

*Universidad de Matanzas “Camilo Cienfuegos”
Facultad de Ciencias Técnicas
Departamento de Mecánica*



Trabajo de Diploma en Ingeniería Mecánica.

Evaluación de las fallas en las prótesis de caderas en Cuba desde el estudio de la biomecánica, la ciencia y la ingeniería de los biomateriales.

Autor: Pedro Manuel Enriquez Barrios.

Tutor: Dra. Elsa Paz Estévez

Matanzas, 2019

DECLARACIÓN DE AUTORIDAD

Por medio de la presente declaro que soy el único autor de este trabajo de diploma y en calidad de tal, autorizo a la Universidad de Matanzas «Camilo Cienfuegos» a darle el uso que estime más conveniente.

NOTA DE ACEPTACIÓN

Miembros del Tribunal:

Presidente

Secretario

Vocal

AGRADECIMIENTOS

Nos gustaría agradecer a todas las personas que de una manera u otra ayudaron, apoyaron y propiciaron el desarrollo de esta investigación con la que culmina la primera etapa de mi carrera. Agradecerles a los que incondicionalmente han estado ahí cuando los he necesitado: mis padres, mi hermano, las amistades, mis tutoras Dania y Elsa, los profesores y personal no docente de mi universidad, a los doctores, los ortopédicos, los hospitales, a la universidad de ciencias médicas y a su biblioteca de huesos, a sus profesores, decanos y personal no docente de esas entidades médicas.

En fin, agradecerles a todas las personas e instituciones que han apoyado el comienzo transcurso y culminación de esta investigación, mi carrera y mi desarrollo como Ingeniero Mecánico.

Muchas Gracias.

P.

RESUMEN.

En la presente investigación se realiza un análisis de las propiedades mecánicas de los biomateriales implantables, su relación con la biocompatibilidad y con los fenómenos adversos que tienen lugar luego de ser colocado el implante, tales como, el apantallamiento de esfuerzos, que según el estudio biomecánico realizado, constituye una de las causas fundamentales de los aflojamientos de las prótesis de cadera. Se muestra, que bajos módulos de elasticidad del material garantizarían mayor durabilidad de las prótesis implantadas en Cuba

Palabras claves: Biomateriales, propiedades mecánicas, biocompatibilidad, Prótesis de cadera, apantallamiento de esfuerzos.

ABSTRACT.

Results of analysis of the mechanical properties of biomaterials used by medical purposes and the relation with biocompatibility and stress shielding are presented. It is shown that materials with low moduli of elasticity are more suitable for use as hip implants in Cuba

Key words: Biomaterials, mechanical properties, biocompatibility, hip Prosthesis, stress shield.

Introducción	8
Capítulo 1. Estado del arte de la ciencia y la ingeniería de los biomateriales.	9
1.1. Historia, clasificación y propiedades de los biomateriales	9
1.2. Propiedades mecánicas de los materiales utilizados en calidad de implantes y prótesis dentro de la cirugía ortopédica.	23
1.3. Biomecánica de la cadera.....	29
1.4.Principales fallas mecánicas registradas en la cirugía de prótesis de cadera y dependencia de los materiales utilizados.	54
1.5-Métodos de investigación teóricos y experimentales para el estudio de los biomateriales y el mejoramiento de sus propiedades mecánicas.	59
Capítulo 2. Influencia de las propiedades de los biomateriales en el comportamiento de los implantes de prótesis de cadera en Cuba.....	65
2.1-Entrevistas a especialistas en cirugía de implantes de prótesis de cadera de diferentes hospitales e instituciones comercializadoras y distribuidoras cubanas.	65
2.2- Apantallamiento de esfuerzos (stress shielding).	68
2.3-La cirugía de cadera en Cuba, retos y perspectivas.	70
Capítulo 3 Análisis de los Resultados.....	73
Conclusiones	75
Recomendaciones.	76
Referencias Bibliográficas	77
Anexos 1.Entrevista a los especialistas sobre las prótesis de cadera.	
Entervista a entidades comerIALIZADORA y distribuidora	82
Anexos 4.	83
Anexos 5.	84
Anexos 6.	85
Anexos 7.	87
Anexos 8.	88

INTRODUCCIÓN.

El aumento de la esperanza de vida ha traído consigo una demanda creciente de derivados sanitarios y la aparición y desarrollo de novedosas tecnologías médicas. Todo ello ha conducido al surgimiento de disciplinas, que han dado lugar a una verdadera revolución terapéutica: La Bioingeniería, la Biomecánica y los Biomateriales.

La Bioingeniería, que trata de compaginar desarrollos médicos con los desarrollos de nuevos materiales y diseños ingenieriles; mientras que, la Biomecánica, por ejemplo, se encarga de estudiar el comportamiento mecánico del cuerpo humano, identificando el comportamiento de los tejidos y órganos, así como la interacción del cuerpo con distintos tipos de prótesis, implantes y demás elementos artificiales. Por otro lado, los Biomateriales constituyen uno de los avances más importantes en la medicina actual: mejoran la calidad de vida de los pacientes y reducen el tiempo de curación y convalecencia de enfermedades y traumatismos.

Los biomateriales pueden estar formados por un metal, una cerámica o un polímero. La condición de mayor peso la posee la biocompatibilidad, pero además debe contar con buenas propiedades mecánicas como son: buena resistencia a la corrosión, fractura, adecuada rigidez, resistencia a la fatiga, al desgaste y baja fricción. Existe un sinnúmero de materiales que poseen propiedades mecánicas adecuadas para usarlos en calidad de materiales implantables, sin embargo, sólo unos pocos cumplen con el requisito de biocompatibilidad. Un número reducido de metales, aleaciones, polímeros y cerámicas pueden actuar en contacto directo con sistemas biológicos del cuerpo humano sin causar daños. El cuerpo posee fluidos altamente corrosivos y el material colocado en su interior no puede corroerse ni degradarse. Además, estos materiales deben estar diseñados de tal modo que resistan, sin deformarse ni perder eficiencia, producto a las cargas generadas en el cuerpo humano. Por otra parte, se exige su biocompatibilidad, es decir, que los tejidos vecinos o distantes noten lo menos posible la presencia de un material extraño. Los biomateriales inertes son considerados por el cuerpo como entes extraños y son recubiertos por una capa fibrosa, mientras que los biomateriales activos incluso benefician a los tejidos, ya que forman enlaces con ellos estimulando, por ejemplo, el crecimiento óseo. Cuando se trata de biodegradación llegan a desaparecer una vez que no son necesarios.

El envejecimiento promedio de la población mundial ha ido en ascenso en las últimas décadas, además existe un sinnúmero de enfermedades y accidentes que han propiciado un aumento en la utilización de los implantes protésicos, en especial las prótesis de cadera.

Nuestro país no es ajeno a esta situación y a pesar de sus avances en el área médica y de contar con un capital humano de excelencia, aún no se ha podido fabricar ningún prototipo de prótesis de cadera que pueda generar su consumo nacional. Esto provoca, que este tipo de implantes se tenga que adquirir en el mercado internacional, situación que se ha dificultado en los últimos tiempos, por las restricciones que impone el bloqueo.

Cuba posee un elevado índice de envejecimiento cercano al 20%, esto provoca un aumento en la utilización de los implantes, por esto se impone el estudio en la

ciencia de los biomateriales implantables, de sus propiedades mecánicas y los procesos biomecánicos que afectan su adecuado comportamiento dentro del organismo. Unido a todo esto, la necesidad de seguir avanzando en fortalecer nuestra soberanía productiva, sustituyendo importaciones soportadas por nuestras investigaciones científicas, la vinculación con las empresas cubanas y extranjeras así como, los hospitales y universidades médicas, nos compulsa a comenzar una investigación más profunda de los biomateriales que podrían ser utilizados con estos fines, visualizar las de mejores propiedades mecánicas e investigar desde estas ciencias cuales son los fenómenos que pueden provocar el fallo de estos dispositivos en Cuba. Sabemos, que el camino de estas investigaciones hacia la innovación tecnológica es largo, por los requerimientos de ensayos de biocompatibilidad y de ensayos clínicos, que ellas conllevan, pero el comienzo con más optimismo que escepticismo, es lo que al final nos llevará al éxito.

Objetivo general:

Profundizar en el estudio de la ciencia y la ingeniería de los biomateriales con énfasis en la evaluación de las propiedades mecánicas de los materiales implantables.

Objetivos específicos:

- Realizar una amplia revisión bibliográfica, que permita identificar los tipos de materiales utilizados en los diferentes diseños de prótesis de cadera en dependencia de sus propiedades y la experiencia acumulada dentro de la cirugía ortopédica con respecto a las fallas mecánicas.
- Hacer un estudio teórico de las propiedades mecánicas, que mayor incidencia tienen en durabilidad de las prótesis de cadera en Cuba, que permita hacer recomendaciones concretas para su adquisición.

CAPÍTULO 1.

ESTADO DEL ARTE DE LA CIENCIA Y LA INGENIERÍA DE LOS BIOMATERIALES

1.1-HISTORIA, CLASIFICACIÓN Y PROPIEDADES DE LOS BIOMATERIALES.

El uso de materiales para la elaboración de utensilios se asocia a la historia de la humanidad desde tiempos remotos y dio lugar al desarrollo de tecnologías, las que, en muchos casos, definieron el avance de las grandes civilizaciones

El paso inicial del desarrollo de las nuevas disciplinas de la ciencia e ingeniería de materiales sucedió en la década del 50, con el uso de procedimientos empíricos para adaptar materiales convencionales a aplicaciones biomédicas. Esto fue generando respuestas a los desafíos ante la necesidad de producir dispositivos biomédicos de alto rendimiento. (*J. Narciso, 2018*)

El uso de materiales no biológicos en medicina es, sin embargo, muy anterior a la década del 50. Sus primeros antecedentes documentables se remontan 3000 años a.C., en el antiguo Egipto. También durante las civilizaciones clásicas de Grecia y Roma (siglo VII a.C. a siglo IV d.c.) se usaron materiales no biológicos, en particular, metales y otros materiales naturales para el tratamiento de heridas y de algunas enfermedades. (*J. Narciso, 2018*)

Ya en la era moderna, en la Europa del siglo XVI se empleó el oro y la plata para la reparación dental y más tarde, hilos de hierro para la inmovilización de fracturas óseas. Los avances tecnológicos de fines del siglo XIX, en particular el desarrollo de la anestesia, de la cirugía en condiciones estériles y de los rayos X, dieron un fuerte impulso a la búsqueda de metales que pudieran ser utilizados en el interior del cuerpo. Poco tiempo después, aparecieron inconvenientes causados por la corrosión o porque los metales carecían de las propiedades mecánicas necesarias para que el dispositivo cumpliera adecuadamente la función para la que fue diseñado. Para superar estos inconvenientes se investigaron nuevas aleaciones metálicas, entre las que cabe mencionar las de cromo-cobalto y los aceros inoxidable. (*Bodelón, 2015; Duffo, 2015; J. Narciso, 2018*)

Hacia 1940 se mejoró la resistencia a la corrosión de los aceros mediante el agregado de 2-4% de molibdeno. Hacia 1960 se redujo la cantidad de carbono en estos aceros inoxidable a menos del 0,03% (tipo 316L), por lo que se logró una importante mejoría adicional. Posteriormente, la introducción del titanio y de sus aleaciones con niobio y tantalio, extendió el campo de aplicación de los metales donde las aleaciones en base titanio tipo β con bajos módulos de elasticidad resultaron ser las más duraderas para su utilización en calidad de implantes. (*Estevez, 2016*)

La aplicación de biomateriales no metálicos comenzó también tempranamente. Durante la Edad Media fueron utilizados en ligaduras destinadas a detener hemorragias y en algunos de los procedimientos quirúrgicos. Su desarrollo se aceleró a principios de este siglo con el descubrimiento de materiales para fabricar hilos de sutura capaces de ser degradados y absorbidos por el organismo. Sin embargo, la investigación sistemática y planificada de los materiales útiles para la

fabricación de prótesis e implantes sólo surge después de la segunda Guerra Mundial como consecuencia del avance del conocimiento en ciencia y tecnología de materiales. *(GUSTAVO A. ABRAHAM, 2010; J. Narciso, 2018)*

Un factor que impulsó fuertemente el desarrollo de materiales implantables durante este siglo fue el enorme aumento de su demanda producida por la necesidad de rehabilitar a millones de inválidos de guerra. Este hecho se produjo paralelamente a los avances en otras ramas de la ciencia, que crearon condiciones favorables para obtener soluciones eficaces. Entre ellas cabe mencionar a la investigación y desarrollo en general de nuevos materiales, especialmente de los poliméricos, la disminución del riesgo de infecciones causada por la aparición de los antibióticos eficaces y los adelantos en el conocimiento de los procesos biológicos desencadenados como consecuencia del contacto de la materia viva con el biomaterial. *(Soria J M 2017)*

La observación clínica de que la inclusión de partículas metálicas en los cuerpos de los soldados heridos era bien tolerada, otorgó a los médicos un criterio empírico que justificó el uso de implantes metálicos para corregir daños en el cráneo o para la fijación interna de fracturas. La comprobación de que los pilotos de guerra no sufrieron alteraciones en la funcionalidad del ojo frente a inclusiones oculares de astillas de polimetilmetacrilato, polímero vítreo empleado en las ventanillas de los aviones, condujo al desarrollo de las lentes intraoculares fabricadas con este material. Estas son consideradas aún hoy en día como uno de los implantes más exitosos. El polimetilmetacrilato también se usa con éxito en cirugía ortopédica como cemento para la fijación de prótesis. *(López-Carrasquero, 2013; Soria J M 2017)*

Durante las décadas del 40 y el 50, la investigación y el desarrollo de los implantes estuvo exclusivamente en manos de cirujanos. Algunos de los implantes concebidos y probados con la dirección de profesionales médicos están todavía en uso (por ejemplo: implante de cadera de Charnley, el cemento acrílico y las fibras de Blakemore para injertos vasculares). *(J. Narciso, 2018; Soria J M 2017)*

Durante la década del 60 se publicaron los primeros estudios sobre las lesiones provocadas por la presencia de un implante, e hizo su aparición el término biocompatibilidad para definir el grado de tolerancia del material por parte de la materia viva. La determinación de la biocompatibilidad para cada aplicación específica y para cada sistema formado por material y el medio biológico con el que estará en contacto, requiere la realización de una serie de ensayos de acuerdo con protocolos preestablecidos y del posterior análisis estadístico de los resultados obtenidos. *(Duffo, 2015; J. Narciso, 2018)*

A finales de los años 60, los ingenieros ingresaron en los laboratorios de clínica médica, quirúrgica y dental, y sus contribuciones comenzaron a aparecer en la literatura biomédica. El primer simposio de Biomateriales que se celebró en la Universidad de Clemson, en 1969, marca el punto de partida de la necesaria integración de las disciplinas complementarias a la ingeniería mecánica y a la medicina para el desarrollo de materiales biomédicos. *(J. Narciso, 2018; López-Carrasquero, 2013)*

La influencia del ingreso de la ingeniería al campo de los biomateriales se evidenció en la aplicación de técnicas para caracterizar la estructura y la superficie

de los materiales, a los efectos de correlacionarlos con las respuestas biológicas observadas. También se pone de manifiesto la ingeniería en materiales, con la incorporación de los materiales cerámicos para el reemplazo de partes óseas y con el desarrollo de materiales compuestos, materiales inteligentes para aplicaciones electrónicas y más recientemente los nanomateriales. La comunidad científica que desarrollaba tareas en este campo se agrupó en diversas sociedades, tales como la Sociedad de Biomateriales (EE. UU) fundada en 1974 y la Sociedad Europea de Biomateriales. (Soria JM 2017)

En 1978 se efectuó el primer Congreso Internacional sobre Biomateriales. Desde entonces se produjo un crecimiento notable en el número de trabajos presentados y en el número y nivel de los recursos humanos formados en el área.

En la actualidad, al unísono con el creciente desarrollo de la humanidad, han aparecido nuevas y viejas enfermedades; muchas de ellas conllevan al deterioro, al mal funcionamiento y en muchos casos a la extirpación del órgano dañado. Consecuentemente con este hecho, hoy se dedican muchos recursos humanos y económicos para promover el desarrollo de la ciencia y la ingeniería de los biomateriales

La *ciencia de biomateriales* es el campo científico encargado de investigar la relación entre la estructura y las propiedades de los materiales, que están destinados a ser utilizados con fines médicos, mientras que, la *ingeniería en biomateriales* se fundamenta en esta, en las relaciones propiedades-estructura-procesamiento-funcionamiento, y diseña o proyecta la estructura de un material para conseguir un conjunto predeterminado de propiedades. (William F. Smith, 2013)

La *ciencia de biomateriales* es, por ello mismo, *un campo multidisciplinar* que estudia los conocimientos fundamentales sobre las propiedades físicas macroscópicas de los materiales y los aplica en varias áreas de la ciencia y la ingeniería, consiguiendo que éstos puedan ser utilizados en implantes, máquinas y herramientas diversas, o convertidos en productos necesarios o requeridos por la sociedad. Incluye elementos de la química y física, así como las ingenierías química, mecánica, eléctrica, junto a la medicina, biología y ciencias ambientales. Con la atención puesta de los medios en la nanociencia y la nanotecnología en los últimos años, la ciencia de los biomateriales ha sido impulsada en muchas universidades y centros de investigación.

A pesar de los espectaculares progresos en el conocimiento y en el desarrollo de los biomateriales en los últimos años, el permanente desafío tecnológico requiere biomateriales cada vez más sofisticados y especializados.

Los biomateriales se pueden definir como materiales no vivos utilizados en un aparato médico y concebidos para interactuar con sistemas biológicos, por lo que se pueden clasificar en implantables y no implantables. En el caso de los implantables podemos especificar, que su misión es reemplazar una parte o alguna función de nuestro organismo de forma segura y sin ocasionar daño al mismo.

La **biocompatibilidad** es un término derivado del prefijo bio- (del griego βίος, “vida, ||1|ser vivo”) y de la palabra compatibilidad (“capacidad de estar con”). Biocompatibilidad es la capacidad de un material para actuar con una respuesta adecuada del medio biológico en el cual son utilizados (un ser humano u otro ser vivo). (*Española, 2014*)

El término biocompatibilidad se aplica principalmente a los materiales médicos en contacto directo, breve o prolongado, con los tejidos y fluidos internos del cuerpo como las sondas, las jeringuillas, las prótesis, etc. (*Barbara, 2015*)

Si se trata de un contacto breve intervienen la posible toxicidad o no del material, y el que pueda producir una reacción alérgica en el individuo.

Si se trata de un contacto prolongado interesa además cual debe ser la reacción deseada del tejido receptor:

- Que no reaccione con el huésped (materiales bioinertes), como el caso de la sutura de una herida con seda.
- Que se degrade o se reabsorba para ser reemplazado por el tejido del huésped (materiales bio-reabsorbibles o biodegradables), como el caso de una sutura interna con catgut.
- Que reaccione con el tejido en que se implanta dando lugar a una fuerte unión entre ambos (materiales bioactivos), como el caso de los implantes dentales o los implantes ortopédicos.

La biocompatibilidad se refiere a la capacidad de un biomaterial para desempeñar la función deseada de acuerdo con el tratamiento médico, sin provocar ningún efecto indeseable local o sistémico en el beneficiario de la terapia, pero al mismo tiempo generando la mejor respuesta celular o del tejido en esa situación específica. Asimismo, puede optimizar el desempeño clínico de dicha terapia. (*Barbara, 2015; López-Carrasquero, 2013*)

La característica fundamental del biomaterial es su biocompatibilidad sus propiedades mecánicas y tribológicas, su ligereza y la necesidad de tener un bajo costo. Un biomaterial, material biocompatible o material bioaplicable es un material sintético o de origen orgánico utilizado para crear dispositivos capaces de reemplazar una parte de un sistema vivo o de funcionar en contacto directo con un tejido vivo de manera segura. (*Eden, 2012*)

En términos médicos un biomaterial es un compuesto farmacológicamente inerte diseñado para ser implantado o incorporado dentro del sistema vivo. En este sentido el biomaterial se implanta con el objeto de sustituir o regenerar tejidos vivientes y sus funciones.

Los biomateriales se pueden definir como materiales no vivos utilizados en un aparato médico y concebidos para interactuar con sistemas biológicos, por lo que

se pueden clasificar en implantables y no implantables. En el caso de los implantables podemos especificar, que su misión es reemplazar una parte o alguna

función de nuestro organismo de forma segura y sin ocasionar daño al mismo. (Eden, 2012; J. Narciso, 2018; López-Carrasquero, 2013)

En realidad, son muy pocos los materiales biocompatibles que son aceptados por todo cuerpo, de ahí que no pueda clasificarse un material como tal de forma definitiva. Algunos de los materiales metálicos biocompatibles más comunes son el *titanio* para implantes o el *acero*. (Eden, 2012)

Como anteriormente se había descrito; la biocompatibilidad (de un biomaterial implantable) es la aceptación de un implante artificial por parte de los tejidos vivos que lo rodean y del cuerpo en sí. Para determinar la biocompatibilidad o toxicidad de un material, es necesario realizar diferentes pruebas y considerar diferentes factores, tales como:

- Una descripción general del material o dispositivo.
- Determinar cuál será su función o posible aplicación.
- Determinar su grado de contacto con tejido vivo.
- La naturaleza química del material.
- Analizar la toxicidad y biodisponibilidad de cada compuesto químico del material.

Los biomateriales también se pueden clasificar:

Según su rol biológico:

-Tóxicos: Son los que ocasionan cualquier tipo de irritación, contaminación, radiación al cuerpo humano, ya sea a corto o largo plazo tales como, el vanadio, cromo, metales, que en altas concentraciones pueden ser tóxicos y provocar cáncer. (Eden, 2012; J. Narciso, 2018; López-Carrasquero, 2013; Park, 2012)

-Bio-inertes: no hay interacción con el cuerpo, pueden permanecer largos períodos de tiempo en un entorno altamente corrosivo de fluidos corporales. Se suelen emplear para implantes permanentes, cirugía maxilofacial y craneal. Ejemplos: titanio, cromo-cobalto, y sus aleaciones o materiales cerámicos basados en alúmina, zircona y óxido de magnesio. (Eden, 2012; J. Narciso, 2018; López-Carrasquero, 2013; Park, 2012; Perdosa, 2108)

-Bio-activos: participa activamente en la reparación de tejido. Se utilizan para implantes dentales y prótesis ortopédicas. Ejemplos: hidroxiapatita de alta densidad, compuestos de titanio, vidrios bio-activos y algunas cerámicas vítreas.

-Bio-reabsorbibles: se reabsorben y proveen elementos necesarios para la reparación de tejido. (Eden, 2012; J. Narciso, 2018; López-Carrasquero, 2013; Park, 2012; Perdosa, 2108; Ratner, 1996)

-No reabsorbibles, son los que serán removidos después de un tiempo (ejemplo: los fijadores externos, que son las varillas usadas para unir huesos tras una fractura.

Clasificación de los biomateriales según su composición:

Cerámicos: presentan buena biocompatibilidad, resistencia a la corrosión e inercia química y buena resistencia al desgaste. Sin embargo, presentan problemas ante esfuerzos de alto impacto, son frágiles, inelásticos, poseen alta densidad y son difíciles de producir. Algunos ejemplos son el óxido de aluminio, aluminatos de calcio, óxidos de titanio y algunos carbonos, hidroxiapatita. (Barbara, 2015; Hélio Aguiar 2017; Mañares, 2010; Mónica López Hernández, 2018; Wilson, 2016)

Según su actividad química en el organismo humano, se consideran dos tipos de biocerámicas: bioinertes y bioactivas.

Entre los materiales bioinertes encontramos:

Alúmina: La pureza de la alúmina depende del sistema de obtención empleado. Para la fabricación de implantes, la norma ASTM exige una pureza del 99.5% con un contenido máximo de SiO₂ combinado con óxidos alcalinos (principalmente Na₂O) inferior al 1%. La alúmina se ha utilizado con éxito para la elaboración de implantes, como cabezas de fémur, componentes de articulaciones y para implantes dentales. (Barbara, 2015; Hélio Aguiar 2017; Mañares, 2010; Mónica López Hernández, 2018; Perdomo, 2018; Wilson, 2016)

Dado que La alumina se acostumbra a obtener por sinterizado, la porosidad juega un papel muy importante en las propiedades mecánicas. Existe una relación entre porosidad y tamaño de grano, de tal manera que cuando la porosidad cae por debajo del 2%, el tamaño de grano acostumbra a crecer considerablemente. La alúmina es así mismo muy dura pudiéndose obtener durezas entre 20 y 30 GPa. Estas elevadas purezas combinadas con propiedades de baja fricción hacen de éste un material idóneo para prótesis articulares, a pesar de su fragilidad y de las dificultades de fabricación. (Mañares, 2010; Mónica López Hernández, 2018; Perdomo, 2018; Wilson, 2016)

Zirconia: El interés del uso de las cerámicas de zirconia como biomaterial radica en su alta estabilidad química y dimensional, su excelente resistencia mecánica y tenacidad a la fractura. El valor del módulo de Young es del mismo orden de magnitud que las aleaciones de acero inoxidable. Las cerámicas de zirconia superan la limitación que presentaba las cerámicas de alúmina en lo que se refiere a la tenacidad y a la resistencia a la flexión. La zirconia tetragonal policristalina (TZP) posee una microestructura de grano fino, la cual, no es estable, pero la adición de pequeñas cantidades de óxidos estabilizantes tales como óxido de itrio (Y₂O₃) o MgO, en tal caso hablamos de Y-TZP o Mg-TZP, estabilizan la zirconia tetragonal policristalina. La aplicación biomédica más importante de los materiales de zirconia ha sido la fabricación de cabezas femorales, así como la fabricación de

implantes dentales. La zirconia posee un módulo de Young de 96 hasta 296 GPa. (Barbara, 2015; Hélio Aguiar 2017; Mañares, 2010; Mónica López Hernández, 2018; Perdosa, 2108; Wilson, 2016)

Entre las bioactivas encontramos:

Hidroxiapatita (HAP): Su fórmula empírica es $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$. Es el mineral principal de los huesos, representando alrededor del 43 % en peso. También aparece en los dientes: en esmaltes y dentina (tejido intermedio, más blando que el esmalte). Es el segundo tejido más duro del cuerpo. Es amarillento, y su alto grado

de elasticidad protege al esmalte supra yacente contra las fracturas. Sus ventajas fundamentales son la estabilidad y la biocompatibilidad. Su relativa baja resistencia y dureza, hicieron que los investigadores lo rechazaran como biomaterial cuando investigaban piezas de hidroxiapatita pura. Hoy en día se emplea como tal en muchos implantes prostéticos en forma de un film delgado que recubre las prótesis y se ha extendido su uso totalmente en las prótesis de cadera en calidad de relleno. Las demás aplicaciones del hidroxiapatito son como composites, que se verán más adelante. El hidroxiapatito se considera una biocerámica bioactiva reabsorbible. (Barbara, 2015; Hélio Aguiar 2017; Mónica López Hernández, 2018; Perdosa, 2108; Wilson, 2016)

Vitrocerámicas: Todas son vidrios, cuya composición hace que tengan en común un bloque de construcción básico: los silicatos forman materiales basados en la repetición de la unidad tetraédrica SiO_4 .

Hay dos vitrocerámicas que se han desarrollado mucho como biomateriales: Bioglass® y Ceravital®. El uso de éstos se debe más a sus propiedades químicas que físicas: tienen una baja expansión térmica, pero sus propiedades mecánicas son inferiores a las que proporciona la alúmina u otras cerámicas bioinertes. La reactividad química de las vitrocerámicas las hace bioactivas con tejidos blandos y duros si se selecciona apropiadamente la composición de estas cerámicas. (Duffo, 2015; F.ORGAZ, 2018; Hélio Aguiar 2017; Perdosa, 2108)

Tabla 1.1: Biocerámicas implantables y sus aplicaciones.

Tabla V Clasificación de las biocerámicas y tipos de Fijación biocerámica-tejido		
Tipo de biocerámica	Tipo de fijación	Ejemplo
1	las cerámicas densas, no porosas, casi inertes se fijan por crecimiento de hueso en las irregularidades superficiales (fijación morfológica)	Al ₂ O ₃ (Alúmina)
2	En implantes porosos inertes se produce colonización (crecimiento) óseo que fija mecánicamente el hueso al material (fijación biológica)	Al ₂ O ₃ porosa, metales recubrimiento de hidroxiapatita (HA)
3	Las cerámicas, vidrios y vitrocerámicas de superficie reactiva, densos y no porosos se fijan directamente por químico con el hueso (fijación bioactiva)	Vidrios bioactivos vitroceramicas bioactivas, HA
4	Las cerámicas reabsorbibles, densas y porosas o no porosas están diseñadas para ser substituidas lentamente por hueso	sulfato de calcio, fosfato tricálcico, sales de fosfato de calcio

(Wilson, 2016)

Composites: Los materiales compuestos (composites en inglés), contienen 2 o más materiales constituyentes diferentes o fases, que son capaces de actuar de manera sinérgica para dar propiedades superiores a las establecidas por cada componente por separado. Entre los materiales biológicos naturales que se consideran composites están, los huesos, la madera, la dentina, el cartílago, etc. Cada constituyente del material compuesto debe ser biocompatible, y la interfase entre los constituyentes no debe ser degradada una vez incorporada al paciente por su organismo. Las propiedades del material van a depender de las propiedades de los constituyentes del material compuesto. *Algunos ejemplos son los nanocompositos, las cerámicas metal-carbono o metal-nitrógeno, y las aleaciones intermetálicas complejas.* (Barbara, 2015; Margarita Darder, 2010; Pacheco, 2017; Park, 2012; Perdosa, 2108; Ratner, 1996)

Nanocomposites: Es un material multifase sólido donde una de las fases tiene una, dos o tres dimensiones de menos de 100nm. En el sentido más amplio, esta definición puede incluir medios porosos, coloides, geles y copolímeros. Las propiedades electroquímicas, mecánicas, eléctricas, térmicas de los nanocomposites difieren notablemente de la de los materiales constituyentes. Los nanomateriales compuestos difieren de los materiales compuestos convencionales debido a la excepcionalmente alta relación entre la superficie y el volumen de la fase dispersada en la matriz. El área de la interfase entre la fase de la matriz y el refuerzo es típicamente un orden de magnitud mayor que la de los materiales compuestos convencionales. Esto hace que una cantidad relativamente pequeña de refuerzo de partículas a escala nanométrica pueda tener un efecto observable a escala macroscópica en las propiedades del compuesto. (Margarita Darder, 2010)

-Polímeros: tienen la característica de ser elásticos y poseer baja densidad. Son

fáciles de fabricar. Su principal desventaja es la baja resistencia mecánica y degradación con el tiempo. Algunos ejemplos son el teflón, nylon, dacron y siliconas.

Los biopolímeros son macromoléculas presentes en los seres vivos. Una definición de los mismos los considera materiales poliméricos o macromoleculares sintetizados por los seres vivos. (Barbara, 2015; Duffo, 2015; Eduardo Ruiz-Hitzky, 2016; GUSTAVO A. ABRAHAM, 2010; J. Narciso, 2018; Lady Joana Rodríguez Sepúlveda, 2016; W, 2013)

También, a raíz de nuevas disciplinas médicas como la ingeniería de tejidos, dentro biopolímeros también se incluyen materiales sintéticos con la particularidad de ser biocompatibles con el ser vivo (normalmente con el ser humano).

Los biopolímeros se pueden agrupar en tres grandes grupos: los biopolímeros naturales, los biopolímeros sintéticos y los biopolímeros derivados. (Barbara, 2015; Duffo, 2015; Eduardo Ruiz-Hitzky, 2016; GUSTAVO A. ABRAHAM, 2010; J. Narciso, 2018; Lady Joana Rodríguez Sepúlveda, 2016; Ratner, 1996; W, 2013)

Biopolímeros naturales:

- Ácidos nucleicos.
- Proteínas (colágeno, enzimas, inmunoglobinas)
- Polisacáridos.
- Politerpenos.
- Polihidroxialcanoatos.

Biopolímeros sintéticos:

Una diferencia importante entre la definición de biopolímeros y otros polímeros existentes, se puede encontrar en sus estructuras. Todos los polímeros están hechos de unidades repetitivas llamadas monómeros. Los biopolímeros por lo general tienen una estructura bien definida, aunque esto no es una característica definitoria (ejemplo: ligno-celulosa). La composición química exacta y la secuencia en la que estas unidades están dispuestas se denomina estructura primaria, en el caso de las proteínas. Muchos biopolímeros se pliegan espontáneamente en formas compactas características, que determinan sus funciones biológicas y dependen de dicha estructura primaria. La biología estructural es la que se encarga de estudiar las propiedades estructurales de estos biopolímeros. Por el contrario, la mayoría de los polímeros sintéticos tienen estructuras mucho más simples y organizadas al azar. Este hecho conduce a una distribución de masa molecular que no se observa en biopolímeros. De hecho, como su síntesis está controlada por un proceso dirigido, en la mayoría de sistemas "in vivo", todos los biopolímeros de un tipo (provenientes de una proteína específica) son todos iguales. Todos ellos contienen las secuencias similares y el número de monómeros y por lo tanto todos tienen la misma masa. Este fenómeno se llama monodispersidad en contraste con la polidispersidad encontrada en polímeros sintéticos. (Barbara, 2015; Duffo, 2015; Eduardo Ruiz-Hitzky, 2016; GUSTAVO A. ABRAHAM, 2010; J. Narciso, 2018; Lady Joana Rodríguez Sepúlveda, 2016; W, 2013)

Entre los biopolímeros sintéticos empleados en implantes destacan:

- Poliuretanos (PU).
- Siliconas (Si, empleadas en implantes mamarios).
- Polimetilmetacrilato (PMMA).
- Policaprolactona (PCL).
- Poliácido glicólico. (PVC)
- Polivinilalcohol o alcohol polivinílico (PVA).
- Polietileno Hiperenlazados. (UHMWPE).

Biopolímeros derivados:

En los biopolímeros derivados se agrupan los biopolímeros sintetizados artificialmente, pero a partir de sustancias naturales. Estos materiales son también denominados bioplásticos, aunque es esta categoría también se incluirían todos los biopolímeros de origen natural. (Barbara, 2015; Duffo, 2015; Eduardo Ruiz-Hitzky, 2016; GUSTAVO A. ABRAHAM, 2010; J. Narciso, 2018; Lady Joana Rodríguez Sepúlveda, 2016; Ratner, 1996; W, 2013; Zapico., 2018)

Entre estos materiales se incluyen:

- El ácido poliláctico (PLA).
- Polietileno de alta y baja densidad, (LDPE) y (HDPE) derivado del etanol de la caña de azúcar.
- Celuloides.
- Metilmetacrilato.

Cabría mencionar que existe una nueva rama de estudio en la que se consideran algunos materiales derivados de materiales inorgánicos geológicos como "geopolímeros". Estos materiales tienen interés como sustitutivos de cementos más tradicionales. (W, 2013)

Tabla 1.2: Polímeros implantables y sus aplicaciones.

Polímero	Aplicación
Polimetacrilato de metilo (PMMA)	Cemento óseo
	Dientes artificiales
	Lentes intraoculares
Poliacetales	Válvulas cardiacas
	Partes estructurales
Policarbonatos	Membranas de oxigenación
	Conectores
	Recubrimientos
Epoxis	Materiales protectores
Polietercetona y polisulfonas	Componentes estructurales
Polimidas	Componentes estructurales
	Catéteres
Poliuretanos	Catéteres
	Corazón artificial
	Prótesis vasculares
	Revestimientos compatibles con la sangre
Polietileno de ultra alto peso molecular	Tejidos de alta resistencia
PVC	Películas protectoras en implantes

(Zapico., 2018)

Metales y aleaciones: presentan alta resistencia al impacto y al desgaste. Sin embargo, son de baja biocompatibilidad, factibles de ser corroídos en medios fisiológicos, alta densidad, y dificultad para lograr conexión con tejidos conectivos suaves. (Barbara, 2015; Bodelón, 2015; E., 2015; Estevez, 2016; G. Lutjering, 2018)

Entre los metales más usados para la confección de prótesis implantables encontramos:

Tabla 1.3: Metales implantables más utilizados.

Material	Composición	Procesamiento
Acero inoxidable austenítico AISI 316	Fe-18Cr-14Ni- 3Mo	Forjado
Acero inoxidable austenítico AISI 316 LVM	Fe-21Cr-9Ni- 4Mn-3Mo-Nb-N	Forjado
Aleaciones Cromo-Cobalto	Co-28Cr-6Mo	Colado
	Co-28Cr-6Mo	Forjado
	Co-28Cr-6Mo	Pulvimetalurgia
	Co-35Ni-20Cr-10Mo	Forjado
Titanio puro	%Ti > 99.9	Forjado
Aleaciones de titanio	Ti-6Al-4V	Forjado
	Ti-3Al-2.5V	Forjado
	Ti-6Al-7Nb	Forjado

(Zapico., 2018)

Aceros inoxidables: Son generalmente utilizados para la fabricación de elementos que no van a estar expuestos al contacto con el tejido vivo de forma directa o durante mucho tiempo, pues posee un índice de biocompatibilidad relativamente bajo. Algunos ejemplos de dispositivos fabricados con acero inoxidable son los tornillos y placas para huesos, clavos intramedular y dispositivos de fijación temporal. (Barbara, 2015; Bodelón, 2015; E., 2015; Estevez, 2016; G. Lutjering, 2018; GUSTAVO A. ABRAHAM, 2010; Handbook, 2013; L.M, 2007)

Los aceros inoxidables que se utilizan para implantes son los austeníticos. Se trata de aceros al cromo-níquel o cromo-níquel-manganeso, con un contenido de níquel y cromo igual o superior al 23%. Son aceros no magnéticos en la condición de recosido. No se endurecen por tratamiento térmico, pero si se pueden trabajar fácilmente en calientes y en frío. En comparación con los aceros inoxidables ferríticos y martensíticos, son los que tienen mejor resistencia a altas temperaturas y mayor resistencia a la corrosión. (Bodelón, 2015; Duffo, 2015; E., 2015; Estevez, 2016; G. Lutjering, 2018; GUSTAVO A. ABRAHAM, 2010; Handbook, 2013; L.M, 2007; Park, 2012)

Aleaciones cobalto-cromo: Se destacan por su elevada resistencia al desgaste, especialmente las obtenidas por colada y forja. Sus propiedades mecánicas, aunque dependen del proceso de fabricación, son generalmente buenas. La siguiente tabla ilustra las propiedades de este tipo de aleaciones, según el método de fabricación:

Debido a su elevado porcentaje de cromo, se forma la capa pasivante Cr_2O_3 , que le brinda una gran resistencia a la corrosión, aun mayor que la de los aceros inoxidable. Por lo que le permite ser empleados en dispositivos que vayan a estar en contacto con tejidos vivos durante prolongados periodos de tiempo. (Bodelón, 2015; Duffo, 2015; E., 2015; Estevez, 2016; G. Lutjering, 2018; GUSTAVO A. ABRAHAM, 2010; Handbook, 2013; L.M, 2007; Park, 2012; William F. Smith, 2013)

Titanio y sus aleaciones: El titanio posee propiedades mecánicas similares a la de los aceros inoxidable y a las aleaciones Cr-Co, con las ventajas de poseer mayor resistencia a la corrosión y ser más ligero.

El titanio puro es un material muy resistente, adaptable y compatible. Existen bibliografías que afirman que favorece la óseo-integración (Estevez, 2016; GUSTAVO A. ABRAHAM, 2010; Niinomi, 2013; Van Swygenhoven, 2017; Wilson, 2016). Además, sus propiedades dependen de la pureza, existiendo cuatro grados de titanio aplicables a implantes. Estos tipos de titanio están normalizados según su contenido de nitrógeno, hidrógeno y oxígeno, que son los que aumenta el grado.

En cuanto a las aleaciones de titanio, se desarrollan con el objetivo de mejorar las propiedades mecánicas. Estas también poseen mayor resistencia a la corrosión gracias a la formación espontánea del óxido de titanio.

En los implantes, se utilizan frecuentemente las aleaciones de titanio, aluminio y vanadio, principalmente por su buena relación de resistencia mecánica con respecto a su peso y por su alta resistencia a la corrosión.

La aleación Ti-6Al-4V es la más empleada en aplicaciones ortopédicas como reemplazo de articulaciones completas. Está compuesta por un 89 a 91% de Ti, 5.5 a 6.5% de Al, 3.5 a 4.5% de V y es una de las aleaciones de titanio de mejores propiedades. Sin embargo, contiene elementos muy tóxicos como son el aluminio y el vanadio. La liberación de estos iones puede causar enfermedades como el Alzheimer y una enfermedad hematológica llamada vanadismo. Además de que esta aleación posee un valor del módulo de Young muy alto que podría dificultar una efectiva transferencia de esfuerzo entre la prótesis y el tejido huésped. (Estevez, 2016; Niinomi, 2013; Van Swygenhoven, 2017; Wilson, 2016)

En la actualidad existen un gran número de instituciones y científicos tratando de mejorar muchas de las propiedades mecánicas de estas aleaciones bimetálicas, con el objetivo de acercar cada vez más el valor de su módulo de Young al valor del módulo de Young del tejido óseo (20 a 30 GP). (Niinomi, 2013; Van Swygenhoven, 2017)

Se han obtenido mejores resultados con la aleación $\text{Ti}_{12}\text{Mo}_6\text{Zr}_2\text{Fe}$, con las que se fabrican la parte proximal de los vástagos de algunos modelos de prótesis de cadera (ABG II®) y los modelos de prótesis de cadera (Epoch®) compuestos por un vástago CoCr forjado, una capa PEK y una superficie porosa de fibras de Ti. (Estevez, 2016; Niinomi, 2013; Van Swygenhoven, 2017; Wilson, 2016)

Son muchos los metales, aleaciones metálicas, materiales cerámicos, poliméricos y compuestos, que poseen buenas propiedades mecánicas para ser utilizados como biomateriales, pero lamentablemente este número queda restringido a unos pocos, por la necesidad de cumplir con otro requisito, *la biocompatibilidad*.

APLICACIÓN DE LOS BIOMATERIALES DENTRO DE LA MEDICINA.

Hasta el momento se ha analizado desde los inicios de los biomateriales hasta sus principales características y propiedades de manera breve y resumida. Ahora nos detendremos en su utilización en la vida cotidiana de las personas que dependen de ellos. A continuación, se muestra dos tablas que recogen de manera breve algunas características y aplicaciones más importante de los biomateriales.

Tabla 1.4: Características y aplicaciones clínicas de diferentes materiales.

Material	Ventajas	Desventajas	Aplicaciones
Polímeros	Elásticos, fáciles de fabricar, baja densidad.	Baja resistencia mecánica, degradación con el tiempo	Suturas, arterías, venas, nariz, dientes, tendones...
Metales	Resistencia a esfuerzos de alto impacto, alta resistencia al desgaste	Baja compatibilidad, corrosión en medios fisiológicos, alta densidad, pérdida de propiedades mecánicas con tejidos conectivos suaves.	Fijación ortopédica: tornillos, clavos, placas, barras intramedulares, diferentes tipos de prótesis...
Cerámicas	Buenas biocompatibilidad, resistencia a la corrosión y desgaste, inerte.	Fracturas ante esfuerzos de alto impacto, difíciles de fabricar, baja resistencia mecánica, no elásticos, alta densidad.	Prótesis de cadera, dientes, dispositivos transcutáneos...
Compuestos	Buena compatibilidad, inertes, resistencia a la corrosión, alta resistencia a esfuerzos.	Carecen de consistencia en la fabricación del material.	Válvulas cardíacas, marcapasos, uniones óseas...

(Soria J M 2017)

Tabla 1.5: Algunas aplicaciones de los materiales en la medicina.

Aplicaciones	Tipos de Materiales.
Esqueleto Articulaciones (rodilla, cadera)	Titanio, aleaciones de Ti (Ti6Al4V), acero inoxidable, polietileno, alúmina

Fijaciones de huesos Cemento para unir huesos Reparaciones de huesos Tendones artificiales y ligamentos Fijaciones dentales	Acero inoxidable, aleaciones Co-Cr Polimetilmetacrilato Hidroxiapatita Teflón, Dracon Titanio, aleaciones de Ti (Ti6Al4V), acero inoxidable, polietileno, alúmina, fosfato de calcio.
Sistema cardiovascular Arterias, venas Válvulas de corazón	Dracon, Teflón, poliuretano Tejidos modificados, materiales de carbono, acero inoxidable. Silicona, Teflón, poliuretano
Catéter Órganos Corazón artificial Plantillas para la reparación de la piel	Poliuretano Materiales compuestos de silicona y colágeno Celulosa, poliacrilonitrilo
Riñón artificial (diálisis) Respiración asistida Sentidos Implante coclear Lentes intraoculares Lentes de contacto Córnea	Silicona Electrodos de platino Polimetilmetacrilato, silicona, hidrogel Acrilato de silicona, hidrogel Colágeno, hidrogel

(J. Narciso, 2018)

Aplicaciones de biomateriales reflejadas en las tablas 1.6 y 1.7.

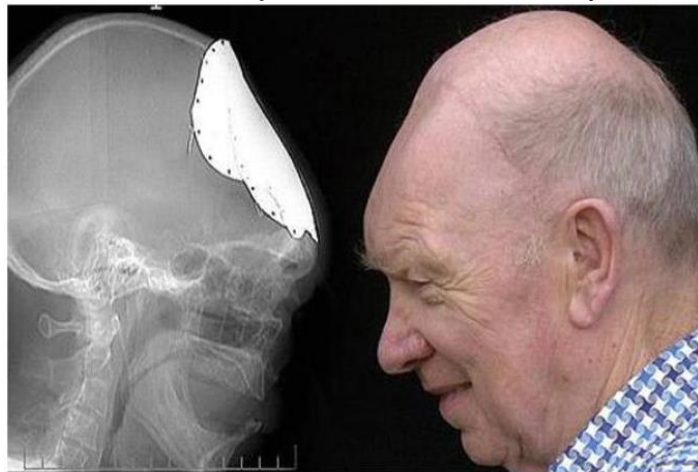


Figura 1.1 Reconstrucción ósea con placas de titanio.



Figura 1.2. Prótesis valvulares cardíacas.



Figura 1.3. Obstrucciones dentales conocidas como amalgamas.



Figura 1.4. Prótesis de cadera y de rodilla.

1.2 PROPIEDADES MECÁNICAS DE LOS MATERIALES UTILIZADOS EN CALIDAD DE IMPLANTES Y PRÓTESIS DENTRO DE LA CIRUGÍA ORTOPÉDICA.

Existen un sin número de autores, bibliografía, personas, que consideran que la propiedad más importante de un material implantable es su biocompatibilidad. Lo cual no es desacertado, pero no es la única propiedad a tener en cuenta. En realidad, en la práctica, se observa que siempre va existir un nivel de rechazo por parte del cuerpo, ya que este lo reconoce como un objeto extraño que no forma parte de su conjunto biológico.

El material ideal para cualquier implante sería aprovechar, por ejemplo, en el caso de la artroplastia total de cadera, en vez de poner una prótesis en el área dañada poder reutilizar la cabeza del fémur extirpada, pero esto no es posible debido a que los huesos son organismos vivos y una vez que estos son extraídos y des conectados del flujo sanguíneo que es el que los mantienen vivos, comienzan a deteriorarse.

En resumen, el material ideal para cualquier implante sería poder utilizar o reutilizar un componente del propio cuerpo, ya que estos poseen la estructura y forma necesaria para cumplir la función que les fue concebida, pero como no es posible, lo que sí es necesario que dichas propiedades se acerquen o se asemejen a las propiedades del órgano que van a sustituir.

Entre esas propiedades podemos mencionar algunas tales como:

-El módulo de Young o módulo de elasticidad longitudinal es un parámetro que caracteriza el comportamiento de un material elástico, según la dirección en la que se aplica una fuerza. Para un material elástico lineal e isótropo, el módulo de Young tiene el mismo valor para una tracción que para una compresión, siendo una constante independiente del esfuerzo siempre que no exceda de un valor máximo denominado límite elástico. es una medida de la rigidez y la tenacidad del material.

-La tensión de rotura, es la máxima tensión que un material puede soportar al ser traccionado antes de que se produzca necking, que es cuando la sección transversal del espécimen se comienza a contraer de manera significativa. La tensión de rotura es definida como una tensión que se mide en unidades de fuerza por unidad de área. Para algunos materiales no homogéneos se la indica como una fuerza o una fuerza por unidad de espesor. En el sistema internacional, la unidad es el pascal (Pa) (o un múltiplo del mismo, a menudo el megapascal (MPa), utilizando el prefijo Mega); o, equivalente al Pascal, Newton por metro cuadrado (N/m²).

-El límite elástico, también denominado límite de elasticidad, es la tensión máxima que un material elastoplástico puede soportar sin sufrir deformaciones permanentes. Si se aplican tensiones superiores a este límite, el material experimenta un comportamiento plástico deformaciones permanentes y no recupera espontáneamente su forma original al retirar las cargas. En general, un material sometido a tensiones inferiores a su límite de elasticidad es deformado temporalmente de acuerdo con la ley de Hooke.

-La elongación, es una magnitud que mide el aumento de longitud que tiene un material cuando se le somete a un esfuerzo de tracción antes de producirse su rotura. El alargamiento se expresa en por ciento (%) con respecto a la longitud inicial. En un material elástico, cuando el alargamiento no supera el límite elástico del material este recupera su longitud inicial cuando cesa el esfuerzo de tracción, pero si supera el límite elástico ya no recupera su longitud inicial.

-La tenacidad es la energía de deformación total que puede absorber o acumular un material antes de alcanzar la rotura en condiciones de impacto, por acumulación de dislocaciones. Se debe principalmente al grado de cohesión entre moléculas. En mineralogía la tenacidad es la resistencia que opone un mineral u otro material a ser roto, molido, doblado, desgarrado o suprimido.

-La rigidez es una medida cualitativa de la resistencia a las deformaciones elásticas producidas por un material, que contempla la capacidad de un elemento estructural para soportar esfuerzos sin adquirir grandes deformaciones. Los coeficientes de rigidez son magnitudes físicas que cuantifican la rigidez de un elemento resistente bajo diversas configuraciones de carga. Normalmente las rigideces se calculan como la razón entre una fuerza aplicada y el desplazamiento obtenido por la aplicación de esa fuerza.

La resistencia de un elemento se define como su capacidad para resistir esfuerzos y fuerzas aplicadas sin romperse, adquirir deformaciones permanentes o deteriorarse de algún modo.

Algunas consecuencias y fenómenos, a tener en cuenta en el momento de escoger un material protésico:

-La corrosión se define como el deterioro de un material a consecuencia de un ataque electroquímico por su entorno. De manera más general, puede entenderse como la tendencia que tienen los materiales a buscar su forma de mayor estabilidad o de menor energía interna.

-La corrosión galvánica es un proceso electroquímico en el que un metal se corroe al estar en contacto directo con un tipo diferente de metal (más noble) y ambos metales se encuentran inmersos en un electrolito o medio húmedo.

-La deformación es el cambio en el tamaño o forma de un cuerpo debido a esfuerzos internos producidos por una o más fuerzas aplicadas sobre el mismo o la ocurrencia de dilatación térmica.

-El desgaste es la erosión de material sufrida por una superficie sólida por acción de otra superficie. Está relacionado con las interacciones entre superficies y más específicamente con la eliminación de material de una superficie como resultado de una acción mecánica.

-La *fatiga* de materiales se refiere a un fenómeno por el cual la rotura de los materiales bajo cargas dinámicas cíclicas se produce más fácilmente que con cargas estáticas.

Otras propiedades importantes son el *peso*, *la densidad*, etc.(Barbara, 2015; Buerkle AR Jr, 2018; Gefen, 2018; Handbook, 2013; J. Narciso, 2018; L.M, 2007; Mañares, 2010; Murcia Mazón, 2017; Oltra, 2015; Rodriguez, 2014; W., 2009; Wilson, 2016; William F. Smith, 2013; Yoshihiro Noyama, 2011)

A continuación, se expondrán un grupo de tablas de los materiales más usados en la actualidad para la confección de prótesis e implantes médico y sus propiedades. Estas tablas se recopilaron de diferentes bibliografías, las cuales se expondrán al pie de cada tabla.

Tabla 1.6: Resumen comparativo de las propiedades mecánicas de los biomateriales más comunes.

	Resistencia a tracción (MPa)	Resistencia a compresión (MPa)	Módulo de Young (GPa)	Tenacidad (MPa)
Hueso cortical	50-150	160-150	10-40	2-12
Hueso medular	10-20	20-25	0,2-0,5	
Acero inox.	480-1000	170-300	190-210	20-100
Ti y aleaciones	900-1200	450-1850	110-120	45-65
CoCr y aleaciones	400-1900	480-600	210-250	120-160
Mg y aleaciones	165-220	100-165	40-45	
Alúmina	280-600	4500	360	3-6
Circonia	800-1500	2000	220	6-11
Hidroxiapatita	120	350-400	80-110	1
Vidrio cerámico	220	1100	120	2
PMMA	20-50	20	0,6-2,2	
UHMWPE	35-80	80	2,2-4,8	0,7-1,6

(Bodelón, 2015)

Tabla 1.7: Propiedades de la alúmina (Material cerámico).

Densidad	Tamaño de grano	Dureza	Resistencia a compresión	Resistencia a flexión	Módulo elástico	Tenacidad de fractura
> 3.9 g/cm ³	< 7 micras	> 2000 HV	4500 MPa	400 MPa	380 MPa	5 MPa m ^{-1/2}

(Zapico., 2018)

Tabla 1.8: Propiedades mecánicas de aleaciones y metales biocompatibles.

Metal o aleación	Esfuerzo de cedencia σ_y (MPa)	Resistencia Mecánica σ_t (MPa)	Elongación %E	Modulo Elástico E (GPa)
Acero Inox. 316L	207	517	40	-
Acero Inox. 316L Trabajado en frío	689	862	12	200
Aleación Co-Cr fundida	450	655	8	248
Aleación Co-Cr trabajada + recocido	379	897	-	242
Titania grado 4	485	550	15	110
Ti-6Al-4V recocido	830	895	10	124
Ti-6Al-4V Tratado térmicamente	*	*	-	-
Tantalio recocido	140	205	-	-
Tantalio trabajado	345	480	-	-
MP35N recocido	240-655	795-1000	-	228
MP35N trabajado y envejecido	1585	1790	-	-

(Rodríguez, 2014)

Tabla 1.9: Aceros para aplicaciones ortopédicas, estado y propiedades.

Tipo de acero	Estado	Tensión de rotura (MPa)	Límite elástico (MPa)	Elongación (%)
Acero inoxidable austenítico AISI 316	Recocido	515	205	40
	Terminado en frío	620	310	35
	Trabajado en frío	860	690	12
Acero inoxidable austenítico AISI 316L	Recocido	505	195	40
	Terminado en frío	605	295	34
	Trabajado en frío	860	690	12

(Zapico., 2018)

Tabla 1.10: Propiedades de las aleaciones Cr-Co según el método de fabricación.

Estado	Tensión de rotura (MPa)	Límite elástico (MPa)	Elongación (%)
Colado	655	450	8
Solubilizado por forjado recocido	795 – 1000	240 – 655	50
Trabajado en frío	1790	1585	8
Recocido completamente	600	276	50

(Zapico., 2018)

Tabla 1.11: Aleaciones de titanio utilizadas en aplicaciones dentales y sus propiedades mecánicas.

Alloy	Process	Tensile strength (Mpa)	Yield strength (Mpa)	Elongation (%)	Vickers hardness (Hv)
1. Ti-20Cr-0.2Si	Casting	874	669	6	318
2. Ti-25Pd-5Cr	Casting	880	659	5	261
3. Ti-13Cu-4.5Ni	Casting	703	—	2.1	—
4. Ti-6Al-4V	Casting	976	847	5.1	—
5. Ti-6Al-4V	Superplastic forming	954	729	10	346
6. Ti-6Al-7Nb	Casting	933	817	7.1	—
7. Ti-Ni	Casting	470	—	8	190

(Niinomi, 2013)

Tabla 1.12: Aleaciones de titanio utilizadas en aplicaciones biomédicas y sus propiedades mecánicas.

Alloy	Tensile strength (UTS) (Mpa)	Yield strength (σ_y)	Elongation (%)	RA (%)	Modulus (GPa)	Type of alloy
1. Pure Ti grade 1	240	170	24	30	102.7	α
2. Pure Ti grade 2	345	275	20	30	102.7	α
3. Pure Ti grade 3	450	380	18	30	103.4	α
4. Pure Ti grade 4	550	485	15	25	104.1	α
5. Ti-6Al-4V ELI (mill Annealed)	860-965	795-875	10-15	25-47	101-110	$\alpha + \beta$
6. Ti-6Al-4V (annealed)	895-930	825-869	6-10	20-25	110-114	$\alpha + \beta$
7. Ti-6Al-7Nb	900-1050	880-950	8.1-15	25-45	114	$\alpha + \beta$
8. Ti-5Al-2.5Fe	1020	895	15	35	112	$\alpha + \beta$
9. Ti-5Al-1.5B	925-1080	820-930	15-17.0	36-45	110	$\alpha + \beta$
10. Ti-15Sn-4Nb-2Ta-0.2Pd (Annealed)	860	790	21	64	89	
(Aged)	1109	1020	10	39	103	
11. Ti-15Zr-4Nb-4Ta-0.2Pd (Annealed)	715	693	28	67	94	$\alpha + \beta$
(Aged)	919	806	18	72	99	
12. Ti-13Nb-13Zr (aged)	973-1037	836-908	10-16	27-53	79-84	β
13. TMZF (Ti-12Mo-6Zr-2Fe) (annealed)	1060-1100	100-1060	18-22	64-73	74-85	β
14. Ti-15Mo (annealed)	874	544	21	82	78	β
15. Tiadyne 1610 (aged)	851	736	10		81	β
16. Ti-15Mo-5Zr-3Al (ST) (aged)	852 1060-1100	838 1000-1060	25 18-22	48 64-73	80	β
17. 21RX (annealed) (Ti-15Mo-2.8Nb-0.2Si)	979-999	945-987	16-18	60	83	β
18. Ti-35.3Nb-5.1Ta-7.1Zr	596.7	547.1	19.0	68.0	55.0	β
19. Ti-29Nb-13Ta-4.6Zr (aged)	911	864	13.2		80	β

(Niinomi, 2013)

Tabla 1.13: Propiedades mecánicas de las aleaciones, polímeros y cerámicas más usados en la fabricación de prótesis de cadera.

Materials	Tensile strength (MPa)	Elastic modulus (GPa)
Alloy		
Co-Cr alloys	655-1896	210-253
Co-Cr-Mo	600-1795	200-230
Ti-6Al-4V	960-970	110
Stainless steel 316 L	465-950	200
Polymers		
UHMWPE	21	1
PTFE	28	0.4
Ceramics		
Zirconia	820	220
Alumina	300	380

(M.I.Z. Ridzwan, 2017)

Las tablas que a continuación, se expondrán, se reflejan aleaciones de titanio de grado 1 y 2, las cuales fueron obtenidas mediante el diseño de aleaciones metálicas por computadora usando el método de la Dinámica molecular con el objetivo de disminuir el módulo de Young de las aleaciones actuales, para acercarlo lo mayor posible al módulo de Young del hueso cortical humano y de esta forma poder disminuir en las prótesis, los efectos del *stress shielding*, logrando de esta manera una mejor transferencia de esfuerzo entre el hueso y el tejido huésped. (Paz Estévez E., 2016)

Tabla 1.14: Cálculo del módulo de elasticidad de las aleaciones de titanio (β).

Alloys	Young's modulus, GPa	Shear modulus, GPa	Bulk modulus, GPa
Ti-19Mo-14Zr	90.14	32.63	126.45
Ti-19Ta-14Zr	68.99	24.53	118.61
Ti-19Ni-14Zr	59.54	21.12	115.00
Ti-19Cu-14Zr	58.68	20.80	119.40
Ti-19W-14Zr	98.66	35.78	135.72
Ti-19Co-14Zr	46.74	16.31	115.18

(Estevez, 2016)

1.2-BIOMECÁNICA DE LA CADERA. PRINCIPALES FALLAS MECÁNICAS REGISTRADAS EN LA CIRUGÍA DE PRÓTESIS DE CADERA Y SU DEPENDENCIA DE LOS MATERIALES UTILIZADOS

Para poder entender cómo se produce la transmisión de esfuerzos en la cadera, así como las causas por las que puede ocurrir una rotura en la prótesis o en uno de los huesos que forma la articulación de la cadera es necesario conocer su anatomía.

El fémur (ver Fig.1 del Anexo 4). es el hueso del muslo, el segundo segmento del miembro inferior. Es el hueso más largo, fuerte y voluminoso del cuerpo humano, y de la mayor parte de los mamíferos. El fémur se encuentra en la parte inferior de

nuestro cuerpo; los músculos que se encuentran en el fémur son: bíceps femoral, las cuatro cabezas del cuádriceps (recto femoral, vasto lateral, vasto medial y vasto intermedio o crural), semitendinoso y semimembranoso. (I. Proubasta, 2016; M. Prives, 1989; R.D: Sinnenikov, 1974, 1981; Yoshihiro Noyama, 2011)

Su longitud en promedio es de 26.74% de la altura de una persona, aunque esta proporción varía en los hombres, en mujeres y la mayoría de los grupos étnicos. Este dato es útil en la antropología, ya que ofrece una base para una estimación razonable de la altura de un sujeto de tener un esqueleto.

El cuerpo del fémur (ver Fig. 1 del Anexo 3).

La diáfisis femoral es aproximadamente prismática triangular. En ella hay que describir tres caras y tres bordes. Su *cara anterior*, ligeramente convexa en sentido transversal, y lisa, presta inserción en su mayor parte, y por arriba, al músculo crural, uno de los componentes del cuádriceps crural. Más abajo, se inserta el subcrural. Separadas de la cara anterior por los *bordes interno y externo*, se muestran las otras dos caras del fémur, la interna y externa, o mejor, la posterointerna y posteroexterna, que prestan inserción al crural. El vasto interno y vasto externo las cubren, sin que se inserten en la superficie ósea. Se ve cuán íntimas son las relaciones del fémur con tres de los componentes del cuádriceps crural. De los bordes, el interno y externo están poco marcados, de forma que las caras anterior y posterolaterales carecen de límites claros. El *borde posterior*, sin embargo, es notable: la *línea áspera*. (I. Proubasta, 2016; M. Prives, 1989; R.D: Sinnenikov, 1974, 1981; Yoshihiro Noyama, 2011)

La *línea áspera*, conformada por un labio lateral externo y otro medial interno, entre los que queda un *intersticio*, recorre la diáfisis longitudinalmente.

1-El *labio externo* presta inserción al vasto externo.

2-El *labio interno*, al vasto interno. Ambos vastos son potentes músculos extensores de la pierna, ya vistos en su íntima relación con las caras del cuerpo del fémur.

3-En el *intersticio* de la línea áspera se insertan los abductores del muslo, por arriba, y la porción corta del bíceps crural, por abajo.

La línea áspera termina de modo distinto por abajo y por arriba:

Por abajo se bifurca en las líneas supracondíleas lateral y medial, las cuales, junto a los cóndilos femorales, delimitan un espacio triangular: el *triángulo poplíteo - espacio poplíteo* para algunos, que no es sino la pared anterior ósea del hueco poplíteo. Por arriba se divide en tres líneas: una externa, otra media y una interna. En la línea externa, o también llamada cresta del vasto externo, se insertan los músculos vasto externo, adductor (aproximador) mayor y glúteo mayor. En la línea de trifurcación media o cresta del pectíneo se inserta el músculo pectíneo y el adductor (aproximador) menor. Por último, en la línea de trifurcación interna o del vasto interno, se inserta el vasto interno.

En resumen, el cuerpo del fémur está especialmente relacionado con el músculo cuádriceps crural pues tres de sus cuatro cuerpos musculares -crural, vastos internos se insertan en él, posibilitando el movimiento de extensión de la pierna. Además, los aductores del muslo, bíceps crural y glúteo mayor, entre otros, tienen también sus inserciones en este hueso, como corresponde a la riqueza de

movimientos del miembro inferior. (I. Proubasta, 2016; M. Prives, 1989; R.D:Sinnelnikov, 1974, 1981; Yoshihiro Noyama, 2011)

Extremo superior

Cabeza articular: Con la forma de los dos tercios de una esfera, es lisa, y está recubierta de cartílago articular debido a su función: encajar en la *cavidad cotiloidea* del hueso coxal, conformándose así la articulación coxofemoral. El ligamento redondo de dicha articulación se inserta en la depresión próxima al centro de la cabeza articular: la *fosita del ligamento redondo*.

Trocánter mayor: Eminencia ósea cuboidea, muy aplanada transversalmente, situada por fuera y un poco por debajo de la cabeza articular. Su *cara externa*, convexa, presenta la *cresta del glúteo mediano*, donde se inserta este músculo. La *cara interna*, por el contrario, está excavada verticalmente. Presenta una depresión profunda, la *cavidad digital del trocánter mayor*, donde se insertan los músculos obturadores externo, obturador interno y géminos. El *borde superior*, casi horizontal, presta inserción al músculo piramidal. Del *borde inferior* se inician algunos fascículos del cuádriceps crural -vasto externo-. En el *borde posterior* se inserta el cuadrado crural. Finalmente, el *borde anterior*, muy ancho, presta inserción al glúteo menor. (I. Proubasta, 2016; M. Prives, 1989; R.D:Sinnelnikov, 1974, 1981; Yoshihiro Noyama, 2011)

Trocánter menor: Es una apófisis cónica, posteroinferior respecto al cuello del fémur, en la que se inserta el músculo psoasíaco.

Ambos trocánteres están unidos por las líneas intertrocanterianas:

Línea intertrocanteriana anterior, por delante, en la que se inserta el ligamento iliofemoral.

Línea intertrocanteriana posterior, por detrás, mucho más desarrollada, en la que se fija el músculo cuadrado crural. (I. Proubasta, 2016; M. Prives, 1989; R.D:Sinnelnikov, 1974, 1981; Yoshihiro Noyama, 2011)

Cuello anatómico: Une la cabeza articular -arriba y adentro- con los trocánteres abajo y afuera. Con la forma de un cilindro aplanado en sentido anteroposterior, el cuello anatómico del fémur o simplemente el *cuello*, está en íntima relación con la cápsula articular de la articulación coxofemoral. (I. Proubasta, 2016; M. Prives, 1989; R.D:Sinnelnikov, 1974, 1981; Yoshihiro Noyama, 2011)

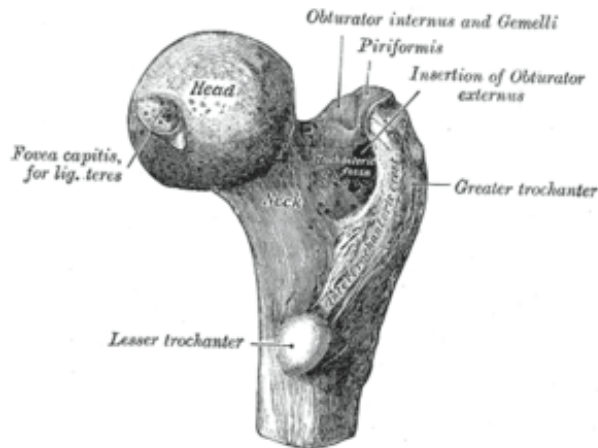


Figura 1.5: Extremo superior del fémur.

Función:

El fémur es el único hueso del muslo, sirve como un punto de fijación para todos los músculos que ejercen su fuerza sobre las articulaciones de la cadera y de la rodilla. Algunos músculos biarticulares que cruzan las dos articulaciones, como los músculos gemelos y Plantares. En total, 22 músculos individuales o bien se originan en o insertan en el fémur. En sección transversal, el muslo está dividido en tres compartimentos. Estos compartimentos utilizan el fémur como un eje, y están separados por membranas duras del tejido conectivo (o septos). Cada uno de estos compartimentos tiene su propio suministro sanguíneo y nervioso, y contiene un grupo diferente de los músculos. Estos compartimentos se conocen como compartimento anterior, compartimentos medial y posterior. (I. Proubasta, 2016; M. Prives, 1989; R.D:Sinnelnikov, 1974, 1981; Yoshihiro Noyama, 2011)

Tejido óseo.

El tejido óseo es el componente principal del hueso, está formado por células y sustancia extracelular, también llamada matriz ósea. Las células representan únicamente el 2 % del tejido, mientras que la matriz extracelular es el 98 %.

Células: Las células pueden ser de varios tipos: células osteoprogenitoras (células madre), osteocitos, osteoblastos y osteoclastos.

Matriz extracelular: Está formada en un 70 % por sustancia inorgánica rica en calcio y fósforo (hidroxiapatita) y en un 30 % por materia orgánica, principalmente fibras de colágeno. Los cristales de hidroxiapatita se disponen alrededor de las fibras de colágeno formando un armazón con excepcionales propiedades mecánicas que le da al hueso su gran resistencia.

Células.

En el tejido óseo maduro y en desarrollo, se pueden diferenciar cuatro tipos de células: osteoprogenitoras, osteoblastos, osteocitos y osteoclastos. Los tres primeros son estadios funcionales de un único tipo celular.:

Células osteoprogenitoras u osteógenas: Son células madre derivadas del tejido mesenquimal, se dividen activamente y dan origen a los osteoblastos. Osteoblastos.

Son células formadoras de matriz ósea. Son células muy voluminosas que se localizan en la superficie ósea, contienen fosfatasa alcalina y producen colágeno de tipo I.

Osteocitos: Representan más del 90 % de las células del tejido óseo. Proceden de los osteoblastos y su función principal es mantener y renovar la matriz ósea. Son residentes fijos del hueso y su vida media es de alrededor de 25 años.

Osteoclastos: Tienen como función la resorción ósea. Se localizan en el endostio, donde liberan enzimas lisosómicas y ácido que actúan sobre la matriz ósea digiriéndola. (I. Proubasta, 2016; M. Prives, 1989; R.D:Sinnelnikov, 1974, 1981; Yoshihiro Noyama, 2011)

-Articulación de la cadera.

La *articulación de la cadera* o *coxofemoral* relaciona el hueso coxal con el fémur, uniendo por lo tanto el tronco con la extremidad inferior. Junto con la musculatura que la rodea, soporta el peso del cuerpo en posturas tanto estáticas como dinámicas.

Esta articulación se clasifica como enartrosis de tipo diartrosis, y se caracteriza porque las dos superficies articulares que intervienen son esféricas o casi esféricas, una cóncava y otra convexa, permitiendo una gran movilidad.

La articulación está envuelta por una cápsula fibrosa, la cápsula sinovial. La cubierta interna de esta cápsula es la membrana sinovial que produce el líquido sinovial, el cual facilita los desplazamientos de las superficies de los dos huesos. (I. Proubasta, 2016; M. Prives, 1989; R.D:Sinnelnikov, 1974, 1981; Yoshihiro Noyama, 2011)



Figura 1.6. Articulación de la cadera humana.

Superficies articulares.

Está formada por una superficie cóncava que es el acetábulo y otra convexa, la cabeza femoral, por ello la articulación tiene una gran movilidad.

Acetábulo o cavidad cotiloidea del coxal: ubicada en la cara externa del hueso, presenta una parte articular en forma de medialuna y una parte no articular que es el trasfondo de la cavidad. Está circunscrita por la ceja cotiloidea, en su borde inferior está interrumpida por la escotadura isquiopubiana. La cavidad cotiloidea está orientada hacia abajo y hacia delante. (M. Prives, 1989; R.D:Sinnelnikov, 1974)

Cabeza femoral: superficie convexa, corresponde a dos tercios de esfera. En su centro presenta la fosita del ligamento redondo para la inserción de dicho ligamento. La cabeza femoral se mantiene unida a la diáfisis a través del cuello femoral, el cual está orientado hacia arriba, adentro y adelante.(M. Prives, 1989; R.D:Sinnelnikov, 1974)

Entre estas dos superficies se interpone el rodete cotiloideo (Labrum acetabular) que es un cartílago que se inserta en la ceja cotiloidea y tiene como función ampliar la cavidad cotiloidea para permitir una mejor congruencia con la cabeza femoral. A nivel de la escotadura isquiopubiana, el rodete forma un puente y se inserta en el ligamento transversal del acetábulo, el cual se fija en los extremos de la escotadura.(M. Prives, 1989; R.D:Sinnelnikov, 1974)

Cápsula articular.

La cápsula articular es un manguito de tipo fibroso que rodea las superficies articulares. Se inserta en el hueso coxal en la cara externa del rodete cotiloideo, y a nivel del fémur en la línea intertrocantérea anterior y posterior a la cabeza del fémur. Es mayor por la cara anterior que en la posterior. Contribuye a darle solidez y estabilidad a la articulación.(R.D:Sinnelnikov, 1974)

Ligamentos.

La cadera está dotada de 4 ligamentos principales que son fuertes bandas fibrosas que unen diferentes partes del hueso coxal con el fémur. Sirven para reforzar la articulación y evitar que se produzcan movimientos de excesiva amplitud. (R.D:Sinnelnikov, 1974)

Ligamento redondo: también llamado ligamento de la cabeza del fémur, va desde la fovea capitis llamada fosita del ligamento redondo en la cabeza del fémur, hasta el fondo del acetábulo. (R.D:Sinnelnikov, 1974)

Ligamento iliofemoral: También llamado ligamento de Bigelow o de Bertin, es un potente ligamento con forma de "Y" que sale de la espina ilíaca anterior inferior del hueso coxal y se inserta en la línea intertrocantérea anterior del fémur, donde se

divide en dos ramas, superior (iliopretrocantérico superior o iliopetrocantereo) e inferior (iliopretrocantérico inferior o iliopretrocantíneo). El fascículo superior se encuentra reforzado, así mismo, por dos ligamentos más, el ligamento iliotendinotrocantéreo y la expansión aponeurótica del músculo glúteo menor. Es considerado el ligamento más fuerte del cuerpo humano. (R.D:Sinnelnikov, 1974)

Ligamento isquiofemoral: Sale del isquion, por detrás del acetábulo y se inserta en el cuello del fémur y en las proximidades del trocater mayor. (R.D:Sinnelnikov, 1974)

Ligamento pubofemoral: Como su nombre indica, sale de la rama superior del pubis y se inserta, levemente por debajo del anterior, de modo que al entrecruzarse con los dos fascículos del ligamento iliofemoral dan la apariencia de una "Z" o "N". Funciona como un refuerzo de la parte inferior de la articulación.(M. Prives, 1989; R.D:Sinnelnikov, 1974)

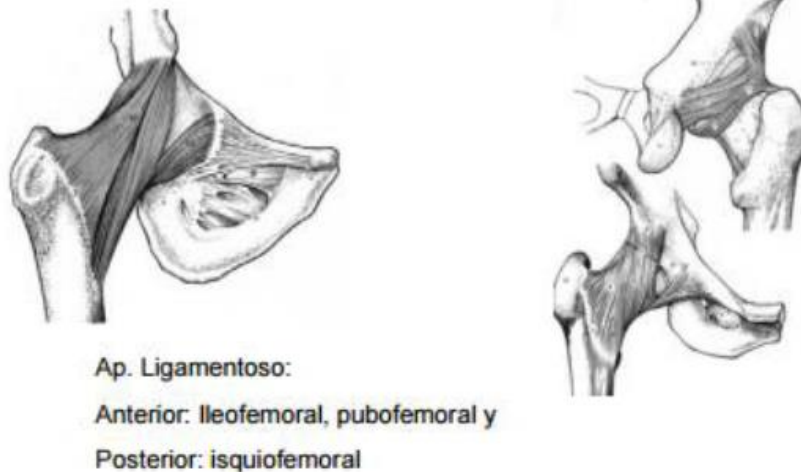


Figura 1.7. Ligamentos de la cadera humana. (R.D:Sinnelnikov, 1974)

Músculos.

Los potentes músculos que rodean la cadera permiten que ésta puede realizar distintos tipos de movimientos.

Extensión: glúteo mayor e isquiotibiales (bíceps crural, semitendinoso y semimembranoso).

Flexión: Recto anterior del cuádriceps, psoas ilíaco, sartorio y tensor de la fascia lata.

Abducción: glúteo mayor, glúteo medio, glúteo menor, tensor de la fascia lata.

Aducción: músculo aductor mayor del muslo, músculo aductor largo del muslo, músculo aductor corto del muslo y pectíneo.

Rotación externa: Gémino superior, gémino inferior, obturador interno, obturador externo, piramidal de la pelvis y cuadrado crural.

Rotación interna: tensor de la fascia lata, glúteo menor y glúteo medio.(M. Prives, 1989)

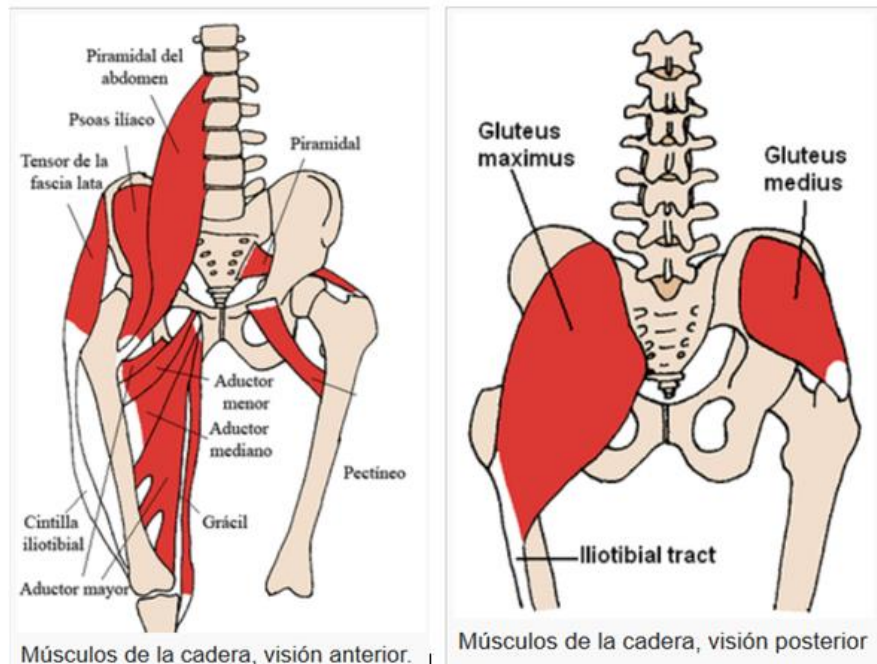


Figura 1.8. Músculos de la cadera humana.

Biomecánica de la cadera

La cadera humana es una de las articulaciones del cuerpo con la que se realizan la mayor cantidad de movimientos en el transcurso de la vida. Los movimientos que puede realizar la articulación coxofemoral son:

Flexión: El eje de movimiento es el transversal y el plano de movimiento es el sagital. Movimiento que produce el contacto de la cara anterior del muslo con el tronco. La flexión activa no es tan amplia como la pasiva. La posición de la rodilla también influye en la amplitud de la flexión: cuando la rodilla está extendida la flexión no supera los 90°, mientras que cuando la rodilla está flexionada alcanza los 120°. En la flexión pasiva la amplitud supera los 120°. De igual manera, si la rodilla está flexionada supera los 140° y el muslo contacta casi totalmente con el tórax, siempre y cuando los isquiotibiales estén relajados. Si se flexionan ambas caderas a la vez de forma pasiva con rodillas flexionadas, se borra la lordosis lumbar.(M. Prives, 1989)

Extensión: El eje de movimiento es el transversal y el plano de movimiento es el sagital. Dirige el miembro inferior por detrás del plano frontal. La amplitud es mucho menor que la de la flexión y está limitada por el ligamento iliofemoral. Cuando la rodilla está extendida la amplitud del movimiento es mayor que cuando está flexionada (unos 20°) Esto se debe a que los músculos isquiotibiales pierden su eficacia como extensores de la cadera. La extensión pasiva no es más de 20° si se fija el pie en el suelo y se proyecta el cuerpo hacia delante, mientras que si se acerca el tobillo a la espalda se alcanzan los 30°. La extensión de la cadera

aumenta notablemente debido a la ante versión pélvica producida por una hiperlordosis lumbar. Estas amplitudes se refieren a individuos "normales", sin ningún entrenamiento. Se pueden aumentar considerablemente gracias al ejercicio y el entrenamiento apropiado (p. ej. las bailarinas).(*M. Prives, 1989; R.D:Sinnelnikov, 1974*)

Abducción: El eje de movimiento es anteroposterior y el plano frontal. Dirige el miembro inferior hacia fuera y lo aleja del plano de simetría del cuerpo. En la práctica la abducción de la cadera se acompaña de una abducción idéntica de la otra cadera. Esto ocurre a partir de los 30 grados, en la que se inicia una basculación de la pelvis mediante la inclinación de la línea que une las dos fosas laterales e inferiores (en esta posición, ambas caderas están en abducción de 15°). La abducción está limitada por el impacto óseo del cuello de fémur con la ceja cotiloidea, aunque antes de que esto ocurra intervienen los músculos aductores y los ligamentos ilio y pubofemorales. Mediante ejercicio y entrenamiento adecuados, es posible aumentar la máxima amplitud de abducción como en el caso de las bailarinas, con 120-130° de abducción activa. Con respecto a la pasiva, los individuos con entrenamiento pueden alcanzar los 180° de abducción frontal (aunque esto ya no es abducción pura, ya que, para distender los ligamentos de Bertín, la pelvis bascula hacia delante mientras que el raquis lumbar se hiperlordosa, de forma que la cadera está en abducción-flexión).(*M. Prives, 1989*)

Aducción: lleva el miembro inferior hacia dentro y lo aproxima al plano de simetría del cuerpo. Eje antero-posterior; plano frontal. Como ambos miembros inferiores están en contacto en estático, no existe aducción de la cadera "pura", sino que el miembro tiene que partir de una posición inicial de abducción. También existen movimientos de aducción combinados con extensión y flexión de cadera. Existen movimientos de aducción de una cadera combinado con la abducción de otra cadera, acompañándose de una inclinación de la pelvis y una incurvación del raquis. En todos estos casos la amplitud máxima del movimiento de aducción es de 30°.(*M. Prives, 1989; R.D:Sinnelnikov, 1974*)

Rotación longitudinal: este movimiento se realiza alrededor del eje mecánico del miembro inferior (en la posición normal de alineamiento este eje se confunde con el eje vertical). El plano de movimiento es el horizontal. La rotación externa es el movimiento que dirige la punta del pie hacia fuera; mientras que la rotación interna dirige la punta del pie hacia dentro. Para apreciar la amplitud del movimiento de la rotación es preferible realizar este estudio con el individuo en decúbito prono o sentado en el borde de una camilla con la rodilla flexionada en ángulo recto. En decúbito prono la posición de referencia se obtiene con la rodilla flexionada en ángulo recto y vertical. A partir de esta posición cuando la pierna se dirige hacia fuera, se mide la rotación interna con una amplitud máxima de 30-40°. Cuando la pierna se dirige hacia dentro se mide la rotación externa con una amplitud máxima de 60°.(*M. Prives, 1989*)

En sedestación al borde de la camilla, las rotaciones se miden igual que en el caso anterior, aunque en esta posición la amplitud máxima de rotación externa puede

ser mayor ya que la flexión de la cadera distiende los ligamentos ilio y pubofemorales, principales factores limitantes de la rotación externa.(M. Prives, 1989; R.D:Sinnelnikov, 1974)

Circunducción: es la combinación de los movimientos elementales realizados alrededor de tres ejes. Cuando la circunducción alcanza su máxima amplitud el eje del miembro inferior describe en el espacio un cono cuyo vértice resulta ser el centro de la articulación coxofemoral: el cono de circunducción. Este cono es irregular puesto que las amplitudes máximas no son iguales en todas las direcciones del espacio. Esta trayectoria es una curva sinuosa que recorre el espacio determinado por la intersección de los tres planos de referencias:

- Plano sagital: flexo-extensión.
- Plano frontal: abducción y aducción.
- Plano horizontal: rotaciones.

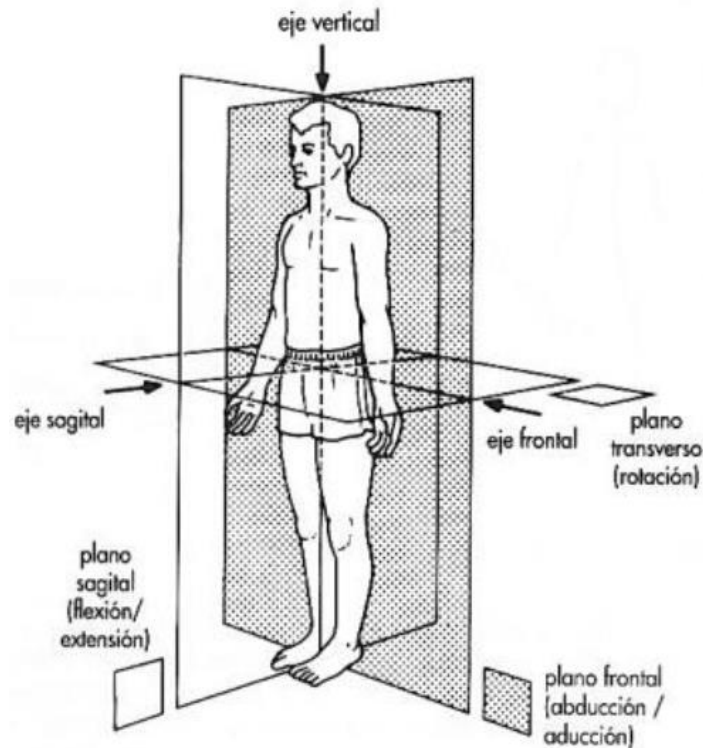


Figura 1.9. Planimetría del cuerpo humano.(R.D:Sinnelnikov, 1974)

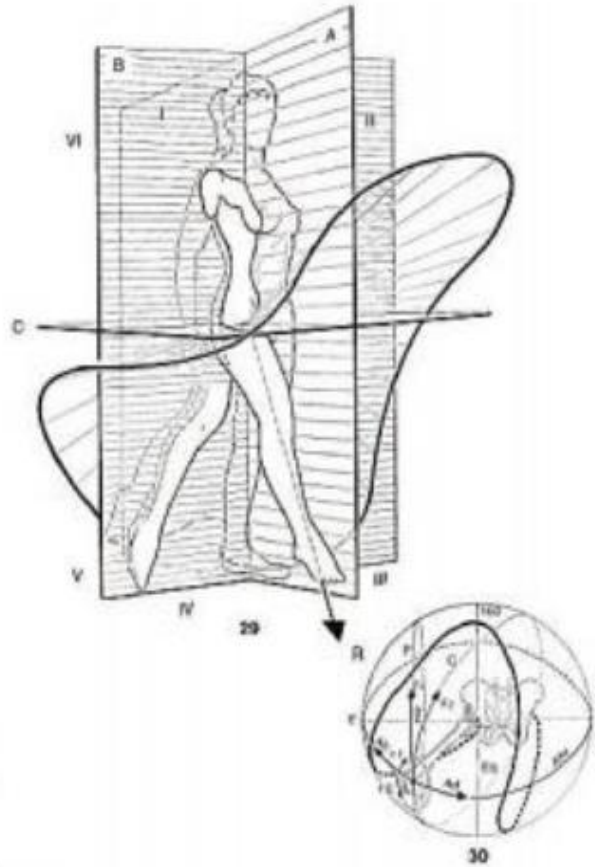


Figura 1.10. Circunducción de la cadera.(M. Prives, 1989)

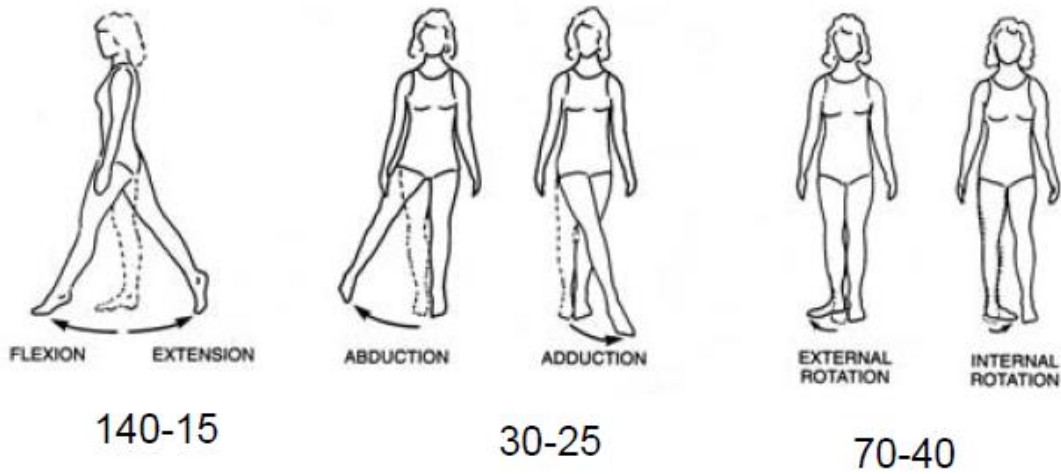


Figura 1.11. Movimiento de la cadera.(M. Prives, 1989)

Esfuerzos sobre la cadera.

La articulación de la cadera está sometida a considerables fuerzas durante la realización de actividades cotidianas simples, como caminar, estar de pie, etc.

El peso del cuerpo es transmitido de la pelvis a la cabeza del femoral, a su vez estos esfuerzos se transmiten de la cabeza del fémur al cuello del mismo, luego del cuello a la diáfisis. La cadera está configurada de tal manera que la cabeza, el cuello y la diáfisis del fémur soportan las cargas como lo haría una viga en voladizo. (M. Prives, 1990)

Esfuerzos en posición estática.

Fuerzas sobre las cabezas femorales en apoyo bilateral.

Cuando una persona se encuentra en apoyo bilateral, es decir, de pie, apoyado en los dos pies, las fuerzas que actúan sobre la cabeza del fémur son las reacciones al peso del cuerpo, ya que no hay actividad muscular que cause momentos alrededor de la articulación. La distribución de las fuerzas es sencilla, como se ilustra en la figura. (M. Prives, 1990)

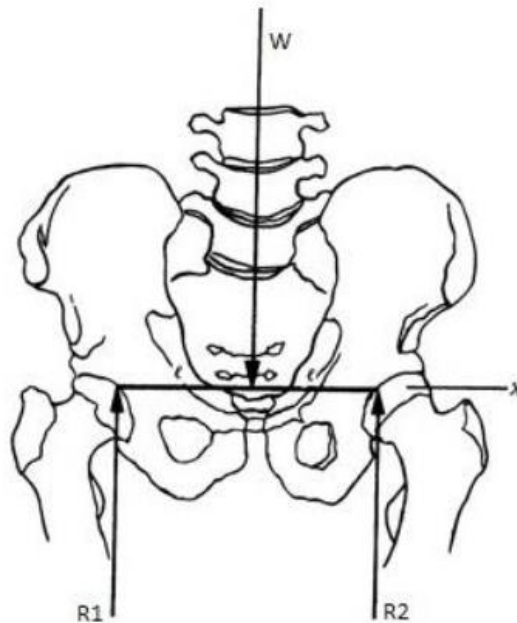


Figura 1.12. Fuerzas en la cadera en apoyo bilateral. (M. Prives, 1990)

El peso (W) es la carga sobre la cadera (el peso se puede calcular utilizando la *tabla 11* que aparece en la *Fig. 1 del Anexo 8*), que es aplicada en su centro, y las reacciones que se oponen al peso (R_1 y R_2) son las reacciones articulares, que se producen en el contacto entre la cabeza del fémur y la superficie acetabular.

La magnitud de cada una de las reacciones es la mitad del peso del cuerpo suprayacente. Como en una persona media las extremidades inferiores equivalen alrededor de un tercio del peso total del cuerpo, el peso suprayacente es dos tercios del total del cuerpo. En el caso de que dicho peso se distribuya por igual entre ambas extremidades, cada reacción tiene una magnitud igual a un tercio de peso corporal. (M. Prives, 1990)

Si la situación de bipedestación se diera durante un período de tiempo prolongado, habría una contracción de los músculos que rodean a la articulación para evitar la

oscilación de ésta, manteniendo el cuerpo erecto. Por lo que, se incrementaría el valor de las fuerzas de las reacciones de forma proporcional a la magnitud de la actividad muscular.

Otro aspecto a tener en cuenta son las reacciones sobre la cadera se pueden descomponer en una componente de compresión (R_c) y otra de deslizamiento (R_s). Para calcularlas, hay que considerar el ángulo de inclinación de la cabeza femoral con respecto al resto de fémur. El valor medio de dicho ángulo en los adultos es de 125° , lo que implica que la componente de deslizamiento sea ligeramente menor a la de compresión. (M. Prives, 1990)

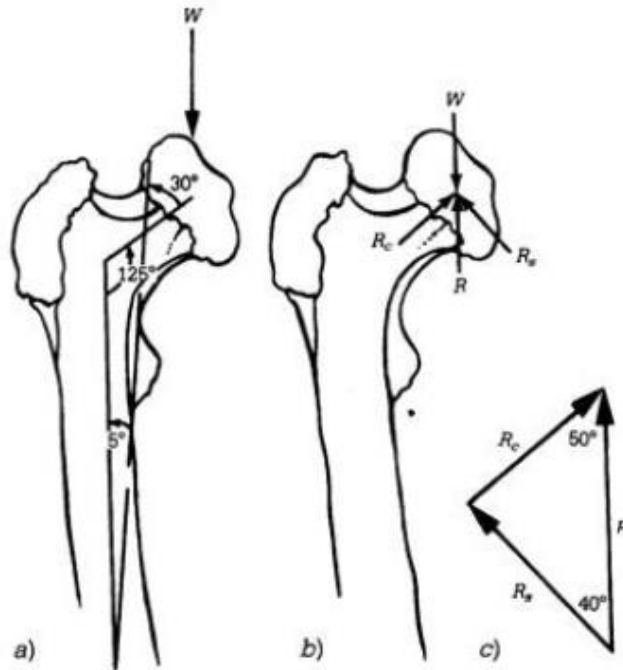


Figura 1.13. Componentes de las reacciones articulares, (a) ángulo de inclinación de la cabeza del fémoral, (b) fuerzas que actúan en la cabeza del fémoral, (c) triángulo de fuerzas de dichas reacciones. (M. Prives, 1990)

Los ángulos y las reacciones pueden variar y varían de dependiendo de la estructura ósea de cada persona. Aunque existe por supuesto una media de esos ángulos y por consiguiente de las reacciones. Este es el caso de las personas que padecen de la afección *coxa vara* donde la componente de cizallamiento es mayor y la de compresión es menor; mientras ocurre lo opuesto en la afección *coxa valga*. (M. Prives, 1990)

Fuerzas sobre las cabezas femorales en apoyo unipodal.

Cuando una persona se encuentra de pie en apoyo unipodal, la línea de imaginaria de la gravedad del cuerpo suprayacente no pasa por el centro de la cadera, por lo que, el peso genera un momento que tiende a hacer caer la cadera hacia el lado sin apoyo. Este momento, que es igual al producto del peso suprayacente por la distancia desde la articulación de la cadera hasta la línea de acción del peso, debe

ser contrarrestada por la acción muscular. Este tipo de apoyo se puede apreciar en el caminar de las personas, sucediendo en la fase de apoyo de la marcha. (M. Prives, 1990)

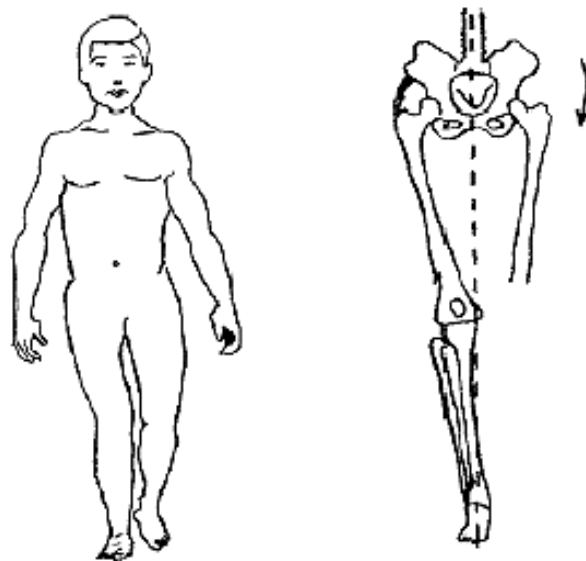


Figura 1.14. Apoyo unipodal de la cadera humana. (M. Prives, 1990)

El principal estabilizador de la cadera es el grupo muscular abductor, que actúa sobre la pelvis con una dirección y sentido que se muestra en la figura.

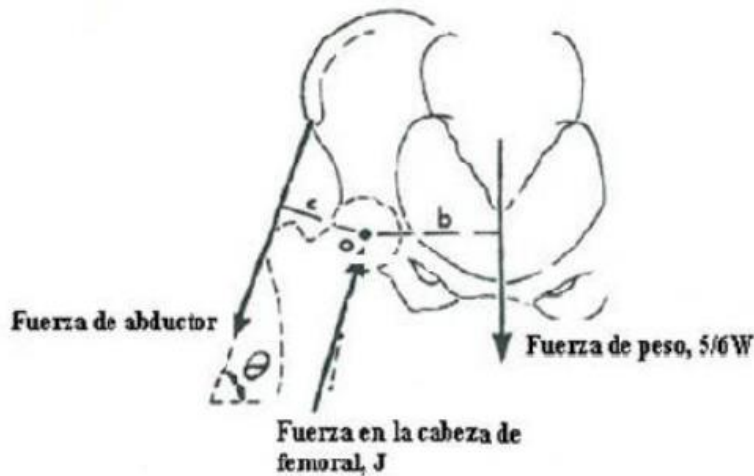


Figura 1.15. Fuerzas estabilizadoras ejercidas por el abductor. (M. Prives, 1990)

Para saber el valor de la fuerza que necesitan realizar los abductores para que haya equilibrio alrededor de la cadera, se considera la distribución de fuerzas en el fémur.

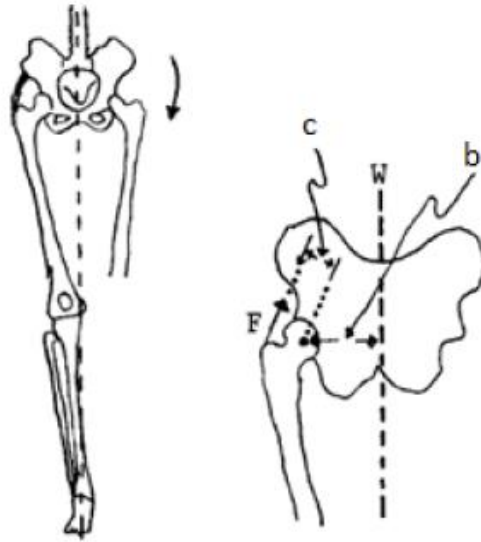


Figura 1.16. Distribución de las fuerzas sobre el fémur. (M. Prives, 1990)

En esta distribución, la fuerza ejercida por los abductores sobre el fémur (F) y las distancias (c y d) son los brazos de palanca de la fuerza de los abductores y del peso, respectivamente. La fuerza (F) se calcula estableciendo la condición de equilibrio en el centro de rotación de la cadera. (M. Prives, 1990)

$$F \times c = w \times b$$

$$F = \frac{w \times b}{d}$$

De esta forma se deduce que la fuerza necesaria para mantener el equilibrio en apoyo unipodal depende de la relación entre el brazo de palanca de la fuerza por el peso y la de los abductores, cuyo valor suele estar en torno a 5/4. La relación aproximada entre el valor de la fuerza ejercida por los abductores en función del peso corporal y el de estas distancias se muestran en la figura a continuación. (M. Prives, 1990)

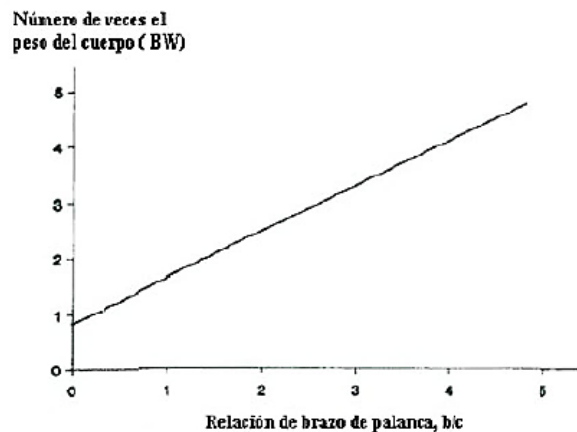


Figura 1.17. Fuerza estabilizadora (F) frente a la relación de los brazos de palanca. (M. Prives, 1990; Zapico., 2018)

Las longitudes de los brazos de palancas se miden mediante radiografías, con una línea perpendicular a la línea de aplicación de cada fuerza que pase por el centro de rotación de la cabeza del femoral. La línea de aplicación del peso (línea de sustentación) se haya extendiendo hacia arriba una recta que atraviere el talón. La de los abductores es la que se aproxima al tendón del glúteo medio, pues este es el principal musculo causante de la fuerza.

Esfuerzos dinámicos.

Durante las actividades que requieren de movimientos, los esfuerzos soportados por la articulación de la cadera son mucho mayores debido principalmente a la acción de la musculatura. En estas situaciones, además de los aductores, hay otros músculos que actúan sobre la articulación de la cadera, el aductor mayor y menor.

En el caminar la carga sobre la cadera alcanza valores mucho mayores que en bipedestación. Los esfuerzos máximos en la marcha se dan en la fase de apoyo. En este momento el cuerpo con el tronco en posición vertical, se apoya solo sobre un pie y todo el peso recae sobre la cadera. La cadera soporta las fuerzas del caso de apoyo unipodal y además está sometida a una serie de fuerzas dinámicas que son las que hacen rotar y avanzar las piernas y que varían en función del ritmo de marcha.

Cuando una persona camina, los principales músculos que interviene son: vasto intermedio, vasto medial, vasto lateral, recto femoral, músculos gastrocnemios(gemelos), glúteo mayor, glúteo menor, glúteo medio, músculos ilíacos psoas y los abductores. La participación de estos músculos en la marcha depende del ciclo en que se encuentre la marcha.(M. Prives, 1990)

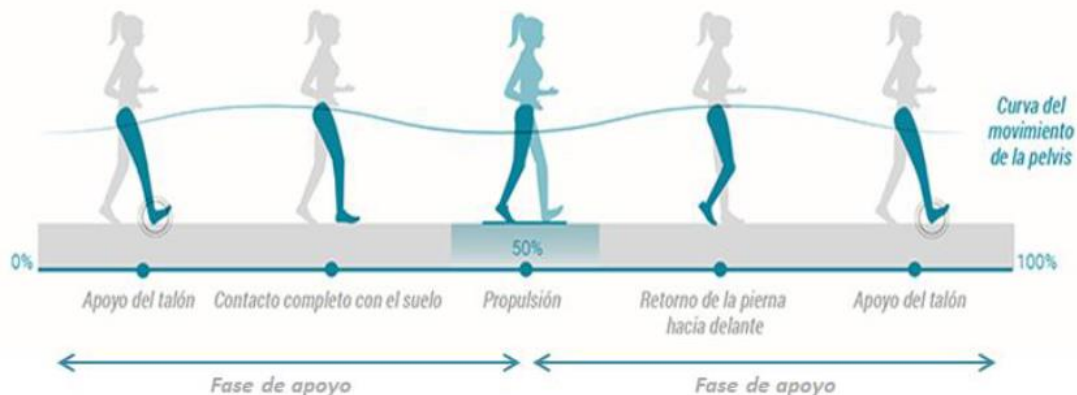


Figura 1.18. Fases del ciclo de la marcha.(Zapico., 2018)

Contacto del talón con la superficie (10% del ciclo).

Las fuerzas que actúan sobre el fémur son la fuerza de contacto de la articulación de la cadera y los músculos glúteo mayor, glúteo menor, glúteo medio, psoas, iliaco, pisiforme, abductor largo y abductor mínimo.

Contacto de la planta del pie con la superficie (30%del ciclo).

Las fuerzas que participan son la de contacto de la articulación de la cadera y las ejercidas por los músculos glúteo menor, glúteo medio, psoas, iliaco y piriforme.

Contacto de los dedos con la superficie (45% del ciclo de caminar).

Actúa la fuerza de contacto de la articulación de la cadera y los músculos glúteo menor, glúteo medio y piriforme. (A.Turmo, 2008; R.D:Sinnelnikov, 1981)

En la marcha normal la carga total sobre la articulación de la cadera varia presentando dos picos de fuerzas durante el tiempo en que los abductores se contraen para estabilizar la pelvis: uno justo después del apoyo del talón y otro de mayor magnitud antes del despegue de los dedos del suelo (propulsión).

En los hombres puede llegar a tener valores de 4 y 7 veces el peso. Para las mujeres se dan los mismos picos de fuerza, pero con menor magnitud, debido a que la pelvis es más ancha, una diferencia en la inclinación del ángulo cuello-femoral y diferencias generales en el patrón de marcha.(A.Turmo, 2008; R.D:Sinnelnikov, 1981)

En el caso de la mujer la media de carga en la articulación de la cadera suele estar entre 3 y 6 veces el peso.

En la fase de balanceo la carga sobre la articulación es menor, pues, se produce una contracción de los músculos extensores y la magnitud de la relación articular permanece baja, alrededor del peso del cuerpo.

En las actividades de la vida cotidianas la mayor carga se produce cuando se sube escaleras y al ponerse de pie desde una silla muy baja, es cuando la cadera se encuentra flexionada 100%. Se alcanzan valores de reacción articular entre 7 y 8 veces el peso. En otras actividades como la carrera o el salto, las fuerzas a dinámicas aumentan debido a la inercia generada, la fuerza en el contacto articular puede llegar a ser 9 veces el peso.(A.Turmo, 2008; R.D:Sinnelnikov, 1981)

Distribución de las cargas en las superficies articulares.

En el contacto acetábulo-fémur que se da en la articulación de la cadera, no toda el área de la cabeza femoral soporta la carga. La superficie femoral en contacto con el área de la carga acetabular (señalada con la S en la imagen) se denomina sector esférico, y es el área que está sometida a esfuerzos. Esta superficie abarca desde los 56° hasta los 90°, en función de las diferentes variantes anatómicas.

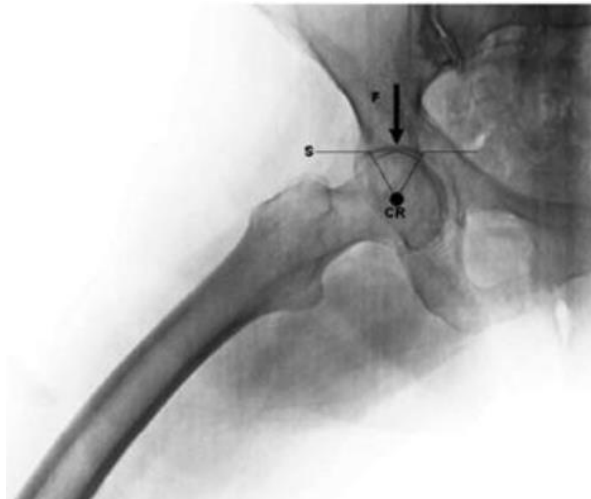


Figura 1.19. Sector esférico. (M. Prives, 1990)

Además, el sector esférico no está siempre en la misma posición. Dependiendo de qué actividad se esté realizando o en qué fase de la marcha se encuentre el individuo, la superficie de contacto estará en una zona u otra de la cabeza femoral. Estas circunstancias deben ser tenidas en cuenta porque condicionan el desgaste de las superficies articulares.

Por otra parte, la distribución de las fuerzas en la cabeza del fémur también depende en gran medida del nivel de congruencia entre las dos superficies articulares. Cuando existe una deformación o algún problema que dificulte la congruencia, la superficie de apoyo disminuye la tensión aumenta concentrándose en la zona del techo cotiloideo. (A.Turmo, 2008; R.D:Sinnelnikov, 1981)

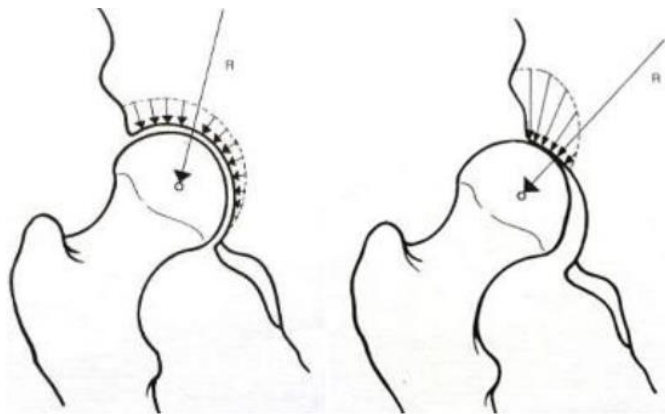


Figura 1.20. Distribución de fuerzas: imagen de la izquierda buena congruencia, imagen de la derecha mala congruencia. (R.D:Sinnelnikov, 1981)

1.4-Principales fallas mecánicas registradas en la cirugía de prótesis de cadera y su dependencia de los materiales utilizados.

Para poder analizar las fallas mecánicas de las prótesis de cadera, es necesario conocer ciertos aspectos importantes de dichos implantes, como son:

Prótesis de cadera.

Una prótesis es un elemento, que sustituye una parte del cuerpo, la cual se ha perdido o no es capaz de realizar su función correctamente. Cuando un dolor limita las actividades de una persona, se procede a realizar la cirugía, aunque también se da cuando se rompe el hueso que las une. La gran mayoría de implantes de cadera se realizan en personas de avanzada edad, pero también hay pacientes jóvenes. Sobre los pacientes jóvenes es más probable que haya más desgaste en el implante, ya que no posee la misma movilidad una persona de avanzada edad que un joven. El reemplazo total de cadera o artroplastia total de cadera consiste en la sustitución del acetábulo y la cabeza del fémur, mientras que en la hemiartroplastia general, sólo se reemplaza la cabeza femoral. Actualmente el reemplazo de cadera es la operación ortopédica más común, aunque la satisfacción a corto y a largo plazo de los pacientes varía significativamente. (Alfaro.C, 2016; D. HERNÁNDEZ VAQUERO, 2017; Genaro Rico Martínez, 2010; M. Fernández-Fairén, 2017)

El reemplazo total de cadera es más comúnmente utilizado para tratar la insuficiencia en las articulaciones causada por la osteoartritis y la displasia. Otras enfermedades causantes son la artritis reumatoide, necrosis vascular, artritis traumática, protrusión acetabular, ciertas fracturas de cadera, tumores benignos y malignos de hueso, artritis asociada con la enfermedad de Paget, la espondilitis anquilosante y la artritis reumatoide juvenil. Los objetivos de este procedimiento son el alivio del dolor y la mejoría en los movimientos de la cadera. Generalmente se considera realizar un reemplazo de cadera cuando otras terapias, tales como la terapia física y los medicamentos para el dolor, han fracasado. (Alfaro.C, 2016; D. HERNÁNDEZ VAQUERO, 2017)

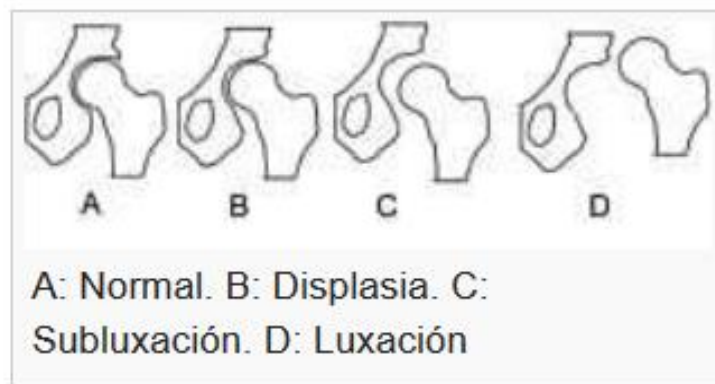


Figura 1.21. Algunas afecciones de la cadera.(R.D:Sinnelnikov, 1974)

-Antecedentes de los implantes de cadera.

Los primeros de intentos registrados de operaciones de reemplazo de la cadera datan de 1891 y fueron realizados por T. Gluck. Estos intentos se llevaron a cabo en Alemania. Se utilizaron piezas de marfil para sustituir la cabeza del fémur. El 28 de septiembre de 1940 en el Hospital Columbia de Carolina del Sur, el Dr. Austin T. Moore (1899-1963), cirujano estadounidense, realizó la primera cirugía de reemplazo de cadera metálica. El diseño de la prótesis original correspondía a un reemplazo femoral proximal que constaba de una gran cabeza fija hecha de Vitallium, una aleación de cobalto y cromo. Medía aproximadamente 30 centímetros de largo y se atornillaba en el extremo de la diáfisis femoral (hemiartroplastia). El Dr. Moore desarrolló posteriormente una versión de esta prótesis en el mismo Hospital Columbia de Carolina del Sur. Fue introducida en el mercado en el año 1952 y hoy en día continúa estando en uso, aunque sólo en raras ocasiones. Al igual que los implantes modernos de cadera, esta versión mejorada del Dr. Austin Moore debía ser insertada en el canal medular del fémur. La prótesis constaba de un pequeño agujero, la fijación a largo plazo dependía del crecimiento óseo a través del mismo. En 1960, un cirujano ortopédico de Birmania, el Dr. San Baw (29 junio 1922-7 diciembre 1984), fue pionero en el uso de marfil para reemplazar las prótesis de cadera en fracturas localizadas en el cuello del fémur. Estas prótesis de marfil se utilizaron por primera vez para reemplazar el hueso de una cadera fracturada de un monje budista birmano, Daw Punya, de 83 años de edad. Esta operación se llevó a cabo mientras el Dr. San Baw era el jefe de cirugía ortopédica del Hospital General de Mandalay en Birmania. El Dr. San Baw puso más de 300 prótesis de cadera de marfil entre los años 1960 y 1980. Él presentó un documento titulado *prótesis de cadera de marfil en las fracturas del cuello del fémur* en la conferencia de la Asociación Británica Ortopédica celebrada en Londres en septiembre de 1969. El Dr. San Baw tuvo un 88% de éxito en las prótesis a pacientes que iban desde las edades comprendidas entre los 24 y 87 años. Estos pacientes fueron capaces de caminar, agacharse, ir en bicicleta y jugar a fútbol sólo un par de semanas después de que sus huesos de cadera fracturados fueran sustituidos por prótesis de marfil. Se utilizó marfil porque era un material más barato que el metal en ese momento en Birmania y también se creía que tenía buenas propiedades biomecánicas, como la unión biológica del marfil con los tejidos humanos que se encuentran cerca. Un extracto del artículo del Dr. San Baw que se presentó en la Conferencia de la Asociación Británica Ortopédica en 1969, se publicó en el Diario de Cirugía Ortopédica y Traumatología en la edición británica en febrero de 1970. Con la cirugía moderna de reemplazo de cadera es posible caminar inmediatamente después de la operación. (Alfaro.C, 2016; Genaro Rico Martínez, 2010; M. Fernández-Fairén, 2017)

-Tipos de implantes de cadera.

La variedad o cantidad de implantes de cadera, que en la actualidad existe varía tant, como los pacientes que los necesitan, las enfermedades que los afectan y sus diseñadores. Pues cada paciente posee una característica ósea determinada y única, como una huella dactilar, pero los costos de la fabricación de los implantes son elevados, por lo que se han tenido que agrupar a los pacientes con

características óseas similares y por las enfermedades que los afectan. Actualmente la ortopedia de avanzada trabaja direccionada a los implantes de cadera personalizados.

El implante protésico utilizado para la sustitución de cadera consta de diferentes partes, la copa acetabular, el componente femoral y la interfaz articular. Cada parte varía en dependencia del paciente como ya se habló, pero en la actualidad los implantes se confeccionan de forma más general, para tratar de satisfacer las necesidades de todos, aunque existen pacientes que sí necesitan de un diseño único. Existen diversas opciones e indicaciones a seguir para los distintos pacientes. Una correcta selección de la prótesis es de vital importancia.

Lo fundamental de un implante protésico es que realice sin fallos la función que realizaba el órgano que fue sustituido por él. Muchos son los científicos, ingenieros e instituciones que dedican valiosos recursos humanos y económicos para lograr corregir las imperfecciones que en la actualidad aquejan a estos implantes y para tratar de satisfacer las necesidades de todos los que lo necesitan o al menos de la gran mayoría. (Alfaro.C, 2016; Ángel Martínez Delfín, 2014; D. BONETE LLUCH, 2014; P., 2019)

A continuación, la *figura 1.5* muestra algunos de los implantes existentes:



Figura 1.22. Algunos tipos de implantes protésicos. (Alfaro.C, 2016)

-Prótesis cementadas y no cementadas.

Como se ha explicado anteriormente existen gran variedad de implantes protésicos, lo que no varía son los métodos de implantación.

Las prótesis cementadas son seleccionadas para los pacientes con hueso de buena calidad que pueden resistir la fuerza necesaria para impulsar el tallo con firmeza. Los dispositivos cementados son elegidos normalmente para los pacientes con hueso de mala calidad que tienen riesgo de fractura durante la inserción del vástago.

Las prótesis cementadas son más baratas ya que el coste de fabricación es más bajo, pero requieren una buena técnica quirúrgica para colocarlas correctamente. Las prótesis no cementadas o porosas causan dolor a un 20% de los pacientes durante el primer año después de la colocación mientras el hueso se adapta al dispositivo. Esto rara vez pasa con prótesis cementadas.

Cuando se hace referencia a prótesis cementadas y no cementadas nos referimos a la fijación del vástago. A continuación, se explicará e ilustrará más detalladamente cada termino. (*Alfaro.C, 2016; Ángel Martínez Delfín, 2014; D. BONETE LLUCH, 2014; P., 2019*)

-Prótesis cementada.

Estamos en presencia de una prótesis cementada, o de un vástago cementado cuando la unión del componente femoral al hueso se consigue mediante la aplicación de cemento quirúrgico entre las superficies. Aunque en un principio esta unión aporta un buen resultado, algunos estudios clínicos muestran fallos a largo plazo debido a microfisuras en la superficie de cemento, originadas principalmente por defectos de éste o errores que han tenido lugar durante la operación.

La zona más delicada en la fijación del vástago es la interfase, pues la existencia de diferentes materiales y sus propiedades, ocasionan una incorrecta transferencia de esfuerzos desde la cadera a la prótesis y desde la prótesis al fémur. En la interfase existen dos formas de unión: hueso-cemento y cemento-prótesis. Por tanto, hay más riesgo de algún fallo en ellas. El mayor problema es que en los casos en los que se produce aflojamiento, los esfuerzos en la interfase aumentan hasta casi 10 veces su valor respecto al que se tiene cuando están pegadas totalmente a la superficie.

Este tipo de uniones, a pesar de sus defectos se siguen usando por la mejora de los cementos quirúrgicos y que la fabricación de este tipo de prótesis es más barata. Aunque la principal razón es que la técnica de implantación de estas es más sencilla. (*Ángel Martínez Delfín, 2014; D. BONETE LLUCH, 2014; D. HERNÁNDEZ VAQUERO, 2017; M. Fernández-Fairén, 2017*)

Este tipo de prótesis se escogen para personas de avanzada edad por dos aspectos:

- 1- Los dolores durante la rehabilitación son menores.
- 2-El riesgo de aflojamiento es reducido, por la disminución de la actividad físicas en los pacientes.

En pacientes más jóvenes y activos su duración se limita mucho, llegando a intervenciones de revisión durante los tres años siguientes a la implantación.



Figura 1.23. Prótesis de vástago cementado.

-Prótesis no cementada.

Estamos en presencia de una prótesis no cementada, cuando el implante a largo plazo consigue mediante mecanismos biológicos el crecimiento del hueso y con este la fijación de dicho implante, sin necesidad de cemento quirúrgico.

En el diseño de estos implantes se aumenta la superficie de contacto entre el hueso y el vástago. Mientras mayor irregularidad superficial posea la prótesis, mayor superficie de contacto existirá entre el implante y el hueso, mejorando así su estabilidad secundaria. Es por esto que se fabrican vástagos con superficies rugosas. Lo más común es el recubrimiento de vástago con superficies porosas en ciertas zonas, para permitir el crecimiento óseo por invasión del hueso en los poros del vástago, fijándose así la prótesis.

En cuanto a los diseños, existen gran variedad de estos, dependiendo principalmente en que zona va a recaer el mayor peso del anclado. El anclado del vástago puede ser total o parcial, en dependencia de la zona del recubrimiento poroso. Actualmente lo más común es que el recubrimiento poroso se encuentre en la parte superior del vástago, en la parte que está en contacto el hueso.

Este tipo de fijación es más complicada en el momento de la implantación. La técnica quirúrgica que se requiere tiene que ser más precisa. Además, requiere de mecanizado preciso del interior del canal medular del femoral para que el vástago quede bien fijado. (*Ángel Martínez Delfín, 2014; D. BONETE LLUCH, 2014; D. HERNÁNDEZ VAQUERO, 2017; M. Fernández-Fairén, 2017*)



Figura 1.24. Prótesis de vástago no cementado.

-Elementos que componen los implantes de cadera.

Las prótesis de cadera suelen estar conformadas por el componente femoral y el componente acetabular, además de la interfaz acetabular.

Componente femoral:

Los elementos femorales están conformados por dos partes, *el vástago y la cabeza*.

Vástago:

El vástago es el que se introduce en el fémur, es un elemento fijo.

Cabeza:

La cabeza se coloca en la parte superior del vástago, (en el cuello).

Componente acetabular:

La copa acetabular es el componente que se coloca en el acetábulo. Se eliminan los restos de cartílago y de huesos. La copa acetabular se fija gracias a la fricción o algún tipo de cemento. Algunas copas acetabulares constan de una sola pieza, mientras que otras son modulares. Esta pieza única o monobloque puede ser de polietileno o de metal, consta de una superficie articular mecanizada sobre una superficie interior de la copa y no hay un mecanismo de bloqueo para mantener el implante en el sitio correcto.

Interfaz articular:

La interfaz de articular no es en realidad una parte del implante, sino que es la zona comprendida entre la copa acetabular y el componente femoral. La interfaz articular de la cadera es la cavidad de la articulación. El tamaño, las propiedades del material y las tolerancias del mecanizado en la interfaz articular pueden ser seleccionados a demanda del paciente con el fin de optimizar la función del implante, la longevidad del mismo y la reducción de los riesgos asociados. El tamaño de la interfaz se mide por el diámetro exterior de la cabeza o el diámetro interior de la cavidad. Los tamaños comunes y estándares de las cabezas femorales son de 28 mm, 32 mm y 36 mm. y en las prótesis cementadas o fijadas mediante cementos óseos tienen mejor distribución de las tensiones entre la prótesis y el hueso por lo que aumenta la capacidad de soportar cargas. (*Ángel Martínez Delfín, 2014; D. BONETE LLUCH, 2014; D. HERNÁNDEZ VAQUERO, 2017; Genaro Rico Martínez, 2010; M. Fernández-Fairén, 2017*)

La utilización de cementos óseos trae como consecuencias negativas:

- Traumas mecánicos debido a la pérdida de la capacidad de irrigación sanguínea en el sitio del implante.

- Acción citotóxica, debido a la liberación de monómeros desde el cemento hacia los tejidos adyacentes.

- El fraguado del cemento causa muerte celular por ser altamente exotérmico provocando necrosis térmica.

- Biocompatibilidad limitada ya que la reacción del cuerpo hacia el implante provoca la formación de una membrana fibrosa que aísla al implante y no permite una buena interconexión cemento-hueso por lo que reduce el tiempo de funcionamiento de la prótesis.

Una solución es mejorar los cementos óseos, en lugar de metilmetacrilato utilizar Hidroxiapatita que posee un elevado índice de biocompatibilidad, pues provoca enlaces químicos con las moléculas que forman el hueso por lo que se dice que el hueso crece y la interfase hueso-implante es mucho más resistente y duradera.



Figura 1.25. Componentes de las prótesis cadera.

Fallas mecánicas registradas.

El desarrollo de la Bioingeniería ha permitido grandes avances en las últimas décadas. Uno de sus logros ha sido el desarrollo de aleaciones metálicas usadas en Cirugía Ortopédica y Traumatología, que además de una elevada resistencia mecánica, al desgaste y a la corrosión, son más ligeras. Deben, asimismo, poseer un alto grado de biocompatibilidad, que es la propiedad de no causar daño a los tejidos receptores. Con el impulso de tecnologías se ha podido elevar la calidad de los implantes metálicos. Un implante se considera que ha fallado cuando debe ser removido permanente del cuerpo. Existen dos clases de falla: *mecánicas* y *biológica*. El mecanismo mecánico de falla puede incluir, de forma aislada o

combinada, fenómeno tales como *deformación permanente, fractura por sobrecarga, fractura por fatiga, corrosión y desgaste*. La *falla biológica* es consecuencia de *infección, inflamación* u otras reacciones del cuerpo en presencia del implante. También se puede apreciar fallas provocadas por algunas propiedades mecánicas tales como, la alta fricción, así como en el proceso de corrosión en el medio corporal, el cual provoca la lixiviación de iones que pueden provocar reacciones tóxicas al organismo. Investigaciones que se han realizado indican que la corrosión es una de las causas principales de falla de los implantes metálicos. Se ha reportado que la corrosión galvánica es uno de los tipos más comunes presentes en implantes metálicos y ocurre cuando materiales disímiles están en contacto e inmersos en un medio electrolítico, corrosivo y altamente conductor, como los fluidos sanguíneos; esto es típico de implantes multicomponentes tales como prótesis de cadera o entre componentes individuales como placas de compresión y sus tornillos correspondientes. Las grietas y los vacíos entre las partes de un implante multicomponentes son sitios potenciales para que ocurra este tipo de corrosión; allí ocurre un empobrecimiento de oxígeno que acelera el proceso de corrosión al causar la rotura de la película superficial protectora pasiva. Es importante destacar que los implantes metálicos están sujetos a una combinación de *esfuerzos mecánicos* como *tensión y alternos tensión-compresión, en condiciones estáticas y cíclicas*; esto unido a un medio corrosivo, puede ocasionar la falla de estos materiales metálicos por mecanismos como corrosión bajo tensión, corrosión-fatiga y corrosión-fricción. (Alfaro.C, 2016; Antonio, 2017; Brauer G. M., 2016; D. HERNÁNDEZ VAQUERO, 2017; Díaz, 2009; DÍAZ, 2009; GUSTAVO A. ABRAHAM, 2010; J, 2017b; Linda Gil 2016; Murcia Mazón, 2017; Pineda M. José, 2015)

Nuevamente se puede demostrar que una correcta selección del material puede reducir los riesgos del rechazo y las fallas de manera general, pero a su vez se demuestra la necesidad de acercarnos cada vez más al diseño original del órgano que el implante y el biomaterial valla a sustituir.

No es menos cierto y no se puede negar el avance progresivo que en pocas décadas se ha alcanzado en este novedoso campo de estudio, pero aún las fallas de las prótesis por aflojamiento es un problema por resolver.

Un ejemplo de ello se puede encontrar en las prótesis de cadera, en sus inicios muchos prototipos fallaban por que el material no era lo suficientemente resistente y se desgastaban con gran facilidad o se fracturaban por fatiga (como se muestra en la *Fig.1.10*), sin contar con que se empleaban materiales que se corroían con facilidad al entrar en contacto con el flujo sanguíneo durante tiempos prolongados; y otros materiales usados que no se corroían fácilmente, eran dañinos para el cuerpo humano producto a sus propiedades radioactiva y cancerígenas, lo que causaba daños mayores.

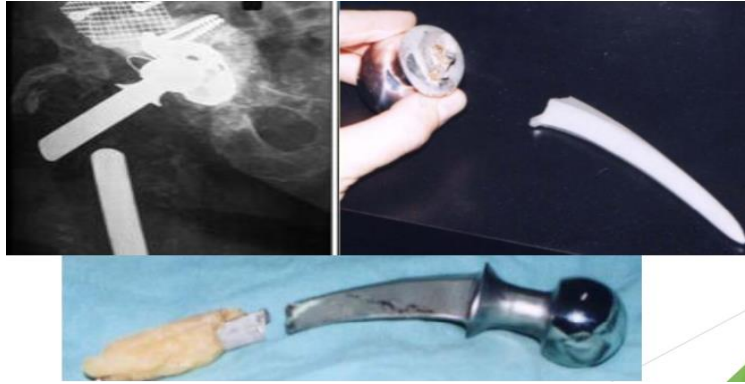


Figura 1.26. Prótesis de cadera fracturadas por fatiga.

En la actualidad este tipo de fracturas casi no se aprecian, de 100 pacientes operados se puede ver en 2 o 3 como máximo. Esto es producto a los nuevos materiales aleados que se han conseguido mediante el diseño con softwares especializados, con los que se han podido mejorar muchas propiedades mecánicas de dichos materiales. A pesar de las mejoras aún afecta las consecuencias del stress shielding, provocando la retracción del hueso, el debilitamiento del mismo y con esto, posteriormente el aflojamiento de la prótesis o una fractura peri protésica conllevando a la falla de dicha prótesis. Otros factores importantes, son los inadecuados procedimientos quirúrgicos y la incorrecta selección de la prótesis, en algunos países desarrollados y subdesarrollados, el sistema medico de salud es altamente costoso y existen doctores que les interesan más sus honorarias, que sus pacientes. (Alfaro.C, 2016; Antonio, 2017; Brauer G. M., 2016; Buerkle AR Jr, 2018; D. HERNÁNDEZ VAQUERO, 2017; Díaz, 2009; DÍAZ, 2009; Genaro Rico Martínez, 2010; GUSTAVO A. ABRAHAM, 2010; J, 2017b; L.M, 2007; Linda Gil 2016; Murcia Mazón, 2017; Pineda M. José, 2015)

La biocompatibilidad es un factor, también determinante, aunque son pocos casos que hoy se evidencian, pues existen personas que posee cierta sensibilidad a algunos biomateriales, principalmente personas alérgicas a los materiales de las bisuterías artesanales. El peso de las prótesis es otro factor a mejorar; pues las prótesis comparadas con las de los inicios son bastantes livianas, pero comparadas con el peso de los huesos y demás órganos aún se consideran pesadas.

Actualmente el fallo más común que se evidencia en las prótesis de cadera implantadas en el mundo, es el aflojamiento del vástago de la prótesis. Las causas que lo provocan son disimiles, entre las cuales podemos mencionar: de infección, inflamación, el apantallamiento de esfuerzos que se produce al implantar un material diferente al del hueso dentro del mismo. (Alfaro.C, 2016; Buerkle AR Jr, 2018; Estevez, 2016; Gefen, 2018; Goshulak, 2014; Handbook, 2013; J, 2017a; Linda Gil 2016; M.I.Z. Ridzwan, 2017; Niinomi, 2013; Oltra, 2015; P., 2019; Pineda M. José, 2015; RIK HUISKESP, 2015; Rodriguez, 2014; William F. Smith, 2013; Yoshihiro Noyama, 2011; Zapico., 2018)

A continuación, se muestra una tabla que recoge las causas más comunes de revisiones en 11198 pacientes con artroplastia total de cadera entre los años 1999 al 2015. que han conllevado a las fallas protésicas.

Tabla 1.15: Motivos de revisión en prótesis de reemplazo total de cadera a 11198 pacientes (Registro Nacional Sueco).

Motivo de Revisión	Hombres %	Mujeres %
Aflojamiento aséptico	71.5%	68.2%
Infección profunda primaria	8.2%	7.1%
Fractura peri protésica	5.2%	6.1%
Procedimiento en dos fases	3.1%	5.9%
Inestabilidad	4.8%	4.2%
Error técnico	3.2%	4.8%
Rotura del implante	1.6%	1.7%
Infección secundaria	1.1%	0.8%
Dolor	0.4%	0.4%
Desgaste del polietileno	0.2%	0.4%
Varios	0.4%	0.3%
Desconocida	0.2%	0.2%
Total de pacientes	5596	5602

(Antonio, 2017)

1.4-MÉTODOS DE INVESTIGACIÓN TEÓRICOS Y EXPERIMENTALES PARA EL ESTUDIO DE LOS BIOMATERIALES Y EL MEJORAMIENTO DE SUS PROPIEDADES MECÁNICAS.

Con los crecientes avances computacionales y tecnológicos tanto el diseño como la fabricación e innovación tecnológica ha estado soportado por métodos de investigación experimentales, teóricos y computacionales. En la actualidad existen un sinnúmero de softwares eficientes para PC que poseen márgenes de errores por debajo del 5%, característica que los hace confiables en los resultados que brindan. Entre los softwares más empleados tenemos:

-*ANSYS*, es un software de simulación ingenieril a macroescala. Está desarrollado para funcionar bajo la *teoría de elemento finito* para estructuras y volúmenes finitos para fluidos. Está dividido en tres herramientas principales llamados módulos: pre-procesador (creación de geometría y mallado), procesador y post-procesador. Tanto el pre-procesador como el post-procesador están provistos de una interfaz gráfica. Este procesador de elemento finito para la solución de problemas mecánicos incluye: análisis de estructuras dinámicas y estáticas (ambas para problemas lineales y no lineales), análisis de transferencia de calor y fluido-dinámica, y también problemas de acústicas y de electromagnetismo. Normalmente el uso de estas herramientas se utiliza simultáneamente logrando mezclar problemas de estructuras junto a problemas de transferencia de calor como un todo. Este software es usado también en ingeniería civil y eléctrica, física y química.

- *MATLAB* (abreviatura de MATrix LABoratory, "laboratorio de matrices") es una herramienta de software matemático que ofrece un entorno de desarrollo integrado (IDE) con un lenguaje de programación propio (lenguaje M). Está disponible para

las plataformas Unix, Windows, Mac OS X y GNU/Linux. Entre sus prestaciones básicas se hallan: la manipulación de matrices, la representación de datos y funciones, la implementación de algoritmos, la creación de interfaces de usuario (GUI) y la comunicación con programas en otros lenguajes y con otros dispositivos hardware. El paquete MATLAB dispone de dos herramientas adicionales que expanden sus prestaciones, a saber, Simulink (plataforma de simulación multidominio) y GUIDE (editor de interfaces de usuario - GUI). Además, se pueden ampliar las capacidades de MATLAB con las cajas de herramientas (toolboxes); y las de Simulink con los paquetes de bloques (blocksets).

Es un software muy usado en universidades y centros de investigación y desarrollo. En los últimos años ha aumentado el número de prestaciones, como la de programar directamente procesadores digitales de señal o crear código VHDL.

Este tipo de software operan mediante el *Método de Elementos Finitos* (MEF en castellano o FEM en inglés) es un método numérico general para la aproximación de soluciones de ecuaciones diferenciales parciales muy utilizado en diversos problemas de ingeniería y física. El MEF está pensado para ser usado en computadoras y permite resolver ecuaciones diferenciales asociadas a un problema físico sobre geometrías complicadas. El MEF se usa en el diseño y mejora de productos y aplicaciones industriales, así como en la simulación de sistemas físicos y biológicos complejos. La variedad de problemas a los que puede aplicarse ha crecido enormemente, siendo el requisito básico que las ecuaciones constitutivas y ecuaciones de evolución temporal del problema a considerar sean conocidas de antemano.

-El MEF permite obtener una solución numérica aproximada sobre un cuerpo, estructura o dominio (medio continuo) sobre el que están definidas ciertas ecuaciones diferenciales en forma débil o integral que caracterizan el comportamiento físico del problema dividiéndolo en un número elevado de subdominios no-intersectantes entre sí denominados *elementos finitos*. El conjunto de elementos finitos forma una partición del dominio también denominada discretización. Dentro de cada elemento se distinguen una serie de puntos representativos llamados *nodos*. Dos nodos son adyacentes si pertenecen al mismo elemento finito; además, un nodo sobre la frontera de un elemento finito puede pertenecer a varios elementos. El conjunto de nodos considerando sus relaciones de adyacencia se llama *mall*.

Los cálculos se realizan sobre una mall de puntos (llamados nodos), que sirven a su vez de base para discretización del dominio en elementos finitos. La generación de la mall se realiza usualmente con programas especiales llamados generadores de mallas, en una etapa previa a los cálculos que se denomina pre-proceso. De acuerdo con estas relaciones de adyacencia o conectividad se relaciona el valor de un conjunto de variables incógnitas definidas en cada nodo y denominadas grados de libertad. El conjunto de relaciones entre el valor de una determinada variable entre los nodos se puede escribir en forma de sistema de ecuaciones lineales (o linealizadas). La matriz de dicho sistema de ecuaciones se llama matriz de rigidez del sistema. El número de ecuaciones de dicho sistema es proporcional al número de nodos.

Típicamente el análisis de los elementos finitos se programa computacionalmente para calcular el campo de desplazamientos y, posteriormente, a través de relaciones

cinemáticas y constitutivas las deformaciones y tensiones respectivamente, cuando se trata de un problema de mecánica de sólidos deformables o más generalmente un problema de mecánica de medios continuos. El método de los elementos finitos es muy usado debido a su generalidad y a la facilidad de introducir dominios de cálculo complejos (en dos o tres dimensiones). Además, el método es fácilmente adaptable a problemas de transmisión de calor, de mecánica de fluidos para calcular campos de velocidades y presiones (mecánica de fluidos computacional, CFD) o de campo electromagnético.

-Un método usado para la resolución de problemas y de invención es el *Método de Triz*, el cual es una metodología, un conjunto de herramientas basado en modelos para la generación de ideas y soluciones innovadoras para resolver problemas. TRIZ provee de herramientas y métodos para usarse en formulación de problemas, análisis de sistemas, análisis de fallas y patrones de evolución de sistemas. TRIZ nace del análisis de miles de documentos de patentes, de los cuales se extraía la esencia del problema y la estrategia de solución aportada. La presencia de ciertas pautas inventivas repetidas en distintos sectores, el acceso al conocimiento externo al problema y la evolución de las tecnologías, sentaron las bases para la metodología. Triz reposa sobre un sistema de pensamiento dialéctico, que complementa lo anterior con la evolución constante de los sistemas y la presencia y resolución de contradicciones técnicas. A diferencia de técnicas como lluvia de ideas, basada en la generación de ideas aleatorias, anima a crear un enfoque algorítmico y acceder al conocimiento para la invención de nuevos sistemas y el refinamiento de los viejos.(Zapico., 2018)

Otros softwares más utilizados son:

-Autodesk AutoCAD es un software de diseño asistido por computadora utilizado para dibujo 2D y modelado 3D.

-SolidWorks es un software CAD (diseño asistido por computadora) para modelado mecánico en 3D. El programa permite modelar piezas y conjuntos y extraer de ellos tanto planos técnicos como otro tipo de información necesaria para la producción.

- Materialise Mimics es un software de procesamiento de imágenes para diseño y modelado 3D, desarrollado por Materialise NV, una empresa belga especializada en software y tecnología de fabricación de aditivos para las industrias de fabricación médica, dental y de aditivos. Materialise Mimics se utiliza para crear modelos de superficie 3D a partir de pilas de datos de imagen 2D. Estos modelos 3D se pueden usar para una variedad de aplicaciones de ingeniería. Mimics es un acrónimo de Materialise Interactive Medical Image Control System. Se desarrolla en un entorno ISO con autorización previa a la comercialización CE y FDA 510k. Materialise Mimics está disponible comercialmente como parte de Materialise Mimics Innovation Suite, que también contiene Materialise 3-matic, un software de diseño y mallado para datos anatómicos. La versión actual es 20.0, es compatible con Windows 10, Windows 7, Vista y XP en x64.

Materialise Mimics calcula modelos 3D de superficie a partir de datos de imágenes apiladas, como tomografía computarizada (CT), Micro CT, imágenes de resonancia magnética (MRI), microscopía confocal, rayos X y ultrasonido, a través de la segmentación de imágenes. El ROI, seleccionado en el proceso de segmentación, se convierte en un modelo de superficie 3D utilizando un algoritmo de cubos de marcha adaptado que toma en cuenta el efecto de volumen parcial, lo que lleva a modelos 3D muy precisos. Los archivos 3D están representados en el formato STL.

-MedeA-Programa líder para el diseño de materiales a escala atómico molecular con una interfase grafica que permite construir y visualizar las moléculas y átomos que formaran el material y calcular propiedades mecánicas, termodinámicas, ópticas, térmicas, etc. Fue creado por el grupo Material Design formado por científicos de diferentes países (Alemania, Suecia, Francia y EE. UU). El diseño de nuevos materiales por computadora es una ciencia en desarrollo ya que se conoce que la mecánica cuántica posee la suficiente información para predecir las propiedades macroscópicas a partir de una estructura microscópica determinada

Para el estudio experimental de los materiales y para la fabricación de prototipos por ingeniería inversa también se pueden utilizar impresoras y escaneadoras 3D que permiten en el caso del escaneo tener una imagen en tres dimensiones del objeto, la cual luego se exporta a los softwares anterior mencionados para calcular sus tensiones o simplemente mejorar sus diseños

Los métodos experimentales más utilizados en la investigación de materiales son: la realización de análisis químicos, estudios metalográficos, análisis fractográficos por microscopía electrónica de barrido y microanálisis por dispersión de energía de rayo X (EDX), la utilización espectroscopia fentosegundo.

-La *espectroscopía fotoelectrónica de rayos X (XPS)*. Esta técnica permite conocer la composición elemental atómica de la superficie de las muestras carbonosas, ya que sólo penetra unos 20 Å, así como el estado de oxidación de los átomos que están en superficie y por tanto la naturaleza de los grupos superficiales. Para ello, tiene lugar una excitación mediante un haz de rayos-X de los niveles más internos de los átomos superficiales, de forma que se emiten fotoelectrones que proporcionan información sobre la energía de cada nivel y, por tanto, sobre la naturaleza de cada átomo emisor (estado de oxidación).

-La *espectroscopía Raman*. Esta técnica utiliza un láser monocromático que, al incidir sobre la muestra, puede excitar a la molécula a un nivel vibracional o rotacional de mayor energía de forma que se produzca una emisión de radiación cuya frecuencia es menor que la radiación original. La diferencia de frecuencias entre estas radiaciones (original e irradiada) es característica de cada molécula. La espectroscopía Raman es una importante técnica de caracterización de materiales gráficos y puede aportar información relacionada con el tamaño de los dominios sp² existentes, la presencia de hibridación sp²-sp³, la introducción de impurezas, el comportamiento metálico o semiconductor, entre otras características. Los espectros de Raman de muestras carbonosas presentan unas bandas características dependiendo de si se tratan de átomos de carbono con hibridación sp² o sp³ e incluso de la estructura geométrica plana del grafeno.

-La microscopía electrónica de barrido (SEM). Las imágenes que se obtienen mediante esta técnica corresponden a detectores de electrones emitidos tras la interacción con la muestra de un haz incidente de entre 5 y 30 keV. La señal de electrones secundarios se forma en una delgada capa superficial, del orden de 50 a 100 Å, y permite obtener información de zonas que no están a la vista del detector. Esta particularidad otorga a esta señal la posibilidad de aportar información “en relieve”, es decir, se puede visualizar la morfología de las muestras. Mediante SEM se han caracterizado muestras de nanofibras de carbono, grafito y de óxido de grafeno, para comprobar la calidad del producto y la presencia de posibles impurezas.

-La *microscopía electrónica de transmisión (TEM)*. Esta técnica obtiene unas imágenes que son el resultado de una proyección de planos en dos dimensiones, y con ella pueden determinarse parámetros como el grado de cristalinidad de los planos de óxido de grafeno, el número de estos planos de cada cristal o las dimensiones que tienen. Una forma de detectar que cristales son monocapa y cuáles tienen varias capas es hacer el análisis del patrón de difracción de electrones, que en el caso del grafito o el grafeno, presenta una simetría típica hexagonal, y generalmente cuenta con varios hexágonos concéntricos. Si en este patrón, el hexágono central tiene más intensidad que los exteriores, la lámina es monocapa, mientras que, si la intensidad del hexágono interior es menor que la del o los exteriores es mayor, la lámina cuenta con varias capas.

-La *difracción de rayos X (XRD)*. La aplicación fundamental de esta técnica es la identificación de la composición mineralógica de una muestra cristalina. Cuando un haz de rayos X incide en un cristal, parte de los rayos lo atraviesan y parte son dispersados por los electrones de los átomos del cristal. De todos los electrones dispersados, algunos pueden salir, en fase, en ciertas direcciones, que dependen de la orientación de los planos del cristal respecto a la fuente de rayos X. Como consecuencia, sus ondas se refuerzan y dan lugar a un haz de rayos X difractados. El conjunto de haces difractados por un cristal constituye su patrón de difracción. En el caso de los materiales de carbono, esta técnica permite conocer el grado de cristalinidad de las diferentes muestras. En concreto, gracias al difractograma resultante se pueden calcular la distancia entre planos 002 (d002) mediante la Ley de Bragg, que es un parámetro que permite comparar el grado de oxidación e incorporación de grupos funcionales de las muestras.

-La *espectroscopía infrarroja (IR)*. La absorción de radiación infrarroja por parte de una muestra es indicativa del tipo de enlaces y grupos funcionales presentes. Este fenómeno permite comprobar si la incorporación o eliminación de grupos funcionales ha sido efectiva tras las reacciones de oxidación o reducción de las muestras. En general se han analizado muestras sólidas de GO no exfoliado, o bien muestras sólidas de rG-O térmico.

-La *termogravimetría (TG) y Espectrometría de masas (TG-DSC)*. Esta técnica está basada en la medida de la variación de la masa de una muestra cuando se somete a un programa de temperatura en una atmósfera controlada. Esta variación puede ser una pérdida o una ganancia de masa, lo que da información sobre si la muestra se descompone o reacciona con otros componentes. En la caracterización de muestras carbonosas como el óxido de grafeno, los grupos oxigenados que pueda contener se descomponen al calentar la muestra de

carbono en atmósfera inerte, dejando básicamente el esqueleto de carbono y ofreciendo así una idea del grado de oxidación. El TG se suele usar conjuntamente con la espectrometría de masas para analizar la corriente de gas de salida, formada por H₂O, CO y CO₂ procedentes de la descomposición de los grupos superficiales de la muestra. Cada uno de estos gases de salida se descompone a una temperatura característica y son detectados por su masa molecular en el espectrómetro de masas acoplado. Se han analizado muestras en polvo de GO sin exfoliar, rG-O térmico y debris.

CAPÍTULO 2. INFLUENCIA DE LAS PROPIEDADES DE LOS BIOMATERIALES EN EL COMPORTAMIENTO DE LOS IMPLANTES DE PRÓTESIS DE CADERA EN CUBA.

2.1-ENTREVISTAS A ESPECIALISTAS EN CIRUGÍA DE IMPLANTES DE PRÓTESIS DE CADERA DE DIFERENTES HOSPITALES CUBANOS.

Para poder llevar a cabo esta investigación, fue necesario el empleo de una entrevista a profundidad (*ver Anexo 1*) al personal calificado realiza implantes de prótesis de cadera en Cuba, los ortopédicos. Estos últimos, son las personas más capacitadas y los que poseen el mayor conocimiento en torno a su funcionamiento, su fiabilidad, vías para la adquisición de las mismas y los resultados positivos y negativos de estas prótesis en los pacientes. Entrevistamos también a las entidades comercializadoras y distribuidoras de los materiales utilizados en las prótesis importadas por Cuba estos dispositivos en Cuba

El objetivo de dicha entrevista es obtener la relación existente entre *las propiedades, proveedores y fallas* de las prótesis de caderas adquiridas por Cuba para los diferentes hospitales del país. Es válido aclarar que la entrevista fue realizada en los hospitales existentes en la provincia de Matanzas que atienden y operan los casos con artroplastia de cadera y a especialistas del hospital Frank País.

La entrevistas a profundidad según (*Rodríguez Gómez, 2008*), se realizan mediante conversaciones libres en la que el investigador poco a poco introduce elementos que ayudan a aportar valoraciones e interpretaciones en el informante acerca del contenido a investigar (*Rodríguez Gómez, 2008*).

El número total de ortopédicos entrevistados fue doce, entre jefes del departamento de ortopedia de los hospitales Julio Miguel Aristegui Villamil, Faustino Pérez y Mario Muñoz Monroe (Militar) en cuestión y ortopédicos especialistas en artroplastia de cadera. Se entrevistaron además dos ortopédicos del hospital infantil de Matanzas

Las respuestas relacionadas al tema 1: Formas de adquisición de las prótesis de cadera, reflejaron una totalidad del ciento por ciento de coincidencia, pues según los ortopédicos, en nuestro país no se diseña ni confecciona prótesis de cadera, ni ningún instrumento o equipamiento médico, todos son adquiridos mediante compras en el mercado extranjero.

Los doctores desconocen las firmas o países actuales con las que se tienen convenios o a los que se compran los equipos, prótesis, implantes e implementación médica. Las firmas antiguas eran: SYNTHES, Surgival, Imeco, FH ortopedia y RALCA, esta última era diseño de Rodrigo Álvarez Cambra (ortopédico insigne de nuestro país) producidas por una institución alemana. En cuanto a los países con los que existían convenios eran, España, Alemania, Francia, Argentina y China.

Los ortopédicos infieren que, el país con el que se mantiene convenios actualmente o al que Cuba le compra la mayoría de las implementaciones médicas, sea China ya que, en los últimos años la mayoría de los equipos y prótesis con las que se ha trabajado han sido de producción china.

Los doctores afirman que son inestables los proveedores y se puede apreciar en la variedad de los productos. Las firmas suelen suministrar de 3 a 4 años estos artículos a Cuba pues, la mayoría son empresas noveles en el mercado internacional y cuando adquieren cierto reconocimiento comienzan a hacer negocios con Estados Unidos dejan de surtirle a Cuba para evadir las consecuencias del bloqueo.

En cuanto a la calidad expresaron que, de manera general las prótesis de cadera actuales son bastante resistentes, no suelen fracturarse (de 100-2 se fracturan). El mayor problema es la biocompatibilidad que en ocasiones no es la idónea (las personas más sensibles a este fenómeno son las que poseen algún tipo de sensibilidad a la bisutería artesanal) y *el aflojamiento a largo plazo del vástago de la prótesis, fenómeno que se evidencia en todos los implantes*. En el caso de las prótesis totales de cadera, el mayor fallo se encuentra en el material de interfase de polietileno, pues cuando es metal-polietileno la fricción generada en la interfase provoca el desgaste del polietileno y la prótesis suele durar 5 años, pero cuando la interfase es cerámica-polietileno suelen durar de 10 a 15 años, debido a la elevada resistencia al desgaste de la cerámica (este tipo de prótesis de cadera no se adquieren comúnmente en nuestro país producto a su elevado precio).

Las respuestas relacionadas al tema 2: Precio de las prótesis de cadera, reflejaron una totalidad del cincuenta por ciento de coincidencia en la primera parte del tema, pues los ortopédicos desconocen el precio de las prótesis de cadera que se compran para nuestro país. Sin embargo, conocen el precio de algunos modelos de los implantes de cadera de manera autodidacta, pues buscan la información en internet. El precio de las prótesis de cadera existentes en el mundo ronda desde 250 a los 600 euros, dependiendo de la marca y el modelo.

En cuanto a las características que deben poseer las prótesis de cadera, los especialistas afirmaron que, las prótesis actuales son estándar, pero además algunas firmas tienen diferentes modelos según las características morfológicas dependiendo del área o lugar que vayan a vender las prótesis por lo que, en el momento de la compra, el peso fundamental recae en el precio de las mismas.

Las respuestas relacionadas a la segunda parte del tema 2, reflejaron una totalidad del cincuenta por ciento de coincidencia, pues del total de los ortopédicos entrevistados una parte de ellos, coincidía en que antiguamente el Ministerio de Salud le otorgaba el presupuesto de la compra a cada área médica y un encargado de esa área (un ortopédico, por ejemplo) salía a comprar los productos, pero en la actualidad desconocen quien es el encargado de las compras de los equipamientos médicos para cada área, pero suponían por las condiciones económicas actuales de nuestro país que fuera una sola persona encargada de comprar los equipamientos médicos de cada área.

El otro cincuenta por ciento de los entrevistados coincidían en que a nivel nacional

existe un Grupo Nacional de Ortopedia, los cuales son los encargados de realizar las compras. Este grupo se mantiene en contacto con los ortopédicos de los diferentes hospitales del país mediante fórums y disímiles eventos, en donde se actualizan y conferencian a cerca del estado actual de la ortopedia en las diferentes regiones de Cuba.

Las respuestas relacionadas al tema 3: Aporte del criterio de los médicos en la selección del tipo de prótesis de cadera y el material de que están hechos sus componentes reflejaron una totalidad del cincuenta por ciento de coincidencia, al igual que en el tema 2, la mitad de los ortopédicos entrevistados coincidían en que no se les pedía ningún criterio de las características necesarias que debían poseer las prótesis de cadera previo a la compra. Estos sabían de las prótesis cuando ya estaban en el hospital y luego se adaptaban e improvisaban en la medida que la situación lo permitieran (ponen un ejemplo de varios lotes de prótesis de cadera (ver Fig.1 Anexo 6) compradas a China, con las que han trabajado en la actualidad pero estas prótesis poseen características morfológicas para chinos, es decir, el vástago femoral de la prótesis está diseñado para una media de fémur chino por consiguiente son muy pequeños para un fémur de un cubano, lo que provoca el aumento del cemento óseo para su fijación y esto a su vez provoca que en caso de un recambio protésico se pueda fracturar el hueso en el momento de la extracción de la prótesis. Además, como el vástago es más corto ocurre un aflojamiento de la prótesis antes del tiempo previsto).

El otro cincuenta por ciento expresa que en los fórums y eventos antes mencionados se les pide su consideración, para tenerlo en cuenta en el momento de la compra. Los médicos piden mayormente que la prótesis sea de un material bioinerte, la cabeza femoral de la prótesis debe poseer un diámetro entre los 40 y 45 mm pues es la media en Cuba; todo lo demás esta estandarizado. Pero afirman que el criterio que más se tiene en cuenta en el momento de la compra es el precio de las prótesis de cadera, pues este debe ser accequibles para el país.

Las respuestas relacionadas al tema 4: Experiencia con las prótesis de cadera más utilizadas en los hospitales entrevistados, reflejaron una totalidad del ciento por ciento de coincidencia, los ortopédicos plantean que la calidad de las prótesis de cadera varía dependiendo de la firma o el proveedor, pero de manera general en la actualidad los fallos de las prótesis parciales de cadera están vinculados con una mala técnica quirúrgica de ahí surgen las infecciones y mala colocación. En el caso de las prótesis totales, el mayor fallo se encuentra en el material de interfase de polietileno, pues cuando es metal-polietileno la prótesis suele durar 5 años, pero cuando es cerámica-polietileno suelen durar de 10 a 15 años (se evidencia el desgaste por fricción). Los fallos por rotura de una prótesis producto a la fatiga del material no son muy comunes, pero sin embargo el *aflojamiento a largo plazo del vástago del implante* es un fallo muy común y con periodicidad. De manera general las fallas en las prótesis de cadera se evidencian en la relación *físico-mecánica y la biocompatibilidad* cuando la prótesis, sus materiales y las técnicas quirúrgicas no son las idóneas.

Las respuestas relacionadas al tema 5 Criterio de los médicos sobre funcionabilidad de las prótesis de cadera en los pacientes, reflejaron una totalidad del ciento por ciento de coincidencia, pues los ortopédicos, expresaban que lo fundamental de una artroplastia de cadera después de su operación, es poner cuanto antes al paciente en movimiento, es decir fuera de cama. Pues este tipo de procedimiento suele realizarse comúnmente en personas de avanzada edad, por lo que es necesario y recomendable que se incorporen a la actividad rápidamente, puesto que si pasan mucho tiempo en cama se inmuo deprimen, conllevándolos más rápidamente a la muerte.

La adaptación del paciente es buena, al día siguiente de la operación pueden caminar sin problemas, pero si el paciente poseía un fémur débil, comienza a caminar a la semana de estar operado y si la calidad de la prótesis es no es buena, al mes. Los médicos alegan que se demora más en recuperarse un paciente con fijadores externos que un paciente con una prótesis de cadera, pues el paciente del fijador se puede ver la lesión y suele deprimirse, mientras que el paciente con la prótesis solo ve la incisión.

Los pacientes después de operados pueden rehacer su vida cotidiana, pues no poseen restricciones excesivas solo no caminar por superficies irregulares con un desnivel excesivo. Estos no presentan ninguna molestia registrada hasta el momento cuando la operación fue un éxito. Aunque algunos pacientes suelen comentar que sienten algún tipo de sensibilidad, cuando cambia el tiempo de calor a frío, va a llover, etc.

En ocasiones se evidencia desgaste en las prótesis parciales en el área de mayor contacto, que está sometida a esfuerzos. En estos casos de desgaste, tanto de la prótesis o de la cadera o el fémur del paciente si evidencia dolor. Esto sucede comúnmente y se puede evidenciar un excesivo desgaste en el área de la cadera cuando el diámetro de las prótesis implantadas es mayor o menor que el diámetro de la cabeza femoral del paciente. En el caso de las prótesis totales el mayor desgaste lo sufre el polímero del colito femoral (la interfase) y el paciente aprecia dolor.

Si existen aún problemas de biocompatibilidad, se han registrado casos, aunque pocos y no son muy comunes (el 4% de los pacientes operados). Sus manifestaciones son diversas, sensibilidad del paciente al material, ennegrecimiento en el área de contacto de la prótesis y la cadera, hematomas alrededor de la cicatriz de la operación.

Las prótesis actuales y modernas suelen durar de 12 a 18 años, pero las que Cuba adquiere de 3 a 10 años producto a su calidad.

Las prótesis parciales de cadera se colocan en personas de avanzada edad donde el promedio de vida no excede los 5 años que es el tiempo que dura el correcto funcionamiento de la prótesis, existen casos que han sobrepasado los 5 años, pero no han poseído ningún problema registrado.

En el caso de las prótesis totales de cadera se suelen poner a personas jóvenes con alta expectativa de vida y con buena estructura ósea, pero aun así estas personas solo admiten un segundo cambio protésico incluyendo el primero de la lesión. En casos como este, se coloca primero una prótesis no cementada y en caso de un cambio se pone una cementada. Fuera de estos dos cambios el hueso no admite un tercero, pues ya para el segundo el hueso ya está lo suficientemente

debilitado, aunque empleando injertos óseos y otras técnicas se pudiera realizar hasta 5 cambios, pero no es recomendable producto a que el hueso se debilita demasiado trayendo consigo consecuencias peores.

Los médicos desconocen el costo total de la operación, recuperación, rehabilitación y posteriormente el seguimiento del estado de salud de los pacientes con prótesis de cadera en Cuba, pero en Europa la hospitalización de un paciente por 4 noches para un reemplazo y cirugía de cadera ronda desde 14.000 a los 17.000 euros. (ver Fig.1 anexo 2)

Opiniones de los ortopédicos fuera de la entrevista.

La opinión de los médicos con respecto a la prótesis de cadera de manera general, es que en dependencia del proveedor varía la calidad de las mismas y la eficiencia del tratamiento y recuperación de los pacientes. Además, reconocen que Cuba está muy atrasada en el uso de prótesis de cadera, pues ya a nivel mundial nadie o casi nadie usan prótesis de cadera parcial, se emplean totales y otros modelos que permiten cambiar la cabeza femoral de la prótesis para adaptarla al paciente, que a su vez es más cómoda y eficiente en casos de un recambio protésico, pues solo se cambia la cabeza y no el vástago siempre y cuando no se evidencien síntomas de un elevado aflojamiento del vástago de la prótesis de cadera en el fémur.

Por último, los especialistas plantean que, la causa fundamental en Cuba de la falla de una prótesis es el aflojamiento aséptico de la misma sin causa aparente. Este resultado nos llevó al planteamiento de la siguiente hipótesis parcial, que surge dentro del desarrollo de la investigación como resultado de una exhaustiva revisión bibliográfica sobre propiedades mecánicas de los biomateriales destinados a ser utilizados en calidad de prótesis de cadera y las fallas reportadas en la literatura y como resultado de las entrevistas realizadas a los ortopédicos y representantes de instituciones de salud cubana:

HIPÓTESIS.

El apantallamiento de los esfuerzos mecánicos que se produce debido a los altos valores del módulo de elasticidad de los materiales que componen el vástago de las prótesis, podría ser un elemento importante a tener en cuenta al adquirir o producir estos dispositivos en Cuba.

ENTREVISTAS A INSTITUCIONES COMERCIALIZADORA DE IMPLEMENTOS MÉDICOS.

Existe un grupo empresarial una OSDE (Organización Superior de Dirección del Estado) que son las nuevas direcciones que se han creado para aliviar la carga de los Ministerios de Salud Pública (MINSAP). La OSDE está compuesta por ocho empresas, la principal es MEDICUBA. Estas ocho empresas son dirigidas por médicos.

MEDICUBA es la que, con dinero líquido de las demás empresas, va al exterior y adquiere los productos que necesita el país. Esta empresa para la compra del producto, se basa en las reuniones integrales en la que participan personalidades

de la ortopedia de los hospitales a nivel nacional, por lo que saben que necesita Cuba, la frecuencia en que se utiliza la prótesis de cadera, el tipo de prótesis de cadera más usada. Saben lo que necesita cada provincia del país y en eso se basa la compra.

Las prótesis de cadera es uno de los implantes más adquiridos por el país producto a su elevado índice de envejecimiento poblacional.

Para adquirir estos productos se realiza un análisis a través del grupo de análisis que posee la INSUME nacional para ver la cantidad, la calidad, quienes el proveedor, los ajustes financieros (como se paga, el plazo, etc.). El Grupo Inversionista de Cuba es el más importante del mundo producto a que, compra para once millones de habitantes, pues en otros países las clínicas compran solo para atender a una cantidad determinada de pacientes que pueda existir en un estado de ese país, situación que le favorece y le habrá paso en el mercado internacional interesándole a un sin número de proveedores por la cantidad de implementos que compra.

El tema radica en que hay que tener el dinero para pagar. Actualmente el mayor proveedor es la China Socialista, el cual hoy por hoy, sino se le paga en el momento no vende, antes se le daba un anticipo y posteriormente se pagaba por cuotas.

Otros proveedores actualmente son la India, la Unión Europea y otros países.

El MINSAP siempre está en contacto con estos grupos velando que se compre lo mejor, de calidad.

Estas compras se realizan de manera reservadas producto a las restricciones del Bloqueo.

El producto que Cuba adquiere lo compra en CUC y se les vende a las unidades de salud en CUP y no se le cobra a ningún paciente.

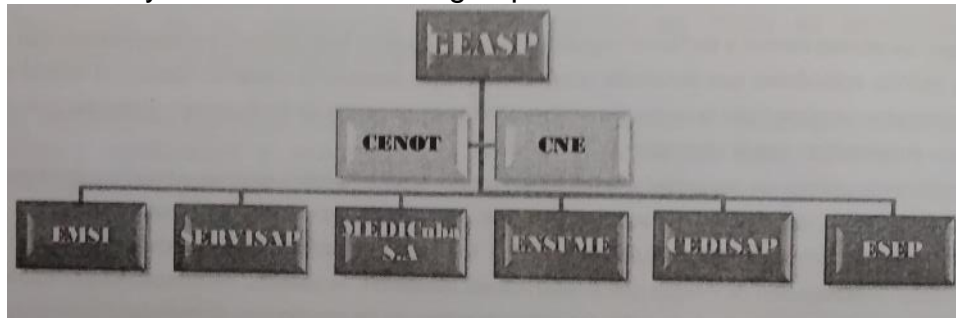


Figura 1.27. Empresas que componen el Grupo Empresarial.

2.2-EL APANTALLAMIENTO DE ESFUERZOS (STRESS SHIELDING).

Actualmente el fallo más común que se registra en la literatura en las prótesis de cadera implantadas en el mundo, es el aflojamiento del vástago de la prótesis. Se muestra que, este es un proceso a largo plazo, que es provocado por un fenómeno conocido como: *stress shielding*, *escudamiento contra sobrecarga mecánica*. En realidad, a pesar de las diferentes formas de llamarlo sigue siendo el mismo fenómeno.(Alfaro.C, 2016; Buerkle AR Jr, 2018; Estevez, 2016; Gefen, 2018; Goshulak, 2014; Handbook, 2013; J, 2017a; Linda Gil 2016; M.I.Z. Ridzwan, 2017; Niinomi, 2013; Oltra, 2015; P., 2019; Pineda M. José, 2015; RIK HUISKESP, 2015; Rodriguez, 2014; William F. Smith, 2013; Yoshihiro Noyama, 2011; Zapico., 2018)

La *osteopenia* no es más que la enfermedad que aparece como resultado de ese fenómeno, que consiste en una disminución en la densidad mineral ósea, que puede ser una condición precursora de osteoporosis. Pero la osteopenia asociada al uso de los implantes no es más que una disminución o pérdida de masa ósea en la región adyacente del hueso donde es colocado el implante.(Maria E. Noya Chaveco, 2017)

La reducción en la densidad ósea (osteopenia) en estos casos, es resultado de la *eliminación del estrés típico del hueso* mediante un implante, por ejemplo, el componente femoral de una prótesis de cadera. Esto se debe a que, según la ley de Wolff, el hueso de una persona o animal sano se remodelará en respuesta a las cargas a las que se somete. Por lo tanto, si la carga en el hueso disminuye, este se volverá menos denso y más débil porque no hay estímulo para la remodelación continua que se requiere para mantener la masa ósea.(Alfaro.C, 2016; Buerkle AR Jr, 2018; Estevez, 2016; Gefen, 2018; Goshulak, 2014; Handbook, 2013; J, 2017a; Linda Gil 2016; M.I.Z. Ridzwan, 2017; Niinomi, 2013; Oltra, 2015; P., 2019; Pineda M. José, 2015; RIK HUISKESP, 2015; Rodriguez, 2014; William F. Smith, 2013; Yoshihiro Noyama, 2011; Zapico., 2018)

La *rigidez (K)* es la resistencia de un miembro contra la deformación. *Es una función del módulo elástico (E), el momento de inercia de la zona (I)* de la sección transversal del haz sobre el eje de interés, la longitud del haz y la condición de contorno del haz.(G.S.Pisarenko, 1989)

$$K = (E \times I) \div L$$

Como los materiales (los metales) empleados actualmente en la confección de las prótesis e implantes poseen un módulo de elasticidad longitudinal o módulo de Young elevado, son más rígidas que el del hueso, actuando sobre el mismo como un escudo; provocando que el hueso ya no reciba tensión ni la sobrecarga necesaria para su remodelación, por lo que, acaba produciendo una pérdida de masa ósea

por reabsorción.(M.Inés, 2019; A.Turmo, 2008; Alfaro.C, 2016; Buerkle AR Jr, 2018; Estevez, 2016; Gefen, 2018; Goshulak, 2014; Handbook, 2013; J, 2017a; Linda Gil 2016; M.I.Z. Ridzwan, 2017; Niinomi, 2013; Oltra, 2015; P., 2019; Pineda M. José, 2015; RIK HUISKESP, 2015; Rodriguez, 2014; Romero, 2006; William F. Smith, 2013; Yoshihiro Noyama, 2011; Zapico., 2018)

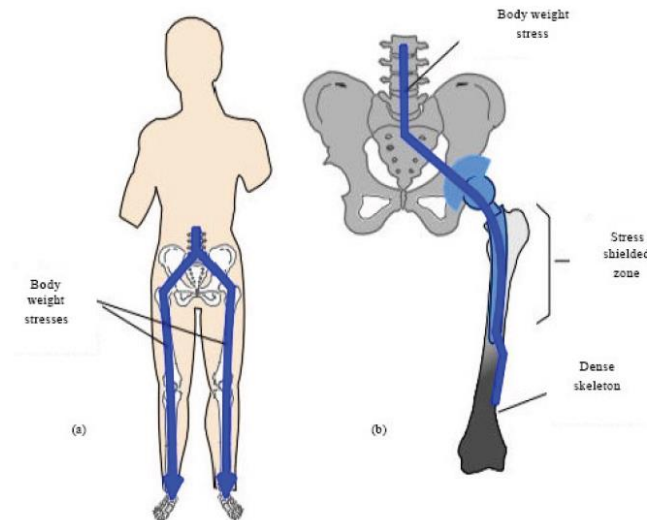


Figura 1.28. Comportamiento de la transferencia de esfuerzos en una cadera sana y luego de la colocación del implante.(M.I.Z. Ridzwan, 2017)

Este fenómeno ocurre a largo plazo en personas que poseen prótesis de cadera y rodilla, tornillos de fijación, etc. Son disimiles las investigaciones que se realizan anualmente alrededor del mundo describiendo y estudiando este fenómeno con el objetivo de reducir sus efectos. En disimiles de estas investigaciones se propone una posible solución para este fenómeno, disminuyendo el módulo de Young del material protésico; tratando de acercarlo lo más posible el módulo elasticidad del hueso. Esto propiciaría una mejor transferencia de esfuerzos de la cadera a la prótesis y de la prótesis al fémur disminuyendo los efectos de este fenómeno. Pues el metal es más rígido que el hueso, por lo que es más resistente, pero disipa menos los esfuerzos, los absorbe. Mientras que el hueso es menos rígido, menos resistente, pero disipa mejor los esfuerzos producto a su estructura, los transmite a través de toda la estructura ósea hasta llegar a los pies y de estos al suelo. (.M.Inés, 2019; A.Turmo, 2008; Alfaro.C, 2016; Buerkle AR Jr, 2018; Estevez, 2016; Gefen, 2018; Goshulak, 2014; Handbook, 2013; J, 2017a; Linda Gil 2016; M.I.Z. Ridzwan, 2017; Niinomi, 2013; Oltra, 2015; P., 2019; Pineda M. José, 2015; RIK HUISKESP, 2015; Rodriguez, 2014; Romero, 2006; William F. Smith, 2013; Yoshihiro Noyama, 2011; Zapico., 2018)

Otras investigaciones plantean una disminución de la longitud del vástago de las prótesis de cadera y un aumento del área transversal del vástago para aumentar el área de contacto entre el hueso y la prótesis y de esta forma disminuir los efectos

de este fenómeno. (Alfaro.C, 2016; Gefen, 2018; Goshulak, 2014; Handbook, 2013; J, 2017a; Linda Gil 2016; M.I.Z. Ridzwan, 2017; P., 2019; Pineda M. José, 2015; RIK HUISKESP, 2015; Rodriguez, 2014; Yoshihiro Noyama, 2011; Zapico., 2018)Yoshihiro Noyama, 2011)

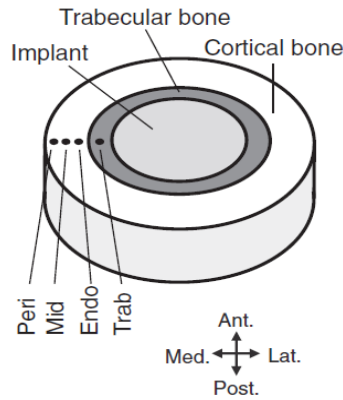


Figura 1.29. Ilustración del área (sección transversal) de contacto entre un fémur y la prótesis de cadera.(Yoshihiro Noyama, 2011)

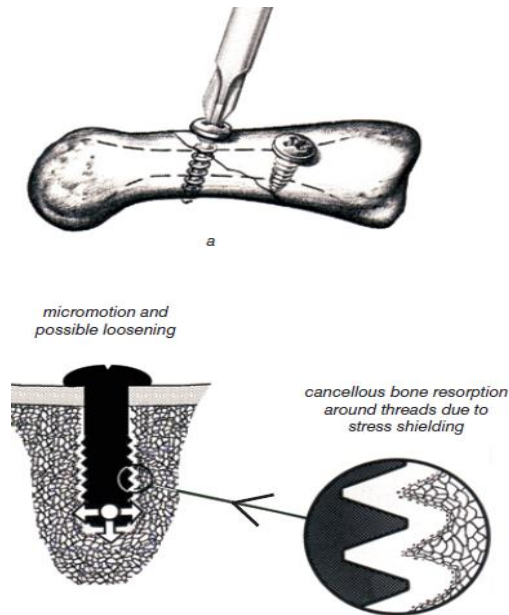


Figura 1.30. Ilustración del fenómeno stress shielding en tornillos.(Gefen, 2018)

$$\text{Stress shielding} = \frac{SE(\text{treated}) - SE(\text{reference})}{SE(\text{reference})}$$

Figura 1.31: Fórmula utilizada para calcular el stress shielding. Donde SE es la energía de tensión tratada y de referencia, respectivamente.(M.I.Z. Ridzwan, 2017)

2.3-LA CIRUGÍA DE CADERA EN CUBA, RETOS Y PERSPECTIVAS.

La artroplastia total de cadera es el procedimiento quirúrgico que abrió camino en el mundo de las prótesis, este ha estimulado el reemplazo de otras articulaciones alteradas de igual forma. Su importancia está reflejada en el número de operaciones que se realizan al año. Los países industrializados presentan una incidencia de más de 150 procedimientos al año por cada 100 000 habitantes, así, cerca de un millón de artroplastias son llevada a cabo en todo el mundo al año. El crecimiento en la incidencia de este procedimiento fue del 25% entre los años 2000 y 2009, esta tendencia continua debido a que la población mundial que llega a la tercera edad es cada vez mayor.(Pineda M. José, 2015)

Cuba no está exenta de esta situación, según datos estadísticos de investigaciones de censo poblacional y actualizada en el 2019 más del 20% de la población cubana pertenece a la tercera edad. Esta situación es sumamente propicia para el aumento de la artroplastia de cadera, sin contar los pacientes jóvenes y de mediana edad que sufren de artrosis, osteoporosis, traumatismos, etc.

En Cuba, uno de los mayores retos es lograr eliminar o reducir los embates del bloqueo económico, por lo que una de las mayores prioridades en estos momentos es lograr la sustitución de importaciones o al menos reducirlas al mínimo. En el caso de estos dispositivos destinados a ser utilizados con fines médicos se debe tomar como punto de partida el lograr una relación optima en calidad, precio y propiedades antropométricas a la hora de adquirirlos en el mercado internacional y a más largo plazo, con un soporte científico basado en la ciencia e ingeniería de los biomateriales lograr el diseño y producción de los mismos.

En el Centro de Estudio de Fabricaciones Avanzadas y Sostenibles (CEFAS) de la Universidad de Matanzas, se trabaja en una línea de investigación relacionada con la investigación y creación de materiales avanzados y de dispositivos que puedan ser empleados en la salud, utilizando el método de ingeniería inversa y el diseño de materiales asistidos por computadoras.

Una metodología para analizar el fenómeno de apantallamiento de esfuerzos o stress shielding que provoca el aflojamiento a largo plazo en el vástago de las prótesis de cadera:

1-Escanear un fémur humano apoyándose de un escáner 3D (Thunk3D Optics 3D Scan System, escáner existente en el CEFAS).

2-Exportar el archivo del escaneo a un software de CAD, como SolidWorks o AutoCAD con el objetivo de rectificar las imperfecciones que pudieran surgir tras el escaneo.

3-Exportar el archivo del software de CAD al ANSYS, que es un software diseñado para el cálculo de tensiones. Aplicarle una carga en diferentes áreas de la cabeza del fémur para analizar como dicho hueso se comporta, trasmite y asimila de manera natural dichos esfuerzos.

4-Posteriormente escanear una prótesis de cadera parcial, exportar el archivo a un software de CAD para rectificar las imperfecciones. Realizarle un corte al fémur (como se haría en caso de una artroplastia de cadera, ver Fig. 2 Anexo 2) apoyándose del software de CAD, luego insertar la prótesis dentro del hueso. Se pudiera realizar el corte al fémur e introducir la prótesis de cadera, luego escanear el hueso con el implante y exportar el archivo al software de CAD para rectificar las imperfecciones.

5- Posteriormente exportar el archivo de CAD al ANSYS, fijar las cargas en la cabeza femoral de la prótesis y analizar y ver cómo se comporta, trasmite y asimila de los esfuerzos en el hueso luego de la colocación de la prótesis.

La interpretación de estos resultados permitiría además de analizar otros factores como la marcha mecánica de la persona operada, la calidad del material protésico, etc. proponer disimiles soluciones para disminuir los efectos del stress shielding.

A continuación, se ilustrarán imágenes del centro poniendo en práctica la metodología.



Figura 1.32: Escáner Think3D del CEFAS escaneando un fémur humano.



Figura 1.33: Escáner Thunk3D del CEFAS escaneando una cadera humana y una prótesis de cadera parcial.

A continuación, se ilustrarán imágenes de un proceso similar encontrado en la bibliografía revisada.

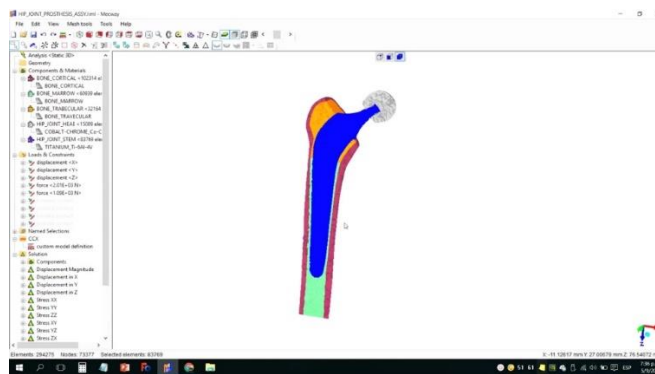


Figura 1.34: Sección transversal de la prótesis implantada en el fémur ya en ANSYS.

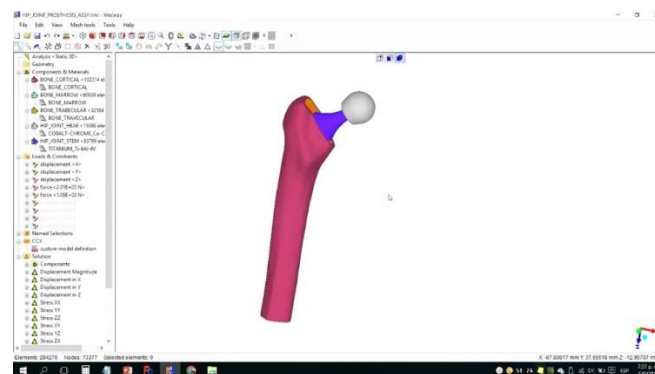


Figura 1.35: Vista completa de la prótesis de cadera implantada en el fémur ya en el ANSYS.

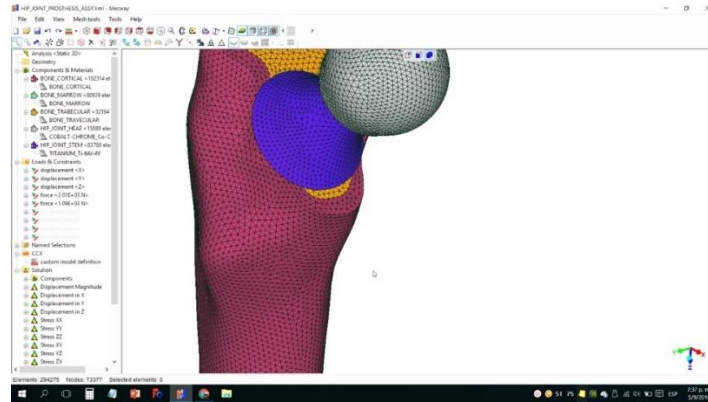


Figura 1.36: Mayado del implante.

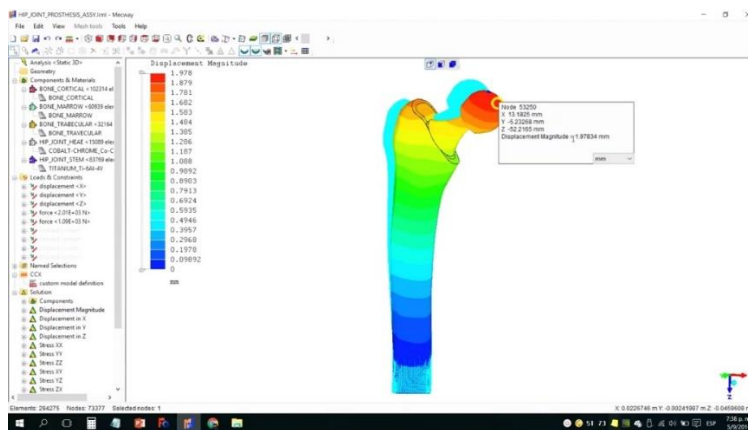


Figura 1.37: Resultado del cálculo de tensiones.

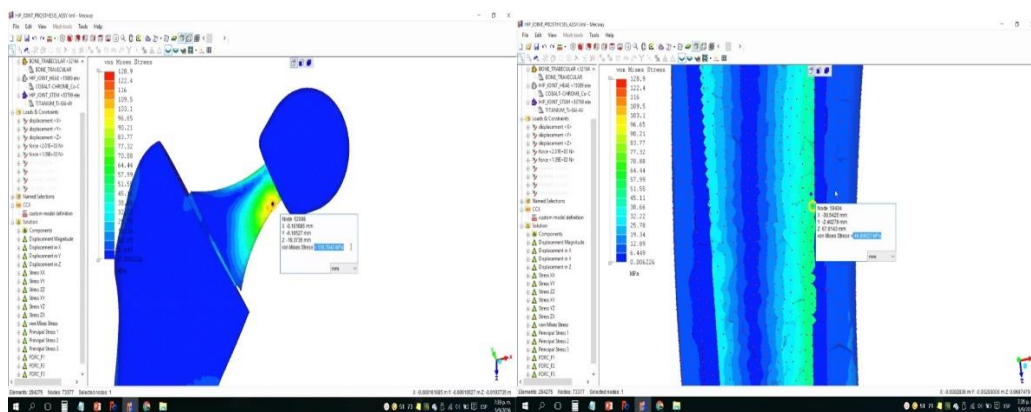


Figura 1.38: Resultado del cálculo de tensiones.

CAPÍTULO 3

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS.

Tras el procesamiento de la entrevista se pudo observar que, Cuba posee una gran inestabilidad en los proveedores y firmas que la surten de implementos médicos. En el momento de la compra el criterio que más se tiene en cuenta es el precio de la mercancía, por esto el producto adquirido comúnmente posee unos cuantos años de atraso tecnológico y en ocasiones la calidad de los implementos no es la idónea.

En cuanto a las prótesis de cadera adquiridas por el país, como se expresó anteriormente poseen unos años de atraso tecnológico. Mecánicamente poseen las características mínimas necesarias para proporcionar un buen funcionamiento, pues aún se evidencian problemas principalmente los relacionados con la tribología fricción-desgaste-lubricación, siendo el material de la interfase en las prótesis totales de cadera el más afectado, y en las parciales el colito y el área de la cadera que está en contacto con la prótesis. Su resistencia es buena ya que se utilizan materiales como el acero 316L por lo que ya se reportan muy pocos casos de fractura del vástago de la prótesis por fatiga. Son un poco pesadas. Además, aún la rigidez del material de las prótesis difiere mucho de la rigidez del hueso, evidenciándose un aflojamiento del vástago a largo plazo (fallo que es provocado por el apantallamiento de esfuerzos). Este fenómeno no está referenciado en las publicaciones de ortopedia realizada por los científicos cubanos ni en las entrevistas realizadas a instituciones ni al personal especializado, lo cual puede estar afectando la posibilidad de adquirir prótesis más duraderas independientemente de su precio, que al parecer es el elemento que más se prioriza en estos momentos en nuestro país.

Una profundización teórica dentro de este fenómeno, como parte de los métodos utilizados en la investigación por el autor y teniendo en cuenta la bibliografía consultada relacionada con el tema, nos permite afirmar que a pesar de que se reconoce por los ortopédicos el aflojamiento aséptico de las prótesis como una de las causas de sus fallas en Cuba, esta no se asocia con el fenómeno de apantallamiento de esfuerzos. Le atribuyen el aflojamiento del vástago de la prótesis a otros factores los cuales pueden coexistir simultáneamente con este y otros fenómenos, como son el atraso tecnológico de la prótesis, una mala técnica quirúrgica o a la debilidad del fémur que acoge al implante, la corrosión bacteriana, la baja biocompatibilidad, la calidad del hueso, etc.

La relación de propiedades mecánicas obtenidas en el primer capítulo del trabajo como resultado de una búsqueda hipercrítica y una profunda revisión bibliográfica para los diferentes tipos de biomateriales, prótesis de cadera y fallas evidenciadas en Cuba nos permite integrando estos tres elementos e interrelacionándolos inferir, que el bajo módulo de elasticidad de las prótesis adquiridas por Cuba hasta el momento dan lugar a una deficiente transmisión de la carga a través del fémur debido al apantallamiento que producen las prótesis adquiridas, que al tener un

vástago de acero 316L o titanio (ver tabla con módulos de elasticidad) su rigidez es mucho mayor ,que la del hueso (10-40)GP, teniendo lugar el efecto de apantallamiento ,que impide que el hueso reciba el esfuerzo que recibía sin la prótesis implantada, impidiendo su remodelación y dando paso entonces a su reabsorción y a su correspondiente aflojamiento, dolor y la pérdida de la prótesis, que implicaría una nueva intervención quirúrgica.

Se pudo demostrar que la biocompatibilidad es un fallo que aún se aprecia, en pocos casos, pero sigue afectando a un por ciento pequeño de los pacientes con implantes, principalmente a los que poseen cierta sensibilidad a la bisutería artesanal confeccionadas de metales tales como, el cobre, estaño, acero inoxidable, etc.

Las roturas por fatiga se evidencian en la actualidad, pero el por ciento que se aprecia no es significativo.

La investigación actualizada, aportada por la revisión bibliográfica y el estado del arte sobre el tema, así como los fenómenos de carácter mecánico analizados arrojan los siguientes resultados:

-La necesidad de profundizar en el estudio y análisis de la ciencia de los biomateriales, como base teórica para la toma de decisiones y para el futuro desarrollo de elementos y dispositivos de producción nacional que puedan convertirse en sustitución de importaciones, aun teniendo en cuenta que, cualquier elemento que se pretenda utilizar dentro del organismo humano requiere pasar por una serie de pruebas de biocompatibilidad y ensayos clínicos que pueden durar hasta diez años.

-El conocimiento de las propiedades mecánicas y tribológica de los materiales y su interacción con la biocompatibilidad de los mismos se pone de manifiesto en la repercusión de la funcionalidad del implante. Esto se puede observar en ejemplos tales como, materiales con baja resistencia a la corrosión que, pueden liberar iones en el proceso de oxidación, tóxicos para el organismo. Propiedades como la baja resistencia a la fricción puede provocar la liberación de partículas perjudiciales que pueden causar diferentes enfermedades.

-El apantallamiento de esfuerzos (stress shielding) y sus consecuencias en la longevidad de las prótesis debido al aflojamiento aséptico que produce es un factor de vital importancia a tener en cuenta en la valoración apriorística de la calidad de las prótesis ya que una deficiente transferencia de esfuerzos causada por una diferencia entre la rigidez del material óseo y el implante, conlleva a una distribución del esfuerzo en la superficie del implante quedando sin estímulo el hueso, lo cual conlleva a su reabsorción con el correspondiente aflojamiento de la prótesis. En la investigación realizada se observa que este fenómeno no se trata con suficiente profundidad ni se le da la importancia que tiene en la fabricación de las prótesis de cadera ni en su adquisición en Cuba.

CONCLUSIONES.

La investigación que se presentó anteriormente nos planteó, la necesidad de actualización en los disímiles temas que abordan la ciencia e ingeniería de los biomateriales. Tras la amplia revisión bibliográfica se pudo identificar los materiales más empleados en los diferentes diseños de prótesis de cadera junto a sus propiedades mecánicas y su correspondencia con las fallas de dichos implantes, según la experiencia acumulada dentro de la cirugía ortopédica.

1-Se muestra que, las aleaciones tipo β de base titanio con elementos aleantes β -estabilizadores, como son el zirconio, el molibdeno, el manganeso, el tantalio, el niobio, son las más empleadas ya que, además de poseer buenas propiedades anticorrosivas contienen elementos muchos menos tóxicos que la aleación **Ti6Al4V** tan empleada con fines médicos. Se constata que el par articular cerámica-polietileno posee mejores propiedades tribológicas.

2-Del análisis biomecánico realizado se pudo concluir que, el apantallamiento de los esfuerzos mecánicos o stress shielding es un fenómeno negativo dentro de la cirugía ortopédica ya que conlleva al aflojamiento de las prótesis y posteriormente a su falla definitiva.

3-Se constata, que en Cuba la principal causa del fallo de las prótesis de cadera es el aflojamiento aséptico del vástago, sin embargo, se demuestra que, entre los fenómenos que se le atribuyen a este fallo, no aparece el apantallamiento de esfuerzos siendo desconocido dentro de la comunidad médica entrevistada.

4-Se muestra que el material del vástago de las prótesis de cadera con módulo de elasticidad lo más cercano posible al módulo del hueso (10-40GPa) disminuye los efectos del apantallamiento de esfuerzo. Por lo que mitigarían los efectos del aflojamiento asépticos.

RECOMENDACIONES.

Se recomienda que, dentro de las propiedades a tener en cuenta en el momento de la adquisición de las prótesis de cadera en Cuba como son: biocompatibilidad, precio, ligereza, se tenga en cuenta que el material del vástago posea un módulo de elasticidad lo más cercano posible al del hueso.

Fortalecer las alianzas con las universidades, instituciones docentes, hospitalarias e investigativas, tanto en el área de la salud, como en otras entidades no médicas que posean centros de estudios de investigación de biomateriales, así como las OSDE que se encargan de la compra, seguridad y distribución de estos dispositivos. Esto potenciará un mejor desarrollo de las investigaciones en estas áreas que, se expresará en una mejor calidad de vida de nuestra población.

Considerar esta investigación como un punto de partida para la realización de futuras investigaciones teórico-prácticas, promoviendo la investigación en el ámbito computacional dentro de la modelación y el diseño.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICA.

- .M.Inés, A. (2019). Questions of the hip.
- A.Turmo. (2008). *Biomechanic of hip*.
- Alfaro.C. (2016). Actualidad de los implantes de cadera.
- Ángel Martínez Delfín, J. G. d. I. F. C., Luís Manuel Rodríguez Milián, Reynaldo Rodríguez Pérez. (2014). Fatigue behavior stem hip prosthesis for walking.
- Antonio, S. M. P. (2017). Incidencia y mecanismos de falla en artroplastia de revisión de cadera.
- Barbara, M. C. P. (2015). The biomaterials and your applications.
- Bodelón, Ó. G. (2015). *Biomateriales metálicos endoprotésico: biocompatibilidad y biodegradación*. (TESIS DOCTORAL), UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID.
- Brauer G. M., S. D. R., Stansbury J. W. (2016). Dependence of curing time pike temperature and mechanical properties on the composition of bone cement.
- Buerkle AR Jr. (2018). Eftekhar NS: Fixation of the femoral head prosthesis with methylmethacrylate, Clin Orthop.
- D. BONETE LLUCH, M. P. H. (2014). Femoral component failure of a total hip arthroplasty with fully coated hidroxiapatite. Presentation of three cases.
- D. HERNÁNDEZ VAQUERO, J. P. J., A. MURCIA MAZÓN, R. ALEGRE MATEO*, J. AMADOR MELLADO y C. RENDUELES MENÉNDEZ. (2017). TOTAL HIP ARTHROPLASTY USING THE BIHAPRO® MODEL.
- Diáz, C. J. (2009). *Tesis doctoral Estudio de la influencia en el diseño de vástagos de prótesis femoral personalizadas: aplicación a paciente específico*. Escuela Técnica Superior de Ingenieros Industriales, UPM. Madrid.
- DÍAZ, C. J. O. (2009). *Tesis doctoral: Estudio de la influencia de estabilidad primaria en el diseño de vástagos de prótesis femorales personalizadas*.
- Duffo, G. (2015). *Biomateriales: Materiales y materias primas*.
- E., H. (2015). Alloys of cobalt with chromium and other metals”.
- Eden, J. W. B. a. M. (2012). Contemporary biomaterials: Material and host response, clinical applications, new technology and legal aspects.
- Eduardo Ruiz-Hitzky. (2016). *Materiales Nanoestructurados de Base Polimérica: Fenómenos de Interfase en Relación con sus Propiedades y Aplicaciones Avanzadas*.
- Española, R. A. (Ed.) (2014) *Diccionario de lengua española* (23. a ed.). Madrid: Espasa.
- Estevez, E. P. (2016). *COMPUTER SIMULATION OF THE ELASTIC PROPERTIES OF TITANIUM ALLOYS FOR MEDICAL APPLICATIONS*.
- F.ORGAZ, J. R., F. CAPEL. (2018). *MATERIALES BIOCERAMICOS Y BIOVIDRIOS*.
- G. Lutjering, J. C. W., A. Gysler*. (2018). *MICROSTRUCTURE AND MECHANICAL PROPERTIES OF TITANIUM ALLOYS*.
- G.S.Pisarenko, A. P. Y., V.V. Matvéev. (1989). *Manual de resistencia de materiales*. URSS: Editorial Mir Moscú.
- Gefen, A. (2018). Computational simulations of stress shielding and bone resorption around existing and computer-designed orthopaedic screws.

- Genaro Rico Martínez, V. D. H. J. A. M. (2010). Diseño de una prótesis no convencional bloqueada para cadera (RIMAG) a partir de mediciones de fémures mexicanos.
- Goshulak, P. (2014). *Biomechanical Analysis of Stress Shielding and Optimal Orientation for Short and Long Stem Hip Implants*.
- GUSTAVO A. ABRAHAM, M. F. G. y. T. R. C. (2010). The science and the engineering of the biomaterias. 9, .
- Handbook, A. (2013). *Properties and selection: irons. steel, and high-performance alloys. "Wrought stainless steel"*. (Vol. I).
- Hélio Aguiar , J. S., Pío González. (2017). VIDRIOS Y VITROCERÁMICOS BIOACTIVOS: Nuevos retos hacia la medicina regenerativa.
- I. Proubasta, J. G. M. J. A. P. (2016). *Fundamentos de biomecánica y biomateriales Manual de apuntes de Biomecánica y Biomateriales*.
- J, C. (2017a). Surgery of the hip-joint: present and future developments,.
- J, C. (2017b). Total hip replacement by low-friction .arthroplasty,.
- J. Narciso, P. N., C. Narciso, M. Sanchis, I.E. Monje, J.M. Ferri, M.A. Serra, E.Louis , J.M. Molina. (2018). Biomaterial in Science Master´s of Materials. 2, 6-22.
- Jorge Fernández Prado, S. C. M. F. (1985). *Biomecánica cuaderno de trabajo* (L. C. C. Amador Ed.). La Habana, Cuba.: Editorial Científico-Técnica.
- L.M, R. M. (2007). Aceros Inoxidables usados en la industria de fabricacion de implanete RALCAS del CCOI Frank País.CUBA.
- Lady Joana Rodríguez Sepúlveda, C. E. O. A. (2016). Applications of biopolymers and synthetic polymers blends: literature review.
- Linda Gil , F. A., Eric Dominguez (2016). ANÁLISIS DE LAS CAUSAS DE LAS FALLAS DE IMPLANTES BIOMEDICOS UTILIZADOS EN CIRUGIA ORTOPEDICA y TRAUMATOLÓGICA., 18, 61-66.
- López-Carrasquero, F. (2013). *Nuevos materiales y sus aplicaciones*. University of the Andes (Venezuela).
- M. Fernández-Fairén, F. J. G.-M. (2017). New materials for total hip arthroplasty.
- M. Prives, N. L., V. Bushkivich. (1989). *Human Anatomy* (Vol. I, II, III, IV). URSS.
- M. Prives, N. L., V. Bushkivich. (1990). *Biomechanics of the human body* (Vol. I, II, III, IV). Rusia.
- M.I.Z. Ridzwan, S. S., A.Y. Hassan, A.A. Shokri and M.N. Mohamad Ibrahim,., (2017). Problem of Stress Shielding and Improvement to the Hip Implant Designs:.
- Mañares, R. P. (2010). *TESIS DOCTORAL: ESTUDIO DEL PATRÓN DE PENETRACIÓN DEL CEMENTO ÓSEO EN LA ARTROPLASTIA DE RODILLA SOBRE MODELO SINTÉTICO*.
- Margarita Darder, P. A. (2010). Nanocomposites new materials.
- Maria E. Noya Chaveco, N. L. M. G. (2017). *Roca Goderich. Temas de Medicina Interna* (L. H. ECIMED. Editorial de Ciencias Medicas, Cuba,2017 Ed. Vol. III).
- Mónica López Hernández, R. G. S. (2018). Cementos oseos acrílicos modificados con hidroxiapatita para implantes óseos.
- Murcia Mazón, A., Suárez Suárez, M. A., Murcia Asensio, A., Ferrero Manzanal, F. . (2017). Wearing away of hip arthroplasties.
- Niinomi, M. (2013). Mechanical properties of biomedical titanium alloys.
- Oltra, A. M. (2015). *ESTUDIO DE DISEÑO Y CÁLCULO DE UNA PRÓTESIS DE CADERA*, Universidad Politécnica de Valencia.
- P., D. C. L. (2019). AFLOJAMIENTO PRÓTESIS TOTAL DE CADERA.

- Pacheco, M. P. (2017). SÍNTESIS DE NANOCOMPUESTOS POLIMÉRICOS CON GRAFENO Y SU CARACTERIZACIÓN MECÁNICA.
- Park, J. B. (2012). Biomaterials science and engineering.
- Perdosa, M. B. (2108). Bioceramics for medical applications.
- Pineda M. José, R. D. E. L., Ruiz C. Osvaldo. (2015). Analisis del efecto de una prótesis Muller en la distribución de cargas del fémur. .
- R.D:Sinnelnikov. (1974). *Atlas of human anatomy* (Vol. I, II, III). URSS.
- R.D:Sinnelnikov. (1981). *Human Biomechanics* (Vol. I, II, III). Rusia.
- Ratner, B. D. (1996). Biomaterial science: introduction to material in medicine.
- RIK HUISKESP, H. D., H ARRIEW EINANSM, .S., AND BERTV AN RIETBERGENM, .S. (2015). The Relationship Between Stress Shielding and Bone Resorption Around Total Hip Stems and the Effects of Flexible Materials.
- Rodríguez Gómez, G. G. F., Javier y García Jiménez, Eduardo (2008). *Metodología de la investigación cualitativa*. La Habana: Editorial Félix Varela.
- Rodriguez, M. A. L. H. (2014). *Influencia microestructural y dimensional en el desgaste de prototipos de proteís de cadera metal-metal fabricados en Co-Cr-Mo-C.*, Universidad Autonoma de Nuevo Leon.
- Romero, I. A. (2006). *METODOLOGÍA PARA EL DISEÑO DE PRÓTESIS MÉDICAS, UTILIZANDO TECNOLOGÍAS ASISTIDAS POR COMPUTADORA*.
- Soria J M , B.-G. J., Andrades J A , Romero J, Monleón Pradas M , García-Verdugo J M. (2017). *Use of biomaterials in regenerative medicine, basic aspects and applications in the Nervous System*. (20).
- Van Swygenhoven, H., Derlet, P. M. & Frøseth,. (2017). Nanostructuring of metals by severe plastic deformation for advanced properties.
- W, S. (2013). Polymers and biomaterials.
- W., B. o. J. (2009). *The chemistry and biocompatibility of specific polyurethane system for medical use*". *Biocompatibility of clinical implant materials* (Vol. V).
- Wilson, L. L. H. a. J. (2016). An introduction to bioceramics.
- William F. Smith, J. H., PhD. (2013). *Foundations of the science and engineering of the materials*. University of Central Florida, Texas Tech University.
- Yoshihiro Noyama, T. M., Takuya Ishimoto, Takahiro Itaya, Mitsuo Niinomi and Takayoshi Nakano. (2011). Bone Loss and Reduced Bone Quality of the Human Femur after Total Hip Arthroplasty under Stress-Shielding Effects by Titanium-Based Implant.
- Zapico., P. L. (2018). *Diseño de una prótesis liviana de cadera con la posibilidad de incorporar medicación*. Univeridad Politécnica de Madrid, España.

ANEXOS 1.

Entrevista para doctores sobre las prótesis de cadera:

Guía de entrevista en profundidad realizada a los ortopédicos de los hospitales de la provincia de Matanzas.

Objetivo: Obtener la información acerca de las prótesis de caderas adquiridas en Cuba, respecto a sus características, proveedores y fallas.

Aspectos organizativos:

Fechas:

15 de abril del 2019.

20 de abril del 2019.

10 de mayo del 2019.

15 de mayo del 2019.

Lugares:

Hospital de Cárdenas, Julio Miguel Aristegui Villamil.

Hospital Militar de Matanzas, Mario Muñoz Monroe.

Hospital Universitario de Matanzas, Comandante Faustino Pérez Hernández.

Hospital Ortopédico Frank País.

Tiempo de la entrevista: 30 minutos.

Persona que realiza la entrevista:

El autor.

Persona a entrevistar:

4 Jefes (doctores) del Departamento de Ortopedia

8 Ortopédicos especialistas en artroplastia de cadera.

Temas a tratar:

1-Formas de adquisición de las prótesis de cadera.

Formas de adquisición de las prótesis de cadera parciales y totales.

Proveedores existentes mediante los que se adquieren las prótesis de cadera parciales y totales.

Relación de la estabilidad de los proveedores y la calidad de las prótesis de cadera parciales y totales.

2-Previo a la compra de las prótesis de cadera.

Precio y características específicas a tener en cuenta para adquirir las prótesis de cadera parciales y totales.

Nivel de conocimiento ortopédico del encargado en adquirir las prótesis de cadera parciales y totales.

3-Nivel de aporte del criterio de los médicos en la selección de la prótesis de cadera.

Los médicos identifican las características y el material necesario que deben poseer de las prótesis de cadera que se van a adquirir según los pacientes registrados.

4-Experiencia con las prótesis de cadera más utilizadas en el hospital y el país.

Frecuencia de las fallas mecánicas, infecciosa y de biocompatibilidad observada en los pacientes con artroplastia total de cadera.

5-Criterio de los médicos sobre funcionalidad de las prótesis de cadera en los pacientes:

Rechazo del paciente a la prótesis de cadera.

Adaptación del paciente a la prótesis de cadera.

Tiempo pos-operatorio de recuperación de paciente.

Molestias sentidas por los pacientes con prótesis de cadera.

Causas y cantidad de los cambios protésicos en los pacientes.

Tiempo máximo y mínimo de duración de la prótesis de cadera en los pacientes.

Comportamiento según la edad de lo anterior preguntado.

En qué tipo de pacientes se usan las prótesis de cadera cementadas y no cementadas.

Costo total de la operación, recuperación, rehabilitación y posteriormente el seguimiento del estado de salud de los pacientes con prótesis de cadera.

ANEXOS 2.

Lista de precios para reemplazo y cirugía de cadera		
Cirugía de Cadera	Hospitalización media	Costo promedio total*
Artroscopia de cadera	4 noches	14.700 €
Reemplazo completo de cadera	4 noches	15.800 €
Prótesis de cadera de vástago corto	4 noches	15.800 €
Cirugía de recubrimiento de cadera (McMinn o Birmingham Hip)	4 noches	16.800 €

Figura 1: Lista de precios de reemplazo y cirugía de cadera en Europa.

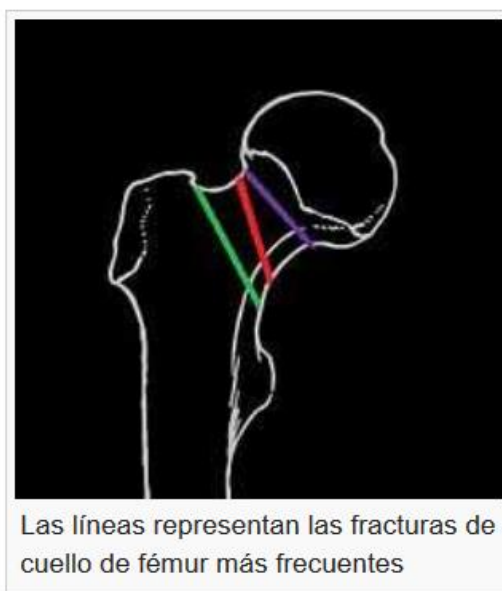


Figura 2: Líneas de fracturas del cuello femoral.

ANEXOS 3.

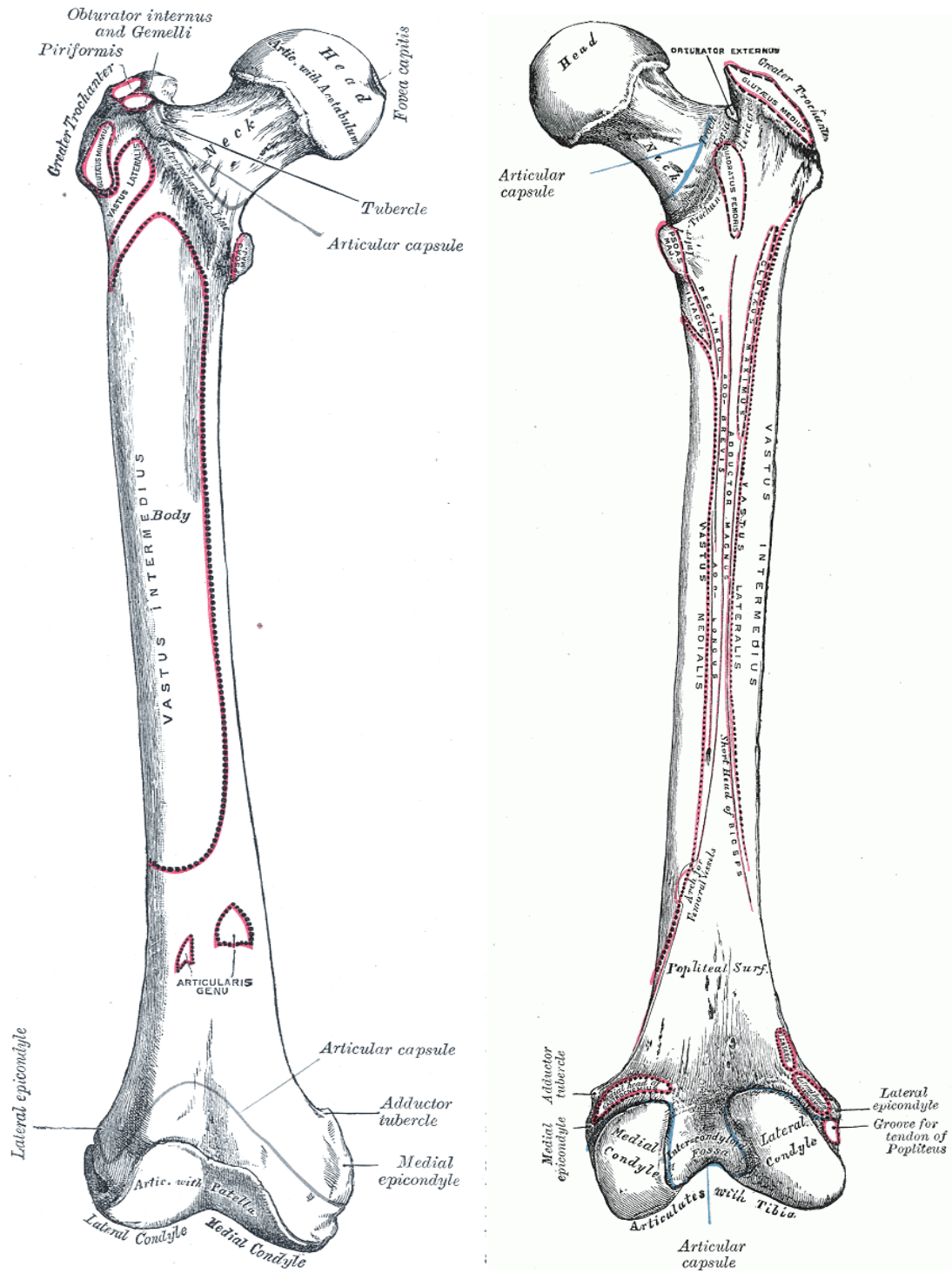


Figura 1: A la izquierda: Inserciones musculares (fémur, cara anterior). A la derecha: Inserciones musculares (fémur, cara posterior).

ANEXOS 4.

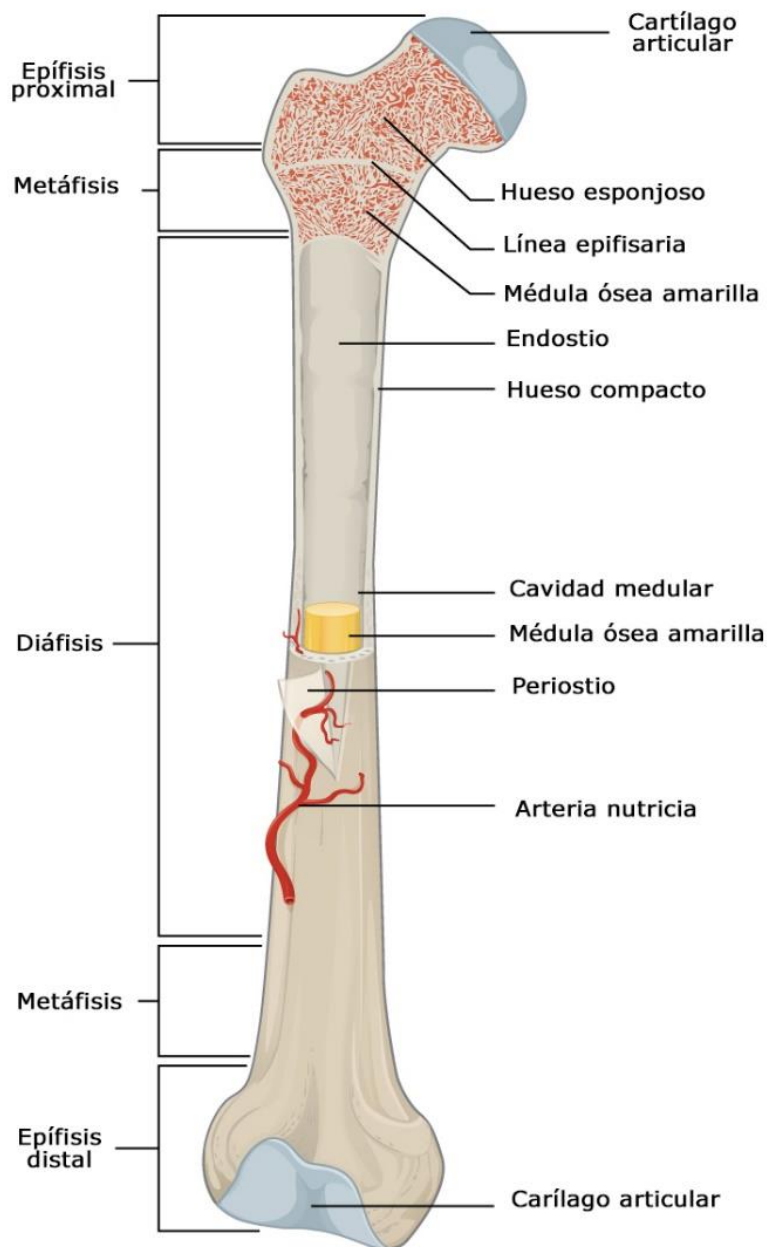


Figura 1: Fémur Humano.

ANEXOS 5.

Tabla 1: Características técnicas del acero inoxidable 316L, acero más empleado en la fabricación de prótesis de cadera.

TABLA DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL ACERO INOXIDABLE			SERIE 300		
			Acero al Cromo - Níquel	Acero al Cromo - Níquel - Molibdeno	
DESIGNACIÓN	TIPO AISI		304	316	
	COMPOSICIÓN QUÍMICA		C ≤ 0.08%* Si ≤ 1.00% Mn ≤ 2.00% Cr 18% - 20%* Ni 8% - 10,5%*	C ≤ 0.08%* Si ≤ 1.00% Mn ≤ 2.00% Cr 16% - 18%* Ni 10% - 14%* Mo 2% - 2.5%*	
PROPIEDADES FÍSICAS	PESO ESPECÍFICO A 20C (DENSIDAD)	(g/cm ³)	7.9	7.95 - 7.98	
	MÓDULO DE ELASTICIDAD	(N/mm ²)	193,000	193,000	
	ESTRUCTURA		AUSTENÍTICO	AUSTENÍTICO	
	CALOR ESPECÍFICO A 20C	(J/Kg K)	500	500	
	CONDUCTIVIDAD TÉRMICA A 20C/100C	(W/m K)	15 / 16	15 / 16	
	COEFICIENTE DE DILATACIÓN A 100C	(x 10 ⁶ C ⁻¹)	16.0 - 17.30	16.02 - 16.5	
	INTERVALO DE FUSIÓN	(C)	1398/1454	1371/1398	
PROPIEDADES ELÉCTRICAS	PERMEABILIDAD ELÉCTRICA EN ESTADO SOLUBLE RECOCIDO		AMAGNÉTICO	AMAGNÉTICO	
	CAPACIDAD DE RESISTENCIA ELÉCTRICA A 20C	(μΩm)	0.72 - 0.73	0.73 - 0.74	
PROPIEDADES MECÁNICAS A 20C	DUREZA BRINELL RECOCIDO HRB/CON DEFORMACIÓN EN FRÍO		130150 / 180330	130185 / -	
	DUREZA ROCKWELL RECOCIDO HRB/CON DEFORMACIÓN EN FRÍO		7088 / 1035	7085 / -	
	RESISTENCIA A LA TRACCIÓN RECOCIDO / DEFORMACIÓN EN FRÍO	Rm (N/mm ²)	520 - 720 / 540 - 750	540690 / -	
	ELASTICIDAD RECOCIDO / CON DEFORMACIÓN EN FRÍO	Rp (N/mm ²)	210 / 230	205410 / -	
	ELONGACIÓN (A ₅) MIN	(%)	≥ 45		
	RESILIENCIA KCUL / KVL	(J/cm ²)	160 / 180	160 / 180	
PROPIEDADES MECÁNICAS EN CALIENTE	ELASTICIDAD	RP(0.2) A 300C/400C/500C	(N/mm ²)	125 / 97 / 93	140 / 125 / 105
		RP(1) A 300C/400C/500C	(N/mm ²)	147 / 127 / 107	166 / 147 / 127
	LÍMITE DE FLUENCIA A 500C/600C/700C/800C	σ _{1/10⁷/t} (N/mm ²)	68 / 42 / 14.5 / 4.9	82 / 62 / 20 / 6.5	
TRATAMIENT. TÉRMICOS	RECOCIDO COMPLETO	(OC)	ENFR. RÁPIDO	ENFR. RÁPIDO	
	RECOCIDO INDUSTRIAL		10081120	10081120	
	TEMPLADO		NO ES POSIBLE	NO ES POSIBLE	
	INTERVALO DE FORJA INICIAL / FINAL	(C)	1200 / 925	1200 / 925	
	FORMACIÓN DE CASCARILLA, SERVICIO CONTINUO / SERVICIO INTERMITENTE		925 / 840	925 / 840	
OTRAS PROPIEDADES	SOLDABILIDAD		MUY BUENA	MUY BUENA	
	MAQUINABILIDAD COMPARADO CON UN ACERO BESSEMER PARA a. B1112		45%	45%	
	EMBUTICIÓN		MUY BUENA	BUENA	

* Son aceptables tolerancias de un 1%

ANEXOS 6.



Figura 1: Prótesis parcial de cadera china usada en los hospitales.

ANEXOS 7.



Fig. 9 Estrobefotograma de la marcha normal. La frecuencia de destellos para la toma fotográfica fue de 100 rpm. La longitud de cada marca del listón es de 25 cm.

8. DETERMINACIÓN DE LA SITUACIÓN DEL CENTRO DE GRAVEDAD DEL CUERPO HUMANO (CGC)

La situación del CGC se puede determinar a partir de una fotografía o contornograma por dos métodos: grafo-analítico y analítico, utilizando los datos experimentales obtenidos por Braune y Fischer sobre las fuerzas de gravedad de los diferentes segmentos corporales y la situación del centro de gravedad de cada segmento. En ambos métodos se resuelve un sistema de fuerza paralelas, formado por las fuerzas de gravedad de todos los segmentos del cuerpo.

La tabla 11 muestra la fuerza de gravedad G de cada segmento del cuerpo en tanto por ciento (%), considerando la fuerza de gravedad de todo el cuerpo como el 100 %. El radio r de los centros de gravedad de cada segmento expresa la distancia relativa a que se encuentra el centro de gravedad del segmento, medida desde su extremo proximal, tomando como unidad la longitud del mismo. De esta forma se puede aplicar

la tabla sin necesidad de conocer la fuerza de gravedad ni las dimensiones reales del sujeto, teniendo sólo una fotografía o contornograma del mismo.

La situación de los centros de gravedad de los segmentos del cuerpo se obtiene de la manera siguiente:

1. Se marcan las articulaciones de hombros, codos, muñecas, coxofemorales, rodillas y tobillos. Se marcan también el extremo de los calcáneos y la punta de los pies.
2. Se trazan los segmentos corporales: brazos (entre la articulación del hombro y el codo), antebrazo (entre codo y muñeca), muslo (entre articulación coxofemoral y rodilla), pierna (entre rodilla y tobillo), pie (entre extremo del calcáneo y punta del pie), y tronco (entre el punto medio de la línea que une los hombros y el punto medio de la línea que une las articulaciones coxofemorales).
3. Los centros de gravedad de la cabeza y las manos se marcan directamente, según se indica en la tabla 11.
4. Los centros de gravedad de los restantes segmentos corporales, se obtienen colocando sobre los segmentos de recta trazados para cada uno de ellos, el resultado de multiplicar la longitud del segmento por el valor del radio r dado en la tabla, partiendo siempre del extremo proximal del segmento. En el caso del tronco, se parte de la línea que une los hombros.

Figura 1: Determinación de la situación de del centro de masa del cuerpo humano. (Jorge Fernández Prado, 1985)

ANEXOS 8.

Así se tiene un sistema de fuerzas paralelas formado por las fuerzas de gravedad de los 14 segmentos corporales, aplicadas en los centros de gravedad encontrados para cada uno de ellos (centros de gravedad parciales). La solución de este sistema de fuerzas, que nos lleva a encontrar la situación del CGC, difiere según el método que se aplique a partir de aquí.

TABLA 11

Segmento	G (%)	r
Cabeza	7	sobre el conducto auditivo externo
Tronco	43	0,44
Brazo	3	0,47
Antebrazo	2	0,42
Mano	1	articulación metacarpo-falángica del 3er. dedo
Muslo	12	0,44
Pierna	5	0,42
Pie	2	0,44

MÉTODO GRAFO-ANALÍTICO

Los centros de gravedad parciales se unen dos a dos, para encontrar nuevos centros de gravedad comunes, hasta reducir los 14 puntos en uno solo, el CGC. Cuando se unen dos centros parciales cualesquiera, el centro común a ellos se encuentra sobre la línea que los une mediante la operación:

$$L_c = \frac{L_{1-2}}{G_1 + G_2} \cdot G_1 \quad (G_1 < G_2)$$

donde L_{1-2} es la longitud medida entre los dos centros parciales, G_1 y G_2 las fuerzas de gravedad asociadas a los centros parciales, L_c la longitud a que se encuentra el centro común medida desde el centro parcial donde se aplica G_2 .

Al nuevo centro de gravedad hallado está asociada una fuerza de gravedad igual a la suma de las dos que le dieron origen (Fig. 10).

Como caso particular, si las fuerzas de gravedad asociadas a los centros de gravedad parciales son iguales, el centro de gravedad común estará situado en el punto medio de la línea

$$L_c = \frac{1}{2} L_{1-2} \quad (G_1 = G_2)$$

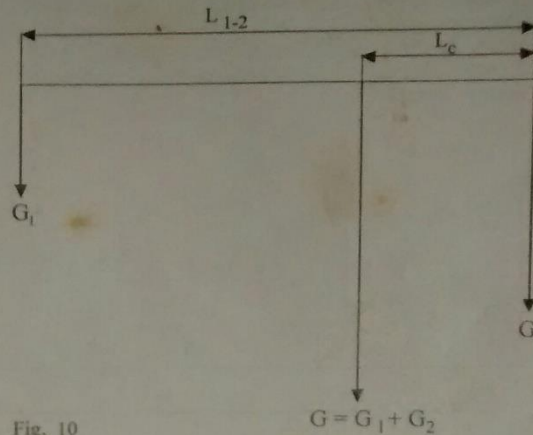


Fig. 10

Aplicando esta operación reiteradamente, llegamos a reducir los 14 puntos en uno sólo, el CGC. Aunque el orden de las operaciones es arbitrario, sugerimos el siguiente:

1. Centro de gravedad común (CG común) para cada miembro superior (primero mano-antebrazo y el resultado con el brazo).
2. CG común para ambos miembros superiores.
3. CG común para cada miembro inferior (pie-pierna y el resultado con muslo).
4. CG común para ambos miembros inferiores.
5. CG común para miembros superiores e inferiores.
6. CG común de tronco y cabeza.
7. CGC entre el CG común de miembros superiores e inferiores y el CG común de tronco y cabeza.

MÉTODO ANALÍTICO

Este método se basa en el empleo del Teorema de Varignon:

$$M_o(\bar{R}) = \sum_{i=1}^n M_o(\bar{F}_i)$$

Se determinan los momentos de las fuerzas de gravedad de los 14 segmentos del cuerpo con respecto a los ejes OX y OY, a partir de las coordenadas de los centros de gravedad de dichos segmentos, como:

$$G\bar{X} = \sum_{i=1}^{14} G_i X_i$$

$$G\bar{Y} = \sum_{i=1}^{14} G_i Y_i$$

De aquí se obtienen las coordenadas del CGC (\bar{X}, \bar{Y}):

$$\bar{X} = \frac{\sum_{i=1}^{14} G_i X_i}{G}$$

$$\bar{Y} = \frac{\sum_{i=1}^{14} G_i Y_i}{G}$$

Figura 1: Determinación de la situación de del centro de masa del cuerpo humano. (Jorge Fernández Prado, 1985)

