

Caracterización de la transmisión de la fuerza de compresión durante la corrección de la deformidad espinal con pinzas Expedium 5.5 Compressor Parallel Action

Salvador Moreno-Vegas¹, Alejandro Peña-Trabalon¹, Pablo López-Medina¹, Álvaro Reyes-Martín¹,
Maria Prado-Novoa¹

¹Laboratorio de Biomecánica Clínica de Andalucía, Universidad de Málaga, España. Email: bioclinica@uma.es

Resumen

En la actualidad no existen trabajos que cuantifiquen la fuerza de recuperación que ejercen las estructuras anatómicas que circundan a la columna vertebral, cuando esta es operada en una cirugía de corrección de deformidad espinal. En este trabajo se presentan la instrumentalización y caracterización mecánica de unas pinzas de compresión empleadas en este tipo de maniobras de corrección con el fin de conocer dicha fuerza de recuperación. Tres mediciones, tanto de la fuerza en el extremo de la pinza, como en el mango, para cada una de las cinco aperturas de la pinza analizadas se llevaron a cabo para obtener el espectro de la ventaja mecánica en función de la apertura de las pinzas.

Palabras clave: deformidad espinal; corrección espinal; pinzas compresoras; Expedium.

Abstract

At present, there are no studies that quantify the recovery force exerted by the anatomical structures surrounding the spine when it is operated in spinal deformity correction surgery. In this work we present the instrumentation and mechanical characterization of compression forceps used in this type of correction maneuvers in order to know the recovery force. Three measurements, both of the force at the end of the forceps and at the handle, for each of the five forceps openings analyzed were carried out to obtain the spectrum of the mechanical advantage as a function of the forceps opening.

Keywords: spinal deformity; spinal correction; compressor forceps; Expedium.

1. Introducción

La deformidad espinal del adulto (DEA) es una patología de alta prevalencia en edades avanzadas, llegando al 68% en pacientes de más de 60 años [1,2]. La DEA se manifiesta habitualmente en la zona lumbar (63%) o toracolumbar (10%) [1]. Su corrección consiste en fijar parte de la columna vertebral, llegando proximalmente a superar la zona de transición lumbotorácica, hasta T11 o T9 [3–5], en función de la deformidad. Mientras que, distalmente, la fusión hasta S1 es necesaria en pacientes de edad avanzada para evitar la degeneración del disco L5-S1 y el arrancamiento de los tornillos por cargas inducidas [3,5,6].

Cuando la deformidad es sintomática o afecta a la calidad de vida, se corrige mediante una cirugía de fusión multinivel, consistente en la fijación de parte de la columna vertebral con barras y tornillos transpediculares [7–9].

Ante la necesidad de soluciones efectivas para prevenir la DEA y su alta prevalencia, disponer de herramientas adecuadas para el estudio del fenómeno es de gran interés científico.

En este sentido, en los últimos años, han proliferado modelos de elementos finitos de la columna vertebral con objetivos relacionados con la DEA [10–17]. Sin embargo, estos modelos se basan en la geometría de columnas vertebrales sanas, normalmente extraídas de

imágenes médicas, por lo que la evaluación de los distintos sistemas de fijación en estos modelos puede estar sesgada por la ausencia de esa deformidad previa en el paciente. Por consiguiente, para posibilitar el estudio computacional de la DEA de forma más realista, resultaría de gran utilidad conocer la fuerza de recuperación que la columna deformada ejerce sobre los elementos de fijación durante la maniobra de corrección. En otras palabras, la fuerza que las estructuras anatómicas que circundan a la columna vertebral del paciente ejercen para volver a la posición deformada. Una vez corregida la deformidad, esta fuerza es soportada por los elementos de fijación, que mantienen a la columna en su posición corregida.

Sí se conocen los esfuerzos de numerosos trabajos, tanto de carácter numérico, como experimental, por cuantificar, en columnas sanas, parámetros como la presión intradiscal o las fuerzas musculares del tronco en diversas posturas corporales y ante distintos estados de carga [18–22]. Por su parte, otros estudios, han tratado de cuantificar estas magnitudes en columnas sometidas a una cirugía de corrección mediante la instrumentalización del sistema de fijación implantado, pero esta medición engloba a todas las fuerzas que tienen lugar en el lugar de la corrección, no exclusivamente a las producidas por la corrección [23–25].

Sin embargo, no se conoce ningún estudio publicado donde se haya estimado ese valor, cuyo interés reside principalmente en poder introducirlo en modelos de elementos finitos de columnas sanas, para así inducir el efecto de la cifosis sin la necesidad de partir de imágenes médicas de columnas cifóticas.

Los objetivos principales de este estudio son: por un lado, (i) el diseño y fabricación de un dispositivo quirúrgico instrumentalizado que pueda ser utilizado en el quirófano durante la cirugía de corrección de la DEA para el registro de la fuerza de reducción de la deformidad y, por otro lado, (ii) la caracterización mecánica de las pinzas quirúrgicas empleadas en la compresión de las vértebras adyacentes durante la corrección de la deformidad y la puesta a punto del sistema mediante la experimentación en especímenes porcinos con el fin de obtener la precisión del sistema y el rango de medida aproximado del sistema biológico.

2. Métodos

En este estudio, se han instrumentalizado unas pinzas quirúrgicas de compresión de acción paralela y se ha caracterizado mecánicamente la transmisión de la fuerza a través de ellas. Para ello, se ha diseñado un sistema netamente mecánico capaz de registrar la fuerza y cumplir con los requisitos de esterilización

para su uso *in vivo* y se ha cuantificado la variación de la ventaja mecánica del sistema mediante la medición de la fuerza de entrada y salida de las pinzas, tanto con una célula de carga, como un muelle de matricería. Posteriormente, se han calculado los coeficientes del ajuste que relaciona la ventaja mecánica con el nivel de apertura de las pinzas.

2.1. Instrumentalización de las pinzas de compresión

2.1.1. Descripción del sistema existente

Las pinzas de compresión de transmisión paralela (Figura 1) son comúnmente empleadas en la actualidad en cirugías de corrección de deformidades espinales que precisan de maniobras de compresión.

El uso de estas pinzas está indicado cuando se emplean barras de 5,5 mm de diámetro en la corrección y su función consiste en el arrastre de las tulipas de los tornillos transpediculares hasta fijarlos en la posición que restaura la posición natural de la columna vertebral.

Estas pinzas se caracterizan por contar, en el extremo que se introduce en el paciente, con un mecanismo que paraleliza la fuerza de transmisión (Figura 1). En otras palabras, consigue que la fuerza de aplicación sobre los tornillos siempre esté alineada con la dirección de la compresión.

Asimismo, cuenta con un mecanismo de trinquete en la parte de la empuñadura, que impide la apertura de las pinzas debido a la fuerza recuperadora que ejerce el cuerpo del paciente cuando se intenta restaurar la posición de su columna vertebral.

También cuenta con unos tensores para ayudar a la apertura de las pinzas una vez levantada la varilla del mecanismo de trinquete.

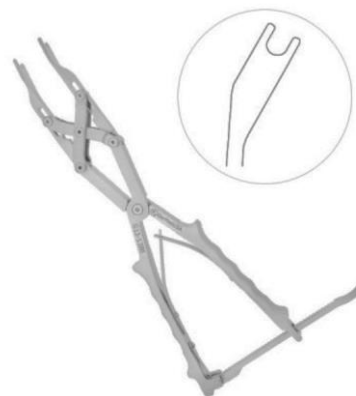


Figura 1. Pinzas de compresión de transmisión paralela para correcciones espinales. Fuente: GerMedUSA.

El modelo en el que se basa el presente trabajo son las pinzas de compresión Expedium® 5.5 Compressor Parallel Action (Expedium, DePuy Spine, Raynham, MA, EE. UU.).

2.1.2. Requisitos del sistema de medida

Uno de los objetivos de este estudio es instrumentalizar las pinzas descritas de forma que se posibilite la medición de la fuerza recuperadora, F_{rec} , que tiene lugar durante la maniobra de corrección. Para ello, es necesario implementar en ellas un sistema de registro de fuerza. Por razones de esterilización quedan descartados sistemas de medición de fuerza que impliquen el uso de aparatos electrónicos, por lo que se seleccionó por un sistema netamente mecánico.

Por otro lado, la instalación del sistema de medida en el extremo que se introduce en el paciente dificultaría la visualización de la medida, por lo que se opta por su inclusión en la parte del mango, facilitando al cirujano el manejo de las pinzas y el sistema de medición. Esto trae consigo la medición de la fuerza ejercida por el cirujano durante la operación, F_{cir} , y no la fuerza de interés, F_{rec} ; obligando a tener que caracterizar mecánicamente la transmisión de la fuerza a través de la pinza para así poder determinar la fuerza recuperadora en base a la fuerza ejercida.

El valor de la fuerza recuperadora es desconocido al no haber estudios previos que la cuantifiquen, sin embargo, se prevé una gran variabilidad de dicha fuerza en función de diversos parámetros relativos al paciente: tipo y nivel de deformación previa, peso, etc. Por ello, el elemento mecánico encargado de la medición de la fuerza debe poder abarcar un amplio rango de fuerzas.

2.1.3. Descripción del sistema de medida

El sistema de medida diseñado e implementado en el Laboratorio de Biomecánica Clínica de Andalucía para el registro de la fuerza de recuperación se muestra en la Figura 2.

A la pinza compresora se le retiraron los tensores y el mecanismo de trinquete, siendo este último sustituido por una varilla roscada de 6mm de diámetro y el sistema de medición, todo fabricado en acero quirúrgico ASTM 316L en el Taller de Mecanizado de los Servicios Centrales de Apoyo a la Investigación de la Universidad de Málaga. Además de la varilla roscada, el sistema de medición consta de un casquillo, un dial, un soporte cónico y un muelle, que es el encargado de ejercer la fuerza para la compresión, sustituyendo a la que, en su defecto, realizaría el cirujano (Figura 2). La fuerza que ejerce el muelle sobre el sistema debido a la compresión a la que es

sometido se logra mediante el accionamiento del dial por parte del cirujano.

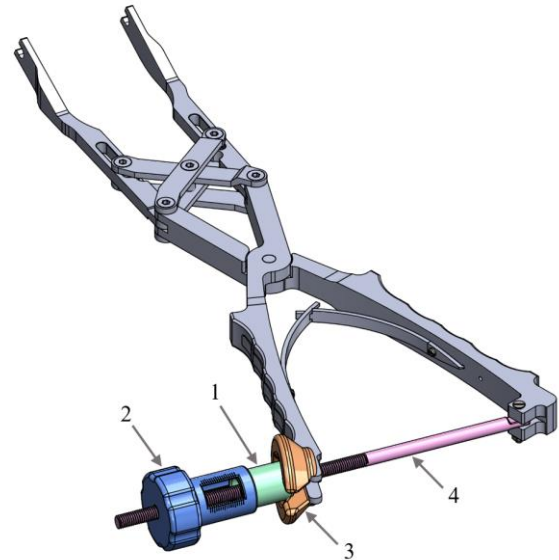


Figura 2. Modelo tridimensional de las pinzas de compresión con el sistema de registro de fuerza realizado en Solidworks®. Se distinguen: (1) casquillo, (2) dial de accionamiento, (3) soporte cónico y la (4) varilla roscada. Fuente: elaboración propia.

El dial cuenta con unas ventanas con marcas graduadas, con precisión de milímetro, en su lado mayor, las cuales permiten identificar el nivel de rebase del casquillo conforme este se introduce como consecuencia de la compresión del muelle (Figura 3). Esta medición cuantificará la compresión del muelle, el cual va alojado en el volumen de la cavidad que define el casquillo cuando se introduce en el dial.

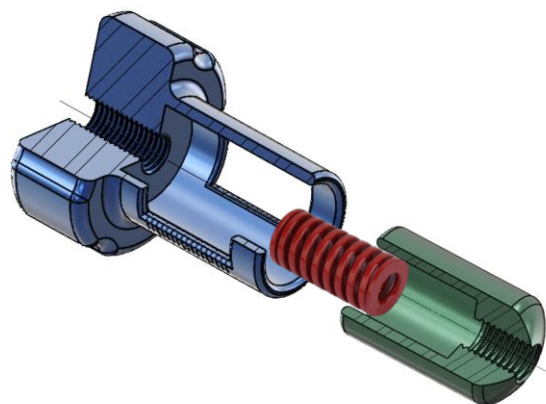


Figura 3. Modelo tridimensional del explosionado del dial, el casquillo y el muelle de matricería. Fuente: elaboración propia.

El extremo esférico del casquillo se apoya sobre el soporte cónico (Figura 4), diseñado con esta geometría para optimizar el contacto entre los componentes, permitiendo la alineación del sistema de medición conforme disminuye la apertura del mango durante la compresión.

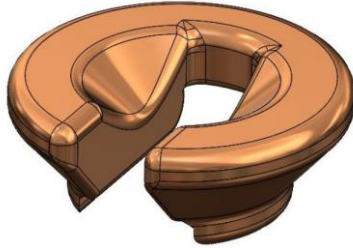


Figura 4. Modelo tridimensional del soporte cónico para el casquillo. Fuente: elaboración propia.

Dado que se desconoce la cantidad de fuerza necesaria para la corrección, y la cuantificación de la misma está supeditada a la fuerza que es capaz de ejercer cada especialista, el muelle que se incluye en el sistema de medición es un muelle de matricería. Este tipo de resortes está normalizado y clasificado por colores según su capacidad de soportar diferentes rangos de fuerza, permitiendo así una rápida identificación de las especificaciones del muelle. Por ejemplo, un resorte de color verde, diseñado para registrar niveles bajos de fuerza, puede ser sustituido por uno de color amarillo de idénticas dimensiones para registrar valores de fuerza mayores. Esta sustitución no compromete el espacio previsto para el muelle dentro del dial, pues la única diferencia es el color indicativo. De esta forma, se garantiza la flexibilidad y precisión del sistema sin necesidad de modificaciones adicionales en el diseño del alojamiento del muelle.

La familia de muelles seleccionada en base a los parámetros dimensionales es la que se muestra en la Tabla 1. Esta familia de muelles permite registrar fuerzas comprendidas entre 213 y 333 N, lo cual sería equivalente a una fuerza máxima de agarre realizada por el cirujano de 34 kg con una mano, lo cual se prevé superior a la realizada en el quirófano durante la maniobra de corrección.

Tabla 1. Características de los muelles de matricería compatibles con el sistema de medición de carga.

Muelles de matricería compatibles				
Color	L_0 (mm)	D_H (mm)	d (mm)	k $\left(\frac{N}{mm}\right)$
Verde	44	12,5	6,3	12,1
Azul	44	12,5	6,3	18,5
Rojo	44	12,5	6,3	24,6
Amarillo	44	12,5	6,3	30,3

Fuente: elaboración propia.

Donde L_0 corresponde a la longitud inicial del muelle; D_H , al diámetro exterior; D_d , al diámetro interior; y k , a la rigidez.

Dado que la ventaja mecánica del sistema, VM , no es constante como consecuencia del mecanismo de paralelización de la pinza, para caracterizar la transmisión de la fuerza es necesario cuantificar la apertura del mango, ya que habrá un valor de VM para cada apertura. Para ello, se le realizó a la varilla roscada un rebaje plano y se le aplicó una capa de recubrimiento para materiales metálicos que no contuviera metales pesados que pudieran liberarse durante el proceso de autoclavado. Posteriormente, en el Taller de Prototipado 3D de la Universidad de Málaga se realizó el grabado láser con CO₂ de la regla graduada que se muestra en la Figura 5 con una Cortadora-grabadora Láser Iberolaser IL-1390 a 80W de potencia.



Figura 5. Regla graduada realizada mediante grabado láser sobre la varilla roscada. Fuente: elaboración propia.

2.2. Caracterización mecánica de la transmisión de la fuerza en las pinzas compresoras

Para caracterizar mecánicamente la transmisión de la fuerza en la pinza de compresión se diseñó un ensayo experimental para obtener la VM en función del grado de apertura del mango, AP , entendiéndose la ventaja mecánica como la relación entre la fuerza de entrada y la fuerza de salida del sistema (ecuación (1)). La fuerza de salida es la fuerza medida en el extremo de la pinza mediante una célula de carga ($F_{cél}$) de 500 N (U9C, HBM España, Madrid, España), mientras que la fuerza de entrada es la ejercida por el muelle, F_{muelle} , que sustituye a la ejercida por el cirujano, F_{cir} .

$$VM = \frac{F_{salida}}{F_{entrada}} = \frac{F_{cél}}{F_{muelle}} \quad (1)$$

Las pinzas, en el extremo que ejerce la compresión sobre los tornillos transpediculares, tienen un rango de apertura comprendido entre los 35 y los 55 mm. Por lo que se decidió caracterizar mecánicamente la pinza para 5 valores de la apertura de este extremo: 35, 40, 45, 50 y 55 mm. Esta apertura se controló mediante la utilización de galgas metrológicas de espesor. Las aperturas del mango para cada una de las aperturas del extremo de la pinza anteriores fueron: 45,9; 58,6; 74,8; 88,5 y 102,9 mm, respectivamente.

Para cada una de las aperturas del mango analizadas se tomaron al menos 15 medidas de la fuerza transmitida en el extremo y 15 de la apertura del mango. La primera de ellas, mediante la célula de carga, mientras que la segunda se midió con la regla graduada grabada en la varilla. Se tomó una medida por cada milímetro de compresión del muelle.

El registro de medidas se repitió en 3 ocasiones para asegurar la repetibilidad o confiabilidad de la medida. Luego, se calculó en MATLAB® la media y la desviación estándar para cada punto con los valores de las tres mediciones.

Posteriormente, se realizó, también en MATLAB®, un ajuste lineal por mínimos cuadrados de cada una de las curvas obtenidas, forzando que el valor de la ordenada en el origen sea nulo. El valor de la pendiente de dicho ajuste corresponderá con la relación entre la fuerza de entrada y la de salida, es decir, con la llamada ventaja mecánica.

Una vez determinada la VM para las cinco aperturas del mango analizadas, se realiza un ajuste cuadrático de los puntos para determinar la relación entre VM y AP , que tendrá la forma expresada en la Ecuación 2.

$$VM = a \cdot AP^2 + b \cdot AP + c \quad (2)$$

donde a , b y c son los coeficientes del ajuste cuadrático. Este ajuste sería válido solo para el rango de aperturas analizado, es decir, de 45,9 a 102,9mm, que corresponde con prácticamente la totalidad del rango de apertura de la pinza (35-105mm).

2.3. Diseño del protocolo de medida

Una vez caracterizada la transmisión mecánica de la fuerza en las pinzas compresoras, se diseñó el protocolo de medida es el que se muestra en el diagrama de flujo de la Figura 6.

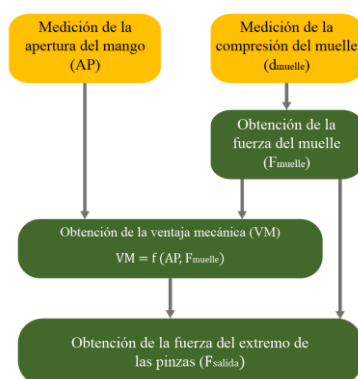


Figura 6. Protocolo para la obtención de la fuerza de corrección necesaria para cada par de vértebras: en amarillo, las mediciones realizadas en quirófano; en verde, el cálculo

posterior para la obtención del resto de parámetros. Fuente: elaboración propia.

A partir de las mediciones de la apertura del mango, AP , en quirófano, para cada par de vértebras corregidas se obtiene la VM mediante el ajuste calculado. Posteriormente, con la VM y la compresión del muelle, d_{muelle} , también medida durante la intervención se obtiene la fuerza en el extremo de las pinzas, F_{salida} , que es el interés del estudio.

3. Resultados

En la Tabla 2 se muestran los datos recogidos de las tres mediciones de la fuerza del muelle y la fuerza registrada por la célula de carga para tres de las aperturas analizadas. Los datos se expresan como media (desviación estándar).

Tabla 2. Valores medios de las tres mediciones de la célula de carga en el extremo de las pinzas para cada milímetro de compresión del muelle en el mango para tres de las aperturas analizadas del mango: Apertura 1 (45,9 mm), Apertura 3 (74,8 mm), Apertura 5 (102,9 mm). Datos expresados como media (desviación estándar).

$F_{muelle} (N)$	$F_{cél} (N)$		
	Apertura 1	Apertura 3	Apertura 5
0.00	0(0)	0(0)	3(0)
12.10	13.18(4.36)	7.07(2.51)	7.03(2.94)
24.20	40.45(5.89)	27.28(3.44)	20.87(3.73)
36.30	58.7(6.91)	44.41(4.18)	31.26(4.41)
48.40	83.03(8.27)	65.4(5.11)	41.07(5)
60.50	99.87(9.23)	81.36(5.85)	52.26(5.59)
72.60	123.87(10.53)	94.96(6.49)	64.81(6.38)
84.70	143.85(11.67)	113.8(7.32)	77.86(7.16)
96.80	177.92(13.59)	134.66(8.26)	92.77(8.04)
108.90	196.27(14.61)	158.7(9.39)	108.57(9.03)
121.00	214.91(15.63)	176.98(10.17)	118.28(9.61)
133.10	237.73(16.93)	193.39(10.96)	131.62(10.4)
145.20	255.46(17.9)	216.77(11.94)	145.94(11.28)
157.30	275.73(19.03)	235.35(12.83)	160.56(12.16)
169.40		259.02(13.91)	176.58(13.1)
181.50		272.49(14.5)	194.4(14.13)

Fuente: elaboración propia.

En la Figura 7 se muestran las curvas formadas por los valores medios de las tres mediciones en cada punto de medición para cada apertura del mango analizada. Sobre ellas, se ha representado las barras de error que indican el valor de la desviación estándar de la medida.

También se encuentran representados los ajustes lineales de ellas.

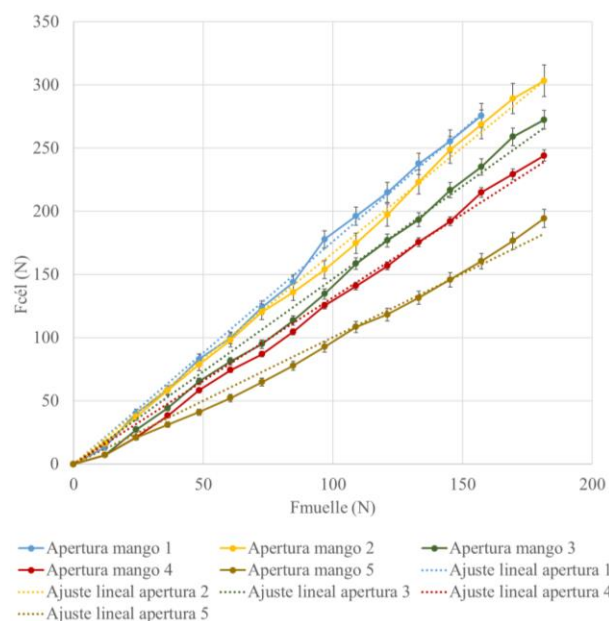


Figura 7. Curvas medias de las mediciones de la célula de carga en el extremo de la pinza frente a la fuerza de compresión del muelle en el mango para cada una de las aperturas de la pinza analizadas. Sobre cada punto de medición se representan las barras de error de la medida. En líneas discontinuas se han representado las regresiones lineales de cada curva. Fuente: elaboración propia.

Tanto en la Tabla 2 como en la Figura 7 se aprecia que para la menor de las aperturas (45,9 mm) hay 13 medidas en lugar de 15 debido a que, para estos niveles de compresión del muelle, el extremo de la pinza no permitía continuar cerrándolas.

En la Tabla 3 se muestran los ajustes lineales de las curvas $F_{cél} - F_{muelle}$ y que se representan en la Figura 7.

Tabla 3. Ajuste lineal de cada una de las curvas medias $F_{cél} - F_{muelle}$ obtenidas y su coeficiente de correlación, R^2 .

Apertura del mango	Ajuste lineal	R^2
1	$F_{cél} = 1.762 \cdot F_{muelle}$	0.9977
2	$F_{cél} = 1.670 \cdot F_{muelle}$	0.9978
3	$F_{cél} = 1.467 \cdot F_{muelle}$	0.9931
4	$F_{cél} = 1.318 \cdot F_{muelle}$	0.9938
5	$F_{cél} = 1.005 \cdot F_{muelle}$	0.9905

Fuente: elaboración propia

La curva formada por cada una de las pendientes del ajuste lineal de la Tabla 3, es decir, de cada una de las

ventajas mecánicas para cada apertura se representa en la Figura 8.

El ajuste cuadrático de la curva de la Figura 8 se muestra en la Tabla 4.

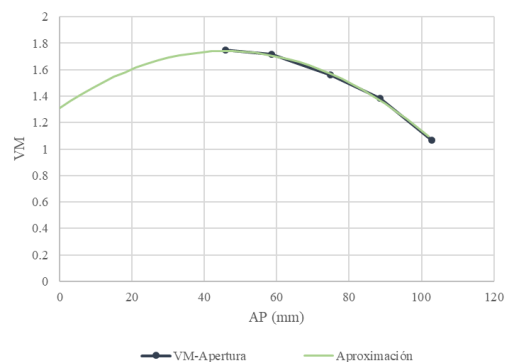


Figura 8. Ventaja mecánica obtenida para cada nivel de apertura del mango. Fuente: elaboración propia.

Tabla 4. Ajuste cuadrático de la curva $VM - AP$ y su coeficiente de correlación, R^2 .

Ajuste cuadrático $VM - AP$	R^2
$VM = -0.0002AP^2 + 0.019AP + 1.3103$	0.9984

Fuente: elaboración propia

4. Discusión

Para la caracterización mecánica de la transmisión de la fuerza en las pinzas de compresión de acción paralela se han llevado a cabo tres mediciones para cada una de las cinco aperturas de las pinzas analizadas. En la Figura 7 se aprecia cómo para la menor de las aperturas de las pinzas, la curva se compone de menos puntos debido a que se alcanzó el cierre completo de la pinza antes de alcanzar el nivel máximo de compresión del muelle (15 mm).

La desviación estándar de la medida es menor conforme se aumenta la apertura de la pinza, lo cual coincide con lo experimentado durante el proceso de medida, donde se pudo observar que la medición de la célula de carga fluctuaba más, tanto a niveles bajos de carga, como para una menor apertura de la pinza. La fluctuación a bajos niveles de carga puede deberse a la compresión del muelle. Dado que el accionamiento de las pinzas se lleva a cabo mediante la compresión del muelle conforme se rosca el dial en la varilla, si la fuerza imprimida es baja, los efectos de reajuste de cada uno de los elementos que conforman la pinza pueden provocar fluctuaciones en la medida. Cuando la fuerza que ejerce el muelle es mayor, estas fluctuaciones quedan disipadas por la propia carga. Por otro lado, la aplicación de la carga a un nivel menor de apertura de la pinza es más puntual, soportándola

únicamente la célula de carga, lo cual podría afectar a la medida. Sin embargo, cuando se abren las pinzas mediante las galgas metrológicas de espesor, la transmisión de la carga se disipa a través de estos elementos, pues reparten la carga de forma más homogénea disipando las alteraciones que pueda producir una carga puntual sobre la célula.

Sin embargo, los coeficientes de correlación apuntan que los ajustes, aunque todos en el umbral de validez ($R^2 < 0.99$), son peores conforme se aumenta la apertura de la pinza. Esto, sumado a lo anterior, hace que pensar que la caracterización de la transmisión de la fuerza en las pinzas compresoras es mejor para valores intermedios de apertura.

Asimismo, puede comprobarse que la pendiente del ajuste lineal de la curva $F_{cél} - F_{muelle}$ disminuye conforme aumenta la apertura de la pinza, lo cual implica que la ventaja mecánica es inversamente proporcional a la apertura (Figura 7 y Tabla 3) en el rango analizado, mostrando su máximo prácticamente en el valor de mínima apertura del rango analizado (Figura 8).

Por último, cabe mencionar que se ha realizado una prueba piloto para la puesta a punto de este sistema mediante la recogida de fuerza en una columna cadavérica porcina, la cual no ha sido mencionada anteriormente en este trabajo. En este ensayo piloto se comprobó que el sistema funciona correctamente, por lo que las líneas futuras proyectadas para este trabajo estarían relacionadas con la comprobación teórica de los hallazgos de este estudio mediante el Principio de los Trabajos Virtuales o la validación de un modelo de elementos finitos de las pinzas.

5. Conclusiones

Se han instrumentalizado satisfactoriamente unas pinzas de compresión para la corrección de deformidades espinales con un sistema netamente mecánico que permite su autoclavado. La instrumentación se ha llevado a cabo para conocer la fuerza de recuperación que ejercen las estructuras anatómicas que circundan a la columna cuando se lleva a cabo la maniobra de corrección.

Además, dado que el sistema mecánico del registro de la fuerza se ubica en el mango de las pinzas, se ha caracterizado la transmisión de la fuerza en las pinzas, obteniendo la relación existente entre la fuerza de entrada y de salida a través de la ventaja mecánica.

6. Agradecimientos

Esta publicación ha sido financiada por el Ministerio de Universidades a través del programa de Formación

de Profesorado Universitario (FPU22/03940) y por el Ministerio de Ciencia e Innovación a través del Proyecto PID2022-137583OB-I00.

El mecanizado de la pieza ha sido posible gracias a la colaboración del equipo del Taller de Mecanizado de los Servicios Centrales de Apoyo a la Investigación (SCAI) de la Universidad de Málaga.

El personal técnico del Taller de Prototipado 3D del Departamento de Expresión Gráfica, Diseño y Proyectos de la Escuela de Ingenierías Industriales de la Universidad de Málaga colaboró en el grabado láser de la varilla.

Asimismo, para las pruebas de esterilización del sistema se ha contado con la colaboración del equipo técnico responsable del Área de Ciencias de la Vida del SCAI.

7. Referencias

- [1] Schwab F, Dubey A, Gamez L, El Fegoun AB, Hwang K, Pagala M, et al. Adult scoliosis: prevalence, SF-36, and nutritional parameters in an elderly volunteer population. *Spine (Phila Pa 1976)* 2005;30:1082–5. <https://doi.org/10.1097/01.BRS.0000160842.43482.CD>.
- [2] Ames CP, Scheer JK, Lafage V, Smith JS, Bess S, Berven SH, et al. Adult Spinal Deformity: Epidemiology, Health Impact, Evaluation, and Management. *Spine Deform* 2016;4:310–22. <https://doi.org/10.1016/J.JSPD.2015.12.009>.
- [3] Zhu Y, Wang K, Wang B, Wang H, Jin Z, Zhu Z, et al. Selection of proximal fusion level for degenerative scoliosis and the entailing proximal-related late complications. *Int J Clin Exp Med* 2015;8:5731.
- [4] Park WM, Choi DK, Kim K, Kim YJ, Kim YH. Biomechanical effects of fusion levels on the risk of proximal junctional failure and kyphosis in lumbar spinal fusion surgery. *Clinical Biomechanics* 2015;30:1162–9. <https://doi.org/10.1016/J.CLINBIOMECH.2015.08.009>.
- [5] Cho SK, Shin JI, Kim YJ. Proximal junctional kyphosis following adult spinal deformity surgery. *European Spine Journal* 2014;23:2726–36. <https://doi.org/10.1007/S00586-014-3531-4/FIGURES/4>.
- [6] Smith MW, Annis P, Lawrence BD, Daubs MD, Brodke DS. Acute proximal junctional failure in patients with preoperative sagittal imbalance. *Spine J* 2015;15:2142–8. <https://doi.org/10.1016/J.SPINEE.2015.05.028>.

- [7] Morassi GL, Shafafy R, Boszczyk BM, Shafafy M. The use of transitional flexible rods in long posterior instrumentation to correct adult degenerative kyphoscoliosis—short-term results. *The Spine Journal* 2016;16:S84. <https://doi.org/10.1016/J.SPINEE.2016.01.120>.
- [8] Lee KY, Lee JH, Kang KC, Shin WJ, Im SK, Cho SJ. Preliminary report on the flexible rod technique for prevention of proximal junctional kyphosis following long-segment fusion to the sacrum in adult spinal deformity. *J Neurosurg Spine* 2019;31:703–10. <https://doi.org/10.3171/2019.4.SPINE1915>.
- [9] Shlobin NA, Le N, Scheer JK, Tan LA. State of the Evidence for Proximal Junctional Kyphosis Prevention in Adult Spinal Deformity Surgery: A Systematic Review of Current Literature. *World Neurosurg* 2022;161:179–189.e1. <https://doi.org/10.1016/J.WNEU.2022.02.063>.
- [10] Tyndyka MA, Barron V, McHugh PE, O'Mahoney D. Generation of a finite element model of the thoracolumbar spine - PubMed n.d. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17933103/> (accessed May 24, 2022).
- [11] Okamoto Y, Murakami H, Demura S, Kato S, Yoshioka K, Hayashi H, et al. The effect of kyphotic deformity because of vertebral fracture: a finite element analysis of a 10° and 20° wedge-shaped vertebral fracture model. *The Spine Journal* 2015;15:713–20. <https://doi.org/10.1016/J.SPINEE.2014.11.019>.
- [12] Su Y, Wang X, Ren D, Liu Y, Liu S, Wang P. A finite element study on posterior short segment fixation combined with unilateral fixation using pedicle screws for stable thoracolumbar fracture. *Medicine (United States)* 2018;97. <https://doi.org/10.1097/MD.00000000000012046>.
- [13] Liang Y, Cao Y, Gong Z, Jiang C, Jin L, Li Z, et al. A finite element analysis on comparing the stability of different posterior fixation methods for thoracic total en bloc spondylectomy. *J Orthop Surg Res* 2020;15:1–8. <https://doi.org/10.1186/S13018-020-01833-0/TABLES/4>.
- [14] Nicolini LF, Greven J, Kobbe P, Hildebrand F, Stoffel M, Markert B, et al. The effects of tether pretension within vertebral body tethering on the biomechanics of the spine: a Finite Element analysis. *Latin American Journal of Solids and Structures* 2022;19:442. <https://doi.org/10.1590/1679-78256932>.
- [15] Polanco M, Ringleb S, Audette M, Kakar R, Bawab S. A comparison of intervertebral ligament properties utilized in a thoracic spine functional unit through kinematic evaluation. *Comput Methods Biomech Biomed Engin* 2022. https://doi.org/10.1080/10255842.2022.2115293/SUPPL_FILE/GCMB_A_2115293_SM9578.DOCX.
- [16] Bess S, Harris JE, Turner AWL, LaFage V, Smith JS, Shaffrey CI, et al. The effect of posterior polyester tethers on the biomechanics of proximal junctional kyphosis: A finite element analysis. *J Neurosurg Spine* 2017;26:125–33. <https://doi.org/10.3171/2016.6.SPINE151477>.
- [17] Buell TJ, Bess S, Xu M, Schwab FJ, Lafage V, Ames CP, et al. Optimal tether configurations and preload tensioning to prevent proximal junctional kyphosis: a finite element analysis. *J Neurosurg Spine* 2019;30:574–84. <https://doi.org/10.3171/2018.10.SPINE18429>.
- [18] Takahashi I, Kikuchi SI, Sato K, Sato N. Mechanical load of the lumbar spine during forward bending motion of the trunk—a biomechanical study. *Spine (Phila Pa 1976)* 2006;31:18–23. <https://doi.org/10.1097/01.BRS.0000192636.69129.FB>.
- [19] Li JQ, Kwong WH, Chan YL, Kawabata M. Comparison of In Vivo Intradiscal Pressure between Sitting and Standing in Human Lumbar Spine: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Life (Basel)* 2022;12. <https://doi.org/10.3390/LIFE12030457>.
- [20] Polga DJ, Beaubien BP, Kallemeier PM, Schellhas KP, Lew WD, Buttermann GR, et al. Measurement of in vivo intradiscal pressure in healthy thoracic intervertebral discs. *Spine (Phila Pa 1976)* 2004;29:1320–4. <https://doi.org/10.1097/01.BRS.0000127179.13271.78>.
- [21] Andersson BJB, Ortengren R, Nachemson A, Elfstrom G. Lumbar disc pressure and myoelectric back muscle activity during sitting. I. Studies on an experimental chair. *Scand J Rehabil Med* 1974;6:104–14.
- [22] Polga DJ, Beaubien BP, Kallemeier PM, Schellhas KP, Lew WD, Buttermann GR, et al. Measurement of in vivo intradiscal pressure in healthy thoracic intervertebral discs. *Spine (Phila Pa 1976)* 2004;29:1320–4. <https://doi.org/10.1097/01.BRS.0000127179.13271.78>.
- [23] Dreischarf M, Shirazi-Adl A, Arjmand N, Rohlmann A, Schmidt H. Estimation of loads on human lumbar spine: A review of in vivo and computational model studies. *J Biomech*

- 2016;49:833–45.
<https://doi.org/10.1016/J.JBIOMECH.2015.12.038>.
- [24] Zander T, Rohlmann A, Calisse J, Bergmann G. Estimation of muscle forces in the lumbar spine during upper-body inclination. *Clinical Biomechanics* 2001;16:S73–80.
[https://doi.org/10.1016/S0268-0033\(00\)00108-X](https://doi.org/10.1016/S0268-0033(00)00108-X).
- [25] Rohlmann A, Bauer L, Zander T, Bergmann G, Wilke HJ. Determination of trunk muscle forces for flexion and extension by using a validated finite element model of the lumbar spine and measured in vivo data. *J Biomech* 2006;39:981–9.
<https://doi.org/10.1016/J.JBIOMECH.2005.02.019>.