

Análisis de una propuesta de prótesis total de cadera por el método de los elementos finitos bajo las condiciones de la norma ISO 7206

Analysis of a total hip prosthesis proposal by the finite element method under the conditions of ISO 7206

Sergio Herrera-Paz¹, Agustín Vidal-Lesso², Raúl Lesso-Arroyo†³

Universidad de Guanajuato División de Ingenierías Campus Irapuato-Salamanca, Salamanca, Guanajuato, ¹s.herrerapaz@ugto.mx; ²agustin.vidal@ugto.mx/C.P. 36885, México.
Instituto Tecnológico de Celaya TecNM, Celaya, Guanajuato, ³raul.lesso@itcelaya.edu.mx/C.P. 38010, México.

RESUMEN: Se realizó el análisis biomecánico de un nuevo diseño de prótesis total de cadera, empleando el Método de Elementos Finitos. Se propuso un modelo cuyas características geométricas proporcionen un mejor autoajuste e integración ósea. Las condiciones para dicho análisis, así como sus restricciones, estuvieron bajo las condiciones especificadas en la norma ISO 7206-4:2010. Se utilizó acero inoxidable 316L para la hemiprótesis y el polímero UHMWPE para el inserto. Se trabajó un análisis no lineal por pares de contacto y por material. Para este último se consideró un modelo constitutivo no lineal multilíneo isotrópico por endurecimiento. Los resultados obtenidos fueron los esfuerzos y desplazamientos máximos que experimentó la prótesis. Para la condición de carga, se aplicó una fuerza senoidal a 1 Hz de 200 N (precarga), a 2300 N, donde se obtuvieron los siguientes esfuerzos: en la hemiprótesis, un esfuerzo máximo de 42.85 MPa, por debajo del esfuerzo de cedencia del material (290 MPa), en el componente acetabular medio 1.78 MPa, lejanos a la cedencia del material (23 MPa) y para el cemento óseo 15.96 MPa, por debajo del esfuerzo de cedencia (43.8 MPa). El desplazamiento máximo fue de 0.053 mm por debajo de los 5 mm que especifica la norma.

Palabras clave: cadera; cemento óseo; hemiprótesis; método del elemento finito; UHMWPE.

ABSTRACT: The biomechanical analysis of a new design of total hip prosthesis was performed, using the Finite Element Method. A model whose geometric characteristics provide a better self-adjustment and bone integration was proposed. The conditions for this analysis, as well as its restrictions, were under the conditions specified in ISO 7206-4: 2010. 316L stainless steel was used for the hemiprosthesis and the UHMWPE polymer for the insert. A non-linear analysis was carried out by contact pairs and by material. For the latter, an isotropic multilined nonlinear constitutive model was considered for hardening. The results obtained were the maximum efforts and displacements that the prosthesis experienced. For the load condition, a sinusoidal force was applied at 1 Hz of 200 N (preload), to 2300 N, where the following efforts were obtained: in the hemiprosthesis, a maximum effort of 42.85 MPa, below the yield stress of the material (290 MPa), in the middle acetabular component 1.78 MPa, far from the yield of the material (23 MPa) and for the bone cement 15.96 MPa, below the yield stress (43.8 MPa). The maximum displacement was 0.053 mm below the 5 mm specified by the standard.

Keywords: bone cement, finite element method, hip, prosthesis, UHMWPE.

I. INTRODUCCION

La demanda del desarrollo de nuevos dispositivos protésicos que ofrezcan soluciones económicas, duraderas y funcionales en México, se ha incrementado notoriamente. En la última década, México ha ocupado el 2do lugar en sobrepeso a nivel mundial con una prevalencia de 90%. Esta situación tiene un impacto socioeconómico directo en el país, pues bajo estas condiciones, se detonan otros padecimientos como la hipertensión arterial, diabetes, hipercolesterolemia, síndrome varicoso y artrosis entre otros, además el área de las enfermedades reumáticas se ha elevado dando paso a la artritis reumatoide, osteoporosis y osteoartritis. A su vez ha crecido la demanda de tratamientos farmacéuticos y procedimientos quirúrgicos tanto preventivos como correctivos, aumentando la necesidad de desarrollar e implantar nuevos sistemas protésicos que, en caso de requerirse, ofrezcan soluciones cuantitativas que repercutan directamente en la calidad de vida de millones de mexicanos [1].

Las prótesis empleadas para dar solución a estas patologías son productos de alto costo ya que son pocas las empresas a nivel mundial dedicadas al desarrollo y producción de estos implantes, lo que coarta la adquisición de estos dispositivos. El avance en el diseño y la disponibilidad de las diferentes opciones para las prótesis de cadera, por ejemplo, han tenido un desarrollo significativo en las últimas dos décadas. Las opciones para una artroplastia son tan diversas como los múltiples dispositivos disponibles, variando mucho en precio, tamaño, características, componentes, fijaciones, etc. En la Figura 1, se muestran las partes principales de la articulación de una cadera normal, así como los elementos principales de una prótesis total de cadera convencional.

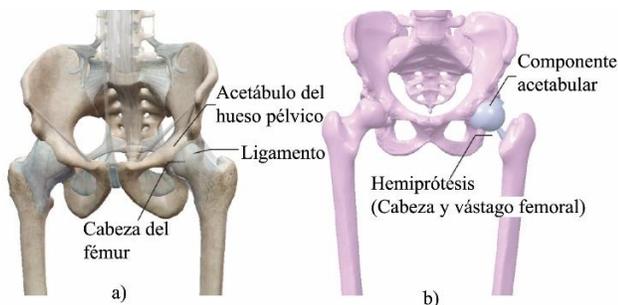


Figura 1. a) Esquema general de la articulación de cadera, b) prótesis total de cadera.

El diseño propuesto en el presente trabajo apostó por una geometría que proporcione una sujeción más firme y segura al fémur, empleando un escalonado trasero, tres barrenados y una superficie hueca por donde el tejido esponjoso podrá crecer y regenerarse. Es bien conocido que la mayoría de los dispositivos sin fijados mediante cemento y no se busca la regeneración natural, dejando los mayores esfuerzos en una sola zona del fémur. Sumado a lo anterior, los efectos colaterales de la cirugía

generalmente ocasionan al paciente problemas aún más graves que el mismo reemplazo de cadera ligado directamente con toda la zona de la articulación. En una artroplastia es necesario remover los tres ligamentos principales de la zona (ligamento iliofemoral, ligamento pubofemoral y el ligamento isquiofemoral) para insertar el vástago femoral. Sin embargo, los ligamentos tienen que volver a posicionarse en la zona correcta para seguir su dinámica natural. El mal acomodo de estos ligamentos trae como consecuencia la contractura y el desgaste prematuro. El diseño aquí presentado, propone una zona de descanso para estos ligamentos que mitiga los efectos secundarios de la cirugía. Además, se tomó en consideración la importancia en la reducción de peso y costo [2].

Para conocer el comportamiento biomecánico en la última década se han realizado múltiples análisis de esta prótesis, tomando en cuenta distintos parámetros y distintos puntos de vista para el mismo. En el análisis que realizó M.S. Uddin y L.C. Zhang [3] usando recubrimientos en el componente acetabular medio, obtuvieron esfuerzos principales máximos de hasta 32.75 MPa y desplazamientos de 3.5 μm después de 2 millones de ciclos para una carga máxima en el ciclo de caminata de 2.1 kN. En la comparativa que realizó el equipo conformado por H. F. El'Sheikh, B. J. MacDonald y M. S. J. Hashmi [4] de los esfuerzos obtenidos entre una carga estática y una carga dinámica encontraron que durante la aplicación estática se obtenían esfuerzos von Mises máximos de 95.047 MPa bajo una carga de 2.3 kN y en la aplicación dinámica se obtenían 101.491 MPa en la prótesis bajo un ciclo de hasta 2.1 kN. Por otra parte, los investigadores F. J. Vigil, M. A. Guerrero y colaboradores [5], estudiaron los efectos de fatiga sobre una prótesis comercial de vástago largo, encontrando una tensión máxima de 540 MPa, concluyendo que el vástago femoral no soportaría más de 56290 ciclos bajo una carga cíclica comprendida entre los 0.3 y 2.3 kN.

El objetivo de este trabajo es mostrar el análisis de una prótesis total de cadera que esté bajo las condiciones de prueba que especifica la norma ISO 7206-4 y los parámetros de carga y desplazamiento en la caminata que especifica la norma ISO 14242-3, y de esta forma, valorar el efecto de dicho dispositivo y la interacción entre sus distintos componentes. Las especificaciones de la norma son las condiciones críticas a las que estará expuesta la prótesis de cadera, estas deberán llevar a los componentes protésicos a sus dinámicas más complejas, revelando si el dispositivo cumple o no con los estándares internacionales [6,7].

METODOLOGÍA

A. Modelado en CAD de la prótesis total de cadera.

Dentro del mercado, existe una gran variedad de dispositivos protésicos cuya variedad va desde la geometría hasta los materiales empleados. Al diseño aquí propuesto se le dio

prioridad a la parte médica (artroplastia), esta es de fundamental interés, ya que la mayoría de las hemiprótisis insertadas, son continuamente removidas y reemplazadas por presentar “aflojamiento” o “desprendimiento”, generando en el paciente diferentes patologías y consecuencias colaterales. Es importante resaltar que el sistema protésico aquí propuesto es un concepto original de nuestro aquí de trabajo [2,3].

En la Figura 2, se muestra el mallado de elemento finito para la prótesis total de cadera propuesta. Esta incluye: la hemiprótisis, un componente acetabular, ambos de acero inoxidable y otro componente acetabular, o componente acetabular medio, de polietileno UHMWPE.

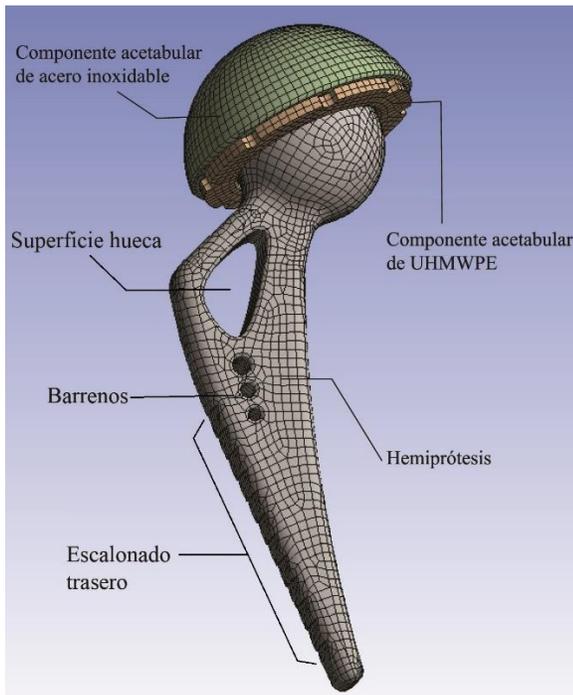


Figura 2. Modelo de la prótesis total de cadera.

Dentro de la geometría propuesta para la hemiprótisis, los cuatro barrenos en las caras laterales de la misma, buscan mejorar la sujeción dentro del fémur, además de un escalonamiento en la cara posterior para evitar el movimiento lateral. Después de considerar y analizar varias propuestas en la geometría, se optó por trabajar con este diseño que incluía los mejores criterios de diseño y mejorando el peso en un 7% respecto al promedio de los modelos comerciales.

Es importante hacer mención que el modelo incluyó un elemento extra dentro del análisis. Este elemento que es el “aplicador de carga” de la prueba (elemento superior mostrado en las condiciones de frontera) ver Figura 5, sin embargo, dicho dispositivo se puede eliminar tomándose en cuenta únicamente como un elemento fijo, rígido y removible [2].

A. Discretización del modelo.

Para la discretización del modelo, se utilizó un proceso iterativo hasta que se encontró una variación en los resultados menor al 5% con el mallado seleccionado. Se usaron elementos hexaédricos de 8 nodos con 3 grados de libertad por nodos.

Cada uno de los componentes se trabajó individualmente, buscando mejorar tiempo de solución. En la Figura 2, puede verse el mallado final de los elementos principales.

De forma general se dio un tamaño de elemento de 2.5 mm, encontrando un elemento uniforme y proporcionado. En cada cara de cada uno de los elementos se fue generando el mallado utilizando un Face Sizing (tamaño de elemento por cara), y empleando el método de Hexaedro dominante a cada una de las geometrías, usando un elemento cuadrangular en las caras, de tal manera que para cada área y volumen quedasen lo más homogéneo posible. De esta manera los errores matemáticos generados por una malla heterogénea y distorsionada fuesen evitados. El modelo matemático (modelo discretizado) usado en la simulación requirió de 519997 nodos y 149091 de elementos [8].

B. Materiales.

Como parte medular de la investigación, lo referente a los materiales fue de especial relevancia ya que el análisis de la interacción entre la cabeza femoral y el componente acetabular medio revelaría mucho de lo que podría ser una propuesta viable del diseño.

Para considerar los efectos no lineales del material del elemento acetabular, donde se tendrán deformaciones por el tipo de material (UHMWPE) para el modelo por elementos finitos de la prótesis de cadera. Para ello es necesario tener en cuenta que existen dos reglas básicas de endurecimiento por deformación para prescribir la modificación de la superficie de fluencia, una es el endurecimiento cinemático y otro es el endurecimiento isotrópico. Para el modelo matemático de la presente simulación se empleó el modelo constitutivo de endurecimiento isotrópico, el cual consiste que la superficie de fluencia del material se expande uniformemente en todas las direcciones con flujo de plástico.

El endurecimiento isotrópico indica que la superficie de fluencia del material se expande uniformemente durante el flujo plástico del material. El término "isotrópico" se refiere a la dilatación uniforme de la superficie de rendimiento y es diferente de un criterio de fluencia "isotrópico" (es decir, orientación del material). Para considerar el efecto de endurecimiento isotrópico, es necesario definir la curva de esfuerzo-deformación la cual permite comprender el comportamiento del material que ocurre durante un ciclo de carga.

El UHMWPE (ultra-high molecular weight polyethylene) fue caracterizado y se obtuvo su gráfica de esfuerzo-deformación real (Figura 3), esto fue fundamental al momento de realizar el análisis del sistema protésico, ya que de esta manera se obtuvo un acercamiento mucho más asertivo de la dinámica real entre ambos componentes. Este polímero fue empleado en el componente acetabular medio, y los datos obtenidos (Figura 3) fueron los empleados en el análisis matemático [9].

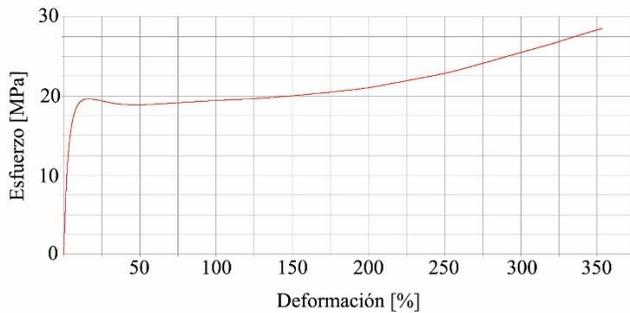


Figura 3. Gráfica esfuerzo-deformación real del UHMWPE.

Para la hemiprótisis y el componente acetabular, se utilizó el acero inoxidable 316L. Además, el cemento óseo también fue considerado como un material adicional. Los valores del esfuerzo de cedencia, esfuerzo último, módulo de Young y razón de Poisson del acero inoxidable 316L y el cemento óseo se muestran en la Tabla 1 [10,11,12].

Tabla 1. Características del acero inoxidable 316L y cemento óseo.

| Material | Módulo de Young | Relación de Poisson | Esfuerzo de Cedencia | Esfuerzo Último |
|-----------------------|-----------------|---------------------|----------------------|-----------------|
| Acero Inoxidable 316L | 193 GPa | 0.3 | 290 MPa | 560 MPa |
| Cemento óseo | 2.64 GPa | 0.4 | 43.8 MPa | 91 MPa |

Para el componente acetabular medio se consideró un modelo constitutivo no lineal multilíneal isotrópico por endurecimiento, lo que permitió conocer lo que pasará antes de la cruzar la zona de esfuerzo de cedencia, ya que, si el análisis mostraba un esfuerzo mayor, esto indicaría que el dispositivo podría presentar fallas significativas.

A. Pares de contacto.

Para incorporar la interacción entre los componentes del modelo protésico y el cemento óseo, es necesario fijar los pares de contactos teniendo con ello la segunda no linealidad. Esto es importante por los comportamientos biomecánicos de la articulación de cadera. Para esto se tomaron las condiciones que el sistema requiere, donde se aplicaron contactos del tipo Bonded (fijo o pegado), no separación y fricción. Los parámetros de control, como el tipo de contacto, las formulaciones e incluso la esfera femoral fueron consideradas.

En la Figura 4, se muestra el contacto generado entre la cabeza femoral y el componente acetabular medio, dicha superficie de contacto es de gran importancia debido a la naturaleza del análogo del fémur. Este contacto tomó en cuenta la fricción existente entre las superficies, utilizando un coeficiente de fricción de 0.15 um y empleando la formulación de penalización pura. En la dinámica real de tales componentes, el material UHMWPE sufre un pequeño movimiento ocasionado por la presión generada por la fuerza, lo que hace que el material tienda a desplazarse y rotar [2,4,13,14].

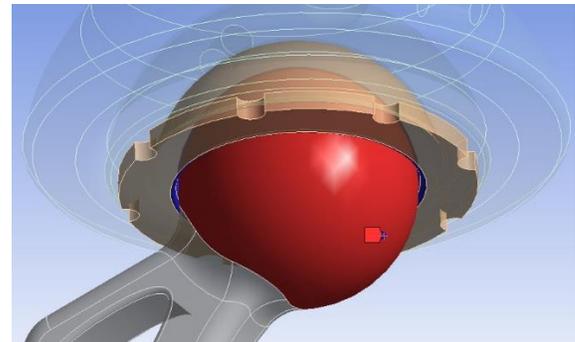


Figura 4. Contacto no lineal entre la esfera femoral y el componente medio acetabular.

Al ser el material UHMWPE de especial interés en el análisis, los otros contactos se consideraron lineales. Toda la selección de contactos estuvo siempre en función a la realidad biomédica del paciente. Los contactos emularon, en todo tiempo, los elementos anatómicos, al momento de que al paciente se le implanta un sistema protésico para cadera es necesario saber que fue evaluado bajo las mismas condiciones que donde será empleado. Por lo tanto, todas las superficies de contacto fueron análogas a las de una articulación de cadera real. En la Tabla 2, se muestra de manera general los contactos entre los distintos elementos.

Tabla 2. Condiciones de contactos empleadas.

| Par de Contacto | Hemiprótisis y Cemento Óseo | Hemiprótisis y Componente Acetabular Medio | Componente Acetabular Medio y Componente Acetabular Acero | Componente Acetabular Acero y Aplicador de carga |
|------------------|-----------------------------|--|---|--|
| Tipo de Contacto | No Separation | Frictional | No Separation | Bonded |

Una consideración extra, es la del aplicador de carga, el cual se consideró fijo en todos los sentidos a lo largo del análisis, ya que este no formaba parte del sistema protésico, únicamente se utilizó como medio de sujeción en la prueba de la prótesis, establecido en la norma ISO 7206-4 [6].

B. Condiciones de frontera.

Las condiciones de frontera aplicadas al modelo de prótesis total de cadera son las establecidas por la norma ISO 7206-4, (Figura 5). Sin embargo, para poder llegar a realizar un análisis correcto, se tuvieron que hacer algunas consideraciones. Con la finalidad

de evitar distintos movimientos en la esfera femoral y en el cemento óseo, se tomaron en cuenta las siguientes delimitaciones [6].

Se restringió la esfera de la cabeza femoral, dejando únicamente esta libre el movimiento en “y” y rotación en “z”. Con la finalidad de que no tuviese un movimiento abrupto y se perdieran los contactos.

El cemento óseo mostrado en la Figura 5, fue un elemento de sujeción para la hemiprótésis, el cual fue modelado mediante un cilindro donde el vástago femoral fue fijado. Al cemento óseo se le agregaron restricciones cilíndricas, cancelando el movimiento radial y tangencial, y únicamente dejando libre el movimiento axial, ya que la cabeza femoral también tiene una rotación en “z”, necesaria para la naturaleza del movimiento femoral [13].

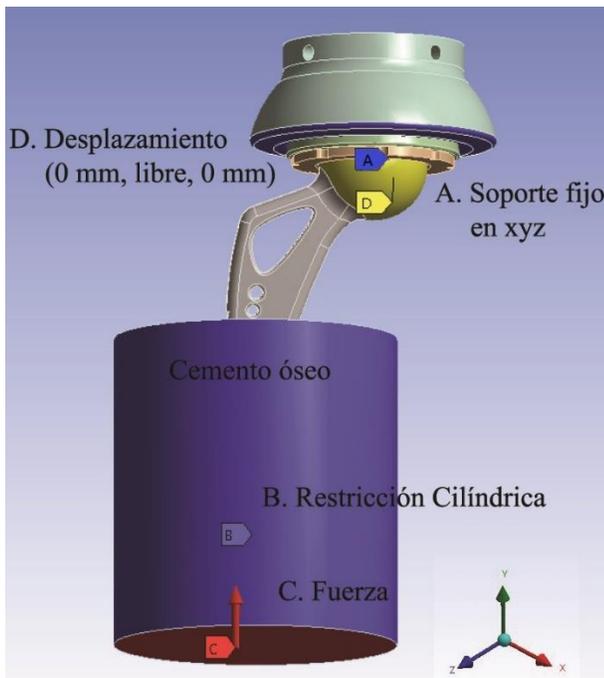


Figura 5. Condiciones de frontera generales.

Para la prueba de resistencia del componente femoral (vástago femoral), se tomaron en cuenta las siguientes condiciones (véase Figura 6 y Tabla 3), en ellas se muestran los parámetros para la posición de la hemiprótésis para su prueba, las variables más importantes a considerar son los ángulos α y β de la hemiprótésis, así como la profundidad D a la que el vástago femoral deberá estar cementado:

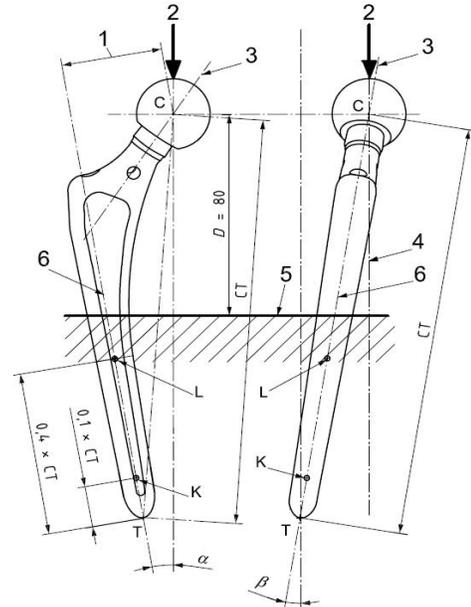


Figura 6. Posicionamiento de la prótesis para la prueba.

Tabla 3. Parámetros para el análisis.

| Parámetro | Tolerancia | Longitud del Vástago | | |
|--------------|------------|----------------------|------------|--------|
| | | <120 | 120<CT<250 | >250 |
| CT (mm) | ±2 | <120 | 120<CT<250 | >250 |
| D (mm) | ±2 | 0.66xCT | 80 | CT-100 |
| α (°) | ±1,0 | 10 | 10 | 0 |
| β (°) | ±1,0 | 9 | 9 | 4 |
| F (N) | | 1,200 | 2,300 | 1,200 |

Para la aplicación de la carga a la prótesis, se requirió hacer las consideraciones de los parámetros de la Tabla 3, tomando en cuenta las restricciones de la longitud del vástago y del vástago medio.

Una vez posicionada la hemiprótésis en el cemento óseo, se aplicaron los cincuenta puntos de carga que se muestran en la gráfica de la Figura 7, desde una precarga de 200 N hasta el máximo de 2,300 N, en 1 segundo. Dicho de otra manera, se aplican 235 kg de peso, para estar seguros que la hemiprótésis no sufrirá deformación alguna con este valor extremo, y así saber que ningún paciente tendrá problemas con la resistencia mecánica de este dispositivo.

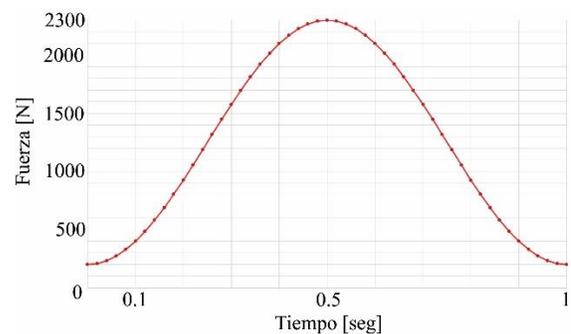


Figura 7. Gráfica de la carga aplicada.

La ecuación general (1) que rigió el análisis, donde K es la matriz de rigidez global, u desplazamiento de los nodos y F las fuerzas aplicadas al sistema, fue:

$$[K]\{u\} = \{F\} \quad (1)$$

Para la simulación como se tiene un cuerpo deformable, es necesario considerar la energía potencial del modelo, se resolvió un modelo matemático que es representado por la ecuación (2)

$$\pi_p = U + \Omega \quad (2)$$

$$\pi_p = \int_{\text{vol}} \frac{1}{2} \{\varepsilon\}^T [E] \{\varepsilon\} dV - \{D\}^T \{F\} \quad (3)$$

Donde:

π_p = Energía potencial variacional

U = Energía de deformación interna

Ω = Trabajo sobre el sistema

D = grados de libertad nodal del modelo

E = matriz de propiedades de material

F = fuerzas externas aplicados al modelo

ε = vector o campo de deformación

$$\{u\} = [N] \quad (3)$$

Donde:

$[N]$ = Matriz de forma de los elementos sólidos

$$\{\varepsilon\} = [B] \{d\} \quad (4)$$

Donde:

$[B]$ = Matriz de desplazamiento deformación

$\{d\}$ = Vector de desplazamientos globales del elemento

Por lo tanto

$$\pi_p = \frac{1}{2} \sum_{n=1}^m \{d\}_n^T [k]_n \{d\}_n - \{D\}^T \{F\} \quad (5)$$

Donde:

$[k]$ es la matriz de rigidez,

$$[k] = \int_{\text{vol}} [B]^T [E] [B] dV$$

Por lo tanto, el modelo matemático es resuelto obteniendo la matriz de rigidez local por elemento y luego la matriz global, esto nos permite emplear la ecuación (5), estableciendo el vector de desplazamientos y el vector de fuerzas para posteriormente resolver los grados de libertad (desplazamientos), para luego obtener las unidades derivativas que son las deformaciones del modelo y sus esfuerzos, ecuación 4 y 6.

La solución del modelo matemático final, generado por el método de los elementos finitos, está integrado por 519997 nodos y 149091 elementos, el cual fue resuelto en 7 horas y 26 minutos, empleando el ANSYS © Workbench 18.1, el cual cuenta con licencia vigente) en una estación de trabajo marca DELL© con un microprocesador Intel Inside Xeon.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

En los resultados se muestran los esfuerzos de von Mises o equivalentes, los cuales se calculan a partir de los esfuerzos principales mediante la ecuación (6),

$$\sigma' = \left[\frac{(\sigma_1 - \sigma_2)^2 + (\sigma_2 - \sigma_3)^2 + (\sigma_3 - \sigma_1)^2}{2} \right]^{1/2} \quad (6)$$

Usando los componentes xyz del esfuerzo tridimensional, el esfuerzo von Mises puede escribirse como la ecuación (7) [15],

$$\sigma' = \frac{1}{\sqrt{2}} [(\sigma_x - \sigma_y)^2 + (\sigma_y - \sigma_z)^2 + (\sigma_z - \sigma_x)^2 + 6(\tau_{xy}^2 + \tau_{yz}^2 + \tau_{zx}^2)]^{1/2} \quad (7)$$

En la hemiprótosis, los esfuerzos von Mises máximos obtenidos fueron de 42.857 MPa, quedando por debajo de la cedencia del material, que es de 290 MPa, véase la Figura 8 a). En el componente acetabular de acero inoxidable, los esfuerzos equivalentes máximos obtenidos fueron de 2.184 MPa, quedando por debajo del esfuerzo de cedencia del material, que es de 290 MPa, véase la Figura 8 b). En el cemento óseo, los esfuerzos equivalentes máximos obtenidos fueron de 15.969 MPa, quedando por debajo de la cedencia del material, que es de 43.8 MPa, véase la Figura 8 c). En el componente acetabular medio los esfuerzos von Mises máximos fueron de 1.7866 MPa, quedando por debajo de la cedencia del material, que es de 23 MPa, véase la Figura 8 d).

Los esfuerzos obtenidos en la hemiprótosis muestran que el elemento está trabajando correctamente, además su geometría no presenta ningún cambio abrupto o algún detalle negativo importante. Como es apreciable, el esfuerzo máximo se presenta en el barrenado mayor, por debajo de la zona del cuello. Esta era la expectativa, ya que es la zona donde el mayor brazo de palanca. A pesar de esto es apreciable que ese esfuerzo es bajo y no podría causar ningún problema. Esa fuerza se distribuye por la cara interna de la hemiprótosis, dejando a la zona posterior (escalonamiento) prácticamente sin esfuerzos, ver Figura 8 a).

El componente acetabular medio fue el que presentó un mayor esfuerzo en proporción a su esfuerzo de cedencia. Como se puede apreciar en la Figura 8 d), este componente se ve más esforzado en la parte superior de la pieza, donde se concentra la fuerza de los dos contactos, con el componente acetabular de acero inoxidable en la parte exterior y la cabeza de la hemiprótosis en la parte interior. Los esfuerzos obtenidos son

razonables desde el punto de vista de la complejidad los elementos y las condiciones. Sin embargo, es apreciable que son resultados positivos.

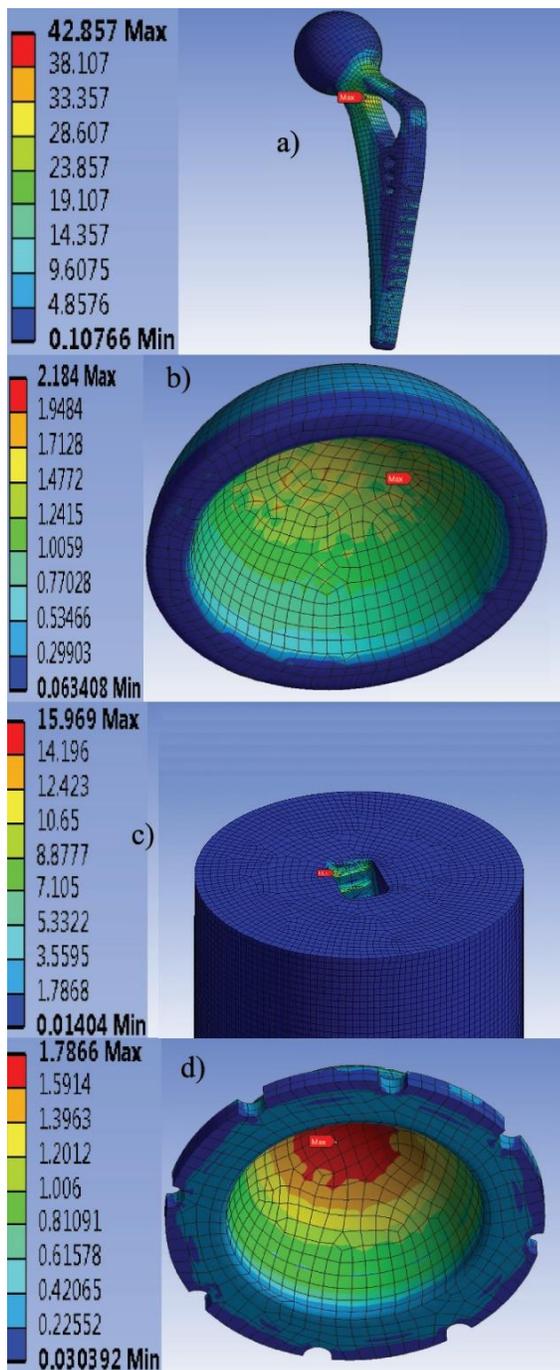


Figura 8. a) Esfuerzos en la hemiprótosis, b) esfuerzos en el componente acetabular de acero inoxidable, c) esfuerzos en el cemento óseo, d) esfuerzos en componente acetabular medio. Todas las unidades en MPa.

En trabajos relacionados, el equipo de diseño biomecánico de la universidad de Brescia, Italia, encontraron esfuerzos de 378 MPa hasta 672 MPa en la hemiprótosis de titanio [16], mientras que un equipo de trabajo de la universidad australiana

de New South Wales, obtuvieron hasta 32.775 MPa en el componente acetabular medio recubierto con PCD [17].

En la Figura 9 a) se muestra el desplazamiento vertical máximo obtenido en la hemiprótosis, mientras que en la Figura 9 b) se muestra el desplazamiento vertical máximo obtenido en el componente acetabular medio.

Como se especifica la norma, el desplazamiento presentado por la hemiprótosis no debe exceder los 5 mm, lo que es un resultado positivo en el análisis de la prótesis propuesta. Sin embargo, es fundamental tener en cuenta que el aflojamiento de estos dispositivos es común en los pacientes, dicho aflojamiento es la respuesta de la sujeción que el fémur tiene sobre la hemiprótosis y sus otros componentes. Dado que se obtuvo un desplazamiento tan pequeño durante el análisis, se estima como resultado que el escalonamiento y los detalles en la geometría propuesta mejoran en un alto porcentaje su fijación.

En las pruebas realizadas por Weill Medical College de la universidad de Cornell en Nueva York [18], se estima que una correcta sujeción al fémur y al tejido esponjoso puede reducir significativamente su aflojamiento y por lo tanto su reemplazo, dando cifras de hasta 20 años con el mismo implante protésico.

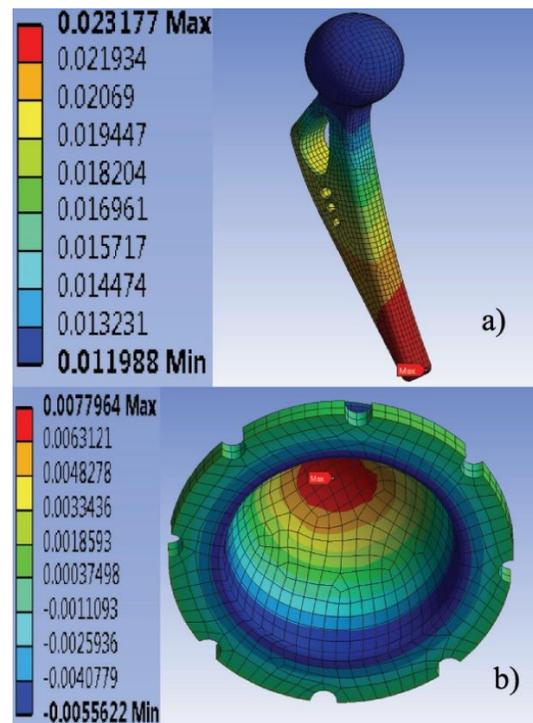


Figura 9. a) Desplazamientos en la hemiprótosis, b) desplazamientos en componente acetabular medio. Todas las unidades en mm.

En la Figura 10 a), se muestra una gráfica de los esfuerzos resultantes en la cual se puede observar que se comportó de una forma casi ideal, siguiendo la curva aplicada a la hemiprótosis según la norma. Igualmente, en la Figura 10 b) se muestra una

gráfica del comportamiento del desplazamiento de la hemiprótisis. Como se puede observar, las gráficas obtenidas del desplazamiento mínimo y el desplazamiento máximo se asemejan en gran medida a la gráfica de la carga aplicada, esto es bueno y esperado, debido a que no hubo ningún cambio abrupto en la geometría o en los esfuerzos obtenidos al ser introducidos los valores de carga.

En ambas gráficas, tanto en esfuerzo máximo y mínimo, como en desplazamiento máximo y mínimo el tiempo fue el mismo, de 0 a 1 segundos que fue en el tiempo en que se aplicó la fuerza desde la precarga hasta la carga máxima. Este tiempo lo establece la norma, ya que es la duración durante el ciclo de caminata.

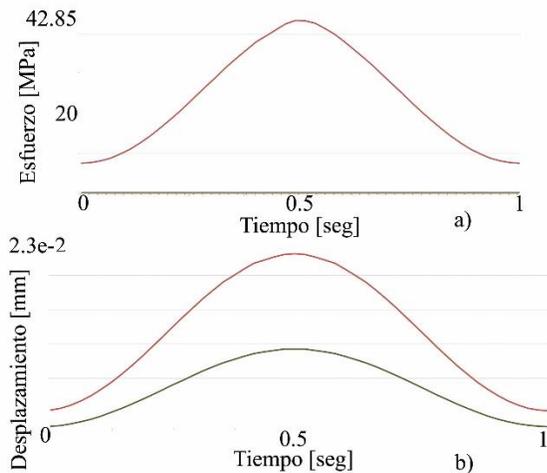


Figura 10. a) Gráfica del comportamiento de los esfuerzos en la hemiprótisis, b) Gráfica de los desplazamientos equivalentes en la hemiprótisis.

En la Tabla 4, se sintetizan los resultados obtenidos del análisis realizado mediante el método del elemento finito. De forma general se observa que todos los esfuerzos obtenidos están por debajo del esfuerzo de cedencia de cada uno de los materiales empleados, así como los desplazamientos.

Tabla 4. Resumen de resultado por componente.

| | Esfuerzos von-Mises | Desplazamiento Axial Máximo |
|------------------------------|---------------------|-----------------------------|
| Hemiprótisis | 42.85 MPa | 0.023 mm |
| Componente Acetabular Acero | 2.18 MPa | 0.001 mm |
| Componente Acetabular UHMWPE | 1.78 MPa | 0.007 mm |
| Cemento Óseo | 15.96 MPa | 0.053 mm |

Es importante hacer énfasis especial en el máximo desplazamiento obtenido, en el cemento óseo, debido a que los 15.96 MPa son los más cercanos al esfuerzo de cedencia del material, este elemento fue el que más se desplazó. Este desplazamiento es un foco de atención especial, ya que muestra que los sistemas protésicos sufren desplazamientos y aflojamientos en el área de inserción y no especialmente en los componentes.

CONCLUSIONES

Durante la realización de este trabajo, se cumplieron los objetivos establecidos en la norma ISO 7206-4, es decir, se obtuvo una buena resistencia mecánica de la prótesis de cadera propuesta, ya que existe un gran número de variables que afectan el desempeño y rendimiento de los implantes. Este análisis trato de ser lo más extenso y amplio posible, los resultados arrojaron las condiciones más cercanas al desempeño real del implante, y fue necesario considerar cada uno de los aspectos y variables específicos del prototipo.

El esfuerzo máximo obtenido en la hemiprótisis fue el 14.5 % del esfuerzo de cedencia del material. De igual manera, el esfuerzo máximo localizado en el componente acetabular medio fue el 7.5 % del esfuerzo de cedencia del material. En cuanto al desplazamiento, no se excedió ni el 1 % que indica la norma. Estos datos obtenidos muestran el alcance del análisis biomecánico estructural.

A partir de los resultados obtenidos es posible afirmar que la propuesta de diseño es viable y susceptible de realizar más pruebas que extiendan el análisis. Comparando con los distintos trabajos referenciados, la hemiprótisis diseñada (véase Figura 11) tomó en cuenta distintos y diferentes factores, siempre teniendo como prioridad el paciente y su mejor recuperación. La reducción del 7 % del peso, relativa al promedio de los modelos comerciales, así como su ergonómico y óptimo diseño van a la par de los resultados positivos obtenidos. Además, el dispositivo protésico no excedió el desplazamiento máximo de la norma, por lo tanto, puede decirse que no mostró ningún tipo de aflojamiento o falla, lo que supone una correcta distribución de los esfuerzos. Actualmente se está por realizar pruebas físicas de resistencia y fatiga bajo las especificaciones de la norma.



Figura 11. Prótesis maquinada.

REFERENCIAS

- [1] Albitero Rodríguez Gaspar, “Análisis y desarrollo de prótesis vertebrales para la zona lumbar”, tesis de posgrado, Instituto Tecnológico de Celaya, 2014.
- [2] Herrera P Sergio, “Diseño de prótesis de cadera”, tesis de licenciatura, Instituto Tecnológico de Celaya, 2016.
- [3] M. S. Uddin, L. C. Zhang, “Predicting the wear of hard-on-hard hip joint prosthesis”, *Wear*. Vol.301. Issues 1–2. pp. 192 – 220. april – may 2013. Elsevier
- [4] H. F. El’Sheikh, B.J. MacDonald, “*Finite element simulation of the hip joint during stumbling: a comparison between static and dynamic loading*”, *Journal of Materials Processing Technology*. Vol. 143-144. pp. 249-255. december 2003. Elsevier
- [5] F. J. Vigil, Guerrero Jorge, “*Diseño y validación a fatiga de un vástago de revisión de prótesis de cadera empleando el método de los elementos finitos*”, *Anales de Mecánica de la Fractura*. Vol. 2, No. 18, PP. 817-822. 2011.
- [6] International Standard. ISO 7206-4:2010(E). Implants for surgery – Partial and total hip joint prostheses. Part 4: Determination of endurance properties and performance of stemmed femoral components. 2013
- [7] International Standard. ISO 14242-3. Implants for surgery – Wear of total hip-joint prostheses. Part 3: Loading and displacement parameters for orbital bearing type wear testing machines and corresponding environmental conditions for test. 2009.
- [8] Fernando Mendoza Vázquez, Raúl Lesso Arroyo, Ramón Rodríguez Castro “*Análisis visco-hiperelástico de prótesis intervertebrales implantadas en región lumbar*”, XIV Congreso de la SOMIM, Septiembre del 2016 Mérida, Yucatán. México.
- [9] Volodymir Pakhaliuk, Alexander Polyakov, “*Improving the finite element simulation of wear of total hip prosthesis spherical joint with the polymeric component*”, *Universitetskaya Str.*, Russia, 2014.
- [10] American Society for Testing and Materials. ASTM F2068 - 15. Standard Specification for Femoral Prostheses – Metallic Implants.
- [11] Edwin Gamboa Poveda, Robinson A. Martinez, “*Acero inoxidable 316 y 316L propiedades y características*”, Fundación Universitaria Los Libertadores, 2011.
- [12] Klaus-Dieter Kuehn, Werner Ege, “*Acrylic bone cements: mechanical and physical properties*”, Endomedicine Division, Wehrheim, Germany, 2005.
- [13] Sindre Nordmark Olufsen, “*Numerical analysis of primary stability on cementless hip prosthesis*”, Norwegian University of Science and Technology, 2012.
- [14] Rico Mosqueda Luis Antonio. Pruebas de desgaste en insertos protésicos de articulación de rodilla con control de temperatura. Instituto Tecnológico de Celaya, 2015.
- [15] Richard G. Budynas, J. Keith Nisbett, “*Diseño en ingeniería mecánica de Shigley*”, McGrawHill, 9na ed.,2008.
- [16] A. Fiorentino, G. Zarattini, U. Pazzaglia, “*Hip prosthesis design. Market analysis, new perspectives and an innovate solution*”, University of Brescia, Italia, 2013.
- [17] Simesen-de Bielke H, González-Della Valle A “*Vástagos cementados en la artroplastia de cadera: Historia y evolución*”, Hospital Weill Medical College of Cornell University, New York, USA, 2011.
- [18] Richard L. Drake, Wayne Vogl, Adam W. M. Mitchell, “*Grey Anatomía para estudiantes*”, ElSevier, 2005.