo una validación en pacientes. En el estudio de Ebara *et al.*, se llevó a cabo un estudio en 31 segmentos móviles de 16 pacientes. En ellos se realizó una medición de la rigidez del segmento en base a la relación “fuerza aplicada-distracción interespinosa”, comparando sus resultados con una valoración radiológica por RMN del nivel de degeneración discal. En este estudio no se llevó a cabo una disección secuencial, así como tampoco se especifica en qué fase del abordaje quirúrgico se llevaron a cabo las mediciones. Por último tampoco se llevó a cabo una validación en un modelo experimental de las mediciones obtenidas con su prototipo. Por todo ello, a pesar de constituir una muy buena aproximación a este problema y un trabajo pionero en este campo, adolece en nuestra opinión de claras limitaciones metodológicas.

En la literatura previamente publicada, el estudio de validación en pacientes más completo realizado hasta la fecha es el de Brown *et al.* publicado en 2002. En él, un total de 655 segmentos de movimiento fueron analizados, pertenecientes a 298 pacientes. Este prototipo fue previamente validado en un experimento en columnas cadavéricas, con lo cual siguió el que es, en nuestra opinión, el mejor itinerario para probar un prototipo. Sin embargo, al igual que en el estudio cadavérico, en este estudio, los resultados obtenidos se compararon con métodos que en nuestra opinión son muy inexactos. Por un lado con un test de gradación del segmento discal basado en imágenes de RMN, ya publicado por Thompson *et al.* en 1990, y por otro mediante un test de Key, publicado en 1945. Como ya hemos explicado en la discusión del test biomecánico, una gradación radiológica y el test de Key no parecen medidas lo suficientemente precisas como para asegurar que un test de rigidez del segmento móvil es eficaz. Por otro lado, la falta de portabilidad del prototipo, así como el poco respeto del mismo por las estructuras anatómicas y su forma de uso, hacen difícil

pensar que no supone una variación en la técnica quirúrgica estándar, representando en nuestra opinión escollos insalvables de cara a la generalización de su uso.

Una vez analizados nuestros datos globalmente, pasamos a subdividir los mismos por grupos, en función del segmento a estudio. En este caso comparamos los datos individualmente de los segmentos L4-L5 y L5-S1. Sabemos, por diversos estudios (Miller, 1988; Davis, 1994; Atlas *et al.*, 2001, 2005), que los niveles que más frecuentemente se ven afectados por procesos degenerativos discales y consecuentemente por una hernia discal son L4-L5 y L5-S1. Por ello era fundamental para nuestra validación que el distractor dinamométrico funcionase de una forma equivalente independientemente del nivel a estudio. Como vemos en la Gráfico 3.5, no hay diferencias estadísticamente significativas en el comportamiento de las mediciones de nuestro distractor entre ambos niveles, para ninguna de las condiciones de la disección secuencial. Al comparar estos resultados con los otros dos procesos de validación, (Gráficos 2.10 a y 2.11), vemos como el comportamiento registrado por nuestro distractor es el mismo, independiente del nivel estudiado, incluyendo los segmentos L2-L3, L3-L4, L4-L5 y L5-S1. Hasta la fecha, sólo el estudio de Brown *et al.* en 2002 llevó a cabo una comparativa entre distintos niveles, arrojando unos resultados en los que el grado de movilidad del segmento disminuye a medida que descendemos en la columna lumbar. Estos resultados contradicen los resultados de estudios clásicos (Nachemson *et al.*, 1979; Pearcy *et al.*, 1984), en los que el rango de movimiento en flexión no es estadísticamente significativo entre segmentos *in vivo*, variando en base a la degeneración discal en cada caso. En otros prototipos, como el de Krem *et al.*, sólo se llevaron mediciones a nivel de un solo segmento vertebral, el L4-L5, lo que supone una clara limitación metodológica, ya que desconocemos cómo variaría su comportamiento en función del nivel lumbar a estudio.

Uno de los resultados más interesantes a nuestro entender del estudio en pacientes es la comparativa de los resultados de nuestro distractor antes y después de la disección muscular del segmento. A lo largo de los distintos estudios biomecánicos llevados a cabo hasta la fecha, pocos son aquellos que han intentado cuantificar el valor total en la rigidez del segmento lumbar. El *gold estándar* empleado hasta la fecha, el test de flexibilidad estándar, utiliza para su realización especímenes disecados (Wilke *et al.*, 1994, Crawford *et al.*, 1995). Vemos como hay una caída en la rigidez del segmento tras la disección muscular, que representa un 34% del total, al comparar datos *in vitro* con *in vivo* (Gráfico 3.6), coincidiendo casi

totalmente con los resultados obtenidos *in vitro* tras disecar la columna vertebral del torso de nuestro espécimen a estudio (35%) (Gráfico 2.6). En estudios previos (Panjabi *et al.*, 1992 (a); Gardner-Morse *et al.*, 1998; Cholewicki *et al.*, 2002) se ha intentado cuantificar la contribución de la musculatura troncular a la estabilidad del segmento. Sin embargo, hasta la fecha, creemos que nuestro prototipo es el primero que se ha empleado para cuantificar dicha contribución, primero en un modelo cadavérico y posteriormente *in vivo*, mediante una comparación directa de los resultados. Esta cuantificación de la contribución de la musculatura paravertebral a la estabilidad del segmento lumbar, de en torno al 35% es crucial, ya que nos permite corregir y aproximar a la realidad los resultados registrados por el test biomecánico, que como sabemos constituye el *gold estándar* en la actualidad para el estudio de la estabilidad segmentaria lumbar.

Cuando pasamos a comparar los resultados de nuestro distractor entre los test llevados a cabo *in vitro* en el laboratorio del *Barrow Neurological Institute* con respecto a los resultados *in vivo*, vemos como a pesar de que es necesaria aplicar una fuerza superior para distraer 10 mm en un espécimen cadavérico que para distraer 5 mm en un paciente vivo, las diferencias no son estadísticamente significativas entre ambas condiciones, salvo para la discectomía (Gráfico 3.7 y Tabla 3.6). Esto tiene una explicación lógica. En un espécimen disecado, estamos disminuyendo, teniendo en cuenta los datos arrojados por nuestro distractor, en torno a un 35% la estabilidad del segmento, por lo que la fuerza necesaria para distraer un milímetro, será menor que en un paciente *in vivo*, diluyendo la posible diferencia existente entre ambas mediciones. Si a esto le sumamos que la distancia de distracción *in vivo* fue menor, explicamos fácilmente este resultado. El hecho de que sólo en la condición más inestabilizante, la discectomía, existan diferencias estadísticamente significativas avalan nuestra teoría, ya que al tener un mayor rango de movimiento, la diferencia esperable se magnifica, lo que facilita la significación estadística entre ambas. Sin embargo debemos destacar que ambas mediciones siguen casi con exactitud la misma tendencia, coincidiendo a su vez con los datos registrados con anterioridad tanto por nuestro test biomecánico como por los distintos trabajos publicados (Heuer *et al.*, 2007 a y b y 2008).

Otra forma de estudiar nuestros resultados es normalizar los mismos. De esta manera, sería esperable que, al asumir la linealidad de los mismos, no hubiese diferencias estadísticamente significativas entre resultados en cadáver y los obtenidos en pacientes. Como vimos en el Gráfico 3.8 y en la Tabla 3.7, no existe

diferencia estadísticamente significativa entre las condiciones más inestabilizantes, aunque sí que las hubo entre aquellas condiciones menos inestabilizantes. Esto se explica de la misma forma que anteriormente, debido al factor de corrección del 35%. Es decir, tras normalizar los resultados, vemos como para aquellas condiciones más inestabilizantes, donde las medidas tienen mayor variabilidad y donde es más importante una uniformidad de las mismas, tras la discectomía, tras la disección del ligamento supraespinoso y tras la flavectomía, el distractor obtiene unas mediciones equiparables, no sólo entre sí, sino también con el test biomecánico, sin diferencias estadísticamente significativas. Las diferencias en las menos inestabilizantes las podemos achacar tanto al proceso de disección como a la variabilidad inter-espécimen.

Hasta ahora, los distintos prototipos fabricados, ya citados repetidamente en este trabajo, no han llevado a cabo estudios de validación, salvo en excepciones como el de Brown *et al.* El hecho de comparar sus resultados con pruebas radiológicas (Ebara *et al.*, 1992; Kanayama *et al.*, 2003), la medición de la presión intradiscal (Brown *et al.*, 2002) o mediante modelos animales (Reutlinger *et al.*, 2012) no constituye, a nuestro entender, un procedimiento válido, sobre todo teniendo en cuenta que el desarrollo de estos prototipos va orientado a la toma de decisiones en un procedimiento quirúrgico para indicar o no una estabilización del segmento. Es por ello que insistimos en la necesidad de correlacionar los resultados obtenidos con unos criterios reales de estabilidad segmentaria.

Al comparar directamente nuestros resultados en pacientes con un proceso idéntico llevado a cabo en especímenes cadavéricos, y a su vez con el *gold estándar* para determinar estabilidad segmentaria, podemos afirmar, con rigor científico, que nuestros resultados son fiables y repetibles, ofreciendo una cuantificación veraz de la estabilidad de un segmento móvil, independientemente de la localización del mismo y su grado de degeneración.

Otro dato a tener en cuenta es el tiempo empleado a la hora de la utilización de dicho instrumento. El tiempo quirúrgico necesario para el uso de cualquier dispositivo es un parámetro básico de cara a valorar la empleabilidad del mismo así como la posibilidad de estandarización de su uso en un ambiente quirúrgico. Sabemos que a menor tiempo quirúrgico, menor tasa de infecciones (Burton *et al.*, 1981), menor sangrado (Copley *et al.*, 1999) y menor tasa de complicaciones postoperatorias en general (Andreshack *et al.*, 1997). Es por ello que asegurarnos de que el uso de nuestro prototipo no alarga significativamente el tiempo de duración

de la intervención es básico. Como expusimos en el apartado de resultados, el tiempo quirúrgico no se vio incrementado de forma estadísticamente significativa con respecto al de cirugías de iguales características en las que no se empleó el prototipo. Sólo en el trabajo de Brown *et al.* se menciona que el uso de su dispositivo empleó una media de dos minutos por segmento estudiado, pero no se hace una comparativa del tiempo total de cirugía llevada a cabo por el mismo cirujano pero sin utilizar su dispositivo.

Por último debemos destacar que nuestro estudio se llevó a cabo en condiciones de anestesia raquídea sin utilizar ningún tipo de relajante muscular. En el estudio que a nuestro entender presenta una mejor aproximación a este problema hasta la fecha, el de Krenn *et al.*, las mediciones se llevaron a cabo mediante el uso de relajantes musculares y un test electromiográfico para confirmar una total relajación de la musculatura paravertebral, equiparable entre individuos. Los autores justifican la utilización de un relajante muscular de forma que la contribución de la musculatura a la estabilidad del segmento no fuese tenida en cuenta, disminuyendo de esta forma la variabilidad en las mediciones entre un paciente y otro. En nuestro estudio, al igual que en el de Brown *et al.*, no empleamos relajantes, ya que nos interesa obtener una medición lo más real posible de la estabilidad del segmento. Teniendo en cuenta que la contribución de la musculatura a la misma es de hasta un 35%, nos parece crucial tenerla considerarla de cara a obtener una medida realista de dicha estabilidad. Para tomar una decisión quirúrgica en base a la medición obtenida por nuestro prototipo, no nos parece científicamente correcto obviar la contribución de dicha musculatura, debido a que como ya hemos demostrado, es crucial para obtener una estimación real de la estabilidad del segmento móvil lumbar, que es directamente dependiente de la actuación de dicha musculatura.

Conclusion

Having introduced our prototype in a real surgical situation, we can affirm:

1. Our prototype can be used during a real spinal surgery, with a minimally invasive technique and without affecting the standard surgical approach. It preserves the anatomical structures and does not increase surgical time, in both, lumbar and cervical surgeries.
2. It allows us to quantify in an exact way the contribution of paraspinal and abdominal musculature to spinal MS´'s stability.
3. The results obtained during surgeries are equivalent to the ones obtained *in vitro*, and to the gold standard for the MS´'s range of motion measurement (standard flexibility test).
4. Our distractor is able to truthfully record MS´'s stability changes after lumbar micro discectomy, along its different phases.
5. We can affirm that we have designed, manufactured and scientifically validated a new surgical tool, of great value for surgical decision making, in order to perform or not additional stabilization maneuvers during lumbar spine operations.

Conclusiones

Una vez introducido nuestro prototipo en un contexto quirúrgico real podemos afirmar lo siguiente:

1. Nuestra pinza distractora dinamométrica permite su utilización en un contexto quirúrgico real, de forma mínimamente invasiva, sin alterar la técnica quirúrgica estándar, preservando las estructuras anatómicas interesadas y sin incrementar el tiempo quirúrgico, tanto a nivel lumbar como cervical
2. Nuestro distractor dinamométrico permite cuantificar de forma precisa la contribución de la musculatura paravertebral y abdominal a la estabilidad del segmento móvil lumbar.
3. Las mediciones obtenidas con la misma son equivalentes a aquellas obtenidas en test cadavéricos y al *gold estándar* para la medición del rango de movimiento en el segmento móvil lumbar, el test de flexibilidad biomecánico.
4. Nuestro distractor dinamométrico es capaz de registrar de forma fidedigna los cambios en la rigidez del segmento móvil lumbar acaecidos durante la realización de una microdiscectomía lumbar, en cada una de sus diferentes fases.
5. Podemos afirmar que contamos con una nueva herramienta quirúrgica, de gran valor para la toma de decisiones intraoperatorias, de cara a la aplicación de medidas de estabilización suplementarias del segmento móvil lumbar, de forma objetiva y científicamente validada.





Final Conclusions

Conclusiones Finales

Conclusion

1. By means of a multidisciplinary approach we have designed and manufactured a dynamometric Interspinous distractor, focusing our goals on portability, reliability, repeatability, and ability for preserving anatomical structures, proving through a finite elements analysis that our prototype would be truthful and safe for use in patients, once it could be manufactured.
2. It is possible to use our prototype in an *in vitro* setting confirming, through the use of a feasibility test the reliability of our prototype in a quasi-real surgical setting, providing a stable, exact and minimally invasive registration of motion segment´s instability.
3. The obtained results with a cadaveric test at the University of La Laguna, during a sequential dissection of the lumbar motion segment are equivalent to the published ones, showing a a lineal relationship of almost 1 to 1 with the MTS, with a standard error smaller than 1%, which indicates the high reliability of our design.
4. Once we had performed a biomechanical flexibility test, and compared our prototype´s results with it, we can affirm that, with respect to the gold standard, our distractor shows a really high equivalence. In a statistically significant way, our distractor is able to detect changes in motion segment´s stability, without over or under estimating them. There are not statistically significant differences when comparing our prototype´s results with the biomechanical flexibility test.
5. Once validated through the use of a biomechanical test, our results completely matched with the already published ones regarding the sequential dissection of a lumbar motion segment.
6. Our prototype can be used during a real spinal surgery, with a minimally invasive technique and without affecting the standard surgical approach. It preserves the anatomical structures and does not increase surgical time, in both, lumbar and cervical surgeries.

7. It allows us to quantify in an exact way the contribution of paraspinal and abdominal musculature to spinal MS's stability.
8. The results obtained during surgeries are equivalent to the ones obtained *in vitro*, and to the gold standard for the MS's range of motion measurement (standard flexibility test), recording truthfully MS's stability changes after lumbar micro discectomy, along its different phases.
9. The use of our prototype in a real operative scenario would not only be a safe procedure, but would also present a truthful and exact registration, representing a really valuable tool for decision making during surgeries. This justifies, with a favorable risks-benefits relationship, its use in patients
10. We can affirm that we have designed, manufactured and scientifically validated a new surgical tool, of great value for surgical decision making, in order to perform or not additional stabilization maneuvers during lumbar spine operations.

Conclusiones

1. Mediante un abordaje multidisciplinar y partiendo de unas premisas claras de portabilidad, facilidad de uso, fiabilidad, repetitividad y conservación de las estructuras anatómicas hemos procedido al diseño y fabricación de una pinza distractora dinamométrica, comprobando mediante programas de simulación matemática la fiabilidad y seguridad del prototipo.
2. Mediante un test de factibilidad de uso en cadáver hemos comprobado la validez de nuestro prototipo, el cual permite llevar a cabo una medición estable, segura y precisa a nivel del espacio interespinoso lumbar, de forma mínimamente invasiva, a lo largo de todos los pasos de una microdiscectomía lumbar *in vitro*.
3. Los datos obtenidos inicialmente en la Universidad de La Laguna con nuestro distractor, al llevar a cabo una disección secuencial del segmento son equiparables a los publicados en la bibliografía actual, mostrando una relación de casi 1 a 1 entre la fuerza aplicada y la objetivada a través del MTS, con un error inferior al 1%.
4. Una vez llevado a cabo el test biomecánico de flexibilidad, y comparando sus resultados con los registrados por nuestro distractor podemos afirmar que, con respecto a la prueba que constituye el *gold estándar* para la valoración del segmento móvil lumbar, nuestro distractor no muestra diferencias estadísticamente significativas. Es capaz de detectar los cambios en la rigidez del segmento de movimiento lumbar de forma estadísticamente significativa, sin sobre o infraestimarlos a lo largo de una disección secuencial.
5. Los datos obtenidos por nuestro distractor, y validados mediante el uso del test biomecánico, coinciden en su totalidad con los datos existentes en la bibliografía actual para los cambios en el rango de movimiento a lo largo de una disección secuencial del segmento móvil lumbar.

6. Nuestra pinza distractora dinamométrica permite su utilización en un contexto quirúrgico real, de forma mínimamente invasiva, sin alterar la técnica quirúrgica estándar, preservando las estructuras anatómicas interesadas y sin incrementar el tiempo quirúrgico, tanto a nivel lumbar como cervical
7. Nuestro distractor dinamométrico permite cuantificar de forma precisa la contribución de la musculatura paravertebral y abdominal a la estabilidad del segmento móvil lumbar.
8. El distractor dinamométrico es capaz de registrar de forma fidedigna los cambios en la rigidez del segmento móvil lumbar acaecidos durante la realización de una microdiscectomía lumbar real, *in vivo*, para cada una de sus diferentes fases.
9. El uso de nuestro distractor en un contexto quirúrgico real, durante un procedimiento de microdiscectomía lumbar, no sólo es seguro para el paciente y factible para el cirujano, sino que aporta unas mediciones exactas, verosímiles y de gran valor para la toma de decisiones durante la cirugía, lo que justifica, con una relación riesgo/beneficio muy favorable el empleo del mismo en pacientes
10. Podemos afirmar que contamos con una nueva herramienta quirúrgica, de gran valor para la toma de decisiones intraoperatorias, de cara a la aplicación de medidas de estabilización suplementarias del segmento móvil lumbar, de forma objetiva y científicamente validada.



Anexos I-IV



Anexo 1

Protocolo de Investigación.

Estudio Observacional:

“Prueba in vivo de pinza distractora dinamométrica para el estudio de la inestabilidad lumbar a nivel del espacio interespinoso”

Introducción:

A lo largo de los últimos años, la enfermedad degenerativa de raquis lumbar, junto con la lumbalgia o lumbociática consiguientes, se han consolidado como uno de los motivos más frecuentes de consulta médica a nivel de atención primaria. Constituyen la segunda causa más frecuente de baja laboral en el primer mundo, tras las infecciones respiratorias de vías alta, ocasionando un gasto anual, en los EEUU de unos 6000 millones de dólares.

Dentro de esta amplia entidad nosológica, la inestabilidad a nivel de los segmentos móviles lumbares, entidad que agrupa a dos vertebrae lumbares adyacentes, el disco que las articula, y todo el complejo músculo-ligamentoso que las estabiliza, constituye una de las claves a estudio. Para el tratamiento de esta inestabilidad, se han diseñado numerosos sistemas, como son aquellos sistemas de artrodesis (PLIF, TLIF, ALIF,...) que buscan como fin último la fusión ósea entre dos o más vértebras adyacentes, con la consiguiente estabilización del raquis, y disminución del dolor.

Otra aproximación terapéutica a este problema se realiza a través de los distintos implantes interespinosos que existen en el mercado. Este tipo de implantes (Wallis®, Bio-Lig®, Diane®, In-Space®, etc), buscan limitar el movimiento del segmento móvil lumbar, disminuyendo los desplazamientos cefalocaudales de dicho segmento

durante la flexo-extensión lumbar. Esto se consigue a través de la colocación de dichos implantes a nivel del espacio interespinoso, con un componente que limita la aproximación de ambas apófisis espinosas durante la extensión lumbar y un ligamento artificial que limita la distracción de las mismas durante la flexión. Este tipo de implantes interespinosos, al limitar la movilidad del segmento lumbar, disminuyen el estrés al que se ve sometido el mismo, con lo que, en teoría, se frena, o incluso se revierte, el proceso degenerativo en curso.

Durante los últimos años, la técnica de estabilización interespinosa lumbar ha experimentado un gran auge, constituyendo una herramienta de inestimable valor para el neurocirujano a la hora de tratar la enfermedad degenerativa del raquis lumbar. Sin embargo, no se ha implementado hasta el día de hoy, un método, validado científicamente, que permita sentar una indicación objetiva del uso de este tipo de implante, dejándose a la elección del cirujano la colocación o no del mismo. Para la toma de esta decisión, hasta ahora nos basamos en los datos obtenidos a través de las pruebas radiológicas, la exploración clínica del paciente y la apreciación subjetiva de inestabilidad que se pone de manifiesto durante la cirugía.

Justificación e Hipótesis

Dentro del instrumental quirúrgico estándar utilizado para la cirugía de raquis lumbar, las pinzas distractoras interespinosas constituyen una herramienta de gran valor, de un uso muy extendido y que cuentan con una amplia aceptación entre los cirujanos de raquis. Las referencias de distractores espinales de este tipo, aprobados por la FDA y con sello CE son 50-1212 POPPEN-GELPI Laminectomy Retractor y 61-1004 CODMAN Vertebra Spreader #1.

A través del uso de técnicas de CAD (Computer-aided Design) y contando con la colaboración de técnicos de la Universidad de La Laguna, se procedió al diseño y validación teórica, mediante el uso de programas de cálculo computerizado y modelado en 3D (Matlab 7.0, Gid 7.2 y AutoCad 2004) de una pinza distractora dinamométrica para medición de inestabilidad a nivel del espacio interespinoso lumbar.

Mediante CAM (Computer-aided manufacturing) y en taller de torneado de precisión dependiente de la Universidad de La Laguna, se procedió a la fabricación de un

prototipo de la pinza anteriormente citada, junto con la incorporación a la misma de una galga dinamométrica de uso científico (PCE FM 1000).

Dicha pinza, una vez fabricada, ha sido probada, inicialmente en laboratorio, mediante un constructo, para comprobar su utilidad y la seguridad de su manejo.

Posteriormente, en colaboración con el departamento de Anatomía de la Facultad de Medicina de la Universidad de La Laguna, se procedió a la prueba en cadáveres de la misma. Se procedió a la disección anatómica de la columna lumbar en cuatro cadáveres, siguiendo la técnica quirúrgica estándar de una discectomía radical lumbar microquirúrgica. En cada cadáver se estudiaron los segmentos lumbares comprendidos entre L2 y S1, llevándose a cabo mediciones de la estabilidad de cada segmento a medida que se retiraban estructuras anatómicas para acceder al disco. Para ello se utilizó la pinza distractora dinamométrica desarrollada por nuestro grupo, midiendo la fuerza necesaria para llevar a cabo una distracción constante de 5 mm.

Analizados los datos mediante el paquete estadístico SPSS, con una $p < 0,001$ y un error típico medio < 1 Newton, objetivamos que la sección del ligamento supraespinoso provoca una caída del 37,9% en la resistencia a la distracción, siendo responsable junto con la discectomía unilateral del 47% del total de resistencia a tracción cráneo-caudal de los segmentos móviles lumbares. Estos son los resultados preliminares obtenidos a partir de la prueba en cadáveres.

Objetivos:

Pretendemos llevar a cabo la validación de nuestra pinza distractora dinamométrica para la medición de la inestabilidad lumbar "*in vivo*", con el fin de confirmar los datos de gran exactitud y precisión obtenidos durante las simulaciones virtuales y las pruebas, tanto en laboratorio como en cadáver.

Para ello, queremos llevar a cabo un estudio observacional en pacientes que vayan a ser intervenidos de raquis lumbar, no aportando ningún cambio a la técnica quirúrgica estándar, sin modificar en forma alguna la indicación quirúrgica por la que en un primer momento el paciente ha sido incluido en lista de espera para ser intervenido.

Las mediciones se llevarán a cabo a nivel del espacio interespinoso del paciente, en el segmento lumbar que va a ser intervenido, recogiendo los cambios en la fuerza necesaria para distraer dicho espacio 5 mm, a medida que se van retirando las distintas estructuras anatómicas según dicta la técnica quirúrgica estándar. El uso de nuestra pinza distractora es similar al de otras pinzas distractoras que se encuentran en el mercado, cuyas referencias ya hemos nombrado anteriormente, por lo que no se añade riesgo alguno al inherente en la técnica quirúrgica estándar.

Criterios de inclusión /exclusión

Serán candidatos a estudio todos aquellos pacientes que vayan a ser intervenidos de algún tipo de patología a nivel del raquis lumbar (segmentos desde L1 hasta S1), según la técnica quirúrgica estándar de acceso al canal lumbar a través de la línea media, esqueletización de las espinosas hasta las articulares y exéresis de estructuras musculoligamentosas (ligamentos supraespinoso, interespinoso y flavum).

No serán incluibles en dicho estudios aquellos pacientes en los que en el momento de su puesta en lista de espera se haya desestimado la técnica quirúrgica estándar, optando por abordajes mínimamente invasivos o ampliados.

Variables recogidas

Se llevará a cabo la medición de la distracción máxima en mm al aplicar 100 Newtons a nivel del espacio interespinoso previo a la extirpación de ninguna estructura.

Posteriormente se medirá la forma en la que cambia la fuerza necesaria para distraer 5 mm las apófisis espinosas del segmento a intervenir, a medida que se retiran ligamento supraespinoso, interespinoso, flavum y disco (este último en caso de que una discectomía estuviese previamente indicada en dicha cirugía). La fuerza se recogerá en Newtons, haciendo una media aritmética de tres mediciones para cada supuesto.

Análisis estadístico

El análisis estadístico se llevará a cabo mediante software a través del paquete estadístico SPSS

Aspectos éticos:

La confidencialidad de los datos personales está asegurada, respetando en todo momento los principios éticos básicos de la investigación y establecido por la legislación vigente: Ley Orgánica 15/1999 de 13 de Diciembre, de protección de datos, Ley 41/2002 de Autonomía del Paciente y Ley 14/1986, General de Sanidad; Declaración de Helsinki y Declaración General de la UNESCO.

Todos los datos clínicos que puedan revelar su identidad se procesarán en la más estricta confidencialidad.

No se realizarán cesión de datos a terceras personas sin previo consentimiento de la persona objeto del estudio. De la misma forma no se utilizarán los datos obtenidos para fines distintos a los objetivos de este estudio.

Confidencialidad:

Toda la información será recogida y tratada de manera confidencial por el personal participante en el estudio. Únicamente el número de identificación permitirá a los investigadores responsables hacer corresponder los datos con las personas particulares.

Comunicamos a los pacientes incluidos en el estudio que su decisión de participar o no en el estudio es totalmente voluntaria y no afectará a la relación con su médico, ni producirá perjuicio alguno en su tratamiento ni en la atención médica recibida.

Anexo 2

Hoja de información al paciente del estudio observacional:

“Prueba in vivo de pinza distractora dinamométrica para el estudio de la inestabilidad lumbar a nivel del espacio interespinoso”

Introducción

A lo largo de los últimos años, la enfermedad degenerativa de raquis lumbar, junto con la lumbalgia o lumbociática consiguientes, se han consolidado como uno de los motivos más frecuentes de consulta médica a nivel de atención primaria.

Dentro de esta amplia entidad nosológica, la inestabilidad a nivel de los segmentos móviles lumbares, entidad que agrupa a dos vértebras lumbares adyacentes, el disco que las articula, y todo el complejo músculo-ligamentoso que las estabiliza, constituye una de las claves a estudio.

A través del uso de técnicas de CAD (Computer-aided Design) y contando con la colaboración de técnicos de la Universidad de La Laguna, se ha procedido al diseño y validación teórica, mediante el uso de programas de cálculo computerizado y modelado en 3 dimensiones (Matlab 7.0, Gid 7.2 y AutoCad 2004) de una pinza distractora dinamométrica para medición de inestabilidad a nivel del espacio interespinoso lumbar.

Dicha pinza, una vez fabricada, ha sido probada, inicialmente tanto en laboratorio como en un número suficiente de cadáveres para obtener resultados estadísticamente significativos, con el fin de comprobar su utilidad y la seguridad de su manejo.

Objetivos

Pretendemos llevar a cabo la validación de nuestra pinza distractora dinamométrica para la medición de la inestabilidad lumbar *"in vivo"*, con el fin de confirmar los datos de gran exactitud y precisión obtenidos durante las simulaciones virtuales y las pruebas, tanto en laboratorio como en cadáver.

Para ello, queremos llevar a cabo un estudio observacional en pacientes que vayan a ser intervenidos de raquis lumbar, no aportando ningún cambio a la técnica quirúrgica estándar, y sin modificar en forma alguna la indicación quirúrgica por la que en un primer momento el paciente ha sido incluido en lista de espera para ser intervenido.

Posibles riesgos de su participación

Los posibles riesgos que conlleva la participación en este estudio son aquellos inherentes a los de la cirugía a la que va a ser sometido, ya que el uso de la pinza distractora dinamométrica no aporta ningún cambio a la técnica quirúrgica estándar, ni implica variaciones en la indicación quirúrgica por la que fue incluido en lista de espera para ser intervenido.

Los riesgos asociados a la cirugía de columna lumbar simple, sin instrumentación, son los siguientes:

Complicaciones Generales en Cirugía

- COMPLICACIONES GASTROINTESTINALES: Úlcera de stress medicamentosa.
- TROMBOSIS VENOSA. EMBOLISMO AÉREO (frecuente en trauma espinal y tumor cerebral). Trombosis venosa profunda (4,3%) y Tromboembolismo pulmonar (0,5%)

- FRACASO RESPIRATORIO AGUDO.
- INFECCIÓN HOSPITALARIA. NEUMONÍA, más en enfermos con bajo del nivel de conciencia y en inmunodeprimidos. INFECCIÓN URINARIA, en enfermos sondados, inmunodeprimidos y en proximidad con otros enfermos con sonda vesical.
- COMPLICACIONES DE LA MONITORIZACIÓN INVASIVA:
 Catéteres arteriales: Trombosis; Complicaciones isquémico-necróticas; Infección. b) Catéter venoso central, catéter arterio-pulmonar, cateterismo subclavia o vena yugular: lesión carotídea, lesión pleura, lesión plexo braquial, lesión traqueal, trombosis venosa, hemotórax, neumotórax, perforación arterial o pared ventricular, infección, sepsis.
- INFECCIONES:
 I Cirugía sucia (Enfermos infectados previamente. Absceso, empiema, osteitis, infección cutánea): *infección superficial (3,5%); * infección profunda (5,6%). II Cirugía contaminada (Enfermos heridas abiertas, fístulas de L.C.R., segundas intervenciones): * infección superficial (3,1%); * infección profunda (6,6%). III Cirugía limpia contaminada (Cirugía en contacto con senos paranasales, fractura de cráneo, cirugía de duración superior a las 2 horas): * infección superficial (1,6%); * infección profunda (5,1%). IV Cirugía limpia con cuerpo extraño (material de fijación vertebral, válvulas, clips, acrílicos, plastias durales): * infección superficial (1,7%) *infección profunda (4,34%). V Cirugía limpia: *infección superficial (1,9%); * infección profunda (0,7%).

Complicaciones de la cirugía de columna lumbar. (Patología discal, aguda y crónica).

- 1) Mortalidad (0,02%)
- 2) Necesitan reintervención (2,8-11%)
- 3) Persistencia síndrome de cauda equina (Lesión radicular). (0,8-1,9%).

- 4) Fístula de líquido cefalorraquídeo (0,1-0,9%).
- 5) Infección: superficial (herida operatoria 0,9-6,8%), meningitis (0,2-0,3%), discitis (0,4-3%).
- 6) Lesión vasos abdominales (complicación casual).
- 7) Lesión uréter (complicación casual).

Beneficios de su participación

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, su participación en este estudio no añadirá beneficio alguno a los que obtendrá por el hecho de ser intervenido quirúrgicamente de su patología de raquis lumbar.

Consideraciones éticas

La confidencialidad de los datos personales está asegurada, respetando en todo momento los principios éticos básicos de la investigación y establecido por la legislación vigente: Ley Orgánica 15/1999 de 13 de Diciembre, de protección de datos, Ley 41/2002 de Autonomía del Paciente y Ley 14/1986, General de Sanidad; Declaración de Helsinki y Declaración General de la UNESCO.

Todos los datos clínicos que puedan revelar su identidad se procesarán en la más estricta confidencialidad.

No se realizarán cesión de datos a terceras personas sin previo consentimiento de la persona objeto del estudio. De la misma forma no se utilizarán los datos obtenidos para fines distintos a los objetivos de este estudio.

Confidencialidad

Toda la información será recogida y tratada de manera confidencial por el personal participante en el estudio. Únicamente el número de identificación permitirá a los investigadores responsables hacer corresponder los datos con las personas particulares.

Le comunicamos que su decisión de participar o no en el estudio es totalmente voluntaria y no afectará a la relación con su médico, ni producirá perjuicio alguno en su tratamiento ni en la atención médica recibida.

Tiene derecho a revocar este consentimiento, es decir, puede retirarse en el momento que lo desee sin tener que dar explicaciones por su decisión.

Tal y como exige la ley, para participar deberá firmar y fechar el documento de consentimiento informado. En caso que el paciente esté incapacitado temporalmente se puede realizar este consentimiento por medio de un representante del paciente. En el momento que el paciente esté capacitado se le pedirá su consentimiento para la realización de dicho estudio.

Información adicional

El investigador principal de este estudio en este centro es el Dr. Víctor Manuel García Marín. Si durante la realización de este estudio le surge alguna cuestión relacionada con el puede consultar con el Dr Luis Pérez Orribo del Servicio de Neurocirugía del Hospital Universitario de Canarias.

He leído y comprendo la información presentada, dando mi conformidad para ser incluido en el estudio observacional anteriormente citado.

FDO:

El Paciente : D /Dña:

DNI:

Representante legal autorizado: D/Dña:

DNI:

En La Laguna a de de 201

Anexo III

Pool de datos

Test De Factibilidad Del Distractor Dinamométrico En Cadáver.

Descriptivos

Estadísticos descriptivos

	N	Mínimo	Máximo	Media		Desv. típ.
	Estadístico	Estadístico	Estadístico	Estadístico	Error típico	Estadístico
a2	10	88	115	100,52	3,052	9,653
a3	10	100	117	111,02	1,600	5,061
a4	10	101	122	110,86	1,764	5,579
a5	10	96	116	106,92	2,256	7,135
a7	10	58	79	66,78	2,448	7,743
a8	10	70	89	78,44	1,708	5,403
a9	10	53	88	72,20	2,745	8,681
a10	10	51	75	60,38	2,374	7,507
a12	10	39	59	51,90	1,782	5,635
a13	10	50	67	57,86	1,930	6,104
a14	10	36	49	43,14	1,319	4,170
a15	10	24	35	29,02	1,048	3,314
a17	10	31	50	40,68	1,941	6,139

a18	10	46	57	52,32	1,427	4,512
a19	10	43	56	48,80	1,175	3,717
a20	10	26	36	30,92	1,118	3,534
a22	10	21	34	29,14	1,337	4,228
a23	10	33	46	40,14	1,046	3,309
a24	10	31	43	38,08	1,022	3,232
a25	10	25	36	30,94	1,181	3,735
a27	10	20	43	34,00	1,942	6,140
a28	10	33	46	38,40	1,496	4,732
a29	10	24	40	31,66	1,758	5,559
a30	10	22	43	29,54	2,192	6,933
b2	10	104	135	116,42	2,603	8,233
b3	10	100	147	121,14	4,196	13,270
b4	10	121	160	143,80	3,750	11,859
b5	10	86	116	95,50	2,717	8,592
b7	10	38	49	43,76	1,287	4,071
b8	10	63	74	69,58	1,085	3,430
b9	10	74	84	80,60	1,028	3,250
b10	10	67	78	71,34	1,008	3,186
b12	10	37	53	44,80	1,293	4,090
b13	10	45	60	53,54	1,481	4,684
b14	10	41	50	45,56	1,119	3,537
b15	10	52	60	55,66	,845	2,673
b17	10	45	51	47,94	,688	2,175

b18	10	44	59	49,20	1,503	4,752
b19	10	51	61	56,84	1,035	3,274
b20	10	50	67	58,56	1,664	5,262
b22	10	39	44	41,68	,561	1,774
b23	10	37	48	42,16	1,190	3,762
b24	10	37	45	41,00	,636	2,011
b25	10	38	47	43,24	,776	2,455
b27	10	41,4	46,4	44,100	,4745	1,5004
b28	10	41	51	44,44	,915	2,895
b29	10	38,6	43,4	41,260	,5216	1,6494
b30	10	41	47	44,08	,609	1,926
c2	10	65	91	81,79	2,596	8,211
c3	10	65	106	82,61	3,904	12,344
c4	10	71	102	83,21	2,504	7,920
c5	10	42	52	47,38	1,114	3,523
c7	10	36	63	49,16	2,254	7,127
c8	10	26	40	31,78	1,496	4,730
c9	10	56	82	68,31	2,459	7,777
c10	10	18	31	24,78	1,453	4,596
c12	9	23	52	33,00	2,947	8,840
c13	10	23	66	55,90	4,043	12,785
c14	10	36	61	48,08	2,445	7,733
c15	10	16	38	24,10	1,996	6,311
c17	10	33	50	41,90	1,896	5,994

c18	9	32	47	38,87	1,537	4,611
c19	10	42	61	52,38	2,088	6,603
c20	10	15	38	31,48	2,239	7,080
c22	10	13	44	24,64	2,758	8,721
c23	10	16,0	41,6	26,820	2,5243	7,9825
c24	10	23,6	41,2	33,764	1,7388	5,4987
c25	10	19	34	27,42	1,467	4,638
c27	10	21	50	32,14	2,479	7,840
c28	10	27,4	49,4	38,830	2,5863	8,1786
c29	10	23,8	46,8	32,360	2,2295	7,0502
c30	10	19,8	38,2	29,920	2,0151	6,3723
d2	10	75	89	80,20	1,516	4,795
d3	10	80	94	86,26	1,637	5,177
d4	10	62	80	71,54	1,851	5,854
d5	10	57	74	68,00	1,542	4,875
d7	10	45	59	52,77	1,531	4,842
d8	10	65	76	71,70	1,012	3,202
d9	10	41	48	43,56	,738	2,334
d10	10	45	57	50,94	1,346	4,255
d12	10	44	55	50,38	,938	2,967
d13	10	53	64	58,52	1,146	3,625
d14	10	45	56	50,78	1,066	3,372
d15	10	42	55	50,96	1,230	3,891
d17	10	43	53	48,70	,942	2,979

d18	10	47	58	52,18	1,115	3,525
d19	10	34	44	38,96	1,118	3,536
d20	10	48	56	51,35	,964	3,047
d22	10	39	54	45,28	1,586	5,015
d23	10	49	58	54,10	,991	3,134
d24	10	37	47	40,67	,991	3,133
d25	10	43	50	45,24	,714	2,258
d27	10	33	42	37,46	,794	2,512
d28	10	36	41	38,74	,554	1,751
d29	10	30	40	34,96	1,010	3,194
d30	10	36	46	40,76	1,014	3,207
N válido (según lista)	8					

Estadísticos descriptivos

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv. típ.
errortipico	96	,47	4,20	1,6329	,80197
N válido (según lista)	96				

2. estructura

Variable dependiente:medias

estructura	Media	Error típ.	Intervalo de confianza 95%	
			Límite inferior	Límite superior
1	94,198	3,486	87,249	101,147
2	58,505	3,486	51,556	65,454
3	47,075	3,486	40,126	54,024
4	46,317	3,486	39,368	53,266
5	37,770	3,486	30,821	44,718
6	37,041	3,486	30,092	43,989

3. nivel

Variable dependiente:medias

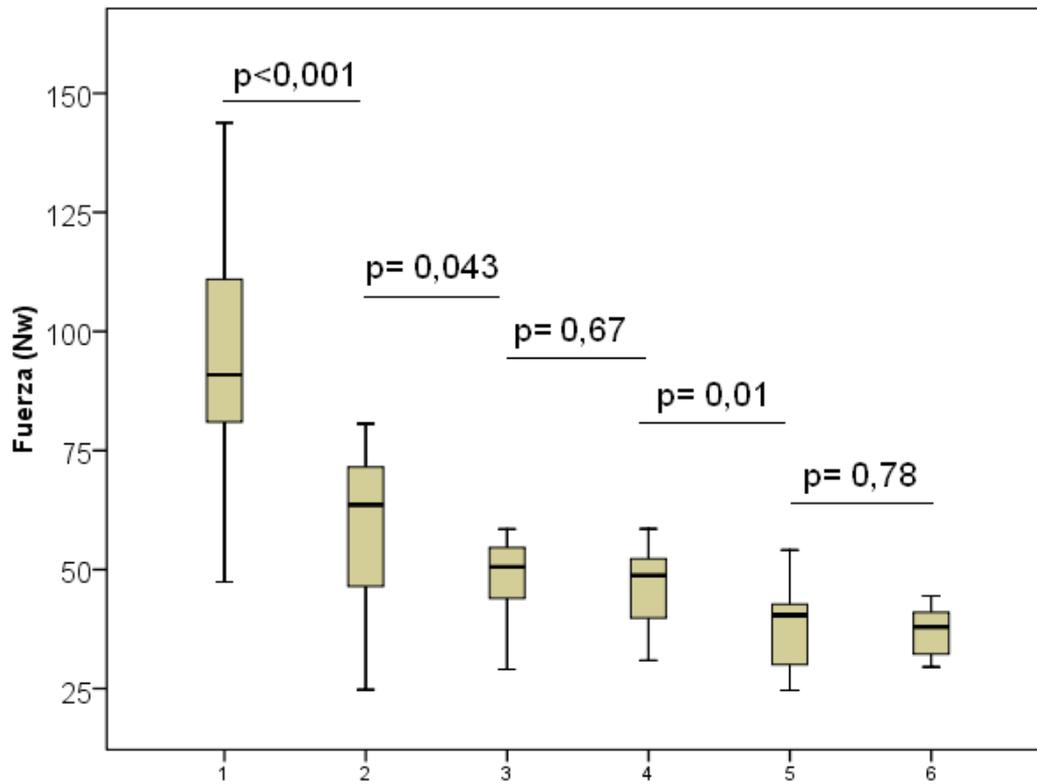
nivel	Media	Error típ.	Intervalo de confianza 95%	
			Límite inferior	Límite superior
1	51,631	2,846	45,957	57,305
2	58,106	2,846	52,432	63,780
3	56,349	2,846	50,675	62,022
4	47,851	2,846	42,178	53,525

Estadísticos de contraste^{a,b}

	medias
Chi-cuadrado	54,336
gl	5
Sig. asintót.	,000

a. Prueba de Kruskal-Wallis

b. Variable de agrupación:
estructura



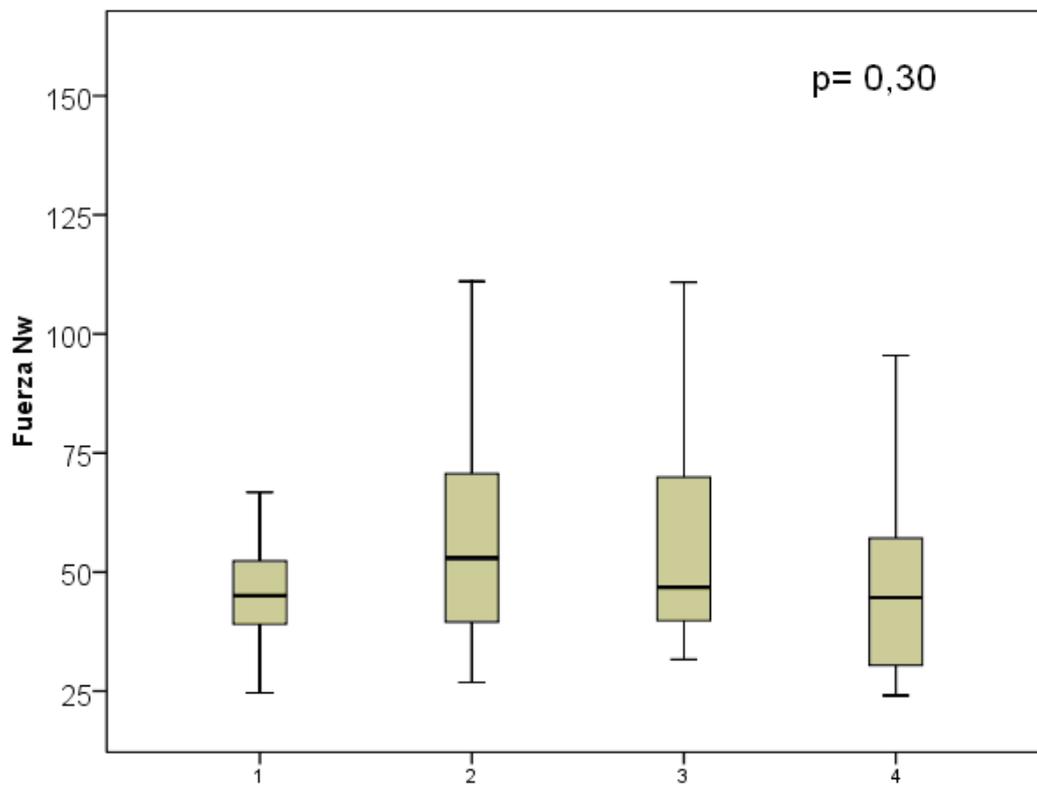
Niveles

Estadísticos de contraste^{a,b}

	medias
Chi-cuadrado	3,678
gl	3
Sig. asintót.	,298

a. Prueba de Kruskal-Wallis

b. Variable de agrupación:
nivel



Test Biomecánico del Distractor Dinamométrico

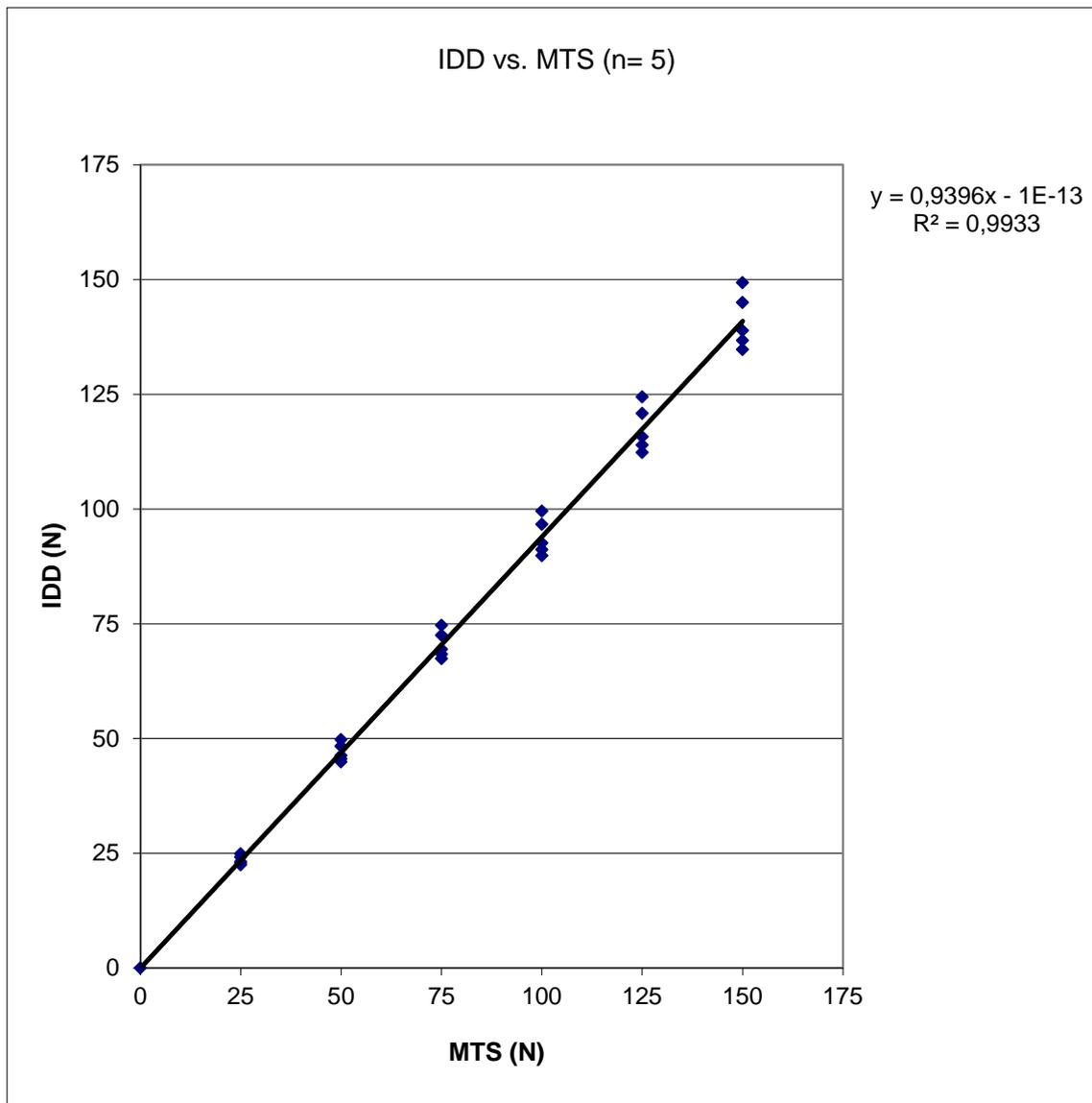
Descriptivos

ID	Gender	Age (yrs)	BMD (L4) g/cm ²	COD
944	F	55	0,721	Cardiopulmonary Arrest
942	F	49	0,991	Pending
945	F	52	0,866	Septic Shock
943	F	46	0,873	Cardiopulmonary Collapse
932	M	53	0,816	Bacterial Pneumonia
909	M	60	0,916	CVA
925	F	30	0,673	Pending
907	M	33	0,928	GSW to head
970*	F	64	0,574	Lung Cancer
mean	5F/3M	49,1	0,818	
avg		11,4	0,136	

MTS vs Distractor dinamométrico

cal 1	0,9665		25	24,2
cal 2	0,9258		25	23,1
cal 3	0,9117		25	22,8
cal 10	0,9954		25	24,9
cal 11	0,8984		25	22,5
			50	48,3
avg	0,940		50	46,3
stdev	0,040		50	45,6
	4,3%		50	49,8
			50	44,9
			75	72,5
			75	69,4
			75	68,4
			75	74,7
			75	67,4
			100	96,7
			100	92,6
			100	91,2

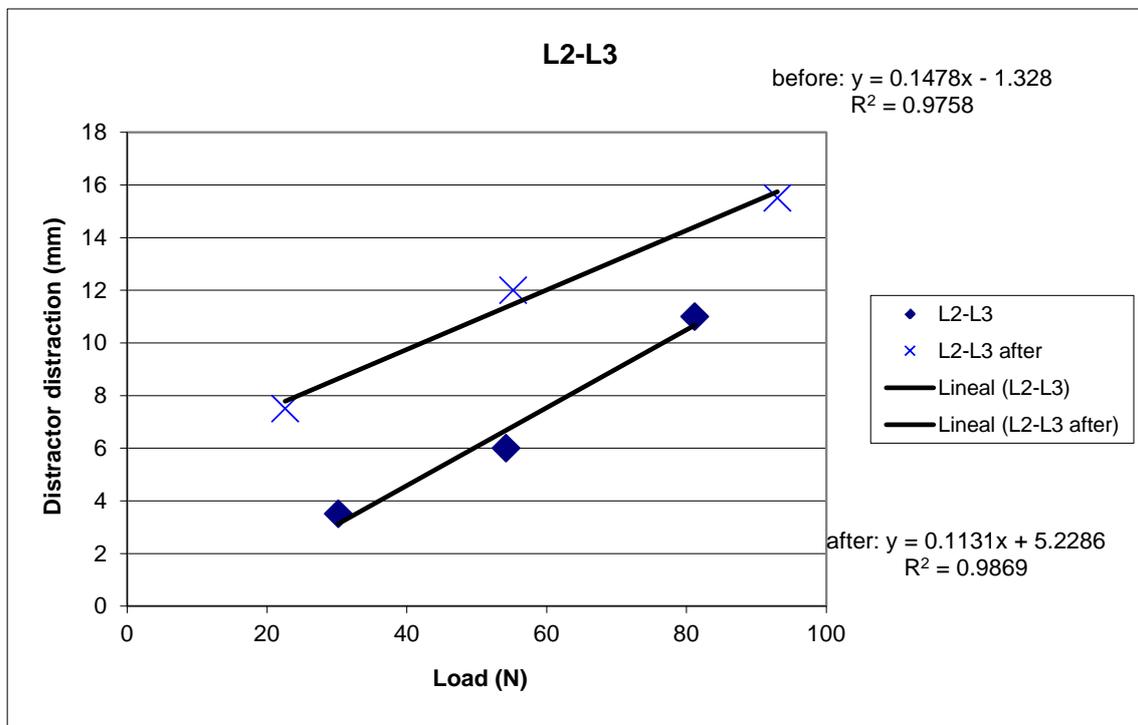
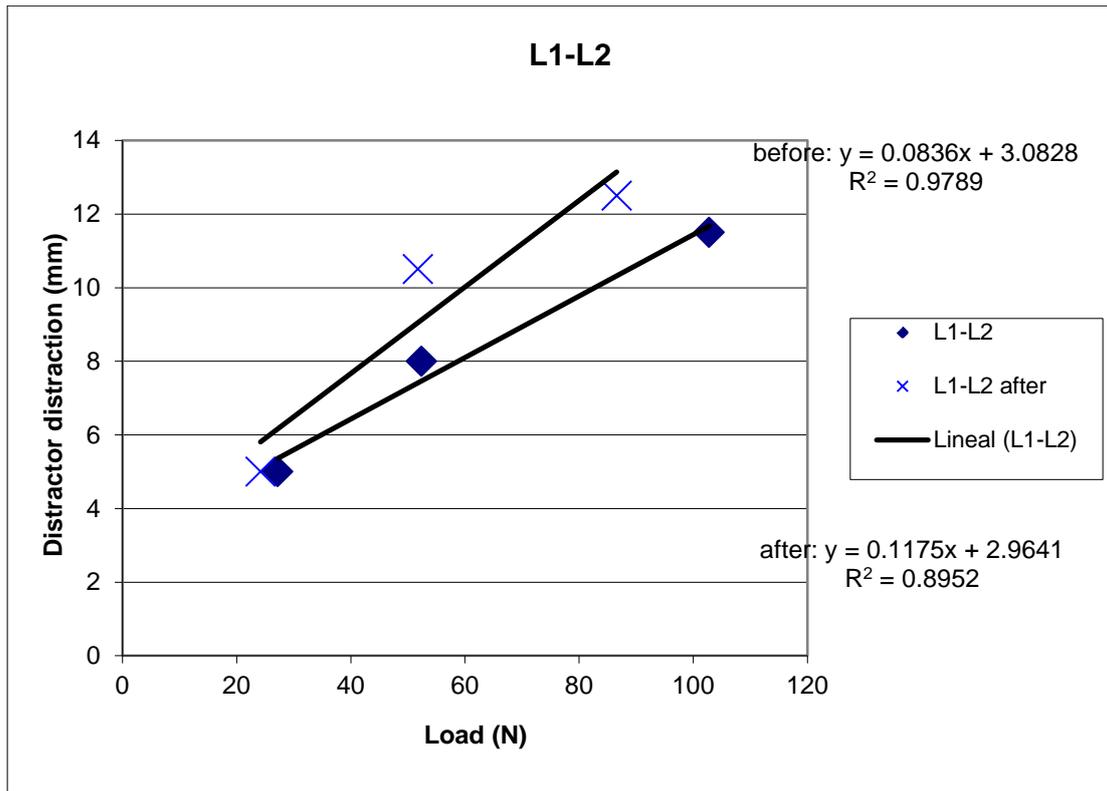
			100	99,5
			100	89,8
			125	120,8
			125	115,7
			125	114,0
			125	124,4
			125	112,3
			150	145,0
			150	138,9
			150	136,8
			150	149,3
			150	134,8

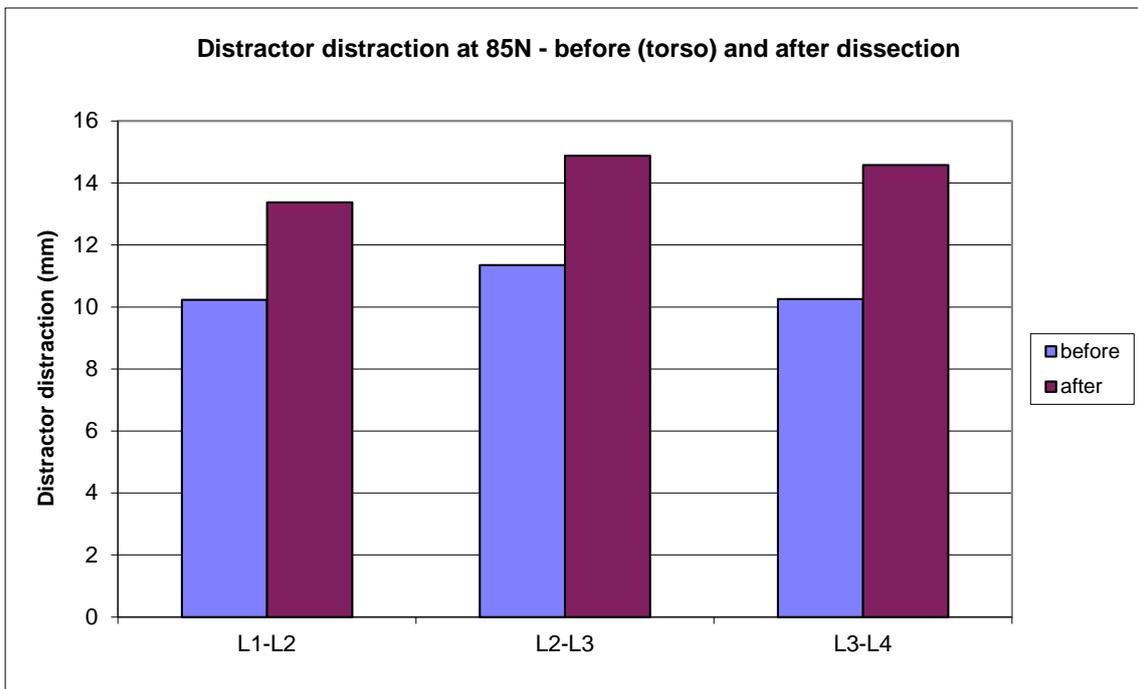
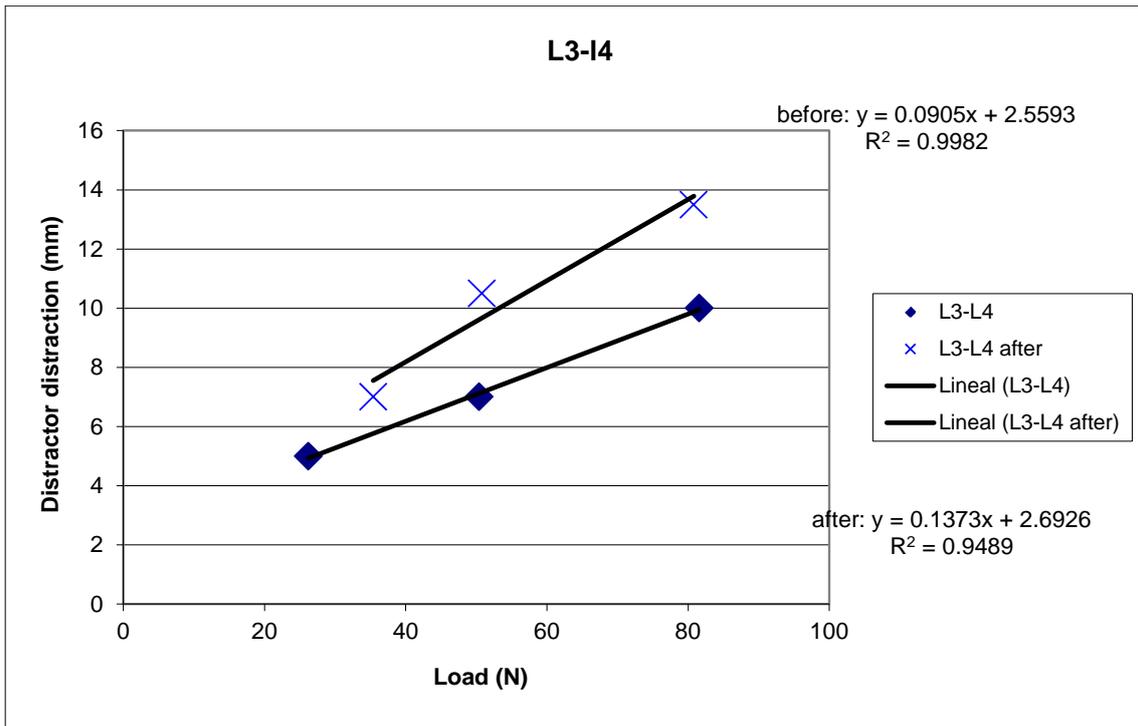


Distracción dinamométrica antes y después de la disección muscular

Torso 970							mm at 85N
Normal	L1-L2	Load	Distraction		M	B	$y=Mx+B$
	Low	27,2	5		11,71	-34,81	10,23
	Medium	52,4	8				
	High	102,8	11,5				
	L2-L3	Load	Distraction				
	Low	30,2	3,5		6,60	10,10	11,35
	Medium	54,2	6				
	High	81,2	11				
	L3-L4	Load	Distraction				
	Low	26,2	5		11,03	-28,13	10,26
	Medium	50,4	7				
	High	81,6	10				
After dissection	L1-L2	Load	Distraction				
	Low	24,2	5		7,62	-16,90	13,38
	Medium	51,8	10,5				
	High	86,6	12,5				
	L2-L3	Load	Distraction				
	Low	22,6	7,5		8,73	-44,89	14,88
	Medium	55,2	12				
	High	93	15,5				
	L3-L4	Load	Distraction				
	Low	35,4	7		6,91	-15,77	14,58
	Medium	50,8	10,5				
	High	80,8	13,5				

mm at 85N	L1-L2	L2-L3	L3-L4
before	10,23	11,35	10,26
after	13,38	14,88	14,58
% increase (after)	31%	31%	42%





Distractor dinamométrico

LP01 (944)							mm at 85N
Normal	L2-L3	Load (N)	Distraction (mm)	Flexion (Deg.)	M	B	$y=Mx+B$
	Low	22	6	1,3	13,54	-60,71	10,76
	Medium	56,8	9	2,3			
	High	84,4	10,5	2,79			
	L4-L5	Load	Distraction	Flexion			
	Low	27,4	3	0,8	20,39	-35,64	5,92
	Medium	62	5	1,72			
	High	99,4	6,5	2,76			
Supraspinous							
	L2-L3	Load	Distraction	Flexion			
	Low	23,2	8	1,89	13,71	-86,92	12,54
	Medium	56	10,5	2,65			
	High	85	12,5	3,72			
	L4-L5	Load	Distraction	Flexion			
	Low	30,8	4	1,5	12,64	-17,85	8,14
	Medium	68,6	6,5	3			
	High	87,2	8,5	3,43			
Interspinous							
	L2-L3	Load	Distraction	Flexion			
	Low	25	9	2,36	14,15	-102,38	13,24
	Medium	53,2	11	3,47			
	High	81,6	13	3,72			
	L4-L5	Load	Distraction	Flexion			
	Low	20,8	5	2,16	18,18	-68,69	8,45
	Medium	52	6,5	3,19			
	High	84,	8,5	3,91			

		8					
Flavum							
	L2-L3	Load	Distraction	Flexion			
	Low	25,8	9	2,63	15,65	-117,48	12,94
	Medium	49,8	11	3,58			
	High	88,4	13	3,98			
	L4-L5	Load	Distraction	Flexion			
	Low	29,8	6,5	2,23	7,56	-11,08	12,70
	Medium	50,8	7	3,12			
	High	90,4	13,5	3,94			
Unilateral Diskectomy (Bilateral right)							
	L2-L3	Load	Distraction	Flexion			
	Low	28,4	8	2,22	11,92	-69,06	12,93
	Medium	61	11,5	3,25			
	High	90,8	13	3,57			
	L4-L5	Load	Distraction	Flexion			
	Low	22,2	9	3,99	9,87	-66,53	15,36
	Medium	81,8	15	5,34			
	High	96	16,5	6			

	LP01	LP01	LP01norm	LP01 norm
	L2-L3	L4-L5	L2-L3	L4-L5
Normal	10,76	5,92		
Supraspinous	12,54	8,14	1,17	1,38
Interspinous	13,24	8,45	1,23	1,43
Flavum	12,94	12,70	1,20	2,15
Unilateral Diskectomy	12,93	15,36	1,20	2,60

LP02 (942)							mm at 85N
Normal	L2-L3	Load	Distractio n	Flexion	M	B	$y=Mx+B$
	Low	24	8,5	1,01	10,03	-61,92	14,64
	Medium	52,2	11,5	2,65			
	High	84,2	14,5	3,97			
	L4-L5	Load	Distractio n	Flexion			
	Low	21,6	6	2,42	13,13	-51,64	10,41
	Medium	63,4	8	3,24			
	High	81,8	10,5	4			
Supraspinous							
	L2-L3	Load	Distractio n	Flexion			
	Low	22	9,5	0,97	10,67	-80,20	15,49
	Medium	51,4	12,5	3,52			
	High	86	15,5	4,1			
	L4-L5	Load	Distractio n	Flexion			
	Low	22,8	5,5	3,2	8,49	-20,87	12,47
	Medium	51,8	8	3,92			
	High	83,6	12,5	5,7			
Interspinous							
	L2-L3	Load	Distractio n	Flexion			
	Low	20,8	10		12,02	-100,82	15,46
	Medium	52,4	13				
	High	87,2	15,5				
	L4-L5	Load	Distractio n	Flexion			
	Low	20,8	7,5		9,59	-53,56	14,45
	Medium	50,4	11,5				
	High	84,6	14				
Flavum							
	L2-L3	Load	Distractio n	Flexion			
	Low	21,6	10,5	2,3	12,02	-106,81	15,96
	Medium	49,8	13,5	4,05			
	High	82,8	15,5	5,1			

	L4-L5	Load	Distractio n	Flexion			
	Low	21,8	10	4,34	12,08	-101,40	15,43
	Medium	49,8	13	5,5			
	High	83,4	15	5,6			
Unilateral Diskectomy (left)							
	L2-L3	Load	Distractio n	Flexion			
	Low	20,2	13,5	4,62	16,83	-200,53	16,96
	Medium	52,6	14,5	5,98			
	High	83	17	6,37			
	L4-L5	Load	Distractio n	Flexion			
	Low	25	10,5	5,58	9,81	-80,16	16,83
	Medium	55,8	14,5	7,43			
	High	86	16,5	8			

	LP02 L2-L3	LP02 L4-L5	LP02norm L2-L3	LP02norm L4-L5
Normal	14,64	10,41		
Supraspinous	15,49	12,47	1,06	1,20
Interspinous	15,46	14,45	1,06	1,39
Flavum	15,96	15,43	1,09	1,48
Unilateral Diskectomy	16,96	16,83	1,16	1,62

LP03 (945)							mm at 85N
Normal	L2-L3	Load	Distraction	Flexion	M	B	$y=Mx+B$
	Low	20	6	1,53	7,14	-25,00	15,40
	Medium	50	12	4,64			
	High	80	13,5	5,13			
	L4-L5	Load	Distraction	Flexion			
	Low	20	6	2,73	11,84	-52,63	11,62
	Medium	50	9	4,72			
	High	80	11	6,5			
Supraspinous							
	L2-L3	Load	Distraction	Flexion			
	Low	20	10	3,09	19,29	-168,57	13,15
	Medium	50	11	5,04			
	High	80	13	5,49			
	L4-L5	Load	Distraction	Flexion			
	Low	20	6,5	5,75	9,07	-40,70	13,86
	Medium	50	10,5	6,5			
	High	80	13	6,75			
Interspinous							
	L2-L3	Load	Distraction	Flexion			
	Low	20	9,5	3,67	17,03	-142,97	13,39
	Medium	50	11,5	5,2			
	High	80	13	5,71			
	L4-L5	Load	Distraction	Flexion			
	Low	20	8,5	5,79	14,69	-106,73	13,05
	Medium	50	11	6,54			
	High	80	12,5	6,8			
Flavum							
	L2-L3	Load	Distraction	Flexion			
	Low	20	9,5	4,26	15,00	-122,50	13,83
	Medium	50	11,5	5,51			
	High	80	13,5	5,85			
	L4-L5	Load	Distraction	Flexion			
	Low	20	10	6,4	12,86	-110,71	15,22
	Medium	50	13	7,27			
	High	80	14,5	7,87			
Unilateral Discectomy (right)							
	L2-L3	Load	Distraction	Flexion			
	Low	20	11	4,47	13,28	-124,84	15,80
	Medium	50	13	5,57			
	High	80	15,5	6,22			
	L4-L5	Load	Distraction	Flexion			
	Low	20	10,5	7,01	15,00	-137,50	14,83
	Medium	50	12,5	8,42			

	High	80	14,5	9,02			
--	------	----	------	------	--	--	--

	L2-L3	L4-L5	L2-L3	L4-L5
Normal	15,40	11,62		
Supraspinous	13,15	13,86	0,85	1,19
Interspinous	13,39	13,05	0,87	1,12
Flavum	13,83	15,22	0,90	1,31
Unilateral Discectomy	15,80	14,83	1,03	1,28

LP04 (943)								mm at 85N
Normal	L2-L3	Load	Distraction	Flexion	M	B	$y=Mx+B$	
	Low	20	8,5	1,77	8,51	-53,58	16,28	
	Medium	50	12,5	5,47				
	High	80	15,5	6,66				
	L4-L5	Load	Distraction	Flexion				
	Low							
	Medium							
	High							
Supraspinous								
	L2-L3	Load	Distraction	Flexion				
	Low	20	10,5	2,93	9,64	-83,39	17,46	
	Medium	50	14,5	6,43				
	High	80	16,5	7,33				
	L4-L5	Load	Distraction	Flexion				
	Low							
	Medium							
	High							
Interspinous								
	L2-L3	Load	Distraction	Flexion				
	Low	20	11,5	3,86	10,71	-105,36	17,77	
	Medium	50	15,5	6,63				
	High	80	16,5	7,75				
	L4-L5	Load	Distraction	Flexion				
	Low	20	6	1,69	11,84	-48,68	11,29	
	Medium	50	8	3,53				
	High	80	11	4,56				
Flavum								
	L2-L3	Load	Distraction	Flexion				
	Low	20	12,5	4,3	12,09	-133,36	18,06	
	Medium	50	16	7,35				
	High	80	17	8,21				
	L4-L5	Load	Distraction	Flexion				
	Low	20	6	3,67	11,84	-48,68	11,29	
	Medium	50	8	5,67				
	High	80	11	5,72				
Unilateral Discectomy (left)								
	L2-L3	Load	Distraction	Flexion				
	Low	20	13	8,85	12,86	-149,29	18,22	
	Medium	50	16	10,41				
	High	80	17,5	10,81				
	L4-L5	Load	Distraction	Flexion				
	Low	20	7	6,06	12,00	-64,00	12,42	
	Medium	50	9,5	7,51				

	High	80	12	8,54			
--	------	----	----	------	--	--	--

	L2-L3	L4-L5	L2-L3
Normal	16,28		
Supraspinous	17,46		1,07
Interspinous	17,77	11,29	1,09
Flavum	18,06	11,29	1,11
Unilateral Diskectomy	18,22	12,42	1,12

LP05 (932)							mm at 85N
Normal	L2-L3	Load	Distraction	Flexion	M	B	$y=Mx+B$
	Low	20	5,5	1	9,64	-35,18	12,46
	Medium	50	9,5	2,82			
	High	80	11,5	3,59			
	L4-L5	Load	Distraction	Flexion			
	Low	20	7,5	0,33	9,64	-54,46	14,46
	Medium	50	11,5	0,69			
	High	80	13,5	0,98			
Supraspinous							
	L2-L3	Load	Distraction	Flexion			
	Low	20	6,5	1,28	12,09	-50,75	11,23
	Medium	50	7,5	2,33			
	High	80	11	3,61			
	L4-L5	Load	Distraction	Flexion			
	Low	20	7,5	0,3	10,00	-55,00	14,00
	Medium	50	10,5	0,89			
	High	80	13,5	1,73			
Interspinous							
	L2-L3	Load	Distraction	Flexion			
	Low	20	6	1,31	10,88	-44,29	11,88
	Medium	50	8,5	2,62			
	High	80	11,5	3,63			
	L4-L5	Load	Distraction	Flexion			
	Low	20	8,5	1,33	8,51	-53,58	16,28
	Medium	50	12,5	2,77			
	High	80	15,5	3,67			
Flavum							
	L2-L3	Load	Distraction	Flexion			
	Low	20	7	3,38	9,91	-50,73	13,70
	Medium	50	10,5	3,67			
	High	80	13	4,54			
	L4-L5	Load	Distraction	Flexion			
	Low	20	12,5	2,73	9,64	-102,68	19,46
	Medium	50	16,5	4,33			
	High	80	18,5	4,7			
Unilateral Discectomy (right)							
	L2-L3	Load	Distraction	Flexion			
	Low	20	8,5	3,86	12,86	-91,43	13,72
	Medium	50	11,5	5,26			
	High	80	13	5,85			
	L4-L5	Load	Distraction	Flexion			
	Low	20	13	4,51	9,07	-99,65	20,36
	Medium	50	17	6,26			

	High	80	19,5	6,6			
--	------	----	------	-----	--	--	--

	L2-L3	L4-L5	L2-L3	L4-L5
Normal	12,46	14,46		
Supraspinous	11,23	14,00	0,90	0,97
Interspinous	11,88	16,28	0,95	1,13
Flavum	13,70	19,46	1,10	1,35
Unilateral Diskectomy	13,72	20,36	1,10	1,41

LP06 (909)							mm at 85N
Normal	L2-L3	Load	Distraction	Flexion	M	B	$y=Mx+B$
	Low	20	6	1,24	11,84	-52,63	11,62
	Medium	50	9	2,28			
	High	80	11	2,86			
	L4-L5	Load	Distraction	Flexion			
	Low	20	7,5	2,06	9,64	-54,46	14,46
	Medium	50	11,5	3,62			
	High	80	13,5	4,06			
Supraspinous							
	L2-L3	Load	Distraction	Flexion			
	Low	20	6	0,67	13,28	-60,66	10,97
	Medium	50	8,5	2,25			
	High	80	10,5	3,12			
	L4-L5	Load	Distraction	Flexion			
	Low	20	8,5	3,09	11,39	-79,11	14,41
	Medium	50	12	3,69			
	High	80	13,5	4,33			
Interspinous							
	L2-L3	Load	Distraction	Flexion			
	Low	20	7	1,63	12,86	-72,14	12,22
	Medium	50	10	2,91			
	High	80	11,5	3,27			
	L4-L5	Load	Distraction	Flexion			
	Low	20	7	3,05	7,71	-36,14	15,70
	Medium	50	12	4,26			
	High	80	14,5	4,87			
Flavum							
	L2-L3	Load	Distraction	Flexion			
	Low	20	6,5	1,88	17,03	-89,05	10,22
	Medium	50	8	2,85			
	High	80	10	3,33			
	L4-L5	Load	Distraction	Flexion			
	Low	20	12	4,7	10,00	-100,00	18,50
	Medium	50	15	5,72			
	High	80	18	6,41			
Unilateral Discectomy							
	L2-L3	Load	Distraction	Flexion			
	Low	20	6,5	2,59	10,65	-51,13	12,79
	Medium	50	10	3,99			
	High	80	12	4,58			
	L4-L5	Load	Distraction	Flexion			
	Low	20	13	5	9,21	-100,47	20,13
	Medium	50	16,5	6,16			

	High	80	19,5	6,83			
--	------	----	------	------	--	--	--

	L2-L3	L4-L5	L2-L3	L4-L5
Normal	11,62	14,46		
Supraspinous	10,97	14,41	0,94	1,00
Interspinous	12,22	15,70	1,05	1,09
Flavum	10,22	18,50	0,88	1,28
Unilateral Diskectomy	12,79	20,13	1,10	1,39

LP07(925)							mm at 85N
Normal	L2-L3	Load	Distraction	Flexion	M	B	$y=Mx+B$
	Low	20	4	2,11	14,69	-40,61	8,55
	Medium	50	6,5	3,81			
	High	80	8	4,68			
	L4-L5	Load	Distraction	Flexion			
	Low	20	5	3,68	9,21	-26,77	12,13
	Medium	50	8,5	5,95			
	High	80	11,5	7,29			
Supraspinous							
	L2-L3	Load	Distraction	Flexion			
	Low	20	5	2,05	10,65	-29,84	10,79
	Medium	50	7	3,88			
	High	80	10,5	5,88			
	L4-L5	Load	Distraction	Flexion			
	Low	20	5	2,501	7,50	-17,50	13,67
	Medium	50	9	6,32			
	High	80	13	7,93			
Interspinous							
	L2-L3	Load	Distraction	Flexion			
	Low	20	5	1,95	10,88	-35,22	11,05
	Medium	50	8	5,08			
	High	80	10,5	6,068			
	L4-L5	Load	Distraction	Flexion			
	Low	20	5,5	4,83	8,80	-30,64	13,15
	Medium	50	10	7,1			
	High	80	12	9,41			
Flavum							
	L2-L3	Load	Distraction	Flexion			
	Low	20	6	3,32	10,65	-45,81	12,29
	Medium	50	9,5	5,88			
	High	80	11,5	6,82			
	L4-L5	Load	Distraction	Flexion			
	Low	20	6,5	5,09	11,84	-58,55	12,12
	Medium	50	9,5	5,88			
	High	80	11,5	6,82			
Unilateral Discectomy							
	L2-L3	Load	Distraction	Flexion			
	Low	20	7,5	6,21	9,21	-49,80	14,63
	Medium	50	11	7,94			
	High	80	14	8,94			
	L4-L5	Load	Distraction	Flexion			
	Low	20	10,5	7,52	20,00	-190,00	13,75
	Medium	50	12	9,65			

	High	80	13,5	10,66			
--	------	----	------	-------	--	--	--

	L2-L3	L4-L5	L2-L3	L4-L5
Normal	8,55	12,13		
Supraspinous	10,79	13,67	1,26	1,13
Interspinous	11,05	13,15	1,29	1,08
Flavum	12,29	12,12	1,44	1,00
Unilateral Discectomy	14,63	13,75	1,71	1,13

LP09 (907)							mm at 85N
Normal	L2-L3	Load	Distraction	Flexion	M	B	$y=Mx+B$
	Low	20	10	2,22	15,00	-130,00	14,33
	Medium	50	12	3,82			
	High	80	14	4,44			
	L4-L5	Load	Distraction	Flexion			
	Low	20	4	2,48	10,88	-24,34	10,05
	Medium	50	7	3,85			
	High	80	9,5	5,26			
Supraspinous							
	L2-L3	Load	Distraction	Flexion			
	Low	20	7	0,4	9,21	-45,20	14,13
	Medium	50	10,5	2,96			
	High	80	13,5	4,4			
	L4-L5	Load	Distraction	Flexion			
	Low	20	4,5	2,03	10,21	-28,25	11,10
	Medium	50	8,5	4,62			
	High	80	10	6,02			
Interspinous							
	L2-L3	Load	Distraction	Flexion			
	Low	20	7	2,17	8,80	-43,83	14,65
	Medium	50	11,5	4,256			
	High	80	13,5	4,92			
	L4-L5	Load	Distraction	Flexion			
	Low	20	5	2,96	10,65	-35,16	11,29
	Medium	50	8,5	5,6			
	High	80	10,5	6,98			
Flavum							
	L2-L3	Load	Distraction	Flexion			
	Low	20	10	2,61	13,28	-111,56	14,80
	Medium	50	12	4,35			
	High	80	14,5	4,8			
	L4-L5	Load	Distraction	Flexion			
	Low	20	5	3,07	10,88	-35,22	11,05
	Medium	50	8	5,17			
	High	80	10,5	6,18			
Unilateral Diskectomy							
	L2-L3	Load	Distraction	Flexion			
	Low	20	11	4,59	13,28	-124,84	15,80
	Medium	50	13	5,98			
	High	80	15,5	6,28			
	L4-L5	Load	Distraction	Flexion			
	Low	20	7	4,93	12,09	-66,87	12,56
	Medium	50	10,5	7,13			

	High	80	11,5	7,67		
--	------	----	------	------	--	--

	L2-L3	L4-L5	L2-L3	L4-L5
Normal	14,33	10,05		
Supraspinous	14,13	11,10	0,99	1,10
Interspinous	14,65	11,29	1,02	1,12
Flavum	14,80	11,05	1,03	1,10
Unilateral Discectomy	15,80	12,56	1,10	1,25

Summary (average)					
IDD Distraction at 85 N					
	Normal	SSL	ISL	LF	Discectomy
L2-3	13,01	13,22	13,71	13,98	15,11
L4-5	11,29	12,52	12,96	14,47	15,78
L2-3, L4-5	12,21	12,89	13,33	14,22	15,44
L2-3 (normalized)	1,00	1,03	1,07	1,09	1,19
L4-5 (normalized)	1,00	1,14	1,19	1,38	1,52
L2-3, L4-5 (normalized)	1,00	1,08	1,13	1,23	1,35

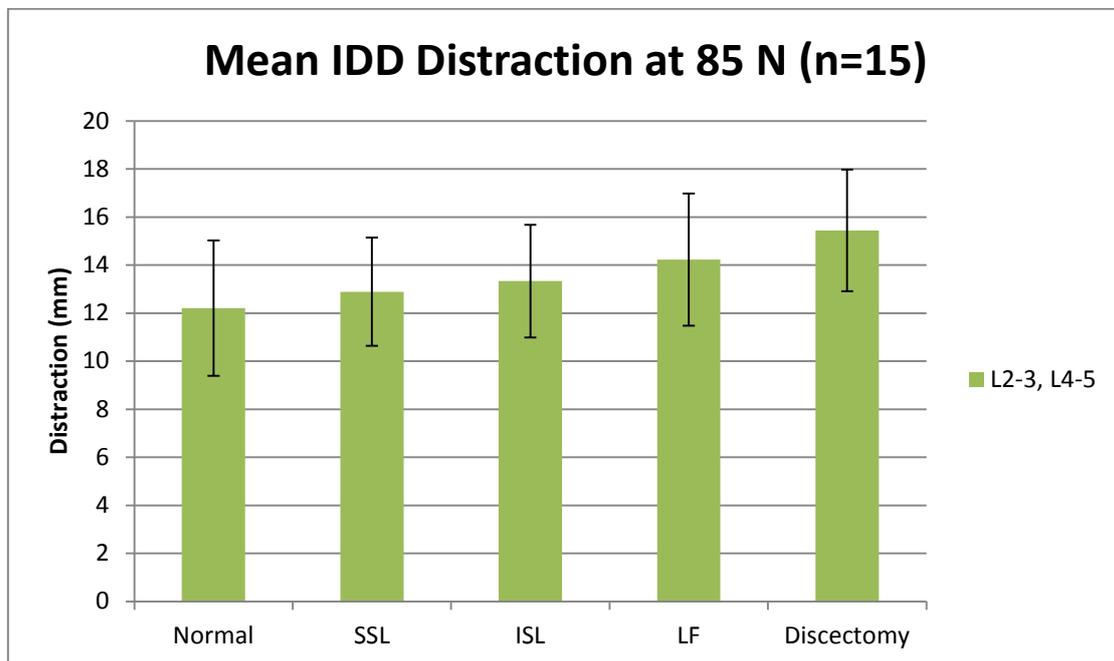
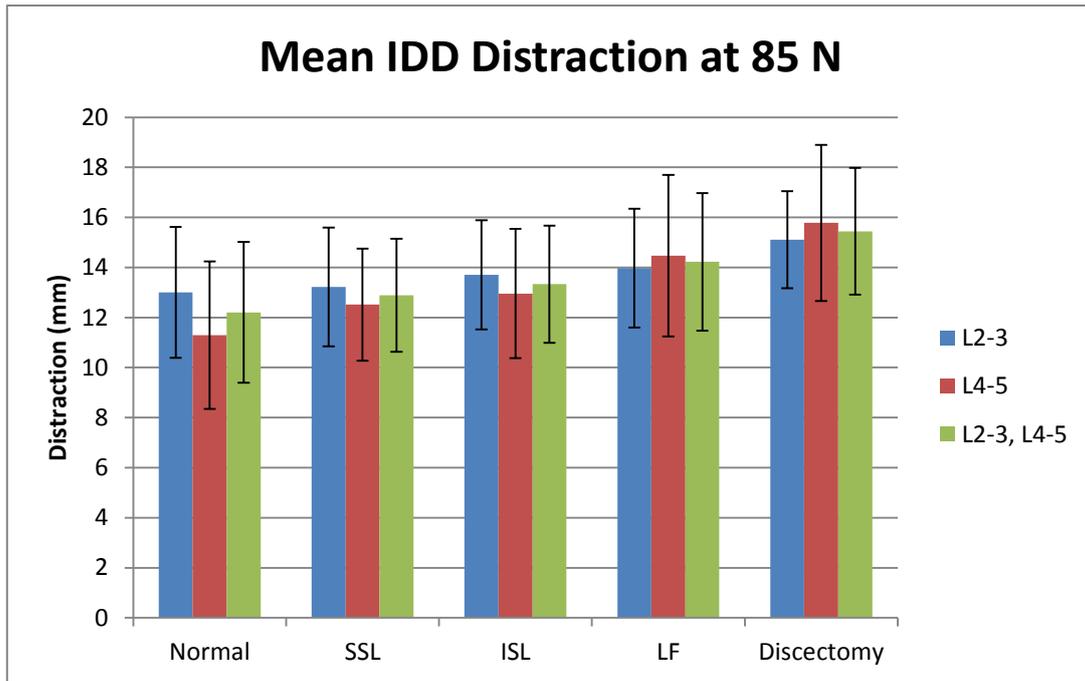
Summary (stdev)					
IDD Distraction at 85 N					
	Normal	SSL	ISL	LF	Discectomy
L2-3	2,62	2,37	2,18	2,37	1,94
L4-5	2,95	2,24	2,58	3,23	3,11
L2-3, L4-5	2,82	2,26	2,34	2,75	2,53
L2-3 (normalized)	0,00	0,14	0,14	0,18	0,22
L4-5 (normalized)	0,00	0,14	0,15	0,37	0,50
L2-3, L4-5 (normalized)	0,00	0,14	0,15	0,31	0,40

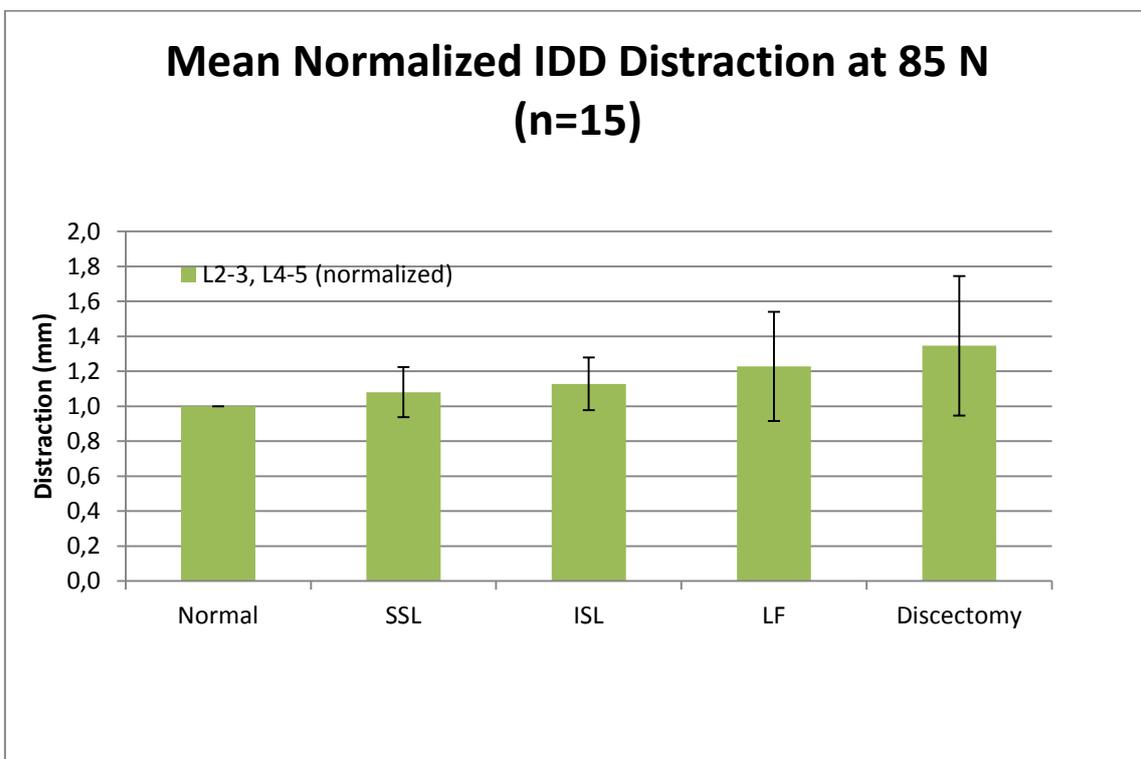
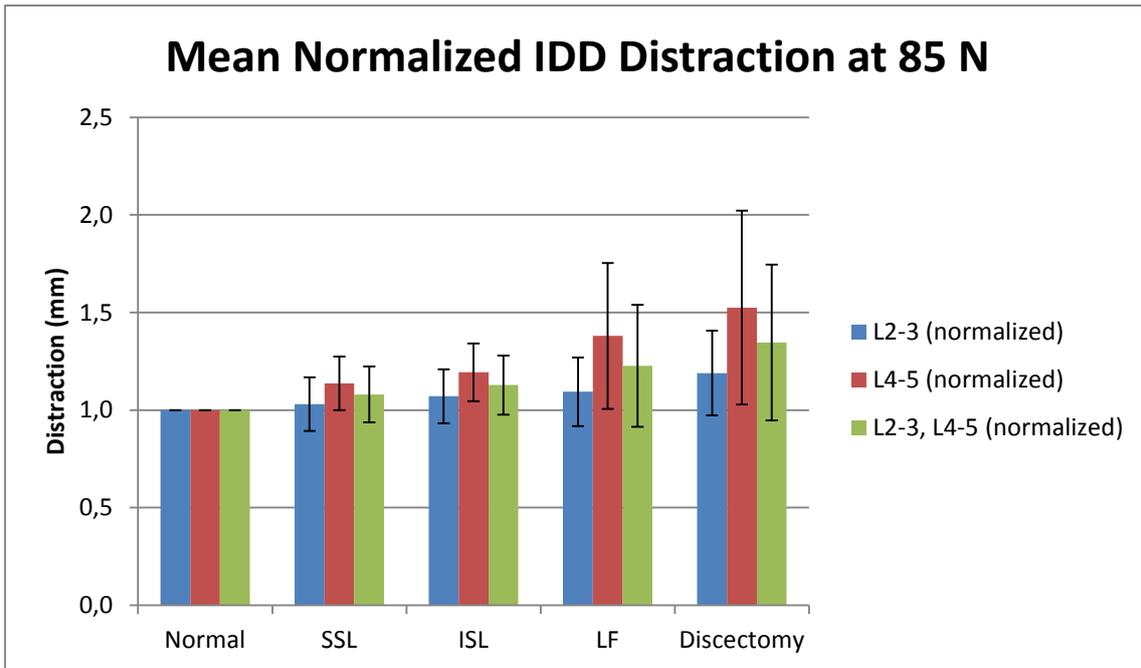
IDD Distraction at 85 N					
L2-3	Normal	SSL	ISL	LF	Discectomy
944	10,76	12,54	13,24	12,94	12,93
942	14,64	15,49	15,46	15,96	16,96
945	15,40	13,15	13,39	13,83	15,80
943	16,28	17,46	17,77	18,06	18,22
932	12,46	11,23	11,88	13,70	13,72
909	11,62	10,97	12,22	10,22	12,79
925	8,55	10,79	11,05	12,29	14,63
907	14,33	14,13	14,65	14,80	15,80
avg	13,01	13,22	13,71	13,98	15,11

stdev	2,62	2,37	2,18	2,37	1,94
L2-3 Normalized	Normal	SSL	ISL	LF	Discectomy
944	1,00	1,17	1,23	1,20	1,20
942	1,00	1,06	1,06	1,09	1,16
945	1,00	0,85	0,87	0,90	1,03
943	1,00	1,07	1,09	1,11	1,12
932	1,00	0,90	0,95	1,10	1,10
909	1,00	0,94	1,05	0,88	1,10
925	1,00	1,26	1,29	1,44	1,71
907	1,00	0,99	1,02	1,03	1,10
avg	1,00	1,03	1,07	1,09	1,19
stdev	0,00	0,14	0,14	0,18	0,22

L4-5	Normal	SSL	ISL	LF	Discectomy
944	5,92	8,14	8,45	12,70	15,36
942	10,41	12,47	14,45	15,43	16,83
945	11,62	13,86	13,05	15,22	14,83
943			11,29	11,29	12,42
932	14,46	14,00	16,28	19,46	20,36
909	14,46	14,41	15,70	18,50	20,13
925	12,13	13,67	13,15	12,12	13,75
907	10,05	11,10	11,29	11,05	12,56
avg	11,29	12,52	12,96	14,47	15,78
stdev	2,95	2,24	2,58	3,23	3,11
L4-5 Normalized	Normal	SSL	ISL	LF	Discectomy
944	1,00	1,38	1,43	2,15	2,60
942	1,00	1,20	1,39	1,48	1,62
945	1,00	1,19	1,12	1,31	1,28
943					
932	1,00	0,97	1,13	1,35	1,41
909	1,00	1,00	1,09	1,28	1,39
925	1,00	1,13	1,08	1,00	1,13
907	1,00	1,10	1,12	1,10	1,25
avg	1,00	1,14	1,19	1,38	1,52
stdev	0,00	0,14	0,15	0,37	0,50

L2-3, L4-5	Normal	SSL	ISL	LF	Discectomy
944	10,76	12,54	13,24	12,94	12,93
942	14,64	15,49	15,46	15,96	16,96
945	15,40	13,15	13,39	13,83	15,80
943	16,28	17,46	17,77	18,06	18,22
932	12,46	11,23	11,88	13,70	13,72
909	11,62	10,97	12,22	10,22	12,79
925	8,55	10,79	11,05	12,29	14,63
907	14,33	14,13	14,65	14,80	15,80
944	5,92	8,14	8,45	12,70	15,36
942	10,41	12,47	14,45	15,43	16,83
945	11,62	13,86	13,05	15,22	14,83
943			11,29	11,29	12,42
932	14,46	14,00	16,28	19,46	20,36
909	14,46	14,41	15,70	18,50	20,13
925	12,13	13,67	13,15	12,12	13,75
907	10,05	11,10	11,29	11,05	12,56
avg	12,21	12,89	13,33	14,22	15,44
stdev	2,82	2,26	2,34	2,75	2,53
L2-3, L4-5 Normalized	Normal	SSL	ISL	LF	Discectomy
944	1,00	1,17	1,23	1,20	1,20
942	1,00	1,06	1,06	1,09	1,16
945	1,00	0,85	0,87	0,90	1,03
943	1,00	1,07	1,09	1,11	1,12
932	1,00	0,90	0,95	1,10	1,10
909	1,00	0,94	1,05	0,88	1,10
925	1,00	1,26	1,29	1,44	1,71
907	1,00	0,99	1,02	1,03	1,10
944	1,00	1,38	1,43	2,15	2,60
942	1,00	1,20	1,39	1,48	1,62
945	1,00	1,19	1,12	1,31	1,28
943					
932	1,00	0,97	1,13	1,35	1,41
909	1,00	1,00	1,09	1,28	1,39
925	1,00	1,13	1,08	1,00	1,13
907	1,00	1,10	1,12	1,10	1,25
avg	1,00	1,08	1,13	1,23	1,35
stdev	0,00	0,14	0,15	0,31	0,40





Test Biomecánico de Flexibilidad

Flexion	Intact	After Forceps	SSL Cut	ISL Cut	LF Cut	Dissect
LP01 L2-3	3,77	3,81	3,78	3,95	3,76	4,05
LP01 L4-5	4,18	4,29	4,25	4,44	4,31	5,95
LP02 L2-3	3,71	3,79	4,26	4,47	4,60	6,64
LP02 L4-5	6,58	6,82	7,65	7,92	8,34	8,78
LP03 L2-L3	4,03	4,14	4,52	4,74	4,59	5,82
LP03 L4-L5	6,35	6,39	6,95	7,10	7,40	8,26
LP04 L2-L3	4,03	4,14	6,69	6,62	6,75	8,39
LP04 L4-L5	6,35	6,39	6,21	5,95	6,20	7,01
LP05 L2-L3	3,77	3,76	3,77	3,80	3,81	4,81
LP05 L4-L5	2,24	2,18	3,15	3,50	4,04	5,66
LP06 L2-L3	3,22	3,20	3,21	3,32	3,20	4,03
LP06 L4-L5	4,14	4,15	4,58	4,92	5,50	6,03
LP07 L2-L3	5,34	5,35	5,38	5,54	5,42	7,75
LP07 L4-L5	7,20	7,32	7,23	7,54	7,63	11,14
LP09 L2-L3	3,93	3,88	3,99	3,95	3,87	5,18
LP09 L4-L5	6,57	6,44	6,46	6,51	6,41	7,48
Mean	4,71	4,75	5,13	5,27	5,36	6,69
SD	1,46	1,49	1,51	1,50	1,59	1,90

Extension	Intact	After Forceps	SSL Cut	ISL Cut	LF Cut	Dissect
LP01 L2-3	4,32	4,48	4,65	4,59	4,73	4,70
LP01 L4-5	3,55	3,75	3,91	3,93	4,09	5,23
LP02 L2-3	3,68	3,69	3,74	3,79	4,57	6,20
LP02 L4-5	6,01	6,29	6,70	6,79	7,52	7,77
LP03 L2-L3	4,15	4,31	4,50	4,64	4,66	6,15
LP03 L4-L5	6,70	6,76	6,56	6,58	7,26	7,98
LP04 L2-L3	4,15	4,31	6,70	6,71	7,18	8,34
LP04 L4-L5	6,70	6,76	4,52	4,64	5,02	5,71
LP05 L2-L3	3,57	3,55	3,54	3,64	3,81	4,48
LP05 L4-L5	2,32	2,32	2,73	3,05	3,53	4,90
LP06 L2-L3	2,96	3,07	3,13	1,98	2,49	3,49
LP06 L4-L5	3,28	3,44	3,61	3,02	3,96	4,42
LP07 L2-L3	4,64	4,96	4,89	4,90	5,69	7,18
LP07 L4-L5	5,63	6,08	6,25	6,21	6,88	9,71
LP09 L2-L3	3,82	4,00	4,14	4,22	4,26	4,94
LP09 L4-L5	5,54	5,81	5,91	5,97	5,95	6,64
Mean	4,44	4,60	4,72	4,67	5,10	6,11
SD	1,32	1,37	1,32	1,45	1,50	1,71

Flexion-Extension	Intact	After Forceps	SSL Cut	ISL Cut	LF Cut	Dissect
LP01 L2-3	8,10	8,29	8,43	8,53	8,50	8,75
LP01 L4-5	7,74	8,04	8,15	8,37	8,39	11,18
LP02 L2-3	7,39	7,48	8,00	8,26	9,17	12,85
LP02 L4-5	12,59	13,10	14,35	14,71	15,87	16,55
LP03 L2-L3	8,19	8,44	9,02	9,37	9,25	11,97
LP03 L4-L5	13,05	13,16	13,51	13,69	14,67	16,24
LP04 L2-L3	8,19	8,44	13,39	13,33	13,93	16,73
LP04 L4-L5	13,05	13,16	10,73	10,60	11,22	12,71
LP05 L2-L3	7,34	7,31	7,31	7,45	7,62	9,29
LP05 L4-L5	4,56	4,50	5,88	6,55	7,57	10,55
LP06 L2-L3	6,18	6,27	6,34	5,29	5,69	7,52
LP06 L4-L5	7,41	7,59	8,19	7,94	9,46	10,45
LP07 L2-L3	9,97	10,31	10,27	10,45	11,11	14,93
LP07 L4-L5	12,83	13,40	13,48	13,75	14,51	20,85
LP09 L2-L3	7,75	7,87	8,13	8,18	8,12	10,12
LP09 L4-L5	12,12	12,25	12,38	12,47	12,35	14,12
Mean	9,15	9,35	9,85	9,93	10,46	12,80
SD	2,73	2,82	2,78	2,87	3,02	3,56

LLB	Intact	After Forceps	SSL Cut	ISL Cut	LF Cut	Dissect
LP01 L2-3	4,17	4,24	4,28	4,42	4,21	4,27
LP01 L4-5	3,95	4,04	4,13	4,27	4,02	5,10
LP02 L2-3	4,89	4,88	5,04	5,12	5,11	7,00
LP02 L4-5	6,80	6,82	7,37	7,66	7,72	8,06
LP03 L2-L3	5,46	5,65	5,73	5,91	5,75	6,36
LP03 L4-L5	6,60	6,83	6,81	7,02	7,10	7,39
LP04 L2-L3	5,46	5,65	8,19	8,16	8,33	9,84
LP04 L4-L5	6,60	6,83	4,02	3,96	4,13	4,46
LP05 L2-L3	2,82	2,83	2,87	2,88	2,88	3,60
LP05 L4-L5	3,48	3,52	3,55	3,62	3,64	4,89
LP06 L2-L3	3,48	3,50	3,46	3,56	3,61	4,11
LP06 L4-L5	5,14	5,23	5,14	5,29	5,45	5,66
LP07 L2-L3	6,87	7,08	7,10	7,04	7,27	10,05
LP07 L4-L5	9,16	9,59	9,52	9,51	9,83	11,87
LP09 L2-L3	6,95	6,97	6,89	6,90	6,72	6,31
LP09 L4-L5	4,36	4,38	4,33	4,37	4,33	4,54
Mean	5,39	5,50	5,53	5,61	5,63	6,47
SD	1,69	1,77	1,92	1,92	2,00	2,43

RLB	Intact	After Forceps	SSL Cut	ISL Cut	LF Cut	Dissect
LP01 L2-3	4,47	4,37	4,52	4,61	4,25	4,52
LP01 L4-5	3,97	3,85	3,97	4,09	3,76	4,92
LP02 L2-3	5,11	4,89	5,14	5,32	5,23	7,38
LP02 L4-5	7,59	6,96	7,95	8,27	8,20	8,50
LP03 L2-L3	5,67	5,76	5,99	5,86	5,75	6,53
LP03 L4-L5	6,67	6,84	7,15	6,94	6,94	7,67
LP04 L2-L3	5,67	5,76	8,24	8,27	8,42	9,69
LP04 L4-L5	6,67	6,84	4,29	4,23	4,44	4,41
LP05 L2-L3	2,44	2,43	2,37	2,38	2,54	3,39
LP05 L4-L5	3,29	3,24	3,25	3,20	3,34	4,78
LP06 L2-L3	3,97	3,95	3,92	3,92	3,99	4,28
LP06 L4-L5	5,25	5,20	5,25	5,20	5,32	5,67
LP07 L2-L3	6,66	6,87	6,95	7,17	7,41	10,43
LP07 L4-L5	9,17	9,44	9,54	9,93	9,99	12,14
LP09 L2-L3	6,80	6,89	6,94	7,05	6,88	6,64
LP09 L4-L5	4,07	4,07	4,17	4,27	4,12	4,34
Mean	5,47	5,46	5,60	5,67	5,66	6,58
SD	1,75	1,80	2,01	2,09	2,11	2,55

LB	Intact	After Forceps	SSL Cut	ISL Cut	LF Cut	Dissect
LP01 L2-3	8,64	8,61	8,80	9,02	8,47	8,79
LP01 L4-5	7,93	7,89	8,10	8,37	7,78	10,03
LP02 L2-3	10,00	9,77	10,18	10,44	10,34	14,38
LP02 L4-5	14,39	13,79	15,32	15,93	15,93	16,56
LP03 L2-L3	11,13	11,41	11,73	11,76	11,50	12,89
LP03 L4-L5	13,26	13,67	13,96	13,96	14,04	15,06
LP04 L2-L3	11,13	11,41	16,44	16,43	16,75	19,53
LP04 L4-L5	13,26	13,67	8,31	8,20	8,57	8,88
LP05 L2-L3	5,26	5,26	5,24	5,27	5,42	6,99
LP05 L4-L5	6,77	6,76	6,80	6,82	6,98	9,67
LP06 L2-L3	7,45	7,44	7,38	7,47	7,60	8,39
LP06 L4-L5	10,39	10,44	10,39	10,49	10,77	11,33
LP07 L2-L3	13,52	13,95	14,05	14,20	14,69	20,48
LP07 L4-L5	18,33	19,04	19,06	19,44	19,82	24,01
LP09 L2-L3	13,75	13,86	13,83	13,94	13,59	12,95
LP09 L4-L5	8,43	8,45	8,50	8,64	8,45	8,88
Mean	10,85	10,96	11,13	11,27	11,29	13,05
SD	3,42	3,57	3,93	4,00	4,10	4,97

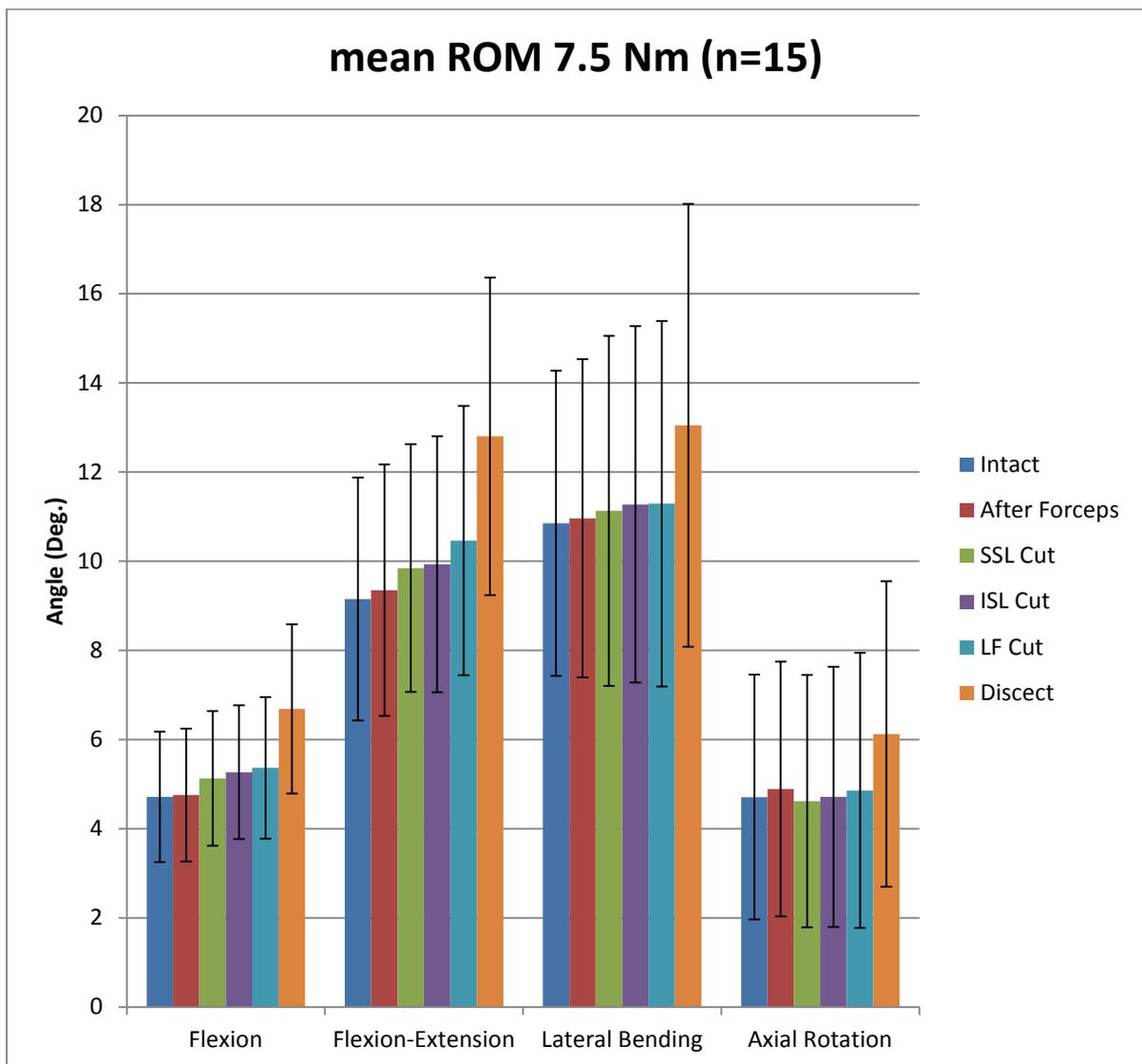
LAR	Intact	After Forceps	SSL Cut	ISL Cut	LF Cut	Dissect
LP01 L2-3	1,27	1,45	1,42	1,45	1,30	1,51
LP01 L4-5	1,07	1,20	1,16	1,23	1,10	1,87
LP02 L2-3	1,09	1,14	1,12	1,18	1,32	2,04
LP02 L4-5	6,63	6,85	6,91	7,20	7,51	7,94
LP03 L2-L3	3,21	3,25	3,39	3,35	3,46	3,96
LP03 L4-L5	2,98	3,09	3,24	3,21	3,48	3,64
LP04 L2-L3	3,21	3,25	2,82	2,75	2,89	3,37
LP04 L4-L5	2,98	3,09	1,88	1,81	1,96	2,23
LP05 L2-L3	1,02	0,99	1,02	0,99	1,07	1,36
LP05 L4-L5	1,26	1,28	1,35	1,39	1,42	1,96
LP06 L2-L3	1,25	1,43	1,45	1,39	1,32	1,62
LP06 L4-L5	2,57	2,87	2,92	2,90	2,81	2,96
LP07 L2-L3	0,99	1,03	0,93	1,08	1,16	1,98
LP07 L4-L5	2,56	2,76	2,54	2,87	3,06	4,81
LP09 L2-L3	2,59	2,65	2,63	2,66	2,63	5,34
LP09 L4-L5	2,35	2,45	2,39	2,42	2,40	2,79
Mean	2,31	2,42	2,32	2,37	2,43	3,09
SD	1,44	1,47	1,48	1,53	1,61	1,76

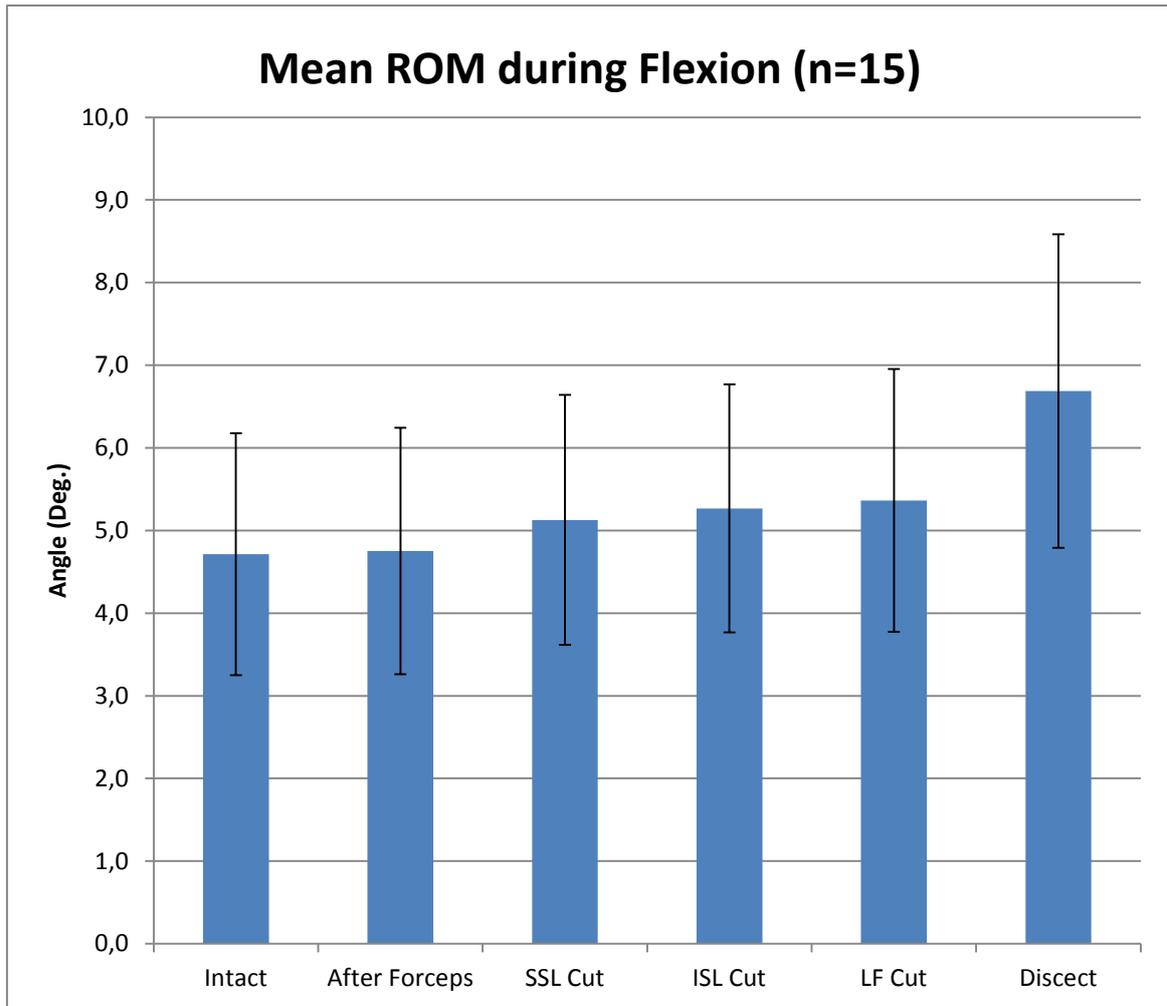
RAR	Intact	After Forceps	SSL Cut	ISL Cut	LF Cut	Dissect
LP01 L2-3	1,38	1,35	1,37	1,43	1,45	1,47
LP01 L4-5	1,29	1,33	1,36	1,37	1,31	1,98
LP02 L2-3	1,29	1,28	1,26	1,32	1,40	2,05
LP02 L4-5	5,99	6,30	6,25	6,52	6,87	7,36
LP03 L2-L3	3,25	3,42	3,47	3,46	3,47	4,11
LP03 L4-L5	3,14	3,26	3,34	3,33	3,53	3,67
LP04 L2-L3	3,25	3,42	2,53	2,42	2,67	3,30
LP04 L4-L5	3,14	3,26	1,86	1,66	1,85	2,08
LP05 L2-L3	1,12	1,16	1,13	1,15	1,14	1,40
LP05 L4-L5	1,03	1,01	1,01	1,07	1,11	1,66
LP06 L2-L3	1,37	1,33	1,26	1,33	1,44	1,69
LP06 L4-L5	2,85	2,72	2,70	2,73	2,75	2,86
LP07 L2-L3	1,11	1,26	1,05	1,29	1,25	2,10
LP07 L4-L5	3,00	3,27	3,06	3,28	3,55	5,07
LP09 L2-L3	2,71	2,69	2,67	2,75	2,70	5,18
LP09 L4-L5	2,39	2,41	2,40	2,43	2,36	2,63
Mean	2,39	2,47	2,30	2,35	2,43	3,04
SD	1,31	1,39	1,36	1,40	1,48	1,67

AR	Intact	After Forceps	SSL Cut	ISL Cut	LF Cut	Dissect
LP01 L2-3	2,65	2,79	2,79	2,88	2,75	2,98
LP01 L4-5	2,35	2,53	2,52	2,60	2,41	3,85
LP02 L2-3	2,38	2,42	2,38	2,50	2,73	4,08
LP02 L4-5	12,62	13,15	13,16	13,72	14,38	15,30
LP03 L2-L3	6,46	6,67	6,86	6,81	6,93	8,08
LP03 L4-L5	6,12	6,35	6,58	6,54	7,02	7,31
LP04 L2-L3	6,46	6,67	5,36	5,17	5,55	6,67
LP04 L4-L5	6,12	6,35	3,74	3,47	3,80	4,31
LP05 L2-L3	2,13	2,15	2,15	2,14	2,21	2,76
LP05 L4-L5	2,28	2,29	2,35	2,46	2,54	3,63
LP06 L2-L3	2,62	2,76	2,72	2,72	2,76	3,31
LP06 L4-L5	5,41	5,59	5,62	5,64	5,56	5,82
LP07 L2-L3	2,10	2,29	1,99	2,37	2,41	4,08
LP07 L4-L5	5,57	6,03	5,61	6,15	6,60	9,88
LP09 L2-L3	5,29	5,34	5,31	5,40	5,33	10,52
LP09 L4-L5	4,74	4,85	4,78	4,85	4,76	5,41
Mean	4,71	4,89	4,62	4,71	4,86	6,12
SD	2,75	2,86	2,83	2,92	3,08	3,42

Cumulative ROM (FL+EX+LB+AR)	Intact	After Forceps	SSL Cut	ISL Cut	LF Cut	Dissect
LP01 L2-3	19,39	19,70	20,02	20,44	19,72	20,52
LP01 L4-5	18,02	18,46	18,78	19,34	18,59	25,06
LP02 L2-3	19,77	19,68	20,56	21,20	22,24	31,31
LP02 L4-5	39,61	40,04	42,83	44,36	46,18	48,41
LP03 L2-L3	25,77	26,52	27,60	27,95	27,68	32,94
LP03 L4-L5	32,43	33,17	34,04	34,19	35,72	38,61
LP04 L2-L3	25,77	26,52	35,18	34,93	36,23	42,92
LP04 L4-L5	32,43	33,17	22,78	22,26	23,59	25,90
LP05 L2-L3	14,73	14,72	14,70	14,85	15,24	19,04
LP05 L4-L5	13,62	13,55	15,03	15,83	17,09	23,85
LP06 L2-L3	16,24	16,47	16,44	15,48	16,05	19,23
LP06 L4-L5	23,22	23,62	24,20	24,07	25,79	27,60
LP07 L2-L3	25,59	26,55	26,31	27,02	28,20	39,49
LP07 L4-L5	36,72	38,46	38,15	39,34	40,94	54,74
LP09 L2-L3	26,79	27,08	27,26	27,52	27,05	33,58
LP09 L4-L5	25,29	25,55	25,65	25,96	25,57	28,41
Mean						
SD						

Mean	Intact	After Forceps	SSL Cut	ISL Cut	LF Cut	Discect
Flexion	4,71	4,75	5,13	5,27	5,36	6,69
Flexion-Extension	9,15	9,35	9,85	9,93	10,46	12,80
Lateral Bending	10,85	10,96	11,13	11,27	11,29	13,05
Axial Rotation	4,71	4,89	4,62	4,71	4,86	6,12
Stdev	Intact	After Forceps	SSL Cut	ISL Cut	LF Cut	Discect
Flexion	1,46	1,49	1,51	1,50	1,59	1,90
Flexion-Extension	2,73	2,82	2,78	2,87	3,02	3,56
Lateral Bending	3,42	3,57	3,93	4,00	4,10	4,97
Axial Rotation	2,75	2,86	2,83	2,92	3,08	3,42





Distractor dinamométrico versus Test Biomecánico de flexibilidad (ROM)

All states, all levels				
		Flexion	Flexion-Extension	
	IDD	ROM	ROM	Cumulative ROM (FL+EX+LB+AR)
Normal	10,76	3,77	8,10	19,39
Normal	14,64	3,71	7,39	19,77
Normal	15,40	4,03	8,19	25,77
Normal	16,28	4,03	8,19	25,77
Normal	12,46	3,77	7,34	14,73
Normal	11,62	3,22	6,18	16,24
Normal	8,55	5,34	9,97	25,59
Normal	14,33	3,93	7,75	26,79
Normal	5,92	4,18	7,74	18,02
Normal	10,41	6,58	12,59	39,61
Normal	11,62	6,35	13,05	32,43
Normal	14,46	2,24	4,56	13,62
Normal	14,46	4,14	7,41	23,22
Normal	12,13	7,20	12,83	36,72
Normal	10,05	6,57	12,12	25,29

	IDD	Flexion ROM	Flexion-Extension ROM	Cumulative ROM (FL+EX+LB+AR)
SSL	12,54	3,78	8,43	20,02
SSL	15,49	4,26	8,00	20,56
SSL	13,15	4,52	9,02	27,60
SSL	17,46	6,69	13,39	35,18
SSL	11,23	3,77	7,31	14,70
SSL	10,97	3,21	6,34	16,44
SSL	10,79	5,38	10,27	26,31
SSL	14,13	3,99	8,13	27,26
SSL	8,14	4,25	8,15	18,78
SSL	12,47	7,65	14,35	42,83
SSL	13,86	6,95	13,51	34,04
SSL		6,21	10,73	22,78
SSL	14,00	3,15	5,88	15,03
SSL	14,41	4,58	8,19	24,20
SSL	13,67	7,23	13,48	38,15
SSL	11,10	6,46	12,38	25,65

All states, all levels				
		Flexion	Flexion-Extension	
	IDD	ROM	ROM	Cumulative ROM (FL+EX+LB+AR)
ISL	13,24	3,95	8,53	20,44
ISL	15,46	4,47	8,26	21,20
ISL	13,39	4,74	9,37	27,95
ISL	17,77	6,62	13,33	34,93
ISL	11,88	3,80	7,45	14,85
ISL	12,22	3,32	5,29	15,48
ISL	11,05	5,54	10,45	27,02
ISL	14,65	3,95	8,18	27,52
ISL	8,45	4,44	8,37	19,34
ISL	14,45	7,92	14,71	44,36
ISL	13,05	7,10	13,69	34,19
ISL	11,29	5,95	10,60	22,26
ISL	16,28	3,50	6,55	15,83
ISL	15,70	4,92	7,94	24,07
ISL	13,15	7,54	13,75	39,34
ISL	11,29	6,51	12,47	25,96

All states, all levels				
		Flexion	Flexion-Extension	
	IDD	ROM	ROM	Cumulative ROM (FL+EX+LB+AR)
LF	12,94	3,76	8,50	19,72
LF	15,96	4,60	9,17	22,24
LF	13,83	4,59	9,25	27,68
LF	18,06	6,75	13,93	36,23
LF	13,70	3,81	7,62	15,24
LF	10,22	3,20	5,69	16,05
LF	12,29	5,42	11,11	28,20
LF	14,80	3,87	8,12	27,05
LF	12,70	4,31	8,39	18,59
LF	15,43	8,34	15,87	46,18
LF	15,22	7,40	14,67	35,72
LF	11,29	6,20	11,22	23,59
LF	19,46	4,04	7,57	17,09
LF	18,50	5,50	9,46	25,79
LF	12,12	7,63	14,51	40,94
LF	11,05	6,41	12,35	25,57

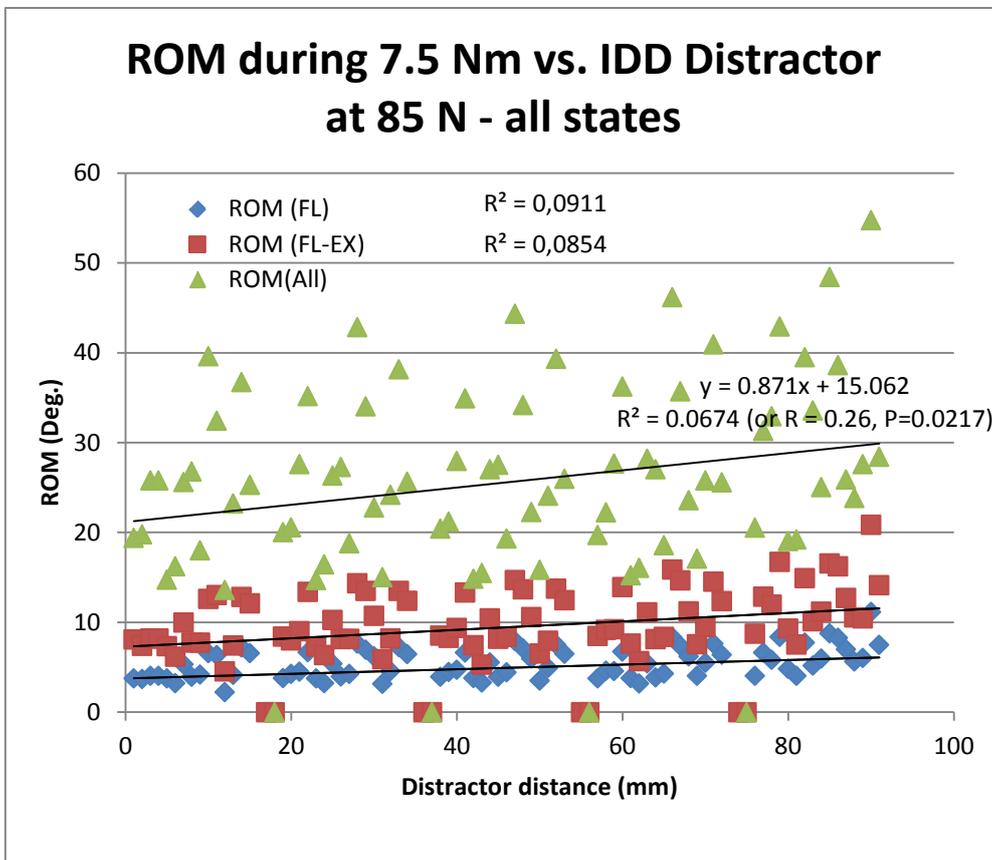
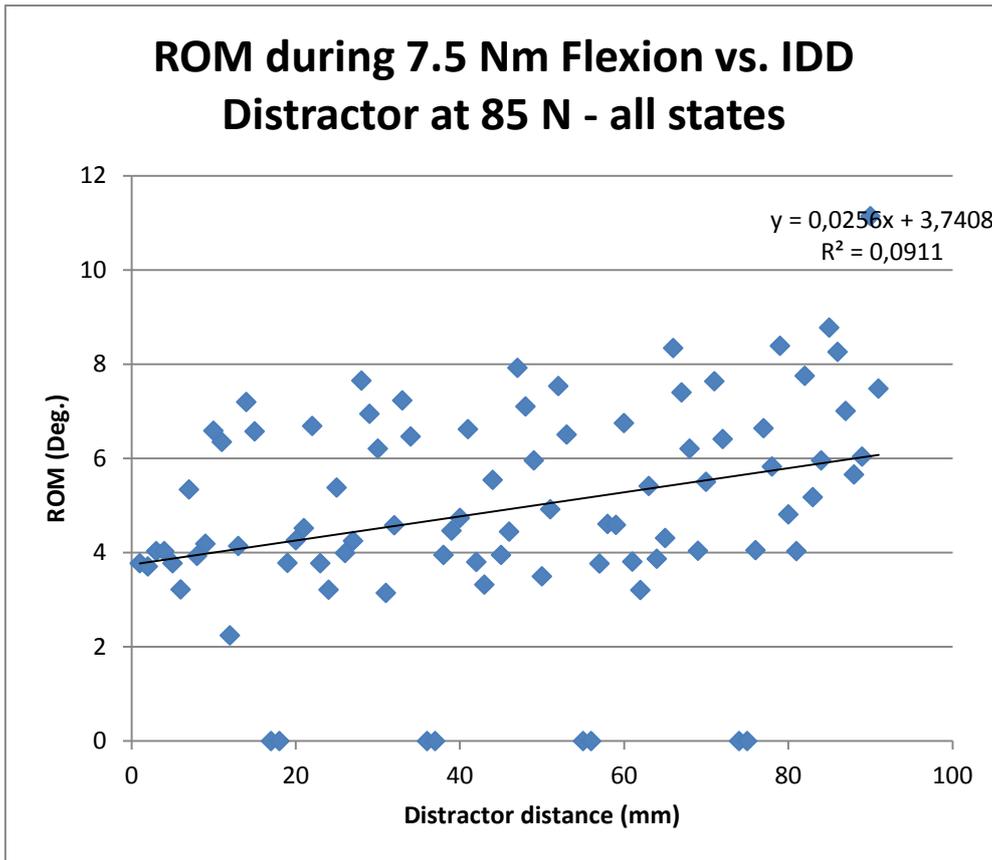
All states, all levels				
		Flexion	Flexion-Extension	
	IDD	ROM	ROM	Cumulative ROM (FL+EX+LB+AR)
Disc.	12,93	4,05	8,75	20,52
Disc.	16,96	6,64	12,85	31,31
Disc.	15,80	5,82	11,97	32,94
Disc.	18,22	8,39	16,73	42,92
Disc.	13,72	4,81	9,29	19,04
Disc.	12,79	4,03	7,52	19,23
Disc.	14,63	7,75	14,93	39,49
Disc.	15,80	5,18	10,12	33,58
Disc.	15,36	5,95	11,18	25,06
Disc.	16,83	8,78	16,55	48,41
Disc.	14,83	8,26	16,24	38,61
Disc.	12,42	7,01	12,71	25,90
Disc.	20,36	5,66	10,55	23,85
Disc.	20,13	6,03	10,45	27,60
Disc.	13,75	11,14	20,85	54,74
Disc.	12,56	7,48	14,12	28,41

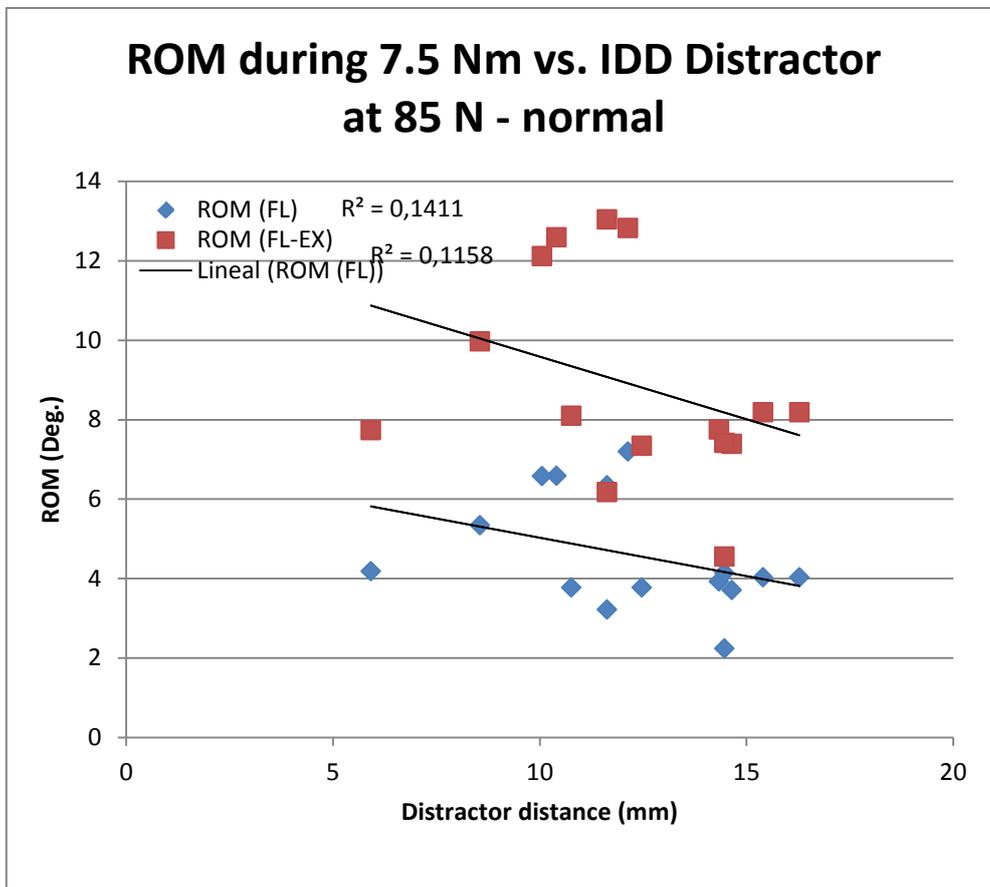
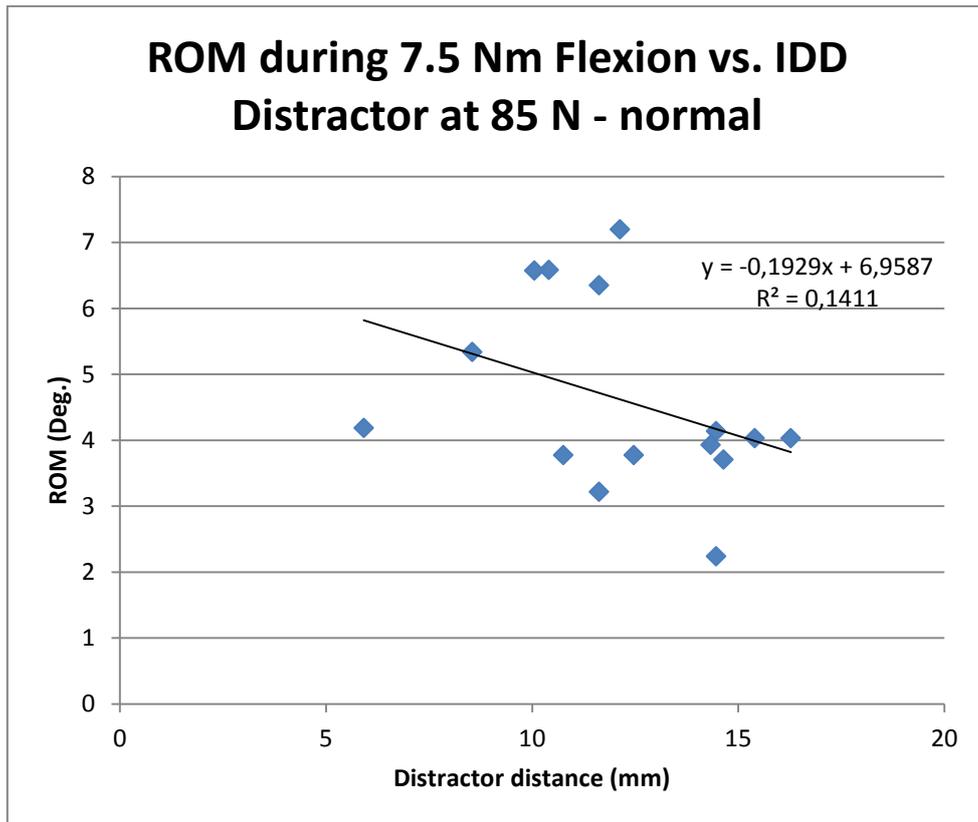
		Cumulative ROM (FL+EX+LB+AR)	IDD
LP01 L2-3	944	19,39	10,76
LP02 L2-3	942	19,77	14,64
LP03 L2-L3	945	25,77	15,40
LP04 L2-L3	943	25,77	16,28
LP05 L2-L3	932	14,73	12,46
LP06 L2-L3	909	16,24	11,62
LP07 L2-L3	925	25,59	8,55
LP09 L2-L3	907	26,79	14,33
LP01 L4-5	944	18,02	5,92
LP02 L4-5	942	39,61	10,41
LP03 L4-L5	945	32,43	11,62
LP04 L4-L5	943	32,43	
LP05 L4-L5	932	13,62	14,46
LP06 L4-L5	909	23,22	14,46
LP07 L4-L5	925	36,72	12,13
LP09 L4-L5	907	25,29	10,05
LP01 L2-3	944	20,02	12,54
LP02 L2-3	942	20,56	15,49
LP03 L2-L3	945	27,60	13,15
LP04 L2-L3	943	35,18	17,46
LP05 L2-L3	932	14,70	11,23

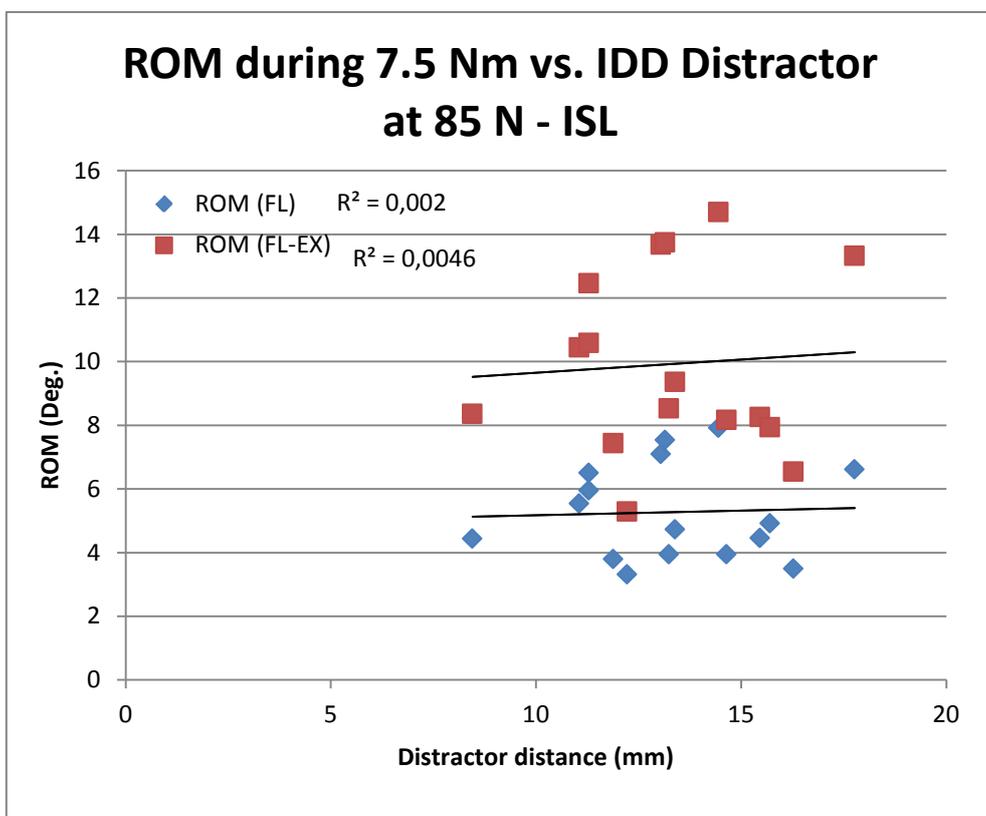
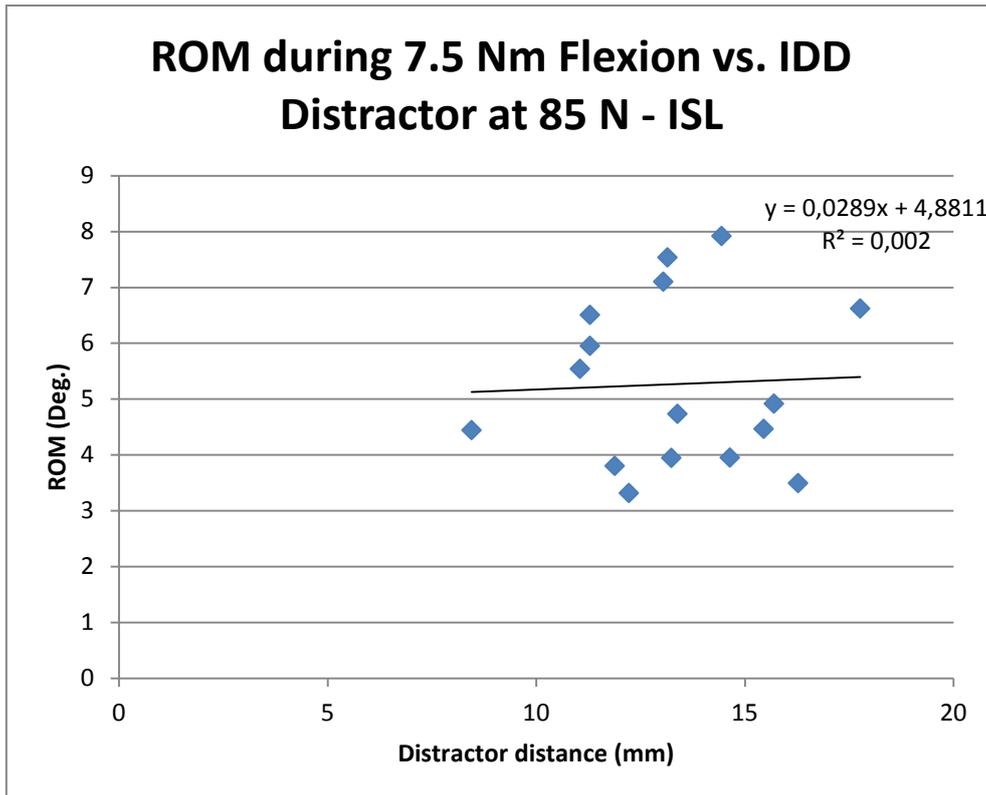
LP06 L2-L3	909	16,44	10,97
LP07 L2-L3	925	26,31	10,79
LP09 L2-L3	907	27,26	14,13
LP01 L4-5	944	18,78	8,14
LP02 L4-5	942	42,83	12,47
LP03 L4-L5	945	34,04	13,86
LP04 L4-L5	943	22,78	
LP05 L4-L5	932	15,03	14,00
LP06 L4-L5	909	24,20	14,41

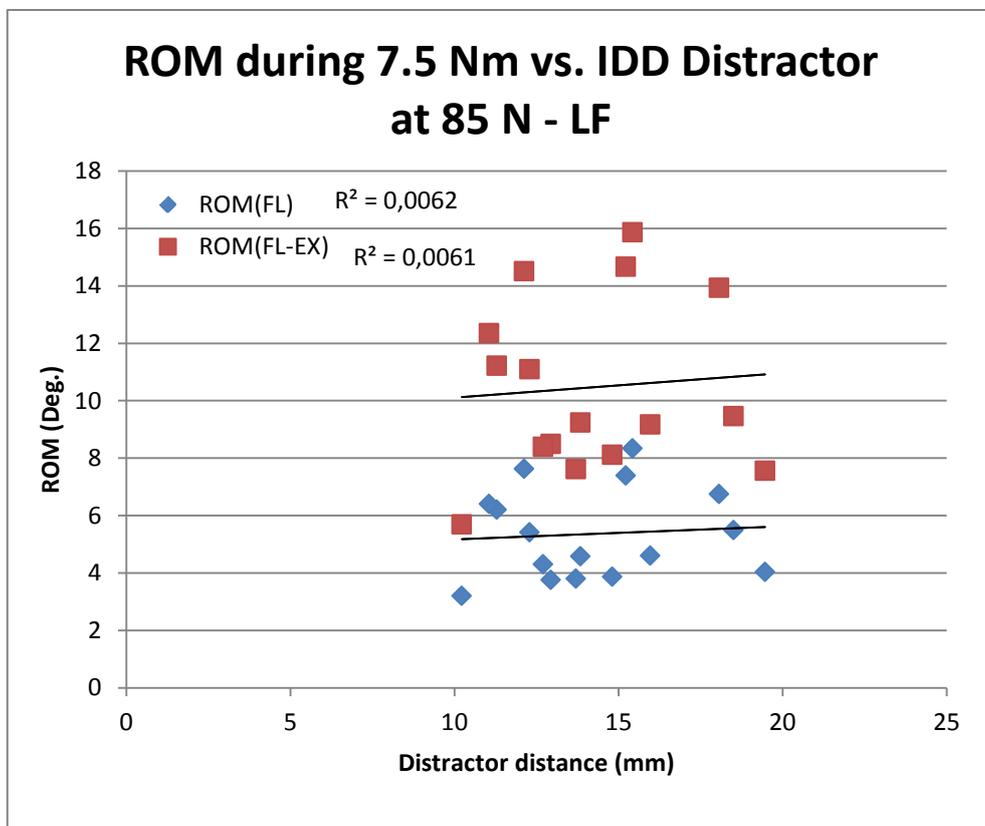
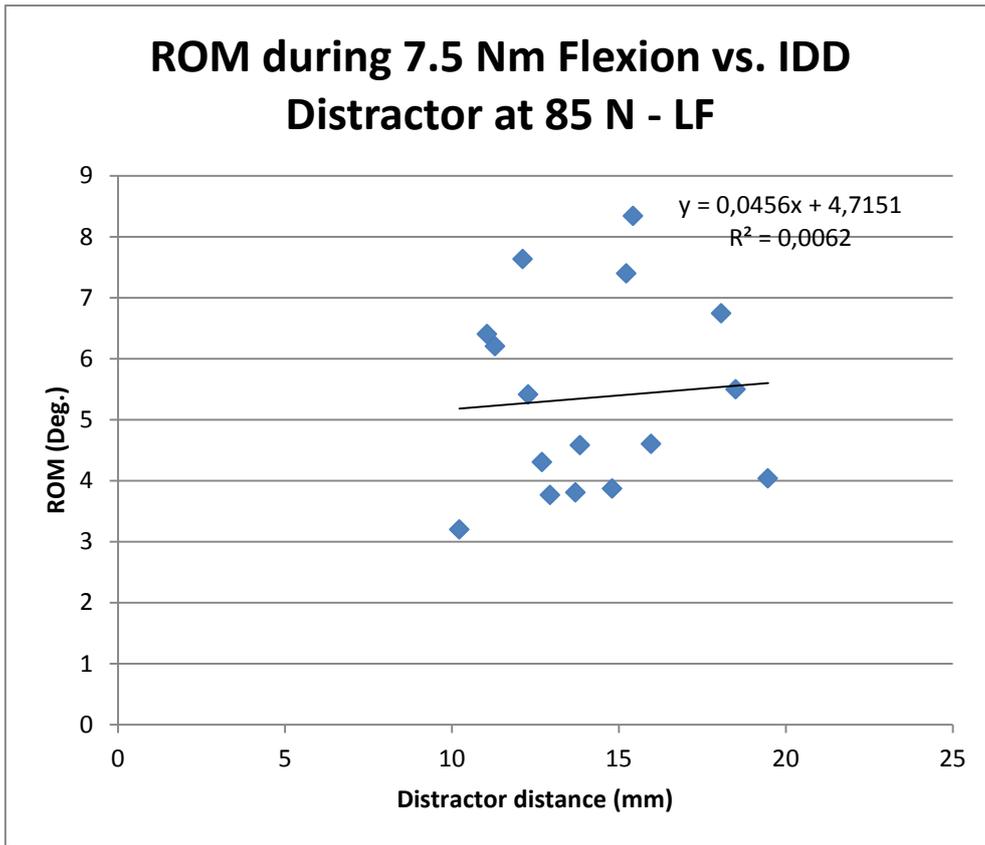
LP09 L4-L5	907	25,65	11,10
LP01 L2-3	944	20,44	13,24
LP02 L2-3	942	21,20	15,46
LP03 L2-L3	945	27,95	13,39
LP04 L2-L3	943	34,93	17,77
LP05 L2-L3	932	14,85	11,88
LP06 L2-L3	909	15,48	12,22
LP07 L2-L3	925	27,02	11,05
LP09 L2-L3	907	27,52	14,65
LP01 L4-5	944	19,34	8,45
LP02 L4-5	942	44,36	14,45
LP03 L4-L5	945	34,19	13,05
LP04 L4-L5	943	22,26	11,29
LP05 L4-L5	932	15,83	16,28
LP06 L4-L5	909	24,07	15,70
LP07 L4-L5	925	39,34	13,15
LP09 L4-L5	907	25,96	11,29
LP01 L2-3	944	19,72	12,94
LP02 L2-3	942	22,24	15,96
LP03 L2-L3	945	27,68	13,83
LP04 L2-L3	943	36,23	18,06
LP05 L2-L3	932	15,24	13,70
LP06 L2-L3	909	16,05	10,22
LP07 L2-L3	925	28,20	12,29
LP09 L2-L3	907	27,05	14,80
LP01 L4-5	944	18,59	12,70
LP02 L4-5	942	46,18	15,43
LP03 L4-L5	945	35,72	15,22
LP04 L4-L5	943	23,59	11,29
LP05 L4-L5	932	17,09	19,46
LP06 L4-L5	909	25,79	18,50
LP07 L4-L5	925	40,94	12,12
LP09 L4-L5	907	25,57	11,05

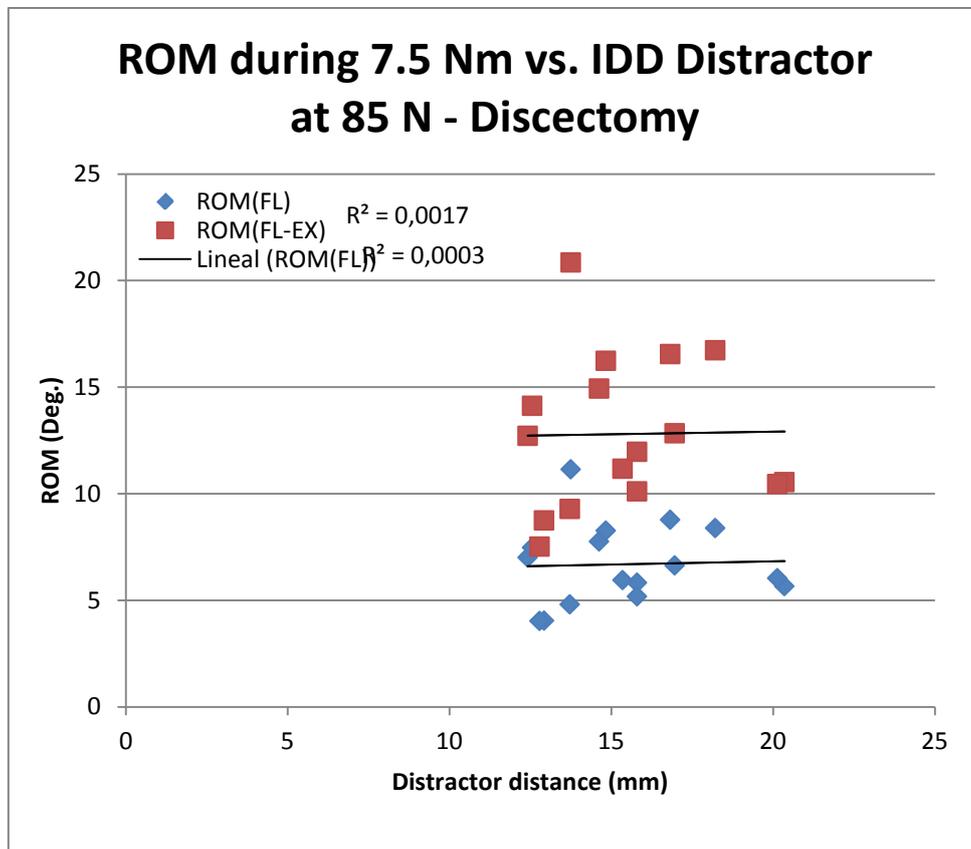
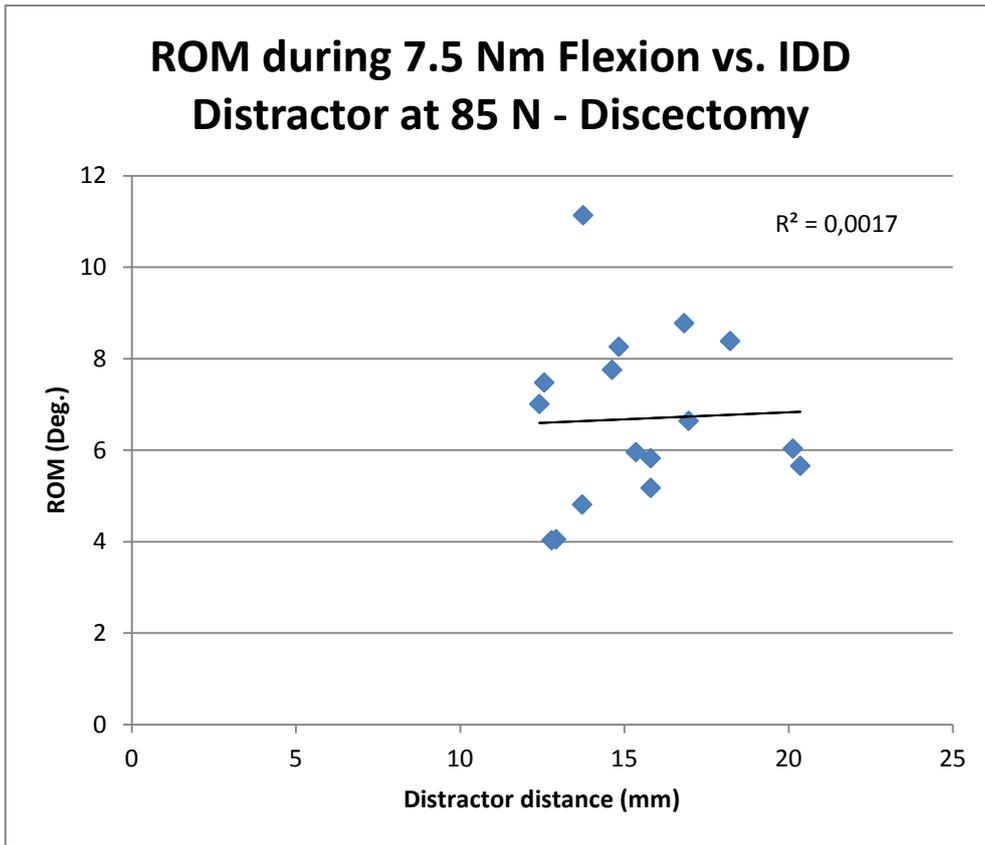
LP01 L2-3	944	20,52	12,93
LP02 L2-3	942	31,31	16,96
LP03 L2-L3	945	32,94	15,80
LP04 L2-L3	943	42,92	18,22
LP05 L2-L3	932	19,04	13,72
LP06 L2-L3	909	19,23	12,79
LP07 L2-L3	925	39,49	14,63
LP09 L2-L3	907	33,58	15,80
LP01 L4-5	944	25,06	15,36
LP02 L4-5	942	48,41	16,83
LP03 L4-L5	945	38,61	14,83
LP04 L4-L5	943	25,90	12,42
LP05 L4-L5	932	23,85	20,36
LP06 L4-L5	909	27,60	20,13
LP07 L4-L5	925	54,74	13,75
LP09 L4-L5	907	28,41	12,56



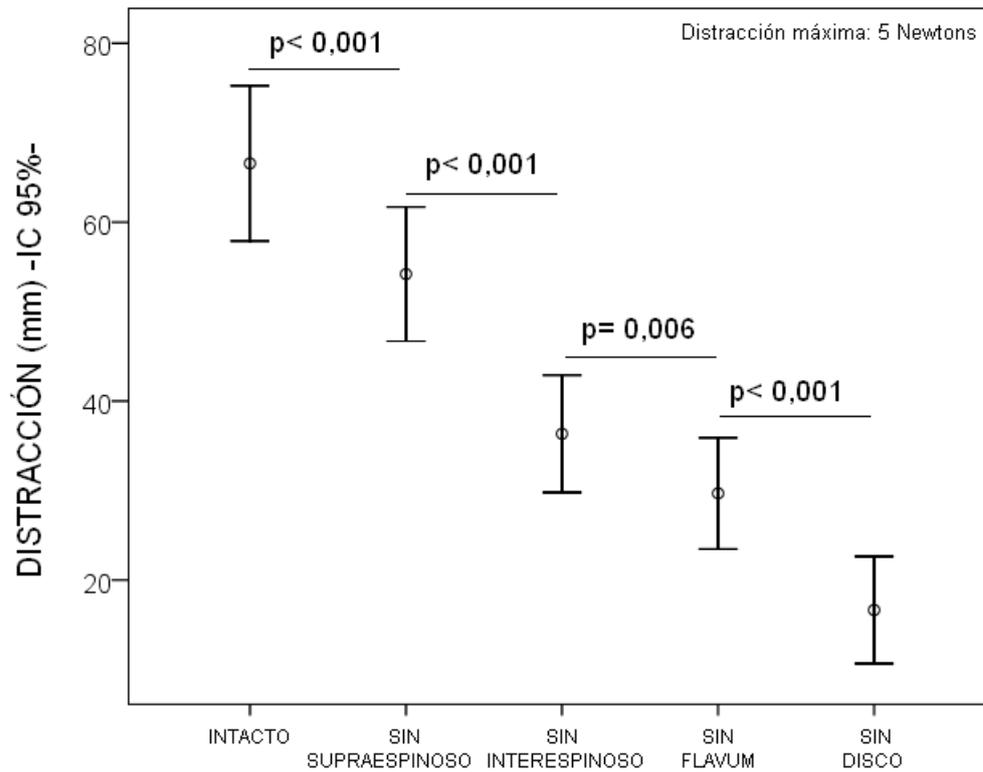








Prueba *in vivo* de IDD



Estadísticos descriptivos

	Media	Desviación típica	N
NEWTONS MAX 5 mm Intacto	66,57	23,219	30
NEWTONS MAX 5 mm Sin SUPRAESPINOSO	54,20	20,112	30
NEWTONS MAX 5mm SIN INTERESPINOSO	36,35	17,536	30
NEWTONS MAX 5 mm SIN FLAVUM	29,69	16,649	30
NEWTONS MAX 5 mm SIN DISCO	16,65	16,024	30

Pruebas de efectos intra-sujetos.

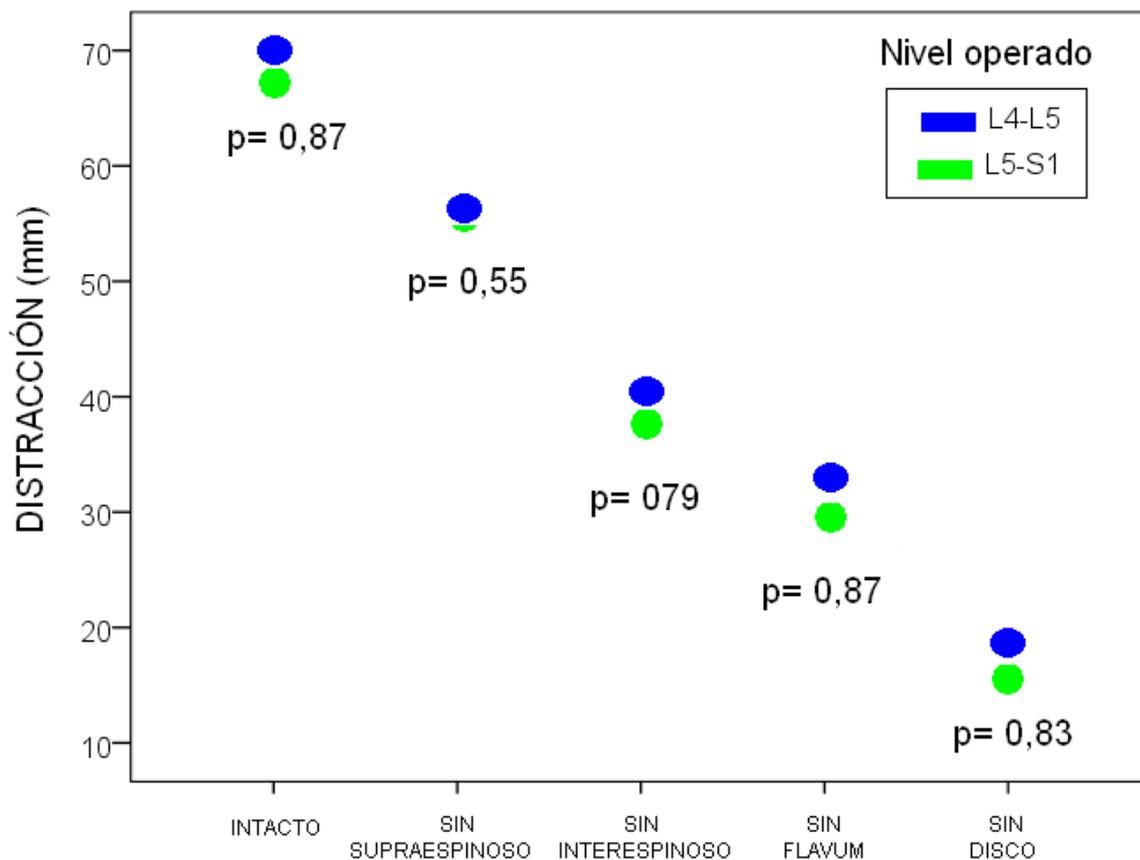
Medida:MEASURE_1

Origen		Suma de cuadrados tipo III	gl	Media cuadrática	F	Sig.
zona_eliminada	Esfericidad asumida	47102,647	4	11775,662	66,984	,000
	Greenhouse-Geisser	47102,647	2,522	18678,469	66,984	,000
	Huynh-Feldt	47102,647	2,782	16933,427	66,984	,000
	Límite-inferior	47102,647	1,000	47102,647	66,984	,000
Error(zona_eliminada)	Esfericidad asumida	20392,626	116	175,798		
	Greenhouse-Geisser	20392,626	73,131	278,850		
	Huynh-Feldt	20392,626	80,667	252,799		
	Límite-inferior	20392,626	29,000	703,194		

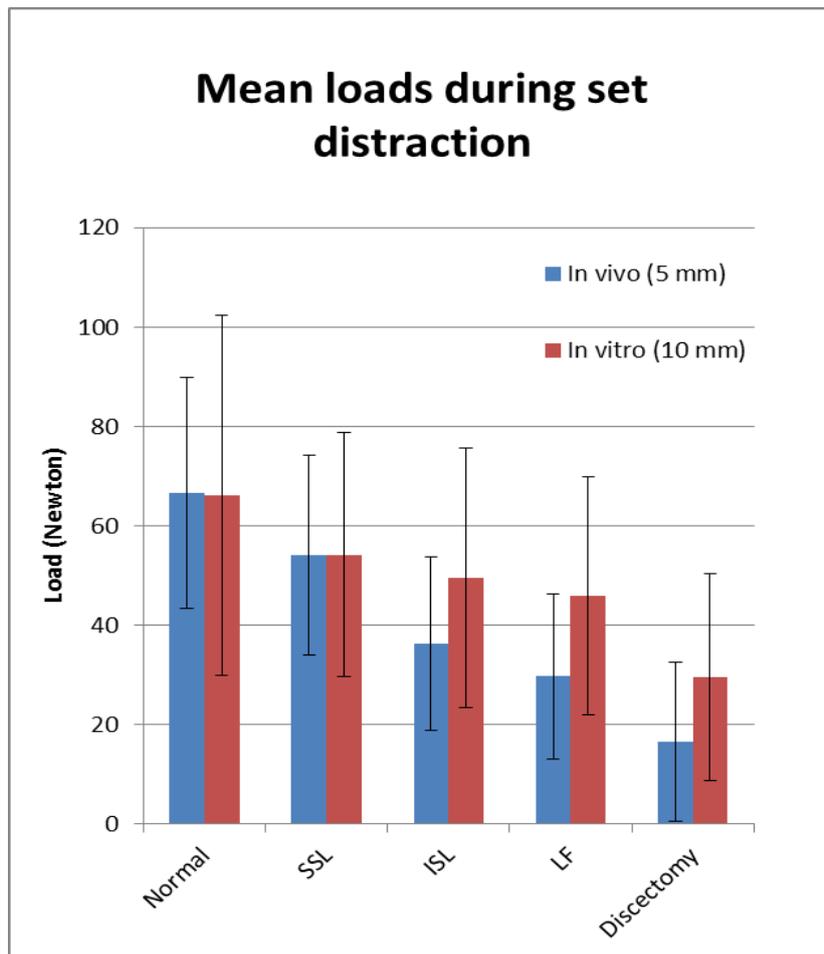
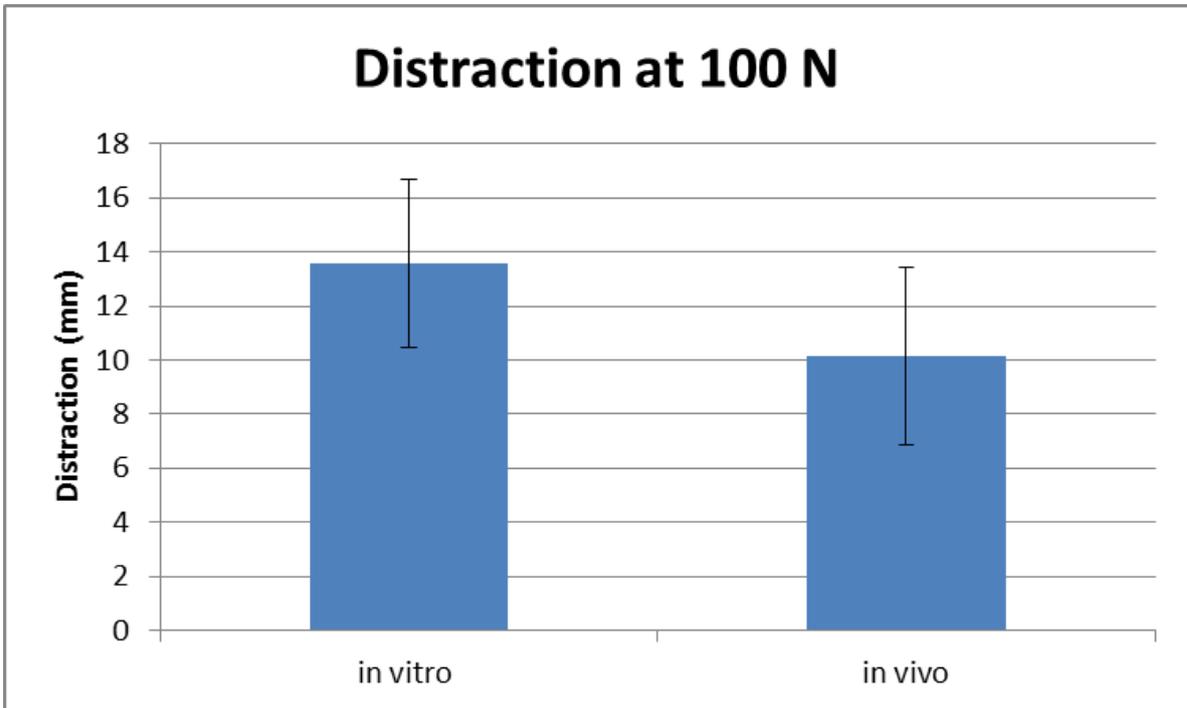
Pruebas de contrastes intra-sujetos						
Medida:MEASURE_1						
Origen	zona_eliminada	Suma de cuadrados tipo III	gl	Media cuadrática	F	Sig.
zona_eliminada	Nivel 1 respecto a nivel 2	4592,734	1	4592,734	23,894	,000
	Nivel 2 respecto a nivel 3	9560,817	1	9560,817	55,442	,000
	Nivel 3 respecto a nivel 4	1328,271	1	1328,271	8,626	,006
	Nivel 4 respecto a nivel 5	5103,595	1	5103,595	15,625	,000

Error(zona_eliminada)	Nivel 1 respecto a nivel 2	5574,212	29	192,214		
	Nivel 2 respecto a nivel 3	5000,946	29	172,446		
	Nivel 3 respecto a nivel 4	4465,364	29	153,978		
	Nivel 4 respecto a nivel 5	9472,086	29	326,624		

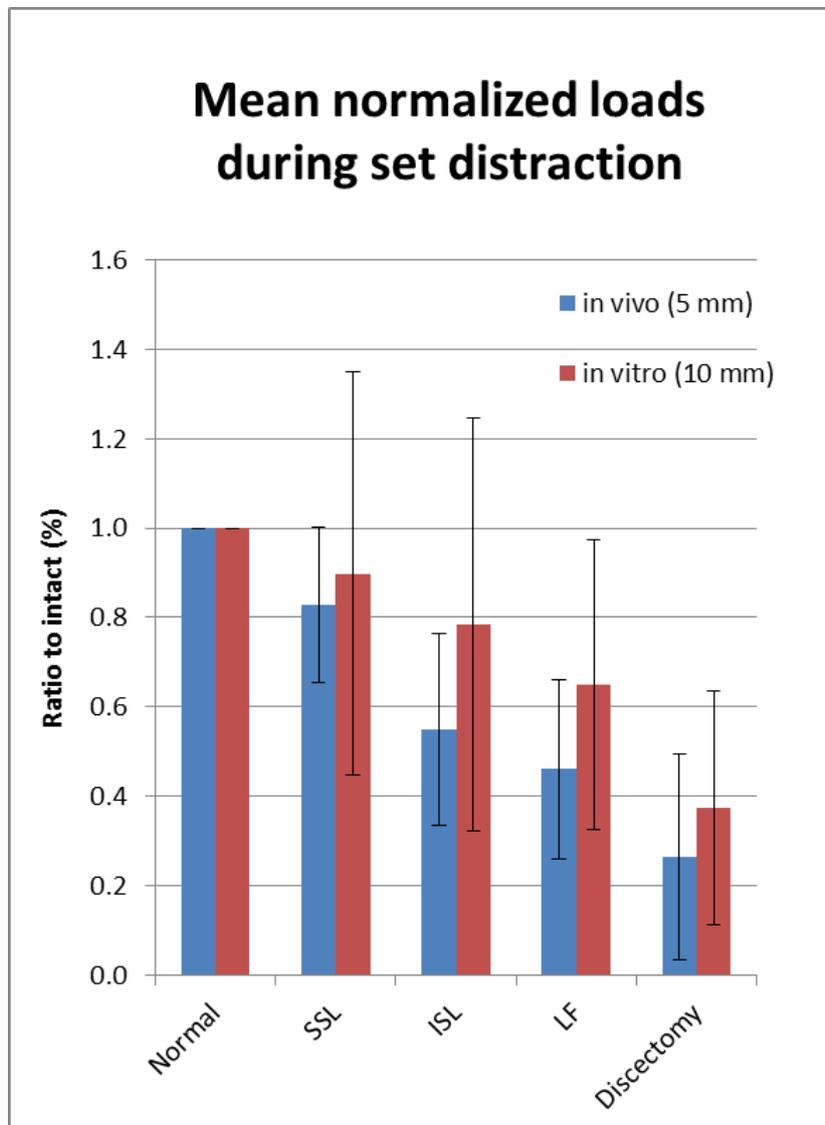
Analisis subgrupos



Comparación in vivo vs in vitro:



	Normal	SSL	ISL	LF	Discectomy
in vivo vs. in vitro load data t-test (p-value):	0.664	0.718	0.081	0.067	0.018



	Normal	SSL	ISL	LF	Discectomy
Mean:	1.00	0.83	0.55	0.46	0.27
stdev:	0.00	0.17	0.21	0.20	0.23

	Normal	SSL	ISL	LF	Discectomy
mean	1.00	0.90	0.78	0.65	0.37
std	0.00	0.45	0.46	0.32	0.26

	Normal	SSL	ISL	LF	Discectomy
in vivo vs. in vitro normalized t-test (p-value):		0.458	0.024	0.026	0.189

Anexo IV

Futuras líneas de investigación

Durante el proceso de fabricación y validación de nuestro distractor hemos ido comprobando no sólo los puntos positivos de nuestro diseño sino aquellos puntos débiles a mejorar en futuros desarrollos.

Actualmente contamos con bocetos en los que proponemos modificaciones de nuestro diseño, sobre todo de cara a simplificar todavía más el mismo y mejorar su empleabilidad intraoperatoria.

En primer lugar y como muestra la figura 3.3.8 estamos en el proceso de desarrollo de un nuevo prototipo, en el que incluiremos una galga de torque, que sea capaz de registrar movimiento angular. Como ya hemos expuesto, nuestro distractor infiere la rigidez del segmento de la relación entre fuerza aplicada al mismo y distracción conseguida. Con una galga que sea capaz de registrar momento angular, podemos obtener de forma rápida dicha relación, sin necesidad de llevar a cabo este cálculo.

Estamos trabajando en el desarrollo de dicha galga, así como la posibilidad de que las medidas llevadas a cabo mediante la misma se puedan registrar de forma inalámbrica, gracias a el uso de sistemas de conectividad Bluetooth o Wifi, de forma que no fuese necesaria la presencia de ningún display en el campo quirúrgico.

Por último, parece necesaria la realización de un estudio clínico, una vez ya validada la pinza dinamométrica, en la que de forma randomizada se utilizase la misma para llevar a cabo la indicación de una estabilización o no del segmento móvil tras llevar a cabo una microdiscectomía lumbar. De esta forma compararíamos los resultados clínicos obtenidos tras la utilización de nuestra pinza con aquellos obtenidos mediante la utilización de los medios actualmente reconocidos (valoración radiológica preoperatoria y test de Key), pudiendo así confirmar la utilidad clínica del uso de nuestro distractor dinamométrico.

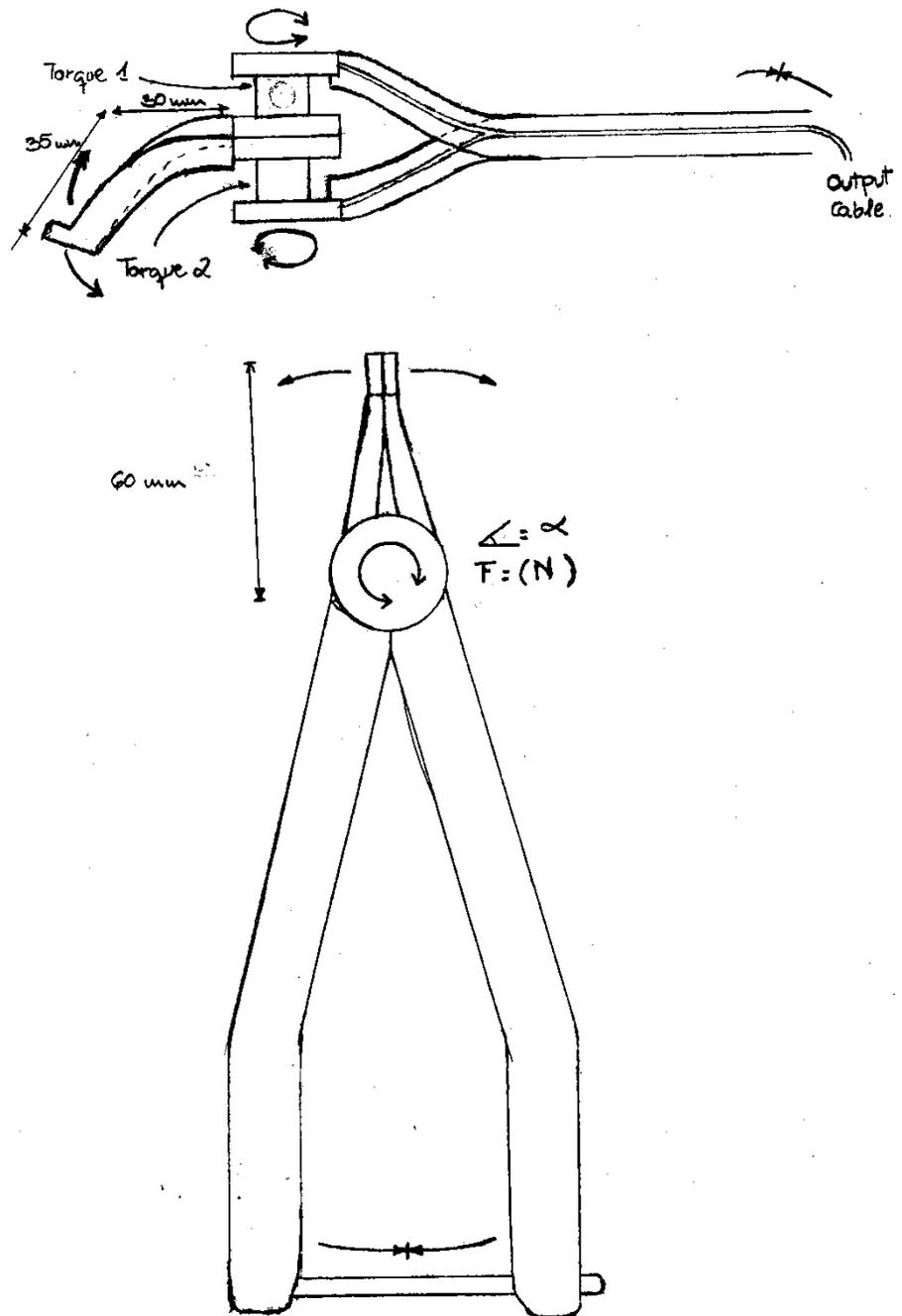
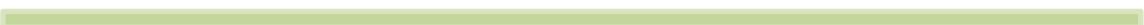


Figura 3.3.8: Imagen que muestra el boceto en papel de una segunda versión de nuestro prototipo, en el que la galga a emplear mide momento angular (torque), de forma que podamos inferir directamente el grado de estabilidad del segmento móvil.



Bibliografía



- Abe E, Nickel T, Buttermann GR, Lewis JL, Transfeldt EE., 1999. The effect of spinal instrumentation on lumbar intradiscal pressure. *Tohoku Journal of Experimental Medicine*, 187 (3), 237-247.
- Abumi KI, Panjabi MM, Kramer KM, Duranceau J, Oxland T, Crisco JJ., 1990. Biomechanical evaluation of lumbar spinal stability after graded facetectomies. *Spine*, 15, 1142-1147.
- Adams MA, Hutton WC, Stott JR., 1980. The resistance to flexion of the lumbar intervertebral joint. *Spine*, 5, 245-253.
- Adams MA, Hutton WC., 1981. The relevance of torsion to the mechanical derangement of the lumbar spine. *Spine*, 6, 241-248.
- Adams MA, Hutton WC., 1983. The mechanical function of the lumbar apophyseal joints. *Spine*, 8, 327-330.
- Adams, M.A., Freeman, B.J., Morrison, H.P., Nelson, I.W., Dolan, P., 2000. Mechanical initiation of intervertebral disc degeneration. *Spine* 25 (13), 1625-1636.
- Andreshak TG, An HS, Hall J, Stein B., 1997. Lumbar Spine Surgery in the Obese Patient. *J Spinal Disord.* 10, (5), 376-379.
- Anderst WJ, Vaidya R, Tashman S., 2008. A technique to measure three-dimensional in vivo rotation of fused and adjacent lumbar vertebrae. *Spine J.*, 8, (6):991-997.
- Arendt, J, Reznick D., 2008. Convergence and parallelism reconsidered: what have we learned about the genetics of adaptation?. *Trends. Ecol. Evol.* 23, (1), 26-32.
- Arquímedes., 257 aC. aprox., Sobre el equilibrio de los planos. Vol 2.
- Atlas SJ, Keller RB, Chang Y, Deyo RA, Singer DE., 2001. Surgical and Nonsurgical Management of Sciatica Secondary to a Lumbar Disc Herniation: Five-Year Outcomes From the Maine Lumbar Spine Study. *Spine*, 15, 26, 1179-1187.
- Atlas SJ, Keller RB, Wu YA, Deyo RA, Singer DE., 2005. Long-Term Outcomes of Surgical and Nonsurgical Management of Sciatica Secondary to a Lumbar Disc Herniation: 10 Year Results from the Maine Lumbar Spine Study. *Spine*, 15, 30, 927-935.
- Baqersad J, Carr J, Lundstrom T, Niezrecki C, Avitabile P, Slattery M., 2012. Dynamic characteristics of a wind turbine blade using 3D digital image correlation. *Health Monitoring of Structural and Biological Systems*.
- Benzel EC., 1993. The anatomic basis of spinal instability. *Clinical Neurosurgery, Williams and Wilkins*, 224-241.
- Benzel EC., 1995. Biomechanics of spine stabilization principles and clinical practice. In Benzel EC (Ed.). McGraw-Hill, 25-41.
- Benzel EC., 2001. Biomechanics of spine stabilization. Benzel EC (Ed), Thieme. , 29-45.

Benzel EC., 2001. Biomechanically relevant anatomy and material properties of the spine and associated elements, Rolling Meadows, AANS Publications, Thieme, 52-61.

Boden SD, Wiesel SW., 1990. Lumbosacral segmental motion in normal individuals have we been measuring instability properly?. *Spine*, 15, 571-576.

Brown MD, Holmes DC, Heiner AD. (I)., 2002. Measurement of cadaver lumbar spine motion segment stiffness. *Spine*, 27, 918-922.

Brown MD1, Holmes DC, Heiner AD, Wehman KF. (II)., 2002. Intraoperative measurement of lumbar spine motion segment stiffness. *Spine*, 27, 954-958.

Burton CV, Kirkaldy-Willis WH, Yong-Hing K, Heithoff KB., 1981. Causes of failure of surgery on the lumbar spine. *Clin. Orthop. Relat. Res.*, 157, 191-199.

Chang SD, Crawford NR, Sonntag VKH, Dickman CA., 2015. Basic principles of spinal internal fixation. *Clínical Gate*, 291.

Chazal J, Tanguy A, Bourges M, Gaurel G, Escande G, Guillot M, Vanneuville G., 1985. Biomechanical properties of spinal ligaments and a histological study of the supraspinal ligament in traction. *J Biomech.*, 18, 167-176.

Cholewicki J, Panjabi M, Khachatryan A., 1997. Stabilizing function of trunk flexor-extensor muscles around a neutral spine posture. *Spine*, 22, 2207-2212.

Cholewicki J. VanVliet IV., 2002. Relative contribution of trunk muscles to the stability of the lumbar spine during isometric exertions. *Clin. Biomech. (Bristol, Avon)*, 17, 99-105.

Cloward R.B., 1958. The anterior approach for removal of ruptured cervical disks. *J. Neurosurg.*, 15, 602-617.

Copley LA, Richards BS, Safavi FZ, Newton PO., 1999. Hemodilution as a method to reduce transfusion requirements in adolescent spine fusion surgery. *Spine*, 24, 3, 219-222.

Crawford NR, Brantley AG, Dickman CA, Koeneman EJ., 1995. An apparatus for applying pure nonconstraining moments to spine segments in vitro. *Spine (Phila Pa 1976)*, 20, 2097- 2100.

Crawford NR, Dickman CA., 1997. Construction of local vertebral coordinate systems using a digitizing probe. Technical note. *Spine (Phila. Pa. 1976)*, 22, 559-563.

Crawford NR, Peles JD, Dickman CA., 1998. The spinal lax zone and neutral zone: measurement techniques and parameter comparisons. *J Spinal Disord*, 11, 416-429.

Crawford R, Yamaguchi GT, Dickman CA., 1999. A new technique for determining 3-D joint angles: the tilt/twist method. *Clin. Biomech. (Bristol, Avon)*. 1999 Mar, 14, 153-165.

- Crawford N R., 2006. A technical note: Determining and displaying the instantaneous axis of rotation of the Spine. *World Spine J.*, 1, 53-56.
- Cunningham BW, Kotani Y, McNulty PS, Cappuccino A, McAfee PC., 1997. The effect of spinal destabilization and instrumentation on lumbar intradiscal pressure: an in vitro biomechanical analysis. *Spine*, 22, 2655-2663.
- Davis RA., 1994. A long-term outcome analysis of 984 surgically treated herniated lumbar discs. *J Neurosurg.*, 80,415-421.
- Denis F. , 1983. The three-column spine and its significance in the classification of acute thoracolumbar spine injuries. *Spine*, 8, 817-831.
- De Wall et al., 2011. *The Textbook of spinal Surgery*, 3^a Edition. Lippincott Williams.
- Dumas GA, Beaudoin L, Drouin G., 1987. In situ mechanical behavior of posterior spinal ligaments in the lumbar region. An in vitro study. *J Biomech.*, 20, 3,301-310.
- Ebara S, Harada T, Hosono N, Inoue M, Tanaka M, Morimoto Y, Ono K., 1992. Intraoperative measurement of lumbar spinal instability. *Spine (Phila Pa 1976)*,17, 3S,44-50.
- Fessler, R G., 2002. Minimally invasive spine surgery. *Neurosurgery*, 51, 5, 3-4.
- Frank E, Chamberland D, Ragel B., 1996. A proposed technique for intraoperative measurement of cervical spine stiffness. *Neurosurgery.*, 39, 1,147-150.
- Food and Drug Administration., 1968. A notice of claimed investigational exemption for a new drug. Code of Federal Regulations, title 21, part 321. Washington DC: Government Printing Office.
- Gardner-Morse MG, Stokes IA., 1998. The effects of abdominal muscle coactivation on lumbar spine stability. *Spine (Phila Pa 1976)*, 1, 23, 86-92.
- Gallagher AG, Ritter EM, Satava RM., 2003. Fundamental principles of validation, and reliability: rigorous science for the assessment of surgical education and training. *Surg. Endosc.*, 17, 10, 1525-1529.
- Gauss C.F., 1821. *Theoria combinationis observationum erroribus minimis obnoxiae.*
- Gillespie KA1, Dickey JP., 2004. Biomechanical role of lumbar spine ligaments in flexion and extension: determination using a parallel linkage robot and a porcine model. *Spine (Phila Pa 1976)*, 1,29, 11, 1208-1216.
- Goel VK, Fromknecht SJ, Nishiyama K, Weinstein J, Liu YK., 1985. The role of lumbar spinal elements in flexion. *Spine*, 10,516-523.

- Goel VK, Kong W, Han JS, Weinstein JN, Gilbertson LG., 1993. A combined finite element and optimization investigation of lumbar spine mechanics with and without muscles. *Spine (Phila Pa 1976)*, 18, 11, 1531-1541.
- Goto K, Tajima N, Chosa E, Totoribe K, Kuroki H, Arizumi Y, Arai T., 2002. Mechanical analysis of the lumbar vertebrae in a three-dimensional finite element method model in which intradiscal pressure in the nucleus pulposus was used to establish the model. *J. Orthop .Sci.*, 7,2,243-246.
- Hasegawa K1, Kitahara K, Hara T, Takano K, Shimoda H, Homma T., 2008, Evaluation of lumbar segmental instability in degenerative diseases by using a new intraoperative measurement system. *J Neurosurg. Spine*, 8, 255-262.
- Haher TR, O'Brien M, Felmy WT, Welin D, Perrier G, Choueka J, Devlin V, Vassiliou A, Chow G., 1992. Instantaneous axis of rotation as a function of the three columns of the spine. *Spine*, 17, 6, 149-154.
- Heuer F, Schmidt H, Klezl Z, Claes L, Wilke HJ., 2007. Stepwise reduction of functional spinal structures increase range of motion and change lordosis angle. *J. Biomech*, 40, 271-280. (a)
- Heuer F, Schmidt H, Claes L, Wilke HJ., 2007. Stepwise reduction of functional spinal structures increase vertebral translation and intradiscal pressure. *J. Biomech.*, 40, 795-803.
- Heuer F, Schmidt H, Wilke HJ., 2008., Stepwise reduction of functional spinal structures increase disc bulge and surgace strains. *J. Biomech*, 41, 1953-1960.
- Holm, S.,1979. A simple sequentially rejective multiple test procedure. *Scand. J. Statistics.*, 6,2: 65-70.
- Holmes DC, Brown MD, Eckstein EC., 1989. In vitro and in vivo measuremets of lumbar spine motion segment unit stiffness. University of Miami School of Medicine.
- Hong SW, Lee HY, Kim KH, Lee SH., 2010. Interspinous ligamentoplasty in the treatment of degenerative spondylolisthesis: midterm clinical results. *J. Neurosurg. Spine.*, 13, 1,27-35.
- Hukins DW, Kirby MC, Sikoryn TA, Aspden RM, Cox AJ., 1990. Comparison of structure, mechanical properties and functions of lumbar spinal ligaments. *Spine*, 15,787-795.
- Jackson, MJ., 2007. *Surface Engineered Surgical Tools and Medical Devices* Springer.
- Kaigle AM, Pope MH, Fleming BC, Hansson T.,1992. A method for the intravital measurement of interspinous kinematics. *J Biomech.* , 25, 4,451-456.
- Kanayama M, Hashimoto T, Shigenobu K, Oha F, Ishida T, Yamane S., 2003. Intraoperative biomechanical assessment of lumbar spinal instability: Validation of radiographic parameters indicating anterior column support in lumbar spinal fusion. *Spine*, 28, 2368-2372.

- Karahalios DG, Kaibara T, Porter RW, Kakarla UK, Reyes PM, Baaj AA, Yaqoobi AS, Crawford NR., 2010. Biomechanics of a lumbar interspinous anchor with anterior lumbar interbody fusion. *J. Neurosurg. Spine*, 12,372-380.
- Kasai Y, Inaba T, Kato T, Akeda K, Uchida A., 2010. Clinical application of a Handy intraoperative measurement device for lumbar segmental instability. *Int Orthop.*, 34, 1, 97-101.
- Kettler, A., Wilke, H.J., Haid, C., Claes, L., 2000. Effects of specimen length on the monosegmental motion behavior of the lumbar spine. *Spine*, 25, 543-550.
- Key JA., 1945 The conservative and operative treatment of lesions of the intervertebral disc in the low back. *Surgery*, 17,297-303.
- Kirkaldy-Willis WH, Farfan HF., 1982. Instability of the lumbar spine. *Clin Orthop relat Res.*, 165, 110-123.
- Kitahara K., 2003. Evaluation of intraoperative lumbar motion measurement system. *Rinsho Biomech.*, 24, 94-97.
- Kong WZ, Goel VK, Gilbertson LG, Weinstein JN., 1996. Effects of muscle dysfunction on lumbar spine mechanics. A finite element study based on a two motion segments model. *Spine*, 21, 2197-2207.
- Kong DS, Kim ES, Eoh W., 2007. One-year outcome evaluation after interspinous implantation for degenerative spinal stenosis with segmental instability. *J. Korean. Med. Sci.*, 22, 2, 330-335.
- Krenn MH, Ambrosetti-Giudici S, Pfenniger A, Burger J, Piotrowski WP., 2008. Minimally invasive intraoperative stiffness measurement of lumbar spinal motion segments. *Neurosurgery*, 63,4 , 2,309-313.
- Krismer, M., Haid, C., Rabl, W., 1996. The contribution of annulus fibers to torque resistance. *Spine*, 21, 2551-2557.
- Kruskal W and Wallis, H., 1952. Use of ranks in one-criterion variance analysis. *J. Am. Stat. Assoc.*, 47, 260, 583-621.
- Kubein-Meesenburg D, Nägerl H, Fanghänel J., 1991. Elements of a general theory of joints. 4. Coupled joints as simple gear systems. *Anat Anz.* , 172, 5,309-321.
- Louis R., et al., 2001. *Surgery of the Spine, Surgical anatomy and operative approaches*, Springer-Verlag, Berlin.
- Lubin M., 1981. A technique for mechanical assessment of the intervertebral joint . *ASME Biomechanics Symposium*, 43, 291-294.
- Lundstrom, L., 2012. Using High-Speed Stereophotogrammetry Techniques to Extract Shape information from Wind Turbine/Rotor Operating. *Data Topics in Modal Analysis II*, 6, 269-275.

Lundstrom L., 2013. Using High-Speed Stereophotogrammetry to Collect Operating Data on a Robinson R44 Helicopter. *Topics in Modal Analysis II*, 6, 401-410.

McGill, S.M., 1988. Estimation of force and extensor moment contributions of the disc and ligaments at L4-L5. *Spine*, 13, 1395-1402.

McGirt MJ, Resnick D, Edwards N, Angevine P, Mroz T, Fehlings M., 2014. Background to understanding value-based surgical spine care. *Spine*, 39,22,s51-s52

Miele et al., 2011. Concepts and mechanism of Spinal Biomechanics. *Youmans Neurological Surgery*, 6^a edición.

Miller, J.A., Schmatz, C., Schultz, A.B., 1988. Lumbar disc degeneration: correlation with age, sex, and spine level in 600 autopsy specimens. *Spine*, 13, 173-178.

Mimura, M., Panjabi, M.M., Oxland, T.R., Crisco, J.J., Yamamoto, I., Vasavada, A., 1994. Disc degeneration affects the multidirectional flexibility of the lumbar spine. *Spine*, 19, 12, 1371-1380.

MTS Systems Incorp., 2004. 858 Mini Bionix, MTS Test Sstems, Minneapolis, MN.

Mulholland RC, Sengupta DK., 2002. Rationale, principles and experimental evaluation of the concept of soft stabilization. *Eur Spine J.*, 11 2,S 198-205.

Myklebust JB, Pintar F, Yoganandan N, Cusick JF, Maiman D, Myers TJ, Sances A Jr., 1988. Tensile strength of spinal ligaments. *Spine*, (Phila Pa 1976), 13, 5,:526-531.

Nachemson, A., Morris, J.M., 1964. In vivo measurements of intradiscal pressure. Discometry, a method for the determination of pressure in the lower lumbar discs. *J. Bone. Joint .Surg. Am.*, 46,1077-1092.

Nachemson AL, Schultz AB, Berkson MH. ,1979. Mechanical properties of human lumbar spine motion segments: influences of age, sex, disc level, and degeneration. *Spine*, 1979, 4, 1,1-8.

Oxland, T.R., Panjabi, M.M., Southern, E.P., Duranceau, J.S., 1991. An anatomic basis for spinal instability: a porcine trauma model. *J Orthop. Res.*, 9, 3, 452-462.

Panjabi MM, White AA 3rd, Johnson RM., 1975. Cervical spine mechanics as a function of transection of components. *J Biomech.*, 8, 5, 327-336.

Panjabi M, Brand R, White A., 1976. Three-dimensional flexibility and stiffness properties of the human thoracic spine. *J. Biomech.*, 9, 185-192.

Panjabi MM., 1977. Experimental determination of spinal motion segment behavior. *Orthop. Clin. North. AM.*, 8, 169-80

- Panjabi MM.**, 1988. Biomechanical evaluation of spinal fixation devices: I. A conceptual framework. *Spine (Phila Pa 1976)*, 13:1129-1134. (A)
- Panjabi MM, Abumi K, Duranceau J, Crisco JJ.**, 1988. Biomechanical evaluation of spinal fixation devices: II. Stability provided by eight internal fixation devices. *Spine (Phila Pa 1976)*, 13, 1135-1140. (B)
- Panjabi M, Brown M, Lindahl S, Irstam L, Hermens M.**, 1988. Intrinsic disc pressure as a measure of integrity of the lumbar spine. *Spine*, 13, 913-917. (C)
- Panjabi M, Abumi K, Duranceau J, Oxland T.**, 1989. Spinal stability and intersegmental muscle forces: a biomechanical model. *Spine*, 14, 2, 194-200.
- Panjabi M. M.**, 1992. The stabilizing system of the spine. Part I. Function, dysfunction, adaptation, and enhancement. *J. Spinal. Disord.* , 5, 4, 383-389. (a)
- Panjabi, M. M.**, 1992. The stabilizing system of the spine. Part II. Neutral zone and instability hypothesis". *J. Spinal. Disord.* 5, 4, : 390-397. (b)
- Panjabi M.M.**, 2003. Clinical spinal instability an low back pain. *J. Electromyorgr .Kinesiol.* , 13,371-379.
- Pearcy, M, Portek, I, Shepherd, J.**, 1984. Three-Dimensional X-ray analysis of normal movement in the lumbar spine. *Spine*, 9, 3, 294-297.
- Perez-Orribo L, Kalb S, Reyes PM, Chang SW, Crawford NR.**, 2013. Biomechanics of lumbar cortical screw-rod fixation versus pedicle screw-rod fixation with and without interbody support. . *Spine*, 38, 8, 635-641.
- Pintar FA, Yoganandan N, Myers T, Elhagediab A, Sances A Jr.**, 1992. Biomechanical properties of human lumbar spine ligaments. *J. Biomech.* , 25, 1351-1356.
- Pope MH, Panjabi M.**, 1985. Biomechanical definitions of spinal instability. *Spine (Phila Pa 1976)*. 10,3,:255-256.
- Posner I, White AA 3rd, Edwards WT, Hayes WC.**, 1982. A biomechanical analysis of the clinical stability of the lumbar and lumbosacral spine. *Spine* 7, 374-389.
- Quint U, Wilke HJ, Shirazi-Adl A, Parnianpour M, L er F, Claes LE.**, 1998 . Importance of the intersegmental trunk muscles for the stability of the lumbar spine: a biomechanical study in vitro. *Spine*, 23 , 18, 1937-1945.
- Quint U, Wilke HJ, L er F, Claes L.**, 1998. Laminectomy and functional impairment of the lumbar spine: the importance of muscle forces in flexible and rigid instrumented stabilization—a biomechanical study in vitro. *Eur. Spine. J.*, 7, 229-238.
- Radhakrishnan, P. Subramanyan, S. Raju, V.**, 2008 .CAD/CAM/CIM second edition. New age international publishers.

Rao RD, Wang M, Singhal P, McGrady LM, Rao S., 2002. Intradiscal pressure and kinematic behavior of lumbar spine after bilateral laminotomy and laminectomy. *Spine J.*, 2, 5,320-326.

Reutlinger C, Gédet P, Büchler P, Kowal J, Rudolph T, Burger J, Scheffler K, Hasler C., 2011. Combining 3D tracking and surgical instrumentation to determine the stiffness of spinal motion segments: a validation study. *Med. Eng. Phys.*, 33, 3, :340-346.

Reutlinger C, Hasler C, Scheffler K, Büchler P., 2012. Intraoperative determination of the load-displacement behavior of scoliotic spinal motion segments: preliminary clinical results. *Eur. Spine. J.*, 21, 6, S860-S867.

Serhan HA, Varnavas G, Dooris AP, Patwadhan A, Tzermiadianos M., 2007. Biomechanics of the posterior lumbar articulating elements. *Neurosurg. Focus.* 15, 22, 1. E1.

Schaller B., 2004. Failed back surgery syndrome: The role of symptomatic segmental single-level instability after lumbar microdiscectomy. *Eur. Spine. J.*, 13,193-194.

Shapiro MF, Charrow RP., 1985. . Scientific misconduct in investigational drug trials. *N. Eng. J. Med.*, 312: 731-736.

Steel, GD. Torrie, GH., 1960. Principles and Procedures of Statistics with Special Reference to the Biological Sciences. McGraw Hill, 187-192.

Schmoelz W, Huber JF, Nydegger T, Dipl-Ing, Claes L, Wilke HJ., 2003. Dynamic stabilization of the lumbar spine and its effects on adjacent segments: an in vitro experiment. *Spinal. Disord. Tech.* 16, 4, 418-423.

Schmorl, G., Goin, L. S., Junghanns, H., & Wilk, S. P., 1959. The human spine in health and disease: anatomicopathologic studies. Grune & Stratton.

Shirazi-Adl A, Ahmed AM, Shrivastava SC. A finite element study of a lumbar motion segment subjected to pure sagittal plane moments. *J. Biomech.*, 9, (4), 331-350.

Swanson, K.E., Lindsey, D.P., Hsu, K.Y., Zucherman, J.F., Yerby, S.A., 2003. The effects of an interspinous implant on intervertebral disc pressures. *Spine*, 28 , 1, 26-32.

Tencer AF, Ahmed AM, Burke DL., 1982. Some static mechanical properties of the lumbar intervertebral joint, intact and injured. *J. Biomech..Eng.* .104, 193-201.

Thompson JP, Pearce RH, Schechter MT, Adams ME, Tsang IK, Bishop PB., 1990. A preliminary evaluation of a scheme for grading the gross morphology of the human intervertebral disc. *Spine*, 15, 411-415.

Tkaczuk, H., 1968. Tensile properties of human lumbar longitudinal ligaments. *Acta Orthopaedica Scandinavica.* 115.

- Viceconti, M., Olsen, S., Nolte, L.P., Burton, K., 2005. Extracting clinically relevant data from finite element simulations. *Clin. Biomech. (Bristol, Avon)*. , 20, 5, 451-454.
- Wang H, Lin HB., 2008. Research process on dynamic stabilization system of low back pain. *Zhongguo Gu Shang*. 21, 1, 76-78.
- Wang JL, Parnianpour M, Shirazi-Adl A, Engin AE., 2000. Viscoelastic finite-element analysis of a lumbar motion segment in combined compression and sagittal flexion. Effect of loading rate. *Spine (Phila Pa 1976)*. , 1; 25, 3,310-318.
- Washio T., 2000. A practical technique for intraoperative measurement of spinal mobility: in vitro experimental study using porcine FSU: 12th Conference of the European Society of Biomechanics, Dublin.
- White AA, Panjabi MM. , 1979. *Clinical biomechanics of the spine*. JB Lippincott, Philadelphia, 1-125.
- White, AA, Panjabi, MM., 1990. *Clinical Biomechanics of the Spine*. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 21.
- Wilke, H.J., Claes, L., Schmitt, H., Wolf, S., 1994. A universal spine tester for in vitro experiments with muscle force simulation. *Eur. Spine J.*, 3, 91-97.
- Wilke HJ1, Kettler A, Claes LE., 1997. Are Sheep Spines a Valid Biomechanical Model for Human Spines? *Spine*, 22, 20,2365-2374.
- Wilke, H.J., Jungkunz, B., Wenger, K., Claes, L.E., 1998. Spinal segment range of motion as a function of in vitro test conditions: effects of exposure period, accumulated cycles, angulardeformation rate, and moisture condition. *Anat. Rec.*, 251, 15-19. (a)
- Wilke, H.J., Wenger, K., Claes, L., 1998. Testing criteria for spinal implants: recommendations for the standardization of in vitro stability testing of spinal implants. *Eur. Spine J.*, 7, 148-154. (b).
- Wilke, H.J., Neef, P., Caimi, M., Hoogland, T., Claes, L.E., 1999. New in vivo measurements of pressures in the intervertebral disc in daily life. *Spine*, 24, 8, 755-762.
- Wilke HJ1, Rohlmann A, Neller S, Graichen F, Claes L, Bergmann G., 2003. ISSLS prize winner: A novel approach to determine trunk muscle forces during flexion and extension: a comparison of data from an in vitro experiment and in vivo measurements. *Spine*, 28, 23, 2585-2593.
- Yücesoy K, Yüksel KZ, Baek S, Sonntag VK, Crawford NR., 2008. Biomechanics of unilateral compared with bilateral lumbar pedicle screw fixation for stabilization of unilateral vertebral disease. *J. Neurosurg. Spine*, 8, 44-51.
- Zander, T., Rohlmann, A., Bergmann, G., 2004. Analysis of simulated single ligament transection on the mechanical behavior of a lumbar functional spinal unit. *Biomed .Tech. (Berl)*. , 49(1-2):27-32.

Zhang YM, Voor MJ, Wang M, Johnson JR. 1998. Intervertebral measurement of lumbar segmental motion with a new measuring device. *Med. Eng. Phys.*, 20, 2, 139-148.

Zhao, F., Pollintine, P., Hole, B.D., Dolan, P., Adams, M.A., 2005. Discogenic origins of spinal instability. *Spine*, 30, 23, 2621-2630.