



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

**PROGRAMA DE MAESTRÍA Y DOCTORADO EN
INGENIERÍA**

FACULTAD DE INGENIERÍA

**ANÁLISIS DE LA MECÁNICA DE IMPLANTACIÓN
DE PRÓTESIS DE SUPERFICIE NO CEMENTADAS**

T E S I S

QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE:

MAESTRA EN INGENIERÍA

INGENIERÍA MECÁNICA - MECÁNICA APLICADA

P R E S E N T A :

MÓNICA YADIRA NARVÁEZ CLEMENTE

TUTOR:

DR. ARMANDO ORTIZ PRADO

2007



AGRADECIMIENTOS

Al Dr. Armando Ortiz Prado por su apoyo y asesoría durante el desarrollo de esta tesis, así como a lo largo de mi carrera profesional.

Al Prof. Dr. Michael Morlock PhD por permitirme desarrollar este proyecto en el Instituto de Biomecánica de la Universidad de Tecnología de Hamburgo (Technische Universität Hamburg-Harburg), bajo su dirección.

Al Dr. Ing. Nick Bishop, quien supervisó la parte experimental del proyecto y quien proveyó asesoría y consejos a lo largo de toda la investigación.

A los miembros del H. Jurado por la revisión del presente trabajo: Dr. Luis Ferrer Argote, Dr. Rafael Schouwenaars Franssens, Dr. Arturo Barba Pingarrón y Dr. Leopoldo González González, sus comentarios y consejos fueron de gran utilidad para la elaboración de la versión final del mismo.

Al personal del Instituto de Biomecánica de la Universidad de Tecnología de Hamburgo por el apoyo para la realización de este proyecto. Especialmente al Dipl.-Ing. Kay Sellenschloh, al Dipl.-Ing. Matthias Vollmer y a la Dipl. Ing. Anne Gebert.

Al personal de la Unidad de Investigación y Asistencia Técnica en Materiales por el apoyo durante mis estudios de licenciatura y posgrado.

A la DGAPA por el apoyo a mis estudios de maestría mediante el Programa de Apoyo a Proyectos de Investigación e Innovación Tecnológica PAPIIT.

El trabajo experimental fue realizado con el apoyo del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, el Sistema Alemán de Intercambio Académico (Deutscher Akademischer Austauschdienst) y la Secretaría de Educación Pública.

ÍNDICE

PRÓLOGO	1
1. INTRODUCCIÓN	2
1.1. MOTIVACIÓN	2
1.2. OBJETIVO	7
1.3. ENFOQUE EXPERIMENTAL	8
1.4. RELEVANCIA DEL PROYECTO	9
2. ANTECEDENTES	11
2.1. INTRODUCCIÓN	11
2.2. ESTADO DEL ARTE	13
2.3. PROBLEMAS ACTUALES	18
2.4. ÁREAS DE INVESTIGACIÓN	19
3. IMPLANTACIÓN MEDIANTE CARGAS DE IMPACTO	21
3.1. INTRODUCCIÓN	21
3.2. MATERIALES Y MÉTODOS	23
3.3. RESULTADOS	28
3.4. RESUMEN	35
4. IMPLANTACIÓN CON DESPLAZAMIENTO CONTROLADO	37
4.1. INTRODUCCIÓN	37
4.2. MATERIALES Y MÉTODOS	38
4.3. RESULTADOS	40
4.4. RESUMEN	41

5. IMPLANTACIÓN MEDIANTE FUERZAS VIBRATORIAS	42
5.1. INTRODUCCIÓN	42
5.2. MATERIALES Y MÉTODOS	43
5.3. RESULTADOS	46
5.4. RESUMEN	49
6. MODELADO DE LA FUERZA DE IMPLANTACIÓN	51
6.1. INTRODUCCIÓN	51
6.2. MODELO	53
6.3. MÉTODO	59
6.4. RESULTADOS	60
6.5. DISCUSIÓN	63
7. DISCUSIÓN	65
7.1. RESULTADOS OBTENIDOS	65
7.2. CONCLUSIONES	67
7.3. PERSPECTIVA	68
APÉNDICE	70
A. DETERMINACIÓN DE LA GEOMETRÍA DE LAS MUESTRAS	70
B. CÁLCULO DE LA INTERFERENCIA RADIAL	72
C. DIMENSIONES DE LAS PRÓTESIS	74
D. ESPECIFICACIONES DEL POLIURETANO	76
REFERENCIAS	79

PRÓLOGO

El daño del cartílago articular causa dolor y reduce la movilidad de las articulaciones, en estados avanzados puede incluso restringirla y un reemplazo de la articulación se vuelve necesario. Las prótesis de cadera buscan reemplazar las superficies articulares con el fin de recuperar la movilidad y aliviar el dolor.

Las prótesis de superficie han resurgido en los últimos años como una alternativa para el tratamiento de la artritis avanzada. Junto con este resurgimiento se han abierto nuevas áreas de investigación e impulsado otras ya existentes. Este estudio contribuye a la mejora del proceso de implantación de las prótesis de superficie no cementadas, que se encuentran en su mayor parte en la etapa de prueba, enfocándose en la reducción de la frecuencia de fallas prematuras debidas a una deficiente implantación del componente femoral de la prótesis.

La parte experimental de este estudio se desarrolló en el Instituto de Biomecánica de la Universidad de Tecnología de Hamburgo (Technische Universität Hamburg-Harburg) y contó con el apoyo de la empresa Depuy Johnson & Johnson que proveyó las prótesis utilizadas y el instrumental quirúrgico. Como supervisores de la parte experimental fungieron el Prof. Dr. Michael Morlock Ph.D y el Dr. Ing. Nick Bishop. Así mismo los programas utilizados para la medición de especímenes y fuerza fueron desarrollados por el Dipl. Ing. Matthias Vollmer y el Dipl.-Ing. Kay Sellenschloh.

En el primer capítulo se expone el problema planteado con el método actual de implantación y la solución que fue propuesta e implementada dentro del contexto actual de prótesis de cadera. En del segundo capítulo se presenta el estado del arte en las prótesis de superficie y los problemas que no se han resuelto. Tres métodos de implantación se analizan del capítulo 3 al 5: impactos, desplazamiento controlado y fuerzas vibratorias. El desarrollo de dos modelos analíticos se incluye en el capítulo 6 y ambos se comparan con los resultados experimentales. El capítulo final ofrece una discusión general de los resultados y algunas propuestas para futuras investigaciones.

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Motivación

Una de las principales causas de invalidez en el mundo es la artritis y una de las articulaciones más afectadas por ésta es la cadera. A pesar de que la raíz del término se refiere solo a la inflamación de la articulación, en la actualidad agrupa a todas las enfermedades que afectan la funcionalidad de las articulaciones. En estados avanzados la artritis puede causar dolor severo y movilidad restringida, debido en su mayor parte al daño del cartílago articular. Este daño hace necesario el reemplazo de la articulación con una prótesis artificial una vez que los métodos para restaurarla se han agotado; la función de estas prótesis es restaurar la función y aliviar el dolor.

A lo largo de los años las prótesis más exitosas para el reemplazo de la articulación de la cadera han sido las prótesis totales de cadera. Estas prótesis se componen de un vástago que se inserta en el canal medular de la diáfisis del fémur, el cual ha sido previamente maquinado de acuerdo a la forma del vástago (**Fig. 1.1a**). A pesar de que estas prótesis proveen excelentes resultados en pacientes mayores, su desempeño en pacientes jóvenes y activos está lejos de ser satisfactorio. Los mayores niveles de actividad en este grupo de pacientes reducen sensiblemente la vida útil de las prótesis, adicionalmente el tener mayor esperanza de vida los hace receptores de más de un implante a lo largo de su vida.

La vida útil de las prótesis está determinada por su desgaste y el del hueso que las soporta. Todas las prótesis de cadera tienen una vida útil y cuando ésta se ha sobrepasado y fallan deben ser reemplazadas con una nueva prótesis. El reemplazo se conoce como cirugía de revisión y tiene menor probabilidad de éxito debido a que desde la primera cirugía mucho hueso ha sido removido.

Los problemas principales de las prótesis totales de cadera son su supervivencia (95% a 10 años para pacientes mayores) y pobres resultados después de una cirugía de revisión. La supervivencia no es un factor primordial en pacientes mayores con un estilo sedentario de vida pero lo es para pacientes jóvenes que recurrirán a revisiones recurrentes. El impulso final a la búsqueda de una nueva alternativa ha sido, junto a los problemas mencionados anteriormente, el conservar altos niveles de actividad que se traduce en mejor calidad de vida. Es importante resaltar este punto porque a pesar de que las prótesis de superficie no son una tecnología totalmente establecida las ventajas que han ido mostrando han sido suficientes para acelerar su uso y desarrollo en los últimos años aún sin contar con reportes de su desempeño a largo plazo.

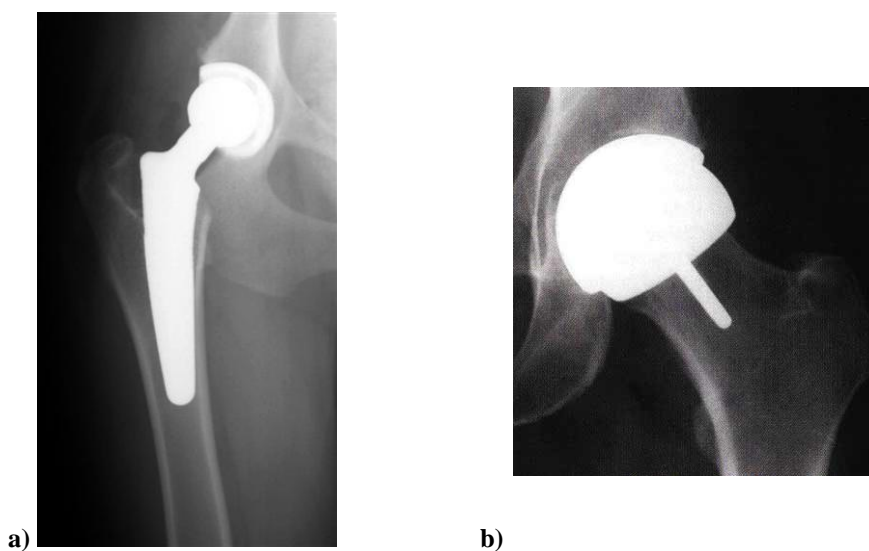


Fig. 1.1 a) *Prótesis total de cadera*, b) *Prótesis de superficie*. La diferencia mas notoria es la cantidad de hueso que debe ser removida en una u otra, además de que el vástago de la prótesis de superficie no tiene la función de soportar carga sino solo auxiliar en el alineamiento de la prótesis.

Como alternativa a las prótesis totales de cadera, las prótesis de superficie se desarrollaron con la idea de remover solo la superficie cartilaginosa dañada y cubrir el hueso con un nuevo material tanto en la parte del fémur (cabeza femoral) como en la del acetábulo (cotilo acetabular), ambas partes se muestran en la **Fig. 1.1b**. El componente acetabular suele implantarse a presión sin cemento para fijación, mientras que la cabeza femoral puede ser implantada con una capa de cemento (alta o baja viscosidad) o sin él. Ambos componentes están fabricados con una aleación rígida biocompatible que se manufactura de tal forma que se minimice el desgaste entre las dos superficies.

Las ventajas potenciales de las prótesis de superficie de cadera son:

- Preservación de material óseo.
- Carga fisiológica y baja protección a los esfuerzos en el hueso (no se reabsorberá)
- Desgaste reducido y buena lubricación.
- Revisiones equivalentes a una conversión a reemplazo total como si fuera una cirugía primaria.
- Poco riesgo de luxación y amplio arco de movimiento.

A pesar de estas ventajas, el uso de las prótesis de superficie ha enfrentado múltiples objeciones y su reciente resurgimiento va acompañado de falta de información y estudios extensos. Esto se debe en parte a que la información necesaria para el diseño solo puede ser parcialmente transferida del estándar en que se convirtió la prótesis total de cadera durante mas de 30 años, ya que los diseños son muy diferentes. No obstante, los resultados obtenidos a corto plazo han sido suficientes para establecer a las prótesis de superficie como una alternativa para restaurar la funcionalidad de la cadera, pero que requiere mayor investigación y monitoreo de los casos existentes.

En estudios recientes (Campbell *et al*, 2004; y Morlock *et al*, 2006) tanto la fractura del cuello femoral como la pérdida de fijación del componente femoral han sido identificadas como las causas principales de falla para estas prótesis. Estos estudios, basados en implantes recuperados de revisiones, han mostrado que una implantación deficiente puede ser la causa de gran parte de las fallas. La fractura del cuello del fémur ha sido asociada, en algunos casos, con fuerzas excesivas durante la implantación; mientras que la pérdida de la fijación femoral es resultado de una deficiente fijación primaria, caracterizada por gruesas capas de cemento y consecuentes fracturas identificadas en las prótesis retiradas.

Si durante la implantación se observa que la prótesis no se asienta correctamente, qué es el caso cuando se tiene una gruesa capa de cemento, es muy probable que el cirujano aplique golpes excesivos para mover la prótesis. Este efecto se puede observar en la **Fig. 1.2** que muestra la sección de una prótesis de superficie que fue recuperada al haber fallado por fractura del cuello del fémur. La formación de cartílago es señal de que existía una lesión previa a la fractura final, y

se ha hipotetizado que estas lesiones pueden provenir de los golpes que los cirujanos aplican para implantar las prótesis.

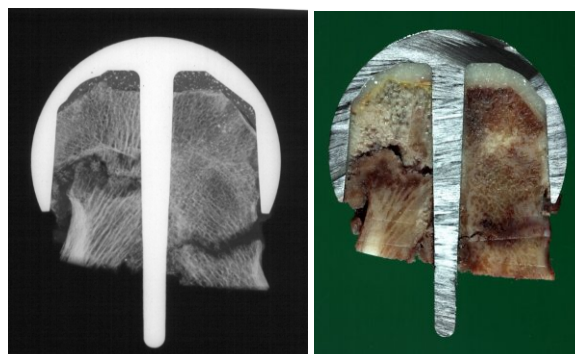


Fig. 1.2 Evidencia de trauma óseo intraoperativo. Gruesas capas de cemento pueden ser la causa de excesiva fuerza en la implantación, y formación de cartílago es señal de una lesión previa a la falla.

Las prótesis de superficie se colocan sobre el hueso que ha sido maquinado previamente en forma cónica o cilíndrica, el ajuste final se realiza con golpes con un mazo con extremo de nylon. Si no se alcanza la posición deseada es muy probable que el cirujano aplique golpes severos al implante, incrementando las posibilidades de daño al hueso. En el caso en que se usa cemento, se ha sugerido que no se golpeen las prótesis; aplicando una capa delgada de cemento y simplemente presionando se han observado mejores resultados.

Adicionalmente, la vasta experiencia con prótesis totales de cadera ha demostrado que las prótesis no cementadas presentan mejor desempeño a largo plazo, sugiriendo que las cabezas femorales no cementadas podrían mejorar la supervivencia de las prótesis de superficie, además de no tener los problemas asociados al cemento que ya se han comentado. La supervivencia de las prótesis está ligada con la estabilidad que presentan a largo plazo; dos hechos conocidos (Kuiper, 1993) acerca de la estabilidad de las prótesis totales de cadera son que:

- Movimiento relativo entre la prótesis y el hueso mayor a $40\mu\text{m}$ previene la formación de hueso en la superficie del implante, y que,
- El tejido óseo que no reciba suficiente carga será absorbido.

En una prótesis cementada, la estabilidad recae en el ajuste que se logra entre la prótesis y el hueso que fue maquinado al retirar el cartílago. Una adecuada implantación de la prótesis que evite movimientos relativos promoverá la formación de hueso. En la **Fig. 1.3** se muestra que la

estabilidad en estas prótesis es resultado de la fricción entre el implante y el hueso. Esta fricción a su vez es resultado del ajuste de la prótesis y el estado de esfuerzos que se genera. Estudios adicionales dentro del grupo de investigación han demostrado que la interferencia radial obtenida cuando se inserta la cabeza femoral es proporcional a la resistencia a la torsión del implante. Esta resistencia a la torsión de la cabeza femoral es lo que se interpreta como estabilidad debido a que la prótesis permanecerá en la posición en que fue implantada a menos que se aplique un momento mayor al que resiste. La interferencia radial, que se conoce también como ajuste en ingeniería, será usada en este estudio como la variable de salida que implica estabilidad, ya que estudios previos dentro del grupo de investigación han mostrado que es proporcional a la resistencia a la torsión.

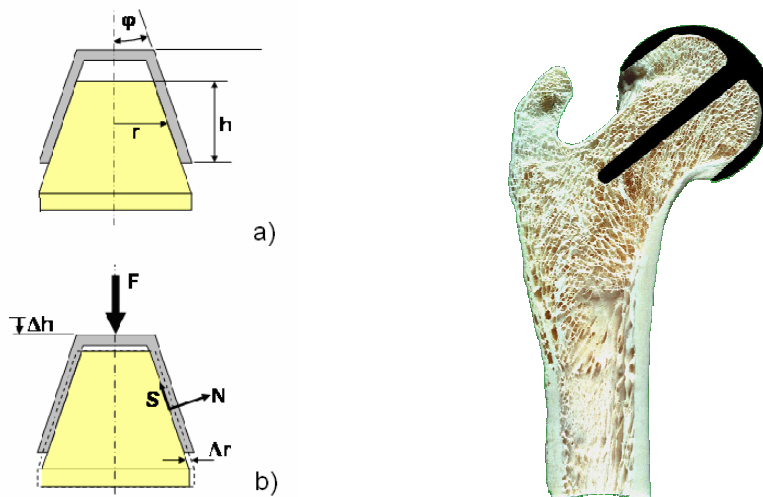


Fig. 1.3 Corte de un fémur con prótesis de superficie no cementada a) antes y b) después de la implantación. La fuerza aplicada durante la implantación desplaza la prótesis sobre el hueso que ha sido previamente maquinado con la misma geometría interna de la prótesis, debido a esto el hueso se deforma y surge una fuerza normal como resultado del estado de esfuerzos y en consecuencia una fuerza de fricción que se opone al movimiento de la prótesis..

El ajuste es el resultado de la fuerza aplicada a la cabeza femoral durante la implantación. Es importante resaltar que el vástago central solo tiene la función de auxiliar en la alineación del implante pero no debe soportar excesiva carga ya que eso implicaría zonas de concentración de esfuerzos que podrían fracturar el hueso. En contraste, las cabezas cementadas se estabilizan con la polimerización del cemento por lo que no requieren de la aplicación de una fuerza

considerable. Los estudios en prótesis que fueron retiradas han llevado a la hipótesis de que el daño intraoperativo es parcialmente responsable por el debilitamiento del hueso, el reto es en consecuencia evitar ese daño.

Al menos dos estudios (Campbell, *et al* 2006 y Morlock, *et al* 2006) han mencionado los golpes en la implantación como la causa de fractura del hueso pero no proveen evidencia experimental que soporte esa aseveración. La razón puede ser que se conoce muy poco acerca de las fuerzas intraoperativas y cómo se relacionan con el desplazamiento de la prótesis hasta su estabilización. Para poder optimizar la implantación se requiere un modelo del proceso que permita su reproducción experimental para determinar la influencia de diferentes parámetros.

1.2 Objetivo

El objetivo de este proyecto es describir la mecánica de la implantación de la cabeza femoral de las prótesis de superficie no cementadas. En este contexto se pueden distinguir tres fases en el proyecto con su objetivo particular:

- Identificación de los parámetros que determinan el desplazamiento de las cabezas femorales bajo implantación con impactos (método actual).
- Comparación con implantaciones variando el tipo de fuerza aplicada (métodos alternativos).
- Descripción del proceso usando un modelo analítico (bases para generalizar los resultados).

Existen preguntas particulares que surgieron durante el estudio de estas prótesis y que sirven de guía en este estudio estas son:

- ¿Cómo afecta la fuerza aplicada el ajuste obtenido?
- ¿Qué parámetros determinan la implantación y en qué medida?
- ¿Cuál es la diferencia entre el ajuste obtenido con impactos comparado con uno obtenido con un desplazamiento controlado de la prótesis?
- ¿Es posible modelar la implantación con impactos con un simple modelo basado en equilibrio estático? Si es así, ¿qué parámetros están involucrados?

Estas preguntas son la guía del enfoque experimental considerado y su respuesta se presenta a manera de conclusiones en el último capítulo.

1.3 Enfoque experimental

El estudio se dividió básicamente en dos partes: la simulación del proceso actual y el desarrollo de nuevas alternativas que permitan su optimización. Para describir la mecánica de implantación de las prótesis de superficie, se simuló la implantación actual; para optimizarla, se recurrió a fuerzas alternativas para implantar y al desarrollo de un modelo analítico que describa el proceso de implantación.

Tomando la fuerza como variable independiente y la interferencia radial como variable dependiente, se realizaron las implantaciones simuladas. Cada una corresponde a una permutación diferente que se obtiene variando la fuerza máxima, la distribución temporal de la fuerza, la historia de impactos previos y el tamaño de las prótesis; siendo estos parámetros los que comúnmente varían entre un caso y otro.

Para reproducir los impactos de forma consistente se empleó un simulador de impactos, construido previamente dentro del laboratorio. Éste provee golpes de martillo en el mismo rango de fuerzas que las aplicadas por un cirujano (**Fig. 1.4**). La posición desde la que el brazo del simulador se deja caer modifica la fuerza aplicada y el material en el extremo del martillo modifica la distribución temporal de la fuerza, tanto magnitud como duración del impacto. Alternativamente, la fuerza se puede incrementar añadiendo peso sobre la cabeza del martillo, también se puede disminuir añadiendo peso en la parte izquierda del pivote del brazo. Este efecto se entiende por la variación de la energía cinética liberada al variar el momento de inercia del brazo y la posición desde la que es liberado.

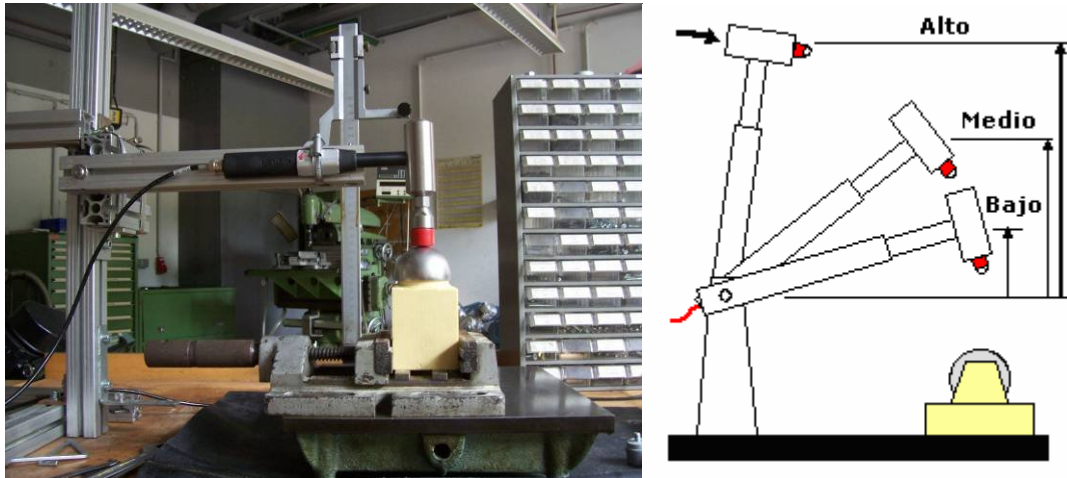


Fig. 1.4 *Simulador de impactos. Al soltar el martillo desde diferentes posiciones se varía la energía cinética de los impactos..*

El efecto de un desplazamiento lento y controlado fue investigado aplicando una fuerza axial sobre la cabeza femoral con una máquina universal de pruebas mecánicas. También se aplicaron fuerzas vibratorias como método alternativo de implantación utilizando un rotomartillo. Los resultados de la implantación con desplazamiento controlado se compararon con los de la implantación con impactos y ambos con el modelo analítico desarrollado para describir la implantación.

1.4 Relevancia del proyecto

Aproximadamente un millón de reemplazos de cadera se realizan anualmente alrededor del mundo. A pesar de que el reemplazo total de cadera es realizado con éxito en pacientes mayores, la tasa de revisiones se incrementa dramáticamente en pacientes jóvenes y activos.

El reemplazo de superficie de cadera apareció como una alternativa para este grupo de pacientes pero estudios recientes han remarcado la existencia de problemas no resueltos. Las causas mas comunes de falla de las prótesis de superficie son la fractura del cuello femoral (Fig. 1.2) y la pérdida de fijación de la prótesis; a su vez las causas mas comunes de fractura del cuello femoral son hueso maquinado y descubierto, exceso de cemento, muescas en el cuello femoral, defectos en el tejido óseo (osteopenia y quistes), trauma por impactos, errores con el cemento y trauma por la implantación.

Para evitar los errores con la cementación y el trauma por la implantación, este proyecto analiza la mecánica de la implantación de cabezas femorales de prótesis de superficie no cementadas

implantadas con impactos (método actual) y describe la influencia de algunos parámetros relevantes en la implantación de este tipo de prótesis. Todo esto representa un primer paso para reducir la falla prematura de componentes de reemplazo de superficie y establecer estas prótesis como una opción alterna y confiable al reemplazo total de cadera

2. ANTECEDENTES

En este capítulo se presenta la evolución de las prótesis de superficie de cadera. Comenzando con un fracaso prematuro hace mas de 50 años y su consecuente desuso, fueron sucesivos intentos aislados por reintroducirlas los que a la larga añadieron los avances tecnológicos impulsados sobre todo por la supervivencia que registraron algunos de los componentes implantados a lo largo de los años.

2.1 Introducción

A pesar de que el reemplazo total de cadera es una de las operaciones médicas mas exitosas y frecuentes, los índices de revisión en pacientes jóvenes y activos van de 25 a 30% en tan solo 15 años, en comparación con menos del 5% a 10 años en pacientes mayores (Vale, *et al* 2002). Como resultado no existe una solución satisfactoria, ya sea biológica o prostética para el tratamiento del daño cartilaginoso avanzado en este grupo de pacientes. La mayoría de ellos recibirá un reemplazo total de cadera y, debido a la vida útil de la prótesis, tendrá que recibir nuevas prótesis en cirugías recurrentes con menor probabilidad de éxito cada vez.

Las prótesis de superficie ofrecen una opción para restaurar la funcionalidad de la cadera sin comprometer los resultados de una revisión. Estos sistemas tienen dos componentes: una cabeza femoral y una copa cóncava para el acetábulo, ambos metálicos. La cabeza femoral metálica cubre la superficie articular del fémur y tiene un vástago interno que cumple la función de alineamiento. La copa cóncava cubre el cotilo acetabular. Ambas superficies forman una articulación de metal sobre metal que, a diferencia de las prótesis totales, no lleva polietileno o algún material cerámico.

Como se mostró en la **Fig. 1.1b**, las prótesis de superficie no requieren que se retire la cabeza del fémur y por lo tanto no comprometen los resultados de una cirugía de revisión que, en este caso, se convierte en una conversión a reemplazo total de cadera. El diseño de Depuy Johnson & Johnson, que actualmente se encuentra en pruebas, se muestra en la **Fig.2.1**. Este sistema presenta las características antes mencionadas: componente acetabular no cementado y cabeza femoral cementada. Actualmente existen aproximadamente diez fabricantes de prótesis de superficie a nivel mundial, de los que solo uno (Biomet) provee una cabeza femoral no cementada.



Fig.2.1. DePuy ASR Sistema de Reemplazo Articular de Superficie

Una prótesis de superficie reemplaza solo el cartílago dañado (superficie de la cabeza femoral o cubierta acetabular) por lo que retiene la mayor parte del hueso de la cabeza femoral. Tanto modelos como experimentos han mostrado que este tipo de prótesis transfiere la carga al hueso de forma más fisiológica comparado con los sistemas de reemplazo total de cadera, esto se traduce en que no existen zonas de hueso que se reabsorberán por ser sujetas a menores esfuerzos (Kishida *et al*, 2004). En este sentido las prótesis de superficie preservan más hueso ya que solo se retira el cartilago dañado, a diferencia de las prótesis totales de cadera, además de que aplican carga fisiológica sobre el hueso que las soporta.

Las ventajas más reconocidas de las prótesis de superficie son:

- Conservación de hueso (menor remoción)
- Desgaste reducido debido a la fricción reducida entre las superficies de metal.
- Revisiones simples equivalentes a un reemplazo total primario
- Bajo riesgo de luxación y amplio arco de movimiento

Estas ventajas han promovido el uso de esta tecnología pero existen también numerosas desventajas que no deben ser ignoradas. La mayoría de ellas provienen de la falta de investigación en varias áreas y la falta de experiencia en otras. Las principales desventajas son:

- Efectos biológicos (conocidos y desconocidos) de altas concentraciones de iones resultantes de la fricción entre las superficies metálicas;
- Carencia de evidencia a largo plazo acerca del desempeño de estas prótesis y por lo tanto falta de estudios controlados;
- Es una operación técnicamente más demandante para los cirujanos;
- Nuevas modos de falla: fractura del cuello femoral y pérdida de la fijación de la cabeza femoral; y,
- Requiere una larga incisión (a pesar de que algunos resultados con menores cortes han sido obtenidos recientemente).

A pesar de la evidente falta de investigación en varias áreas concernientes a estas prótesis, la presión de los pacientes que buscan una opción que les permita conservar su calidad de vida ha bastado para acelerar su desarrollo. Actualmente las prótesis de superficie son una alternativa enfocada a un grupo claro de pacientes: menores de 60 y con buena calidad ósea. La mayoría de los modelos se comercializan en Europa y al menos uno ha recibido la aprobación de la FDA (Food & Drugs Administration) estadounidense para su comercialización con varios más a la espera de la misma.

2.2 Estado del arte

2.2.1 Historia de las prótesis de superficie de cadera

Los primeros intentos de reemplazo de articulaciones surgieron a finales del siglo XIX, fueron llamados hemi-resuperficializaciones porque solo reemplazaban una de las superficies articulares (femoral). A partir de entonces han sido numerosos los cirujanos que han tratado de reemplazar una o ambas superficies articulares a lo largo de los años pero no obstante el éxito apareció muchos años después hasta la segunda mitad del siglo XX.

Algunos de los primeros esfuerzos fueron conducidos por sir John Charnley, que es reconocido como fundador de las prótesis totales de superficie. Utilizando superficies de teflón, Charnley

observó que el desgaste de estas prótesis era excesivo debido a su mayor diámetro comparado con el de las prótesis totales que funcionaron bien con pequeñas cabezas de polietileno. Este desgaste y la consecuente reacción del tejido fueron las causas de la falla de las prótesis. Adicionalmente, el creciente éxito de las prótesis totales de cadera provocó que se abandonara su desarrollo y pocos intentos se hicieron posteriormente para corregir los errores encontrados.

Entre estos prototipos, una nueva generación de prótesis de superficie surgió años más tarde y correspondió a componentes metálicos implantados por Wagner, Amstutz, Müller, Gerard y Freeman. El excesivo desgaste del polietileno ya no era el problema pero incluso las superficies metálicas mostraron alto desgaste y en adición también se presentó fractura del cuello del fémur y pérdida de fijación del componente femoral; el resultado fue nuevamente que estas prótesis también fueran desechadas. La importancia de esta generación es que algunos componentes lograron sobrevivir más de 25 años funcionando correctamente; este hecho fue visto como la clave para prótesis de cadera con mayor vida útil.

Esta evidencia apareció a principios de los noventa e impulsó el resurgimiento del reemplazo de superficie de cadera (resuperficialización). Se observó que estos implantes tenían mejores propiedades como articulaciones además de que los recientes avances en rodamientos de baja fricción hicieron posible manufacturar las prótesis con las características que permitían baja fricción. Lo que pudo haber sido casualidad para la segunda generación de prótesis de superficie se convirtió en una constante de manufactura dando lugar a una tercera generación de prótesis de superficie.

Esta generación es la que se encuentra en desarrollo actualmente y las fallas características son aún: pérdida de fijación del componente femoral y fractura del cuello del fémur. Las tres generaciones de prótesis de superficie y sus principales características se resumen en la **Tabla 2.1**.

Tabla 2.1. Generaciones de prótesis de superficie

Primera Generación

Charnley	<i>Superficie articular</i>	<i>Problema principal</i>	<i>Resultados</i>
	Politetrafluoretileno (teflón)	Rápido desgaste e intensa reacción del tejido.	Abandono del procedimiento.
Segunda Generación			
Müller (MoM) Gerard (MoM) Amstutz Wagner Freeman	<i>Superficie articular</i>	<i>Problema principal</i>	<i>Resultados</i>
	MoM (metal en metal) Metal en cerámica o polietileno	Partículas del desgaste inducían osteólisis Pérdida de fijación – aflojamiento (MoM) Fracturas del cuello femoral	Algunos casos con duración entre 25 y 30 años
Tercera Generación			
McMinn Amstutz	<i>Superficie articular</i>	<i>Problema principal</i>	<i>Resultados</i>

	Rodamientos con lubricación fluida	Fracturas del cuello femoral Pérdida de fijación (aflojamiento)	Implantación mejorada Desgaste mínimo
--	------------------------------------	--	--

Los problemas iniciales asociados con las prótesis de superficie han sido resueltos solo parcialmente y como resultado del incremento en la demanda de estas prótesis, la necesidad de componentes confiables y la investigación necesaria para tal efecto también se ha incrementado.

2.2.2 Generación actual de prótesis de superficie

Entre los diferentes fabricantes existen variaciones en diseño pero la mayoría de ellos utiliza una aleación de cobalto-cromo-molibdeno debido a su biocompatibilidad y baja velocidad de desgaste. Las superficies metálicas pueden alcanzar acabados de $0.008\mu\text{m}$ que junto con estrictas especificaciones de esfericidad mantienen claros adecuados para la lubricación y minimización del desgaste (Amstutz *et al*, 2004).



Fig. 2.2 Lubricación de una prótesis de superficie, metal sobre metal (Smith and Nephew).

Algunos diseños presentan una superficie interna de forma cilíndrica y otros cónica. El diseño que será utilizado en este estudio corresponde a un perfil interno cónico manufacturado por Depuy Johnson & Johnson. Este modelo presenta además un recubrimiento poroso para incrementar la fricción con el hueso (modelo no cementado) y promover formación de hueso.

Los problemas relativos al desgaste han sido reducidos por la mejora de las superficies articulares (tecnología para rodamientos); adicionalmente el componente acetabular ya no es un

problema en su versión no cementada o cementada en la mayoría de los casos, estos hechos dejan la mayoría de los problemas con el componente femoral.

2.2.3 Implantación de prótesis de superficie

A continuación se explicará el proceso de colocación del componente femoral que se analiza en este estudio. La tecnología de implantación del componente acetabular es muy similar a la del reemplazo total de superficie, en el cual a base de experiencia se llegó a un componente no cementado para la mayoría de los casos que no presenta complicaciones diferentes a las de las prótesis totales de cadera.

El proceso de implantación de una prótesis femoral de superficie comienza con la preparación del hueso. Este debe ser maquinado para retirar el cartílago dañado y darle la forma de la prótesis (ver **Fig. 2.3**).

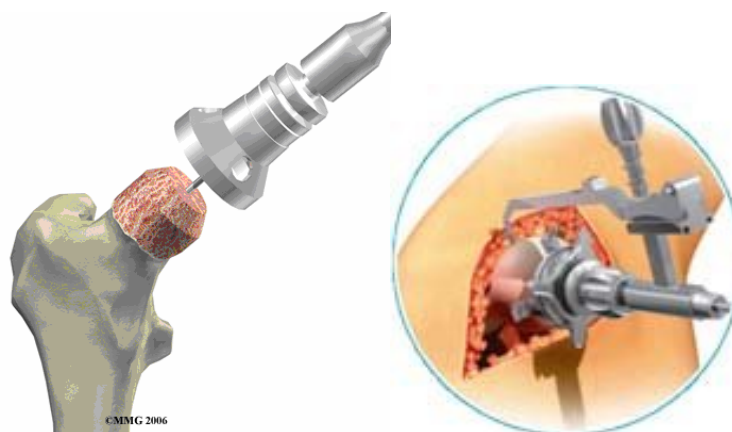


Fig. 2.3 Maquinado de la cabeza del fémur (Eorthopod y Universimed). El instrumental debe asegurar que todo el cartílago es retirado y que la prótesis se colocará en la posición correcta.

Si la prótesis es cementada se coloca una capa de cemento (alta viscosidad) de aproximadamente 1mm que debe cubrir todo el hueso esponjoso que fue descubierto. A continuación se coloca la prótesis sobre el cemento y se presiona hasta que la prótesis cubre el hueso que fue maquinado, en esta posición la prótesis se separa del hueso con una capa de cemento de tan solo un par de milímetros. Si la prótesis no es cementada, esta se encuentra en contacto con el hueso maquinado y la posición adecuada se alcanza golpeando la prótesis para obtener el ajuste con el hueso.

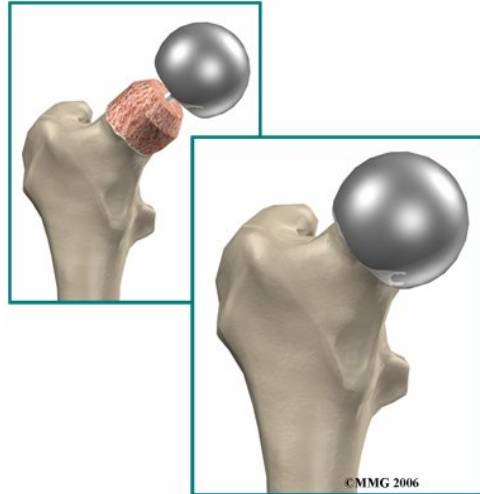


Fig. 2.4 Colocación del componente femoral. En esta posición, el instrumental se encarga de alinear la prótesis y los golpes de implantación se aplican paralelos al vástago en el extremo de la prótesis (Eorthopod).

Varias modificaciones al procedimiento mencionado incluyen la aplicación de vacío por el canal central que auxilia en la colocación de la prótesis a la vez que remueve la médula de la superficie del hueso esponjoso. Es importante no dejar que el cemento se introduzca en el canal central ya que el vástago cumple funciones de alineación y si se le transfiere carga puede llegar a concentrar esfuerzos que fracturen el cuello femoral.

En la aplicación del cemento es importante no dejar capas gruesas del mismo ya que al polimerizarse eleva su temperatura y puede causar necrosis del hueso. No se recomienda el cemento de baja viscosidad porque la dificultad de su manejo ha hecho que se obtengan mejores resultados y manejabilidad con el de alta viscosidad.

Técnicas como la de navegación están siendo implementadas para mejorar la implantación de este tipo de prótesis. De la misma forma nuevas herramientas y técnicas surgen constantemente para hacer del reemplazo de superficie una cirugía con resultados consistentes.

2.3 Problemas actuales

Como se mencionó anteriormente, la fractura del cuello femoral y la pérdida de fijación en la cabeza del fémur son las causas más comunes de falla de las prótesis de superficie. La fractura del cuello femoral ha sido atribuida a:

- a. hueso que fue maquinado y no se cubrió con la prótesis,

- b. prótesis que no asentaron correctamente,
- c. muescas por golpes en el cuello (concentradores de esfuerzos),
- d. defectos en el tejido óseo (osteopenia y quistes),
- e. golpes y traumas, y
- f. necrosis por falta de circulación sanguínea en las partes que fueron maquinadas.

Actualmente se especula sobre si las fallas prematuras de las prótesis se deben más al diseño de las mismas o a las técnicas de implantación, así como a una inadecuada selección de los pacientes. Algunas fallas están asociadas con una curva de aprendizaje en muchos casos porque se trata de una técnica nueva que cada cirujano debe aprender, pero desde el punto de vista del paciente, dichos resultados siguen siendo inaceptables. Como resultado de esto, un mejor entrenamiento y herramientas auxiliares son necesarios en un futuro para simplificar la labor e influencia de los cirujanos en la implantación. Una deficiente técnica de cementación y fuertes golpes durante la implantación podrían ser responsables de un gran porcentaje de las fracturas del cuello femoral (Morlock *et al*, 2006).

2.4 Áreas de investigación

A través de una extensa revisión (Isaac *et al*, 2005) se identificaron varias áreas que requieren investigación y pueden contribuir a la mejora del desempeño de las prótesis de superficie, siendo las mismas:

- Preservación del tejido (componentes más delgados y menor diferencia entre tamaños).
- Componente acetabular (fijación, inserción y posicionamiento).
- Componente femoral (diseño, distribución de carga y cementación).
- Mejores superficies para la articulación.
- Instrumentación simplificada con técnicas que reduzcan el trauma quirúrgico.

Algunas sugerencias para resolver estos problemas también fueron propuestas por los mismos autores, en particular acerca de la importancia de asegurar la fijación primaria (a corto plazo) mediante el ajuste entre la prótesis y el hueso o mediante la polimerización del cemento. La fijación a largo plazo solo se logra si existe formación de hueso en la interfaz hueso-prótesis y

ésta a su vez solo será posible si se tiene una adecuada fijación primaria. El garantizar ambas al utilizar prótesis de superficie determinará el futuro de estos implantes; si se posicionarán como una alternativa al reemplazo total o si solo serán una opción minoritaria para el reemplazo de la cadera.

3. IMPLANTACIÓN MEDIANTE CARGAS DE IMPACTO

El objetivo de este capítulo es analizar los efectos de las fuerza de impactos en el desplazamiento de las cabezas femorales de prótesis de superficie. La parte experimental consistió en la simulación de la implantación con la variación de parámetros como la fuerza máxima aplicada, el tamaño de las prótesis, historia de impactos previos y la distribución temporal de la fuerza aplicada. En la primera sección se explican los principios teóricos básicos detrás del análisis de impactos y el resto del capítulo se dedica a la implantación simulada.

3.1 Introducción

La implantación auxiliada con impactos es un procedimiento común en la cirugía de cadera. Al colocar la prótesis, el cirujano golpea con un martillo (con cabeza de nylon) un seguidor que se encuentra en contacto con la prótesis hasta que ésta alcanza la posición deseada. Para realizar un estudio controlado de estos impactos, los golpes del cirujano deben ser simulados, la misma distribución de fuerza debe aplicarse a la prótesis en forma controlada para implantarla.

Como fenómeno físico, un impacto involucra la colisión de dos objetos, en la implantación de prótesis estos objetos son el martillo y la prótesis (o el seguidor y la prótesis). La fuerza que ejerce el martillo sobre la prótesis se conoce como fuerza de impacto y su función es acelerar la prótesis para que se desplace venciendo la fricción con el hueso a la vez que lo deforma.

3.1.1 Fuerza de Impacto

La típica distribución de fuerza producida por un impacto se muestra en la **Fig. 3.1**; usando dos materiales distintos para golpear el mismo material con lo que se obtienen distribuciones distintas. El material duro (línea azul) resulta en distribuciones de fuerza angostas (menor tiempo

de aplicación) y fuerzas máximas mayores comparado con el material suave (línea roja). Asimismo presenta oscilación en la magnitud de la fuerza como resultado de la vibración inducida y el rebote del martillo en la superficie que impacta.

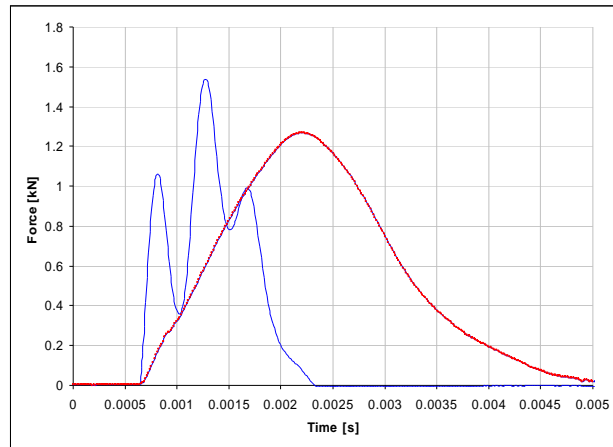


Fig. 3.1. Distribuciones de fuerzas por impactos. La línea azul corresponde a un material rígido (nylon) y la roja a un material suave (goma), para poder obtener la misma fuerza máxima es necesario aplicar mayor energía cinética en el caso del material suave.

Aplicando la Segunda Ley de Newton para un cuerpo considerado como partícula e involucrado en una colisión con otro, resulta en el teorema de la conservación del momento lineal (impulso). El teorema establece que el cambio en el momento de un cuerpo es igual al impulso aplicado:

$$\Delta P = \vec{J} = \int_{t_i}^{t_f} \vec{F}(t) dt$$

Donde P es el momento lineal del cuerpo, J es el impulso y F es la fuerza aplicada sobre el intervalo de tiempo de t_i a t_f . Cuando se quiere cambiar el estado de reposo o movimiento de un cuerpo se pueden aplicar diferentes distribuciones de fuerzas, con la única restricción de que su integral sea la misma en un intervalo dado.

Algunas veces el término impulso es utilizado para referirse a una fuerza que actúa instantáneamente. Esto es físicamente imposible por lo que las distribuciones de fuerza correspondientes fueron consideradas a pesar de que las fuerzas obtenidas con los impactos actúan en intervalo cortos de tiempo.

El principio de conservación del momento lineal puede ser aplicado a la colisión de objetos cuando estos presentan solo pequeñas deformaciones y no existe conversión de energía considerable. En el caso de la implantación de la prótesis esto no se cumple porque la fricción con el hueso está involucrada, un modelo basado en la ley de la conservación de la energía tiene el problema de que existen pérdidas de energía difíciles de cuantificar. El modelado de este fenómeno se discute en el capítulo 6 dedicado al modelo analítico.

3.2 Materiales y métodos

Se utilizaron dos tamaños de cabezas femorales con diámetros nominales de 43 y 59 mm, ambas con estrías verticales interiores cubiertas con un recubrimiento poroso (tres capas de 0.25 mm. Porocoat ®, pequeñas esferas metálicas aplicadas por sinterizado) con un espesor de 0.75mm, la geometría de este tipo de prótesis así como sus datos nominales se incluyen en el apéndice C. Como modelo del hueso esponjoso se utilizaron bloques de espuma de poliuretano que fueron maquinados utilizando el instrumental estándar para estas prótesis, las propiedades del material se incluyen en el apéndice D.

Los impactos de los cirujanos fueron simulados con un brazo móvil con contrapeso variable (**Fig. 3.2**). El contrapeso a la izquierda permite variar la inclinación desde la que se suelta el martillo mientras que en el extremo del martillo se tiene un sensor de fuerza (celda de carga) que permite medir la fuerza que se aplica durante el impacto. Se seleccionaron tres posiciones para los impactos (fuerte, medio y ligero).



Fuerte (~90°)

Medio (~60°)

Ligero (~30°)

Fig. 3.2. Posiciones del simulador para variar la fuerza máxima de cada impacto. La prensa localizada a la izquierda permite variar la posición de equilibrio del simulador y que el martillo sea liberado con una velocidad cercana a 0.

Como se observa en la **Fig. 3.2**, un impacto fuerte significa también mayor energía liberada pero ya que la energía también es afectada por la colocación del contrapeso, no fue utilizada como parámetro sino como referencia, estas posiciones se tomaron como niveles alto, medio y bajo de energía.

A pesar de que estas posiciones pueden parecer arbitrarias; fueron elegidas con base en estudios previos con el mismo equipo que mostraron que los impactos que provee simulan las distribuciones de fuerza que resultan de golpes fuertes, medios y ligeros hechos por un humano. En promedio la fuerza máxima en estas posiciones en los estudios mencionados fue de 2.3, 1.3 y 0.8kN respectivamente utilizando un extremo de nylon para impactar.

La celda de carga montada detrás de la superficie de contacto del martillo (martillo sensor de impulsos Kistler mod. 9726) fue utilizada para obtener la distribución de la fuerza durante el tiempo del impacto. La señal del sensor fue muestreada a una frecuencia de 60Hz con un programa de Labview desarrollado en el laboratorio. Dos diferentes materiales fueron utilizados como superficies de contacto: nylon (material rígido) y goma (material suave) que son parte del equipo del martillo de impulsos (ver **Fig. 3.3**).



Fig. 3.2 *Extremos de contacto de nylon y goma, y extensor (martillo de impulsos Kistler)*

Seis bloques de poliuretano fueron maquinados para darles una forma cónica de la misma dimensión que la superficie interna de la prótesis. El herramental utilizado garantiza que el vástago de la prótesis quede en el centro del cono maquinado sin soportar carga. Para lograr esto se utilizó un taladro de banco que disminuye el desalineamiento; en el caso de implantaciones reales el problema del desalineamiento se soluciona con instrumental adecuado.

Como el propósito de este estudio es describir la mecánica de implantación, una distancia reducida hasta la posición estable hubiera resultado un rango reducido para la obtención de datos, debido a esto se quitaron 7mm de la superficie de las muestras para las cabezas de 43mm, esto resulta en una mayor distancia antes de que la prótesis toca la superficie con su parte superior. Las muestras de tamaño 59mm no fueron fresadas porque la distancia al punto donde se asentaba la prótesis era suficiente para la medición de datos.

Después de maquinadas, las geometría de las muestras se determinó con una máquina de medición por coordenadas para obtener perfiles circulares a dos alturas diferentes. Esta información se utilizó para calcular el ángulo de inclinación de los perfiles cónicos a cualquier altura, la descripción detallada del procedimiento se incluye en el apéndice A.

El desplazamiento de la prótesis en dirección vertical se midió con un calibrador vernier (0.02mm de resolución) localizado, al igual que la altura de las muestras; ambas relativas a una superficie rígida de referencia (**Fig. 3.4**).

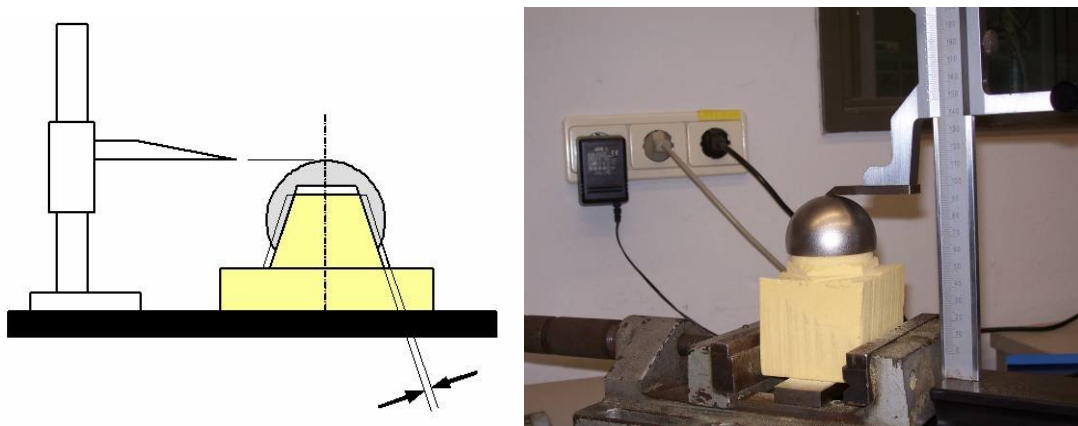


Fig. 3.4 *Medición de la altura relativa, procedimiento y equipo. El calibrador vernier se utilizó para medir la altura de la prótesis después de cada impacto.*

En forma detallada, el procedimiento de implantación simulada se constituyó con los siguientes pasos:

1. Fijación del espécimen de poliuretano en una prensa colocada sobre la superficie de referencia.
2. Medición de la altura del espécimen a partir de la superficie de referencia.

3. Selección y colocación del extremo del martillo (nylon o goma).
4. Colocación de la prótesis sobre el espécimen.
5. Ajuste de la configuración del brazo (fuerte, media o ligera), así como la altura del pivote para que se golpee a la prótesis en forma perpendicular.
6. Medición de la altura de la prótesis colocada sobre el espécimen desde la superficie de referencia hasta la parte superior de cabeza metálica.
7. Soltando el brazo desde la posición de equilibrio con una velocidad cercana a cero, se obtiene el impacto en la prótesis.
8. Medición del desplazamiento de la cabeza.

Los pasos 7 y 8 se repitieron hasta que no se observó desplazamiento como resultado de dos impactos consecutivos. Dependiendo de la muestra, una nueva configuración se ajustaba (paso del 5 al 9) o la implantación terminaba.

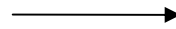
Los datos recolectados consistieron en una distribución de fuerza correspondiente a un cambio de altura (desplazamiento) para cada impacto. De la distribución se seleccionó como dato representativo el valor de la fuerza máxima. Con el desplazamiento y los datos geométricos se calculó la interferencia radial después de cada impacto. El procedimiento detallado se incluye en el apéndice B.

La secuencia de impactos utilizada para las cabezas de 43mm es descrita en la **Tabla 3.1**. Como los términos fuerte, medio y ligero pueden resultar confusos cuando se combinan con los valores de las fuerzas resultantes de los impactos con dos diferentes materiales, se nombró a las posiciones como alta, media y baja, refiriéndose más a la energía que se libera por la posición del martillo que a los valores máximos de fuerza que se alcanzan. Adicionalmente, y debido a las fuerzas reducidas que se obtuvieron con el extremo de goma, se implementó un nivel extra, para alcanzar fuerzas en el mismo rango que para nylon. Este nivel corresponde a la posición alta añadiendo un peso de 250g en la cabeza del martillo y se le denominó extensor. El extensor utilizado se muestra en la **Fig. 3.3**. Así mismo la secuencia utilizada para la cabeza de 59mm se incluye en la **Tabla 3.2**, las secuencias utilizadas permiten comparar la implantación con diferente magnitud de la fuerza de los impactos, así como diferente historia de impactos.

Tabla 3.1 Secuencia de implantación de las muestras de 59mm.

Muestra	Configuración (nivel de energía)				
1	Bajo	Media	Alta		
2		Media	Alta		
3			Alta		
4	Bajo	Media	Alta	Extensor	Alta
5		Media	Alta	Extensor	Alta
6			Alta		Alta

Nylon



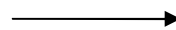
Goma

Secuencia

Tabla 3.2 Secuencia de implantación de las muestras de 59mm.

Muestra	Configuración (nivel de energía)				
1	Bajo	Media	Alta		
2		Media	Alta		
3			Alta		
4	Bajo	Media	Alta	Extensor	Alta
5		Media	Alta	Extensor	Alta
6			Alta	Extensor	Alta*

Nylon



Goma

Secuencia

Posteriormente se realizó una prueba adicional para confirmar una tendencia encontrada con los datos iniciales. La prueba consistió en comparar el efecto aislado de la rigidez del extremo de contacto. Esta prueba requiere que los otros parámetros se mantengan constantes pero la fuerza máxima es difícil de controlar. Para poder mantener la fuerza dentro de un rango aceptable de variación se calibró la configuración del brazo para una fuerza de 1.5kN con cada uno de los extremos, impactando una prótesis asentada. Esta configuración se fijó para implantar una prótesis y se repitió el procedimiento con el otro extremo.

3.3 Resultados

En todos los casos se consideró a la fuerza como variable independiente (de entrada) a pesar de que no es controlada directamente. Lo que se controla directamente es la posición desde la que se libera el martillo pero, al final de cada serie de impactos, la fuerza obtenida es similar para todos los impactos con la misma configuración del simulador. El sensor del martillo permite determinar la fuerza aplicada durante la duración del impacto; en la sección 3.3.1 se muestra la distribución temporal de la fuerza para cada configuración del simulador. Los resultados obtenidos se presentan agrupados de acuerdo al parámetro que se analiza.

3.3.1 Fuerza aplicada

La fuerza aplicada por un impacto es una distribución continua en un periodo corto de tiempo. Los impactos aplicados para implantar la prótesis se presentan en tres gráficas de las distribuciones de fuerza aplicadas obtenidas mediante Matlab con los datos del sensor. Estas distribuciones muestran una clara diferencia entre utilizar un extremo rígido (nylon) y uno suave (goma) en la fuerza aplicada. De la **Fig. 3.5** a la **Fig. 3.7** se muestran los perfiles de fuerza para el extremo de nylon y el de goma para la configuración alta, media y baja.

Los impactos con el extremo rígido van seguidos de un rebote de menor magnitud mientras que los impactos con el extremo blando con de mayor duración y menor fuerza máxima. La fuerza máxima alcanzó los valores de 0.2, 0.5 y 1.3kN para el extremo de goma y de 0.7, 1.4 y 3.5kN para el extremo de nylon. La razón entre la magnitud de la fuerza máxima obtenida con cada extremo no es la misma (3.5, 2.8 y 2.7) para las diferentes configuraciones pero los valores muestran que existe una relación entre la rigidez del material y la distribución temporal de fuerza resultante.

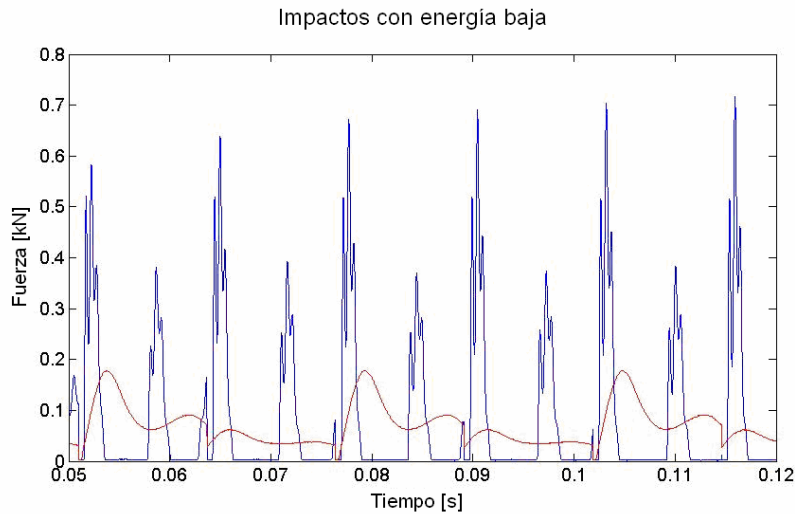


Fig. 3.5 Fuerza en función del tiempo aplicada sobre la prótesis con la configuración de energía baja (10ms por división en la escala del tiempo). Tanto el impacto con extremo rígido (azul) como el de extremo suave (rojo) presentan un rebote considerable; esta figura muestra seis impactos con el extremo rígido y tres con el extremo suave.

En el nivel medio, **Fig. 3.6**, los golpes aplicados con el extremo goma podrían hacer pensar en el mismo efecto de doble golpe, como se observa en la distribución que muestra dos máximos. Estos se consideran un solo impacto porque no se pierde el contacto con la prótesis.

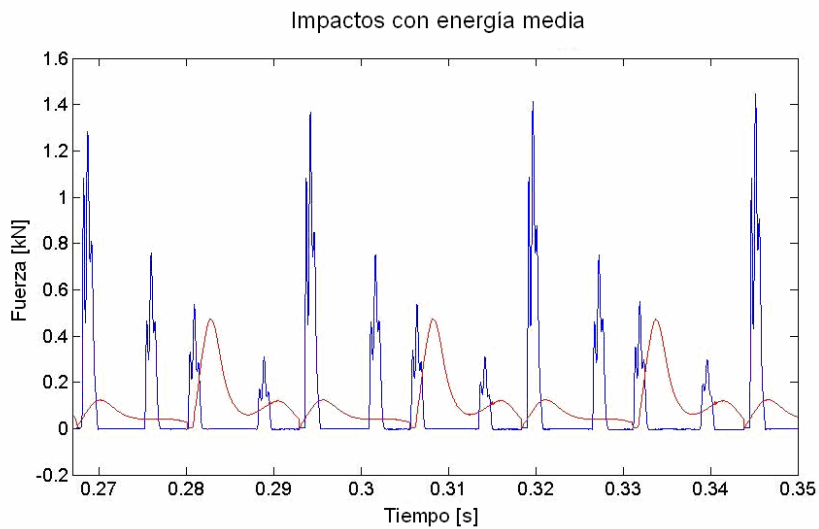


Fig. 3.6 Fuerza en función del tiempo aplicada sobre la prótesis con la configuración de energía media (10ms por división en la escala del tiempo). Se incrementan los rebotes con el

extremo de nylon (azul) y el rebote con el extremo de goma (rojo) se da sin perder el contacto con la prótesis.

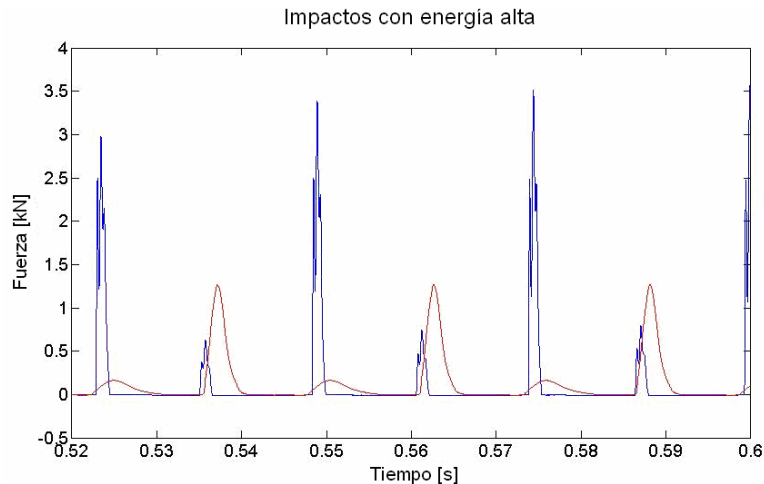


Fig. 3.7 Fuerza en función del tiempo aplicada sobre la prótesis con la configuración de baja energía (10ms por división en la escala del tiempo). No se observan rebotes considerables con ambos extremos.

La duración de los impactos varía, además de entre extremos, de un nivel a otro, siendo mayor para la goma que para el nylon y reduciéndose con la energía que se libera en el impacto, cuando se libera más energía el impacto tiende a producir más vibración y el tiempo de aplicación del impulso se reduce.

El nivel con el extensor permitió una comparación de distribuciones con el nylon y la goma cuando presentan la misma fuerza máxima para nylon y goma. En la **Fig. 3.8** se observan múltiples rebotes cuando se impacta con nylon y solo uno cuando se impacta con la goma. Este efecto se conserva aún cuando la fuerza máxima es la misma. El impacto realizado con la goma tiene una duración de más del doble del que se realiza con el nylon.

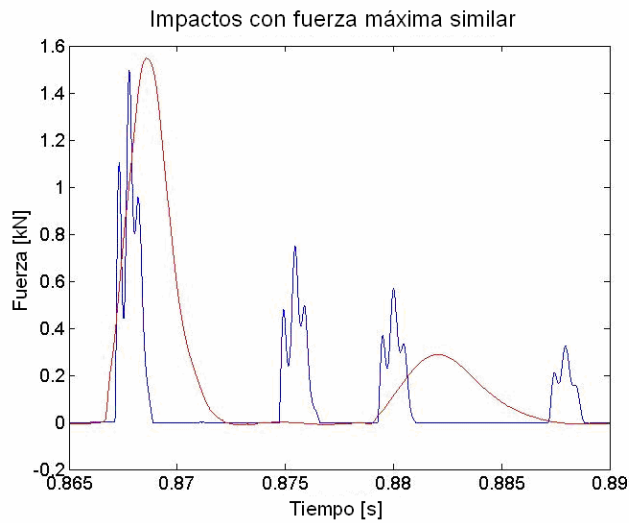


Fig. 3.8 Comparación de la fuerza aplicada mediante impactos con nylon y goma (5ms por división en la escala del tiempo). Para obtener la misma fuerza máxima es necesario aplicar mayor energía cuando se utiliza el extremo de nylon.

La forma de las distribuciones temporales de fuerza fue consistente con la forma característica mostrada en la **Fig. 3.8** pero la fuerza máxima muestra pequeñas variaciones entre impactos consecutivos. Cuando se empieza a impactar no se obtiene la fuerza máxima, esta aparece cuando se estabiliza la prótesis y ya no existe mayor desplazamiento.

3.3.2 Efecto de la fuerza máxima y el tamaño de la prótesis

Graficando la fuerza máxima con su respectiva interferencia radial para cada nivel se tiene que los puntos que pertenecen al tamaño de 43mm se sitúan sobre una zona imaginaria que se encuentra siempre sobre la que corresponde a 59mm (**Fig. 3.9**). En consecuencia para obtener la misma interferencia radial se requiere una fuerza mayor para implantar una cabeza femoral mas grande, de manera análoga se obtiene menor interferencia radial en prótesis grandes cuando se aplica la misma fuerza máxima que en una prótesis mas pequeña; ambas conclusiones se pueden inferir si se considera la mayor área de contacto en la prótesis mas grande.

Influencia del tamaño de la prótesis

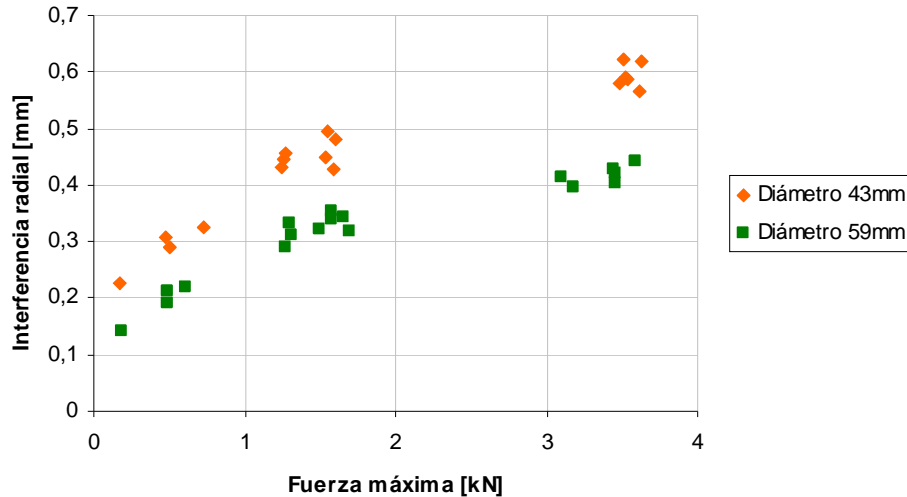


Fig. 3.9 Especímenes implantados por tamaño. La mayor área de contacto de las prótesis de mayor tamaño incrementa la fuerza necesaria para obtener la misma interferencia radial.

Durante una serie de impactos, la fuerza máxima se incrementa conforme la cabeza se desplaza, alcanzando su máximo cuando ésta se detiene. Al graficar la fuerza máxima de cada serie de impactos se puede observar que la interferencia radial es función de esta fuerza máxima.

3.3.3 Efecto de impactos previos

Para los fines de este estudio la historia de impactos se entiende como la influencia de golpear la prótesis con fuerzas menores en un inicio y después ir incrementando la fuerza hasta que se asienta la prótesis.

En la **Fig. 3.10** se muestra la historia de impacto en la configuración alta, media y baja para cuatro cabezas de 43mm. A pesar de que se aplicaron fuerzas diferentes al inicio de cada prueba, las prótesis se equilibran con la misma interferencia radial que cuando se aplica directamente la configuración con la mayor fuerza. La diferencia entre una u otra prueba es el número de golpes necesarios para alcanzar la posición estable, el cual disminuye cuando se tiene una interferencia radial inicial. La posición de la prótesis es la misma una vez que se alcanzó la posición estable sin importar si esa posición se obtuvo con golpes fuertes directamente o gradualmente.

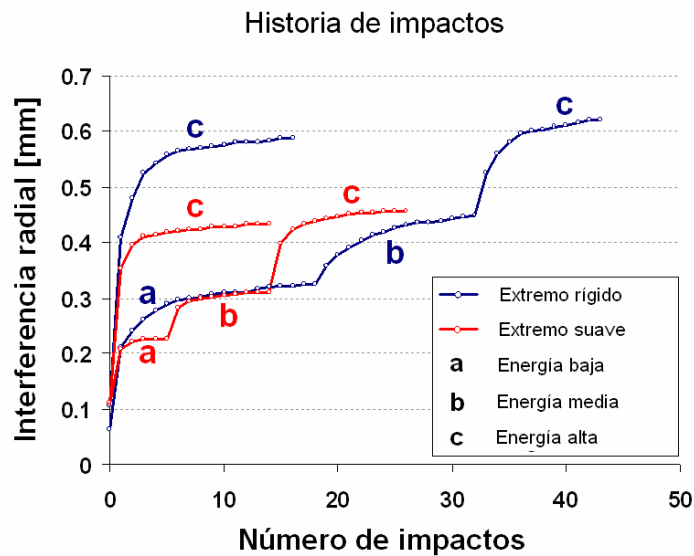


Fig. 3.10 Historia de impactos aplicados a prótesis de 43mm. La interferencia no se afecta cuando se aplican impactos más ligeros en un inicio.

3.3.4 Efecto de la rigidez del material de impacto

Anteriormente se mencionaron dos efectos de la rigidez del material de impacto (sección 3.3.1), siendo estos el cambio en la distribución de la fuerza y la magnitud máxima alcanzada. Un efecto adicional se observa en la **Fig. 3.11** en la que los puntos mostrados previamente (**Fig. 3.9**) se clasifican indicando que material fue usado en el extremo del martillo para su implantación, nylon (azul) o goma (rojo).

Efecto del material de impacto

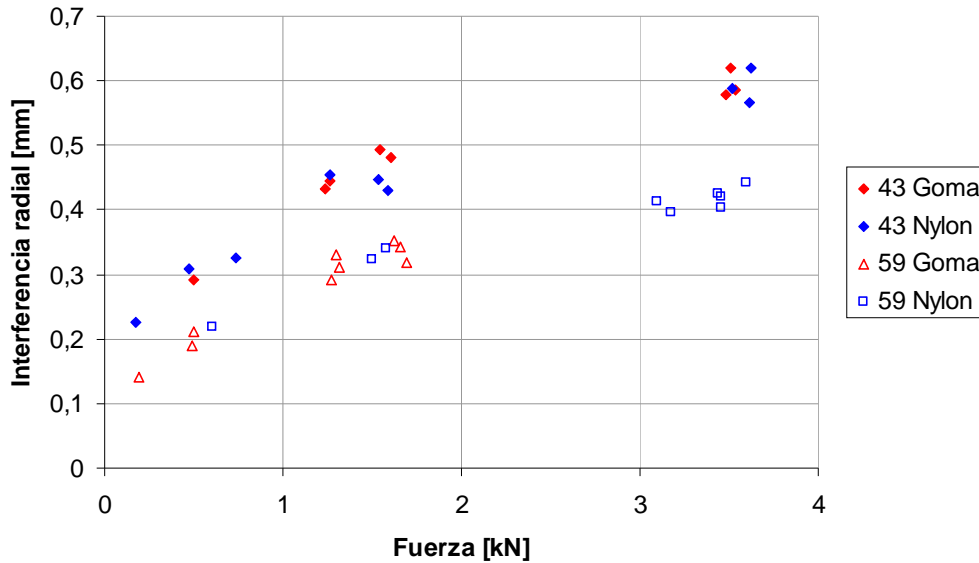


Fig. 0.11 Especímenes impactados por extremo utilizado para impactar la prótesis.

Las prótesis que fueron implantadas con punta de nylon recibieron fuerzas mayores mostrando en consecuencia mayor interferencia radial. Las que se implantaron con punta de goma alcanzaron la misma interferencia radial que las implantadas con punta de nylon cuando la fuerza máxima alcanzada fue la misma. La rigidez del material de impacto no cambia por si misma la interferencia radial alcanzada pero reduce la fuerza obtenida, y es esta fuerza la que determina la interferencia radial que será alcanzada.

3.3.5 Efecto del material de impacto en el número de impactos necesarios para instalar la prótesis.

Para poder aseverar que se requieren menos impactos para implantar con extremo de goma que con nylon se recurrió a una última prueba tratando de fijar la fuerza máxima aplicada en 1.5kN y comenzando sin historia de impactos previos (**Fig. 3.12**).

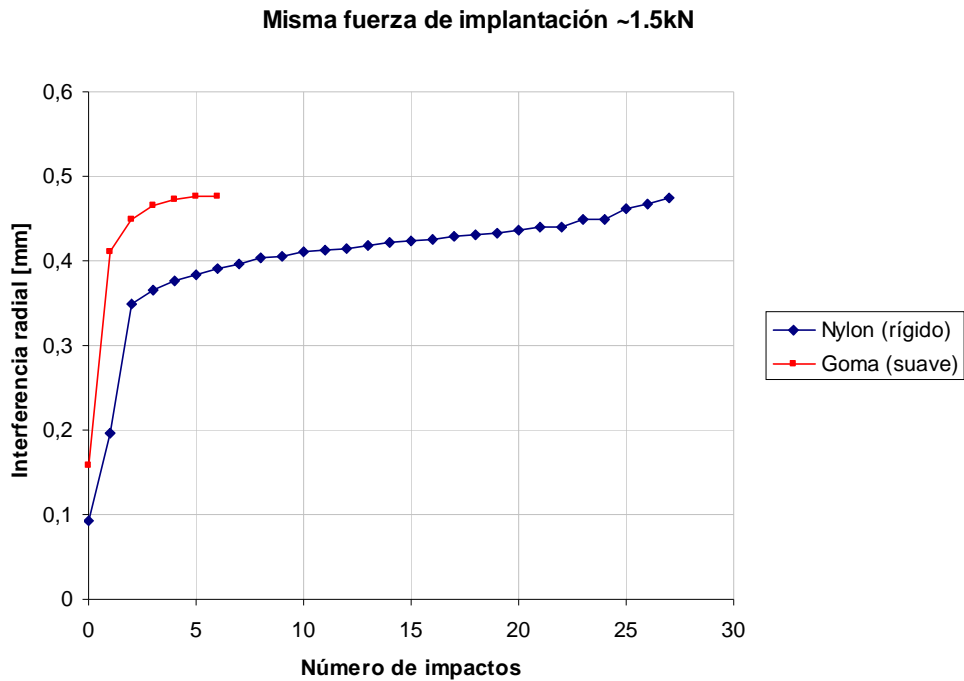


Fig. 3.12 Especímenes implantados con la misma fuerza (1.5kN). Al utilizar la punta de goma se disminuye el número de impactos necesarios para implantar la prótesis.

La muestra implantada con extremo de goma se asentó con menos impactos que la implantada con nylon. La diferencia observada en la interferencia radial inicial es resultado de la variabilidad de las muestras y no afecta la conclusión obtenida.

3.3.6 Resumen

Los resultados obtenidos en la implantación con impactos fueron:

- La rigidez del material con que se impacta afecta la forma y valor máximo de la distribución temporal de fuerza aplicada. Un material más suave (goma) resulta en una distribución más amplia y reduce la fuerza máxima aplicada, así como la vibración y golpes adicionales por rebotes del martillo, comparándolo con un extremo rígido cuando se utiliza la misma energía para impactar.
- Para obtener un mismo valor de interferencia radial con prótesis mas grandes se requiere aplicar fuerzas mayores.

- Hay una relación directa entre la fuerza máxima aplicada y la interferencia radial obtenida que así mismo depende del tamaño de la prótesis utilizada.
- La historia de impactos con fuerzas menores no influye en la interferencia radial obtenida pero reduce el número de impactos necesarios para implantar.
- El uso del extremo de nylon se traduce en magnitudes de fuerza mayores pero no se observa ninguna influencia en la interferencia radial cuando se utiliza la misma fuerza que con extremo de goma.
- Se requiere un menor número de impactos para implantar cuando se utiliza un extremo de goma comparado con el uso de extremo de nylon.

Estos resultados y sus implicaciones se discuten en el capítulo **Error! Reference source not found.** junto con los resultados del resto de las pruebas.

4. IMPLANTACIÓN CON DESPLAZAMIENTO CONTROLADO

En el capítulo anterior se mostró que la variación en la energía de los impactos puede llevar a fuerzas excesivas que no necesariamente se reflejan en el desplazamiento de la prótesis ya que se necesitan varios impactos de la misma magnitud para obtener el desplazamiento máximo para esa magnitud.

El desplazamiento correspondiente a cierta magnitud de fuerza se obtiene aplicándola varias veces ya que los impactos solo la aplican durante un intervalo reducido de tiempo; esta posición es estable a menos que se aplique una fuerza mayor. En función de esto se implementó una prueba en dónde la fuerza aplicada es solo la necesaria para mover el implante a una velocidad muy pequeña.

4.1 Introducción

Para obtener una implantación óptima sin riesgo de sobrecargar el hueso, se debe aplicar la mínima fuerza necesaria para mover el implante a lo largo del proceso de implantación. Para evaluar como este caso ideal de implantación se diferencia de la implantación con impactos se realizaron una serie de pruebas desplazando la prótesis a una velocidad fija hasta cierta posición. La velocidad utilizada es varios órdenes de magnitud menor que la se aplica con impactos.

El desplazamiento se obtuvo mediante una prueba de compresión en una máquina universal de pruebas mecánicas. Como resultado se generó una curva de desplazamiento en función de la fuerza que contiene tanto el desplazamiento de la prótesis como la deformación elástica del sistema prótesis-poliuretano; posteriormente se ajustó la curva eliminando la deformación elástica para evitar que se sobreestimara la interferencia radial real.

Como resultado de esta prueba se obtuvo una curva de interferencia radial como función de la fuerza que representa la mínima fuerza requerida para mover el implante de acuerdo a la interferencia radial obtenida.

4.2 Materiales y métodos

Se utilizó una prótesis de 43mm con recubrimiento (Porocoat ® 0.75mm), y estriaciones verticales en su superficie interior, para todas las implantaciones. Utilizando el mismo procedimiento que para las muestras para impactos, se maquinaron siete especímenes en espuma de poliuretano (General Plastic, tipo 6715, Sawbones, apéndice D). Se determinó la geometría de las muestras con una máquina de medición por coordenadas mediante el procedimiento descrito en el apéndice A. Las mediciones de altura antes y después de la prueba se realizaron con un calibrador vernier.

Los especímenes se colocaron en una prensa sobre una máquina universal de pruebas mecánicas (servohidráulica) en la que se implementó la prueba de compresión. Un diagrama del procedimiento se muestra en la **Fig. 1.4**, la altura de la muestra y de la prótesis fueron monitoreadas antes y después de la prueba con el calibrador vernier.

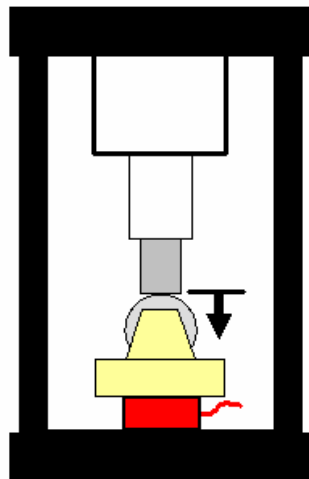


Fig. 4.1 Representación esquemática de la prueba de desplazamiento controlado

La fuerza axial se aplicó controlando el desplazamiento a una velocidad de 0.1mm/s. Las primeras pruebas se realizaron hasta que se obtuvo un desplazamiento de 10mm. Observando que este era excesivo, se redujo este valor aproximadamente de 2 a 4mm, deteniendo la prueba manualmente en las pruebas siguientes.

En la **Fig. 4.2** se muestran las fuerzas involucradas en este tipo de implantación, La máquina de pruebas mide la fuerza y el desplazamiento de la prótesis pero este desplazamiento incluye la deformación elástica tanto de la prótesis como del poliuretano. Si se considerara este desplazamiento como el de la prótesis se sobreestimaría la interferencia radial obtenida.

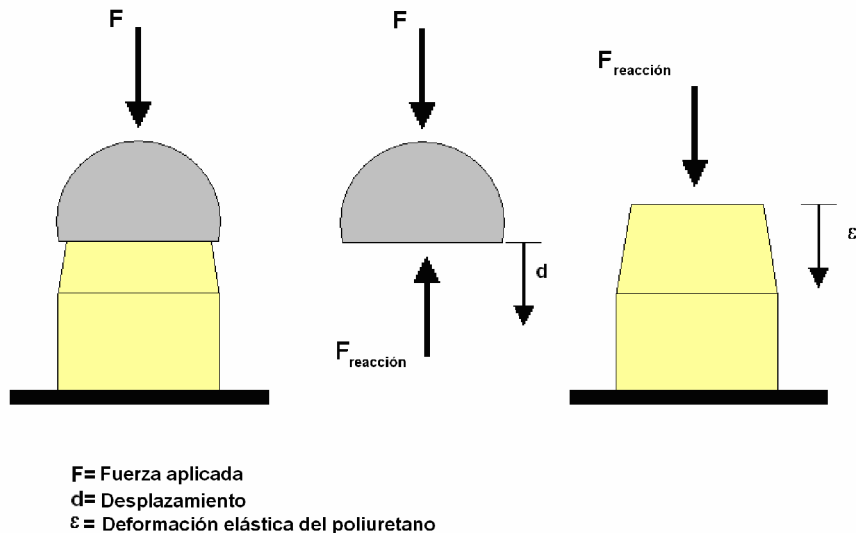


Fig. 4.2 Parámetros involucrados en la prueba de compresión

El desplazamiento de la prótesis medido por la máquina universal de pruebas incluye la deformación elástica de la prótesis y el poliuretano. Esta deformación se recupera al retirar la fuerza y no corresponde con desplazamiento real de la prótesis sobre el espécimen. Considerando que la prótesis es rígida y que la deformación elástica se debe únicamente al poliuretano, es posible obtener una curva ajustada considerando que la deformación elástica se incrementó linealmente a lo largo de la prueba. La deformación elástica comienza cuando se aplica la fuerza y llega a un máximo cuando termina la prueba.

Utilizando el valor de la altura antes y después de la prueba se eliminó un desplazamiento que va de cero hasta el valor de la diferencia entre el desplazamiento medido con la máquina de pruebas mecánicas y el que se midió con el calibrador vernier; considerando un crecimiento lineal. No se consideró una posible deformación plástica porque el esfuerzo resultante no sobrepasa el límite de elasticidad.

Con el ajuste de esta curva y la geometría de los especímenes se obtuvo la relación entre la fuerza y la interferencia radial; a cada par fuerza- desplazamiento se le calculó el de fuerza-interferencia

radial utilizando el mismo procedimiento que para las muestras de la prueba con impactos (apéndice B).

4.3 Resultados

Durante el desarrollo de la prueba se desecharon dos de las curvas generadas ya que se pre-cargaron las muestras al ajustar la posición de referencia para la máquina. Las cinco curvas restantes se muestran en la **Fig. 4.3**.

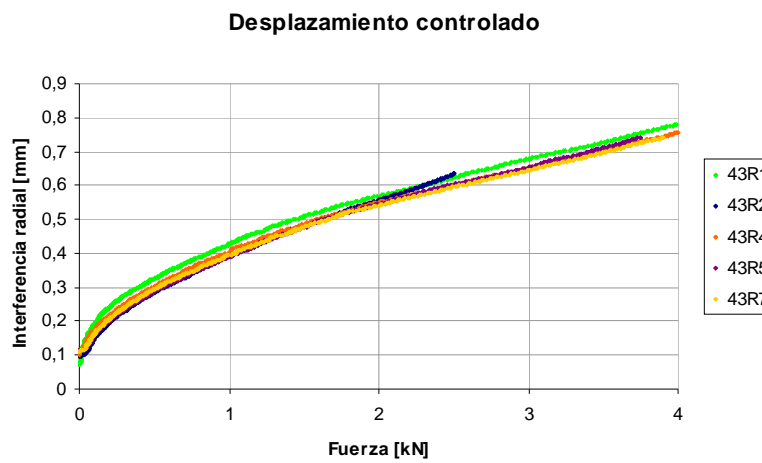


Fig. 4.3 Curvas de desplazamiento controlado

La similitud entre las curvas muestra que se trata de una prueba consistente y que no se presentaron alteraciones de consideración. Debido a esto se consideró una sola curva para el ajuste y la misma se muestra en la **Fig. 4.4**, junto con la curva no ajustada. La curva no ajustada muestra una sobreestimación de la interferencia radial que va del 0 al 15% al final de la prueba:

Influencia de la deformación elástica del poliuretano

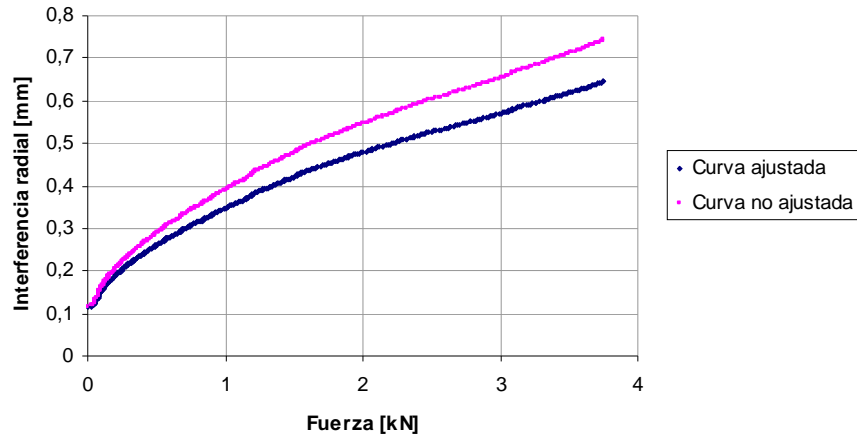


Fig. 4.4 Ajuste de la curva eliminando la deformación elástica

Esta curva se empleó posteriormente para la comparación entre los diferentes tipos de implantación.

4.4 Resumen

El método de desplazamiento controlado utilizado para implantar cabezas femorales de 43mm mostró que el incremento de la fuerza necesaria para implantar las prótesis no es lineal. Esto sugiere que la interferencia radial es función no lineal de la fuerza y que un modelo de la misma debe considerar este comportamiento.

En este tipo de pruebas la deformación elástica de los especímenes se vuelve un parámetro importante que hay que considerar, ya que este desplazamiento medido por la máquina se recuperará cuando la fuerza sea retirada y, por tanto, no constituye desplazamiento real de la prótesis.

5. IMPLANTACIÓN MEDIANTE FUERZAS VIBRATORIAS

Una vez analizada la mecánica de implantación con impactos y mediante el desplazamiento lento y controlado de la prótesis, el siguiente paso al buscar métodos alternativos es considerar las fuerzas que se encuentran entre el límite de impactos (aplicados a altas frecuencias) y una distribución continua de fuerza.

Como resultado se implementó la implantación con fuerzas vibratorias aplicadas con un taladro manual al que se le ajustó un extremo plano metálico. Para evitar el daño de la prótesis se utilizó el vástago que suele emplearse durante una implantación real, éste cuenta con un extremo metálico en dónde se impacta y uno de nylon donde está en contacto con la prótesis.

5.1 Introducción

La variación de la fuerza aplicada con impactos es una fuente potencial de daño al hueso que se convierte en un factor de riesgo para la estabilidad de las prótesis de superficie a largo plazo. Posibles lesiones que se conviertan en concentradores de esfuerzos pueden comprometer la estabilidad de la prótesis. Debido a esto es deseable mantener estas fuerzas bajo control y diferentes métodos pueden ser considerados.

Con la aplicación del desplazamiento se cubrió la aplicación de una fuerza constante que se incrementa lentamente. Otra opción es aplicar fuerzas armónicas que son características de fenómenos vibratorios. Si la vibración se aplica excluyendo las frecuencias naturales de un sistema y la fuente de la misma está controlada, es posible simular la aplicación de impactos sucesivos con la ventaja de no incrementar la fuerza máxima.

Los resultados preliminares con fuerzas de impacto y desplazamiento controlado sugieren que el desplazamiento del implante no depende de cómo se aplica la fuerza sino únicamente de su

magnitud. Basándose en esto las fuerzas vibratorias serían una opción para realizar una implantación rápida y precisa con una fuerza determinada.

Una fuente de este tipo de fuerzas son los taladros neumáticos que aplican sucesivos impactos a una frecuencia determinada. Pueden aplicar impactos de igual magnitud y el equipo provee varias frecuencias de trabajo.

Las fuerzas vibratorias se encuentran entre las fuerzas de impacto y una distribución continua pero su efectividad en la implantación de este tipo de prótesis es desconocida. Para poder evaluarla se repitió la colocación en poliuretano varias veces y se buscó determinar el efecto de estas fuerzas en la implantación del componente femoral analizado en este estudio.

5.2 Materiales y métodos

Se empleó una cabeza femoral de prótesis de superficie de 43mm de diámetro con recubrimiento poroso (0.75mm Porocoat®) y estrías verticales en el interior, Se maquinaron 5 especímenes de poliuretano (General Plastic, tipo 6715, apéndice D). Se utilizó el mismo procedimiento usado en las pruebas anteriores para la determinación de la geometría de las muestras (apéndice B).

La fuerza armónica se obtuvo con un rotomartillo (Metabo UHE 28, con frecuencia variable) que se muestra en la **Fig. 5.1**. Para medir la fuerza que se aplicó se utilizó una barra (vástago) con un sensor en un extremo que ha sido utilizada para medición de la fuerza de golpes con martillo durante implantaciones no simuladas.

Con los especímenes fijos en una prensa, la señal del sensor se procesó con el mismo software utilizado para el análisis de los impactos en el capítulo **Error! Reference source not found.**, un programa en Labview que muestrea la señal a 60Hz. Como variables se consideraron la frecuencia de aplicación de los impactos y el peso aplicado con el taladro.

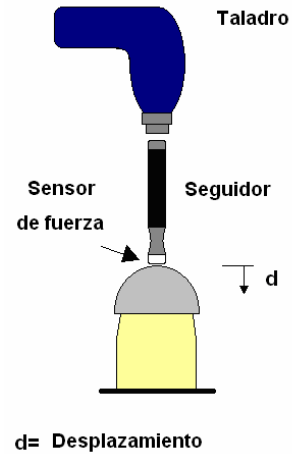


Fig. 5.1 Prueba con fuerzas vibratoria. El seguidor transmite la fuerza a la prótesis.

Para la primera prueba se propuso un tiempo de aplicación de 10s pero fue reducido posteriormente a 5s porque se observó que las muestras detenían su movimiento rápidamente y era innecesario aplicar la fuerza por un tiempo mayor. Para incrementar el peso del taladro se añadió una masa de 5kg en la parte superior del mismo y para incrementar la frecuencia se seleccionó otro de los niveles que proporciona el taladro. Esto dio como resultado dos frecuencias y dos masas posibles, cada permutación de estas variables constituyó una condición de implantación diferente.

La serie de pruebas realizada se muestra de la **Tabla 5.1 a la 5.5**. Los dos valores de la masa se nombraron como alto (con 5kg extra) y bajo (solo el peso del taladro); mientras que la frecuencia se seleccionó con dos configuraciones del taladro, cuyos valores fueron obtenidos de las distribuciones de fuerzas y se les asignó el nombre de alto o bajo de acuerdo a su magnitud.

Tabla 5.1 Primera prueba con vibración.

43R4	Masa	Frecuencia
A	Baja	Baja
B	Baja	Baja
C	Baja	Alta
D	Alta	Alta

E	Alta	Alta
F	Alta	Alta

Tabla 5.2 Segunda prueba con vibración.

43R5	Masa	Frecuencia
A	Baja	Baja
B	Baja	Baja

Tabla 5.3 Tercera prueba con vibración.

43R6	Masa	Frecuencia
A	Baja	Alta
B	Baja	Alta
C	Baja	Alta

Tabla 5.4 Cuarta prueba con vibración.

43R7	Masa	Frecuencia
A	Alta	Baja
B	Alta	Baja
C	Alta	Baja

Tabla 5.5 Quinta prueba con vibración.

43R8	Masa	Frecuencia
A	Alta	Alta
B	Alta	Alta

C	Alta	Alta
D	Alta	Alta

La interferencia radial se calculó utilizando la fuerza máxima de cada impacto. Para el desplazamiento resultante y la geometría de las muestras se empleó el mismo procedimiento que en las pruebas anteriores (apéndices A y B)

5.3 Resultados

5.3.1 Fuerzas vibratorias aplicadas

La distribución de la fuerza aplicada en cada configuración se muestra de la **Fig. 5.2.** a la **Fig. 5.5.** Con baja masa y baja frecuencia (**Fig. 5.2**) se obtuvo una fuerza máxima de 1.5kN con una frecuencia de 28Hz. La vibración que se induce en todo el sistema afecta al sensor de fuerza por lo que se registran valores negativos. Estos mas que corresponder a la fuerza aplicada evidencian las limitaciones del sensor en este rango de frecuencias.

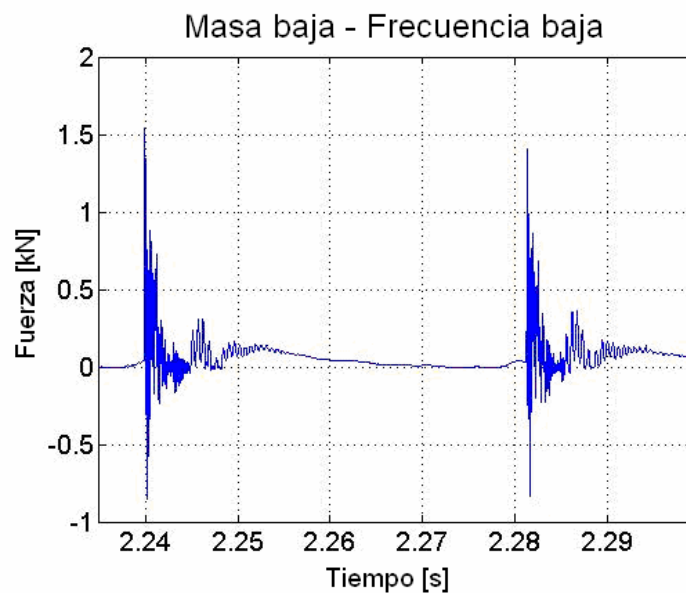


Fig. 5.2 Masa y frecuencia bajas.

Al incrementar la frecuencia (**Fig. 5.3**) los impactos se aplicaron aproximadamente con una frecuencia de 37.5Hz y la fuerza máxima alcanzó 2.5kN.

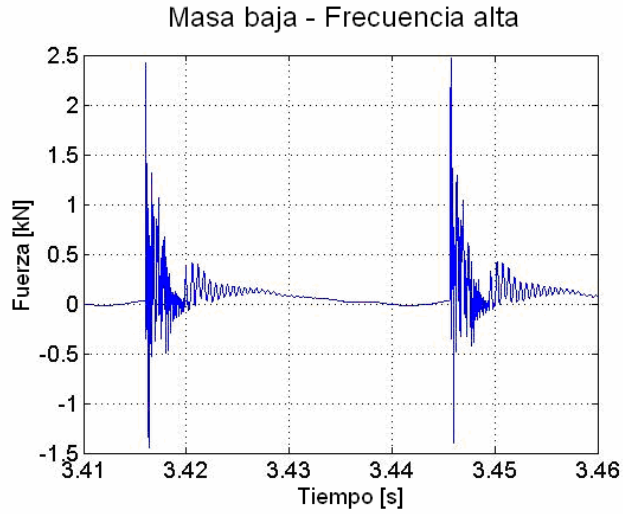


Fig. 5.3 Masa baja y frecuencia alta.

Por otra parte un incremento en la masa manteniendo la frecuencia baja (28Hz) resulta en una fuerza máxima de 2kN y la misma vibración en la estructura como se observa en la **Fig. 5.4**.

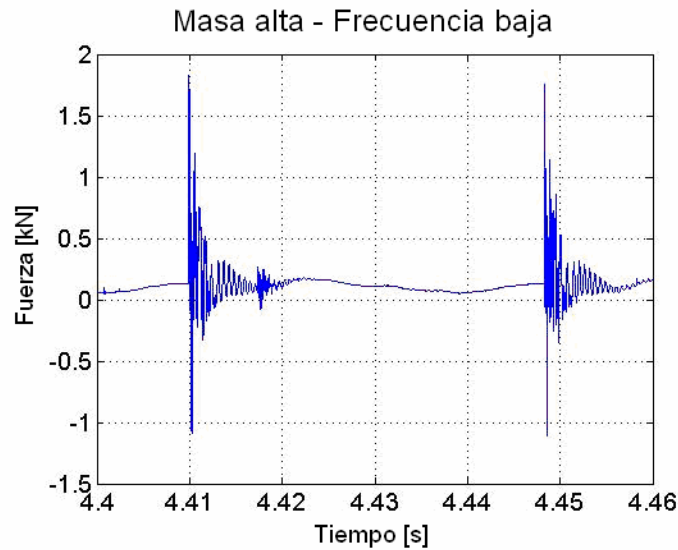


Fig. 5.4 Masa alta y frecuencia baja.

Incrementando masa y frecuencia se obtuvo una fuerza máxima de 2.5kN, que es el mismo valor obtenido con incrementando únicamente la masa. En consecuencia la variación de la frecuencia no incrementó la magnitud de los impactos.

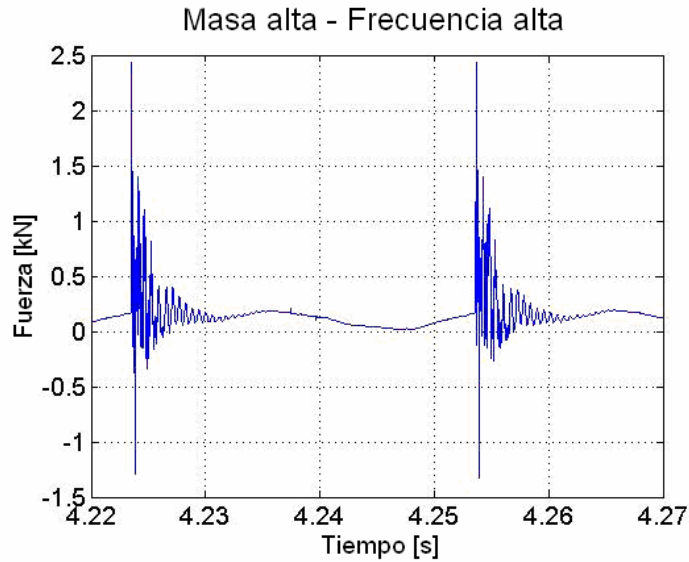


Fig. 5.5 Masa alta y frecuencia alta.

La distribución típica de la fuerza armónica aplicada muestra un pico estrecho seguido de otros más pequeños que se van desvaneciendo hasta que el siguiente impacto aparece. Tanto los impactos pequeños como los valores negativos del sensor parecen provenir de la agresiva vibración que se induce en todo el sistema por lo que los valores de fuerza pueden no representar la fuerza real aplicada.

5.3.2 Interferencia radial

En la **Fig. 5.6** se muestra la interferencia radial para cada uno de los especímenes implantados con fuerza armónica. Estos resultados muestran que no existió ninguna diferencia notable en la interferencia radial obtenida para todas las muestras a pesar del incremento en la fuerza aplicada.

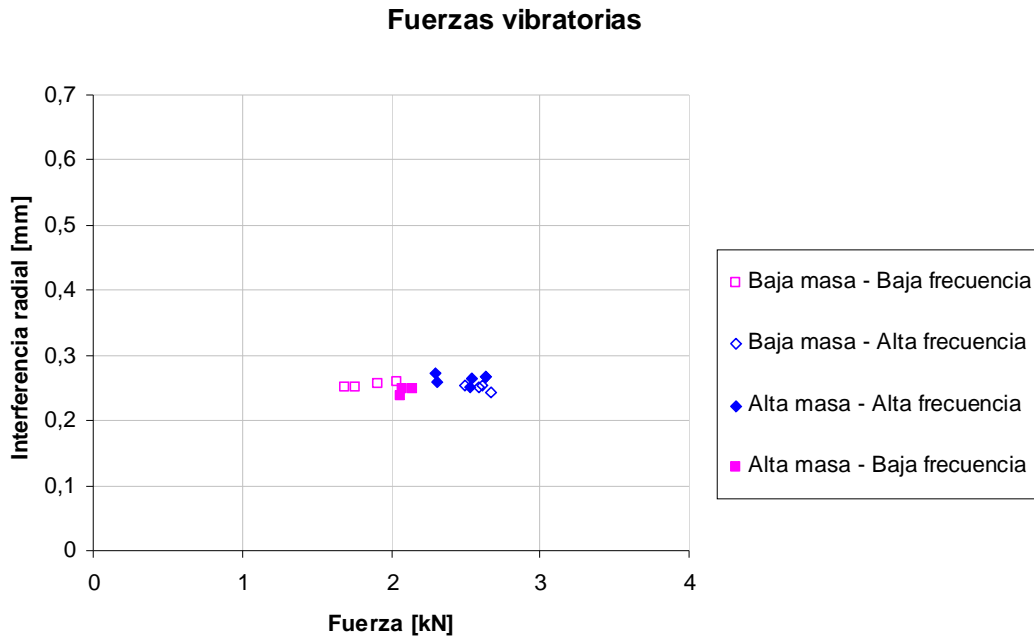


Fig. 5.6 Implantación con fuerzas vibratorias

Los valores obtenidos para cada permutación de las dos variables consideradas, masa y frecuencia, se muestran en la **Tabla 5.2**. Estos resultados muestran que se incrementó la fuerza máxima aplicada al aumentar la masa, manteniendo la misma frecuencia.

Tabla 5.2 Resultados de las pruebas con taladro vibratorio.

Configuración Masa-Frecuencia	Masa	Frecuencia [Hz]	Fuerza Máxima[kN]
Baja-Baja	Taladro	28	2
Alta-Baja	Taladro + 5kg	28	2.6
Baja-Alta	Taladro	37	2
Alta-Alta	Taladro + 5kg	37	2.6

5.4 Resumen

Considerando la masa del taladro y la frecuencia como variables de entrada, se eligieron dos niveles en ambas y con cada permutación resultante se efectuó una implantación sobre especímenes de espuma de polietileno. La masa y la frecuencia de la fuerza aplicada son

independientes y los resultados mostrados que a pesar de que se incrementó la fuerza aplicada, la interferencia radial permaneció igual.

Este resultado junto con las observaciones de la vibración inducida y sobre todo la respuesta del sensor no permiten asegurar que los datos son confiables y que pueden ser comparados con los demás o utilizados para realizar conclusiones acerca del comportamiento de las prótesis implantadas con fuerzas vibratorias. Además de esto surge la duda de si el material alcanza a responder a la fuerza aplicada a estas frecuencias.

6. MODELADO DE LA FUERZA DE IMPLANTACIÓN

6.1 Introducción

El objetivo de realizar un modelo analítico es el de poder predecir el comportamiento de las cabezas femorales cuando se implantan con una fuerza conocida. Esto permitirá saber cuál es la fuerza que se requiere para implantarlas.

La implantación de una prótesis de superficie se puede dividir en dos fenómenos: la colisión del martillo con la prótesis y el movimiento de la prótesis hasta que la fricción con el hueso la detiene. El efecto del impacto se puede estudiar analizando el problema de la transferencia de energía entre dos cuerpos que colisionan, incluso cuando los cuerpos se idealizan como rígidos el modelado se complica porque parte de la energía se libera con la fricción y en forma de vibración, por lo que no toda se traduce en desplazamiento de la prótesis.

Los principios que se aplican a la descripción de estos fenómenos dependen en gran medida de las superficies de contacto y la conversión de energía. Una colisión se considera elástica si las fuerzas resultantes pueden ser modeladas utilizando el principio de conservación del momento y el principio de conservación de la energía, una colisión en la que la energía se transforma en deformación se considera inelástica. Los modelos que se han propuesto para las colisiones consideran diferentes restricciones. Un ejemplo de estas restricciones es el caso de las colisiones perfectamente elásticas, en este caso se considera que los cuerpos que colisionan no se deforman y que toda la energía cinética se conservará como tal después de la colisión.

Desafortunadamente cuando se involucran fuerzas disipativas, como es el caso de la fricción, el principio de conservación de la energía no siempre da los resultados mas precisos debido a que

existen pérdidas que son difíciles de cuantificar como es el caso de la vibración, la fricción y la deformación; no es común que se considere la deformación de los cuerpos en el modelado.

La otra parte del modelado se encargaría de la transferencia de energía, que es la que eventualmente desplaza la prótesis. La disipación de la energía se da en forma de sonido, vibración, deformación y fricción. Los primeros 3 fenómenos aparecen en todo el sistema y la fricción únicamente en la interfaz entre el hueso y el implante.

Como se mencionó previamente, la fricción es el resultado de la fuerza normal ejercida en el hueso como resultado de la deformación del tejido óseo conforme se implanta la prótesis. Esta fricción estabiliza la prótesis y determina el momento máximo que puede soportar la misma sin moverse.

En resumen la implantación se puede describir como sigue (ver figura 6.1):

- a) El implante está en equilibrio elástico colocado sobre el hueso soportado por una pequeña fuerza vertical que soporta su peso.
- b) Cuando se aplica una fuerza F sobre la prótesis, se provoca una reacción de la misma pero no necesariamente un desplazamiento. Si la fuerza es mayor que la fricción estática el implante se desplazará sobre la superficie del hueso hasta que la combinación de energía liberada por la fricción y el incremento mismo de la fricción la detenga.

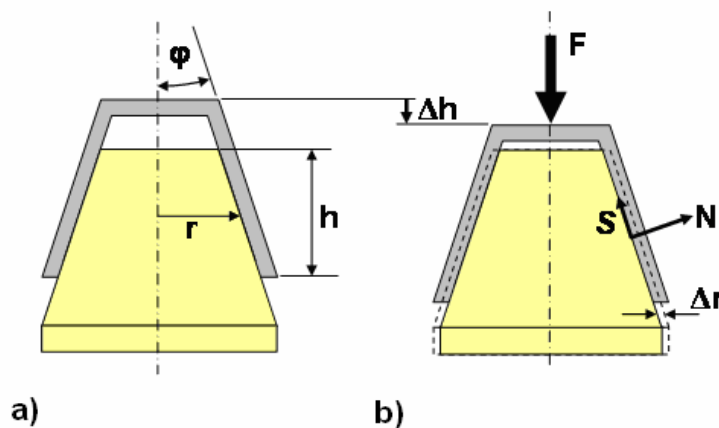


Fig. 6.1 Implantación de una cabeza femoral de prótesis de superficie con superficie interior cónica, a) posición inicial y b) con una fuerza aplicada

El estado de equilibrio analizado puede ser estático o dinámico, pero debido a que el estado dinámico se estabilizará rápidamente con el sonido, la vibración y la fricción como medios de disipación de energía, en este trabajo se considera únicamente el equilibrio estático. Un enfoque dinámico podría explicar que es lo que pasa con la energía aplicada pero considerando que la implantación actual se realiza con impactos no se tiene como limitación la energía aplicada, en un principio tiene mayor importancia conocer la relación entre la fuerza y la interferencia radial. Saber si ésta puede modelarse mediante un modelo estático sencillo es el objetivo de este capítulo.

El modelo desarrollado se basa el equilibrio estático de fuerzas considerando una fuerza aplicada F que es constante y perpendicular a la deformación que produce la interferencia radial. Con el mismo principio se desarrollaron dos modelos similares, el primero considera que la superficie cónica se puede idealizar como un cilindro y en el segundo se considera la variación del radio en los especímenes. Ambos modelos fueron comparados con los datos experimentales obtenidos en el capítulo **Error! Reference source not found.**, utilizando los valores correspondientes al espécimen de la curva utilizada.

6.2 Modelo

6.2.1 Restricciones

Como resultado de un análisis previo se asumió lo siguiente:

1. La espuma de poliuretano puede ser modelada como un sólido elástico, homogéneo, lineal e isotrópico. Esta consideración ha sido ampliamente discutida para el hueso esponjoso y como resultado si se consideran muestras suficientemente grandes, como es el caso de la cabeza del fémur, puede tomarse como una consideración válida.
2. El contacto entre el implante y el espécimen se da en toda la superficie lateral donde se traslapan y ambos elementos tienen la misma geometría.

Este último enunciado permite considerar solo el ángulo del espécimen o de la muestra. A pesar de que en los resultados experimentales se consideran la diferencia en geometría entre la prótesis y los especímenes de poliuretano, todos los datos graficados corresponden a valores promedio de la interferencia radial obtenida en la parte superior e inferior de la superficie de contacto.

3. Las estrías de la superficie interior reducen la superficie de contacto al inicio de la implantación. Para tomar en cuenta este efecto se considera que el área efectiva corresponde a un factor de valor constante a .

La superficie de contacto varía desde con un valor inicial pequeño (debido a las estrías) y se incrementa hasta que toma la forma de las estrías internas de la prótesis. Para considerar este efecto se considera que el área efectiva será solo una fracción (a) del cono maquinado. A su vez este factor puede compensar el efecto de desgaste que tiene la prótesis sobre el poliuretano y muy probablemente diferirá para el caso de hueso ya que este no es tan fácil de desgastar.



Fig.6.2 *Estrías verticales en la superficie interior. Estas estrías cambian el área sobre la que se soporta la prótesis.*

4. La deformación vertical de los especímenes, así el componente vertical de la fuerza normal puede ser descartado porque su contribución a la fuerza normal (y por lo tanto a la fuerza de fricción) es pequeña comparada con la de la deformación horizontal (ver **Fig. 6.3**).

Cuando se empuja la prótesis sobre el espécimen, la deformación es tanto horizontal como vertical pero la magnitud de la fuerza vertical resultante es despreciable debido al ángulo de inclinación de tan solo 4.5° .

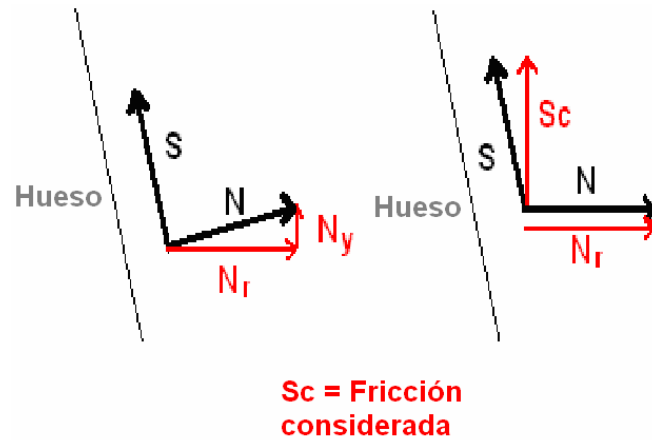


Fig. 6.3 Fuerza normal (N) y fuerza de fricción (S) en la interfaz implante-hueso

El objetivo de este modelo analítico es encontrar una representación matemática de la relación entre la interferencia radial y la fuerza. A pesar de que la interferencia radial podría verse como un decremento diferencial del radio, este diferencial tendría variación en el mismo eje por dos variables diferentes, la posición vertical y el desplazamiento. Con el fin de evitar confusiones se tomó como un parámetro aislado que es constante en toda la superficie, de acuerdo a la segunda consideración explicada previamente.

6.2.2 Ecuaciones

Asumiendo que las fuerzas que se presentan en la **Fig. 6.1 b)** están en equilibrio estático, las fuerzas en dirección vertical nos llevan a la siguiente ecuación:

$$(1) F = S \cos \varphi + N \sin \varphi$$

La fricción es proporcional a la fuerza normal y por lo tanto puede ser reemplazada por la relación $S = \mu N$, donde μ es el coeficiente de fricción. Esto deja la expresión para la fuerza en función de la fuerza normal como única variable.

$$(2) F = (\mu \cos \varphi + \sin \varphi) N$$

La fuerza normal es el resultado de los esfuerzos del material en respuesta a la presión ejercida por la prótesis y la deformación resultante del traslape de las superficies. La ecuación 3 relaciona la deformación con el esfuerzo para el caso de compresión de un cilindro por una presión uniforme sobre su superficie lateral. Se consideró esta simplificación por el reducido ángulo de inclinación.

$$(3) \sigma = \frac{E}{1-\nu} \varepsilon$$

Posteriormente se tiene que la deformación en un eje está definida por $\varepsilon = \frac{\Delta r}{r}$, dónde el esfuerzo puede ser expresado como función del radio y la interferencia radial como se presenta en la ecuación 4.

$$(4) \sigma = \frac{E}{1-\nu} \frac{\Delta r}{r}$$

Por otra parte la relación entre la fuerza normal y el esfuerzo que la produce se expresa como:

$$(5) \sigma = \frac{N}{A}$$

Cuando el esfuerzo no es uniforme, la ecuación 5 expresa la fuerza normal en un punto y el área se convierte en un diferencial de área. La ecuación 4 indica que el esfuerzo es constante en el caso que las propiedades de los materiales, la interferencia radial y el radio también lo sean. En la implantación de la prótesis se considera que las propiedades materiales son constantes y que la interferencia radial es la misma para toda la superficie. En función de esto, cuando existe equilibrio estático la única variación a considerar es la del radio en el eje vertical considerando el espécimen como un cono; si por el contrario se considera que tiene la forma de un cilindro, el valor del esfuerzo es constante. Considerando que el espécimen es cilíndrico, la expresión para la fuerza es descrita por la ecuación 6:

$$(6) F = (\mu \cos \varphi + \sin \varphi) \frac{E}{1-\nu} 2\pi h \Delta r$$

Cuando se toma en cuenta el ángulo de inclinación del cono, se tiene que la fuerza es función de la integral de los esfuerzos sobre el área (ecuación 7). Sustituyendo la ecuación 4 se tiene que la fuerza es función del área lateral y del radio.

$$(7) F = (\mu \cos \varphi + \sin \varphi) \int_A \sigma(r) dA$$

$$(8) F = (\mu \cos \varphi + \sin \varphi) \int_A \frac{E}{1-\nu} \frac{\Delta r}{r} dA$$

Las ecuaciones 9 y 10 describen el área lateral de un cono truncado y la forma en que se calculó el área diferencial.

$$(9) A_{cone} = \pi(R+r)\sqrt{(r-R)^2 + h^2}$$

$$(10) dA = \frac{\partial A}{\partial r} dr + \frac{\partial A}{\partial h} dh$$

La sustitución del área diferencial en la ecuación 8 lleva a una expresión con dos integrales para la fuerza y que está en función de dos variables: la distancia h en que las superficies se traslapan y el radio r.

$$(11) F = (\mu \cos \varphi + \sin \varphi) \pi \frac{E \cdot \Delta r}{1-\nu} \left\{ \int_{r_{top}}^{r_{bottom}} \left[\sqrt{(r-R)^2 + h^2} + \frac{r^2 - R^2}{\sqrt{(r-R)^2 + h^2}} \right] \frac{dr}{r} + \int_{h_{bottom}}^{h_{final}} \frac{h(r+R)}{\sqrt{(r-R)^2 + h^2}} \frac{dh}{r} \right\}$$

El radio diferencial corresponde a la diferencia en magnitud entre el radio en la parte superior del espécimen y el que corresponde a la parte inferior, al final de la implantación es de aproximadamente de 2mm. Por otra parte el diferencial de distancia puede ser hasta de 8mm, por lo que el término del radio diferencial contribuye menos a la fuerza

Considerando el arreglo geométrico se tiene la siguiente relación entre el radio y la longitud traslapada:

$$(12) r = R + h \tan \varphi$$

Esta relación permite reducir el número de variables en la ecuación 11:

$$(13) F = (\mu \cos \varphi + \sin \varphi) \pi \frac{E \cdot \Delta r}{1-\nu} \int_{r_{top}}^{r_{bottom}} \left[\frac{\sqrt{(r-R)^2 (1 + \tan^2 \varphi)} + \frac{r^2 - R^2}{\sqrt{(r-R)^2 (1 + \tan^2 \varphi)}}}{\tan^2 \varphi} + \frac{(r-R)(r+R)}{\sqrt{(r-R)^2 (1 + \tan^2 \varphi)}} \frac{1}{\tan \varphi} \right] \frac{dr}{r} F$$

Simplificando términos se obtiene la ecuación 14 para la fuerza que máxima, que se puede aplicar a la prótesis sin moverla, que es diferente de la expresión 6 que se había obtenido considerando que el espécimen es cilíndrico.

$$(14) F = (\mu \cos \varphi + \sin \varphi) \pi \frac{E \cdot \Delta r}{1 - \nu} \int_{r_{top}}^{r_{bottom}} \left[\frac{1}{\sin \varphi} (r - R) + \sin \varphi (r + R) + \cos \varphi (r + R) \right] \frac{dr}{r}$$

Resolviendo la ecuación 14 se llega a la expresión 15, que junto con la expresión 6 constituyen dos modelos de la relación entre la interferencia radial y la fuerza máxima que soporta la prótesis de superficie femoral sin desplazarse.

$$(15) F = (\mu \cos \varphi + \sin \varphi) \pi \frac{E \cdot \Delta r}{1 - \nu} \left[\frac{1}{\sin \varphi} \left(r_{bottom} - r_{top} + r_{top} \ln \frac{r_{bottom}}{r_{top}} \right) + (\sin \varphi + \cos \varphi) \left(r_{bottom} - r_{top} + r_{top} \ln \frac{r_{bottom}}{r_{top}} \right) \right]$$

Ninguno de los modelos consideran que el implante tiene la superficie interior cubierta de estrías verticales por lo que la adición de un factor de ajuste por el área se requiere en ambas ecuaciones, como fue mencionado en las consideraciones iniciales.

En la siguiente sección se describe el procedimiento utilizado para comparar los modelos obtenidos con la curva obtenida en la prueba de desplazamiento controlado y la implantación por impactos. El valor de la fricción se obtuvo de un estudio en el cual se experimentó tanto en poliuretano como en hueso para obtener el factor de fricción con la superficie porosa de la prótesis. Los datos acerca de las propiedades mecánicas se incluyen en el apéndice D.

6.3 Método

La magnitud de los parámetros utilizados, así como las variables en los modelos se muestran en la **Tabla 6.1** y **Tabla 6.2** respectivamente.

Tabla 6.1 Parámetros para los modelos

Parámetros	Símbolo	Valor	Unidades	Comentarios
Módulo de Elasticidad	E	0.155756	N/mm ²	Espuma de poliuretano

Módulo de Poisson	ν	0.3		Espuma de poliuretano
Radio	r	17.10234	mm	Radio interior de la prótesis femoral
Ángulo de inclinación	φ	4.7	°	Ángulo de inclinación del cono
Traslado inicial	h_0	8.68	mm	Longitud que se cubre por la prótesis y está en contacto con el hueso/poliuretano
Coefficiente de fricción	μ	0.5		Interfaz entre el hueso/poliuretano y la prótesis
Proporción de área de contacto	a	0.5		Área real de contacto debido a las estrías verticales
Radio superior del cono truncado	R	17.10	mm	Radio mínimo del cono

Tabla 6.2 Variables de los modelos

Variables	Símbolo	Valor	Unidades	Comentarios
Fuerza axial	F		N	Fuerza axial máxima en equilibrio estático
Traslado	h		mm	Longitud que se cubre por la prótesis y está en contacto con el hueso/poliuretano
Interferencia radial	Δr		mm	Deformación del radio del espécimen por la implantación de la prótesis
Radio	r		mm	Radio del perfil para un traslape determinado h .

Graficando las curvas resultantes de ambos modelos en Excel, se realizó la comparación entre el modelo cónico y el cilíndrico tomando como referencia la curva de la prueba de desplazamiento

controlado. Posteriormente ambos modelos se compararon con todas las pruebas realizadas: desplazamiento controlado e impactos. Tanto variables como parámetros se muestran en la **Fig. 6.4**.

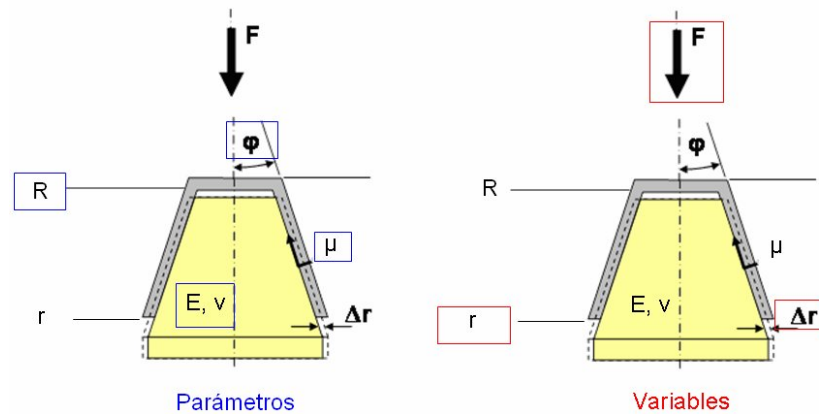


Fig.6.4 Parámetros y variables utilizados en los modelos analíticos.

6.3 Resultados

En la **Fig. 6.4** se muestran las curvas obtenidos con ambos modelos. El modelo cónico predice una fuerza menor para desplazar la prótesis y la diferencia entre ambos se incrementa cuanto mayor es la interferencia radial deseada. Estas curvas son ideales y comienzan con nula interferencia radial, a diferencia del caso real, en el que se tiene una interferencia radial desde que la prótesis se coloca manualmente sobre el hueso.

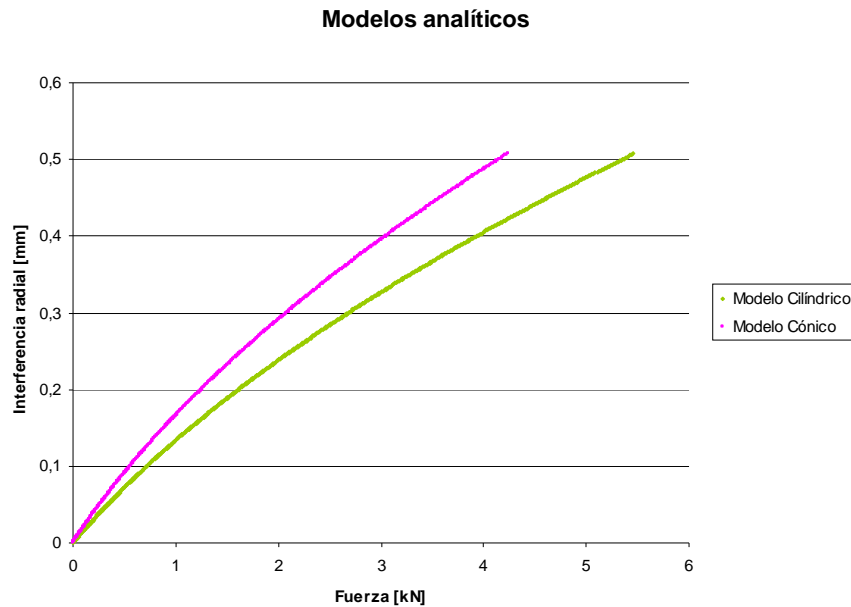


Fig. 0.4 Comparación entre el modelo analítico cilíndrico y cónico

Introduciendo los datos obtenidos en las pruebas con impactos y de desplazamiento controlado se obtuvo una gráfica con ambos modelos y los resultados experimentales. Esta gráfica (**Fig. 6.5**) muestra que ambos modelos sobreestiman la fuerza necesaria para implantar la prótesis. La variación se calculó como la diferencia porcentual entre la interferencia radial predicha y la obtenida con los resultados experimentales.

En el punto inicial el error es del 5 y 12 % en fuerza e interferencia radial respectivamente, ya que ambos modelos comienzan sin fuerza e interferencia radial. En el punto final de la curva experimental se tiene un error de 23% para el modelo cónico y 35% para el modelo cilíndrico, ambos errores considerados sobre el eje de la interferencia radial.

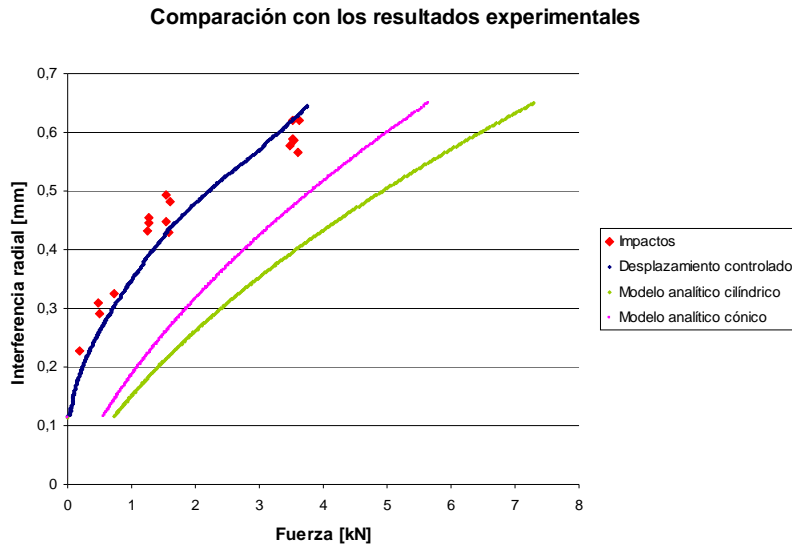


Fig. 6.5 Comparación con datos experimentales. Ambas modelos fueron construidos con $a = 0.5$.

El parámetro de ajuste a puede variarse para obtener un mejor modelo ya que el modelo cónico presenta una tendencia similar a la los datos experimentales. Variando el parámetro del área se obtuvieron tres curvas que se muestran en la **Fig. 6.5**, estas curvas muestran que el parámetro a puede usarse para obtener un mejor ajuste.

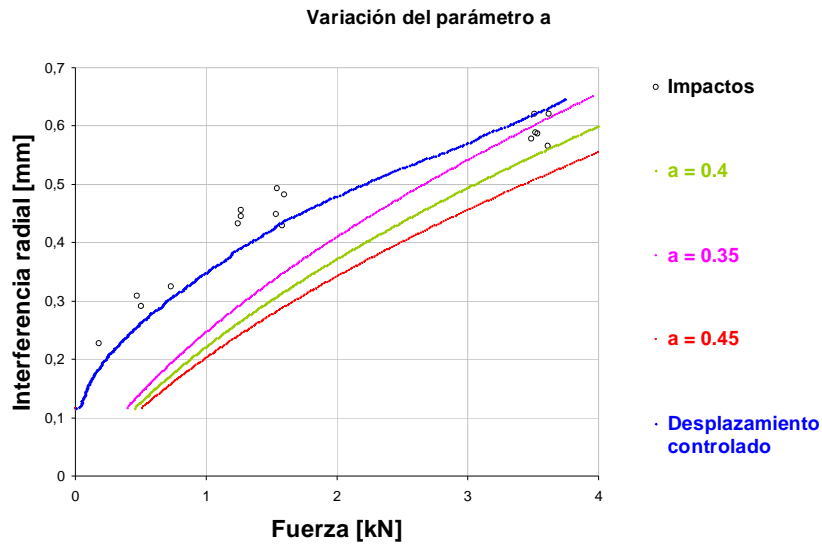


Fig. 6.6 Comparación con datos experimentales variando el factor de área en el modelo cónico.

6.4 Resumen

Las ecuaciones utilizadas para la realización de ambos modelos se muestran en la **Tabla 6.3**.

Tabla 6.3 Ecuaciones básicas

<i>Parámetro</i>	<i>Ecuación</i>	<i>Procedencia</i>
Fricción	(1) $S = \mu N$	Ley de fricción
Fuerza aplicada	(2) $F = S \cos \varphi + N \sin \varphi$	Equilibrio estático (diagrama de cuerpo libre)
Radio	(3) $r = R + h \tan \varphi$	Geometría
Área lateral	(4) $A_{\text{cyl}} = 2\pi r h$ (cilindro) (5) $A_{\text{con}} = \pi(r + R)\sqrt{(R - r)^2 + h^2}$ (cono)	Geometría
Ecuaciones elásticas	(6) $\sigma = \frac{E}{1 - \nu} \varepsilon$ (7) $d\varepsilon = \frac{dr}{r}$	Teoría de la elasticidad
Esfuerzo normal	(8) $\sigma = \frac{N}{A}$	Teoría de esfuerzos

Los modelos obtenidos fueron:

$$F = a(\mu \cos \varphi + \sin \varphi) \frac{E}{1 - \nu} 2\pi h \Delta r$$

Cuando se asume que el espécimen tiene un perfil cilíndrico, y

$$F = a(\mu \cos \varphi + \sin \varphi) \pi \frac{E \cdot \Delta r}{1 - \nu} \left[\frac{1}{\sin \varphi} \left(r_{\text{bottom}} - r_{\text{top}} + r_{\text{top}} \ln \frac{r_{\text{bottom}}}{r_{\text{top}}} \right) + (\sin \varphi + \cos \varphi) \left(r_{\text{bottom}} - r_{\text{top}} + r_{\text{top}} \ln \frac{r_{\text{bottom}}}{r_{\text{top}}} \right) \right]$$

Cuando se considera la conicidad con que se maquina la cabeza del fémur para la prótesis que se utilizó. La comparación entre los modelos y los resultados experimentales mostró que el modelo cónico predice la tendencia de forma adecuada y que el factor de la superficie (a) puede ser utilizado para obtener una mejor aproximación. Ambos modelos sobrestiman la fuerza necesaria para implantar, con lo su utilización sin ajuste previo llevaría a la sobrecarga del hueso.

7. DISCUSIÓN

7.1 Resultados obtenidos

Al inicio de este trabajo se estableció que el objetivo primordial era describir la mecánica actual de implantación de las cabezas femorales no cementadas de las prótesis de superficie. Las dos ventajas básicas que ofrece el poliuretano son: disminución de la variabilidad, tanto en propiedades como en dimensiones, así como disponibilidad ilimitada de especímenes. Debido a estas ventajas es una práctica común utilizar poliuretano para estudios iniciales y posteriormente validar los resultados obtenidos con un menor número de pruebas en hueso.

Las propiedades mecánicas que se consideraron fueron el módulo de elasticidad y el módulo de Poisson. Por otra parte, como propiedad específica de la interfaz prótesis-implante, se consideró el coeficiente de fricción. Los valores utilizados difieren de sus correspondientes para hueso y a menos que se realicen pruebas de validación, no es posible concluir que las relaciones encontradas sean iguales en hueso. Por otra parte, la dependencia de las mismas en las propiedades materiales y el uso previo de poliuretano como modelo del hueso esponjoso hacen prever que así será.

Los valores considerados para la fricción fueron tomados de un estudio que analizó el coeficiente de fricción del recubrimiento poroso sobre poliuretano y hueso. A pesar de que los valores obtenidos para una muestra húmeda se acercan mas a los de hueso, se decidió no utilizarlos porque la variabilidad, que es la principal ventaja de usar poliuretano, es prácticamente la misma que si se usara hueso.

A pesar de esto la evidencia de que la espuma de poliuretano es fácilmente desgastada por la fricción de la prótesis mientras que el hueso no, puede incluso llevar a mejores resultados para el
UNAM

modelado de la implantación en hueso, ya que las dimensiones no cambian durante la implantación y la interferencia radial se obtiene solo deformando el hueso.

Con estas consideraciones se desarrollaron tres tipos de implantación: con impactos, con fuerzas vibratorias y con desplazamiento casi estático (fuerza controlada). Los resultados obtenidos en la implantación con impactos fueron:

- La rigidez del material con que se impacta determina la distribución y el valor máximo de la fuerza aplicada, un material duro incrementa el valor máximo y reduce el tiempo de aplicación de la fuerza
- La interferencia radial es función de la fuerza máxima aplicada. Una vez que se ha estabilizado la prótesis solo es posible desplazarla si se aplica una fuerza mayor a la que la estabilizó.
- El empleo de un extremo de goma para impactar reduce el número de golpes necesarios para implantar la prótesis.

Acercas de la fuerza aplicada con los impactos, se puede concluir que un material rígido induce mayor vibración en la estructura junto con fuerza máximas mayores, esto puede sugerir el uso de un extremo blando para reducir el riesgo de sobrecarga en el hueso durante la implantación.

En el caso de la implantación con desplazamiento controlado, las conclusiones fueron las siguientes:

- La fuerza aplicada determina la interferencia radial obtenida.
- Una aplicación de carga que se incremente lentamente (rampa) permite instalar la prótesis en el hueso correctamente sin riesgo de sobrecarga, pero no demandará menor fuerza comparada con impactos si se quiere alcanzar la misma interferencia radial

En cuanto a las pruebas con vibraciones, a pesar de que pueden ofrecer impactos repetitivos de magnitud controlada, las frecuencias que se encontraban disponibles provocaron problemas con el equipo de medición que impiden que los resultados sean confiables y se utilicen para hacer conclusiones

Por su parte, los modelos analíticos presentaron las tendencias correctas y el uso de un factor de proporcionalidad para el área permitió el ajuste de los modelos. Un refinamiento de los modelos

es necesario para considerar su viabilidad y posible empleo en el caso de implantación real en hueso.

7.2 Conclusiones

Las preguntas que se establecieron al principio de este trabajo fueron:

- ¿Cómo afecta la fuerza aplicada el ajuste obtenido?
- ¿Qué parámetros determinan la implantación y en qué medida?
- ¿Cuál es la diferencia entre el ajuste obtenido con impactos comparado con un desplazamiento controlado?
- ¿Es posible modelar la implantación con impactos con un simple modelo estático? Si es así, ¿qué parámetros están involucrados?

De acuerdo a los resultados obtenidos se pudo concluir que la fuerza máxima aplicada determina la interferencia radial obtenida si se aplica durante un periodo de tiempo suficiente para que alcance el equilibrio estático. Los parámetros que determinan la implantación de una prótesis de superficie son geométricos (en su mayoría), los módulos de elasticidad y de Poisson del hueso, así como el coeficiente de fricción. Los geométricos dependen de cómo se maquina el hueso durante la cirugía. Las propiedades del hueso enfatizan la influencia de una correcta selección de los pacientes y el coeficiente de fricción se incrementa deliberadamente al añadir un recubrimiento poroso.

El tamaño de la prótesis determina el área de contacto y por lo tanto la fuerza resultante de la deformación. El uso de extremos para impactar de diferente rigidez puede incrementar la fuerza sin que se incremente la energía del golpe, así mismo incrementa o disminuye la duración de los impactos, lo que puede explicar el porque se requieren menos impactos con extremos blandos. Esto sin embargo no afecta el ajuste obtenido a menos que se modifique la fuerza.

La diferencia entre el ajuste obtenido con impactos o mediante desplazamiento controlado es nula si la fuerza máxima de los impactos se aplica repetidamente. La ventaja de controlar la fuerza está, no en la interferencia radial obtenida, sino en evitar riesgos de daño al hueso.

Es posible modelar la relación entre la fuerza aplicada y la interferencia radial con un simple modelo estático pero los modelos obtenidos deben refinarse antes de que se consideren para su

uso. Este refinamiento tiene sentido en el caso de hueso, pero para el poliuretano el objetivo primordial es encontrar la tendencia de comportamiento, una vez que esta tendencia se ha conseguido el factor de ajuste adecuado para poliuretano puede o no ser el mismo que para el hueso.

Para este mecanismo de ajuste cónico simple, se espera que las relaciones y observaciones hechas para el poliuretano se mantengan para el hueso pero se recomienda la validación de las mismas antes de generalizar los resultados.

A pesar de que ha sido discutido que tanto daño soporta el hueso durante la implantación siempre es preferible reducir los riesgos. Una implantación con impactos no controlados deja siempre abierta la posibilidad de sobrecargar el hueso y por lo tanto alternativas de fuerza controlada pueden mejorar los resultados, una vez que se ha visto que no hay beneficios adicionales con la implantación con impactos.

7.3 Prospectiva

La investigación relativa a las prótesis de superficie continuará intensivamente en los próximos años debido a la creciente demanda de prótesis de cadera para pacientes jóvenes que esperan conservar altos niveles de actividad. Este estudio es solo una pequeña parte de la investigación que se requiere para mejorar la implantación de estos sistemas de forma confiable y no existe ninguna garantía aún de que el desempeño a largo plazo sea satisfactorio puesto que las prótesis tiene pocos años de implantadas.

La tendencia en la implantación de prótesis es reducir la influencia del cirujano en el resultado de la implantación. Modernas técnicas de navegación e instrumental de posicionamiento han sido desarrollados en los últimos años en la búsqueda de disminuir la falla de las prótesis garantizando una correcta implantación.

A pesar de todo esto, todos los implantes tienen una vida útil limitada y cada paciente presenta demandas diferentes, así que más que sustituir el reemplazo total de cadera, las prótesis de superficie ofrecerán una alternativa para un determinado grupo de pacientes. Cuando las prótesis de superficie fallen, el reemplazo total de cadera es el siguiente paso. Incrementar la vida útil de las prótesis es, por tanto, un reto abierto para ambos sistemas de reemplazo de cadera.

Actualmente varias prótesis de superficie se encuentran en proceso de aprobación en Estados Unidos y varias más se utilizan comúnmente en Europa. El entrenamiento de los cirujanos en esta nueva técnica, así como la inversión en investigación y desarrollo buscan incrementar la confiabilidad de estos sistemas. En los próximos años surgirán finalmente resultados a largo plazo de estos implantes y podrá determinarse la ventaja, si es que existe, que estas prótesis pueden proveer para el reemplazo de la articulación de la cadera.

A. Determinación de la geometría de las muestras.

La geometría de las muestras se determine utilizando una máquina de medición por coordenadas (resolución de $\pm 3\mu\text{m}$, diámetro de la punta 3mm). El procedimiento consistió en medir la posición relativa de puntos situados a dos alturas diferentes siguiendo los perfiles circulares.

Para las muestras de 43mm se consideraron 2 y 12mm desde la parte superior como altura para la medición de los puntos, mientras que para las de 59mm se tomaron los puntos a 15 y 25mm medidos desde la parte superior de la muestra (**Fig. A.1**). La referencia se calculó utilizando el centro del agujero central y una superficie lisa.

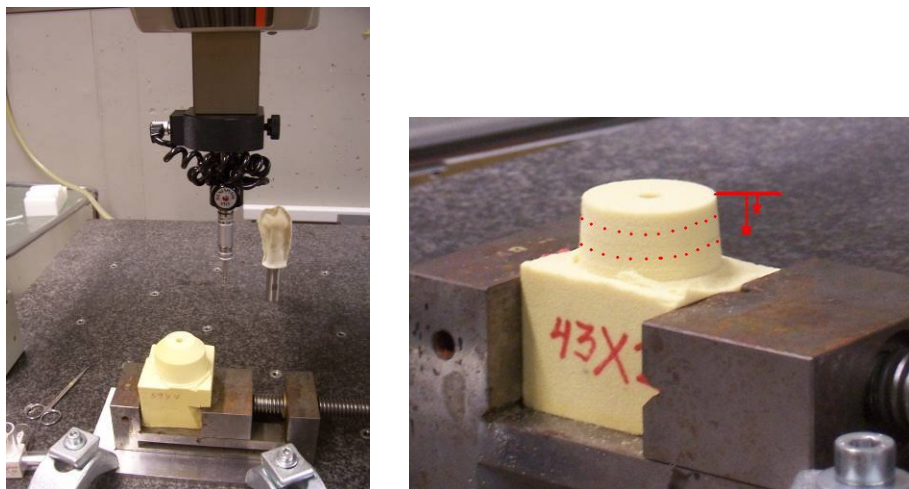


Fig. A.1 Puntos medidos en los perfiles circulares

Con los datos obtenidos se obtuvo el radio del círculo que mejor se ajustaba a los puntos, minimizando la diferencia entre los puntos y un círculo perfecto con ese radio. Utilizando el

método incluido en Excel se permitió la variación del centro del círculo y del radio minimizando la suma de diferencias. Los radios obtenidos se utilizaron para calcular el ángulo de inclinación de los conos y los radios a diferentes alturas considerándolos como base.

B. Cálculo de la interferencia radial

La interferencia radial y el desplazamiento axial de las prótesis se calcularon comparando la geometría de la prótesis con la de las muestras maquinadas de poliuretano. Se consideraron los radios en los extremos del área de traslape, en el borde superior del poliuretano y en el borde inferior de la prótesis, y se obtuvo el promedio de la interferencia radial en estas dos alturas.

La que se conoce como posición de asentamiento se obtiene cuando la parte superior del poliuretano alcanza su desplazamiento máximo cubriendo todo el volumen interior ($H_h - H_p = 0$ en la figura B.1), esta posición de asentamiento puede ser utilizada como un indicador para detener la implantación ya la prótesis ya no se puede desplazar más. En el caso de las muestras de 43mm este contacto no es real porque fue fresada su parte superior, a pesar de esto se considero que el contacto existía si alcanzaban esa posición porque no es posible incrementar la superficie de traslape más allá de esta posición.

En la **Fig. B.1** se muestran las dimensiones correspondientes con las muestras de 43mm. En la posición de asentamiento la distancia de traslape es máxima e igual a L_p

Head 43

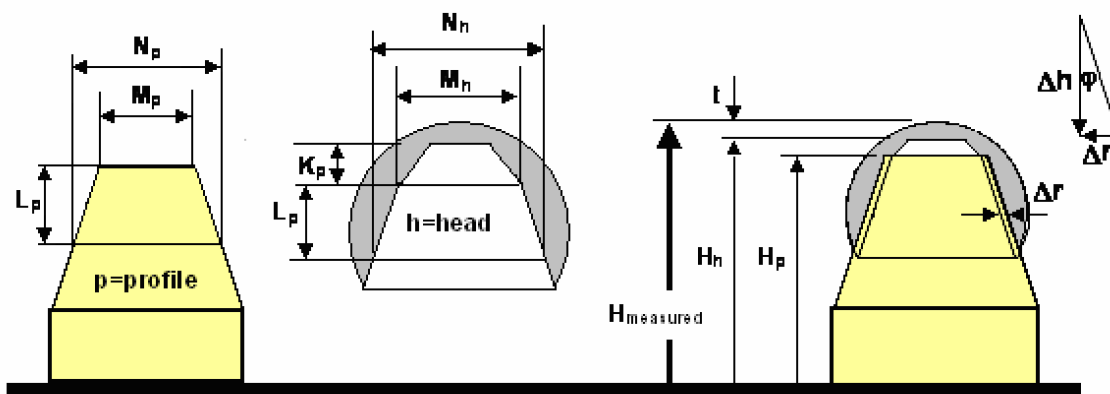


Fig. B.1 Dimensiones para los especímenes de 43mm.

La secuencia de operaciones implementadas en una hoja de cálculo de Excel se muestra en la **Tabla B.1**. A pesar de que la interferencia radial inicial es muy pequeña, también fue considerada para los cálculos.

Tabla B.1 Cálculo de la interferencia radial.

$$d_{Overlapping} = d_{InitialOverlapping} + \Delta h$$

$$d_{InitialOverlapping} = H_p + d_{Head} - H_h$$

$$H_{SeatedPosition} = H_p + (H_{measured} - H_h - d_{PorocoatThickness}) + K_{Drawing}$$

$$d_{fromSeatedPosition} = H_{measured} - H_{SeatedPosition}$$

$$\Delta r_{seated} = \frac{1}{2}[(M_{Foam} - M_{Head}) + (N_{Foam} - N_{Head})]$$

$$\Delta r = \Delta r_{initial} + \Delta h \cdot \tan \varphi \quad \text{o alternativamente}$$

$$\Delta r = \Delta r_{seated} - d_{fromSeatedPosition} \cdot \tan \varphi$$

Para las muestras de 59mm los cálculos son los mismos y las dimensiones correspondientes se ven en la **Fig. B.2**.

Head 59

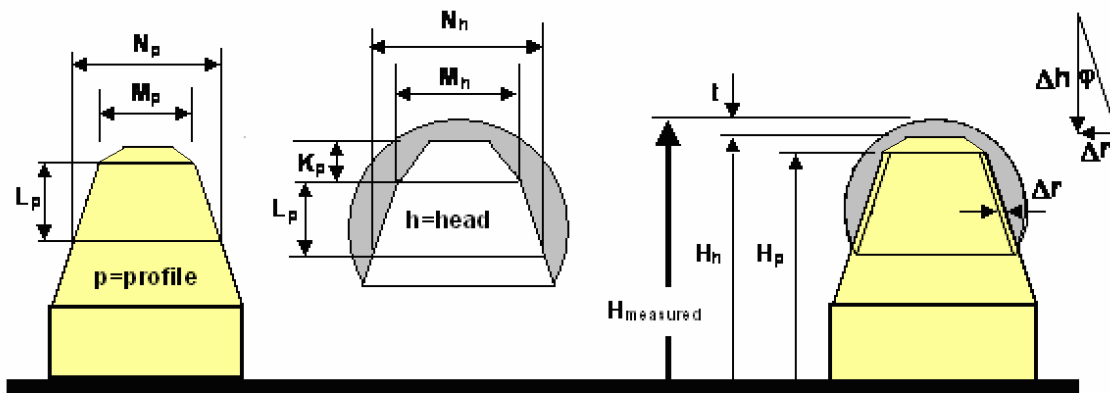


Fig. B.2 Dimensiones para los especímenes de 59mm.

C. Dimensiones de las prótesis

Las dimensiones estándar M y N se definen a distancias K y L desde la superficie interna superior que indica el asentamiento. Se utilizaron dos cabezas femorales de 43 y 59mm, ambas con estrías interiores verticales. La **Fig. C.1** exhibe estrías horizontales pero las dimensiones estándar son las mismas. En la **Fig. C.2** se muestra la prótesis utilizada.

SIZE	CASTING PART NO	G	H	J	K	L	M	N	W	Ø	Y	U	V
43	999801536200	13.50	16.797	36.0	7.870	12.623	34.767	36.783	24.810	42.50	15.510	8	16.26
59	999801552200	14.20	29.680	45.0	11.507	16.136	50.711	53.157	31.960	58.46	21.950	10	19.33

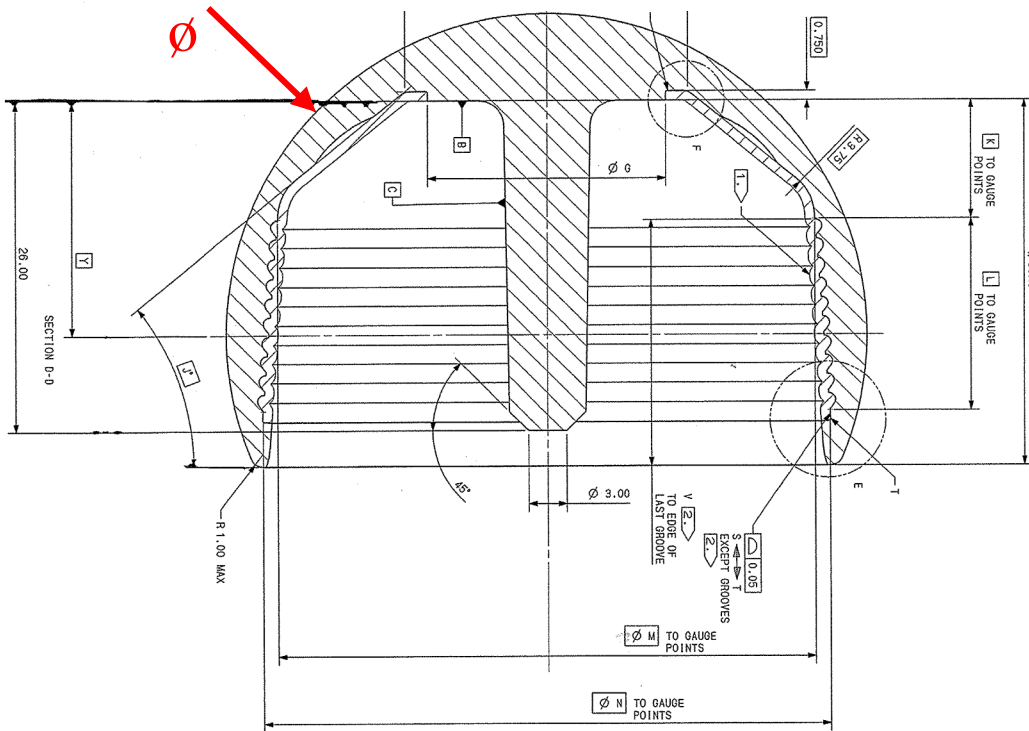


Fig. C.1 Dimensiones estándar de las prótesis femorales.



Fig. C.2 Prótesis femoral con estrías verticales y recubrimiento poroso.

En ambas prótesis se removió el borde que no tiene recubrimiento. Para la prótesis de 43mm se removió durante la manufactura y en la de 59mm utilizando una pulidora; en ambos casos se retiraron 4mm que fueron tomados en cuenta para los cálculos geométricos.

La forma final de ambos perfiles se muestra en la **Fig. C.3**, mostrando que mientras que las muestras de 43mm son conos, las de 59mm tiene el perfil de la superficie interior de la prótesis.



Fig.C.3 Muestras de 43 y 59mm.

D. Especificaciones del poliuretano

Los datos correspondientes para el poliuretano 6715 que fue utilizado fueron proporcionados por el fabricante.



GENERAL PLASTICS MANUFACTURING COMPANY
Exclusive manufacturers of LAST-A-FOAM polyurethane foams

Nominal Physical Property Data for LAST-A-FOAM® FR-6700 Rigid Foam at 15 pounds per cubic foot density			
<u>Property</u>	<u>English</u>	<u>Metric</u>	<u>Test Method</u>
Density (pcf) (kg/m ³)	15	230	ASTM D-1623
Compressive Strength (psi) (kPa) Parallel to Rise			ASTM-D-1621
@ 75° F	750	5170	
Perpendicular to Rise			
@ 75° F	732	5048	
Compressive Modulus (psi) (kPa) Parallel to Rise			ASTM-D-1621
@ 75° F	22590	155756	
Perpendicular to Rise			
@ 75° F	17769	122517	
Tensile Strength (psi) (kPa)			ASTM D-1623 Type A Specimens

Parallel to Rise	538	3709	
Perpendicular to Rise	587	4044	
Tensile Modulus (psi) (kPa)			ASTM D-1623 Type B specimens
Parallel to Rise	25119	173198	
Perpendicular to Rise	24816	171110	
Shear Strength (psi) (kPa)			ASTM C-273 Compression Shear
Rise Parallel to Specimen Width	453	3125	
Rise Parallel to Specimen Thick	457	3152	
Shear Modulus (psi) (kPa)			ASTM C-273 Compression Shear
Rise Parallel to Specimen Width	5988	41288	
Rise Parallel to Specimen Thick	6150	42403	
Flexural Strength (psi) (kPa)			ASTM D-790 Method 1-A
Rise Parallel to Test Span	859	5925	
Rise Parallel to Beam Thick	722	4977	
Flexural Modulus (psi) (kPa)			ASTM D-790 Method 1-A
Rise Parallel to Test Span	27384	188811	
Rise Parallel to Beam Thick	24323	167707	
CTE: (in/in/°F) (K⁻¹)	~3.5x10 ⁻⁵	~6.3x10 ⁻⁵	From -50° to +200° F
Closed Cell Content (%)	97	97	ASTM D-2856 Procedure B
Thermal Conductivity "k" (BTU*in/ft²*°F*h) [(W/m*K)]	0.284	0.041	ASTM C-518 at 75°F (24°C) mean temp

Poisson's Ratio	~0.3	~0.3	Literature (Gibson and Ashby)
Hardness, Shore-D (cut foam surface)	26.1	26.1	ASTM D-2240
Tumbling Friability - weight loss (%)	4.8	4.8	ASTM C-421 (20 minutes @ 60 rpm)
Water Absorption (lbs/ft²) (kg/m²)	0.035	0.174	ASTM D-2842
Glass Transition (°F) (°C)	280	137	TMA
Specific Heat @ 25°C (BTU/lb-°F) (J/g°C)	0.376	1.573	ASTM E-1269
Heat of Combustion (BTU/lb) (MJ/Kg)	10939	25.46	ASTM D-240
Fire Safety (FAR 25.853 12 & 60s vertical)	Pass	Pass	<15s extinguish time, <6 in burn length
Last revised 2005-06-24			

REFERENCIAS

- ◆ Amstutz, Harlan C.; Beaulé, Paul E.; Dorey, Frederick J.; Le Duff, Michel J.; Campbell, Pat A.; Gruen, Thomas A. **Metal-on Metal Hybrid Surface Arthroplasty: Two to Six-Year Follow-up Study.** *J Bone Joint Surg (Am)*, 2004, 86, 1, 28-39.
- ◆ Amstutz, Harlan C. **History of Hip Resurfacing.** *Joint Replacement Institute*, http://www.jri-oh.com/jri_hip_complications.php
- ◆ Amstutz, Harlan C. **Potential Complications of the metal-Metal Hip resurfacing using the Conserve® – Plus Device.** *Joint Replacement Institute*, http://www.jri-oh.com/jri_hip_complications.php
- ◆ Campbell, P.; Mirra, J.; Amstutz, H.C. **Viability of Femoral Heads Treated With Resurfacing Arthroplasty.** *J Arthroplasty*, 2000, 120-122.
- ◆ Campbell, Pat; Beaulé, Paul E.; Ebranzadeh, Edward; LeDuff, Michel; De Smet, Koen; Lu, Zhen; Amstutz, Harlan C. **A Study of Implant Failure in Metal-on-Metal Surface Arthroplasties.** *Clin Ortho Relat Res*, 2006, 453, 35-46.
- ◆ Daniel, J.; Pynsent, P.B.; Mc Minn, D.J.W. **Metal-on-metal resurfacing of the hip in patients under the age of 55 years with osteoarthritis.** *J Bone Joint Surg (Br)*, 2004, 86, 2, 177-184.
- ◆ Grant, J.A.; Bishop, N.E.; Götzen, N.; Sprecher, C.; Honl, M.; Morlock, M.M. **Artificial composite bone as a model of human trabecular bone: The implant-bone interface.** *Journal of Biomechanics*. In press.

- ◆ Isaac, G.H.; Siebel, T.; Schmalzreid, T.P.; Cobb, A.G.; O’Sullivan, T.; Oakeshott, R.D.; Flett, M.; Vail, T.P. **Development rationale for an articular surface replacement: a science-based evolution.** *Proc. IMech, Part H. J. Engineering in Medicine.*2005, 220, 253-268.
- ◆ Kishida, Y.; Sugano, N.; Nishii, T.; Miki, H.; Yamaguchi, K.; Yoshikawa. **Preservation of the bone mineral density of the femur after surface replacement of the hip.** *J Bone Joint Surg (Br)*, 2004, 86, 2, 185-184.
- ◆ Long, Jason P.; Bartel, Donald L. **Surgical Variables Affect the Mechanics of a Hip Resurfacing System.** *Clin Ortho Relat Res*, 453, 115-122.
- ◆ Mc Minn, D; Daniel J. **History and modern concepts in surface replacement.** *Proc. IMech, Part H. J. Engineering in Medicine.* 2006, 220, 239-251.
- ◆ Mc Minn, Derek, Treacy, Ronan; Lin, Kyaw, Pynsent, Paul. **Metal on Metal Surface Replacement of the Hip Experience of the McMinn Prosthesis.** *Clin Orthop Relat Res* , 1996, 329S, 89-98.
- ◆ Morlock, M.M.; Bishop. N.; Rüther, W.; Delling, G.; Hahn, M. **Biomechanical, morphological, and histological analysis of early failures in hip resurfacing arthroplasty.** *Proc. IMech, Part H. J. Engineering in Medicine.*2006, 220, 333-344.
- ◆ National Horizon Scanning Centre. **Metal on metal resurfacing hip arthroplasty (hip resurfacing).** *New and Emergency Technology Briefing*, 2000. Great Britain.
- ◆ National Institute for Clinical Excellence. **Guidance on the use of metal on metal hip resurfacing arthroplasty.** 2002. England.
- ◆ Ong, K.L.; Kurtz, S.M.; Manley, M.T.; Rushton, N.; Mohammed, N.A.; Field, R.E. **Biomechanics of the Birmingham hips resurfacing arthroplasty.** *J Bone Joint Surg (Br)*, 2006, 88-B, 110-15.
- ◆ Parker Vail, Thomas; Mina, Curtis A.; Yergler, Jeffrey D.; Pietrobon, Ricardo. **Metal-onMetal Hip Resurfacing Compares Favorably with THA at 2 Years Followup.** *Clin Ortho Relat Res*, 453, 123-131.

- ◆ Ritter, Merrill A.; Lutring, Joseph D.; Berend, Michel E.; Pierson, Jeffery L. **Failure Mechanisms of Total Hip Replacement.** *Clin Orthop Relat Res*, 2006, 453, 110-114.
- ◆ Roberts, J.; Ronerts, P.; Grigoris, P.; **Metal on metal resurfacing.** *Scott Med Journal*, 2005, 50(1), 10-12.
- ◆ Shetty, V.D.; Villar, R.N. **Development and problems of the metal-on-metal hip arthroplasty.** *Proc. IMech, Part H. J. Engineering in Medicine*.2006, 220, 371-377.
- ◆ Shimmin, A.J.; Back, D. **Femoral neck fractures following Birmingham hip resurfacing.** *J Bone Joint Surg (Br)*, 2005, 87, 3, 185-184.
- ◆ Silva, Mauricio; Haeng Lee, Kee; Heisel, Christian; Dela Rosa, Mylene A.; Schmalzried, Thomas P. **The Biomechanical Results of Total Hip Resurfacing Arthroplasty.** *J Bone Joint Surg (Am)*, 2004, 86, 1, 40-46.
- ◆ Su, Edwin P.; Padgett, Douglas E.; Laskin, Richard S. **Hip resurfacing.**2006, http://www.hss.edu/conditions_14286.asp.
- ◆ Vale L, Wyness L, McCormack K, McKenzie L, Brazzelli M, Stearns SC. **A systematic review of the effectiveness and cost-effectiveness of metal-on-metal hip resurfacing arthroplasty for treatment of hip disease.** *Health Technol Assess* 2002; 6(15).
- ◆ Van Rietbergen, B.; Huiskes, R. **Stress Shielding in the Resurfaced Femoral Head.** 51st *Annual Meeting of the Orthopaedic Research Society*, poster.
- ◆ Villar, R. **Resurfacing Arthroplasty of the hip.** *J Bone Joint Surg (Br)*, 2004, 86-B, 2.
- ◆ Kuiper, Jan Herman. **Numerical optimization of artificial hip joint designs.** Ph.D. thesis, University of Nijmegen, The Netherlands. 1993, ISBN 90-9005958-X.
- ◆ Chatterjee, Anindya. **Rigid body collisions: some general considerations, new collisions laws and some experimental data.** Ph. D. thesis, Cornell University, USA, 1997.

Algunas imágenes fueron tomadas de las siguientes fuentes:

- ◆ Portal de información ortopédica

- http://www.eorthopod.com/public/patient_education/6638/hip_resurfacing_arthroplasty.htmlkjbkf
- ◆ Portal de información de Medicina, Farmacología y Salud
 - <http://www.universimed.com/frame.php?frame=http%3A//www.universimed.com/stage/networkcenter.php%3Fnw%3D4%26cat%3D0%26table%3Darticle%26view%3Darticle%26id%3D9739>
- ◆ Portal del fabricante Smith & Nephew
 - <http://www.hipresurfacing.com/print.asp?sect=6&article=7>