



UNIVERSIDAD NACIONAL
DE MAR DEL PLATA



**UNIVERSIDAD NACIONAL DE MAR DEL PLATA
FACULTAD DE INGENIERÍA**

**“ESTUDIO DEL COMPORTAMIENTO EN COMPRESIÓN UNIAxIAL
Y CONFINADA DE POLIURETANOS BIOMÉDICOS”**



PROYECTO FINAL PRESENTADO POR LUCIANA SACCHETTI
PARA ASPIRAR AL GRADO DE INGENIERO EN MATERIALES

DIRECTOR: DRA. PATRICIA FRONTINI
CO-DIRECTOR: DR. GUSTAVO ABRAHAM

MAR DEL PLATA, AGOSTO DE 2008



RINFI se desarrolla en forma conjunta entre el INTEMA y la Biblioteca de la Facultad de Ingeniería de la Universidad Nacional de Mar del Plata.

Tiene como objetivo recopilar, organizar, gestionar, difundir y preservar documentos digitales en Ingeniería, Ciencia y Tecnología de Materiales y Ciencias Afines.

A través del Acceso Abierto, se pretende aumentar la visibilidad y el impacto de los resultados de la investigación, asumiendo las políticas y cumpliendo con los protocolos y estándares internacionales para la interoperabilidad entre repositorios



Esta obra está bajo una [Licencia Creative Commons Atribución-
NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/).

Índice

Resumen.....	6
1. Introducción	11
1.1 Anatomía y fisiología de la columna vertebral	11
1.2 Disco intervertebral	13
1.2.1 Estructura	13
1.2.2 Mecánica.....	16
1.2.2.1 Características elásticas.....	18
1.2.2.2 Características viscoelásticas	19
1.2.3 Biomecánica funcional.....	20
1.2.4 Enfermedades degenerativas	21
1.2.5 Tipos de tratamientos	23
1.2.5.1 Tratamientos conservativos	23
1.2.5.2 Tratamientos quirúrgicos	23
1.2.5.3 Nuevas alternativas para el tratamiento de lesiones	24
1.2.5.4 Ventajas del reemplazo de núcleo pulposo.....	25
1.2.5.5 Biomecánica del reemplazo de núcleo pulposo.....	26
1.3 Ensayos mecánicos y biomecánicos más utilizados para el ensayo de los dispositivos nucleares	27
2. Objetivos del proyecto	29
3. Fundamentos teóricos	29
3.1 Formulación de Poliuretanos	29
3.2 Propiedades mecánicas y su relación con el núcleo pulposo y los requerimientos para un reemplazo viable	30
3.2.1 Compresión uniaxial	30
3.2.1.1 Propiedades Elásticas	31
3.2.1.1.1 Módulo Elástico	31
3.2.1.1.2 Coeficiente de Poisson	32
3.2.1.2 Ciclos de carga – descarga en compresión uniaxial (histéresis)	33
3.2.1.3 Relajación de tensiones	35
3.2.2 Compresión confinada	37
3.2.2.1 Respuesta general de los elastómeros bajo compresión confinada	40
3.3 Modelos constitutivos	41
4. Materiales	42
5. Métodos	43
5.1 Técnicas de caracterización analíticas	43
5.1.1 Calorimetría diferencial de barrido (DSC)	43
5.1.2 Parámetros de curado	43
5.1.3 Determinación de la densidad.....	44
5.1.4 Espectroscopía infrarroja por Transformada de Fourier (FTIR)	45
5.1.5 Microscopía electrónica de barrido (SEM)	45
5.1.6 Radiografía	46

5.2	<i>Caracterización mecánica o estructural mediante compresión uniaxial</i>	46
5.2.1	<i>Condiciones del ensayo</i>	46
5.2.2	<i>Videoextensometría</i>	48
5.2.3	<i>Ensayos de relajación de tensiones: condiciones del ensayo</i>	51
5.3	<i>Caracterización mecánica o estructural mediante compresión confinada</i>	52
5.3.1	<i>Diseño del dispositivo de confinamiento</i>	52
5.3.2	<i>Condiciones del ensayo</i>	54
6.	Resultados y Discusión	55
6.1	<i>Técnicas de caracterización analíticas</i>	55
6.1.1	<i>Calorimetría diferencial de barrido (DSC)</i>	55
6.1.2	<i>Parámetros de curado</i>	55
6.1.3	<i>Espectroscopía infrarroja por Transformada de Fourier (FTIR)</i>	56
6.1.4	<i>Microscopía electrónica de barrido (SEM)</i>	57
6.1.5	<i>Radiografía</i>	60
6.2	<i>Ensayos de compresión uniaxial</i>	61
6.2.1	<i>Ciclo de carga – descarga en compresión uniaxial</i>	61
6.2.1.1	<i>Determinación del coeficiente de Poisson</i>	62
6.2.2	<i>Compresión uniaxial hasta rotura</i>	64
6.2.2.1	<i>Análisis de la tensión de rotura de la formulación P50</i>	66
6.2.2.2	<i>Correlación de la densidad con la tensión de rotura</i>	66
6.2.2.3	<i>Análisis de Weibull</i>	67
6.2.3	<i>Ciclos consecutivos de carga – descarga en compresión uniaxial</i>	70
6.2.4	<i>Ensayos de relajación de tensiones</i>	71
6.2.4.1	<i>Ensayo no incremental</i>	71
6.2.4.2	<i>Ensayo incremental</i>	73
6.3	<i>Modelos constitutivos</i>	76
6.4	<i>Ensayos de compresión confinada</i>	81
6.4.1	<i>Ciclo de carga – descarga en compresión confinada</i>	81
6.4.2	<i>Compresión confinada hasta rotura</i>	83
6.4.2.1	<i>Determinación del módulo de bulk K_I y K_{II}</i>	84
6.4.3	<i>Ciclos consecutivos de carga – descarga en compresión confinada</i>	86
6.4.3.1	<i>Análisis de la tensión de rotura de la formulación P50</i>	87
7.	Conclusiones	89
8.	Bibliografía	91
9.	Trabajo futuro	94
 <i>Apéndices</i>		
I	<i>Tecnologías actuales para el reemplazo de núcleo pulposo</i>	96
II	<i>Formulación de Poliuretanos</i>	101
III	<i>Modelos constitutivos</i>	105
IV	<i>Análisis estadístico de Weibull</i>	113

Listado de Figuras

Fig. 1: Diferentes regiones (curvaturas) de la columna vertebral.	11
Fig. 2: Partes de una vértebra y el disco intervertebral, vista superior y lateral.	13
Fig. 3: Esquema del anillo fibroso y la orientación de sus fibras.	15
Fig. 4: Sistema de coordenadas tridimensional para una unidad funcional de la columna vertebral	17
Fig. 5: Comportamientos del disco intervertebral en los movimientos en el eje del raquis: elongación axial (izquierda), estado de pre-tensión (centro), compresión axial (derecha)	18
Fig. 6: Disminución de la altura del disco sano y en uno lesionado	21
Fig. 7: Curva tensión-deformación de un polímero que presenta histéresis	34
Fig. 8: Resultados de la respuesta de tensión – relajación de un ligamento de la columna vertebral porcina	37
Fig. 9: Pandeo del anillo y el núcleo debido a la aplicación de cargas compresivas. En el disco denucleado se observa pandeo de las paredes internas del anillo hacia el centro de la cavidad. La implantación de un núcleo pulposo sintético previene este efecto	38
Fig. 10: Módulo tangente de un hidrogel en compresión uniaxial y confinada	40
Fig. 11: Molde utilizado para preparar muestras mediante inyección (izquierda) y muestra obtenida	42
Fig. 12: Configuración de las mordazas empleadas en el ensayo de compresión uniaxial	47
Fig. 13: Diagrama del sistema de videoextensometría	49
Fig. 14: Obtención de la deformación y velocidad de deformación a partir del software desarrollado. En la pantalla de la derecha se muestra el cálculo de las distancias entre los puntos	50
Fig. 15: Configuración de puntos para la determinación del coeficiente de Poisson	51
Fig. 16: Dispositivo construido para el ensayo de compresión confinada y su ubicación en la máquina de ensayos	53
Fig. 17: Evolución de la temperatura del sistema en función del tiempo para las distintas formulaciones	56
Fig. 18: Superficies internas observadas mediante SEM (cortes 1, 2 y 3)	57
Fig. 19: Micrografías SEM del corte 1, a) 20x y b) 100x (muestra P50)	58
Fig. 20: Micrografía SEM del corte 2, a) 20x y b) 100x (muestra P50)	59
Fig. 21: Micrografía SEM del corte 3 (100x) (muestra P50)	59
Fig. 22: Radiografías de las muestras P50 con distinto contenido de agente radiopaco. La muestra D no contiene agente radiopaco	60
Fig. 23: Compresión uniaxial de distintas formulaciones con ciclos de carga-descarga	61
Fig. 24: Regresión lineal representativa para calcular el coeficiente de Poisson	63
Fig. 25: Compresión uniaxial de las distintas formulaciones hasta rotura	64
Fig. 26: Curvas de compresión uniaxial de P25 hasta $\epsilon = 95\%$ (2º ensayo luego de 24h)	65
Fig. 27: Fotografía de probeta P75 ensayada en compresión uniaxial hasta rotura: a) vista superior, b) vista lateral	66
Fig. 28: Tensión de rotura en función de la densidad	67
Fig. 29: Gráfico de Weibull de la serie P50	68
Fig. 30: Probabilidad de falla como función de la tensión de rotura, calculada a partir de los parámetros de Weibull (línea continua), comparada con los valores experimentales y las correspondientes probabilidades de falla calculadas como $P_f = n/(N+1)$	69
Fig. 31: Curvas de compresión uniaxial (Ciclos 1 y 100) para las distintas composiciones	70
Fig. 32: Curva de relajación en compresión uniaxial con desplazamiento de 30 % para P50 y P50r	71
Fig. 33: Ampliación del eje de tensión del ensayo de relajación de la formulación P50	72
Fig. 34: Ampliación del eje de tensión del ensayo de relajación de la formulación P50r	73
Fig. 35: Curvas de relajación de tensiones incremental (incrementos de 5% de desplazamiento seguido de un período de 10 minutos de relajación)	74
Fig. 36: Relación lineal entre tensión σ_p (tensión dada en el pico inicial para cada deformación aplicada) y deformación para las distintas formulaciones, por medio de la cual se determina el módulo lineal	74
Fig. 37: Curvas de tensión en función de la extensión para la formulación P50 y ajuste de las mismas según: a) el modelo de Mooney – Rivlin, b) la teoría estadística	78

Fig. 38: Curva de tensión en función de la extensión (en negro) y ajuste según el modelo de Mooney – Rivlin (en rojo) para la formulación a) P25 y b) P75	80
Fig. 39: Curva de tensión en función de la extensión en donde se observa el mal ajuste del modelo de Mooney – Rivlin para la formulación P50r	81
Fig. 40: Curvas de compresión confinada hasta un 25 % de deformación de todas las formulaciones	82
Fig. 41: Curvas de compresión confinada hasta la rotura de todas las formulaciones	83
Fig. 42: Probeta rota en ensayo de compresión confinada (invertida para facilitar su visualización)	84
Fig. 43: Compresión confinada de P50 donde se observan las dos zonas en las que se obtienen los módulos de bulk	85
Fig. 44: Curvas de carga-descarga en compresión confinada para distintas formulaciones. Se muestra el ciclo 1 (línea llena) y el ciclo 100 (línea de puntos) de cada una	86
Fig. 45: Resistencia a la rotura residual de una probeta ciclada previamente en compresión confinada	87
Fig. 46: Probabilidad de falla como función de la tensión de rotura, calculada a partir de los parámetros de Weibull y el valor correspondiente para el caso de la probeta ciclada	88

Listado de Tablas

Tabla 1: Temperatura de transición vítrea de las distintas formulaciones	55
Tabla 2: Temperatura máxima alcanzada en la reacción de polimerización y tiempo de curado	56
Tabla 3: Porcentaje de histéresis en compresión uniaxial hasta $\varepsilon = 25\%$	62
Tabla 4: Módulo de elasticidad secante a partir del ensayo de compresión uniaxial	62
Tabla 5: Coeficiente de Poisson a partir de ensayo de compresión para el núcleo pulposo humano y los materiales estudiados para su reemplazo	63
Tabla 6: Módulo y porcentaje de relajación a partir de ensayos de compresión uniaxial	75
Tabla 7: Constantes del modelo de la teoría estadística y de Mooney – Rivlin para probetas de la formulación P50 y los errores correspondientes a cada constante	79
Tabla 8: Valores de las constantes de la teoría estadística y del modelo de Mooney – Rivlin	80
Tabla 9: Porcentajes de histéresis de las distintas formulaciones en compresión confinada hasta una deformación de 25%	82
Tabla 10: Valores de módulos de bulk en las dos zonas características de las curvas del ensayo de compresión confinada	85

Resumen

El dolor en la parte inferior de la espalda es uno de los problemas médicos más comunes en el mundo. Aproximadamente el 75% de los casos de dolor en la zona inferior de la columna responsable de una enfermedad degenerativa del disco intervertebral, que produce el daño o la deshidratación del núcleo pulposo, reduciendo la presión hidrostática en la superficie interna del anillo fibroso y generando esfuerzos compresivos anormales en el disco intervertebral que pueden potencialmente causar desgarros, roturas y fisuras en el tejido anular cuando se aplican cargas cíclicas. En esas condiciones el tejido del núcleo migra a través del anillo fibroso y presiona las raíces nerviosas produciendo dolor.

Actualmente el principal tratamiento para la enfermedad degenerativa de disco intervertebral es la fusión de columna y alcanza el 80% del mercado. Este procedimiento tiene éxito al aliviar temporariamente el dolor pero conduce a diversas alteraciones: reduce la movilidad de la columna, produce un debilitamiento muscular, formación de osteofitos, estenosis de columna e incrementa el esfuerzo o tensión de los discos adyacentes acelerando los niveles de degeneración de las articulaciones. Por lo tanto la restauración de la función natural del disco resulta imposible de alcanzar. Con la introducción de las tecnologías de artroplastía total de disco, los tratamientos de no-fusión están emergiendo como alternativa a los procedimientos de fusión, dado que son más seguros, efectivos, menos invasivos y conservan una mayor movilidad en la columna.

El reemplazo del núcleo pulposo degradado por un material “artificial” que ayude a aliviar o eliminar el dolor resulta una aproximación menos invasiva que el reemplazo total de disco. Un óptimo reemplazo sintético de núcleo debe recrear la función biomecánica del disco intervertebral transfiriendo cargas al anillo fibroso, mantener la altura del disco y restaurar y conservar la movilidad normal de la columna (evitando los problemas asociados con la fijación de prótesis). El reemplazo de núcleo requiere que el anillo fibroso y las mesetas vertebrales sean aún funcionales, por lo que si el disco se encuentra en las últimas etapas de degeneración no resulta conveniente el reemplazo del núcleo.

Actualmente existen en etapa de investigación y/o en desarrollo más de veinte dispositivos diferentes para artroplastía de núcleo pulposo. Estos dispositivos emplean

tecnologías que involucran hidrogeles, sistemas mecánicos y sistemas poliméricos autocurables. La aproximación mediante ingeniería de tejidos constituye una tecnología compleja y costosa, todavía en etapa emergente, que en el futuro permitirá la reparación y regeneración del disco intervertebral utilizando soportes poliméricos y líneas celulares.

Para la selección del material para un reemplazo de núcleo pulposo hay que tener en cuenta las propiedades mecánicas del tejido nativo, de manera tal que permita imitar el funcionamiento mecánico *in vivo* del movimiento del segmento. El reemplazo de núcleo que puede inyectarse de manera no invasiva usando una jeringa con aguja de diámetro pequeño, tiene importantes consecuencias clínicas dado que minimiza la disección de tejido blando y el riesgo de migración del implante. Entre los materiales que se emplean para un reemplazo de núcleo pulposo en encuentran los elastómeros autocurables tales como siliconas y poliuretanos. En la literatura se encuentran algunos estudios sobre sistemas poliuretánicos, pero son muy escasos los trabajos que estudian aspectos relacionados con las propiedades mecánicas de los dispositivos. Los materiales elastoméricos se ensayan normalmente en compresión uniaxial y el coeficiente de Poisson y el módulo de elasticidad constituyen los parámetros más importantes para seleccionar un material para implante. Sin embargo, para comprender mejor las propiedades mecánicas del núcleo pulposo, aplicación en donde el material tiene una deformación lateral restringida, se necesita analizar el comportamiento del material en compresión confinada, configuración de ensayo que resulta muy similar a la sollicitación en servicio. A pesar de la importancia que reviste, la literatura explora muy escasamente el comportamiento de materiales elastoméricos sometidos a compresión confinada.

Durante este proyecto se estudió el comportamiento mecánico en compresión uniaxial y confinada de elastómeros poliuretánicos obtenidos a partir de formulaciones de dos componentes con distinto contenido de entrecruzante y de agente radiopaco diseñados para su aplicación en artroplastía de columna vertebral como reemplazo de núcleo pulposo de disco intervertebral.

Las muestras se prepararon mediante inyección de las formulaciones reactivas en un molde con dimensiones similares a las dimensiones del núcleo pulposo nativo de vértebras lumbares. La caracterización se llevó a cabo mediante diversas técnicas: las propiedades térmicas se determinaron por calorimetría diferencial de barrido (DSC), la presencia de isocianato residual se analizó por espectroscopía infrarroja por

Transformada de Fourier (FTIR) y contenido óptimo de agente radiopaco mediante radiografía. Además se determinaron los parámetros de curado de la formulación (tiempo y temperatura máxima de curado), la densidad y la morfología interna de los materiales, esta última mediante microscopía electrónica de barrido (SEM).

Las formulaciones preparadas presentaron una temperatura máxima menor que la temperatura máxima recomendada por la norma que regula a los cementos acrílicos polimerizados *in situ* empleados para aplicaciones ortopédicas. La temperatura máxima disminuyó con el aumento del contenido de entrecruzante en la formulación. Sin embargo, el tiempo de curado y la composición de la formulación no presentaron una tendencia definida. Las muestras exhibieron una piel externa de aspecto liso y brillante y una estructura interna porosa con celda cerrada.

Mediante *ensayos de compresión uniaxial*: *i)* se investigó el comportamiento elástico de los materiales bajo deformaciones fisiológicas y bajo cargas cíclicas consecutivas; *ii)* se determinó el coeficiente de Poisson a través de ensayos a bajas deformaciones empleando un videoextensometría para registrar las deformaciones radiales y axiales; *iii)* se exploró la naturaleza viscoelástica de los materiales efectuando ensayos de relajación de tensiones incrementales y no incrementales.

El módulo de elástico de las muestras estudiadas se encontró en el rango de 1,72 – 4,07 MPa valores que se incluyen dentro del intervalo 0,2 – 40 MPa propuesto para implantes sólidos. Por otra parte, el coeficiente de Poisson de las muestras sin agente radiopaco presentó valores entre 0,493 y 0,549, no significativamente diferentes al núcleo pulposo humano ($0,62 \pm 0,15$) por lo que es razonable asumir que poseen un coeficiente de Poisson compatible para la función propuesta. No se observó una dependencia del coeficiente de Poisson con la composición y el grado de entrecruzamiento de las muestras. La formulación con agente radiopaco presentó un comportamiento diferente con coeficiente de Poisson aproximadamente 0,40 menor al requerido para la aplicación.

Para analizar la tensión de rotura en la formulación con 50% de entrecruzante se realizó un estudio estadístico aplicando el modelo de Weibull. Los resultados demostraron que existe un buen ajuste de los valores experimentales con la curva calculada para una distribución monomodal, lo que confirma que la rotura del material puede describirse por la teoría “del eslabón más débil”.

El comportamiento tensión - deformación cíclico hasta $\epsilon = 25\%$ mostró que los ciclos exhiben una histéresis muy pequeña, sin registrar deformación residual,

indicando que no existe un daño estructural del material hasta el nivel de deformación estudiado. Las propiedades estructurales no variaron después de 100 ciclos consecutivos (ausencia de efecto Mullin y relajación) y por lo tanto los materiales se consideran estables. Los niveles de relajación medidos indicaron que existe una componente elástica predominante en todos los materiales y una componente viscosa despreciable.

Los resultados del modelo de Mooney-Rivlin y de la teoría estadística ajustaron muy bien las mediciones experimentales del ensayo de compresión hasta niveles de extensión de $\lambda = 0,6$ (equivalente a $\varepsilon = 40\%$) describiendo satisfactoriamente el comportamiento en compresión de los materiales estudiados. Sin embargo, la expresión general de Mooney – Rivlin no permite el ajuste de los valores experimentales de diferentes modos de sollicitación, dado que dependiendo del tipo de carga aplicada se obtienen diferentes parámetros en compresión y en extensión.

La caracterización mecánica o estructural mediante *ensayos de compresión confinada* se llevó a cabo en un dispositivo de confinamiento diseñado y construido especialmente para este proyecto. En este tipo de ensayos se estudió la compresibilidad del material de una probeta cilíndrica en condiciones donde la deformación lateral es restringida.

Según la literatura y basándose en la rigidez y resistencia mínima de un disco intervertebral promedio, el reemplazo del núcleo debería ser capaz de soportar un 25 % de deformación en compresión sin experimentar deformación plástica. Los resultados indicaron que los valores de deformación residual son despreciables por lo que las muestras son altamente elásticas. La formulación con 50% de entrecruzante exhibió una notable diferencia en el comportamiento, dado que la pendiente en la curva tensión – deformación aumenta de manera abrupta. Esto indica que existe una etapa de densificación para aproximadamente un 20 % de deformación volumétrica que no se puede expresar a través de los modelos constitutivos analizados. Además se evidenció una segunda etapa para deformaciones volumétricas mayores al 20 %, donde se observó una pequeña reducción del volumen. En términos de la carga resistente la formulación P50 resultó la más apropiada para esta aplicación dado que soporta los niveles de carga fisiológica.

Para las distintas composiciones ensayadas en compresión confinada no se observó deformación residual después del ciclado, indicando que no existe daño irreversible, tanto en las membranas de las paredes de los poros como en sus bordes. Las dimensiones de las probetas permanecieron constantes después de 100 ciclos y los

materiales no presentaron efecto Mullin, comportamiento similar al observado en compresión uniaxial.

El valor de probabilidad de falla en compresión confinada cayó dentro de la curva correspondiente a la probabilidad de falla de la probeta sin ciclar. De esta manera la probeta no presentó un daño permanente después de 100 ciclos bajo compresión confinada hasta una deformación de 22,5%.

Por último, se identificaron dos regiones aproximadamente lineales en la curva de tensión en función de la deformación volumétrica con pendientes K_I y K_{II} (atribuidas a la rigidez del material). Los valores de K_I y K_{II} no mostraron una relación directa con el contenido de entrecruzante. Los valores del módulo de bulk K_{II} se encontraron dentro del rango citado en bibliografía para elastómeros. La diferencia en los valores de rigidez determinados mediante los ensayos de compresión uniaxial (E) y confinada (K_I), se debió a diferencias en la configuración del ensayo y a los cambios volumétricos que sufren las probetas en ambos ensayos

1. Introducción

1.1 Anatomía y fisiología de la columna vertebral

La *columna vertebral* es un tallo longitudinal óseo resistente y flexible, situado en la parte media y posterior del tronco desde la cabeza hasta la pelvis, la cual sostiene, soporta, envuelve y protege la médula espinal, que esta contenida en el conducto raquídeo. La columna vertebral es una estructura mecánica que cumple simultáneamente tres funciones biomecánicas: i) transfiere el peso (y los momentos flectores resultantes) de la cabeza, tronco y cualquier otro peso que es levantado a la pelvis; ii) permite un adecuado movimiento fisiológico entre la cabeza, tronco y pelvis; y iii) protege la médula espinal de las potenciales fuerzas (y momentos) dañinas resultantes de movimientos fisiológicos o traumas [1].

La columna vertebral consta de 33 piezas óseas, denominadas *vértebras*, las cuales están conformadas de tal manera que esta puede gozar de flexibilidad, estabilidad y amortiguación de impactos durante la moción normal del organismo. Vista lateralmente, la columna vertebral presenta tres curvaturas principales que coinciden con las diferentes regiones de la columna, llamadas en orden desde la cabeza, columna vertebral *cervical*, *torácica*, *lumbar* y *pélvica* (Fig. 1).

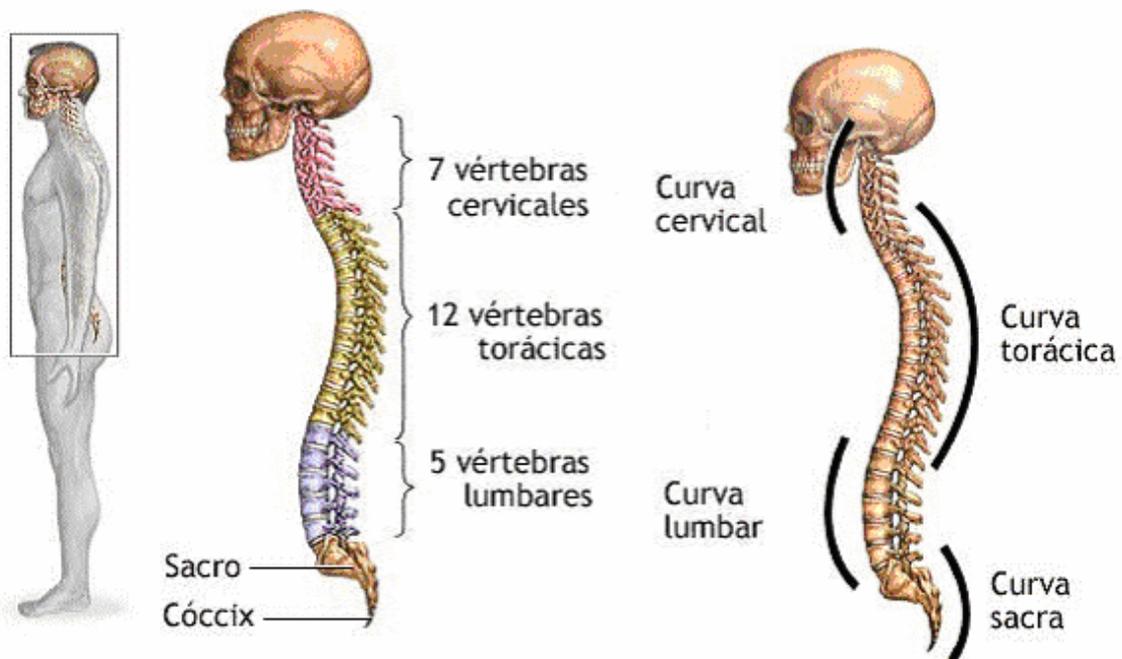


Figura 1: Diferentes regiones (curvaturas) de la columna vertebral.

En la región cervical se encuentran 7 vértebras que se enumeran C1 a C7 comenzando desde arriba. Luego de C7 sigue la primera de las 12 vértebras torácicas (T1 a T12) y proveen un lugar para que las costillas se unan. La región más baja o *lumbar* está compuesta de cinco vértebras lumbares (L1 a L5) Abajo de éstas se encuentra una estructura denominada pelvis donde se apoya la columna vertebral y esta formada por un grupo de 5 vértebras fusionadas (*sacro*) que se localizan entre los huesos situados en la parte inferior de la columna, y por último el *coxis*, otro grupo de vértebras fusionadas. Como se observa en la Fig. 1 la columna vertebral no es una estructura recta, sino que tiene su propia curvatura. Vista de costado, la columna vertebral presenta dos curvaturas prominentes convexas hacia adentro, una a nivel del cuello (región cervical) y la otra a nivel de la parte baja de la columna (región lumbar). También se presenta una curvatura hacia fuera (convexa posteriormente) en las regiones torácicas y sacra. Esta forma específica permite el aumento de la flexibilidad mientras se mantienen la total estabilidad. También facilita el aumento de la capacidad de absorción de energía en el impacto a lo largo de la misma proporcionando una rigidez adecuada. De esta forma la columna colabora moviéndose y usa estas curvas para amortiguar el esfuerzo de los movimientos.

Cada vértebra esta constituida por distintas partes (Fig. 2). En la vista superior (figura izquierda), se distingue un *cuerpo vertebral* que sirve de soporte y reparto de presiones; unas *prominencias laterales* (apófisis transversas) que son un lugar de unión de los ligamentos y de los músculos, los cuales controlan la inclinación y la rotación de la columna vertebral; y una *prominencia posterior* (apófisis espinosa) donde se produce la unión de ligamentos y músculos que controlan los movimientos de la columna vertebral. Todas estas partes están unidas por una *lámina*. El agujero central está ocupado por la *médula*, por lo que se denomina *canal medular*. Cada vértebra se articula con la inferior por delante mediante el *disco intervertebral* y por detrás a través de la *articulación facetaria*. Del mismo modo que el disco amortigua la presión entre los cuerpos vertebrales, en la articulación facetaria existe un cartílago con la misma misión. En el cartílago no hay nervios, pero sí en el hueso situado por debajo. Eso explica que cierto grado de desgaste del cartílago pueda ser indoloro mientras no llegue a afectar al hueso que hay por debajo. Si esto ocurre, se activan los nervios y entonces sí se siente dolor. En la vista lateral (figura derecha), se observa que la colocación de una vértebra sobre la otra forma un agujero (*agujero de conjunción*) por el que pasan las raíces nerviosas que nacen de la médula.

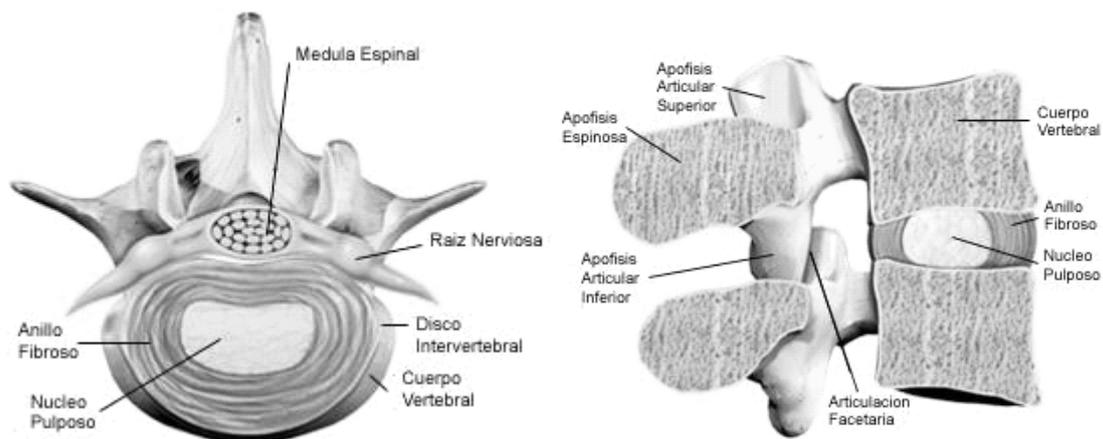


Figura 2: Partes de una vértebra y el disco intervertebral, vista superior y lateral.

Cada *disco intervertebrales* está firmemente sujeto a la vértebra por arriba y por abajo. Los discos mantienen juntas a las vértebras y actúan como un absorbente de golpes, cuidando que las vértebras no se rocen unas con otras cuando la columna se mueve. El disco intervertebral amortigua las fuerzas, estableciendo un reparto de presiones y transformando esfuerzos generalmente verticales en esfuerzos horizontales. Los discos se nombran con respecto a los niveles vertebrales, entre los cuales estos están situados. Por ejemplo, el disco T12/L1 está posicionado entre la vértebra torácica 12 y la primer vértebra lumbar, mientras que el disco L3/L4 está localizado entre las vértebras lumbares 3 y 4. El dolor bajo de espalda esta asociado con una enfermedad de degeneración de los discos intervertebrales lumbares, por lo que en adelante la discusión se referirá siempre éstos, a menos que sea especificado.

1.2 Disco intervertebral

1.2.1 Estructura

El disco intervertebral es el tejido avascular más grande del cuerpo humano. Constituye un tercio de la altura de toda la columna vertebral. Cada uno forma un amortiguamiento cartilaginoso que permite ligeros movimientos de las vértebras y actúa como ligamento que las mantiene juntas. El disco está principalmente constituido por tres tejidos diferentes: una parte central con aspecto gelatinoso llamado *núcleo pulposos*, rodeado exteriormente por una estructura laminar y fibrosa llamada *anillo fibroso* y las

mesetas vertebrales, finas mesetas cartilagosas con perforaciones múltiples y se encuentran entre el disco y la vértebra.

El *núcleo pulposo* comprende la mitad del disco intervertebral sano y es esencialmente agua en una matriz de mucopolisacáridos, proteoglicanos, colágeno y otras matrices proteínicas [2]. El contenido de agua del núcleo es muy alto al nacer (90% o más) pero luego decrece con los años hasta un 70 % o a veces menos [3]. La carga externa actuante sobre el disco determina el contenido de agua en equilibrio del disco. Al aumentar la carga, la presión dentro del núcleo también aumenta y el agua es eyectada hacia las vértebras a través de las mesetas vertebrales perforadas. Cuando la carga en el disco disminuye, la presión hidrostática dentro del núcleo también disminuye y el agua vuelve. Este mecanismo esencialmente genera una bomba efectiva, proveyendo un camino de circulación para el flujo de entrada de agua y nutrientes y un flujo de salida de desperdicios metabólicos [4].

El *núcleo pulposo* reposa en la parte central de la meseta vertebral, parte cartilaginosa, pero con numerosos poros microscópicos que comunican el compartimiento del núcleo con el tejido esponjoso situado debajo de la meseta vertebral. Cuando se ejerce una presión importante sobre el eje de la columna (bipedestación), el agua que contiene la sustancia cartilaginosa del núcleo pasa a través de los orificios de la meseta vertebral hacia el centro de los cuerpos vertebrales. Si se mantiene esta presión estática durante todo el día, a últimas horas de la noche, el núcleo está claramente menos hidratado que al inicio de la mañana: el espesor del disco disminuye sensiblemente produciendo una disminución de aproximadamente 2 cm en la altura total. Por el contrario, en el transcurso de la noche (en decúbito supino), los cuerpos vertebrales ya no sufren la presión axial ejercida por la acción de la gravedad, sino únicamente la del tono muscular, muy relajado asimismo por el sueño. En ese momento, la hidrofília del núcleo atrae el agua que retorna de los cuerpos vertebrados al núcleo y recobra su grosor inicial [5].

El *anillo fibroso* está conformado por una sucesión de 15 a 20 capas fibrosas concéntricas de colágeno, cuya oblicuidad está cruzada cuando se pasa de una capa a la contigua, estas fibras son verticales en la periferia y que, cuanto más se aproximan al centro, más oblicuas son. El centro, en contacto con el núcleo, las fibras son casi horizontales y describen un largo trayecto helicoidal de una meseta a otra. De este modo el núcleo se halla confinado en un compartimiento inestable entre las mesetas vertebrales por arriba y por abajo, y el anillo fibroso. Este anillo constituye un

verdadero tejido de fibras, que en el individuo joven impide cualquier extereorización de la sustancia del núcleo. Este está comprimido en su pequeño compartimiento, de tal modo que cuando se secciona horizontalmente el disco brota la sustancia gelatinosa del núcleo por encima del plano de la sección [5]. El anillo fibroso se diferencia gradualmente de la periferia del núcleo para formar un borde exterior, es la parte resistente, y la capa exterior fibro-cartilaginosa del disco. Cuenta con un contenido de agua del 60-70 % del total de la masa del anillo [6]. Las fibras de colágeno se insertan en los cuerpos vertebrales inferior y superior [7]. Las fibras en las capas alternadas se encuentran orientadas en posiciones opuestas, con un ángulo de $\pm 30^\circ$ con respecto a la dirección radial (Fig. 3). Dependiendo de la localización dentro del disco, las fibras están conectadas a las mesetas vertebrales o directamente a las vértebras. Debido a su estructura específica, el anillo une las vértebras adyacentes y juega un rol principal en la resistencia a la torsión [8]. La compresibilidad del anillo acondiciona la flexión y los giros del disco intervertebral.

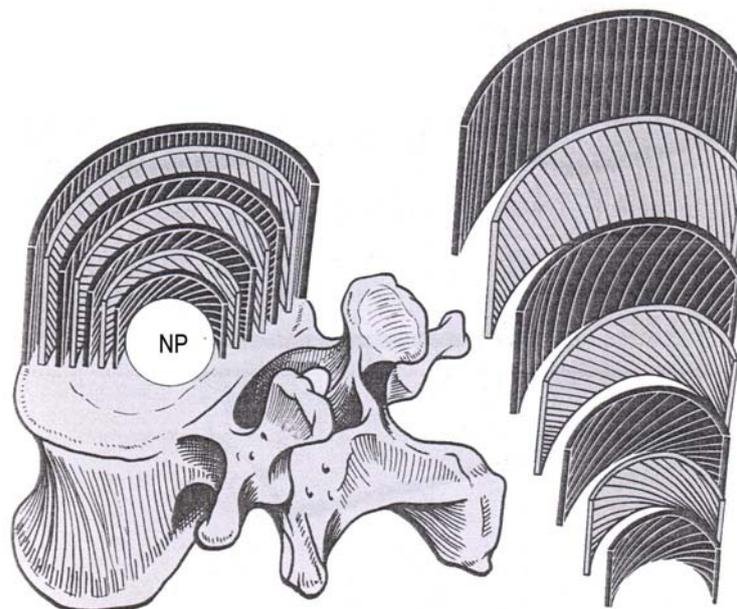


Figura 3: Esquema del anillo fibroso y la orientación de sus fibras.

La altura de los discos intervertebrales varía según los niveles [5]. Del 20 al 30% de la altura en la columna sana es debida a la separación que los discos ejercen sobre los cuerpos vertebrales que tiene tendencia a disminuir con la edad. Entre el descanso y la

bipedestación se producen cambios de altura del 1% de la talla (2% en los niños y 0,5% en personas de 70-80 años) debidos a la hidratación y deshidratación del disco, más marcada en los discos sanos. La disminución de la talla se produce en las primeras cuatro horas de estar en pie y sucede lo contrario en las primeras horas del descanso.

El componente cartilaginoso de las mesetas vertebrales consiste en un gel de moléculas de proteoglicanos hidratados que es reforzado por una red de fibrillas de colágeno [9]. El cartílago de estas mesetas vertebrales se asemeja a la estructura química del disco adyacente. El contenido de agua en las mesetas es menor que el contenido en el núcleo y el anillo, ya que la meseta vertebral actúa como una membrana semipermeable que facilita la difusión de solutos desde la vértebra al disco. También evita que el núcleo pulposo se deforme hacia adentro del cuerpo vertebral adyacente [10] mientras absorbe la presión hidrostática resultante de la carga mecánica de la columna [11].

1.2.2 Mecánica

La unidad funcional de la columna vertebral es el bloque básico de la biomecánica de la columna vertebral y exhibe las características genéricas de la columna vertebral. Consiste en un disco intervertebral entre las vértebras adyacentes, además de las uniones facetadas y los elementos posteriores. En general, los resultados obtenidos para la unidad individual son un buen reflejo del comportamiento total de la columna vertebral. Este tipo de articulación ofrece una gran posibilidad de movimiento en seis grados de libertad, tres traslacionales y tres rotacionales. Cualquiera de los componentes de movimiento va acompañado de cinco movimientos combinados. Los modos básicos de carga actuantes sobre la columna vertebral durante las actividades diarias son la compresión axial, flexión/extensión, flexión lateral y torsión (Fig. 4). La columna vertebral siempre está bajo compresión. Es importante distinguir entre las cargas actuantes en el disco y las tensiones producidas dentro del disco. Por ejemplo, cuando una persona esta parada en postura neutral, el disco esta sujeto a cargas compresivas, mientras que el núcleo experimenta tensiones compresivas y el anillo fibroso tensiones de tracción [1].

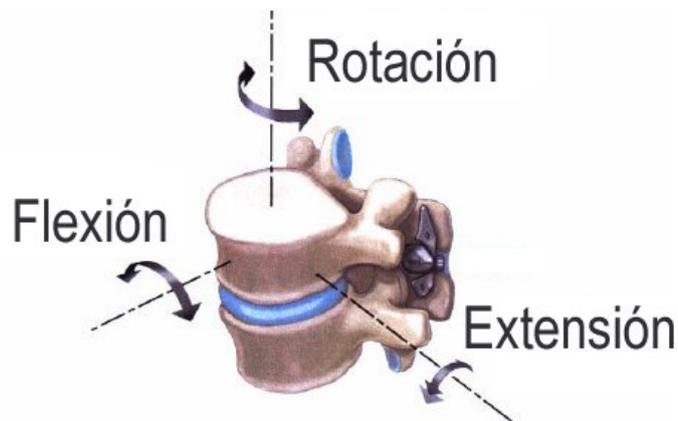


Figura 4: Sistema de coordenadas tridimensional para una unidad funcional de la columna vertebral

El disco intervertebral es una estructura que exhibe un comportamiento viscoelástico, por lo que necesita cierto tiempo para recuperar su forma original, hecho que se produce principalmente por la rehidratación del disco. Si este tiempo es demasiado corto, se puede llegar a romper el fino equilibrio y producirse una alteración de deformación plástica, compatible con alguna lesión discal [1].

Cuando se ejerce una fuerza de compresión uniaxial, el disco se aplasta y ensancha, el núcleo se aplana, su presión interna aumenta de manera notable y se transmite lateralmente hacia las fibras más internas del núcleo, de este modo, la presión vertical se transforma en fuerzas laterales y la tensión de las fibras del anillo aumenta [5]. Para el caso de un disco sano, cualquier fuerza vertical actuante en el disco es distribuida horizontalmente mediante un mecanismo de transferencia de carga especial. La fuerza compresiva es transferida desde una meseta vertebral a la siguiente mediante el núcleo pulposo que soporta aproximadamente el 75% de la carga y el anillo fibroso el 25% restante (Fig. 5). La carga aplicada en el disco crea una presión hidrostática (presión intradiscal) dentro del núcleo. Esta presión actúa en las fibras de las capas internas del anillo fibroso y empuja el anillo circundante en todas las direcciones. Las fibras del anillo resisten cargas aplicadas cuando se encuentran en una condición de estiramiento, la cual puede ocurrir debido a la aplicación de presión hidrostática ejercida por el núcleo o por la aplicación de cargas de tracción. Las cargas de compresión producen estados tensionales complejos dentro del anillo fibroso. En las capas externas de los anillos las tensiones generadas son menores.

La presión en el centro del núcleo no es nula, incluso cuando el disco no soporta carga alguna (Fig. 5). Esta presión se debe a su carácter hidrofílico, que hace que se hinche dentro de su compartimiento inextensible. Creando un estado de pre-tensión que le confiere propiedades especiales de viscoelasticidad y resistencia, permitiendo mayor resistencia a las fuerzas de compresión y de flexión [5]. Con la edad, el núcleo pierde sus propiedades hidrófilas, su presión interna disminuye y el estado de pre-tensión tiende a desaparecer.



Figura 5: Comportamientos del disco intervertebral en los movimientos en el eje del raquis: elongación axial (izquierda), estado de pre-tensión (centro), compresión axial (derecha)

1.2.2.1 Características Elásticas

Los ensayos de compresión son entonces los más usados para el estudio del comportamiento mecánico del disco. Para determinar las propiedades elásticas, los ensayos mecánicos deben realizarse a bajas velocidades para minimizar los efectos viscoelásticos [1]. Se han realizado varios experimentos para determinar los mecanismos compresivos de los discos intervertebrales [12-15]. En estos estudios, los especímenes a ensayar consistían en un disco lumbar con los ligamentos anteriores y posteriores intactos y una porción de hueso en ambos lados. Las curvas carga – deformación fueron muy usadas en la documentación del comportamiento físico de los especímenes. Generalmente, esta curva es de tipo sigmoidea, con su concavidad inicialmente hacia eje de las cargas, seguido por una línea recta, y en la fase final se muestra una convexidad hacia el eje de las cargas, justo antes de la falla. Este tipo de curva implica que el disco proporciona poca resistencia a muy bajas cargas, pero al aumentar la carga, el disco se vuelve más rígido, lo que proporciona flexibilidad a bajas cargas y estabilidad para altos valores de cargas [1].

Para comparar la resistencia relativa del disco con la del cuerpo vertebral bajo cargas compresivas, Brown *et al.* [12] realizaron ensayos sobre una unidad funcional de la región lumbar, sin los elementos posteriores. Ellos encontraron que el primer componente en fallar en el conjunto fue la vértebra, debido a la ruptura de las mesetas intervertebrales, sin falla en el disco intervertebral [1].

La composición interna del disco intervertebral desempeña un papel muy importante en la biomecánica de la columna vertebral. El núcleo pulposo resiste principalmente fuerzas de compresión y dado a su alto contenido líquido al recibir fuerzas en dirección vertical las redistribuye radialmente en un plano horizontal, por lo tanto, es el anillo fibroso el que recibe en última instancia las fuerzas transmitidas de un cuerpo vertebral a otro. Parece paradójico que mientras que la mayor parte de las fuerzas que recibe el disco son de compresión, el anillo fibroso sea sobre todo resistente a las fuerzas de tracción. Pero lo que ocurre es que el núcleo transforma las fuerzas verticales en radiales, que son muy bien resistidas por el anillo fibroso. Para poder resistir todas estas fuerzas se ha observado que la dirección de las fibras no es la misma en todas las partes del disco, de forma que las fibras se hacen más largas y más horizontales cuanto más cerca de la circunferencia del disco se encuentran. Meakin *et al.* [16] en un estudio realizado en secciones de discos intervertebrales, demostraron la importancia que tiene el núcleo pulposo como disipador de las fuerzas de compresión.

1.2.2.2 Características viscoelásticas

El disco intervertebral exhibe un comportamiento viscoelástico, es decir que el comportamiento mecánico es sensible a la velocidad de aplicación de la carga y la historia temporal. Los ensayos de relajación y creep se utilizan generalmente para la cuantificación del comportamiento viscoelástico. Los ensayos de creep implican la aplicación de una carga constante y miden el desplazamiento resultante en función del tiempo, mientras que los ensayos de relajación implican la aplicación de deformación constante y miden la caída de carga resultante en función del tiempo.

Experimentalmente en ensayos de creep con tres niveles de carga durante 70 minutos sobre segmentos lumbares se observó que las mayores cargas producen mayor deformación y mayores velocidades de creep. También se encontró que el comportamiento bajo creep está relacionado con el nivel de degeneración del disco [17]. Los discos de oveja normales presentan un comportamiento de creep lento y alcanzan su

valor de deformación final luego de un tiempo considerable, en comparación con discos degenerados [1]. Típicamente, todas las estructuras viscoelásticas exhiben histéresis. Los discos intervertebrales también muestran este fenómeno en el cual existe una pérdida de energía después de ciclos repetitivos de carga-descarga. La histéresis en el disco intervertebral varía según la carga, años y nivel del disco y es directamente proporcional al nivel de carga aplicado. A la fecha, en la literatura científica se han reportado muy pocos ensayos de fatiga en discos intervertebrales [1].

1.2.3 Biomecánica funcional

Existen muy pocos estudios precisos sobre el comportamiento *in vivo* de los componentes de la columna vertebral y la mayoría de los trabajos se realizan sobre materiales cadavéricos. Aunque estos estudios proporcionan importante información, la magnitud de las cargas aplicadas sobre el disco no se puede determinar *in vitro*. Mediante el concepto de que el núcleo pulposo es traductor de carga, Nachemson y Morris determinaron por primera vez las cargas a las que el disco esta sujeto *in vivo* [18], mediante diversos ensayos encontraron que la presión del fluido dentro del núcleo esta directamente relacionada con la compresión axial aplicada al disco. Siguiendo la misma técnica, Nachemson y Rolander [18] midieron la pre-tensión presente en los discos. El valor de presión encontrado fue de 0,07 MPa en la unidad funcional intacta, lo que corresponde a una pre-tensión de 120 N.

Las fuerzas de compresión sobre el disco son más importantes a medida que se aproximan al sacro. Esto es comprensible dado que el peso del cuerpo que se soporta aumenta con la altura subyacente. En el caso de un hombre de 80 kg se calcula que la cabeza pesa 3 kg, los miembros superiores 14 kg y el tronco 30 kg. Si se estima que a la altura del disco L5-S1 el raquis soporta tan solo 2/3 del peso del tronco, aún así se alcanza una carga de 37 kg, o sea aproximadamente la mitad del peso del cuerpo. A esto se añade el tono de los músculos paravertebrales necesario para mantener la estática y la erección del tronco. Si además se añade, el soporte de carga y la intervención de una sobrecarga brusca, se puede comprender perfectamente que los discos más inferiores del raquis lumbar estén sometidos a fuerzas que sobrepasan a veces su resistencia, sobretodo en personas mayores.

Se calcula que para levantar una carga de 10 kg, con las rodillas flexionadas y el tronco vertical, la fuerza desarrollada por los músculos espinales es de 141 kg. La

misma carga de 10 kg levantada con rodillas extendidas y el cuerpo inclinado hacia delante desarrolla una fuerza de 256 kg. Si esta misma carga se lleva con los brazos extendidos hacia delante, la fuerza necesaria es de 363 kg. En consecuencia, la carga que soporta el núcleo oscilaría entre 282 y 726 kg pudiendo alcanzar los 1200 kg, lo que es claramente superior a las cargas de rotura de los discos vertebrales (800 kg antes de los 40 años, 450 kg en los individuos de edad avanzada). Sin embargo la carga real es menor debido a que como se mencionó en la Sección 1.2.2 el núcleo soporta el 75 % de la carga, el anillo el 25 % y además las paredes abdominales ejercen una presión que reduce de manera notable la compresión longitudinal de los discos.

La disminución de la altura del disco no es la misma según el disco esté sano o lesionado. Considerando un disco sano en reposo con una carga de 100 kg, se observa un aplastamiento 1,4 mm, al tiempo que se ensancha (Fig. 6). Si ahora se aplica a un disco ya lesionado la misma carga de 100 kg, la altura disminuye 2 mm, y después de retirar la carga la recuperación de la altura inicial es incompleta.

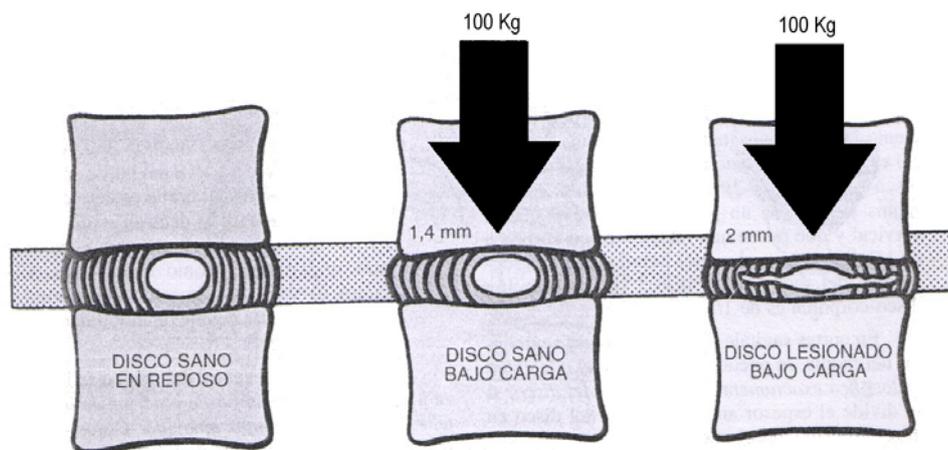


Figura 6: Disminución de la altura del disco sano y en uno lesionado

1.2.4 Enfermedades degenerativas

El dolor en la parte inferior de la espalda es uno de los problemas médicos más comunes en el mundo [18]. Aproximadamente el 75% de los casos de dolor en la zona inferior de la columna es responsable de una enfermedad degenerativa del disco intervertebral, que produce el daño o la deshidratación del núcleo pulposo, reduciendo la presión hidrostática en la superficie interna del anillo fibroso y generando esfuerzos

compresivos anormales en el disco intervertebral que pueden potencialmente causar desgarros, roturas y fisuras en el tejido anular cuando se aplican cargas cíclicas. En esas condiciones el tejido del núcleo migra a través del anillo fibroso y presiona las raíces nerviosas produciendo dolor.

Al avanzar la vida humana, existen cambios significativos en la composición química y en las propiedades biomecánicas de los componentes de los discos lumbares que pueden producir un dolor de espalda. Con los años, el núcleo se transforma de una sustancia gelatinosa con alto contenido de agua a una estructura más sólida, aumenta el módulo de corte y se vuelve más rígido y elástico [19]. También ocurre un descenso en el número de células nucleares sanas. En el anillo fibroso, no se disciernen cambios macroscópicos a no ser que los cambios nucleares sean avanzados. Sin embargo, se observan en las primeras etapas de la degeneración cambios microscópicos como fragmentación de fibras, degeneración de fibras que conllevan a la formación de quistes y la formación de colágeno alrededor de los agregados de material amorfo [20]. La disminución de la altura del disco ocurre durante la vida adulta ya que se reduce el contenido de agua en el núcleo. La estrechez del disco también está asociada con el pandeo del anillo radial hacia el centro del disco [21]. La pérdida en la altura del disco es clínicamente importante debido a que este ello puede eventualmente llevar a una abertura en la raíz del nervio. Los rasgos principales de la enfermedad degenerativa del disco intervertebral son la pérdida del núcleo pulposo gelatinoso, pérdida gradual del borde originalmente bien definido entre el núcleo y el anillo, engrosamiento de las laminas del anillo, fibrosis progresiva y fisura del anillo fibroso con la deposición posterior de los pigmentos de envejecimiento [22].

Algunos estudios demostraron que existen cambios en la cinemática de los discos como resultado de los distintos grados de degeneración. Los mecanismos de transferencia de carga son alterados en el caso de núcleos secos. Debido a esto, las mesetas vertebrales están sujetas a menor presión en el centro y mayor nivel de presión alrededor de la periferia y la distribución de tensiones en el anillo también se altera significativamente. Las capas exteriores del anillo de un disco degenerado experimentan tensiones circunferenciales cercanas a cero o en tracción y en las capas interiores se experimentan tensiones compresivas. En consecuencia, el núcleo no cumple su función de transferencia de carga, la que esta ocurre a través de mesetas vertebrales-anillo-mesetas vertebrales. El anillo esta sujeto a tensiones anormales (en su mayoría de

compresión), aunque es naturalmente estructurado para soportar tensiones en tracción y tiende a sufrir más lesiones y fisuras.

Con la consiguiente degeneración, el núcleo central migra hacia la fisura generada en el anillo hacia la periferia (*hernia de disco*), afectando a las raíces de los nervios, generando dolor e inflamación [4]. La disminución del volumen del disco conlleva a inestabilidades, resultando en el crecimiento del hueso, mesetas vertebrales y ligamentos para compensar esta pérdida de volumen.

Es difícil distinguir entre los efectos del envejecimiento de los generados por la degeneración en el comportamiento biomecánico del disco lumbar. El comportamiento biomecánico del disco es dependiente del estado de degeneración el cual a su vez depende de la edad. A los 50 años, casi todos los discos intervertebrales (97%) están degenerados, pero no todos presentan síntomas [23].

1.2.5 Tipos de tratamientos

1.2.5.1 Tratamientos conservativos

El tratamiento conservativo más común es el reposo. Esto ayuda a la reducción en la presión intradiscal. Sin embargo, este tratamiento solo es efectivo en las primeras etapas de la enfermedad y no genera beneficios en las etapas más severas, lo que puede atrofiar el músculo y descondicionarlo. Existen fármacos para aliviar el dolor, entre los que se incluyen los relajantes musculares, sedantes y analgésicos. También se emplean otros tratamientos como ultrasonido, terapias quiroprácticas, electroterapia o aplicación de campo magnético. Sin embargo, el efecto de estos tratamientos es temporario y no trata la raíz de la causa del dolor. Cuando estos tratamientos fallan, generalmente se recurre a la cirugía.

1.2.5.2 Tratamientos quirúrgicos

Actualmente el principal tratamiento para la enfermedad degenerativa de disco intervertebral es la fusión de columna y alcanza el 80% del mercado. Este procedimiento tiene éxito al aliviar temporalmente el dolor pero conduce a diversas alteraciones: reduce la movilidad de la columna, produce un debilitamiento muscular,

formación de osteofitos, estenosis de columna e incrementa el esfuerzo o tensión de los discos adyacentes acelerando los niveles de degeneración de las articulaciones. Por lo tanto la restauración de la función natural del disco resulta imposible de alcanzar [24].

Otro método quirúrgico es la disectomía del núcleo o nucleotomía, que descomprime el nervio y alivia el dolor. Este método se utiliza cuando la degeneración del anillo fibroso no es severa, y elimina el dolor de espalda en el 90-95% de los casos [25]. Sin embargo, en algunos pacientes este tratamiento es insuficiente y el dolor vuelve después de un tiempo debido a que la disectomía reduce la altura del disco, alivia el dolor pero no restaura la biomecánica normal del disco intervertebral.

1.2.5.3 Nuevas alternativas para el tratamiento de lesiones

Con la introducción de las tecnologías de *artroplastía total de disco*, los tratamientos de no-fusión están emergiendo como alternativa a los procedimientos de fusión, dado que son más seguros, efectivos, menos invasivos y conservan una mayor movilidad en la columna.

El reemplazo del núcleo pulposo degradado por un material artificial que ayude a aliviar o eliminar el dolor es menos invasivo que el reemplazo total de disco. Para que un reemplazo sintético de núcleo sea óptimo debe recrear la función biomecánica del disco intervertebral transfiriendo cargas al anillo fibroso, mantener la altura del disco y restaurar y conservar la movilidad normal de la columna (evitando los problemas asociados con la fijación de prótesis). El reemplazo de núcleo requiere que el anillo fibroso y las mesetas vertebrales sean aún funcionales, si el disco se encuentra en las últimas etapas de degeneración no es conveniente el reemplazo del núcleo [26].

Respecto a la artroplastía de núcleo pulposo actualmente existen más de veinte dispositivos diferentes en etapa de investigación y/o en desarrollo. Se pueden clasificar los distintos tipos de materiales para reemplazo nuclear como: dispositivos nucleares mecánicos, implantes poliméricos e implantes de ingeniería de tejidos. Estos dispositivos emplean tecnologías que involucran hidrogeles, sistemas mecánicos y sistemas poliméricos autocurables (*Apéndice I*). La aproximación mediante ingeniería de tejidos constituye una tecnología compleja y costosa todavía en etapa emergente que permitirá la reparación y regeneración del disco intervertebral utilizando soportes poliméricos y líneas celulares [27].

1.2.5.4 Ventajas de implante de núcleo pulposo

El núcleo pulposo es el componente principal del disco intervertebral y está activamente implicado con la función del disco y los mecanismos de transferencia de carga. Las ventajas del reemplazo de núcleo respecto del reemplazo total son significativas. El resto de los componentes del disco, es decir, el anillo fibroso y las mesetas vertebrales se mantienen intactos. La preservación del tejido nativo también preserva su función natural lo que facilita el diseño del implante y hace que los procesos de manufactura sean más rápidos. También se evitan la complejidad y las complicaciones existentes en el diseño e implantación en el caso del reemplazo total del disco. Otras de las ventajas es que este método es menos invasivo, desaparece el problema de la fijación del implante a la vértebra-meseta vertebral, y el tiempo necesario para el procedimiento quirúrgico es menor que el necesario del reemplazo total del disco [28]. El reemplazo de núcleo tiene como objetivo la restauración de las funciones y de la mecánica del disco.

Bao y Yuan [29] detallaron los requerimientos para el diseño de la prótesis del núcleo. El implante, además de cumplir con los requerimientos básicos como biocompatibilidad y resistencia a la fatiga, debe restaurar la distribución normal de la carga, tener suficiente estabilidad en el espacio, también debe evitar un excesivo desgaste en la interfase meseta vertebral – implante con una superficie de baja fricción y buena conformabilidad con la cavidad nuclear.

El uso de polímeros que se forman *in situ* permite mejor llenado de la cavidad nuclear, mejor distribución de cargas y estabilidad [29]. Dooris *et al.* [30] estudiaron la biomecánica de la columna multisegmental lumbar con una prótesis nuclear polimérica curada *in vivo* donde utilizaron un sistema catéter – balón para los propósitos de implantación, e inyectaron la formulación utilizando este sistema bajo presión controlada, mediante el inflado del balón. Sin embargo, el calor localizado en el tejido puede constituir un potencial problema, ya que la polimerización es un proceso exotérmico.

Los discos intervertebrales lumbares de las ovejas pueden utilizarse como modelo de los discos humanos [31], aunque recientemente, Meakin *et al.* [32] sustituyó el núcleo pulposo del disco intervertebral de una oveja por uno de material polimérico. En este trabajo se observaron los efectos de la denucleación y el efecto del reemplazo del núcleo por un material polimérico en el pandeo del anillo fibroso. Cuando se extrajo

el núcleo del disco intervertebral analizado, se observó pandeo hacia adentro del anillo. Como reemplazo del núcleo se utilizaron tres implantes de diferentes formas y distintos materiales para que tengan diferentes módulos. Se observó que la parte exterior del anillo se pandea hacia fuera durante la compresión, para las condiciones intactas y denucleada. Sin embargo, en la condición denucleada, la parte interior del anillo se pandea hacia adentro, proceso que se revierte al insertar el implante polimérico dentro del disco intervertebral denucleado. En base a en las observaciones experimentales y al modelado por elementos finitos, se concluyó que un implante sólido con un módulo de elasticidad en el rango de 0,2 – 40 MPa puede prevenir el pandeo del anillo hacia el interior, el cual es observado en el caso de la condición denucleada. También concluyen que el núcleo idealmente debe tener un modulo de elasticidad de 3 MPa con un llenado total de la cavidad nuclear. Sin embargo, su predicción genera cierta preocupación dado que se utilizaron discos intervertebrales de oveja y estos resultados podrían no ser validos para el caso de los humanos. Es difícil determinar el porcentaje de llenado de la cavidad nuclear experimentalmente. Por otro lado, el valor ideal del modulo del implante predicho utilizando el modelo de elementos finitos ($E = 3$ MPa) supone por simplicidad que las propiedades del anillo fibroso es isotropito, y el material es elástico. En realidad, el anillo es una estructura anisotrópica y puede exhibir grandes deformaciones, al contrario de la definición utilizada por Meakin *et al.* [32]. A pesar de esto, este experimento provee ciertas ideas novedosas sobre los mecanismos de los discos intervertebrales de las ovejas, pero se debe tener cierto cuidado al trazar conclusiones para el disco intervertebral humano a partir de sus datos.

1.2.5.5 Biomecánica del implante nuclear

Existen muy pocos trabajos en los que se detallen los resultados mecánicos de los discos intervertebrales luego del implante de su núcleo, ya sea por un material sintético o por un tejido ingenieril. Aunque, algunos reportan el comportamiento mecánico del núcleo implantado en discos lumbares [33, 34, 35], no hay mucho entendimiento de cómo es que el implante nuclear trabaja, los requerimientos de diseño de un implante “ideal” y de cómo imitará el comportamiento mecánico natural del disco intervertebral para la restauración de la biomecánica normal.

Como se describió anteriormente, Bao *et al.* [29] mencionaron los requerimientos de un implante nuclear ideal, dichos parámetros juegan un rol principal

en el comportamiento mecánico resultante del núcleo implantado en el disco intervertebral. Especialmente, las propiedades del material del implante (módulo de elasticidad y módulo de Poisson), los parámetros geométricos del implante (altura y diámetro) en función de la cavidad nuclear creada y la forma del implante nuclear (cilíndrica, esférica, espiral, en forma de almohada, en forma de cono) pueden determinar la naturaleza y la extensión de restauración del comportamiento mecánico del disco intervertebral implantado.

Idealmente, un implante nuclear debe imitar los mecanismos de transferencia de carga natural observados en un disco sano, generando tensiones en las capas interiores del anillo equivalentes a la presión intradiscal natural producida por el núcleo pulposo hidratado. Esto facilita la restauración de los mecanismos de rigidez del disco implantado mediante la aplicación de tracción en las fibras del anillo, como en el disco intervertebral normal. Al mismo tiempo, no debe generarse tensiones adicionales ni anormales, especialmente en las mesetas vertebrales ni en las capas del anillo. Finalmente el implante debe tener una resistencia a la fatiga aproximadamente 15 millones de ciclos de carga y descarga, unos 15 años de servicio.

1.3 Ensayos mecánicos y biomecánicos más utilizados para el ensayo de los dispositivos nucleares

Antes de llegar a la instancia clínica, los materiales de reemplazo nuclear deben ensayarse. Para mejorar las probabilidades de éxito, cada diseño propuesto debe evaluarse o caracterizarse completamente utilizando experimentos preclínicos. Además de los ensayos del implante aislado, los estudios cadavéricos con el implante resultan importantes para determinar el impacto del abordaje quirúrgico y el procedimiento. Finalmente, los ensayos *in vivo* permiten analizar el rendimiento funcional bajo condiciones biológicas [36].

No existen ensayos mecánicos estándares (ISO, ASTM, etc.) para la evaluación de dispositivos de reemplazo de núcleo, por lo que utilizando los documentos de la Food and Drug Administration como guía, se deben desarrollar los métodos de ensayo para caracterizar adecuadamente el funcionamiento del dispositivo. La caracterización mecánica implica a los ensayos estáticos y dinámicos, definiendo previamente los métodos y las justificaciones de los parámetros de ensayo (por ejemplo modo de carga, frecuencia de ensayo, cargas de falla, entorno del ensayo).

Los ensayos estáticos permiten caracterizar correctamente las propiedades de los componentes individuales y el dispositivo final en condiciones fisiológicas simuladas. Los ensayos de rigidez evalúan la robustez la construcción del dispositivo y el dispositivo bajo cargas. Los componentes de los dispositivos y el dispositivo final deben ensayarse hasta un estado que represente la peor carga fisiológica posible o hasta su rotura, lo que ocurra primero. Como mínimo, una caracterización estática debe contar con un ensayo de resistencia en un ciclo de carga – descarga, ensayos de caracterización en compresión, ensayo de recuperación o creep y un ensayo de velocidad de polimerización o hidratación según el material estudiado. Mediante estos ensayos se determina la rigidez y el punto de fluencia del implante [36].

Dado que existen numerosos diseños, la velocidad de ensayo apropiada para obtener mejores resultados es propia de cada diseño en particular. El efecto de la temperatura es importante cuando los implantes nucleares son de materiales poliméricos o de tejidos cuyas propiedades puedan variar a la temperatura corporal comparada con la temperatura ambiente.

En los implantes nucleares en contacto con el anillo fibroso *in vivo*, el material tiene una deformación lateral restringida, por lo que resulta fundamental realizar ensayos uniaxiales y confinados que representen mucho mejor la condición en servicio.

2. Objetivo del proyecto

El presente proyecto final tiene por objetivo estudiar el comportamiento mecánico en compresión uniaxial y confinada de elastómeros poliuretánicos, obtenidos a partir de una formulación de dos componentes. Esta formulación se diseñó para su aplicación en artroplastía de columna vertebral como reemplazo de núcleo pulposo de disco intervertebral.

3. Fundamentos teóricos

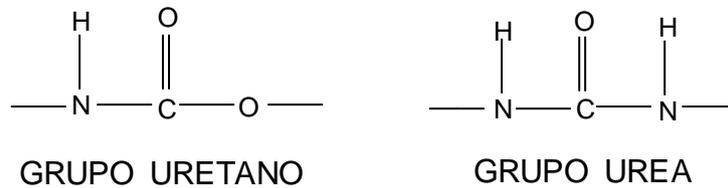
3.1 Formulación de poliuretanos

Los *poliuretanos* constituyen una extensa familia de polímeros que poseen como elemento estructural característico el grupo uretano. Este grupo puede considerarse como un éster del ácido carbámico o como una éster-amida del ácido carbónico, resultante en general de la reacción de un isocianato y un alcohol. En la síntesis de poliuretanos se emplean un mínimo de tres monómeros, aunque sería suficiente con partir de dos monómeros poliisocianato y polialcohol. Los tres elementos fundamentales en la síntesis de poliuretanos, base de su enorme versatilidad, son:

- a) *isocianato* ($-N=C=O$) di o polifuncional
- b) *macrodiol* ($HO-R-OH$) monómero de cadena larga y flexible que a temperatura ambiente se encuentra por encima de su temperatura de transición vítrea (T_g)
- c) *extendedor de cadena*, monómero de cadena corta difuncional, o *entrecruzante* si la funcionalidad es mayor a 2

Dependiendo de la elección de estos tres componentes básicos, es decir la naturaleza química (longitud y tipo de cadena, la funcionalidad, etc.) se pueden obtener un número muy amplio de estructuras y propiedades. Esta versatilidad se ve aún más ampliada cuando en lugar de emplear reactivos con grupos alcohol se sustituye por reactivos de funcionalidad amina, y cuando el grupo isocianato se hace reaccionar consigo mismo formando anillos trifuncionales de isocianurato. Cuando el extendedor/entrecruzante es una amina se originan *poliuretano-ureas*, cuando tanto el macroglicol como el extendedor/entrecruzante son aminas se forman *poliureas*, y cuando los isocianatos reaccionan consigo mismo trimerizando se obtienen *poliisocianuratos*. Aunque estos tres tipos de polímeros no son propiamente

poliuretanos, es común agruparlos dentro de esta denominación genérica, para así referirse a todas las familias de polímeros cuyo nexo de unión es la química de los isocianatos. En el *Apéndice II* se describen los principales componentes empleados en la formulación de poliuretanos.



3.2 Propiedades mecánicas y su relación con el comportamiento del núcleo pulposo y los requerimientos para un reemplazo viable

La comprensión de las propiedades globales (*bulk*) y estructurales de un dispositivo de reemplazo nuclear debe relacionarse con el contexto en el que el material se comporta *in vivo* (condiciones de carga, distribución de carga a través de los segmentos de la columna vertebral y tejidos), y el impacto asociado de los procedimientos quirúrgicos.

3.2.1 Compresión uniaxial

Para la selección del material para un implante de núcleo pulposo hay que tener en cuenta las propiedades mecánicas del tejido nativo, de manera tal que permita imitar el funcionamiento mecánico *in vivo* del movimiento del segmento. Bao y Yuan sugirieron que el material seleccionado debe poseer una rigidez mayor o igual al núcleo pulposo humano [29]. Un implante menos rígido puede conducir a que el segmento móvil se encuentre poco restringido, dando como resultado hipermovilidad y un aumento de tensiones en los discos adyacentes. Por otra parte, un implante con una rigidez mucho mayor a la del núcleo nativo producirá un daño a las mesetas vertebrales que puede llevar a una posterior falla del segmento móvil. La disponibilidad de un implante con características mecánicas similares al núcleo pulposo nativo permite asegurar la función normal del disco. Por este motivo resulta crucial estudiar el comportamiento mecánico de los materiales dirigidos a estas aplicaciones efectuando ensayos de compresión [37]. El ensayo de compresión uniaxial consiste en la aplicación

de una carga estática en la dirección del eje longitudinal de una probeta, sollicitación que provoca una disminución de la altura hasta la rotura o suspensión del ensayo. En estos ensayos se observa que al aplicar una carga a un material sólido inmediatamente aparece como respuesta una deformación.

3.2.1.1 Propiedades Elásticas

Las propiedades elásticas que representan el comportamiento de materiales en el rango lineal elástico (Ley de Hooke) son el módulo elástico (E), el coeficiente de Poisson (ν), el módulo en corte (G) y el módulo volumétrico (K) (Ward y Hadley, 1993). De estas constantes, sólo dos son independientes para el caso lineal elástico e isótropo, así:

$$G = \frac{E}{2(1+\nu)} \quad \text{Ec. 1} \qquad K = \frac{E}{3(1-2\nu)} \quad \text{Ec. 2}$$

La determinación de las constantes elásticas E y ν resultan útiles para el diseño ingenieril.

3.2.1.1.1 Módulo Elástico

El *módulo de elasticidad* (E) describe la relación lineal entre la tensión (σ , fuerza por unidad de área) y la deformación (ϵ , elongación por unidad de longitud) según la ley de Hooke: $E = \sigma/\epsilon$. El módulo elástico es medido en la región lineal de la curva tensión-deformación y representa la pendiente de la curva.

En general, un módulo alto equivale a un material más rígido, por lo que es más difícil deformarlo. Sin embargo, esta versión limitada de la ley de Hooke solo describe los comportamientos en tracción o compresión de materiales lineales elásticos en una única dirección. Para algunos materiales, como por ejemplo muchos polímeros y tejidos biológicos, la relación entre tensión y deformación es no lineal, en decir que para pequeñas deformaciones exhiben un módulo elástico relativamente bajo, mientras que para deformaciones más altas el mismo material muestra un módulo elástico mayor. Se pueden observar dos o más regiones y la relación tensión-deformación puede describirse como no lineal. En estos casos, el módulo secante de elasticidad E_x se calcula como el

esfuerzo dividido por la deformación en cualquier valor determinado de esfuerzo o deformación (donde x es el porcentaje de deformación). El módulo secante proporciona una medida intuitiva de la respuesta no lineal tensión-deformación, análoga al módulo elástico [38].

3.2.1.1.2 Coeficiente de Poisson

El núcleo pulposo se encuentra restringido axialmente por platos cartilagosos superior e inferior y circunferencialmente por el anillo fibroso. La carga compresiva sobre el núcleo pulposo se transfiere al anillo fibroso cuando éste se deforma radialmente. Por lo tanto, el núcleo pulposo se comporta fisiológicamente en un entorno que no es completamente confinado ni completamente uniaxial. Una función apropiada del núcleo pulposo requiere la expansión lateral bajo cargas compresivas axiales, para poder ejercer tracción sobre el anillo fibroso en el sentido circunferencial. Esta interacción entre el núcleo y el anillo sigue siendo el mayor reto en la formulación de un implante de núcleo pulposo funcional.

El *coeficiente de Poisson* es una propiedad de los materiales que describe la expansión lateral bajo compresión axial, es decir que es una constante elástica que proporciona una medida de la expansión de sección de una probeta de material elástico lineal e isótropo cuando se expande radialmente y disminuye su altura en las direcciones de aplicación de la carga. Para materiales homogéneos e isótropos que exhiben comportamiento elástico lineal, el coeficiente de Poisson (ν) define la relación entre la deformación en la dirección de la carga aplicada, ε_1 , y la deformación en cualquier dirección perpendicular a esta, ε_2 [39].

$$\nu = -\frac{\text{def transversal}}{\text{def longitudinal}} = -\frac{\varepsilon_2}{\varepsilon_1} \quad \text{Ec. 3}$$

Para un material isótropo elástico perfectamente incompresible, éste es igual a 0,5. La mayor parte de los materiales prácticos en la ingeniería rondan entre 0,0 y 0,5, aunque existen algunos materiales compuestos llamados materiales auxéticos que tienen coeficiente de Poisson negativo [40]. El coeficiente de Poisson es entonces un parámetro fundamental para el núcleo pulposo y junto con el módulo de elasticidad, constituyen los parámetros más importantes para seleccionar un material para implante [37].

J. Cloyd *et al.* [37] reportaron que el valor del coeficiente de Poisson del núcleo pulposo humano es $0,62 \pm 0,15$, valor que es ligeramente mayor al valor máximo de 0,5 que corresponde a un material isotrópico incompresible, lo que sugiere que el núcleo pulposo es anisotrópico debido al refuerzo de las fibras y/o es compresible debido a la pérdida de fluido cuando se encuentra sometido bajo carga.

3.2.1.2 Ciclos de carga – descarga en compresión uniaxial (histéresis)

Los elastómeros están formados por largas cadenas flexibles, interconectadas por puntos de entrecruzamiento (físicos o químicos) para formar una red. Bajo un esfuerzo, las cadenas son forzadas a asumir conformaciones que son menos probables que en el estado no deformado. Así, la energía es almacenada y se ejercen fuerzas retráctiles debido a la disminución en la entropía configuracional más que en el incremento de la energía interna. Esta es una propiedad característica de gomas que tienen la capacidad de sufrir grandes deformaciones y, cuando la tensión es removida, retornar a su forma original.

La energía requerida para la propagación de fisura en gomas, como en otros materiales poliméricos, es usualmente mayor que la energía intrínseca de fractura necesaria para la ruptura de enlaces. Esto se debe a los procesos de disipación de energía que ocurren durante la fractura. Sin embargo los principales mecanismos de disipación en elastómeros no involucran deformación plástica (que es esencialmente irreversible y es causa de fluencia y crazing). Una parte de la energía requerida para la deformación es disipada por una variedad de mecanismos, fricción interna, cristalización inducida por deformación, ablandamiento por deformación y deformación de dominios. El área encerrada por el ciclo de histéresis es una medida de la energía disipada. La Fig. 7 muestra una curva tensión-deformación de un polímero que exhibe este comportamiento.

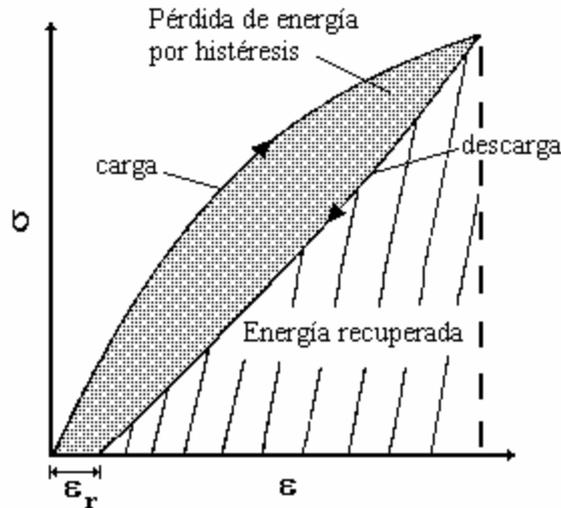


Figura 7: Curva tensión-deformación de un polímero que presenta histéresis

Diferentes mecanismos son responsables de la histéresis a diferentes niveles de deformación. La histéresis es atribuida a la disrupción del sistema de puentes de hidrógeno con la deformación, conduciendo a una disminución en el refuerzo de la matriz gomosa y promoviendo una deformación permanente. Altos niveles de histéresis a bajas deformaciones pueden resultar de deformación plástica de la estructura semicristalina o vítrea y/o disrupción de los dominios interconectados o puntos de entrecruzamiento. Por otro lado un comportamiento más gomoso con una recuperación relativamente alta, sugiere una morfología consistente de dominios duros o puntos de entrecruzamiento aislados, dispersos en una matriz de segmentos blandos.

Generalmente las propiedades de los elastómeros cambian significativamente durante los primeros ciclos durante el cual el material está sometido a deformación. Este comportamiento generalmente es llamado efecto Mullin [41]. Si un elastómero se carga hasta un porcentaje de deformación determinado y luego se analiza el camino que recorre la curva en descarga hasta que la tensión es cero durante varios ciclos, el cambio en las propiedades estructurales de un ciclo a otro disminuirá. Cuando la forma de la curva ya no cambia significativamente, el material se puede considerar como estable para niveles de deformación menores que una deformación máxima particular. Si a este elastómero se lo somete a una nueva deformación mayor a la anterior, las propiedades estructurales nuevamente cambiarán significativamente.

3.2.1.3 Relajación de tensiones

Para tejidos biológicos y biomateriales poliméricos avanzados, la relación tensión-deformación depende generalmente de la duración de la sollicitación aplicada; es decir, poseen una naturaleza viscoelástica y se comportan de manera no lineal y no-Hookeana. Esta no linealidad es observada en los fenómenos de *relajación* y de *creep*. La relajación de tensiones describe cómo se alivian las tensiones al estar sometidos a deformación constante. Mediante estos ensayos se puede estudiar la respuesta viscoelástica de un material. El ensayo de relajación consiste en aplicar una deformación a la muestra y analizar la tensión como función del tiempo al mantener la deformación constante. Por otra parte el ensayo de creep describe cómo se deforman los polímeros bajo tensión constante.

Los materiales viscoelásticos poseen las propiedades de los materiales viscosos y elásticos y pueden modelarse combinando elementos que representan estas características. Un modelo viscoelástico, llamado modelo de Maxwell, predice el comportamiento similar a un resorte (elemento elástico) que está en serie con un pistón (elemento viscoso), mientras que el modelo de Voight ubica a estos elementos en paralelo. Cuando el elemento de Maxwell es deformado instantáneamente para una tensión de $G\delta$ (donde δ es la deformación constante aplicada), sólo el resorte puede responder inicialmente dado que para una velocidad de deformación infinita la fuerza resistente en el pistón es infinita. El resorte extendido luego comienza a contraerse, pero la contracción es resistida por el pistón. Cuanto más reaccione el resorte, menor será la fuerza de restauración, y la velocidad de retracción cae consecuentemente [42].

Aunque el modelo de Maxwell es bueno para predecir tensiones de relajación, es bastante pobre al predecir el comportamiento bajo creep. Por otro lado, el modelo de Voight es bueno al predecir creep pero no lo es tanto a predecir la relajación de las tensiones. El modelo viscoelástico más exacto es el modelo Sólido Estándar Lineal, quien combina las características de ambos modelos y da una solución acertada para creep y relajación.

Entre los parámetros que no dependen del material y afectan la relajación de tensiones en los polímeros se encuentran la magnitud de la carga inicial, la velocidad de aplicación de la carga, la temperatura, el medio de aplicación de la carga, la fricción y la abrasión, y el almacenamiento a largo plazo [42].

Una de las técnicas más útiles para determinar los micromecanismos que rigen el comportamiento mecánico de los materiales es la *relajación de tensiones*. El ensayo

consiste en la medición de la evolución de la tensión de una muestra sometida a una deformación constante en el tiempo hasta que se adecue a la nueva situación de equilibrio (Fig. 8). Entre las ventajas de la relajación se encuentra la geometría sencilla de las muestras, la facilidad de mantener la homogeneidad en sus probetas y además la posibilidad de prolongar la medición hasta llegar al estado estacionario. Por otra parte, la dificultad para medir el cambio de dimensiones durante el ensayo y el tiempo de duración de los ensayos son las principales limitaciones de este ensayo [43]. Dado que generalmente se emplea una máquina de ensayo para deformar la muestra a estudiar, solo puede ensayarse una muestra por vez y como la evolución mecánica puede extenderse por varias horas o días, este procedimiento determina que una sistemática de ensayos donde varíen más de un parámetro demande muchos meses.

La relación tensión-deformación puede simplificarse a través de los ensayos estáticos al describir el módulo elástico aparente sobre cargas o deformaciones inmediatas (módulo instantáneo) o luego de cargas o deformaciones de larga duración (módulo de equilibrio).

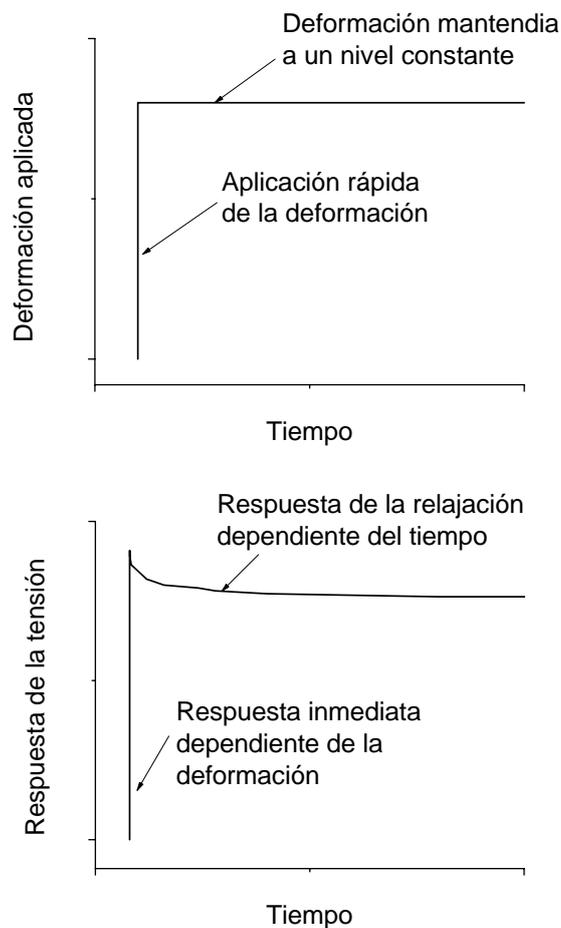


Figura 8: Resultados de la respuesta de tensión – relajación de un ligamento de la columna vertebral porcina.

Los ensayos de relajación pueden realizarse sometiendo la muestra a un nivel de deformación determinado en una sola etapa (ensayo no incremental) o bien en varias etapas con menores niveles de deformación (ensayo incremental). Este último tipo de ensayo se realiza normalmente en hidrogeles y en el núcleo pulposo humano, donde existe un exudado de agua durante la deformación.

3.2.2 *Compresión confinada*

La configuración del ensayo de compresión confinada es más parecida al estado de carga *in vivo* del núcleo pulposo y es atractivo para el ensayo del tejido de núcleo debido a que limita la geometría del tejido. Analizando trabajos previos reportados en la bibliografía la compresión confinada se realiza mediante ensayos a partir de unidades anteriores de columna (UAC) cadavéricos humanos o animales. Las UAC se definen como discos intervertebrales lumbares con las vértebras superior e inferior, pero con los músculos y elementos posteriores eliminados del cuerpo de la vértebra. En este tipo de ensayos se reemplaza en la cavidad del núcleo pulposo el material artificial a estudiar, manteniendo intacto el anillo fibroso que lo rodea.

En el funcionamiento del reemplazo del núcleo pulposo, el implante debería estar en contacto con el anillo fibroso que está a su alrededor, idealmente “línea a línea”. La probeta cilíndrica de poliuretano que será comprimida axialmente se expandirá radialmente debido a su alto coeficiente de Poisson.

En un disco intacto, la transferencia de carga ocurre cuando el núcleo pulposo se expande radialmente y empuja al anillo radialmente hacia afuera, lo cual es facilitado por la presión intradiscal que se genera cuando el núcleo pulposo sano exuda agua generando presión hidrostática en las fibras del anillo fibroso (fig. 9). En el disco denucleado, las fibras internas del anillo presentan concavidad radial y se encuentran bajo compresión. En el disco implantado, el desplazamiento radial del implante causa una tensión en la interfaz implante/anillo. Esta tensión imita la presión intradiscal de un núcleo normal y presumiblemente induce una tracción en el anillo fibroso. Esta tracción en el anillo fibroso permite que éste se encuentre sometido a cargas mayores, dando como resultado un UAC más rígido debido a la interacción sinérgica [44].

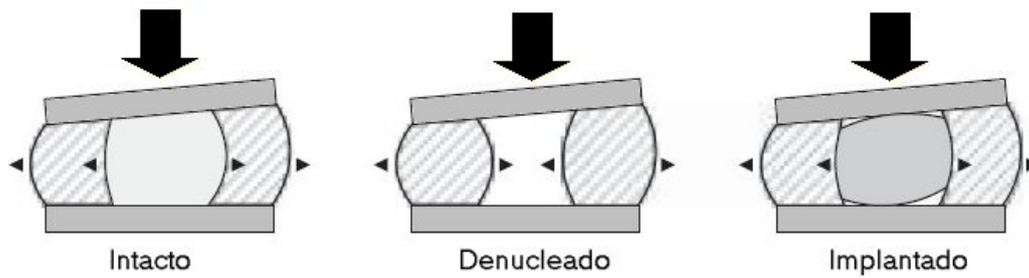


Figura 9: Pandeo del anillo y el núcleo debido a la aplicación de cargas compresivas. En el disco denucleado se observa pandeo de las paredes internas del anillo hacia el centro de la cavidad. La implantación de un núcleo pulposo sintético previene este efecto.

Para comprender mejor las propiedades mecánicas del núcleo pulposo se necesita analizar el comportamiento del material en compresión confinada, configuración de ensayo que es muy similar a la sollicitación en servicio. El comportamiento de materiales elastoméricos sometidos a compresión confinada se encuentra poco descrito en la literatura [45,46]. En este tipo de ensayos se estudia la compresibilidad del material, donde una probeta cilíndrica es limitada en su deformación lateral mientras es comprimida. El desplazamiento durante la compresión es pequeño y se debe tener mucho cuidado que sólo se mida la *compliance* de la probeta y no la rigidez del dispositivo en sí mismo. La pendiente inicial de la función resultante tensión-deformación es el módulo de *bulk* (K). Este valor es típicamente 2 o 3 órdenes de magnitud superior que el módulo de corte para elastómeros [47]. Es necesario efectuar una evaluación de las propiedades del bulk para considerar los efectos de la falta de homogeneidad del material. Con esta propiedad se puede tener una idea del rendimiento global del material.

Los ensayos uniaxiales donde se obtienen curvas tensión-deformación y los ensayos dependientes del tiempo, sólo describen parcialmente el comportamiento tridimensional de los materiales. El comportamiento en el plano perpendicular a la dirección en que se aplica la fuerza (dirección radial) también es importante. En el caso de una barra simple, la deformación radial puede ser descrita como una proporción de la deformación axial como se indica en la relación: $\varepsilon' = \nu \cdot \varepsilon$, donde ν no solo describe la deformación radial, sino que también da idea de la cantidad de cambio de volumen que

exhibe un material bajo determinada carga. El cambio por unidad de volumen (V) de un cubo de material sólido se puede describir como:

$$\frac{\Delta V}{V} = \varepsilon(1 - 2\nu) = \frac{\sigma(1 - 2\nu)}{E} \quad \text{Ec. 4}$$

Es importante notar que para materiales no espumados que poseen $\nu = 0,5$, el cambio de volumen es cero. Este tipo de materiales se consideran incompresibles. Los tejidos biológicos, gomas y otros materiales poliméricos son ejemplos de materiales que generalmente son considerados incompresibles con suficiente confinamiento radial.

El módulo aparente de los materiales depende de la rigidez del material que haga de *confinamiento físico*. Si este material es indeformable, el material ensayado se comportará de manera incompresible, por lo que podrá resistir altas cargas con una deformación casi despreciable. Si por el contrario, el material que actúa como confinamiento es menos rígido y posee un comportamiento dependiente del tiempo, el módulo aparente del material será menor. Este fenómeno se puede observar en la Fig. 10, donde se encuentran representados los módulos tangentes de un hidrogel sujeto a diferentes confinamientos.

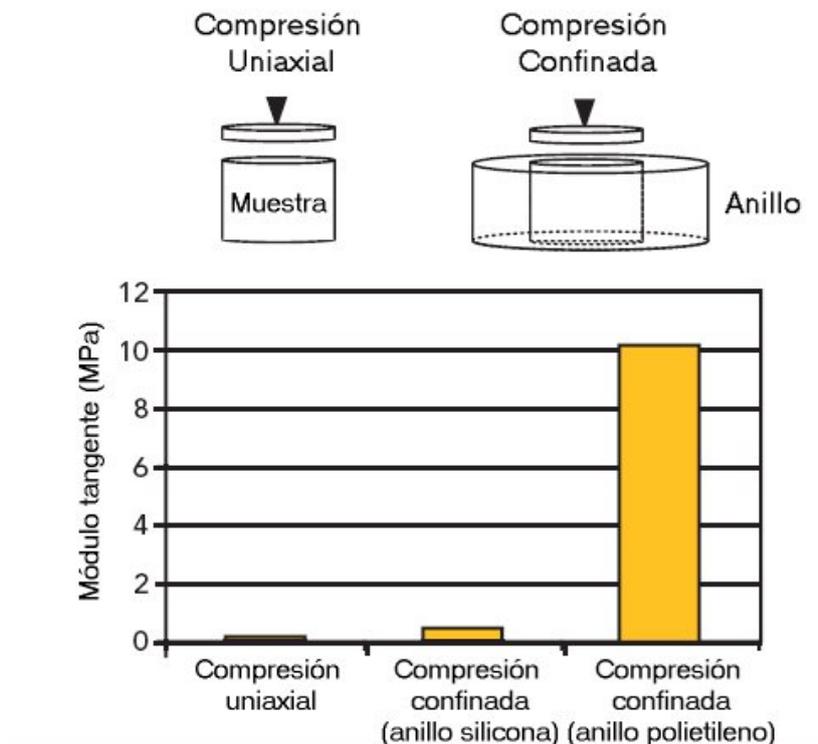


Figura 10: Módulo tangente de un hidrogel en compresión uniaxial y confinada [44].

3.2.2.1 Respuesta general de los elastómeros bajo compresión confinada

Los elastómeros son materiales no lineales, prácticamente elásticos incluso a grandes deformaciones. Este comportamiento es caracterizado correctamente mediante modelos hiperelásticos. Si se asume que el material es anisotrópico, la función de deformación – densidad de energía puede ser escrita como función de los invariantes de deformación I_1 . Normalmente se supone que los materiales elastoméricos son incompresibles cuando el material no está sujeto a grandes cargas hidrostáticas. Sin embargo, en los casos donde se alcanzan grandes tensiones compresivas hidrostáticas como en el ensayo de compresión confinada, es necesario considerar el problema como un material compresivo.

Los materiales con ν cercanos a 0,5 son prácticamente incompresibles por lo que las tensiones hidrostáticas no se pueden obtener a partir de los desplazamientos, ya que la aplicación de la tensión hidrostática no produce deformación (tensiones desviadoras). La suma de los tensores de tensiones desviadoras e hidrostáticas generan el tensor resultante de tensiones [48]. Los modelos de los micromecanismos de las espumas de celda cerrada sugieren que los dos procesos principales de endurecimiento en compresión uniaxial son la compresión elástica del aire atrapado en los poros de la espuma, y la viscoelasticidad no lineal de las paredes de los poros. Similarmente estos mecanismos ocurren en los ensayos de compresión hidrostática o confinada [49].

3.3 Modelos constitutivos

Para caracterizar el comportamiento mecánico de este tipo de materiales se han desarrollado múltiples modelos teóricos que se basan en el estudio de geometrías y solicitaciones sencillas (compresión uniaxial, tracción uniaxial, corte, etc.). No obstante se está trabajando en la normalización de los ensayos que describen estas solicitudes de carga, y se han sustituido algunos de estos por otros más exactos, como es el caso de la solicitud biaxial, en sustitución de los ensayos a compresión debido a que se obtiene un estado tensional puro para tensiones de compresión [50].

Los modelos más representativos del comportamiento mecánico (esto es, tensiones y deformaciones, de forma análoga a fuerzas y desplazamientos en un sistema mecánico discreto) del núcleo pulposo son del tipo *no lineal*, debido a su comportamiento viscoelástico. Los modelos constitutivos no lineales utilizados para describir el comportamiento aproximadamente elástico, isótropo, incompresible e

independiente de la velocidad de deformación de estos materiales son los propuestos por Mooney-Rivlin, Yeoh y Ogden. Las constantes materiales propias de cada modelo se obtienen a partir de un ajuste numérico-experimental de las curvas tensión-deformación características mediante el método de los mínimos cuadrados. En el *Apéndice III* se describen los fundamentos de los modelos mencionados.

4. Materiales

Los materiales estudiados son sistemas poliuretánicos autocurables formulados a partir de dos componentes. La identidad de los reactivos empleados y la composición de los materiales estudiados tienen carácter confidencial debido a que forman parte de un proyecto financiado por una compañía nacional con la cual se ha firmado un contrato de confidencialidad. Para obtener materiales con una gama de propiedades se varió el contenido de entrecruzante en 25, 50 y 75%, denominando a estas muestras P25, P50 y P75. Las probetas se prepararon mediante inyección de las formulaciones reactivas en un molde con dimensiones similares a las dimensiones del núcleo pulposo nativo de vértebras lumbares y se mantuvieron a 37°C durante 24 h. Las bases de las probetas cilíndricas obtenidas deben ser planas y paralelas y formar ángulo recto con el eje longitudinal de la misma. Posteriormente se guardaron en sobres de polietileno cerrados herméticamente.

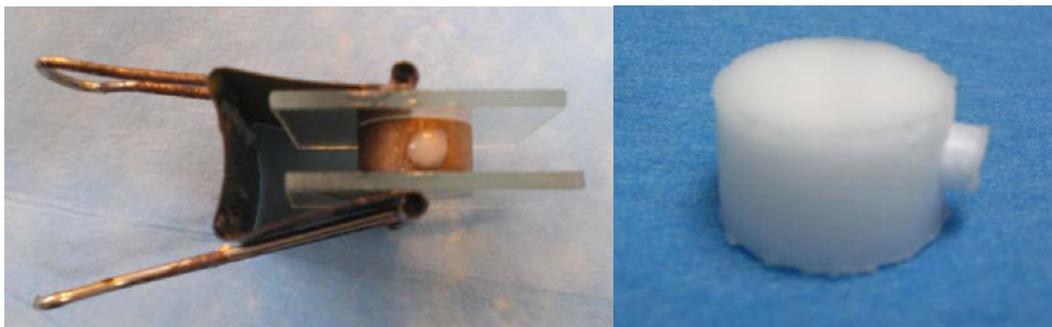


Figura 11: Molde utilizado para preparar muestras mediante inyección (izquierda) y muestra obtenida

La geometría del molde cerrado confina el espumado y genera una morfología de poros más pequeños. Esta metodología permite obtener muestras similares a las obtenidas en la situación real, dado que el fluido poliuretánico se inyecta en un espacio confinado.

5. Métodos

5.1 Caracterización analítica de materiales

5.1.1 Calorimetría diferencial de barrido (DSC)

La calorimetría diferencial de barrido (*Differential Scanning Calorimetry, DSC*) es un método térmico de análisis y como tal, está basado en la medida de la relación dinámica entre la temperatura y alguna otra propiedad de la muestra. En el caso particular de esta técnica, la muestra y la sustancia de referencia se someten a una variación programada de la temperatura, de forma que para mantener ambas a la misma temperatura el calorímetro aporta el calor necesario a ambos pocillos para compensar las variaciones que se producen como consecuencia de los procesos exotérmicos o endotérmicos que tienen lugar en la muestra. Por lo tanto, esta técnica permite el seguimiento de todos aquellos procesos relacionados con efectos térmicos (cambios entálpicos). Entre estos se incluyen, calor específico y entalpía como función de la temperatura; transformaciones físicas como transiciones vítreas, cristalización y fusión. El análisis térmico se llevó a cabo en un calorímetro DSC-50 Shimadzu. Se empleó una velocidad de calentamiento de $10^{\circ}\text{C}\cdot\text{min}^{-1}$ en el intervalo de -100°C hasta 170°C en atmósfera de nitrógeno.

5.1.2 Parámetros de curado

La reacción de polimerización producida por el mezclado de los componentes de la formulación va acompañada de una liberación de calor (reacción exotérmica) durante el tiempo que tiene lugar la reacción. Este proceso eleva la temperatura de la formulación (monómeros y prepolímeros) hasta un valor máximo que depende de la naturaleza de los reactivos y del entorno. El tiempo y la temperatura máxima de curado son dos parámetros importantes del proceso en reacciones que desarrollan *in situ*.

La temperatura máxima desarrollada es una de las principales preocupaciones en este tipo de formulaciones, dado que puede inducir eventos de necrosis celular. La norma ISO 5833 [51] establece que la temperatura máxima debe ser menor a 90°C. El tiempo de curado proporciona una estimación adecuada del tiempo que se cuenta para su trabajabilidad e inyectabilidad. Un tiempo demasiado corto no permite la inyección en la cavidad nuclear y por otro lado un tiempo de curado demasiado extenso no resulta práctico a los fines quirúrgicos.

En los ensayos efectuados para la determinación de los parámetros de curado se registra la variación de la temperatura de la reacción conforme transcurre el tiempo de curado del material, así se obtienen los perfiles temperatura – tiempo. La temperatura máxima es la registrada en el máximo de la exoterma y el tiempo de curado es el tiempo en el que la temperatura del sistema es:

$$T_{amb} + \frac{(T_{m\acute{a}x} - T_{amb})}{2} \quad Ec. 5$$

siendo T_{amb} la temperatura ambiente y $T_{m\acute{a}x}$ la temperatura máxima alcanzada durante el proceso de curado.

La determinación de los parámetros de curado se realiza de manera similar a la de los cementos acrílicos empleados en ortopedia. La variación de la temperatura de la reacción respecto del tiempo de curado se sigue a través de una termocupla conectada a un termómetro digital, introducida en el centro del molde, a una altura de 3 mm del fondo del mismo. Con un cronómetro se efectúa la adquisición de datos de temperatura con el tiempo, hasta que nuevamente se alcanza la temperatura ambiente, después de registrarse la temperatura máxima de curado.

5.1.3 Determinación de la densidad

La densidad de las muestras preparadas se determinó mediante medición de sus dimensiones finales y su peso. Es decir, que una vez que desmoldó la probeta se midió su densidad dividiendo el peso de cada placa por el volumen de la misma. El volumen de la probeta está determinado por la geometría del molde metálico utilizado. Los valores obtenidos se emplearon en el análisis de la correlación entre la densidad y la tensión de rotura (Sección 6.2.2.2).

5.1.4 Espectroscopía infrarroja por Transformada de Fourier (FTIR)

La espectroscopía infrarroja FTIR (*Fourier Transform Infrared Spectroscopy*) constituye hoy en día una herramienta de enorme aplicación industrial tanto para el análisis estructural como para la determinación de composiciones de muestras orgánicas o poliméricas, así como para el control de calidad de materias primas o productos acabados. La espectroscopía infrarroja se basa en la interacción de luz infrarroja con la materia y permite la identificación de los enlaces químicos presentes. Cuando la radiación infrarroja penetra en un material, puede ser absorbida por éste y estimular la vibración de los enlaces químicos. Existe una relación entre la frecuencia a la que una molécula absorbe radiación infrarroja y su estructura química. Esta relación permite identificar la estructura de moléculas desconocidas a partir de su espectro de infrarrojo. Se empleó un equipo Mattson Genesis II operando en el modo ATR (reflectancia total atenuada). La resolución, definida como la diferencia de número de onda entre dos líneas en las que se realiza la medida fue de 2 cm^{-1} . El número de barridos realizados sobre la misma muestra, con el fin de mejorar la relación señal-ruido del espectro, fue 64 barridos.

5.1.5 Microscopía electrónica de barrido (SEM)

El microscopio electrónico de barrido (*Scanning Electron Microscopy, SEM*), es un microscopio que usa electrones y no luz para formar una imagen. Tiene una gran profundidad de campo, la cual permite que se enfoque a la vez una gran parte de la muestra. También produce imágenes de alta resolución; esto significa que características espacialmente cercanas en la muestra pueden ser examinadas a una alta magnificación. La preparación de las muestras es relativamente simple pues sólo requiere que estas sean conductoras. En el microscopio electrónico de barrido la muestra es recubierta con una capa de metal delgado, y es barrida con electrones enviados desde un cañón. Un detector mide la cantidad de electrones enviados que arroja la intensidad de la zona de muestra, siendo capaz de mostrar figuras en tres dimensiones. Su resolución está entre 3 y 20 nm. Para el estudio de la morfología de los materiales estudiados (porosidad, tamaño y distribución de poros, espesor de piel superficial) las muestras fueron metalizadas con Au/Pd, y luego se las observó empleando el microscopio SEM (JEOL Modelo JSM-6460LV) del Laboratorio de

Microscopía Electrónica de la UNMdP. Las micrografías fueron examinadas con la ayuda del software analizador de imágenes Image Pro-Plus 3.1.

5.1.6 Radiografía

El agregado de una determinada cantidad de agente radiopaco particulado en la formulación implantada proporciona la radiopacidad o contraste necesario para su visualización mediante técnica radiográfica (rayos X). Por lo tanto para establecer el contenido mínimo de agente radiopaco requerido para el mejor contraste se prepararon muestras de la formulación P50 con diversos contenidos de agente radiopaco. Las imágenes radiográficas se obtuvieron en el Instituto Radiológico de Mar del Plata.

5.2 Caracterización mecánica o estructural mediante ensayos de compresión uniaxial

5.2.1 Condiciones del ensayo

Una de las principales complicaciones que tiene la ejecución de este ensayo es la aparición de una fuerza de rozamiento (fricción) entre las mordazas planas y la probeta. Este efecto evita que la probeta pueda expandirse libremente en el plano perpendicular a la dirección de aplicación de la carga y, por lo tanto, la interpretación de las mediciones se hace más complicada. Aún con coeficientes de fricción muy pequeños, se genera un estado de tensiones triaxial complejo que aumenta la resistencia del material. Por lo tanto se requiere que los extremos cargados de la probeta deslicen libremente a través de la superficie, existiendo un contacto permanente y sin fricción entre las mordazas y la superficie de la muestra.

Para reducir al máximo el rozamiento entre las mordazas y la superficie de la probeta se empleó un film de teflón (espesor = 130 μm) como lubricante de las superficies planas de la muestra. De esta manera se buscó un estado de tensiones simple determinado solamente por una tensión de compresión pura. En este trabajo se emplearon probetas cilíndricas de 15.90 mm de diámetro y 9.80 mm de altura. Los ensayos se llevaron a cabo en una máquina universal de ensayos Instron Modelo 4467 utilizando control por desplazamiento (Fig. 12). Se empleó una celda de carga de 30 kN

y velocidad de travesa $5 \text{ mm}\cdot\text{min}^{-1}$. Los ensayos se efectuaron a temperatura ambiente, registrando los valores de carga y desplazamiento de la travesa con una velocidad de 5 puntos. s^{-1} hasta un valor determinado de desplazamiento o hasta rotura. Se ensayaron un mínimo de 5 probetas para cada formulación, excepto para el ensayo hasta rotura de P50 para el que se prepararon 20 probetas nominalmente idénticas. Además se efectuaron ciclos de carga y descarga consecutivos hasta una deformación determinada con la misma velocidad de sollicitación.



Figura 12: Configuración de las mordazas empleadas en el ensayo de compresión uniaxial

Los datos de carga (F) y desplazamiento (d), [N] y [mm] respectivamente, se convirtieron según el análisis requerido en valores de tensión ingenieril (σ) [MPa] y deformación (ε) o tensión ingenieril (σ) – extensión (λ). Suponiendo una deformación uniforme y que el material se comporta como incompresible a estos niveles de deformación, la tensión ingenieril (σ), la deformación (ε) y la extensión (λ) en una probeta de geometría cilíndrica se calculan como:

$$\sigma = \frac{F}{\pi \cdot R_0^2} \quad \text{Ec. 6} \quad ; \quad \varepsilon = \frac{\Delta L}{L} = \frac{(L_0 - L)}{L_0} \quad \text{Ec. 7} \quad ; \quad \lambda = \frac{L}{L_0} \quad \text{Ec. 8}$$

donde L_0 y R_0 son el espesor y radio inicial de la muestra y L es el espesor instantáneo.

Para investigar el comportamiento elástico de los materiales bajo deformaciones fisiológicas y bajo cargas cíclicas consecutivas se realizaron ensayos de compresión cíclica. Según literatura y basándose en la rigidez y resistencia mínima de un disco promedio, se estima que el reemplazo de núcleo debe ser capaz de soportar un 25 % de

deformación en compresión sin experimentar deformación plástica [52]. En consecuencia, las muestras se comprimieron hasta un 25% de deformación retornando a su posición original con la misma velocidad. El núcleo pulposo nativo está expuesto a ciclos continuos de carga, por lo tanto, para evaluar la respuesta de los materiales bajo una carga cíclica extrema, este proceso se repitió 100 veces consecutivas.

5.2.2 *Videoextensometría*

Para determinar el coeficiente de Poisson se realizaron ensayos de compresión uniaxial a bajas deformaciones y mediante la utilización de un video extensómetro se registraron las deformaciones radiales y axiales.

Para la medición de la deformación en la dirección circunferencial se utilizó un sistema de medición sin contacto o extensómetro óptico, entre los que se encuentran los extensómetros de láser y los extensómetros de video. En este caso se utilizó un extensómetro óptico que tiene la ventaja sobre los extensómetros tipo “clip-on” de medir deformaciones sobre toda la superficie de la probeta, siempre y cuando esté en su campo de visión. Además, las mediciones de la deformación resultan ser más fieles, puesto que estos sistemas no tienen un contacto directo con el objeto que está siendo solicitado mecánicamente.

Los ensayos de compresión uniaxial se efectuaron siguiendo las mismas condiciones mencionadas en la sección anterior empleando una velocidad de desplazamiento de travesa de $5 \text{ mm}\cdot\text{min}^{-1}$ y $1 \text{ mm}\cdot\text{min}^{-1}$. El equipamiento utilizado para efectuar las medidas de deformación con video extensómetro consta de una computadora y una cámara de video digital (DV) (Fig. 13). La interfaz utilizada para conectar la video cámara y la PC es del tipo FireWire, la cual es completamente digital y permite capturar las imágenes de video en tiempo real con una resolución máxima de 720×480 pixels a 30 fps (cuadros por segundo). La imagen se digitaliza en 720×480 pixels discretos cuya escala de grises se resuelve en 256 sombras [53].

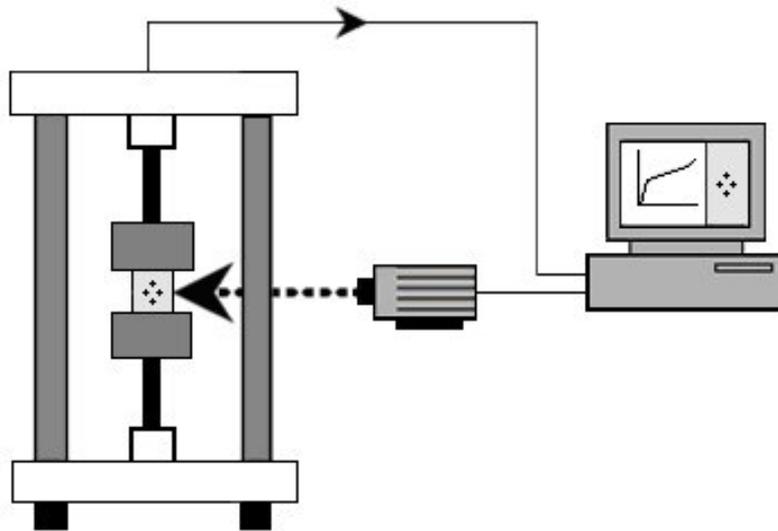


Figura 13: Diagrama del sistema de videoextensometría

El principio de funcionamiento del extensómetro radica en el seguimiento de la localización de objetos. Estos objetos están constituidos por marcas que deben realizarse sobre las caras expuestas de la probeta; estas marcas pueden ser, por ejemplo, puntos de un color contrastante al de la muestra (fondo). Para alcanzar el óptimo funcionamiento, las marcas deben ser opacas de modo de generar un punto continuo en escala de grises, es decir, sin brillos ni sombras. Además, las marcas deben resultar elásticas y poseer un grado excelente de adherencia a la muestra, ya que es necesario que acompañen la deformación de la misma. Por medio de una aplicación creada en Visual Basic, la imagen adquirida se somete a un proceso de umbral, el cual convierte la imagen de 256 a 2 niveles de grises (blanco o negro), pudiéndose ajustar el nivel umbral entre 0 y 256. Por lo tanto, los niveles de grises de cada pixel de la imagen superiores al umbral se convierten en color blanco y los inferiores en negro, obteniendo una imagen bien definida de los objetos. Luego mediante un algoritmo de reconocimiento de imágenes se sigue la trayectoria del centro de masa de los objetos durante el ensayo (Fig. 14). El programa permite el seguimiento de hasta 20 objetos. A partir de esta ubicación espacial, es posible calcular automáticamente en tiempo real la distancia entre objetos, la deformación y la velocidad de deformación.

Siguiendo el formalismo de Hencky, la deformación está dada por la Ec. 9 donde d_i y d_{i0} son las distancias entre objetos medidas en pixels.

$$\varepsilon = \ln \frac{d_i}{d_{i0}} \quad \text{Ec. 9}$$

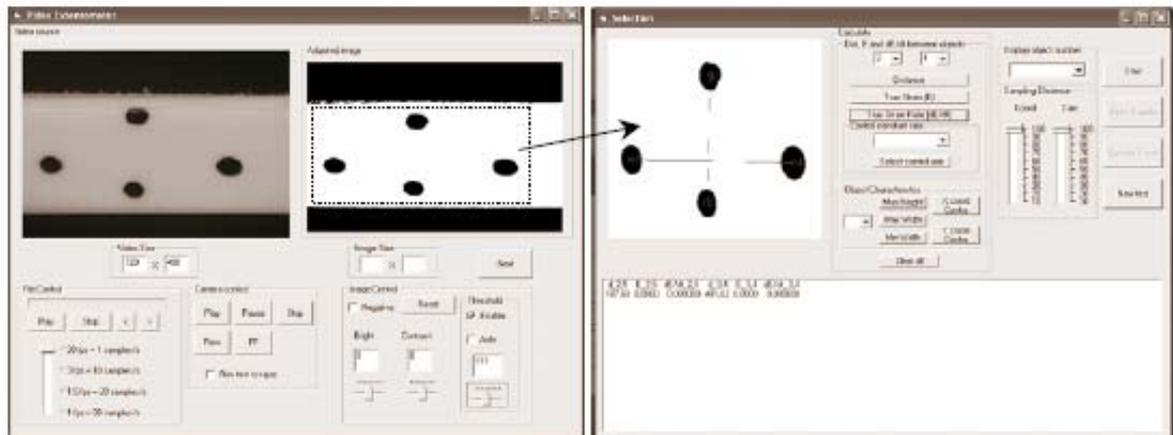


Figura 14: Obtención de la deformación y velocidad de deformación a partir del software desarrollado.

En la pantalla de la derecha se muestra el cálculo de las distancias entre los puntos.

El coeficiente de Poisson puede determinarse a partir de la pendiente de un gráfico de la deformación transversal versus la deformación longitudinal. En la Fig. 15 se muestra la configuración de cuatro puntos marcados en la probeta para realizar el ensayo. Se registró la curva carga - tiempo y las deformaciones longitudinal y transversal en función del tiempo, mediante el seguimiento de los cuatro puntos. A partir de la relación entre las deformaciones se obtuvo el valor del coeficiente de Poisson.



Figura 15: Configuración de puntos para la determinación del coeficiente de Poisson.

5.2.3 Ensayos de relajación de tensiones: condiciones del ensayo

Las muestras se ubicaron entre las mordazas paralelas de la máquina de ensayos. Entre el material a ensayar y los discos se colocó una lámina de Teflón (espesor = 130 μ m) como lubricante que evite la generación de tensiones por roce [53]. Se empleó una celda de carga de 30 kN y velocidad de travesa 5 mm.min⁻¹. Los ensayos se efectuaron a temperatura ambiente, registrando los valores de carga y desplazamiento de la travesa con una velocidad de 5 puntos.s⁻¹. Se efectuaron dos tipos de ensayos:

- 1) Las muestras se deformaron hasta un 30% en compresión uniaxial, y posteriormente se mantuvo constante la deformación durante el tiempo del ensayo, registrando los valores de tensión en función del tiempo. A partir de este ensayo se determinó el porcentaje de relajación de la siguiente manera: $\sigma_p/\sigma_e \times 100 \%$, donde σ_p es la tensión dada en el pico inicial y σ_e es la tensión alcanzada en el equilibrio [54].
- 2) Ensayo de relajación de tensiones incremental, donde se aplican incrementos de deformación de 5 % en compresión uniaxial a una velocidad de 5 mm.min⁻¹, seguidos de 10 minutos de relajación, tiempo que se considera suficiente para permitir la relajación completa de la muestra. Los incrementos de deformación fueron repetidos hasta un alcanzar un 25 %. A partir de este ensayo se determinó el módulo de elasticidad E_5 (pendiente de la curva a 0% de deformación o *Toe-Modulus*). El módulo también se determinó a partir de los valores pico de cada tramo de deformación constante hasta una deformación de 25%. El porcentaje de relajación se calculó como se explicó anteriormente. Además se midieron las alturas de las probetas luego del ensayo a los siguientes tiempos: 0, 30 y 60 min [37].

5.3 Caracterización mecánica o estructural mediante ensayos de compresión confinada

5.3.1 Diseño del dispositivo de confinamiento

Debido a la imposibilidad de trabajar con material cadavérico, tanto por la problemática ética como por la complejidad de un estudio con materiales de esta naturaleza, se diseñó un ensayo con confinamiento extremo en el que no se requieren materiales biológicos. Para realizar el ensayo se diseñó y construyó un dispositivo que permite el ensayo en compresión de muestras confinadas [55]. Este dispositivo cuenta con una pieza de bronce para el confinamiento de las probetas, que consta de una

cámara inferior no porosa y de superficie lisa, un pistón cilíndrico central y un plato superior rígido de acero inoxidable (fig. 16). Como la densidad y rigidez del bronce son varios órdenes de magnitud mayores que las correspondientes para las probetas ensayadas, para los propósitos prácticos la cámara de bronce puede considerarse completamente rígida [55]. Debido a que la expansión lateral se encuentra restringida, las muestras están sometidas a grandes deformaciones compresivas. Para reducir la fricción entre la probeta y la superficie de bronce durante la aplicación de la carga, se utilizó un recubrimiento en aerosol de Teflón. El dispositivo fue construido en el Taller de Mecánica de la División Metalurgia del INTEMA.

Para el diseño del dispositivo realizado para este experimento existen ciertas tolerancias aceptables. El diámetro interior de la cámara de confinamiento es de 15,900 mm con tolerancias de -0,000 y +0,001 mm. El pistón, mediante el cual se aplica la carga compresiva, se confeccionó con un diámetro de 15,900 mm con tolerancias de +0.000 y -0.001 mm. Se requieren valores de tolerancia tan ajustados para evitar la extrusión del material a ensayar durante el ensayo. Cuando se desmonta el plato inferior el pistón debe deslizar libremente a través del canal de la cámara de confinamiento. Por otra parte, al mantener el plato inferior fijado a la cámara de confinamiento, el aire atrapado retrasa considerablemente el movimiento del pistón, mostrando que los diámetros del dispositivo y de la muestra son idénticos. Luego de determinar la *compliance* de la máquina, los datos se convirtieron en tensión aplicada y deformación sufrida por la muestra [56].

Debido a la configuración del dispositivo, la muestra se situó en el interior de la cámara de confinamiento, a través del plato superior se aplicó una carga al pistón y éste a su vez la hizo sobre la probeta. De esta forma la carga es aplicada axialmente por el pistón generando deformación unidimensional. Bajo estas condiciones, las principales extensiones se reducen a $\lambda_1 = 1$, $\lambda_2 = 1$, $\lambda_3 = \lambda$.



Figura 16: Dispositivo construido para el ensayo de compresión confinada y su ubicación en la máquina de ensayos

Suponiendo una deformación uniforme, la tensión (σ), la deformación volumétrica (ε_v) y la extensión (λ) en una probeta de geometría cilíndrica se calculan como:

$$\sigma = \frac{F}{\pi \cdot R_0^2} \quad \text{Ec. 10}; \quad \varepsilon_v = \frac{\Delta V}{V} = \frac{(V_0 - V)}{V_0} \quad \text{Ec. 11}; \quad \lambda = \frac{L}{L_0} \quad \text{Ec. 12}$$

donde V_0 , R_0 , L_0 son el volumen, radio y altura inicial de la muestra, y V y L son el volumen y la altura instantáneas respectivamente. El diámetro de las paredes de la cámara de confinado y las condiciones del ensayo se optimizaron para que no se presenten discontinuidades o saltos iniciales en la medición de la fuerza [57].

5.3.2 Condiciones del ensayo

Para el ensayo de compresión confinada se utilizó una cámara de confinamiento especialmente diseñada para una máquina universal de ensayos Instron Modelo 4467 bajo control por desplazamiento. Se empleó una celda de carga de 30 kN y velocidad de travesa $5 \text{ mm} \cdot \text{min}^{-1}$. Los ensayos se efectuaron a temperatura ambiente, registrando los valores de carga y desplazamiento de la travesa con una velocidad de 5 puntos. s^{-1} hasta un valor determinado de desplazamiento. Además se efectuaron ciclos de carga y descarga consecutivos hasta una deformación del 25% con la misma velocidad de sollicitación.

6. Resultados y Discusión

6.1 Técnicas de caracterización analíticas

6.1.1 Calorimetría diferencial de barrido (DSC)

Todas las muestras analizadas resultaron completamente amorfas, mostrando temperaturas de transición vítrea (T_g) por debajo de la temperatura ambiente y ausencia de pico endotérmico de fusión. Los valores de T_g de las formulaciones estudiadas se muestran en la Tabla 1.

Tabla 1: Temperatura de transición vítrea de las distintas formulaciones

Muestra	T_g (°C)
P25	-47
P50	-44,5
P75	-42

Estos valores son muy cercanos y muy por debajo de la temperatura corporal (37°C), que es la temperatura de servicio de estos materiales. Como era de esperar el aumento en el contenido de entrecruzante condujo a un ligero aumento en el valor de la T_g .

6.1.2 Parámetros de curado

La Fig. 17 muestra la evolución de la temperatura de reacción con el tiempo para las formulaciones P25, P50 y P75. Los valores $T_{m\acute{a}x}$ y t obtenidos del diagrama se encuentran citados en la Tabla 2. Se puede observar claramente que todas las formulaciones presentan una $T_{m\acute{a}x}$ unos 20°C menor que la establecida por la norma ISO 5833. La temperatura máxima disminuyó con el aumento del contenido de entrecruzante en la formulación. El carácter exotérmico de la reacción de polimerización es dependiente del número de moles de grupos isocianato que reaccionan durante la polimerización. En todas las formulaciones el número de moles de grupos isocianato se mantuvo constante, por lo que la disminución de la temperatura máxima podría

atribuirse a la distinta composición del otro componente reactivo. Por otro lado, el tiempo de curado y la composición de la formulación no siguió una tendencia definida. El tiempo de curado varió de 3:50 a 4 minutos (Tabla 2), tiempo suficiente para la manipulación de la mezcla antes de su aplicación.

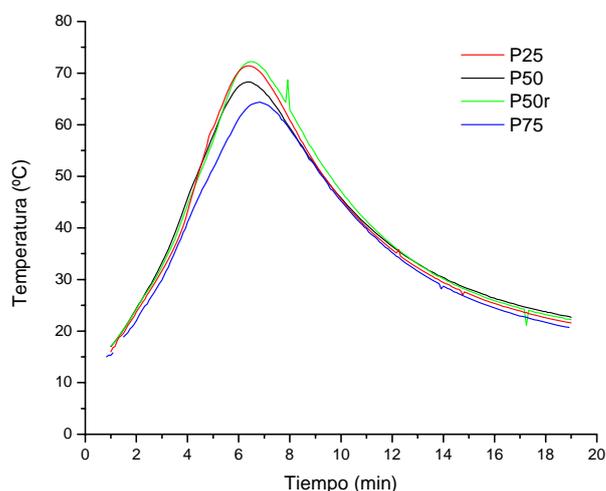


Figura 17: Evolución de la temperatura del sistema en función del tiempo para las distintas formulaciones

Tabla 2: Temperatura máxima alcanzada en la reacción de polimerización y tiempo de curado

Muestra	T _{máx} (°C)	t _c (min)
P25	71,4	3:50
P50	68,3	3:50
P50r	72,2	3:55
P75	64,3	4:00

6.1.3 Espectroscopía infrarroja por Transformada de Fourier (FTIR)

Los espectros de ATR-FTIR de las muestras curadas a 37°C durante 24 hs no mostraron presencia de isocianato residual debido a la ausencia de la señal correspondiente al grupo funcional isocianato (2250-2280 cm⁻¹).

6.1.4 Microscopía electrónica de barrido (SEM)

Todas las formulaciones curadas en moldes cilíndricos presentaron un aspecto liso y brillante sin presencia de rugosidad superficial. Esto se debe a la formación de una piel en la zona de contacto entre el material y el molde. Para observar la morfología interna de los materiales se efectuaron diversos cortes según los planos mostrados en la Fig. 18.

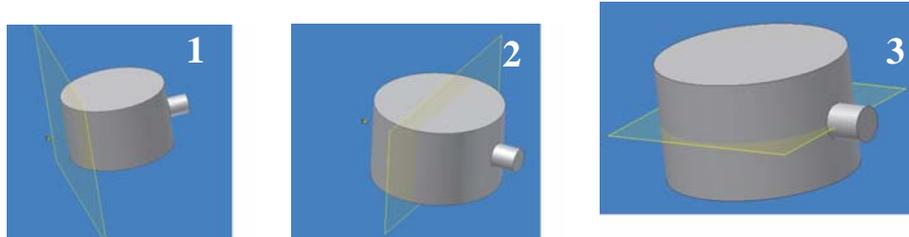
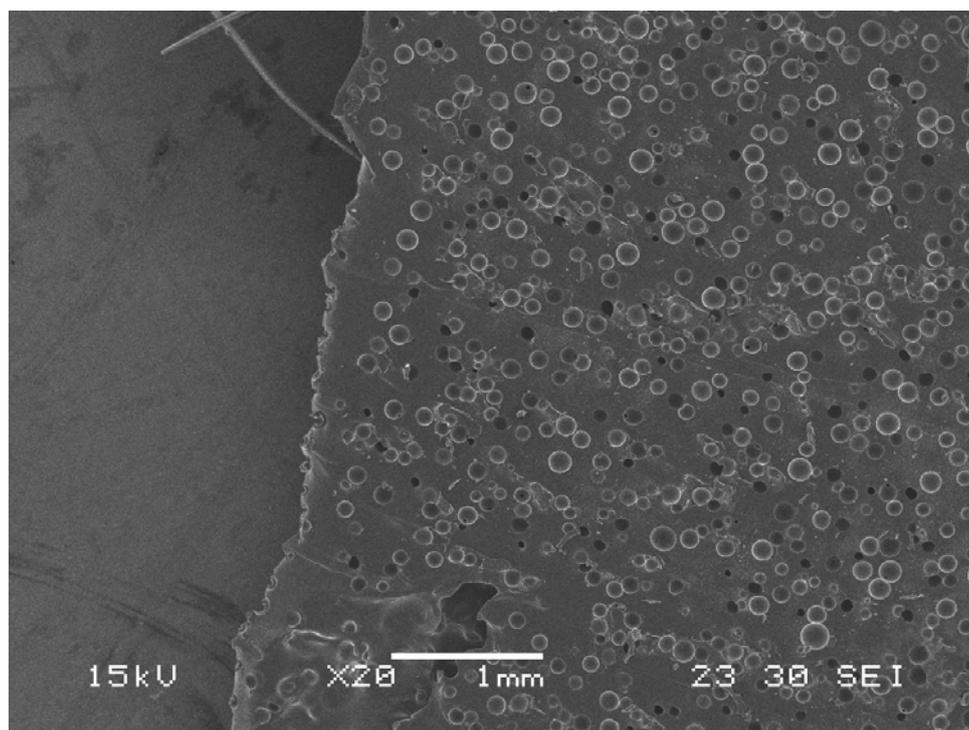
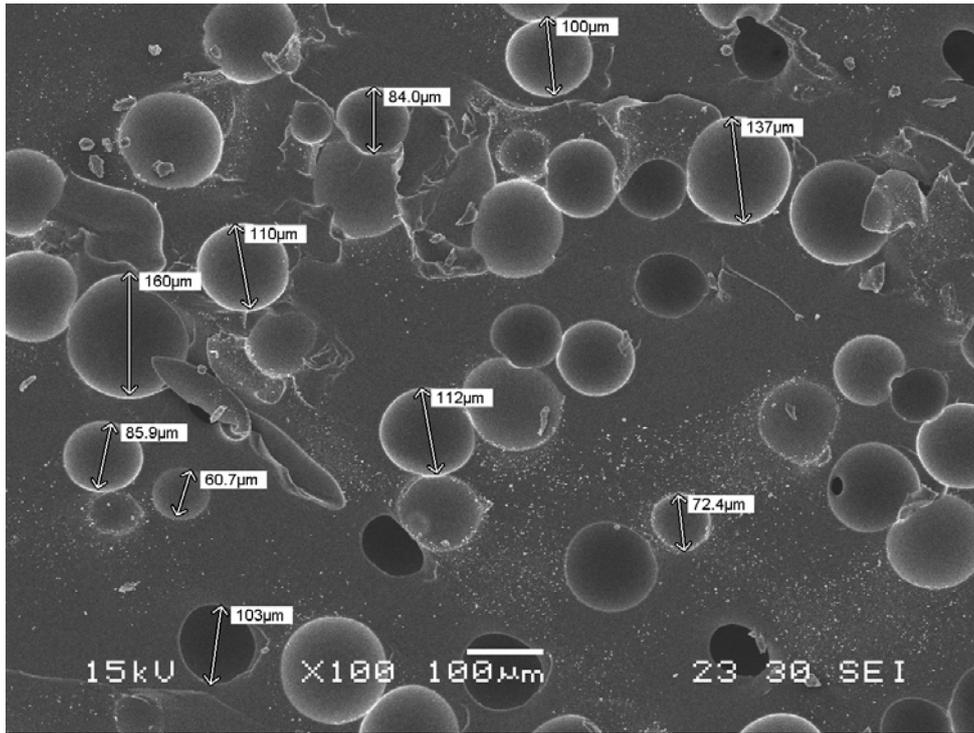


Figura 18: Superficies internas observadas mediante SEM (cortes 1, 2 y 3)

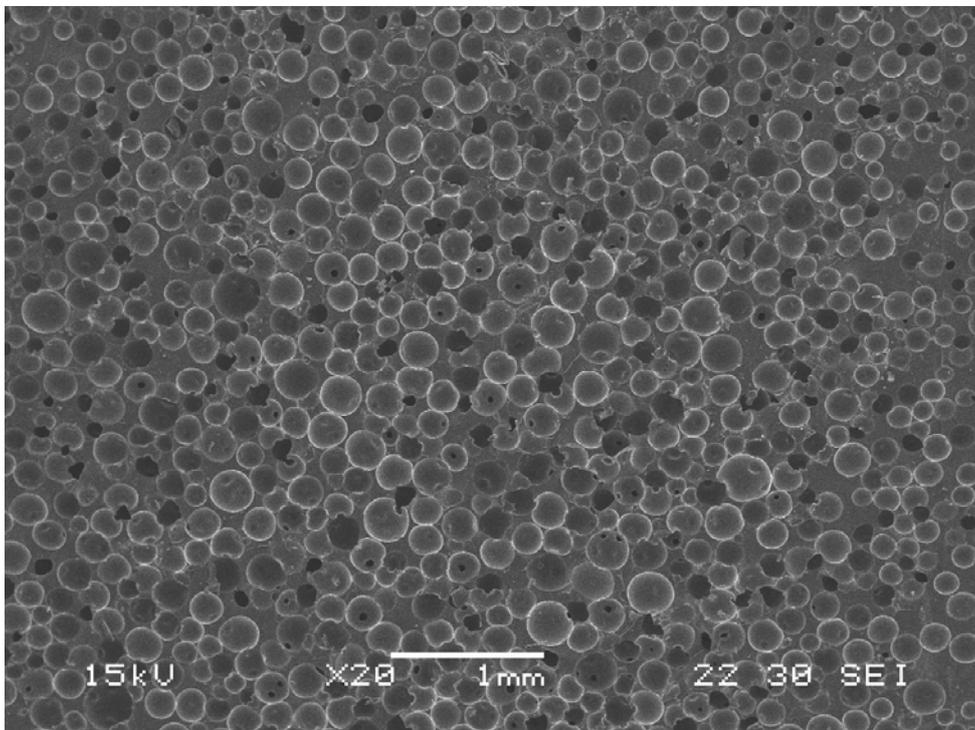


a)

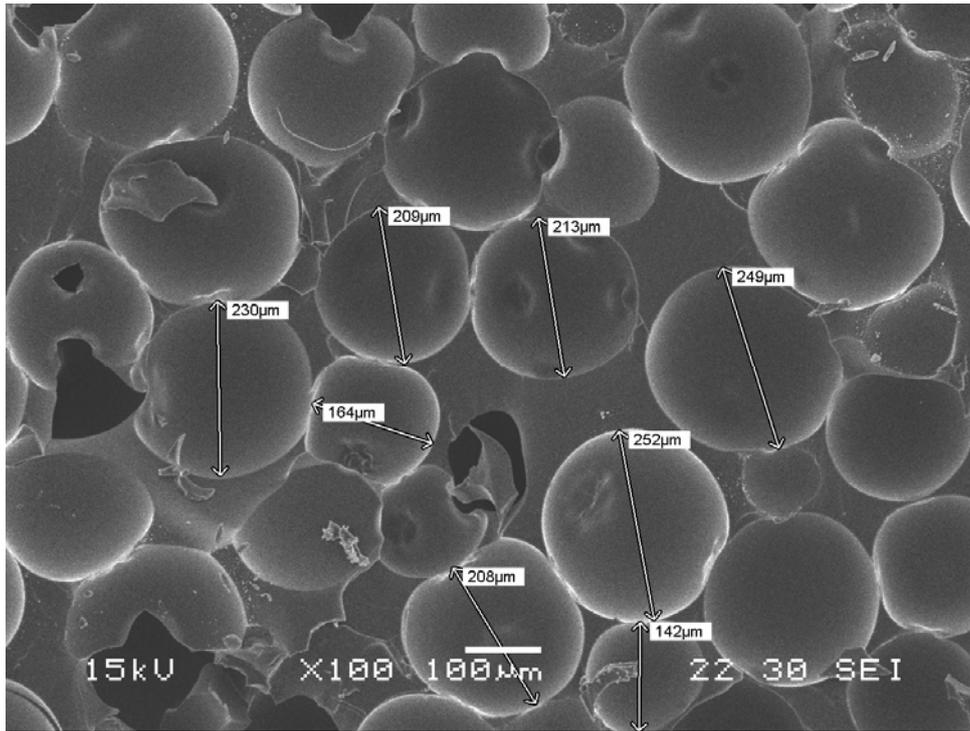


b)

Figura 19: Micrografías SEM del corte 1, a) 20x y b) 100x (muestra P50)



a)



b)

Figura 20: Micrografía SEM del corte 2, a) 20x y b) 100x (muestra P50)

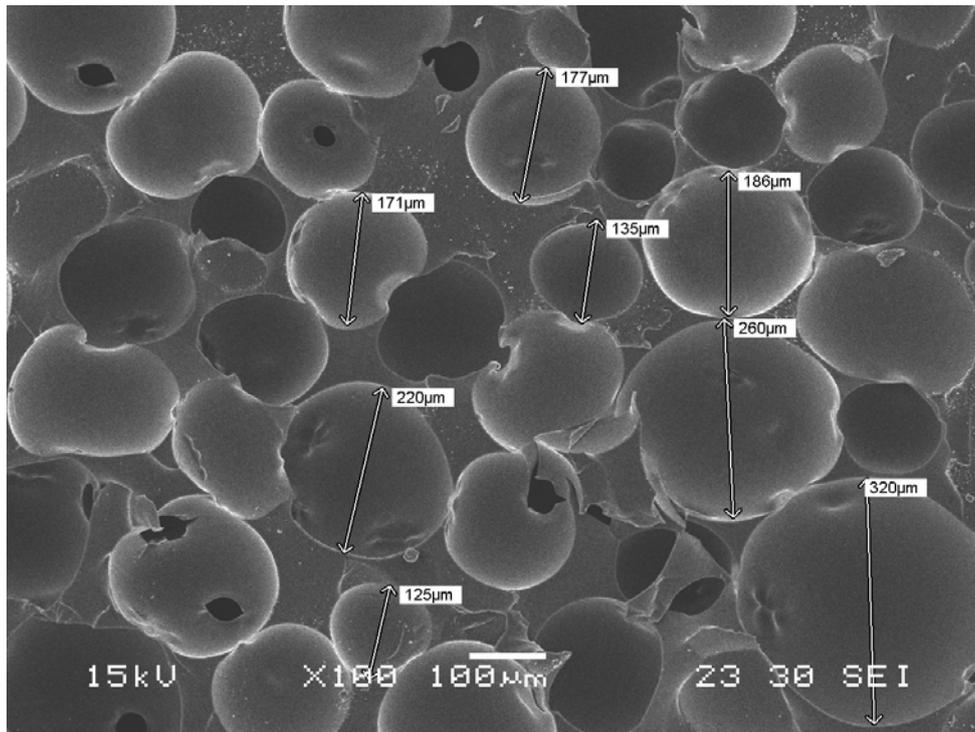


Figura 21: Micrografía SEM del corte 3 (100x) (muestra P50)

Como se observa en las Fig. 19 a 21, la muestra curada presentó en su interior poros cerrados. La porosidad no resultó uniforme en toda la muestra, existiendo una distribución de tamaño de poros que depende de la distancia a la pared del molde y de la

posición del molde durante el proceso de curado. La región cercana a la piel presentó poros con menor tamaño y la piel resultó una región más compacta con menor densidad de poros. En la región central (Fig. 20a) se observó la mayor densidad de poros y de una mayor uniformidad de tamaño. Por lo tanto, los materiales estudiados son espumas poliuretánicas con celda cerrada con una piel externa de mayor densidad.

6.1.5 Radiografía

En la Fig. 22 se muestra la imagen radiográfica de la superficie superior de las muestras. En la muestra D el material autocurable inyectado no resultó suficiente para llenar completamente el molde. El menor contenido de agente radiopaco que proporcionó el mejor contraste se obtuvo con la muestra A (P50r), por lo que se seleccionó para los posteriores ensayos.

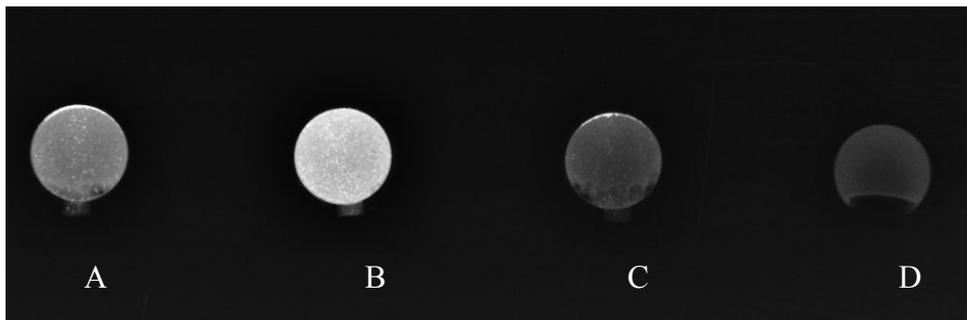


Figura 22: Radiografías de las muestras P50 con distinto contenido de agente radiopaco.
La muestra D no contiene agente radiopaco.

6.2 Ensayos de compresión uniaxial

6.2.1 Ciclo de carga – descarga en compresión uniaxial

El ensayo se realizó registrando la carga hasta $\varepsilon = 25 \%$ y la descarga hasta el valor de desplazamiento inicial. El gráfico obtenido en el ensayo de compresión uniaxial para muestras con distinto contenido de entrecruzante se presenta en la Fig. 23.

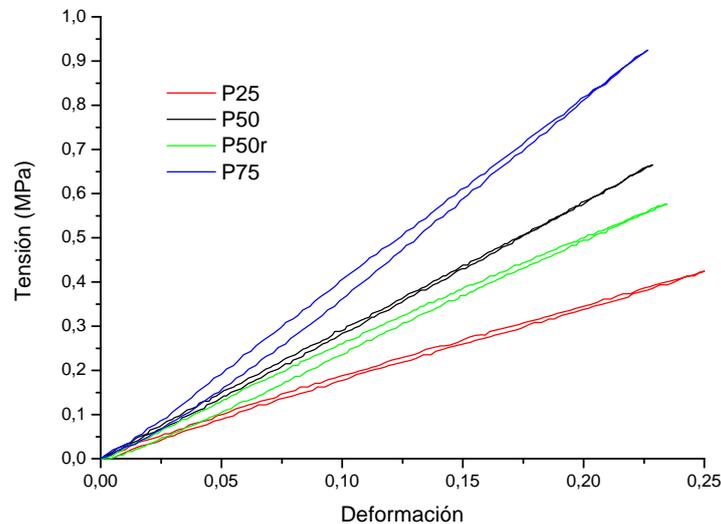


Figura 23: Compresión uniaxial de distintas formulaciones con ciclos de carga-descarga

Las curvas de carga y descarga resultaron prácticamente idénticas, es decir que la histéresis en la respuesta mecánica fue muy poco significativa (2,0 % al 5,5 %) (Tabla 3). Así mismo los valores de deformación residual resultaron despreciables. Este comportamiento indica que las muestras son altamente elásticas, siendo prácticamente nula la energía disipada en el proceso de deformación. Los valores del módulo secante de elasticidad calculados al 5, 15 y 20 % de deformación se muestran en la Tabla 4. Puede observarse claramente una relación directa entre el grado de entrecruzamiento y la rigidez del material: a menor grado de entrecruzamiento se obtuvo menor rigidez. Como era de esperar, la muestra con mayor grado de entrecruzamiento (P75) presentó mayor rigidez. En el caso de P50r se observó una disminución de la rigidez con respecto a la muestra sin carga. Para todas las formulaciones estudiadas el módulo de elástico se encontró en el rango de 1,72 – 4,07 MPa (Tabla 4), valores que se incluyen dentro del intervalo 0,2 – 40 MPa propuesto por Meakin *et al* [32] para implantes sólidos como se indicó en la Sección 1.2.5.4.

Tabla 3: Porcentaje de histéresis en compresión uniaxial hasta $\varepsilon = 25\%$

Muestra	% Histéresis
---------	--------------

P25	3,8
P50	2,0
P50r	5,5
P75	5,5

Tabla 4: Módulo de elasticidad secante a partir del ensayo de compresión uniaxial

Muestra	E ₅ (MPa)	E ₁₅ (MPa)	E ₂₀ (MPa)
P25	1,99	1,78	1,72
P50	2,84	2,82	2,84
P50r	2,62	2,58	2,45
P75	3,81	4,05	4,07

6.2.1.1 Determinación del coeficiente de Poisson

Como se mencionó en la Sección 3.2.1.1.2, mediante videoextensometría la expansión lateral (ϵ_x) se calculó como el cambio de distancia entre un valor inicial de referencia fijado por los puntos dibujados sobre la probeta en el sentido radial y el valor de la nueva distancia dada por la aplicación de la carga ($\epsilon_x = (\text{distancia real} - \text{distancia inicial}) / \text{distancia inicial}$). La deformación axial (ϵ_y) se calculó como el cambio de la distancia inicial entre los puntos dibujados sobre la probeta en dirección axial y la nueva distancia entre los mismos una vez aplicada la carga. Finalmente el coeficiente de Poisson ($\nu = -\epsilon_x / \epsilon_y$) se determinó utilizando la regresión lineal de los datos obtenidos (Fig. 24).

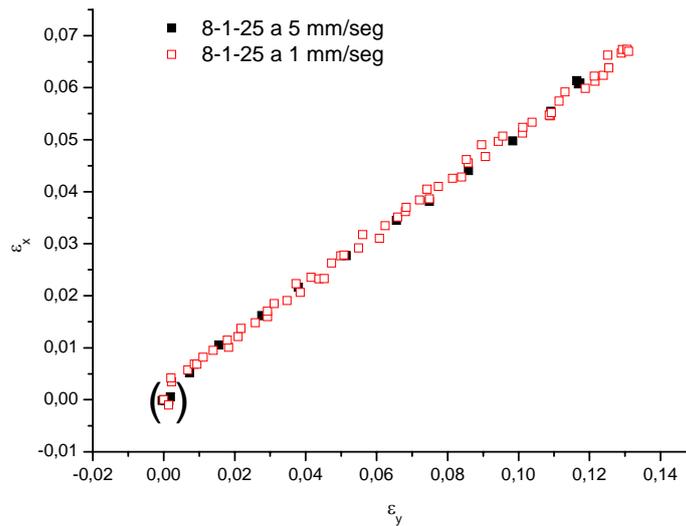


Figura 24: Regresión lineal representativa para calcular el coeficiente de Poisson

Debido a que existe una incertidumbre en los valores cercanos al cero, estos valores se omitieron pues podrían generar una interpretación errónea de los resultados. En la Tabla 5 se muestran los coeficientes de Poisson obtenidos para las distintas composiciones junto con las velocidades a las que se realizó el ensayo y los correspondientes valores de R^2 .

Tabla 5: Coeficiente de Poisson a partir de ensayo de compresión para el núcleo pulposo humano y los materiales estudiados para su reemplazo

Material	Velocidad de traversa (mm.min ⁻¹)	Coficiente de Poisson (ν)	R ²
P25	1	0,529	0,997
P25	5	0,549	0,999
P50	1	0,516	0,997
P50	5	0,493	0,994
P50r	1	0,400	0,999
P50r	5	0,386	0,999
P75	1	0,497	0,998
P75	5	0,513	0,999

Como se observa en la Tabla 5 la regresión lineal aplicada a los datos para calcular el coeficiente de Poisson proporcionó un buen ajuste. El coeficiente de Poisson de las muestras P25, P50 y P75 presentó valores entre 0,493 y 0,549, no significativamente diferentes al núcleo pulposo humano ($0,62 \pm 0,15$) (Sección 3.2.1.1.2), por lo que es razonable asumir que poseen un coeficiente de Poisson compatible para la función propuesta. No se observó una dependencia del coeficiente de Poisson con la composición y el grado de entrecruzamiento de las muestras. Por otro lado, P50r mostró un coeficiente de Poisson de 0,40, valor que está por debajo del valor que posee el núcleo nativo.

6.2.2 Compresión uniaxial hasta rotura

Los ensayos en compresión uniaxial también permitieron analizar el comportamiento a rotura de los materiales (Fig. 25).

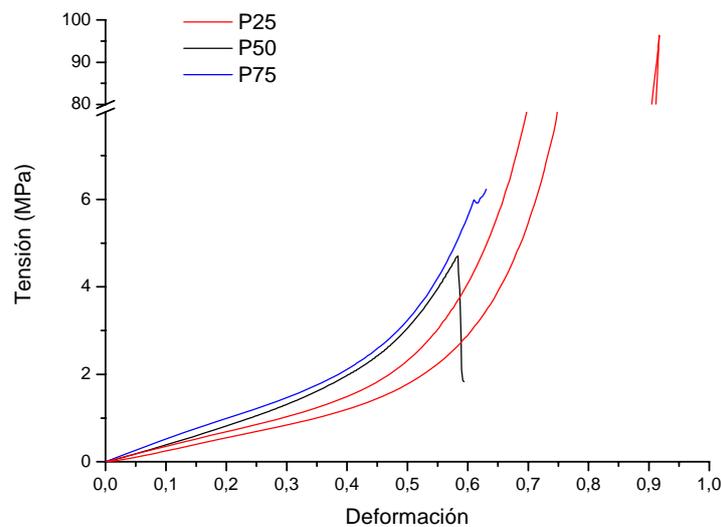


Figura 25: Compresión uniaxial de las distintas formulaciones hasta rotura.

La muestra con menor contenido de entrecruzante (P25) presentó un comportamiento muy diferente al observado para las otras composiciones ya que aún bajo compresión hasta 95% no se llegó a la rotura. Luego de retirar la carga, la probeta recuperó su forma inicial sin daños aparentes a simple vista. Una vez retirada la carga sus dimensiones finales variaron ligeramente, se observó una disminución del 2,4% de altura y aumento de su dimensión diametral del 1%. Luego de 24 hs del ensayo se

observó cierta recuperación, donde la altura final disminuyó un 0,6% y su diámetro aumentó un 0,7%. Los resultados de un ensayo posterior de la misma probeta en compresión uniaxial hasta 95% de deformación se muestran en la Fig. 26. Las medidas de la probeta luego del segundo ensayo indicaron que su altura disminuyó un 2,4% respecto de la altura de la probeta ensayada anteriormente y su diámetro aumentó un 0,5%.

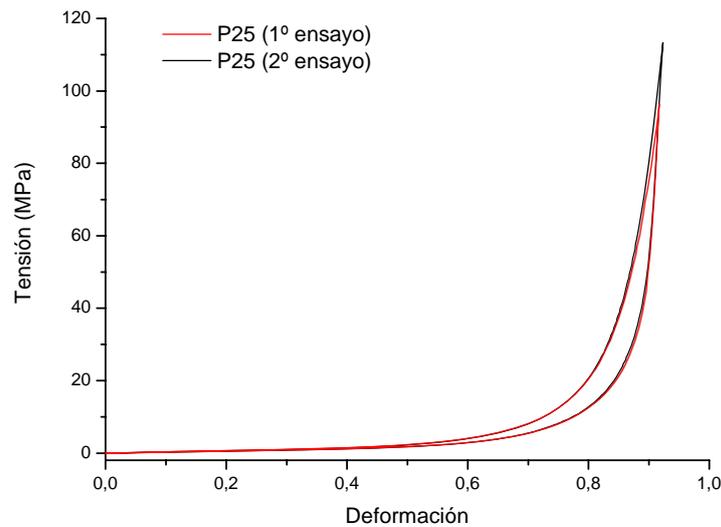


Figura 26: Curvas de compresión uniaxial de P25 hasta $\epsilon = 95\%$ (2º ensayo luego de 24h)

Es importante remarcar que con las correspondientes correcciones debido al cambio de las dimensiones de la probeta, P25 obtuvo una respuesta idéntica en ambos ensayos. Esto indica que si bien entre ambos ensayos hay un cambio en las dimensiones de la probeta no se observó un cambio en su respuesta mecánica, lo que implica que su estructura no se afectó por la deformación a la que fue sometida.

Como se observa en la Fig. 27 la probeta falla inicialmente por una fisura superficial sobre la cara lateral y en la dirección de aplicación de la carga. Finalmente se produce la rotura cerca de los bordes superior e inferior, desprendiéndose la pared lateral (piel) en forma completa. De esta manera se confirma que la piel, zona que posee una morfología más compacta, menos porosa y más rígida, soporta más carga que el interior de la probeta.



a)



b)

Figura 27: Fotografía de probeta P75 ensayada en compresión uniaxial hasta rotura: a) vista superior, b) vista lateral

6.2.2.1 Análisis de la tensión de rotura de la formulación P50

Debido a que se encontró una amplia dispersión de valores de tensión de rotura en las formulaciones P50 y P75, se efectuó un análisis detallado de la tensión de rotura en 20 probetas. Este análisis implicó el ensayo de un número importante de probetas. Se seleccionó para este estudio la formulación P50 debido a que en ensayos confinados (detallados en la Sección 6.4) resistió los niveles de carga fisiológica. Además se encontró una variación en la densidad de las probetas, motivo por el cual se analizó una posible correlación entre la densidad de las probetas y la tensión de rotura alcanzada.

6.2.2.2 Correlación de la densidad con la tensión de rotura

La correlación entre la densidad y tensión a la rotura se evaluó mediante la determinación del coeficiente de correlación lineal. El grado de correlación se considera estadísticamente insignificante cuando el coeficiente es menor a 0,8. Para este caso, se obtuvo un coeficiente igual a 0,0287 (Fig. 28), el cual está muy por debajo del valor límite por lo que no puede considerarse que la densidad de la muestra es la que determina la tensión de rotura. Esta falta de relación con la densidad estaría de acuerdo con lo observado en la Sección 6.2.2 es decir, la falla de la probeta se produce en la piel de la muestra, y por lo tanto la densidad del bulk no influye en la resistencia a la rotura de la probeta.

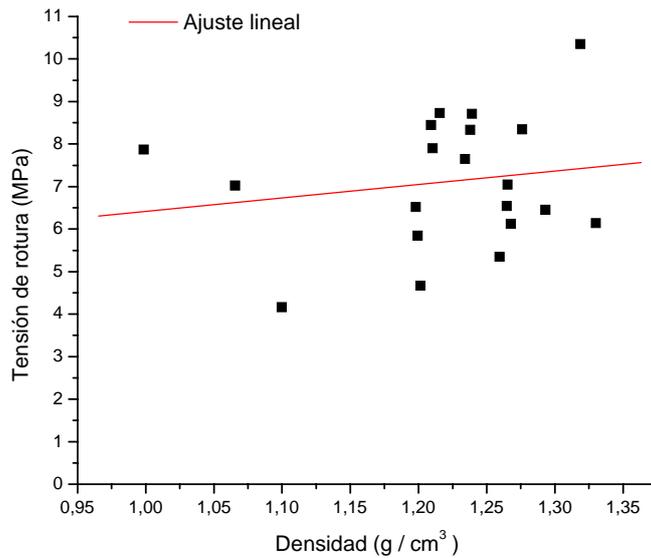


Figura 28: Tensión de rotura en función de la densidad

Por lo dicho anteriormente, la densidad se analizará como un defecto que influye en la tensión de rotura, ya que el proceso de obtención de las probetas no permite controlar en forma absoluta la densidad final del material. Se realizó entonces un estudio estadístico de la tensión de rotura de la formulación P50. El modelo de Weibull es la función de distribución estadística más ampliamente utilizada para analizar las medidas de resistencia y predecir el tiempo de vida útil. Es un modelo muy apropiado debido a su adaptabilidad a los datos experimentales y su relativa simplicidad matemática (*Apéndice IV*).

6.2.2.3 Análisis de Weibull

A partir del registro de la tensión de rotura, se realizaron los cálculos correspondientes para el análisis estadístico de los datos. Los valores de tensión de rotura se ordenaron de menor a mayor y se asignó a cada valor de su tensión de fractura σ_f , una probabilidad de fallo P_f haciendo uso del estimador estadístico $P_f = n/N+1$, siendo $N = 20$. Al graficar $\ln \ln (1/(1-P_f))$ versus $\ln \sigma_f$ (Fig. 29) se obtuvo una recta a partir de la cual se determinaron los parámetros m (parámetro de forma y pendiente de la recta) y σ_0 (parámetro de escala, su valor viene dado por la intersección de la recta con el eje de las abscisas, donde este valor es igual a $-m \ln \sigma_0$). De esta manera se obtuvo un valor de $m = 4.78$ y $\sigma_0 = 7.75$ MPa.

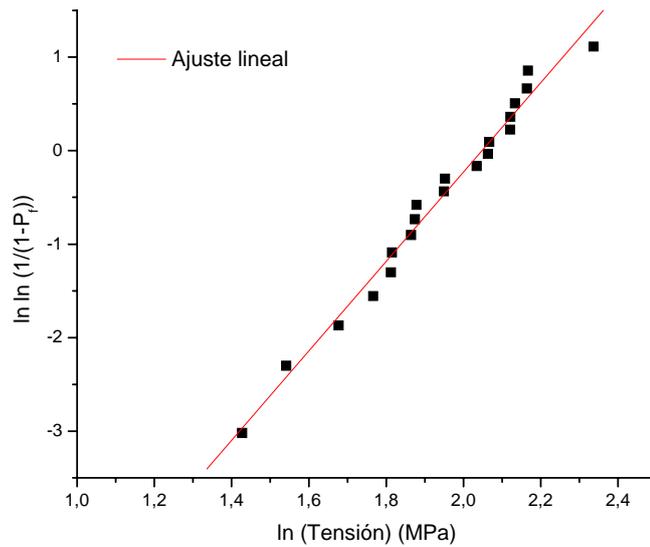


Figura 29: Gráfico de Weibull de la serie P50

En la Fig. 29 se representa el gráfico de Weibull de la serie P50. Dicha distribución se ajusta bien a una sola recta, con lo que se puede concluir que el material bajo estudio presenta un carácter unimodal en su comportamiento resistente, siendo el fallo del material debido a una única familia de defectos. Si por el contrario los datos obtenidos se ajustaran mejor a dos rectas, se debería utilizar una distribución de Weibull bimodal, donde el fallo del material estará gobernado por la acción conjunta de las familias de defectos superficiales y volumétricos, típico de algunas espumas similares [58].

Los puntos individuales no caen perfectamente en una recta, se desvían levemente para bajas y altas probabilidades de falla. La razón de esto es estadística. Si se aumentara la cantidad de probetas ensayadas, se incrementaría la exactitud en la posición de los extremos de la distribución, con lo que el ajuste con la recta sería mejor. También se lograría que el gráfico sea más confiable para la estimación de la tensión de falla para baja probabilidad de falla. Sin embargo, dentro del alcance de este proyecto se considera que el universo analizado es suficiente para ejemplificar el comportamiento de los materiales.

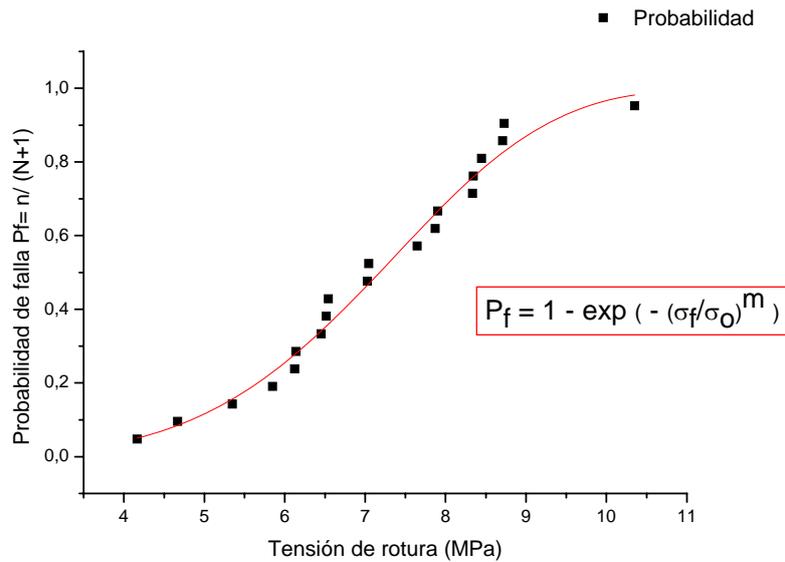


Figura 30: Probabilidad de falla como función de la tensión de rotura, calculada a partir de los parámetros de Weibull (línea continua), comparada con los valores experimentales y las correspondientes probabilidades de falla calculadas como $P_f = n/(N+1)$.

En la Fig. 30 se representa la probabilidad de falla acumulativa en función de la tensión de rotura, calculada a partir de los parámetros de Weibull en forma conjunta con los valores experimentales y las probabilidades de falla correspondientes, obtenidas utilizando la ecuación:

$$P_f = 1 - \exp\left(-\left(\frac{\sigma_f}{\sigma_0}\right)^m\right) \quad \text{Ec. 13}$$

Como se observa en la Fig. 30 existe un buen ajuste de los valores experimentales con la curva calculada ($R = 0,9836$) para una distribución monomodal. El hecho de haber encontrado un buen ajuste monomodal de la distribución de Weibull confirma que la rotura del material puede describirse por la teoría “del eslabón más débil”.

6.2.3 Ciclos consecutivos de carga y descarga en compresión uniaxial

La Fig. 31 muestra el comportamiento tensión - deformación para ciclos de carga y descarga de los ciclos 1 y 100 para las distintas composiciones ensayadas en compresión uniaxial hasta $\varepsilon = 25\%$. Los ciclos exhiben una histéresis muy pequeña

similar a la mencionada en la Sección 6.2.1 después de 100 ciclos consecutivos sin registrar deformación residual, indicando que hasta el nivel de deformación estudiado no existe un daño estructural del material. Las propiedades estructurales no variaron después de 100 ciclos consecutivos (ausencia de efecto Mullin y ausencia de relajación) y; por lo tanto los materiales se consideran estables.

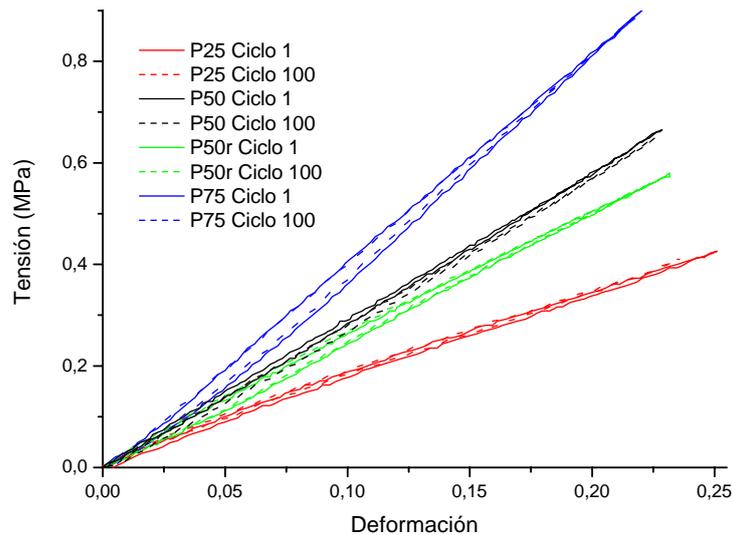


Figura 31: Curvas de compresión uniaxial (Ciclos 1 y 100) para las distintas composiciones

Los poros cerrados presentes en el material (Sección 6.1.4) absorben energía durante cada ciclo de compresión y la liberan durante la descarga. La forma de las celdas y la orientación son parámetros que contribuyen a las propiedades mecánicas de las espumas poliméricas. Las espumas poliuretánicas con estructura celular uniforme poseen una resistencia compresiva mayor que las que tienen densidad similar pero estructura celular heterogénea [59].

6.2.4 Ensayos de relajación de tensiones

6.2.4.1 Ensayo no incremental

En la Fig. 32 se observa la tensión en función del tiempo para la probeta con composición P50 para una deformación constante impuesta del 30%. Se eligió ensayar a este nivel de deformación dado que es levemente superior al máximo que se puede

someter al material en su aplicación real. Este procedimiento experimental permitió una deformación uniforme sin distorsión de la forma de las probetas ni generación de fisuras en la superficie.

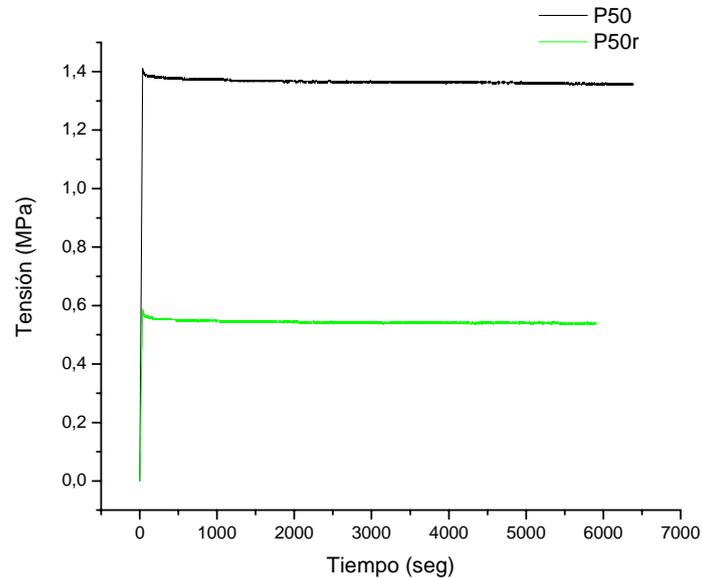


Figura 32: Curva de relajación en compresión uniaxial con desplazamiento de 30 % para P50 y P50r.

En los primeros minutos del ensayo, donde la probeta está sometida a deformación constante, la tensión disminuye de forma exponencial hasta alcanzar el estado estacionario. Si bien se efectuaron registros durante 100 minutos, la tensión se mantiene prácticamente constante, llegando a un estado estacionario a partir de los 30 minutos. En la Fig. 33 se observa que la caída de la tensión más importante se da en los primeros 20 minutos.

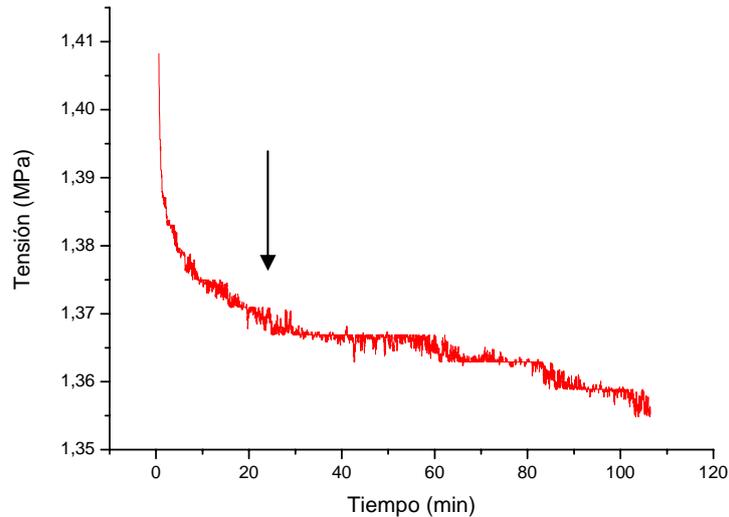


Figura 33: Ampliación del eje de tensión del ensayo de relajación de la formulación P50.

Para determinar si el efecto de la relajación del material es importante se debe analizar el cambio de la tensión durante el ensayo, es decir el porcentaje de relajación. Una vez aplicado un desplazamiento impuesto del 30% el valor de tensión máxima resultó $\sigma_p = 1,411$ MPa y el valor de tensión después de 110 minutos en compresión uniaxial resultó $\sigma_e = 1,354$ Mpa, es decir que la relajación es despreciable (solo 4 %). Como se observa en los diagramas de relajación de tensiones (Fig. 31) la mayor disminución de carga se produjo durante los primeros 20 minutos y la caída prácticamente cesa después de 35 minutos de relajación. Por otro lado, en los ensayos de compresión uniaxial durante 100 ciclos, se observa que la respuesta del material es casi exactamente igual durante todo el ensayo, sin evidencias de deformación residual ni variaciones en el comportamiento.

En el caso de P50r, el valor de tensión máxima alcanzado una vez aplicado el desplazamiento impuesto resultó $\sigma_p = 0,584$ MPa y el valor de tensión después de 110 minutos en compresión uniaxial resultó $\sigma_e = 0,539$ MPa. Esta variación se corresponde con un porcentaje de relajación del 8 %, el doble del valor medido en P50. Como se observa en los diagramas de la Fig. 34 la mayor disminución de carga se produjo durante los primeros 20 minutos y la caída prácticamente cesó después de 35 minutos de relajación.

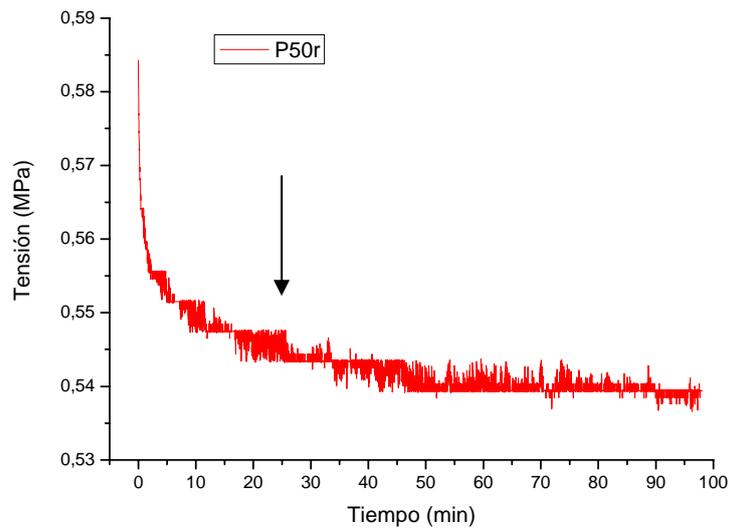


Figura 34: Ampliación del eje de tensión del ensayo de relajación de la formulación P50r.

6.2.4.2 Ensayo incremental

En la Fig. 35 se muestra el gráfico obtenido con el ensayo incremental en donde se observa la relajación a distintos niveles de deformación. En esta instancia, la carga alcanzó un valor prácticamente constante para todas las diferentes formulaciones, valor que varió como función de la deformación aplicada y de la composición de la formulación. En este sentido, el porcentaje de disminución de la carga debido a cierta deformación aumentó con el porcentaje de deformación aplicada.

Para estudiar el comportamiento viscoelástico de las formulaciones, se realizó un análisis del módulo elástico en el tiempo cero de aplicación de la carga (módulo en el pié) y del módulo lineal. El módulo lineal se obtuvo a partir de la curva generada por la deformación y los valores de tensión σ_p (tensión dada en el pico inicial para cada deformación aplicada) (Fig. 36).

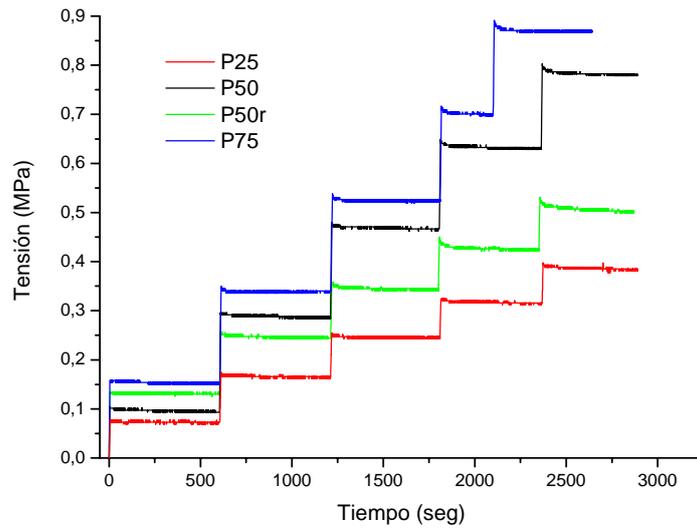


Figura 35: Curvas de relajación de tensiones incremental (incrementos de 5% de desplazamiento seguido de un período de 10 minutos de relajación).

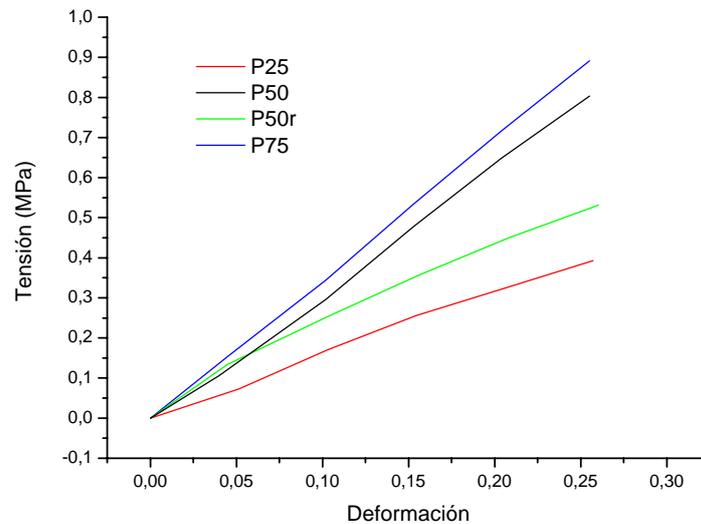


Figura 36: Relación lineal entre tensión σ_p (tensión dada en el pico inicial para cada deformación aplicada) y deformación para las distintas formulaciones, por medio de la cual se determina el módulo lineal.

La Tabla 6 resume los resultados obtenidos del ensayo de relajación por incrementos (módulo en el pie, módulo lineal con el valor de la regresión lineal, y el porcentaje de relajación) para cada una de las formulaciones.

Tabla 6: Módulo y porcentaje de relajación a partir de ensayos de compresión uniaxial

Muestra	Módulo en el pie (MPa)	Módulo lineal (MPa)	R	Relajación (%)
P25	1,42	1,55	0,998	3,07
P50	2,65	3,20	0,999	3,07
P50r	2,99	2,01	0,995	6,10
P75	3,43	3,51	0,999	2,27

Los módulos de elasticidad determinados mediante este ensayo resultaron ligeramente diferentes a los determinados en la Sección 6.2.1 debido a que no corresponden al mismo grupo de probetas. Sin embargo, los resultados presentados en la Tabla 6 resultan válidos para efectuar un análisis del comportamiento de las muestras en el ensayo de relajación incremental. Como era de esperar, el módulo lineal resultó siempre mayor que el módulo en el pie, excepto para P50r en la que el módulo lineal disminuyó debido a la aparición de un mecanismo de relajación asociado a la presencia de las partículas de carga. Los niveles de relajación indicaron que existe una componente elástica significativa en todos los materiales y una componente viscosa despreciable. Por otra parte, la relajación de P50r también resultó el doble de la observada en P50, lo que puede asociarse con el daño que producen las partículas en la matriz. Una vez retirado el desplazamiento impuesto (25%) las formulaciones P25, P50 y P75 mostraron una recuperación de la altura inicial inmediata, lo que está de acuerdo con el bajo porcentaje de relajación y la importante componente elástica de estos materiales. Para el caso de P50r se registró una recuperación del 97% después de 30 minutos de realizado el ensayo, valor que permaneció constante después de 24 hs. La presencia de partículas de carga en la matriz polimérica también manifestó una influencia en la recuperación de las dimensiones.

6.3 Modelos constitutivos

Al analizar las características de los diferentes modelos se puede afirmar que [51]:

- El modelo de Ogden requiere mayor tiempo de cálculo al tratarse de una función exponencial respecto al modelo Mooney-Rivlin, que es una función polinómica.
- La determinación de los valores de las constantes Mooney-Rivlin a partir de ensayos experimentales resulta más fácil que las constantes Ogden.
- La ecuación de la energía potencial de deformación del modelo Mooney-Rivlin es considerada la ley constitutiva más usada en el análisis tensional de los elastómeros.

Por otra parte a partir de los resultados obtenidos en los ensayos de compresión uniaxial (Sección 6.2), se observa que:

- La relación que existe entre la tensión y la deformación es estable, no cambia bajo la repetición de la carga, es decir los ciclos consecutivos son idénticos.
- No resulta necesario alternar la descripción de la tensión-deformación con modelos basados en experimentos de deformaciones máximas.
- La relación tensión-deformación es completamente reversible, es decir que se utiliza la misma ecuación para el incremento y la disminución de las deformaciones. La carga y descarga de la pieza durante el análisis es igual.
- No existen deformaciones permanentes. Para una tensión igual a cero, la deformación es siempre cero.

Por las razones antes expuestas en este trabajo se efectuó el ajuste del comportamiento del material mediante el modelo de Mooney-Rivlin, utilizando el ensayo de compresión uniaxial hasta la rotura para determinar el porcentaje de deformación que determina la validez del mismo. Con los resultados obtenidos del ensayo descrito en la Sección 6.2.2 se construyeron curvas de tensión-extensión. El ajuste de los valores experimentales se efectuó con la expresión de Mooney-Rivlin, obteniendo los coeficientes C_1 y C_2 :

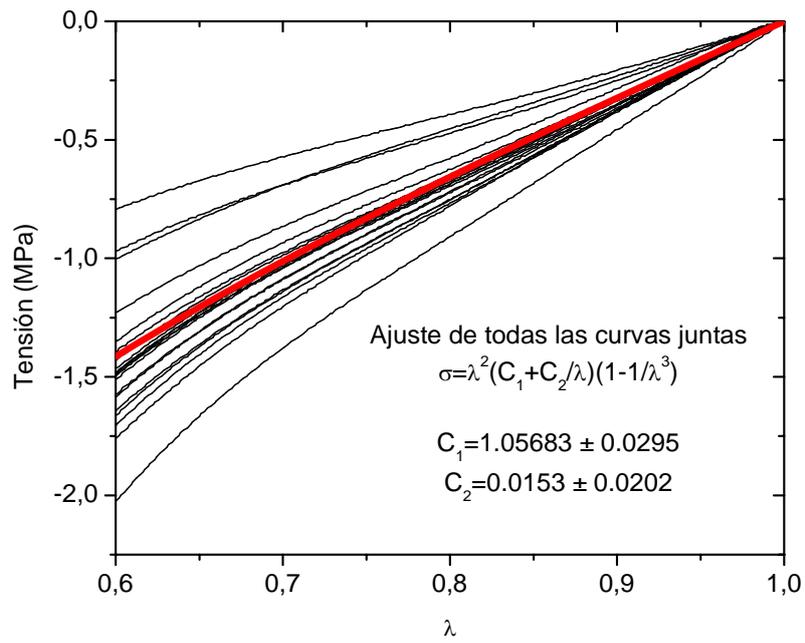
$$\sigma = \lambda^2 \left(C_1 + \frac{C_2}{\lambda} \right) \left(1 - \frac{1}{\lambda^3} \right) \quad \text{Ec. 14}$$

El ajuste proporcionó un amplio rango de valores para cada una de las constantes y en algunos casos valores negativos carentes de significado físico. Esta dispersión de valores se debió a que no se tuvo en cuenta que para el caso de compresión uniaxial el

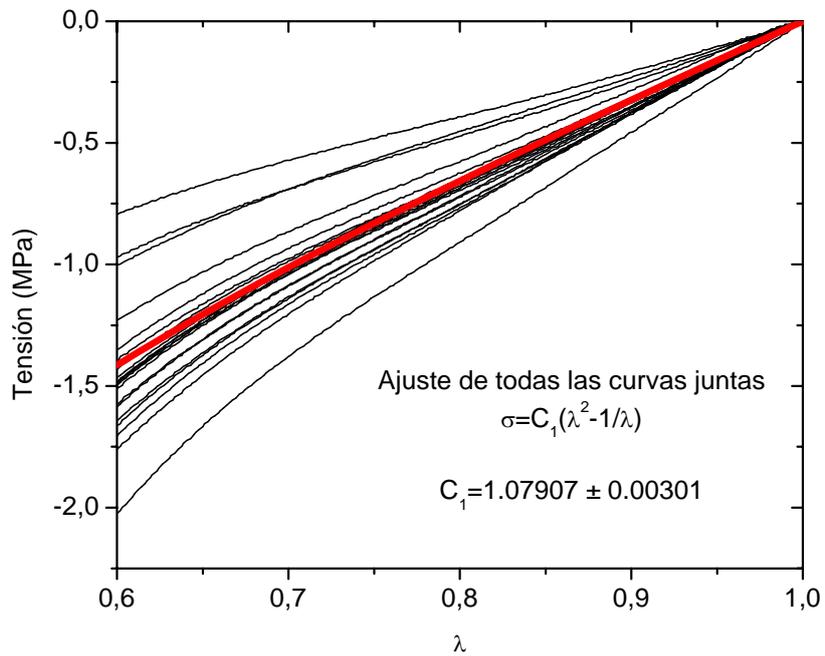
coeficiente C_2 es aproximadamente cero [60], por lo que la ecuación de Mooney – Rivlin se asemeja a la ecuación de la teoría estadística:

$$\sigma = C_1 \left(\lambda^2 - \frac{1}{\lambda} \right) \quad \text{Ec. 15 ;} \quad C_1 = G$$

Teniendo en cuenta esta nueva situación, los datos experimentales se ajustaron nuevamente. La respuesta mecánica correspondiente al ensayo de compresión uniaxial para P50 y su ajuste con la teoría estadística se muestra en la Fig. 37b. Se obtuvo un resultado idéntico que con el empleo del modelo de Mooney – Rivlin, observado en la Fig. 37a. Los resultados de ambos modelos ajustaron muy bien las mediciones experimentales del ensayo de compresión hasta niveles de extensión de $\lambda = 0,6$ (equivalente a $\varepsilon = 40\%$). Por lo tanto para determinar las constantes de ambos modelos se acotaron los datos desde $\lambda = 0,6$ hasta $\lambda = 1$ (primer porción de la curva). Es decir que $\lambda = 1$ corresponde a 0% deformación y $\lambda = 0,6$ a un 40 % de deformación. A mayor deformación podría haber densificación del material, y en consecuencia un incumplimiento de la condición de incompresibilidad que imponen los modelos. El ajuste de la curva teórica a altas deformaciones ($\lambda < 0,6$) impide el ajuste a bajas deformaciones, y viceversa. De hecho, la Ec. 15 es aplicable a la curva experimental $\sigma - \lambda$ hasta $\lambda > 0,60$, y de esta manera se pudo obtener a una buena estimación de C_1 (módulo de corte, G) para deformaciones medias.



a)



b)

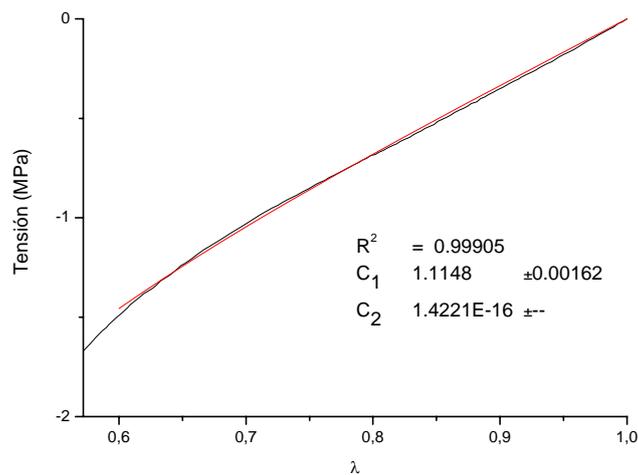
Figura 37: Curvas de tensión en función de la extensión para la formulación P50 y ajuste de las mismas según: a) el modelo de Mooney – Rivlin, b) la teoría estadística.

En la Tabla 7 se muestran los valores de las constantes del modelo de la teoría estadística y de Mooney – Rivlin. Los datos experimentales se ajustaron al modelo de Mooney – Rivlin y los valores de C_2 resultaron muy próximos o iguales a cero. La suma de las constantes C_1 y C_2 del modelo de Mooney – Rivlin resultó entonces igual al valor de la constante C_1 del modelo de la teoría estadística. En consecuencia, la teoría estadística describe satisfactoriamente el comportamiento en compresión de los materiales estudiados. La expresión general de Mooney – Rivlin depende del tipo de carga aplicada, por lo que se obtienen diferentes parámetros en compresión y en extensión. Por lo tanto en el modelo de Mooney-Rivlin no existe una única curva para el ajuste de los valores experimentales bajo diferentes modos de sollicitación.

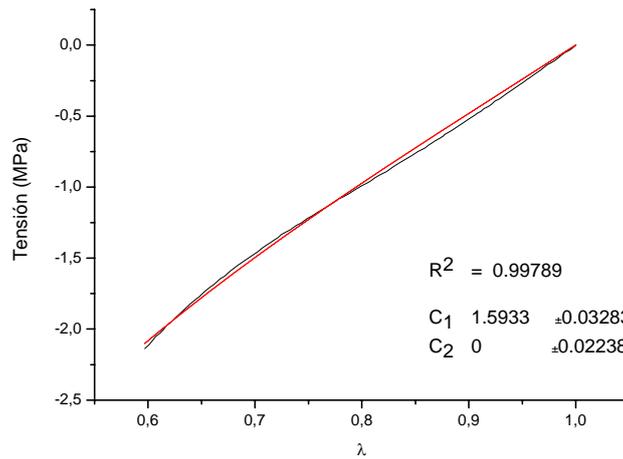
Tabla 7: Constantes del modelo de la teoría estadística y de Mooney – Rivlin para probetas de la formulación P50 y los errores correspondientes a cada constante

Muestra	Teoría estadística		Mooney - Rivlin			
	C_1 (MPa)	Error	C_1 (MPa)	Error	C_2 (MPa)	Error
P50	1,0791	0,0030	1,0568	0,0295	0,0153	0,0202

Para P25 y P75 también se efectuó el ajuste de los datos de compresión, pero se ensayaron menos cantidad de muestras hasta rotura (Fig. 38). Los valores de las constantes que se ajustaron a los modelos de la teoría estadística y a Mooney – Rivlin se encuentran en la Tabla 8.



a)



b)

Figura 38: Curva de tensión en función de la extensión (en negro) y ajuste según el modelo de Mooney – Rivlin (en rojo) para la formulación a) P25 y b) P75.

Tabla 8: Valores de las constantes de la teoría estadística y del modelo de Mooney – Rivlin

Muestra	Teoría estadística	Modelo de Mooney – Rivlin	
	C ₁	C ₁	C ₂
P25	1,11476	1,11505	0
P75	1,59317	1,59354	0

En el caso de P50r no se obtuvo un buen ajuste (Fig. 39). Esto puede atribuirse a que P50r posee un $\nu = 0,40$, y por lo tanto no cumple con la condición que impone el modelo ($\nu = 0,5$).

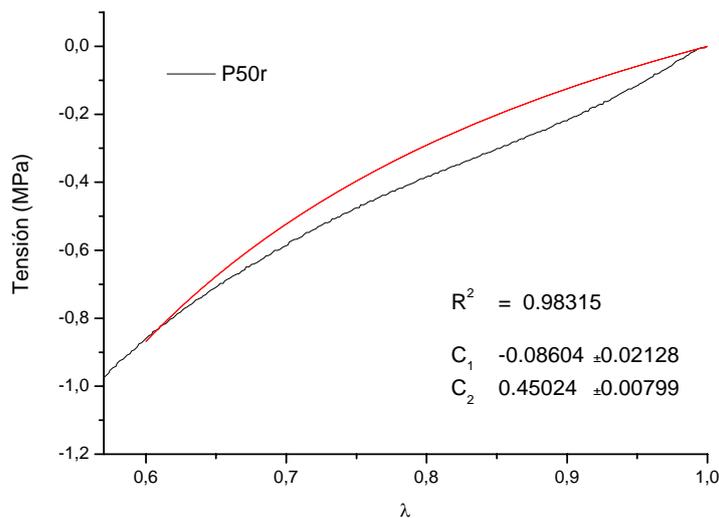


Figura 39: Curva de tensión en función de la extensión en donde se observa el mal ajuste del modelo de Mooney – Rivlin para la formulación P50r.

6.4 Ensayos de compresión confinada

6.4.1 Ciclo de carga – descarga en compresión confinada

Los valores de porcentaje de histéresis en la respuesta mecánica para una deformación volumétrica del 25% se encuentran entre 20,4% y 32,7% (Tabla 9). Estos valores resultaron mucho mayores que los obtenidos en el ensayo de compresión uniaxial (Sección 6.2.1). Sin embargo, los valores de deformación residual resultaron despreciables lo que indica que las muestras son altamente elásticas.

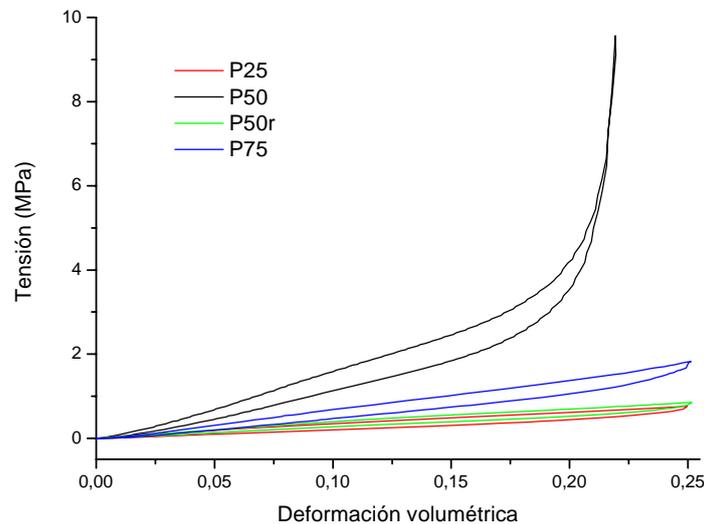


Figura 40: Curvas de compresión confinada hasta un 25 % de deformación de todas las formulaciones.

Tabla 9: Porcentajes de histéresis de las distintas formulaciones en compresión confinada hasta una deformación de 25%

Muestra	% Histéresis
P25	32,7
P50	20,4
P50r	25,7
P75	24,0

En los niveles de deformación estudiados P25, P50r y P75 presentaron mayor rigidez a mayor contenido de entrecruzante, tendencia observada anteriormente en la Sección 6.2.1. Sin embargo, la formulación P50 exhibió una notable diferencia en el comportamiento. Como muestra claramente la Fig. 40 en P50 existe una etapa de densificación para aproximadamente un 20 % de deformación volumétrica donde aumenta de manera abrupta la pendiente en la curva tensión – deformación. Esto indica que existe un cambio en el tipo de comportamiento del material, que no se puede expresar a través de los modelos constitutivos analizados en la Sección 6.3. Además se evidencia una segunda etapa para deformaciones volumétricas mayores al 20 %, donde se observa una pequeña reducción del volumen (3 %).

6.4.2 Compresión confinada hasta rotura

Al ensayar en compresión confinada hasta rotura otras probetas de la misma composición que las anteriores (Fig. 41), P50 exhibió también un comportamiento muy diferente al esperado. La deformación máxima alcanzada antes de su falla, el porcentaje de deformación volumétrica previa a la densificación y la resistencia de rotura resultaron menores que para los otros materiales.

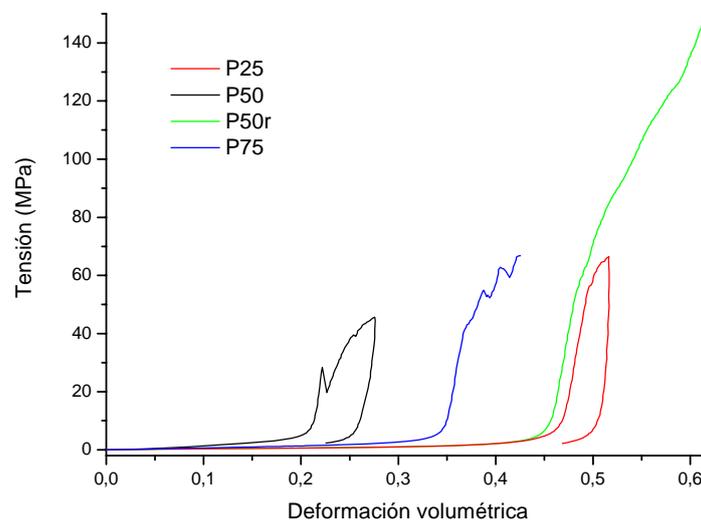


Figura 41: Curvas de compresión confinada hasta la rotura de todas las formulaciones

Exceptuando P50, la zona de densificación se desplazó hacia la derecha (mayor deformación) con el aumento del contenido de entrecruzante. Por otra parte P50r presentó una tensión de rotura bastante superior al del resto de las muestras y exhibió

una etapa de densificación, aunque posterior a una deformación volumétrica del 45 %. A partir de este punto la pendiente de la curva resultó muy pronunciada hasta llegar a la carga límite de la celda (30 kN). Para P75 la compresión volumétrica previa al cambio de pendiente resultó de 35 % y para P25 de 47%, valores mucho mayores que el 20% encontrado para P50.

Como es sabido, los materiales poliméricos cuando están sometidos a tracción, pueden sufrir cristalización inducida por deformación debido al alineamiento de cadenas a altos valores de deformación que da como resultado un aumento en su rigidez. Sin embargo, bajo compresión uniaxial este fenómeno de cristalización no existe. En compresión confinada no se permite que el material se deforme en dirección lateral, generando una distribución de tensiones de tracción en la probeta. Analizando la configuración de este ensayo y los resultados obtenidos, el comportamiento observado en P50 puede atribuirse a una estructura reticular diferente que depende de la composición química.

La forma de rotura de las probetas en compresión confinada resultó muy diferente a la obtenida en compresión uniaxial. En la cara inferior de la probeta se produjo un desgarro circunferencial generando el desprendimiento de un hilo anular (Fig. 42), asociado con la extrusión del material a altos niveles de carga por el dispositivo de confinamiento.



Figura 42: Probeta rota en ensayo de compresión confinada (invertida para facilitar su visualización)

6.4.2.1 Determinación del módulo de bulk K_I y K_{II}

Las formulaciones P50 y P75 pueden considerarse prácticamente incompresibles debido a que poseen un coeficiente de Poisson cercano a 0,5. El gráfico de tensión en función de la deformación volumétrica (Fig. 43) muestra una curvatura positiva con dos regiones aproximadamente lineales:

1. La pendiente de la etapa inicial, K_I , mostró un valor bajo debido a que las caras de los poros que inicialmente se encuentran arrugadas pueden aplanarse, haciendo que la espuma se expanda.
2. Una segunda región con una pendiente mayor, K_{II} , refleja el alargamiento de las caras de los poros ahora planas. Al aumentar la densidad de la espuma, los valores de K_I y K_{II} aumentan [49].

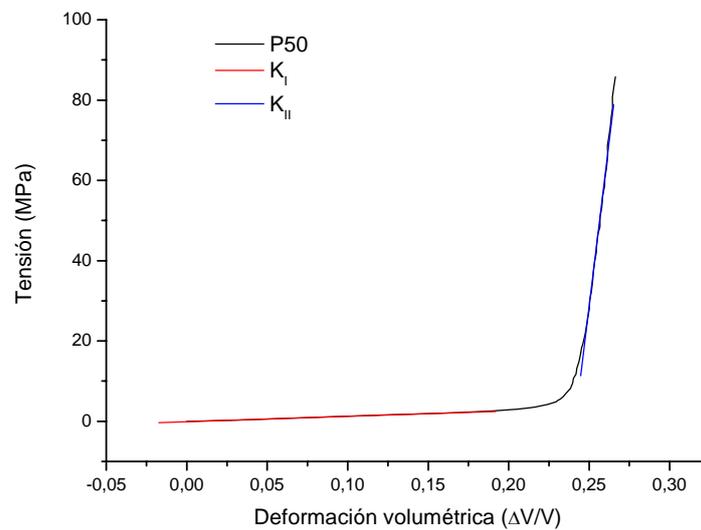


Figura 43: Compresión confinada de P50 donde se observan las dos zonas en las que se obtienen los módulos de bulk.

Tabla 10: Valores de módulos de bulk en las dos zonas características de las curvas del ensayo de compresión confinada

Muestra	K_I (MPa)	K_{II} (MPa)
P25	2,82	1835,5
P50	13,40	3300,0
P75	6,92	1718,0

En la Tabla 10 se presentan los valores de K_I y K_{II} para cada formulación. El valor de K_I resultó máximo para P50 y un aumento del contenido de entrecruzante no produjo un aumento de K_I . Los valores de K_{II} resultaron tres órdenes de magnitud mayores que los de K_I . K_{II} representa el valor de módulo de bulk para un sólido elastomérico no espumado, y los valores determinados se encuentran dentro del rango citado en bibliografía para elastómeros [48]. Analizando los resultados obtenidos, puede afirmarse que no existe una relación directa entre el contenido de entrecruzante y los valores de K_I y K_{II} . Este hecho puede atribuirse a la posibilidad de una inversión de fases en el sistema, producida por el cambio en la composición de la formulación, el cual produce un cambio en los valores de las propiedades medidas.

La diferencia en los valores de rigidez determinados mediante los ensayos de compresión uniaxial (E) y confinada (K_I) puede atribuirse a las diferencias en la configuración del ensayo y a los cambios volumétricos que sufren las probetas en ambos ensayos.

6.4.3 Ciclos consecutivos de carga – descarga en compresión confinada

Según literatura y basándose en la rigidez y resistencia mínima de un disco intervertebral promedio, la prótesis del núcleo debería ser capaz de soportar un 25 % de deformación en compresión sin experimentar deformación plástica.

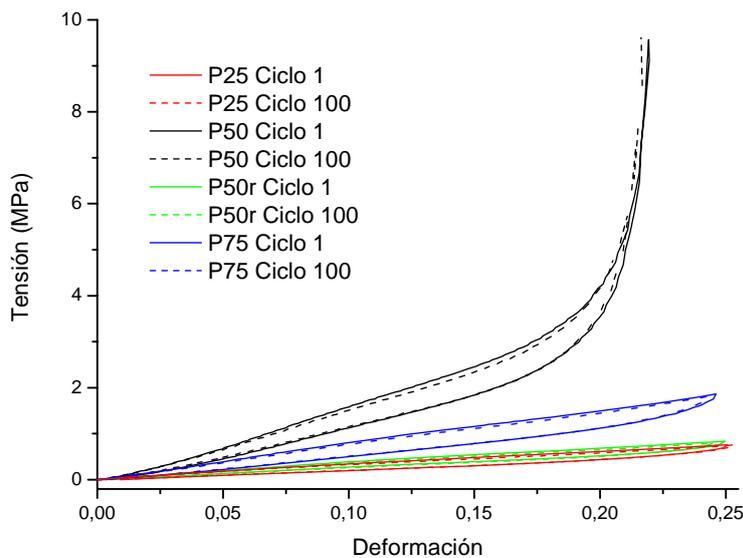


Figura 44: Curvas de carga-descarga en compresión confinada para distintas formulaciones.

Se muestra el ciclo 1 (línea llena) y el ciclo 100 (línea de puntos) de cada una.

En las Fig. 44 se muestran las curvas experimentales de carga y descarga de los ciclos 1 y 100 para las distintas composiciones ensayadas en compresión confinada. No se observó una deformación residual al final de los ciclos, lo que indica que no existe daño irreversible, tanto en las membranas de las paredes de los poros como en sus bordes. Las dimensiones de las probetas permanecieron constantes después de 100 ciclos. Al igual que en la Sección 6.2.1, los materiales no presentaron efecto Mullin, es decir que si bien existe un proceso de histéresis en la respuesta de carga-descarga, el ciclo siguiente repite el nivel de carga anterior. Bajo estos bajos niveles de deformación, P25, P75 y P50r no presentaron una etapa de densificación como la encontrada en P50 (Sección 6.4.1).

6.4.3.1 Análisis de la tensión de rotura de la formulación P50

Para analizar si las probetas de P50 ensayadas bajo compresión confinada cíclica presentan algún tipo de daño o disminución de su resistencia a la rotura se ensayaron en compresión uniaxial hasta rotura. Se utilizó el análisis de Weibull para determinar si la resistencia a la rotura se encuentra dentro de los rangos esperados.

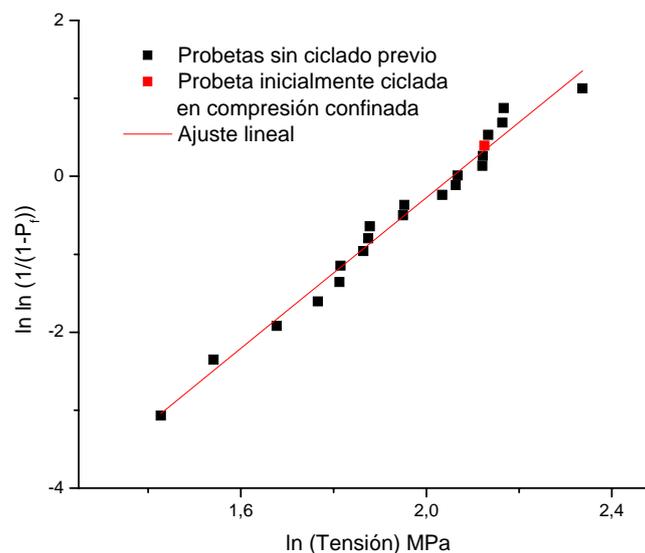


Figura 45: Resistencia a la rotura residual de una probeta ciclada previamente en compresión confinada.

No se encontró un cambio en las dimensiones de las probetas después de 100 ciclos. El ensayo en compresión uniaxial hasta la rotura efectuado después de 24 hs de reposo de la probeta fatigada permitió obtener la resistencia a la rotura. La resistencia de la probeta ciclada cayó dentro de la recta correspondiente a P50 como lo muestra la Fig. 45.

El análisis de la probabilidad de falla en función de la tensión de rotura (Fig. 46) se realizó a partir de los parámetros de Weibull obtenidos en la Sección 6.2.2.3.

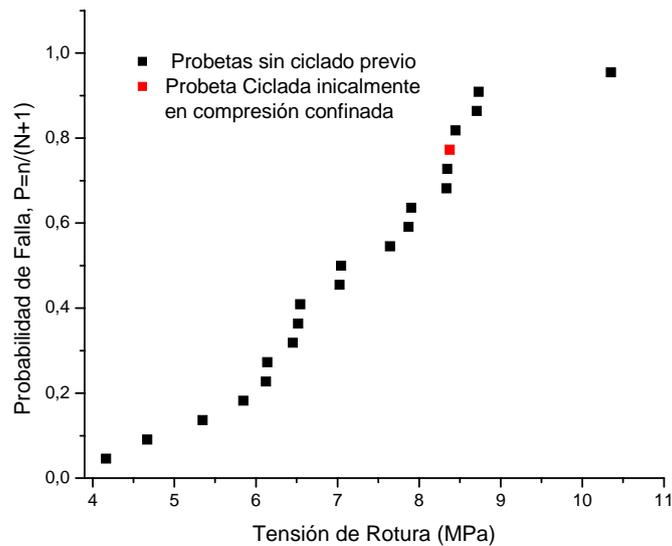


Figura 46: Probabilidad de falla como función de la tensión de rotura, calculada a partir de los parámetros de Weibull y el valor correspondiente para el caso de la probeta ciclada

Nuevamente, el valor de probabilidad de falla cayó dentro de la curva correspondiente a la probabilidad de falla del componente sin ciclar. De esta manera, luego de 100 ciclos bajo compresión confinada hasta una deformación de 22,5%, la probeta no presentó un daño permanente.

7. Conclusiones

El estudio del comportamiento mecánico en compresión uniaxial y confinada de elastómeros poliuretánicos obtenidos *in situ* con distinto contenido de entrecruzante y agente radiopaco diseñados para su aplicación en artroplastía de columna vertebral como reemplazo de núcleo pulposo de disco intervertebral arrojó los siguientes resultados.

Las formulaciones preparadas presentaron una temperatura máxima de curado menor que la recomendada por la norma que se regula a los cementos acrílicos polimerizados *in situ* empleados para aplicaciones ortopédicas. La temperatura máxima disminuyó con el aumento del contenido de entrecruzante en la formulación. Sin embargo, el tiempo de curado y la composición de la formulación no presentaron una tendencia definida. Las muestras exhibieron una piel externa de aspecto liso y brillante y una estructura interna porosa con celda cerrada.

Los ensayos de compresión uniaxial permitieron investigar el comportamiento elástico de los materiales bajo deformaciones fisiológicas y bajo cargas cíclicas consecutivas, el coeficiente de Poisson y la relajación de tensiones.

El módulo elástico de las muestras estudiadas se encontró en el rango de 1,72 – 4,07 MPa valores que se incluyen dentro del intervalo 0,2 – 40 MPa propuesto para implantes sólidos. Por otra parte, el coeficiente de Poisson de las muestras sin agente radiopaco presentó valores entre 0,493 y 0,549, no significativamente diferentes al núcleo pulposo humano ($0,62 \pm 0,15$) por lo que poseen un coeficiente de Poisson compatible para la función propuesta. No se observó una dependencia del coeficiente de Poisson con la composición y el grado de entrecruzamiento de las muestras. La presencia de agente radiopaco (P50r) modificó la respuesta mecánica del material comparada con las formulaciones anteriores, donde el coeficiente de Poisson fue aproximadamente 0,40, valor menor al requerido para la aplicación.

Siguiendo el análisis de la tensión de rotura y aplicando el modelo de Weibull, la rotura de muestras de P50 pudo describirse por la teoría “del eslabón más débil”.

El comportamiento tensión - deformación cíclico hasta $\epsilon = 25\%$ mostró que no existe un daño estructural residual y que los materiales se consideran estables para los niveles de deformación estudiados. Los niveles de relajación medidos indicaron que existe una componente elástica significativa en todos los materiales y una componente viscosa despreciable.

La teoría estadística y el modelo de Mooney-Rivlin describieron satisfactoriamente el comportamiento en compresión de los materiales estudiados, aunque el modelo de Mooney-Rivlin no permite el ajuste de los valores experimentales de diferentes modos de sollicitación.

Los ensayos de compresión confinada mostraron que las muestras son altamente elásticas. La formulación P50 exhibió una etapa de densificación que indica la existencia de un cambio en el tipo de comportamiento del material que no se puede expresar a través de los modelos constitutivos analizados. Además se evidenció una segunda etapa para deformaciones volumétricas mayores al 20 %, donde se observó una pequeña reducción del volumen. En términos de la carga resistente P50 resultó la más apropiada para esta aplicación dado que soporta los niveles de carga fisiológica.

Para las distintas composiciones ensayadas en compresión confinada no se encontró daño irreversible ni evidencias de efecto Mullin, tanto en las membranas de las paredes de los poros como en sus bordes, comportamiento similar al observado en compresión uniaxial.

Se identificaron dos regiones aproximadamente lineales en la curva de tensión en función de la deformación volumétrica con pendientes K_I y K_{II} . Los valores de estos módulos no mostraron una relación directa con el contenido de entrecruzante. Los valores del módulo de bulk K_{II} se encontraron dentro del rango citado en bibliografía para elastómeros.

Los modelos tradicionales como Mooney – Rivlin no son adecuados para representar el comportamiento del material en compresión confinada debido a que este ensayo genera estados de tensiones muy hidrostáticos. Para alcanzar este último fin, sería necesario un modelo capaz de representar en forma global la respuesta mecánica observada describiendo simultáneamente el comportamiento en compresión uniaxial y confinada (modelo híbrido, *Apéndice III*).

8. Bibliografía

- [1] White AA, Panjabi MM. Clinical Biomechanics of Spine. II ed. Philadelphia; J.B. Lippincott Company, 1990

- [2] Iatridis JC, Weidenbaum M, Setton LA, Mow VC. Is the Nucleus pulposus a Solid or a Fluid? Mechanical Behaviors of the Nucleus Pulposus of the Human Intervertebral Disc, *Spine* 1996; 21:1174-84
- [3] Buckwalter JA. Aging and degeneration of the Human Intervertebral Disc. *Spine* 1995; 20:1307-14
- [4] Bao QB, McCullen GM, Higham PA, Dubleton JH. The Artificial Disc: Theory, Design and Materials. *Biomaterials* 1996; 17:1157-66
- [5] Kapandji AI. Fisiología Articular: Esquemas Comentados de Mecánica Humana, ed. Médica Panamericana, 1998
- [6] Bogduk K, Twomey LT. Clinical Anatomy of the Lumbar Spine. Second ed. Melbourne: Churchill Livingstone, 1991
- [7] Ray CD. The Artificial Disc: Introduction, History and Socioeconomics ed. New Cork: Raven Press, 1992
- [8] Kelle TS, Hansson TH. In Vivo Creep Behavior of the Normal and degenerated Porcine Intervertebral Disc: A Preliminary report. *Journal of Spinal Disord* 1989; 4:267-78
- [9] Maroudas A, Stockwell RA, Nachemson A, Urban J. Factors Involved in the Nutrition of the Human Lumbar Intervertebral Disc: Cellularity and diffusion of Glucose in Vitro. *Journal of Anatomy* 1975;120
- [10] Moore RJ. The vertebral endplate: What do we know? *European Spine Journal* 2000; 9:92-96
- [11] Broberg KB. On the Mechanical Behavior of the Intervertebral Disc. *Spine* 1983; 8:851-56
- [12] Brown T, Hanson R, Yorra A. Some Mechanical Test on the Lumbo-Sacral Spine with Particular Reference to the Intervertebral Disc. *Journal of Bone Joint Surg* 1957; 39A:1135
- [13] Farfan HF. Mechanical Disorders of the Low Back ed. Philadelphia: Lea and Febiger, 1973.
- [14] Hirsch C. The reaction of Intervertebral Discs to Compression. *J Bone Joint Surg* 1955; 37A:1188.
- [15] Hirsh A, Nachemson AL. New observation on the mechanical behavior of the Lumbar Discs. *Acta Orthop Scand* 1954; 23:254-83.
- [16] Portal LF. Actualizaciones en Cirugía Ortopédica y Traumatología, ed. Masson, 2003
- [17] Kazarian LE. Creep Characteristics of the Human Spinal Column. *Orthop Clin North Am* 1975; 6:3
- [18] Nachemson AL. Newest knowledge of low back pain. *Clinical Orthopedics* 1992, 279, 8-20.
- [19] Horst, M.; Brinckmann, P. Measurement of the Distribution of Axial Stress on the End plate of the Vertebral Body. *Spine* 1981 May-Jun; 6(3):217-32
- [20] Vernon –Roberts, B. Disc Pathology and Disease States. In: The biology of the Intervertebral Disc. Ghosh P Ed. Boca Raton: CRC Press, 1988:73-120
- [21] Kirkady-Willis WH, Wedge JT, Young-Hing K, Reilly J. Pathology and Pathogenesis of Lumbar Spondylosis and Stenosis. *Spine* 1978; 3:319-28
- [22] Friberg S, Hirsch C. Anatomical and Clinical Studies on Lumbar Disc Degeneration. *Acta Orthop Scand* 1949; 19:222-42
- [23] Miller JAA, Schmatz C, Schultz AB. Lumbar Disc Degeneration: Correlation with Age, Sex and Spine Level in 600 Autopsy Specimens. *Spine* 1988; 19:173-8
- [24] Spine Non-Fusion “Beyond Total Disc” The Future of Spine Surgery. Viscogliosi Bros., LLC (2004)

- [25] Kambin P, Savitz MH. Arthroscopic Microdisectomy: An Alternative to Open Disc Surgery. *The Mount Sinai Journal of Medicine* 200; 67(4):283-7
- [26] Cunningham ME, Girardi FP, Bertagnoli R. Nucleus Arthroplasty™ Technologies. Chapter 6. In “Nucleus Arthroplasty in Spinal Care, Book I: Fundamentals”. Viscogliosi Bros., LLC. New York, USA. (September, 2006)
- [27] Bao QB, McCullen GM, Higham PA, Dumbleton JH, Yuan HA. The artificial disc: theory, design and materials, *Biomaterials*, 17 (12) 1157-1167, (1996)
- [28] Bao QB, Yuan HA. Artificial Disc Technology. *Neurosurgical Focus*, 9(4), 1-9, 2000
- [29] Bao QB, Yuan HA. New Technologies in Spine: Nucleus Replacement. *Spine* 2002; 27:1245-47
- [30] Dooris A, Hudgins G, Goel VK, Bao QB. Biomechanics of a Multisegmental Lumbar Spine with Prosthetic Nucleus. *The Spine Journal* 2002; 2:3s-44s
- [31] Reid JE, Meakin JR, Robins SP, Skakle JMS, Hukins DWL. Sheep Lumbar Intervertebral Discs as Models for Human Discs. *Clinical Biomechanics* 2002; 17:312-14
- [32] Meakin JR, Reid JE, Hukins DWL. Replacing the Nucleus Pulposus of the Intervertebral Disc. *Clinical Biomechanics* 2001; 16:560-65
- [33] Fassie B, Ginestle JF. Disc Prosthetic Made of Silicone – Experimental Study and First Clinical Cases. *Nouvelle Presse Medical* 1978; 21:207
- [34] Frei H, Oxland T, Rathonyi G, Orr T, Nolte L. The Effect of Nucleus Prosthetic Device on a Lumbar Spine Mechanics. Orthopaedic Research Society (47th Annual Meeting). San Francisco, CA, 2001
- [35] Meakin JR, Redpath TW, Hukins DWL. The Effect of Partial Removal of the Nucleus Pulposus from the Intervertebral Disc on the Response of the Human Annulus Fibrosus to Compression. *Clinical Biomechanics* 2001; 16:121-28
- [36] Wilke HJ. Nucleus Arthroplasty: Design and Evaluation Challenges, Volume IV - Emerging Technology. Ed Raymedica, LLC, October 2007.
- [37] Cloyd JM, Malhorta NR, Weng L, Chen W, Mauck RL, Elliot DM. Material properties in unconfined compression of human nucleus pulposus, injectable hyaluronic acid-based hydrogels and tissue engineering scaffolds. *European Spine Journal* 2007; 16(11):1892-98
- [38] Timoshenko SP. Theory of Elasticity (3rd Ed.), McGraw-Hill, New York, NY, 1970.
- [39] Dowling N. In: “Mechanical Behaviour of Materials”, Prentice Hall, New Jersey, Ch. 2, 1993.
- [40] Lakes RS. Negative Poisson's ratio materials. *Science*, 238 551 (1987).
- [41] Mullins L. Softening of Rubber by Deformation. *Rubber Chemistry and Technology*, Vol. 42, pp. 339-362, 1969.
- [42] Young RJ. Introduction to Polymers, Chapman and Hall Ltd. (1986).
- [43] Mansilla GA, Brandaleze E. Relevamiento de tensiones internas en policarbonato determinado mediante relajación de tensiones por curvado. *Anales SAM* 1999.
- [44] Joshi A, Fussell G, Thomas J, Hsuan A, Lowman A, Karduna A, Vresilovic A, Marcolongo M. Functional compressive mechanics of a PVA/PVP nucleus pulposus replacement. *Biomaterials* 27 (2006): 176-184.
- [45] Szpalski M, Gunzburg R, Mayer M. Spine arthroplasty: a historical review. *Eur Spine J* (2002) 11 (Suppl. 2): S65-S84
- [46] Di Martino A, Vaccaro AR, Yung Lee J, Denaro V, Lim MR. Nucleus Pulposus Replacement: Basic science and indications for clinical use. *Spine* vol. 30,16S:S16-S22.

- [47] Miller K. Testing Elastomers for Hyperelastic Material Models in Finite Element Analysis. *TestingForHyperelastic* Axel Products Inc., July 2000.
- [48] Bradley GL, Chang PC, McKenna GB. Rubber Modeling Using Uniaxial Test Data. *Journal of Applied Polymer Science*, Vol. 81, 837-848 (2001)
- [49] Masso Moreu Y, Mills NJ. Rapid hydrostatic compression of low-density polymeric foams. *Polymer Testing* 23 (2004) 313–322
- [50] González R, García E, Campos Y, Abreu K. Utilización de las nuevas tecnologías en el diseño de un dispositivo ortopédico. *Bioingeniería y Física Médica Cubana* 2007; 8(2):24-30.
- [51] ISO 5833, ISO Specification 5833, Standard specification for implants in surgery-acrylic resin cement, 1992
- [52] Eijkelkamp MF, van Donkelaar CC, Veldhuizen AG, van Horn JR, Verkeke GJ. Requirements for an artificial intervertebral disc. *Int J Artif Organs* 2001; 24:311-21.
- [53] Gemin W, Pettarín V, Fasce L, Tami A, Frontini P. Medición del Comportamiento Mecánico de Materiales con Técnicas de Video; *ProMec2005*; 91-96
- [54] Larraz E, Elvira C, San Román J. Design and properties of novel self-curing acrylic formulations for application in intervertebral disks restoration. *Biomacromolecules* 2005, 6, 2056-66.
- [55] Liu Q, Subhash GA. Phenomenological Constitutive Model for Foams Under Large Deformations. *Polymer Engineering and Science*, 44. 463-473 (2004)
- [56] Bradley GL, Chang PC, McKenna GB. Rubber modelling using uniaxial test data. *Journal of applied polymer science*, vol 81: 837- 848 (2001)
- [57] Périe D, Korda D, Iatridis JC. Confined compression experiments on bobine nucleus pulposus and annulus fibrosus: sensitivity of the experiment in the determination of compressive modulus and hydraulic permeability. *Journal of Biomechanics* 38 (2005) 2164-2171.
- [58] Pascual Cosp J, Ramírez del Valle AJ, Zapatero Arenzana J, Galiano Serrano JC. Análisis estadístico de la resistencia mecánica de materiales cerámicos de mullita sometidos a diferentes ciclos de calentamiento. *Boletín de la sociedad española de cerámica y vidrio*, 44 [6] 415-420 (2005).
- [59] Boelen EJ, Catharina SJ, van Hooy-Corstjens, Sjoerd KB. Intrinsically radiopaque hydrogels for nucleus pulposus replacement. *Biomaterials* 26 (2005) 6675-6683.
- [60] Treolar L. *The Physics of Rubber Elasticity*; Clarendon Press: Oxford, 1975.

9. Trabajo futuro

- Obtención de una ecuación constitutiva capaz de reproducir el comportamiento en compresión uniaxial y confinada.

Como se comentó en la Sección 6.4 la formulación P50 presentó una densificación durante la deformación inicial en los ensayos de compresión confinada. Por lo tanto, el análisis del comportamiento mecánico requiere de la realización de ensayos de compresibilidad volumétrica a temperatura constante que permitan obtener el módulo de bulk en un estado de tensiones completamente hidrostático. Con el adecuado ajuste de estos parámetros se podría obtener una ecuación constitutiva que represente el comportamiento completo. El equipamiento necesario para ensayos de compresibilidad volumétrica se encuentra detallado en el trabajo “On the Bulk Modulus of Open Cell Foams” recientemente publicado por B. Moore, T. Jaglinski, D.S. Stone y R.S. Lakes en *Cellular Polymers*, 26 (1), (2007). Según las conversaciones mantenidas con el Profesor Roderic Lakes del Department of Engineering Physics, University of Wisconsin, el Prof. Lakes nos sugirió que el diseño y construcción del equipamiento para estas mediciones podría efectuarse sin mayores complicaciones en nuestra institución.

- Determinación del módulo de Poisson en un rango más amplio de deformaciones mediante videoextensometría.

Diseño de un software adecuado para la detección de un segundo grupo de puntos una vez llegado a un nivel de deformación determinada.

- Realización de ensayos con confinamientos de diferente rigidez

El estudio del comportamiento mecánico mediante ensayos de compresión confinada dentro de anillos con rigidez similar a la del anillo fibroso (por ejemplo silicona u otro material caracterizado) proporcionaría un análisis del comportamiento del reemplazo de núcleo más próximo a la situación en servicio.

- Estudio del comportamiento bajo ciclos de fatiga.

Si bien en este trabajo se han realizado ensayos donde se analizaron 100 ciclos, estos podrían ser considerados como ensayos de fatiga a bajos ciclos. Para estudiar en forma completa el comportamiento del material sería necesario realizar ensayos de alto número de ciclos, ya que un componente que trabaje durante 15 años estará solicitado bajo carga y descarga aproximadamente unos 15 millones de ciclos.

Bibliografía

- [1]. White AA, Panjabi MM. Clinical Biomechanics of Spine. II ed. Philadelphia; J.B. Lippincott Company, 1990
- [2]. Iatridis, J.C., Weidenbaum, M; Setton, L.A.; Mow, V.C. Is the Nucleus pulposus a Solid or a Fluid? Mechanical Behaviors of the Nucleus Pulposus of the Human Intervertebral Disc, *Spine* 1996; 21:1174-84
- [3]. Buckwalter, J.A. Aging and degeneration of the Human Intervertebral Disc. *Spine* 1995; 20:1307-14
- [4]. Bao, Q.B, McCullen G.M.; Higham, P.A.; Dumbleton, J.H. The Artificial Disc: Theory, Design and Materials. *Biomaterials* 1996; 17:1157-66
- [5]. Kapandji, A.I. Fisiología Articular: Esquemas Comentados de Mecánica Humana, ed. Médica Panamericana, 1998
- [6]. Bogduk, K; Twomey, L.T; Clinical Anatomy of the Lumbar Spine. Second ed. Melbourne: Churchill Livingstone, 1991
- [7]. Ray, C.D. the Artificial Disc: Introduction, History and Socioeconomics ed. New Cork: Raven Press, 1992
- [8]. Kelle, T.S; Hansson, T.H. In Vivo Creep Behavior of the Normal and degenerated Porcine Intervertebral Disc: A Preliminary report. *Journal of Spinal Disord* 1989; 4:267-78
- [9]. Maroudas, A.; Stockwell, R.A.; Nachemson, A.; Urban, J. Factors Involved in the Nutrition of the Human Lumbar Intervertebral Disc: Cellularity and diffusion of Glucose in Vitro. *Journal of Anatomy* 1975;120
- [10]. Moore, R.J. The vertebral endplate: What do we know? *European Spine Journal* 2000; 9:92-96
- [11]. Broberg, K.B. On the Mechanical Behavior of the Intervertebral Disc. *Spine* 1983; 8:851-56
- [12]. Brown,T; Hanson, R.; Yorra, A. Some Mechanical Test on the Lumbo-Sacral Spine with Particular Reference to the Intervertebral Disc. *Journal of Bone Joint Surg* 1957; 39A:1135
- [13]. Farfan HF. Mechanical Disorders of the Low Back ed. Philadelphia: Lea and Febiger, 1973.
- [14]. Hirsch C. The reaction of Intervertebral Discs to Compression. *J Bone Joint Surg* 1955; 37A:1188.
- [15]. Hirsh A, Nachemson AL. New observation on the mechanical behavior of the Lumbar Discs. *Acta Orthop Scand* 1954; 23:254-83.
- [16]. Portal, L.F. Actualizaciones en Cirugía Ortopédica y Traumatología, ed. Masson, 2003
- [17]. Kazarian L.E. Creep Characteristics of the Human Spinal Column. *Orthop Clin North Am* 1975; 6:3
- [18]. Nachemson A.L. Newest knowledge of low back pain. *Clinical Orthopedics*, 279, 8-20 (1992)
- [19]. Horst, M.; Brinckmann, P. Measurement of the Distribution of Axial Stress on the End plate of the Vertebral Body. *Spine* 1981 May-Jun; 6(3):217-32
- [20]. Vernon –Roberts, B. Disc Pathology and Disease States. In Ghosh P ed. The biology of the Intervertebral Disc. Boca Raton: CRC Press, 1988:73-120
- [21]. Kirkady-Willis, W.H.; Wedge, J.T.; Young-Hing, K.; Reilly, J. Pathology and Pathogenesis of Lumbar Spondylosis and Stenosis. *Spine* 1978; 3:319-28
- [22]. Friberg, S; Hirsch, C. Anatomical and Clinical Studies on Lumbar Disc Degeneration. *Acta Orthop Scand* 1949; 19:222-42

- [23]. Miller, J.A.A; Schmatz, C.; Schultz, A.B. Lumbar Disc Degeneration: Correlation with Age, Sex and Spine Level in 600 Autopsy Specimens. *Spine* 1988; 19:173-8
- [24]. Spine Non-Fusion “Beyond Total Disc“ The Future of Spine Surgery. Viscogliosi Bros., LLC (2004)
- [25]. Kambin, P.; Savitz, M.H. Arthroscopic Microdisectomy: An Alternative to Open Disc Surgery. *The Mount Sinai Journal of Medicine* 200; 67(4):283-7
- [26]. M.E. Cunningham, F.P. Girardi, R. Bertagnoli. Nucleus Arthroplasty™ Technologies. Chapter 6. In “Nucleus Arthroplasty in Spinal Care, Book I: Fundamentals”. Viscogliosi Bros., LLC. New York, USA. (September, 2006)
- [27]. Bao Q.-B., McCullen G.M., Higham P.A., Dumbleton J.H., Yuan H.A. The artificial disc: theory, design and materials, *Biomaterials*, 17 (12) 1157-1167, (1996)
- [28]. Bao, Q.-B., Yuan H.A.. Artificial Disc Technology. *Neurosurgical Focus*, 9(4), 1-9, 2000
- [29]. Bao Q.B., Yuan H.A. New Technologies in Spine: Nucleus Replacement. *Spine* 2002; 27:1245-47
- [30]. Dooris A, Hudgins G., Goel V.K., Bao Q.B. Biomechanics of a Multisegmental Lumbar Spine with Prosthetic Nucleus. *The Spine Journal* 2002; 2:3s-44s
- [31]. Reid J.E, Meakin J.R., Robins S.P., Skakle J.M.S., Hukins D.W.L. Sheep Lumbar Intervertebral Discs as Models for Human Discs. *Clinical Biomechanics* 2002; 17:312-14
- [32]. Meakin J.R., Reid J.E., Hukins D.W.L. Replacing the Nucleus Pulposus of the Intervertebral Disc. *Clinical Biomechanics* 2001; 16:560-65
- [33]. Fassie B, Ginestle JF. Disc Prosthetic Made of Silicone – Experimental Study and First Clinical Cases. *Nouvelle Presse Medical* 1978; 21:207
- [34]. Frei H, Oxland T, Rathonyi G, Orr T, Nolte L. The Effect of Nucleus Prosthetic Device on a Lumbar Spine Mechanics. Orthopaedic Research Society (47th Annual Meeting). San Francisco, CA, 2001
- [35]. Meakin JR, Redpath TW, Hukins DWL. The Effect of Partial Removal of the Nucleus Pulposus from the Intervertebral Disc on the Response of the Human Annulus Fibrosus to Compression. *Clinical Biomechanics* 2001; 16:121-28
- [36]. Hans-Joachim Wilke. Nucleus Arthroplasty: Design and Evaluation Challenges, Volume IV - Emerging Technology. Ed Raymedica, LLC, October 2007.
- [37]. Cloyd JM, Malhorta NR, Weng L, Chen W, Mauck RL, Elliot DM. Material properties in unconfined compression of human nucleus pulposus, injectable hyaluronic acid-based hydrogels and tissue engineering scaffolds. *European Spine Journal* 2007; 16(11):1892-98
- [38]. Timoshenko, S.P. Theory of Elasticity (3rd Ed.), McGraw-Hill, New York, NY, 1970.
- [39]. Dowling N. In: “Mechanical Behaviour of Materials”, Prentice Hall, New Jersey, Ch. 2, 1993.
- [40]. Lakes RS. Negative Poisson's ratio materials. *Science*, 238 551 (1987).
- [41]. Mullins, L. Softening of Rubber by Deformation. *Rubber Chemistry and Technology*, Vol. 42, pp. 339-362, 1969.
- [42]. Young RJ. Introduction to Polymers, Chapman and Hall Ltd. (1986).
- [43]. Mansilla GA., Brandaleze E. Relevamiento de tensiones internas en policarbonato determinado mediante relajación de tensiones por curvado. *Anales SAM* 1999.
- [44]. Joshi A., Fussell G, Thomas J, Hsuan A, Lowman A, Karduna A, Vresilovic A, Marcolongo M. Functional compressive mechanics of a PVA/PVP nucleus pulposus replacement. *Biomaterials* 27 (2006): 176-184.

- [45]. Szpalski M, Gunzburg R, Mayer M. Spine arthroplasty: a historical review. *Eur Spine J* (2002) 11 (Suppl. 2): S65-S84
- [46]. Di Martino A, Vaccaro AR, Yung Lee J, Denaro V, Lim MR. Nucleus Pulposus Replacement: Basic science and indications for clinical use. *Spine* vol. 30,16S:S16-S22.
- [47]. Miller K. Testing Elastomers for Hyperelastic Material Models in Finite Element Analysis. *TestingForHyperelastic* Axel Products Inc., July 2000.
- [48]. Bradley, G.L; Chang, P.C.; McKenna, G.B. Rubber Modeling Using Uniaxial Test Data. *Journal of Applied Polymer Science*, Vol. 81, 837-848 (2001)
- [49]. Masso Moreu Y, Mills NJ. Rapid hydrostatic compression of low-density polymeric foams. *Polymer Testing* 23 (2004) 313–322
- [50]. González R., García E., Campos Y., Abreu K. Utilización de las nuevas tecnologías en el diseño de un dispositivo ortopédico. *Bioingeniería y Física Médica Cubana* 2007; 8(2):24-30.
- [51]. ISO 5833, ISO Specification 5833, Standard specification for implants in surgery-acrylic resin cement, 1992
- [52]. Eijkelkamp MF, van Donkelaar CC, Veldhuizen AG, van Horn JR, Verkeke GJ. Requirements for an artificial intervertebral disc. *Int J Artif Organs* 2001; 24:311-21.
- [53]. Gemin, W.; Pettarín, V.; Fasce, L.; Tami, A.; Frontini, P. Medición del Comportamiento Mecánico de Materiales con Técnicas de Video; ProMec2005; 91-96
- [54]. Charalambides, Goh, Wanigasooriya, Williams, & Xiao, 2005
- [55]. Larraz E, Elvira C, San Román J. Design and properties of novel self-curing acrylic formulations for application in intervertebral disks restoration. *Biomacromolecules* 2005, 6, 2056-66.
- [56]. Liu Q., Subhash G. A Phenomenological Constitutive Model for Foams Under Large Deformations. *Polymer Engineering and Science*, 44. 463-473 (2004)
- [57]. Bradley GL, Chang PC, McKenna GB. Rubber modelling using uniaxial test data. *Journal of applied polymer science*, vol 81: 837- 848 (2001)
- [58]. Périe D, Korda D, Iatridis JC. Confined compression experiments on bobine nucleus pulposus and annulus fibrosus: sensitivity of the experiment in the determination of compressive modulus and hydraulic permeability. *Journal of Biomechanics* 38 (2005) 2164-2171.
- [59]. Pascual Cosp J, Ramírez del Valle AJ, Zapatero Arenzana J, Galiano Serrano JC. Análisis estadístico de la resistencia mecánica de materiales cerámicos de mullita sometidos a diferentes ciclos de calentamiento. *Boletín de la sociedad española de cerámica y vidrio*, 44 [6] 415-420 (2005).
- [60]. Boelen EJ, Catharina SJ, van Hooy-Corstjens, Sjoerd KB. Intrinsically radiopaque hydrogels for nucleus pulposus replacement. *Biomaterials* 26 (2005) 6675-6683.

APÉNDICE I

Tecnologías actuales para el reemplazo de núcleo pulposo

El dolor en la parte inferior de la espalda es uno de los problemas médicos más comunes en el mundo [1]. Aproximadamente el 75% de los casos de dolor en la zona inferior de la columna es el resultado de una enfermedad degenerativa del disco intervertebral [2], que produce el daño o la deshidratación del núcleo pulposo, reduciendo la presión hidrostática en la superficie interna del anillo fibroso y generando esfuerzos compresivos anormales en el disco intervertebral que pueden potencialmente causar desgarros, roturas y fisuras en el tejido anular cuando se aplican cargas cíclicas. En esas condiciones el tejido del núcleo migra a través del anillo fibroso y presiona las raíces nerviosas produciendo dolor.

Actualmente el principal tratamiento para la enfermedad degenerativa de disco intervertebral es la fusión de columna y alcanza el 80% del mercado. Este procedimiento tiene éxito al aliviar temporariamente el dolor pero conduce a diversas alteraciones: reduce la movilidad de la columna, produce un debilitamiento muscular, formación de osteofitos, estenosis de columna e incrementa el esfuerzo o tensión de los discos adyacentes acelerando los niveles de degeneración de las articulaciones. Por lo tanto la restauración de la función natural del disco resulta imposible de alcanzar [3].

Actualmente existen tanto en etapa de investigación como en desarrollo más de veinte dispositivos diferentes para artroplastía de núcleo pulposo. Estos dispositivos emplean tecnologías que involucran hidrogeles, sistemas mecánicos y sistemas poliméricos autocurables. La aproximación mediante ingeniería de tejidos constituye una tecnología compleja todavía en etapa emergente que permitirá la reparación y regeneración del disco intervertebral utilizando soportes poliméricos y líneas celulares. A continuación se describen los sistemas comerciales que emplean diferentes tecnologías para el reemplazo del núcleo pulposo: [4,5]

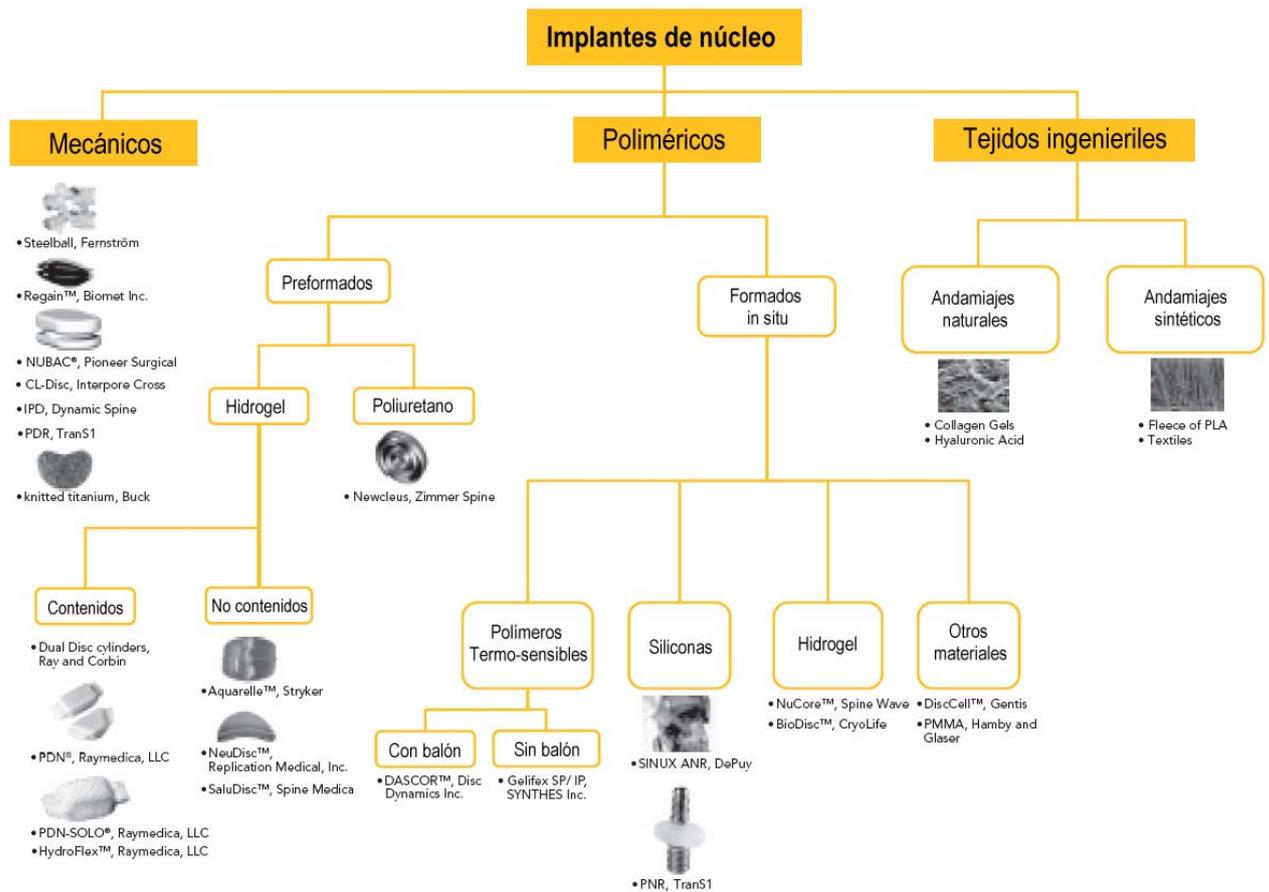


Figura 1: Tecnologías disponibles para núcleos implantables

1) Sistemas Mecánicos

El primer implante mecánico para reemplazo de núcleo consistió en una bola de acero inoxidable que se ubicaba en el espacio del disco. Clínicamente, no resultó exitoso debido a que la bola se hundía en las mesetas vertebrales y pasaba a ser un dispositivo de fusión. Luego se diseñaron dispositivos mecánicos menos rígidos que este último e incorporaron una mayor área de contacto entre el dispositivo y las mesetas vertebrales:

- *Regain Disc, Biomet EBI*: Utiliza carbón pirolítico altamente pulido con módulo de elasticidad casi idéntico al hueso. Este material se emplea en aplicaciones cardiovasculares, por lo que posee amplios estudios que lo respaldan.

- *CL-Disc, Interpore Cross*: El material cerámico del dispositivo se emplea en prótesis de cadera y no produce partículas de desgaste.

- *Newcleus, Zimmer Spine*: Utiliza un poliuretano elastomérico, biocompatible y bioestable con una larga historia de uso en aplicaciones cardiovasculares. Durante la fabricación las cadenas macromoleculares del poliuretano se alinean en una forma espiral dando al material una tendencia a curvarse en espiral en su estado natural (memoria elástica). Esta geometría permite

rellenar completamente la cavidad del núcleo y tensionando los bordes internos del anillo fibroso.

- *NUBAC Pioneer Surgical Technology*: Es el único dispositivo de artroplastía intradiscal para pacientes con enfermedad degenerativa de disco que utiliza un sistema articular basado en poli(éterétercetona), material diseñado para alcanzar una distribución de esfuerzos uniforme bajo diversas condiciones de carga fisiológica. El sistema conserva la mayor parte del tejido del anillo fibroso y es menos invasivo que el reemplazo total de disco y la fusión.

2) Implantes poliméricos

Debido a que los implantes mecánicos son muy rígidos, muchos investigadores experimentaron con varios polímeros para crear implantes nucleares menos rígidos. Estos desarrollos poliméricos se clasifican a su vez en preformados o formados *in situ*.

2.1) Preformados:

Sistemas basados en hidrogeles: se ha demostrado que el PVA tiene una presión de hinchamiento similar a la que posee el núcleo natural, por lo que se lo puede implantar deshidratado a través de pequeños canales en el anillo fibroso, y luego de la implantación el hidrogel aumenta su tamaño, disminuyendo los riesgos de expulsión. Ejemplo de estos sistemas de hidrogeles son:

- *PDN-SOLO e Hydraflex, Raymedica, LLC*: El primer diseño de este dispositivo, estaba formado por una capa externa de un doble espiral tejido de fibras poliméricas flexibles de alta resistencia de poli(ácido glicólico) y una capa interna con dos cilindros semipermeables flexibles que contenían un fluido viscoso higroscópico inyectado post-implantación (Hypan). *Primera generación*: núcleo constituido por hidrogel inerte de poliacrilonitrilo-poliacrilamida contenido en una cápsula de polietileno flexible pero inelástica con forma de bloque rectangular. *Segunda generación*: implante en estado deshidratado, el cual una vez implantado absorbe los fluidos y aumenta su volumen hasta que es restringido por los confinamientos de la cápsula de polietileno. *Tercera generación*: debido a una tasa alta de expulsión, se diseñó un dispositivo único (PDN-SOLO y PDN-SOLO XL), el cual se ubica mejor en el espacio reducido que dos dispositivos. Se estima que más de 1200 pacientes han sido implantados con PDN-SOLO en 2003 con menos del 1% de complicaciones relacionadas con el dispositivo. *Hydraflex* es un dispositivo prostético de núcleo que es más anatómico que el PDN-SOLO, ajustando y rellenando más la cavidad del núcleo, mayor velocidad de hidratación y estabilización.

- *Aquarelle (Hidrogel preformado), Stryker Corp.*: Emplea poli(vinil alcohol) polímero hidrofílico hidratado justo antes de la implantación con el contenido de agua fisiológico (aproximadamente 80%), evitando la necesidad de rehidratación *in vivo*. En esto difiere del dispositivo PDN que se hidrata *in vivo* durante las primeras 48-72 hs post-operación. La relación de unidades hidrofóbicas/hidrofílicas en el material le confiere viscoelasticidad y proporciona una presión uniforme a las mesetas vertebrales. Este producto no está disponible comercialmente, se cree que debido a los eventos adversos encontrados en los estudios preliminares.

- *NeuDisc (Aquacryl 90MD y 80MD), Replication Medical, Inc.*: Emplea un xerogel biomimético expandible anisotrópicamente (en dimensión vertical) compuesto de poliacrilonitrilo hidrolizado para dar un gel polimérico biocompatible hidrofílico. El hidrogel tiene una estructura de dos fases, una hidrofóbica de alta cristalinidad y otra hidrofílica con bajo nivel de cristalinidad y alto contenido de agua. Cuando se somete el implante a altas cargas se deshidrata y aumenta su rigidez del mismo modo que el núcleo pulposo. El hidrogel es capaz de rehidratarse a sí mismo osmóticamente *in vivo* durante la noche cuando la persona está durmiendo. Para evitar deformación o creep lateral se encapsula el hidrogel con una camisa de polietileno tejido ajustadamente.

- *Poliuretánicos*: se utiliza el policarbonato-uretano para el desarrollo de Newcleus (Zimmer Spine) en 2003. Este consiste en un espiral preformado el cual permite utilizar una técnica mínimamente invasiva de implantación. El material permite la absorción de agua hasta un 35 % de su propio peso. Funcionalmente, actúa como un espaciado con capacidad de absorción del impacto.

2.2) Formados *in situ*:

El concepto se basa en inyectar un polímero autocurable (silicona o poliuretano) en el espacio nuclear.

Poliuretanos: *DASCOR, Disc Dynamics, Inc.*: Emplea la tecnología convencional en las intervenciones cardiológicas usando catéter y balón. Se efectúa una incisión de 5 mm en el anillo fibroso, se remueve el núcleo, se inserta balón, se llena con solución de contraste. Se quita el catéter y el balón. Se inserta otro catéter con un balón y se rellena con un poliuretano líquido de dos componentes. Se utiliza una temperatura de flujo menor a 50°C, y el sistema cura en minutos.

Hidrogeles: Actualmente están en desarrollo varios sistemas de hidrogeles curables *in situ*:

- *Gelifex SP & IP, Synthes, Inc.*: Emplea dos hidrogeles inyectables mediante tecnología mínimamente invasiva, líquidos a temperatura ambiente que solidifican en el interior del espacio del disco a la temperatura corporal. El producto es inyectado a través de una aguja de muy pequeño diámetro, incisión que no daña el anillo fibroso.

- *BioDisc (Hidrogel proteína inyectable), Cryolife, Inc.*: La composición resulta de la mezcla de solución proteica (seroalbúmina) y glutaraldehído como agente entrecruzante. Las soluciones se mantienen separadas antes de exponerlas al interior de la pared del anillo fibroso y mezclan como líquidos *in vivo* formando una matriz polimérica. El hidrogel solidifica dentro del espacio del disco de la misma manera que lo haría un adhesivo del tipo epoxi. La mezcla solidifica un 90% dentro de los primeros 30 seg. de implantación y solidifica completamente en dos minutos sin generar calor.

- *NuCore, SpineWave, Inc.*: Emplea una formulación inyectable basada en proteínas sintéticas creadas por modificación química de DNA, producidas en cantidad por fermentación bacteriana. El material consta de un agente entrecruzante y una solución de copolímero y proteína (elastina y seda) que cura rápidamente *in situ* formando un hidrogel adhesivo y resistente a la extrusión.

Siliconas: *SINUX ANR, Sinitec AG / Depuy Spine, Inc* : Emplea polidimetilsiloxano inyectado en el disco con suficiente presión como para llenar completamente el hueco que deja la remoción del material del núcleo. Este sistema cura *in situ* en 15 minutos. El procedimiento es mínimamente invasivo y puede realizarse mediante la aproximación de discectomía estándar.

3) Sistemas basados en Ingeniería de Tejidos

Uno de los objetivos principales a largo plazo de los dispositivos para artroplastía de columna vertebral es la reparación y regeneración del núcleo a través de diversos mecanismos que utilizan componentes celulares. Conceptualmente diseñadas para regenerar el núcleo del disco estas tecnologías están todavía en etapa de estudio de laboratorio preclínico.

Bibliografía:

- [1] Nachemson AL, Newest knowledge of low back pain. *Clinical Orthopedics*, 279, 8-20 (1992).
- [2] *MedPro Month*, VIII (1) 1998
- [3] Spine Non-Fusion “Beyond Total Disc” The Future of Spine Surgery. Viscogliosi Bros., LLC (2004)
- [4] M.E. Cunningham, F.P. Girardi, R. Bertagnoli. Nucleus Arthroplasty™ Technologies. Chapter 6. In “Nucleus Arthroplasty in Spinal Care, Book I: Fundamentals”. Viscogliosi Bros., LLC. New York, USA. (September, 2006);
- [5] Spine Non-Fusion. “Beyond Total Disc” The Future of Spine Surgery. Viscogliosi Bros., LLC (May, 2004)

Apéndice II

Formulación de Poliuretanos

1 Isocianatos

La reactividad de los isocianatos depende de su estructura química, siendo en general los aromáticos más reactivos que los alifáticos. El MDI (difenilmetano diisocianato) y el TDI (toluendiisocianato, mezcla de isómeros 2,4' y 2,6') son los isocianatos más importantes en la industria de los poliuretanos. Los isocianatos alifáticos encuentran aplicación sobre todo en recubrimientos y otras aplicaciones en las que el polímero se vea expuesto a la luz, debido a su estabilidad a ésta en comparación con los aromáticos. Los más usuales son el HDI (1,6-hexametilendiisocianato) y el IPDI (diisocianato de isoforona). En menor extensión se emplean el H₁₂MDI (4,4'-diisocianatodieciclohexilmetano) y el CHDI (4,4'-diisocianato ciclohexano). En *poliuretanos biocompatibles y biodegradables* se prefieren los isocianatos alifáticos tales como HDI, IPDI, BDI (1,4-butanodiisocianato) y LDI (metil o etil éster diisocianato de lisina). Los productos de degradación de los diisocianatos aromáticos MDI o TDI generan las diaminas aromáticas MDA o TDA que son altamente tóxicas. Por lo tanto estos isocianatos son recomendables para aplicaciones no degradables, como es el caso de los *poliuretanos bioestables*.

2 Macrodióles

Los macrodióles son en general *poliéteres* o *poliésteres* con un peso molecular comprendido entre 400 y 5000 Da y según su longitud de cadena se pueden obtener estructuras con diferente flexibilidad. La función del macrodiol es proporcionar flexibilidad y regular la biodegradabilidad o bioestabilidad. Constituye el segmento blando con dado que posee una temperatura de transición vítrea por debajo de la temperatura ambiente.

Los poliéteres más ampliamente utilizados son los de óxido de propileno. Debido a que los grupos hidroxilo obtenidos son secundarios, se suelen terminar con óxido de etileno para así conseguir grupos hidroxilo primarios, más reactivos. Las poliéteraminas, como las Jeffamine, se usan sobre todo para recubrimientos, espumados o no, aplicados con spray. Los poliéteres de óxido de etileno debido a su carácter

hidrofílico sólo se emplean en algunas aplicaciones médicas muy especiales, aunque también se copolimerizan los óxidos de etileno y propileno para formar copoliésteres.

Los poliésteres, mayoritariamente alifáticos, están basados principalmente en el ácido adípico. La principal desventaja que presentan frente a los poliéteres es su menor resistencia a la hidrólisis. Aunque de momento sólo se usan principalmente en la fabricación de espumas rígidas, los poliésteres aromáticos están ampliando su rango de aplicaciones. Entre los macrodioles disponibles para el uso en poliuretanos biocompatibles y biodegradables se incluyen: poliéteres tales como polietilenglicol (PEG), politetrametiléterglicol (PTMG), polipropiléterglicol (PPG), poliéteres terminados en amina, poliéster dioles (polibutilenadipato), poliésteres basados en lactonas como poli(ácido láctico) (PLA diol), poli(caprolactona) (PCL diol), castor oil, y policarbonatos como el poli(1,6-hexanodiol) carbonato (PHC).

3 Extendedores de cadena

Son dioles o diaminas de bajo peso molecular y poseen un rol clave en la formación de fases separadas imprescindibles para el caso de los poliuretanos termoplásticos o poliuretanos segmentados. Entre los extendedores de cadena el 1,4-butanodiol (BDO) es el glicol más utilizado y conduce a la formación de poliuretanos, mientras que el uso de diaminas forma poliuretanos-urea. Prácticamente cualquier di- o poliglicol y di- o poliamina puede usarse como extendedor/entrecruzante, estando limitado su uso sobre todo por el precio, la toxicidad y la facilidad de procesado. Alcoholes extendedores pueden ser el propanodiol, hexanodiol y neopentilglicol, y entrecruzantes la glicerina. La diamina extendedora más importante es DETDA (dietiltoluendiamina) pero también están la MBOCA (3,3'-dicloro-4,4'-diaminodifenil metano o metilen bis(*o*-cloroanilina), y la IPDA (diamina de isoforona).

4 Aditivos

La función de los aditivos es controlar la reacción química asociada con la formación del polímero y modificar las propiedades de los productos finales. Los más importantes se describen brevemente a continuación:

4.1 Catalizadores

La reacción entre un alcohol o amina y un isocianato puede catalizarse, usándose normalmente para esta función aminas terciarias y compuestos organometálicos. La amina terciaria más conocida es la DABCO (diaminobiciclooctano). Su actividad catalítica depende de su basicidad y estructura. Las nuevas regulaciones limitan el contenido de materia orgánica volátil en los productos. La tendencia actual se dirige a emplear aminas terciarias, y en general catalizadores, que sean reactivos y que por lo tanto se integren en la estructura polimérica o al menos no volátiles. Como catalizadores organometálicos, tradicionalmente se emplean de estaño (dibutildilaurato de estaño o el 2-etilhexanoato de estaño) pero también son efectivos catalizadores de zinc, bismuto, hierro, y otros metales. Del mismo modo que estos catalizadores aceleran la reacción de formación del poliuretano, también aceleran su descomposición a altas temperaturas, por lo que se evita su uso en aplicaciones en las que el producto se someta a temperaturas relativamente altas durante el procesamiento o esterilización. También se limita su empleo por su toxicidad en aplicaciones tales como contacto con alimentos o uso biomédico. Se pueden usar mezclas de catalizadores para equilibrar las reacciones, sobre todo en la formación de espumas.

4.2 Agentes espumantes

Comúnmente se emplean agentes espumantes físicos, que son líquidos de bajo punto de ebullición que se volatilizan con el calor que se desprende en la reacción de formación del polímero. Los hidroclorofluorocarburos con potencial de reducción de ozono a cero y los hidrocarburos (pentanos) son los habituales. El dióxido de carbono se está usando cada vez más, aunque en este caso del espumado no es por acción del calor sino de la diferencia de presión a la salida del sistema dispensador. Su ventaja principal es que no es inflamable, a diferencia de los hidrocarburos y ciertos hidroclorofluorocarburos. Los espumantes químicos tienen un uso más limitado, en el campo de los elastómeros microcelulares. El agua también genera dióxido de carbono, por lo que también se puede emplear para la producción de espumas.

4.3 Surfactantes

Son esenciales para la fabricación de la mayoría de los productos poliuretánicos. Asisten en la mezcla de los componentes incompatibles de la mezcla, pero sobre todo son útiles en la fabricación de espumas, donde ayudan en el control del tamaño de las celdillas estabilizando las burbujas de gas y reduciendo las concentraciones de tensión en las paredes de las celdillas. También ayudan a controlar la abertura de las celdillas en el caso de espumas flexibles. Los más importantes son las siliconas líquidas y copolímeros de injerto de polisiloxano-poliéter.

4.4 Plastificantes

Los plastificantes se emplean mucho en poliuretanos millables y termoplásticos, tanto para ayudar al procesado como para controlar la dureza y el módulo del producto; y también en sellantes, donde es importante el flujo y humectabilidad del sustrato durante la deposición, y la flexibilidad a largo plazo tras el curado. Como el poliuretano es relativamente polar, para evitar migraciones excesivas se suele recurrir a plastificantes de tipo éster (ftalatos y melitatos).

Finalmente, en la formulación de poliuretanos dependiendo de la aplicación deseada también se pueden introducir *cargas* (principalmente inorgánicas como por ejemplo agentes radiopacos), *retardantes de llama*, *antidegradantes*, *pigmentos*, etc.

Bibliografía

Handbook of Polyurethanes. Oertel.

Polyurethanes in Medicine. M.D. Lelah, S.L. Cooper. CRC Press, Inc. Boca Raton, FL. (1986).

APÉNDICE II

Modelos constitutivos

Modelo de la teoría estadística

En un estado de deformación pura como se muestra en la Fig. 1, existen tres tensiones principales actuantes en las direcciones paralelas a los ejes principales de deformación en los planos correspondientes a las caras del bloque rectangular [1]. Si a estas tensiones se las llamara σ_1 , σ_2 , y σ_3 , el problema será determinar su magnitud en términos de las relaciones de las extensiones principales correspondientes λ_1 , λ_2 y λ_3 . La derivación de estas relaciones tensión – deformación se basan en la expresión:

$$W = \frac{1}{2}G(\lambda_1^2 + \lambda_2^2 + \lambda_3^2 - 3) \quad \text{Eq. 7}$$

la cual representa la energía elástica almacenada, utilizando la condición de constancia de volumen.

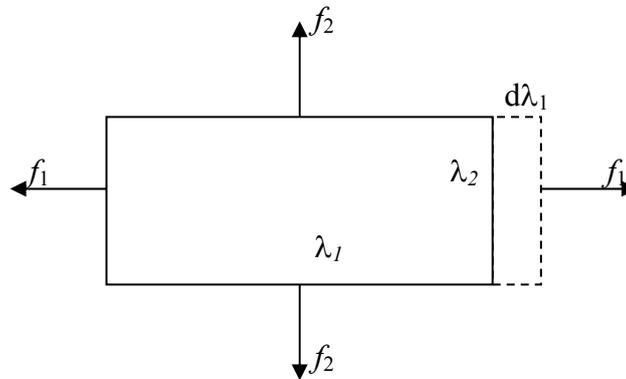


Figura 1: Extensión en dos dimensiones bajo la acción de las fuerzas f_1 y f_2

Es importante notar la diferencia entre tensión verdadera y nominal. Se definirá σ_1 , σ_2 , y σ_3 como las fuerzas por unidad de área o tensión verdadera, y se utilizarán los símbolos f_1 , f_2 y f_3 para representar las fuerzas correspondientes por unidad de área no deformada o tensión nominal. Para un cuerpo inicialmente con forma de cubo unitario, la fuerza f_1 actúa en el área $\lambda_2\lambda_3$ medida en el estado deformado, por lo que la tensión verdadera será:

$$\sigma_1 = \frac{f_1}{\lambda_2\lambda_3} = \lambda_1 f_1 \quad \text{Eq. 1}$$

con similar expresión para σ_2 , y σ_3 .

Para determinar las fuerzas, el método usado combina el cambio en la energía almacenada en cualquier variación de λ_1 , λ_2 y λ_3 al trabajo hecho por las fuerzas aplicadas. Sin embargo, estas tres relaciones de extensión no pueden variar independientemente una de la otra, ya que están conectadas por una relación de constancia de volumen, lo que implica que si se eligen dos extensiones cualesquiera como variables independientes, la tercera es determinada [1]. Por lo tanto, si se eligen λ_1 y λ_2 como variables independientes tenemos $\lambda_3=1/\lambda_1\lambda_2$. la función de energía de deformación deberá ser escrita entonces como:

$$W = \frac{1}{2}G(\lambda_1^2 + \lambda_2^2 + \frac{1}{\lambda_1^2\lambda_2^2}) \quad \text{Eq. 2}$$

Se considera por simplicidad el caso cuando solo se aplican dos fuerzas f_1 y f_2 , por lo que $f_3=\sigma_3=0$. Si la extensión en la dirección λ_1 aumenta una cantidad $d\lambda_1$, mientras que λ_2 se mantiene constante, el único trabajo hecho por las fuerzas aplicadas es el realizado por la fuerza f_1 . Asumiendo que el bloque sin deformar es un cubo unitario, se tiene entonces:

$$dW = f_1 dl = f_1 d\lambda_1 \quad \text{Eq. 3}$$

donde dl es el incremento de la longitud. De la eq. 9 se tiene también:

$$dW = \left(\frac{\partial W}{\partial \lambda_1} \right) d\lambda_1 = G \left(\lambda_1 - \frac{1}{\lambda_1^3 \lambda_2^2} \right) d\lambda_1 \quad \text{Eq. 4}$$

A partir de las ecuaciones anteriores se obtiene:

$$\sigma = \lambda_1 f_1 = G \left(\lambda_1^2 - \frac{1}{\lambda_1^2 \lambda_2^2} \right) = G(\lambda_1^2 - \lambda_3^2) \quad \text{Eq. 5}$$

De la misma manera se obtienen resultados similares para σ_2 .

Para el caso de compresión uniaxial, una de las superficies esta libre de tensiones por lo que las tendones principales σ_2 y σ_3 son cero, por lo que la indeterminación es automáticamente eliminada [1]. Para este caso $\lambda_2^2=\lambda_3^2=1/\lambda_1$, por lo que se obtiene finalmente:

$$\sigma = G \left(\lambda_1^2 - \frac{1}{\lambda_1} \right) \quad \text{Eq. 6}$$

A primera vista parece sorprendente que una única constante sea suficiente para definir las propiedades de las gomas, donde las deformaciones son grandes, mientras que la teoría clásica de la elasticidad (limitada a pequeñas deformaciones) necesita dos constantes elásticas independientes como son el modulo de bulk K y el modulo de corte G . Esta aparente inconsistencia es un resultado de la suposición de constancia de volumen o incompresibilidad. Desde el punto de vista fisico esta suposición implica que el cambio de volumen, que es proporcional a $1/K$ es despreciable comparado con los cambio de forma, los cuales son proporcionales a $1/G$ (la relación G/K es pequeña comparada con la unidad). Para un sólido cualquiera G y K son del mismo orden de magnitud, pero para las gomas la relación entre el módulo de corte y el módulo de bula es del orden de 10^{-4} , y esta condición es por tanto satisfecha. Como resultado, la respuesta a una tensión es efectivamente determinada únicamente por el modulo de corte. Esta diferencia entre los valores de las dos constantes elásticas es una consecuencia de la diferencia total de los mecanismos moleculares responsables de los cambios de volumen y los cambios de forma respectivamente [1].

Modelo de Mooney-Rivlin

Este modelo ha sido desarrollado por Rivlin y Saunders para describir la deformación de cuerpos altamente elásticos, los cuales son incompresibles (se conserva el volumen durante la deformación) e isotrópicos (el material tiene las mismas propiedades mecánicas en todas las direcciones en un punto del material). Ellos formularon la ley para los materiales como una función de densidad de energía de deformación en términos del primer y segundo invariante (información cuantitativa en la deformación) de la deformación. La formulación es llamada función de densidad de

energía de deformación ya que la energía es conservada durante la deformación de estos materiales bajo temperatura constante [2].

Funciones de densidad de energía de deformación

El modelo constitutivo de Mooney - Rivlin utilizado para describir el comportamiento de estos materiales presupone que el material es aproximadamente elástico, isótropo, incompresible e independiente de la tasa de deformación. Las constantes materiales propias del modelo se obtienen a partir de un ajuste numérico-experimental de las curvas tensión-deformación características mediante el cálculo por elementos finitos (método de los mínimos cuadrados).

El modelo de Mooney-Rivlin se basa en las siguientes suposiciones:

- El material es incompresible e isotrópico en el estado sin deformar.
- El material obedece la ley de Hooke en corte simple, o en corte simple super - impuesto en un plano transversal a una tensión de tracción o de compresión previa.

En el cálculo por elementos finitos de elastómeros, los modelos del material se caracterizan de diferentes formas según sus funciones de energía de deformación. A este tipo de materiales también se les denomina hiperelásticos. Implícitamente en el uso de estas funciones, (usualmente nombrando a la energía de deformación como W) se asume que el material es isotrópico y elástico. Si tomásemos la derivada de W con respecto a la deformación, obtendríamos la tensión.

Las funciones de energía utilizadas comúnmente han sido representadas bien en términos de los invariantes de deformación, que son funciones de la deformación o bien directamente en términos de la propia deformación. Los tres invariantes se pueden representar como:

$$\begin{aligned} I_1 &= \lambda_1^2 + \lambda_2^2 + \lambda_3^2 \\ I_2 &= \lambda_1^2 \lambda_2^2 + \lambda_2^2 \lambda_3^2 + \lambda_3^2 \lambda_1^2 \\ I_3 &= \lambda_1^2 \lambda_2^2 \lambda_3^2 \end{aligned} \quad \Bigg| \quad \text{Eq. 7}$$

En el caso de un material perfectamente incompresible, $I_3 = 1$.

Según las nociones de mecanismos estáticos y los principios termodinámicos, el modelo más simple de la elasticidad de un elastómero es el modelo de *Neo-Hook* representado como:

$$W = C_{10}(I_1 - 3) \quad \text{Eq. 8}$$

Este modelo muestra un módulo de corte constante, y muestra una buena correlación con los datos experimentales hasta valores de deformación de 40% en tensión uniaxial y hasta 90% de deformación en corte simple. Una de las teorías más tempranas de elasticidad no lineal fue la propuesta por Mooney como:

$$W = C_{10}(I_1 - 3) + C_{01}(I_2 - 3) \quad \text{Eq. 9}$$

Se puede verificar mediante la gráfica tensión - deformación que el comportamiento del material no es lineal. Esta característica debería ser modelada a través de una ecuación constitutiva explícita en la que sus parámetros permanezcan

siendo válidos independientemente del grado de deformación y representen intrínsecamente la no linealidad de la curva tensión - deformación.

De lo anterior se deduce que la ecuación de Mooney–Rivlin para extensión equibiaxial (compresión) en función de extensión (λ) y tensión es:

$$\sigma = 2(\lambda^2 - \lambda^{-4})(C_1 + C_2\lambda^2) \quad \text{Eq. 10}$$

El coeficiente de Mooney – Rivlin C_1 esta relacionado con los entrecruzamientos físicos y químicos, mientras que C_2 es asociado con los entrecruzamientos físicos. El módulo de corte G , se obtiene de la relación $G = 2(C_1+C_2)$. La Eq.10 se puede reducir a la clásica ecuación Gaussiana o teoría de la estadística:

$$\sigma = G(\lambda^2 - \lambda^{-4}) \quad \text{Eq. 11}$$

con $G_g = 2C_1$ cuando C_2 es despreciable. La Eq. 11 es utilizada normalmente para obtener el modulo de corte G_g para materiales elastoméricos sometidos a bajas deformaciones [3].

Modelo de Ogden

Es un modelo basado en las deformaciones principales, su expresión general es:

$$W = \sum_{n=1}^N \frac{\mu_n}{\alpha_n} (\lambda_1^n + \lambda_2^n + \lambda_3^n) + \sum_{n=1}^N \frac{\mu_n}{\beta_n} (1 - J^{\beta_n}) \quad \text{Eq. 12}$$

donde α_n , β_n y λ_n son las constantes de ajuste del material. Si consideramos el material incompresible, el segundo término se anula, quedando únicamente la energía de deformación expresada en función de los alargamientos principales.

Modelo de Yeoh

El modelo hiperelástico de Yeoh [4] es un modelo fenomenológico para la deformación de materiales elásticos no lineales prácticamente incompresibles, tales como los elastómeros. El modelo se basa en la observación de Rivlin de que las propiedades elásticas de los elastómeros pueden describirse usando una función de densidad de energía de deformación que es una serie de potencia en los invariantes de deformación I_1 , I_2 e I_3 [5]. El modelo de Yeoh para un elastómero incompresible es función solamente de I_1 . Para elastómeros compresibles se agrega la dependencia con I_3 . Debido a que se usa la forma polinomial de la función de densidad de energía de deformación, pero los tres invariantes de la derecha del tensor de deformación de Cauchy-Green no se usan, el modelo de Yeoh es también llamado *modelo polinomial reducido*.

Modelo de Yeoh para elastómeros incompresibles.

El modelo original propuesto por Yeoh [1] posee una forma cúbica solo dependiente de I_1 y es aplicable a materiales puramente incompresibles. La densidad de energía de deformación para este modelo se escribe como:

$$W = \sum_{i=1}^3 C_i (I_1 - 3)^i \quad \text{Eq. 13}$$

donde C_i son constantes de material. La cantidad $2C_1$ puede ser interpretada como el modulo de corte inicial.

Actualmente se utiliza una versión más actualizada del modelo de Yeoh [6]. Este modelo incluye n términos y se escribe como:

$$W = \sum_{i=1}^n C_i (I_1 - 3)^i \quad \text{Eq. 14}$$

Cuando $n=1$ el modelo de Yeoh se reduce al modelo neo-Hookeano para materiales incompresibles.

La tensión de Cauchy para el modelo de Yeoh incompresible esta dado por:

$$\frac{\partial W}{\partial I_1} = \sum_{i=1}^n i C_i (I_1 - 3)^{i-1} \quad \text{Eq. 15}$$

Modelo de Yeoh para elastómeros compresibles

Para elastómeros compresibles se utiliza una versión del modelo de Yeoh que incluye la dependencia $I_3 = J^2$. La función de densidad de energía de deformación para este modelo puede ser escrita como:

$$W = \sum_{i=1}^n C_{i0} (\bar{I}_1 - 3)^i + \sum_{k=1}^n C_{k1} (J - 1)^{2k} \quad \text{Eq. 16}$$

donde $\bar{I}_1 = J^{-2/3} I_1$ y C_{i0} , C_{k1} son constantes del material. La cantidad C_{10} es interpretada como la mitad del modulo de corte inicial, mientras que C_{11} es interpretado como la mitad del modulo de bula inicial.

Cuando $n=1$ el modelo compresible de Yeoh se reduce al modelo neo-Hookeano para materiales compresible.

Modelos Híbridos

Estos modelos tienen las siguientes características [7]:

1. El elastómero se considera incompresible bajo estados tensionales con constante hidrostática pequeña. Ejemplo: tensión y compresión uniaxiales.
2. El material se considera compresible bajo sistemas muy hidrostáticos. Ejemplo: compresión confinada o compresión volumétrica que es un estado puramente hidrostático.
3. En materiales espumados el rango de compresibilidad es mayor, o sea hay cambios de volúmenes mayores.

Bibliografía:

- [1]. Treolar L. *The Physics of Rubber Elasticity*; Clarendon Press: Oxford, 1975.
- [2]. Rivlin RS, Saunders DW, [Large Elastic Deformations of Isotropic Materials VII. Experiments on the Deformation Of Rubber](#). *Philosophical Transactions of the Royal Society of London, series A*, (1951) 243, 251-288.
- [3]. Song Y, Zheng Q. Network formation in glycerol plasticized wheat gluten as viewed by extensional deformation and stress relaxation: Final conclusions. [Food Hydrocolloids](#), [Volume 22, Issue 4](#), June 2008, Pages 674-681.
- [4]. Yeoh OH, 1993, "Some forms of the strain energy function for rubber," *Rubber Chemistry and technology*, Volume 66, Issue 5, November 1993, Pages 754-771.
- [5]. Rivlin, R. S., 1948, "Some applications of elasticity theory to rubber engineering", in *Collected Papers of R. S. Rivlin vol. 1 and 2*, Springer, 1997.
- [6]. Selvadurai, A. P. S., 2006, "Deflections of a rubber membrane", *Journal of the Mechanics and Physics of Solids*, vol. 54, no. 6, pp. 1093-1119.

[7]. Bradley, G.L; Chang, P.C.; McKenna, G.B. Rubber Modeling Using Uniaxial Test Data. *Journal of Applied Polymer Science*, Vol. 81, 837-848 (2001)

APÉNDICE III

Análisis de estadístico de Weibull

El objetivo de este análisis es presentar un tipo de distribución estadística aplicable al estudio de la fiabilidad de la vida del material utilizado. La distribución de Weibull, que recibe su nombre del investigador sueco que la desarrolló, se caracteriza por considerar la tasa de fallos variable, siendo utilizada por su gran flexibilidad, al poder ajustarse a una gran variedad de funciones de fiabilidad de dispositivos o sistemas[1].

La distribución de Weibull complementa a la distribución exponencial y a la normal, que son casos particulares de aquella. A causa de su mayor complejidad sólo se utiliza cuando se conoce previamente que una de ellas es la que mejor describe la distribución de fallos o cuando se han producido muchos fallos (al menos 10) y los tiempos correspondientes no se ajustan a una distribución más simple. Aunque existen dos tipos de soluciones analíticas de la distribución de Weibull (método de los momentos y método de máxima verosimilitud), ninguno de los dos se suele aplicar por su complejidad. En su lugar se utiliza la resolución gráfica a base de determinar un parámetro de origen (σ_0).

La distribución de Weibull nos permite estudiar cuál es la distribución de fallos de un componente clave de seguridad que pretendemos controlar y que a través de nuestro registro de fallos observamos que éstos varían a lo largo del tiempo y dentro de lo que se considera tiempo normal de uso. El método no determina cuáles son las variables que influyen en la tasa de fallos, pero al menos la distribución de Weibull facilita la identificación de aquellos y su consideración, aparte de disponer de una herramienta de predicción de comportamientos [1].

Siempre que se ensaye a rotura mediante una forma cuidadosamente controlada una gran cantidad de piezas nominalmente idénticas de materiales, se obtiene una dispersión de valores de la resistencia o tensión de rotura. Si se rompen una cantidad suficiente de piezas, se puede observar que los valores de tensión de rotura caen en una curva de distribución de cierta forma alrededor de un valor promedio, que es la llamada resistencia. Cuanto más estrecha sea la distribución, más reproducible será la resistencia del material, y más confiable será su desempeño bajo una carga determinada. Si la curva de distribución es ancha, particularmente si existe una larga cola por debajo de las resistencias más bajas, el material tiene una resistencia muy poco confiable, y debe utilizarse con mucho cuidado.

Esta variación estadística de las propiedades de resistencia de los materiales se debe a que la fractura se origina en una microfalla en el material por lo que la resistencia depende de la probabilidad de encontrar una o más fallas situadas en dirección normal a la tensión máxima aplicada. Existen muchos factores que afectan el ancho de la distribución, incluyendo la forma de fabricación del material, el acabado superficial, y la frecuencia de aparición de defectos microestructurales, lo cual tiene profundos efectos sobre la confiabilidad del material [2].

Para utilizar estos materiales en diseño es necesario representar esta variabilidad para poder determinar la probabilidad de falla. Se ha encontrado que la función de distribución que mejor describe los resultados de los ensayos es la distribución de Weibull. Esta es una función particularmente flexible, que permite describir distribuciones con dos o tres parámetros solamente, y como consecuencia es ampliamente utilizada.

El modelo de Weibull se basa en el principio del eslabón más débil, por el cual la estructura del material se considera como una cadena cuya resistencia es controlada por el eslabón más débil, que es equivalente a la región donde se encuentra la grieta más crítica. La ecuación básica de Weibull que describe la probabilidad de falla P_f , como función de la tensión de rotura es:

$$P_f = 1 - \exp\left(-\left(\frac{\sigma_f}{\sigma_0}\right)^m\right) \quad \text{Eq. 1}$$

donde P_f es la fracción del total (N) de piezas idénticas testeadas de un mismo lote para las cuales su resistencia esta por debajo del valor σ_f . Por otro lado, σ_0 y m son constantes, σ_0 es un factor de normalización que no guarda relación con una propiedad medible, es llamado “vida característica” y es el valor de la resistencia de rotura que corresponde al 63.2% del valor del rango medio de la línea recta. El parámetro m es llamado “módulo de Weibull” y describe la estrechez o variabilidad de la distribución. Como resultado, es importante al estimar la probabilidad de falla para tensión por debajo del nivel promedio. Un valor alto de m implica una distribución más estrecha, y menores posibilidades de que alguna pieza tenga una resistencia menor de la mitad del valor promedio. Por el contrario, un valor bajo de m implica una distribución ancha, y mayores posibilidades de que la pieza posea baja resistencia. De esto se deduce que un material que posea altos valores de m pero un promedio más débil que un material con m menor, será una opción más confiable para su uso bajo tensiones menores [3].

Para que sea válido este análisis se deben cumplir ciertas condiciones:

- a) Las probetas deben ser de igual forma, tamaño y método de aplicación de la carga.
- b) Las probetas deben estar hechas mediante el mismo método de producción y deben tener el mismo acabado superficial.
- c) Las probetas son ensayadas durante el mismo tiempo y bajo el mismo ambiente.

Mientras se espera que la falla final se de cómo resultado de la propagación de la fisura más severa, la fractura final de la probeta donde la tensión varía a través de su volumen resultará de la propagación de una fisura menor.

Metodología

Tomando dos veces logaritmo natural de [1], obtenemos la siguiente ecuación para la probabilidad de supervivencia ($1 - P_f(\sigma)$):

$$\ln \ln \left[\frac{1}{(1 - P_f(\sigma))} \right] = m \ln(\sigma_f) + \ln \left(\frac{1}{\sigma_0} \right) m \quad \text{Eq. 2}$$

Esta ecuación se puede graficar como una línea recta $\ln \ln [1/(1 - P_f(\sigma))]$ frente a $m \ln(\sigma)$ cuya pendiente es el módulo de Weibull m y cuya intersección en el origen es $\ln(1/\sigma_0)m$. Los parámetros m y σ_0 se determinan gráficamente o numéricamente mediante el método de mínimos cuadrados. Para este propósito, se debe asignar una probabilidad de fallo P_f a cada valor de σ_f después de ordenar todos los valores medidos en orden ascendente de acuerdo con el siguiente estimador de probabilidad $P_f = n /$

$(N+1)$, siendo n la posición que ocupa la resistencia a la fractura dentro de la ordenación realizada y N el número de muestras total.

El módulo de Weibull (m) es útil como factor de diseño ya que determina qué tan confiable es el material en el caso de aplicaciones críticas, y además cuál es la variación de sus propiedades mecánicas. Este análisis cuantifica el comportamiento del material en cuanto a su variabilidad en propiedades mecánicas. Para el diseño de componentes críticos que deben soportar grandes cargas, el módulo de Weibull deberá ser elevado, una pendiente abrupta representa un material con poca variación en su resistencia y esto ayuda en el diseño de componentes industriales más confiables [3].

Para la aplicación del modelo de Weibull se considera el material como un medio homogéneo con una población de defectos, en un número suficiente, distribuidos aleatoriamente dentro de cada muestra. En el caso de que existan dos familias de defectos que controlen la resistencia, el gráfico de Weibull ($\ln[\ln(1/(1 - P_f))]$) frente a $\ln\sigma_f$) presentará un comportamiento bimodal, es decir que se obtendrá un mejor ajuste a dos rectas.

Bibliografía:

- [1]. Davidge. RW. Mechanical Behaviour of ceramics, Cambridge University Press (1980).
- [2]. Lawn BR, Wilshaw TR. Fracture of brittle solids, Cambridge University Press (1975).
- [3]. Creyke WE, I.E.J. Design with Non-Ductile Materials, Sainsbury & R. Morrell. Applied Science Publishers Ltd., (1982).