

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA  
FACULTAD DE INGENIERÍA**

**ÁREA DE POSGRADO**

**MAESTRÍA Y DOCTORADO EN CIENCIAS E INGENIERÍA**



**PROPUESTA BIOMECÁNICA DEL SISTEMA  
DE OSTEOSÍNTESIS EN HÚMERO PROXIMAL  
PARA EVITAR EL FALLO PREMATURO  
POR RECORTE DE TORNILLO.**

**T E S I S**

**que presenta para obtener el grado de DOCTOR EN CIENCIAS**

**MC. ISMAEL MENDOZA MUÑOZ.**

**DIRECTOR DE TESIS:  
DR. ÁLVARO GONZÁLEZ ÁNGELES.**

**MEXICALI BC. A 26 DE JUNIO DE 2018.**

# ÍNDICE

|                                                         |      |
|---------------------------------------------------------|------|
| UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA .....           | I    |
| ÍNDICE.....                                             | II   |
| ÍNDICE DE FIGURAS .....                                 | VI   |
| ÍNDICE DE TABLAS .....                                  | VIII |
| JUSTIFICACIÓN.....                                      | X    |
| OBJETIVO.....                                           | XI   |
| HIPÓTESIS.....                                          | XI   |
| METAS.....                                              | XI   |
| Capítulo 1. Estado del Arte.....                        | 1    |
| 1.1 Crecimiento demográfico .....                       | 2    |
| 1.2 Epidemiología .....                                 | 2    |
| 1.2.1 Enfermedades en pacientes geriátricos.....        | 2    |
| 1.2.2 Enfermedades óseas .....                          | 3    |
| 1.2.2.1 Osteoporosis y osteopenia.....                  | 3    |
| 1.2.2.2 Causas de la osteoporosis y osteopenia .....    | 5    |
| 1.3 Tipos de fracturas.....                             | 6    |
| 1.3.1 Fracturas de húmero proximal.....                 | 6    |
| 1.3.2 Fracturas diafisarias de húmero.....              | 7    |
| 1.3.3 Fracturas de húmero distal.....                   | 7    |
| 1.4 Fracturas de húmero proximal.....                   | 8    |
| 1.4.1 Características clínicas .....                    | 8    |
| 1.4.2 Fracturas específicas .....                       | 8    |
| 1.5 Anatomía del húmero proximal .....                  | 10   |
| 1.5.1 Húmero proximal.....                              | 10   |
| 1.5.2 Diáfisis humeral.....                             | 11   |
| 1.5.3 Propiedades biomecánicas del húmero .....         | 11   |
| 1.6 Tratamientos de fracturas de húmero proximal.....   | 13   |
| 1.6.1 Tratamiento ortopédico.....                       | 13   |
| 1.6.2 Tratamiento quirúrgico .....                      | 15   |
| 1.6.2.1 Fracturas bipartitas del cuello anatómico ..... | 17   |
| 1.6.2.2 Fracturas bipartitas la tuberosidad mayor.....  | 18   |
| 1.6.2.3 Fracturas bipartitas la tuberosidad menor ..... | 18   |
| 1.6.2.4 Fracturas bipartitas del cuello quirúrgico..... | 18   |
| 1.6.2.5 Fracturas tripartitas y cuatripartitas .....    | 19   |

|                                     |                                                                            |    |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|----|
| 1.6.2.6                             | Fractura-luxación.....                                                     | 20 |
| 1.6.2.7                             | Clasificación Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen (AO) Müller..... | 20 |
| 1.6.3                               | Mecanismos de curación.....                                                | 20 |
| 1.6.3.1                             | Etapas de curación secundaria .....                                        | 22 |
| 1.7                                 | Complicaciones en fracturas de húmero proximal.....                        | 23 |
| Capítulo 2. Marco Teórico.....      |                                                                            | 29 |
| 1.8                                 | Fijación con placa de bloqueo.....                                         | 30 |
| 1.8.1                               | Biomecánica .....                                                          | 30 |
| 1.8.2                               | Materiales para su fabricación .....                                       | 31 |
| 1.9                                 | Configuración de tornillos en placa de bloqueo .....                       | 35 |
| 1.10                                | Ensayos utilizados en caracterizaciones biomecánicas.....                  | 35 |
| 1.10.1.1                            | Muestras para ensayos .....                                                | 36 |
| 1.10.2                              | Ensayo de tracción .....                                                   | 36 |
| 1.10.3                              | Ensayo de compresión .....                                                 | 37 |
| 1.10.4                              | Ensayo de torsión.....                                                     | 38 |
| 1.10.5                              | Ensayo de flexión.....                                                     | 38 |
| 1.10.6                              | Ensayo de fatiga .....                                                     | 38 |
| 1.11                                | Recolección y procesamiento de datos.....                                  | 39 |
| 1.11.1                              | Galgas extensométricas.....                                                | 39 |
| 1.11.2                              | Método de elementos finitos .....                                          | 40 |
| 1.11.2.1                            | Principios básicos sobre el MEF.....                                       | 42 |
| 1.11.3                              | MEF para estudios biomecánicos .....                                       | 43 |
| 1.11.3.1                            | Modelado de fracturas en húmero proximal.....                              | 43 |
| 1.11.3.2                            | Condiciones de simulación .....                                            | 44 |
| 1.11.3.3                            | Interpretación de resultados de la simulación.....                         | 45 |
| 1.11.4                              | Diseño de experimentos .....                                               | 47 |
| 1.12                                | Propiedades mecánicas .....                                                | 47 |
| 1.12.1                              | Húmero humano .....                                                        | 48 |
| 1.12.2                              | Húmero sintético.....                                                      | 49 |
| Capítulo 3. Marco Experimental..... |                                                                            | 50 |
| 3.1                                 | Diagrama de la metodología de trabajo y experimental .....                 | 51 |
| 3.2                                 | Procesamiento de imágenes y generación de Modelos 3D.....                  | 52 |
| 3.3                                 | Representación de la fractura en Modelo de húmero proximal en 3D .....     | 54 |
| 3.4                                 | Experimentos con MEF .....                                                 | 55 |
| 2.4.1                               | Prueba 1 - Evaluación de 3 biomateriales en condiciones elásticas .....    | 55 |
| 2.4.1.1                             | Resultados obtenidos en Prueba 1 .....                                     | 57 |

|          |                                                                                    |     |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 2.4.2    | Prueba 2 - Evaluación de 2 biomateriales en condiciones elasto-plásticas.....      | 58  |
| 2.4.2.1  | Resultados obtenidos en Prueba 2 a compresión.....                                 | 60  |
| 2.4.2.2  | Resultados obtenidos en Prueba 2 a tracción .....                                  | 64  |
| 2.4.3    | Prueba 3 - Evaluación de 2 biomateriales en condiciones elásticas .....            | 66  |
| 2.4.3.1  | Resultados obtenidos en Prueba 3 a compresión.....                                 | 68  |
| 2.4.3.2  | Resultados obtenidos en Prueba 3 a tracción .....                                  | 71  |
| 2.4.4    | Prueba 4 - Evaluación de material compuesto en condiciones elásticas .....         | 73  |
| 2.4.4.1  | Resultados obtenidos en Prueba 4 a compresión.....                                 | 74  |
| 2.4.4.2  | Resultados obtenidos en Prueba 4 a tracción .....                                  | 76  |
| 2.4.5    | Prueba 5 - Evaluación de segundo material compuesto en condiciones elásticas ..... | 77  |
| 2.4.5.1  | Resultados obtenidos en Prueba 5 a compresión.....                                 | 77  |
| 2.4.5.2  | Resultados obtenidos en Prueba 5 a tracción .....                                  | 78  |
| 2.4.6    | Prueba 5.1 – Comparativo de acero inoxidable y compuesto 30/70% Ti-Zir .....       | 80  |
| 2.4.6.1  | Resultados obtenidos en Prueba 5.1 a compresión.....                               | 80  |
| 2.4.7    | Prueba 6 - Evaluación de segundo material compuesto en condiciones elásticas ..... | 84  |
| 2.4.7.1  | Resultados obtenidos en Prueba 6 a compresión.....                                 | 84  |
| 2.4.7.2  | Resultados obtenidos en Prueba 6 a tracción .....                                  | 85  |
| 2.4.8    | Prueba 6.1 – Comparativo de acero inoxidable y compuesto 30/70% SS-Zir.....        | 86  |
| 2.4.8.1  | Resultados obtenidos en Prueba 6.1 a compresión.....                               | 87  |
| 2.4.8.2  | Resultados obtenidos en Prueba 6.1 a tracción.....                                 | 87  |
| 2.4.9    | Prueba 7.1 – Orientación en ángulos de inserción de tornillos .....                | 88  |
| 2.4.9.1  | Resultados obtenidos en Prueba 7.1 a compresión.....                               | 89  |
| 2.4.9.2  | Resultados obtenidos en Prueba 7.1 a tracción.....                                 | 90  |
| 2.4.10   | Prueba 7.2 – Orientación en ángulos de inserción de tornillos .....                | 92  |
| 2.4.10.1 | Resultados obtenidos en Prueba 7.2 a compresión.....                               | 92  |
| 2.4.10.2 | Resultados obtenidos en Prueba 7.2 a tracción.....                                 | 93  |
|          | Capítulo 4. Resultados y Discusión .....                                           | 95  |
| 3.5      | Proceso de validación de la metodología experimental.....                          | 96  |
| 3.6      | Condiciones del sistema de osteosíntesis a optimizar .....                         | 96  |
| 3.6.1    | Material en dispositivo.....                                                       | 96  |
| 3.6.2    | Tejido óseo.....                                                                   | 97  |
| 3.6.3    | Configuración de tornillos .....                                                   | 98  |
| 3.6.4    | Orientación en ángulos de inserción de tornillos en configuración al calcar .....  | 98  |
| 3.7      | Conclusiones .....                                                                 | 99  |
| 3.8      | Recomendaciones.....                                                               | 99  |
| 3.9      | Trabajos futuros .....                                                             | 100 |

|                                                                                                                     |     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| REFERENCIAS BIBIOGRÁFICAS .....                                                                                     | 101 |
| ANEXOS.....                                                                                                         | 106 |
| SECCIÓN I – Respuestas gráficas en la simulación con ANSYS (Modelos de Configuración de tornillos c/s Calcar) ..... | 106 |
| SECCIÓN II – Análisis estadístico de datos experimentales en pruebas de Compresión.....                             | 112 |
| Prueba 1C .....                                                                                                     | 115 |
| Prueba 2C .....                                                                                                     | 116 |
| Prueba 3C .....                                                                                                     | 128 |
| Prueba 4C .....                                                                                                     | 137 |
| Prueba 5C .....                                                                                                     | 142 |
| Prueba 5.1C .....                                                                                                   | 147 |
| Prueba 6C .....                                                                                                     | 156 |
| Prueba 7.1C .....                                                                                                   | 165 |
| Prueba 7.2C .....                                                                                                   | 174 |
| SECCIÓN III – Análisis estadístico de datos experimentales en pruebas de Tracción.....                              | 183 |
| Prueba 2T .....                                                                                                     | 185 |
| Prueba 3T .....                                                                                                     | 194 |
| Prueba 4T .....                                                                                                     | 203 |
| Prueba 5T .....                                                                                                     | 212 |
| Prueba 5.1T.....                                                                                                    | 221 |
| Prueba 6T .....                                                                                                     | 230 |
| Prueba 7.1T.....                                                                                                    | 239 |
| Prueba 7.2T.....                                                                                                    | 248 |
| SECCIÓN IV – Publicaciones realizadas .....                                                                         | 257 |

# ÍNDICE DE FIGURAS

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Figura 1.1 Osteoporosis en México a través del estudio LAVOS [11].                                                                                                                                                                                                                                                     | 5  |
| Figura 1.2 Los 4 segmentos del húmero proximal de acuerdo a Neer: 1) cabeza del húmero, 2) tuberosidad mayor, 3) tuberosidad menor, 4) diáfisis humeral [17].                                                                                                                                                          | 9  |
| Figura 1.3 Composición del húmero proximal [17].                                                                                                                                                                                                                                                                       | 10 |
| Figura 1.4 Inserciones musculares en húmero y el desplazamiento de la fractura [18].                                                                                                                                                                                                                                   | 12 |
| Figura 1.5 Curva carga-deformación para describir comportamiento estructural de un espécimen [19].                                                                                                                                                                                                                     | 13 |
| Figura 1.6 Férula posterior con cabestrillo y faja para la inmovilización en lesiones del codo o el antebrazo [22].                                                                                                                                                                                                    | 14 |
| Figura 1.7 A) Fractura proximal de humero de cuatro partes, impactado en el borde glenoideo inferior; B) Reconstrucción quirúrgica con hemiartroplastia [14].                                                                                                                                                          | 15 |
| Figura 1.8 Radiografía del fallo de sistema de reducción abierta y fijación interna en húmero proximal [22].                                                                                                                                                                                                           | 16 |
| Figura 1.9 Clasificación AO Müller para fracturas de humero proximal [25].                                                                                                                                                                                                                                             | 21 |
| Figura 1.10 Etapas de curación secundaria: Respuesta inflamatoria, formación de callo blando, formación de callo duro y reModelación ósea [26].                                                                                                                                                                        | 22 |
| Figura 1.11 Tornillos de soporte medial (flecha negra) utilizados en la fijación de la placa de bloqueo para fracturas de húmero proximal para apoyar la columna medial [28].                                                                                                                                          | 24 |
| Figura 1.12 Fractura de húmero proximal después de la reducción abierta y fijación interna con una placa de bloqueo, que muestra el colapso del fragmento cabeza humeral debido a la necrosis avascular y la penetración del tornillo posterior a través de la cabeza del húmero en la articulación glenohumeral [34]. | 26 |
| Figura 2.1 Puente completo de Wheatstone [52].                                                                                                                                                                                                                                                                         | 40 |
| Figura 2.2 Húmero sistema de coordenadas, $\alpha$ es el ángulo en el plano YZ, $\beta$ es el ángulo en el plano XY [69].                                                                                                                                                                                              | 46 |
| Figura 3.1 Diagrama de la metodología de trabajo.                                                                                                                                                                                                                                                                      | 51 |
| Figura 3.2 Procedimiento para el desarrollo de MEF en estudios biomecánicos.                                                                                                                                                                                                                                           | 52 |
| Figura 3.3 Procedimiento desarrollado para la generación de Modelo 3D y su posterior simulación.                                                                                                                                                                                                                       | 52 |
| Figura 3.4 Procesamiento de tomografía de húmero con software InVesalius 3.0. A) Corte axial; B) Corte sagital; C) Corte coronal; D) Volumen.                                                                                                                                                                          | 53 |
| Figura 3.5 Modelos 3D de húmero, placa de bloqueo y elementos de sujeción.                                                                                                                                                                                                                                             | 54 |
| Figura 3.6 Representación 3D de fractura de húmero proximal AO 11A-2.                                                                                                                                                                                                                                                  | 55 |

|                                                                                                                                                                                                   |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Figura 3.7 Modelos de configuración de tornillos aplicadas en pruebas con MEF: (izquierda) Configuración Calcar; (derecha) Configuración sin Calcar 5,6. ....                                     | 56 |
| Figura 3.8 Diagramas de caja de resultados de deformación total, deformación unitaria (strain) y el esfuerzo equivalente (von Mises) para hueso (izquierda) y placa de bloqueo (derecha). ....    | 58 |
| Figura 3.9 Gráfico de dispersión carga-deformación en Prueba 1. ....                                                                                                                              | 59 |
| Figura 3.10 Diagramas de caja de resultados de deformación total, deformación unitaria (strain) y el esfuerzo equivalente (von Mises) para hueso y placa de bloque en Prueba 2 a compresión. .... | 62 |
| Figura 3.11 Diagramas de caja de resultados de deformación total, deformación unitaria (strain) y el esfuerzo equivalente (von Mises) para hueso y placa de bloque en Prueba 2 a tracción. ....   | 65 |
| Figura 3.12 Gráfico de dispersión carga-deformación en Prueba 2 a compresión. ....                                                                                                                | 66 |
| Figura 3.13 Resultados en otros estudios para referencia sobre la rigidez de placas de bloqueo [37], [84]. ....                                                                                   | 67 |
| Figura 3.14 Gráfico de dispersión de las soluciones adquiridas por Respuesta en Prueba 3 a compresión. ....                                                                                       | 70 |
| Figura 3.15 Gráfico de dispersión carga-deformación en Prueba 3 a compresión. ....                                                                                                                | 71 |
| Figura 3.16 Gráfico de dispersión carga-deformación en Prueba 4 a compresión. ....                                                                                                                | 75 |
| Figura 3.17 Gráfico de dispersión sobre la predicción de la deformación total en el material compuesto 30/70% Ti-Zir y el acero inoxidable a compresión. ....                                     | 82 |
| Figura 3.18 Gráfico de dispersión sobre la predicción del esfuerzo equivalente en el material compuesto 30/70% Ti-Zir y el acero inoxidable a compresión. ....                                    | 82 |
| Figura 3.19 Modelo de placa de bloqueo con los ángulos de inserción a estudiar. ....                                                                                                              | 89 |

## ÍNDICE DE TABLAS

|                                                                                                                      |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Tabla 1.1 Diagnósticos de alta hospitalaria y procedimientos en personas mayores de 65 años y más en EU [5]. .....   | 4  |
| Tabla 2.1 Las cuatro categorías de biomateriales metálicos y su uso primario como implantes [39]. ....               | 32 |
| Tabla 2.2 Composición (% peso) del acero inoxidable 316L (ASTM F138) y sus variantes [39]. .....                     | 33 |
| Tabla 2.3 Propiedades mecánicas de materiales para implantes [42]–[47]. .....                                        | 35 |
| Tabla 2.4 Resumen de cargas de húmero tal como se encuentra en la literatura [69]. .....                             | 45 |
| Tabla 2.5 Propiedades mecánicas para húmero humano sano y osteoporótico [61]. .....                                  | 49 |
| Tabla 2.6 Propiedades mecánicas para húmero sintético sano y osteoporótico [81]. .....                               | 49 |
| Tabla 3.1 Resultados obtenidos para hueso y placa de bloqueo con configuración sin Calcar 5,6 a compresión. ....     | 61 |
| Tabla 3.2 Resultados obtenidos para hueso y placa de bloqueo con configuración con Calcar a compresión. ....         | 61 |
| Tabla 3.3 Resultados obtenidos para hueso y placa de bloqueo con configuración sin Calcar 5,6 a tracción. ....       | 64 |
| Tabla 3.4 Resultados obtenidos para hueso y placa de bloqueo con configuración con Calcar a tracción. ....           | 64 |
| Tabla 3.5 Resultados obtenidos para hueso y placa de bloqueo en Prueba 3 a compresión. ....                          | 69 |
| Tabla 3.6 Soluciones adquiridas por Respuesta Opt. para localizar el escenario óptimo en Prueba 3 a compresión. .... | 69 |
| Tabla 3.7 Resultados obtenidos para hueso y placa de bloqueo en Prueba 3 a tracción. ....                            | 72 |
| Tabla 3.8 Soluciones adquiridas por Respuesta Opt. para localizar el escenario óptimo en Prueba 3 a tracción. ....   | 72 |
| Tabla 3.9 Resultados obtenidos para hueso y placa de bloqueo en Prueba 4 a compresión. ....                          | 74 |
| Tabla 3.10 Soluciones adquiridas por Resp. Opt. para localizar el escenario óptimo en Prueba 4 a compresión. ....    | 75 |
| Tabla 3.11 Resultados obtenidos para hueso y placa de bloqueo en Prueba 4 a tracción. ....                           | 76 |
| Tabla 3.12 Soluciones adquiridas por Resp. Opt. para localizar el escenario óptimo en Prueba 4 a tracción. ....      | 76 |
| Tabla 3.13 Resultados obtenidos para hueso y placa de bloqueo en Prueba 5 a compresión. ....                         | 78 |
| Tabla 3.14 Soluciones adquiridas por Resp. Opt. para localizar el escenario óptimo en Prueba 5 a compresión. ....    | 78 |
| Tabla 3.15 Resultados obtenidos para hueso y placa de bloqueo en Prueba 5 a tracción. ....                           | 79 |

|                                                                                                                    |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Tabla 3.16 Soluciones adquiridas por Resp. Opt. para localizar el escenario óptimo en Prueba 5 a tracción. ....    | 79 |
| Tabla 3.17 Soluciones adquiridas por Resp. Opt. para localizar el escenario óptimo en Prueba 5.1 a compresión..... | 81 |
| Tabla 3.18 Distribución de valores adquiridos por ecuaciones de regresión en Prueba 5.1 a compresión. ....         | 83 |
| Tabla 3.19 Resultados obtenidos para hueso y placa de bloqueo en Prueba 6 a compresión. ....                       | 85 |
| Tabla 3.20 Soluciones adquiridas por Resp. Opt. para localizar el escenario óptimo en Prueba 6 a compresión.....   | 85 |
| Tabla 3.21 Resultados obtenidos para hueso y placa de bloqueo en Prueba 6 a tracción.....                          | 86 |
| Tabla 3.22 Soluciones adquiridas por Resp. Opt. para localizar el escenario óptimo en Prueba 6 a tracción. ....    | 86 |
| Tabla 3.23 Soluciones adquiridas por Resp. Opt. para localizar el escenario óptimo en Prueba 6.1 a compresión..... | 87 |
| Tabla 3.24 Soluciones adquiridas por Resp. Opt. para localizar el escenario óptimo en Prueba 6.1 a tracción. ....  | 88 |
| Tabla 3.25 Resultados obtenidos para hueso y placa de bloqueo en Prueba 7.1 a compresión. ....                     | 90 |
| Tabla 3.26 Soluciones adquiridas por Resp. Opt. para localizar el escenario óptimo en Prueba 7.1 a compresión..... | 90 |
| Tabla 3.27 Resultados obtenidos para hueso y placa de bloqueo en Prueba 7.1 a tracción. ....                       | 91 |
| Tabla 3.28 Soluciones adquiridas por Resp. Opt. para localizar el escenario óptimo en Prueba 7.1 a tracción. ....  | 91 |
| Tabla 3.29 Resultados obtenidos para hueso y placa de bloqueo en Prueba 7.2 a compresión. ....                     | 92 |
| Tabla 3.30 Soluciones adquiridas por Resp. Opt. para localizar el escenario óptimo en Prueba 7.2 a compresión..... | 93 |
| Tabla 3.31 Resultados obtenidos para hueso y placa de bloqueo en Prueba 7.2 a tracción. ....                       | 94 |
| Tabla 3.32 Soluciones adquiridas por Resp. Opt. para localizar el escenario óptimo en Prueba 7.2 a tracción. ....  | 94 |

## JUSTIFICACIÓN

La dinámica demográfica de México ha cambiado y su población está envejeciendo, afectando directamente a las estrategias y acciones del sector salud. Debido a que las fracturas osteoporóticas y por fragilidad son enfermedades asociadas con el envejecimiento, se espera que su incidencia crezca de igual forma.

Las fracturas del húmero proximal se presentan en 6.6 por cada mil personas al año, y más de un 70% de los pacientes son mayores de 60 años. Se piensa que la osteoporosis es un factor clave en las fracturas en este grupo de edad, debido a que fracturas de húmero proximal ocupan el tercer lugar en las fracturas por fragilidad, después de la cadera y el radio distal.

Alrededor del 20% de las fracturas de húmero necesitan ser sometidas a tratamiento quirúrgico. Las opciones quirúrgicas en las fracturas desplazadas incluyen la reducción cerrada y fijación percutánea, la reducción abierta y fijación interna y artroplastia protésica.

Estudios recientes han mostrado altas tasas de fracasos después de la fijación de fracturas de húmero proximal con un rango de 8.6% a 22%. De acuerdo con esto, la pérdida de la reducción y el recorte de tornillo son los motivos más comunes para realizar posteriormente una cirugía de revisión o reoperación. Se piensa que lo anterior puede ocurrir debido a la gran rigidez del dispositivo de fijación, sobre todo después de la pérdida de la reducción en los casos de hueso osteoporótico, lo que puede conducir al aumento de esfuerzo entre la interface de implante-hueso que lleva al recorte de tornillo o el micro movimiento de bajo umbral para la formación de callos. Sin embargo, los implantes excesivamente elásticos conducen a un fallo prematuro.

Se desarrolla un creciente interés por el alto riesgo de recorte de tornillos en las fracturas de húmero proximal por osteoporosis y ha dado lugar a una intensa investigación sobre mejorar el anclaje del implante.

En este estudio se buscó desarrollar una propuesta biomecánica del sistema de osteosíntesis en humero proximal a través de una metodología que, utilizando herramientas de análisis estadístico en conjunción con una validación estructural la cual comprende el Modelado de elementos finitos y realización de pruebas estructurales, se logren definir las condiciones óptimas del mismo, logrando evitar el fallo prematuro por recorte de tornillo.

## **OBJETIVO**

Determinación de las condiciones óptimas del sistema de osteosíntesis en húmero proximal, a través del análisis de las restricciones biomecánicas a las cuales está sometido dicho tejido, para el establecimiento de una propuesta que minimice el riesgo de fracaso prematuro de la osteosíntesis por recorte de tornillo.

## **HIPÓTESIS**

Mediante el establecimiento de las condiciones óptimas del sistema de osteosíntesis en húmero proximal sustentadas con la ayuda de herramientas de análisis estadístico y su validación estructural considerando sus restricciones biomecánicas, se logrará desarrollar una propuesta que reduzca el peligro del fallo anticipado de la osteosíntesis por recorte de tornillo.

## **METAS**

1. Revisión bibliográfica como desarrollo del estado del arte en sistema osteosíntesis en húmero proximal, materiales utilizados, consideraciones biomecánicas y médicas, así como las tendencias en desarrollo tecnológico e investigación.
2. Realización de un estudio inicial a través del método de elementos finitos con ayuda de un análisis estadístico para determinar las variables más significativas desde la perspectiva biomecánica en la sujeción del sistema de fijación.
3. Definición de parámetros óptimos para el diseño en la sujeción del sistema de fijación desde el enfoque biomecánico.
4. Publicación de resultados en revistas con alto factor de impacto en el área.

# Capítulo 1. Estado del Arte

## Introducción

En este capítulo se presenta información relacionada con la estadística de crecimiento demográfico en nuestro país, donde se advierte acerca de un aumento de adultos mayores en nuestra población, que se ve reflejada en un crecimiento de enfermedades y padecimientos que tienen un gran efecto en las estrategias y acciones del sector salud. Las condiciones crónicas como hipertensión, enfermedades degenerativas de las articulaciones, las enfermedades del corazón, cáncer y diabetes salen a relucir, aunque son las hospitalizaciones las que representan un egreso importante de los sistemas de salud, apareciendo los padecimientos óseos (fracturas y enfermedades óseas) entre los primeros 5 diagnósticos para este rubro. Se aborda, además, las causas de dichas fracturas en donde la osteoporosis aparece como la principal causa, la cual afecta a la población de adultos mayores. Se muestra información acerca de la anatomía y principios biomecánicos del húmero. Al final, se presentan los tipos y clasificación de fracturas de húmero, así como los principios de tratamiento para dicho padecimiento que van desde el alivio del dolor hasta el procedimiento quirúrgico.

## **1.1 Crecimiento demográfico**

El proceso del envejecimiento demográfico en México no es reversible, pues los adultos mayores de mañana ya nacieron. Las generaciones más numerosas, las nacidas entre 1960 y 1980, ingresarán al grupo de 60 años o más a partir de 2020. Esto se refleja en el aumento de las proporciones de adultos mayores en las próximas décadas [1].

La población del segmento etario de 60 años o más, que actualmente asciende a 10.7 millones, aumentará a 36.5 millones en 2050. En ese momento, la expectativa de vida promedio de México será de 82 años [2].

De acuerdo con la revisión de 2002 de las estimaciones y proyecciones de la División de Población de las Naciones Unidas, la proporción de población envejecida para las regiones más desarrolladas del mundo habría aumentado de 11.7% en 1950 a 32.3% en 2050. Así, el proceso que a los países más desarrollados les consumirá un siglo (incrementar la proporción en casi 21 puntos porcentuales), a México le tomará la mitad del tiempo [3].

El envejecimiento de la población implicará una mayor demanda de servicios de salud, pues en este grupo de edad se presentan mayores tasas de morbilidad y necesidades de atención médica que en el resto de la población. [1].

Dado que las fracturas osteoporóticas y por fragilidad son enfermedades asociadas con el envejecimiento, se espera que su incidencia crezca de manera acorde [2].

## **1.2 Epidemiología**

### **1.2.1 Enfermedades en pacientes geriátricos**

Las personas mayores viven vidas más largas y más saludables que nunca. La mayoría de los médicos destinan la mitad o más de su tiempo al cuidado de los adultos mayores. Las personas mayores varían ampliamente en el estado de salud, pronóstico y preferencias para la atención. Muchas personas de 60 años están sanas y pueden esperar vivir otros 30 años o más. Sin embargo, las enfermedades crónicas que causan discapacidad y finalmente la muerte se desarrollarán en casi todas las personas mayores [4].

En general, las hospitalizaciones representan casi un tercio de los 2 billones de USD gastados en atención de la salud en los Estados Unidos cada año. Casi el 20% de estas

hospitalizaciones son rehospitalizaciones que ocurren dentro de los 30 días del alta. Por lo tanto, hay un mayor enfoque en la reorganización de profesionales de la salud a través de una variedad de ajustes para poder gestionar mejor estos problemas clínicos en los entornos de atención aguda y para optimizar la recuperación para los adultos mayores. La Tabla 1.1 muestra los diagnósticos de egreso y procedimientos quirúrgicos más comunes en el año 2008 en los Estados Unidos. Las enfermedades óseas se encuentran presentes, aunque las enfermedades del corazón, el cáncer, los accidentes cerebrovasculares y la neumonía dominan esta escena [5].

### **1.2.2 Enfermedades óseas**

Como el principal constituyente del esqueleto adulto, el tejido óseo proporciona soporte sólido para el cuerpo, protege órganos vitales como los presentes en las cavidades craneales y torácicas, y alberga las cavidades que contienen médula ósea donde se forman las células sanguíneas. Además, los huesos forman un sistema de palancas que multiplican las fuerzas generadas durante la contracción del músculo esquelético y las transforman en movimientos corporales. Por consiguiente, este tejido mineralizado confiere funciones mecánicas y metabólicas al esqueleto [6].

Dentro de las enfermedades de los huesos se incluyen trastornos no neoplásicos tales como defectos genéticos, osteoporosis, infecciones del hueso, y la enfermedad de Paget. Hay muchas enfermedades hereditarias que provocan anomalías en la estructura ósea. Tres de los tipos más comunes son: acondroplasia, osteogénesis imperfecta, y osteopetrosis. Existen otras enfermedades óseas cuyas causas son producidas por diversos factores siendo las más conocidas: osteoporosis, osteonecrosis, osteomielitis, la enfermedad de Paget (osteítis deformante), osteodistrofia renal, fracturas, tumor de hueso, artritis, osteoartritis, artritis reumatoide [7].

#### **1.2.2.1 Osteoporosis y osteopenia**

La osteoporosis es una enfermedad esquelética caracterizada por una baja densidad mineral ósea (DMO)  $\leq 2.5$  desviaciones estándar de la media para un adulto joven y la resistencia ósea comprometida que predispone a una persona a la fractura de un trauma mínimo [8].

**Tabla 0.1** Diagnósticos de alta hospitalaria y procedimientos en personas mayores de 65 años y más en EU [5].

| Diagnósticos                           | Tasa por 10 mil habitantes |
|----------------------------------------|----------------------------|
| Insuficiencia cardíaca congestiva      | 803                        |
| Neoplasias malignas                    | 636                        |
| Enfermedad cerebrovascular             | 606                        |
| <i>Fractura, cuello del fémur</i>      | <i>566</i>                 |
| Arritmias cardíacas                    | 522                        |
| Neumonía                               | 496                        |
| Aterosclerosis coronaria               | 496                        |
| Osteoartritis                          | 452                        |
| Infarto agudo de miocardio             | 394                        |
| Depleción de volumen                   | 240                        |
| Psicosis                               | 191                        |
| Diabetes mellitus                      | 188                        |
| Bronquitis crónica                     | 88                         |
| Procedimientos                         | Tasa por 10 mil habitantes |
| Endoscopia del intestino delgado       | 570                        |
| Cateterismo cardíaco                   | 529                        |
| Marcapasos cardíaco                    | 361                        |
| <i>Reemplazo total de rodilla</i>      | <i>328</i>                 |
| Angioplastia                           | 327                        |
| Arteriografía y angiografía            | 327                        |
| Inserción de stent coronario           | 324                        |
| Endoscopia del intestino grueso        | 297                        |
| <i>Reducción de fractura</i>           | <i>273</i>                 |
| Cirugía de revascularización coronaria | 237                        |
| Colecistectomía                        | 129                        |
| <i>Reemplazo total de cadera</i>       | <i>126</i>                 |
| Prostatectomía                         | 103                        |

Según la National Osteoporosis Foundation, en los Estados Unidos, ocurren anualmente 700 mil fracturas vertebrales, 300 mil de muñeca y 250 mil en la cadera, así como otras 250 mil fracturas en diversas regiones atribuibles a la enfermedad; ocasionando un total de 1.5 millones de fracturas en hueso osteoporótico por año en Norteamérica. En todo el mundo, se estima que 100 millones de personas son susceptibles de presentar una fractura por osteoporosis [9].

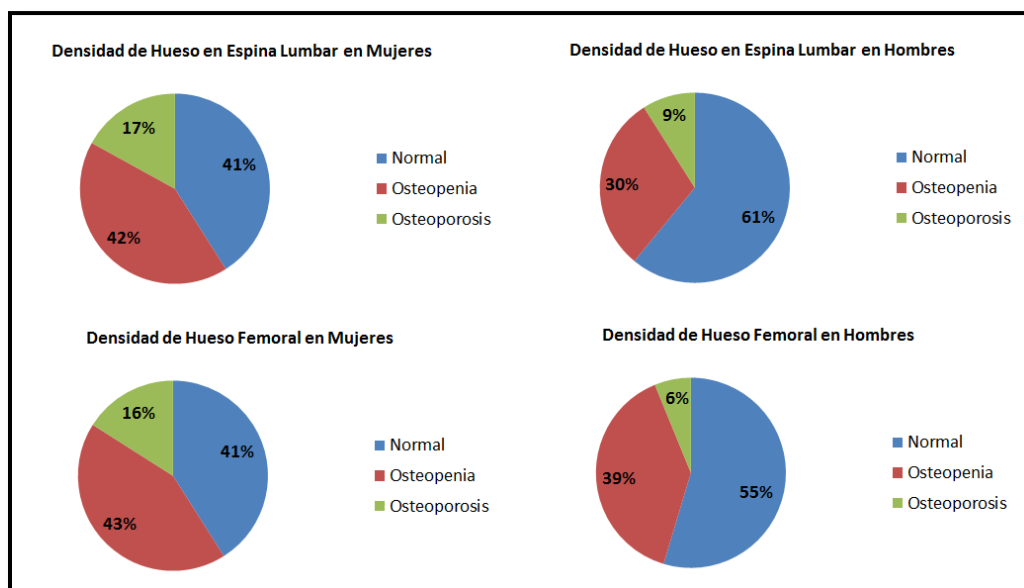
Existen datos bibliográficos recientes con respecto a la cantidad de individuos con un diagnóstico de osteoporosis y osteopenia detectado por densitometría ósea central de acuerdo con los criterios de clasificación de la Organización Mundial de la Salud. Uno de esos estudios se basó en una muestra aleatoria utilizada para el estudio LAVOS (Latin American Vertebral

Osteoporosis) en hombres y mujeres mexicanas. Se invitó a que esta muestra aleatoria de 807 hombres y mujeres se realizaran una densitometría ósea de la columna lumbar y el fémur. Los resultados en la columna lumbar revelaron que el 9% de hombres y el 17% de mujeres tenían osteoporosis y, que el 30% de hombres y el 43% de mujeres tenían osteopenia. Los resultados totales del fémur revelaron que el 6% de hombres y el 16% de mujeres tenían osteoporosis y el 56% de hombres y el 41% de mujeres tenían osteopenia. La Figura 1.1 muestra los resultados antes citados. [2].

### 1.2.2.2 Causas de la osteoporosis y osteopenia

La osteoporosis primaria es resultado de los cambios por envejecimiento o menopausia, afectando por lo general a los adultos mayores de 70 años, donde se presenta la pérdida proporcional de la densidad del hueso cortical y trabecular [8].

El hueso cortical, compuesto de capas densas de colágeno mineralizado, proporciona rigidez y es el componente principal de los huesos tubulares. El hueso trabecular es esponjoso en sección transversal, proporciona resistencia y elasticidad, y constituye la mayor parte del esqueleto axial [10].



**Figura 0.1** Osteoporosis en México a través del estudio LAVOS [11].

Los picos de masa ósea más elevados en una persona se presentan aproximadamente a la edad de 30 años y disminuye posteriormente. La pérdida de masa ósea puede conducir a un aumento de las fracturas vertebrales, de cadera, y de radio. La osteoporosis secundaria es el resultado de condiciones médicas o medicamentos. El uso de medicamentos como la Prednisona oral a largo plazo que se utiliza para tratar una serie de enfermedades autoinmunes es una de las causas principales de la osteoporosis secundaria. Otros factores de riesgo para una fractura relacionada con la osteoporosis son la edad avanzada, la baja densidad mineral ósea, bajo índice de masa corporal (IMC) [8].

## **1.3 Tipos de fracturas**

### **1.3.1 Fracturas de húmero proximal**

Las fracturas del húmero proximal, que representan aproximadamente el 4-5% de todas las fracturas, se hacen presentes a menudo en adolescentes jóvenes con cartílagos de crecimiento abiertos o en pacientes osteoporóticos de edad avanzada. En el deportista, por lo general, son resultado de una lesión por impacto de alta energía o son secundarios a una condición patológica subyacente del hueso [12].

Estas ocurren con una incidencia de 6.6 por cada mil personas al año, y más de un 70% de los pacientes son mayores de 60 años. Se piensa que la osteoporosis es un factor clave en las fracturas en este grupo de edad, debido a fracturas de húmero proximal ocupan el tercer lugar en las fracturas por fragilidad, después de la cadera y el radio distal [13].

En individuos de edad avanzada, después de una evaluación inicial por una caída, se debe tratar de determinar la causa de cualquier caída relacionada, así como el tipo de fractura. Se presenta lesiones asociadas las cuales incluyen lesiones neurovasculares, dislocación, y desgarros del manguito rotador [14].

En atletas jóvenes, pueden producirse fracturas epifisarias del húmero proximal. Los cartílagos de crecimiento se encuentran separados de la superficie articular, la tuberosidad mayor y menor que se unen aproximadamente a los 7 años, y con las placas de crecimiento restantes llegan a cerrarse a los 20-22 años. Por lo tanto, las separaciones de fractura pueden ocurrir a cualquier edad hasta que las placas de crecimiento se han cerrado. Afortunadamente, las fracturas en esta área por lo general no detienen el crecimiento. El paciente con una fractura de húmero

proximal por lo general será capaz de reportar el mecanismo de la lesión y se quejará de dolor, hinchazón, y la incapacidad para utilizar el hombro [12].

### **1.3.2 Fracturas diafisarias de húmero**

Las fracturas diafisarias de húmero se producen a partir de un traumatismo directo en el brazo o de una caída sobre un brazo extendido, especialmente en pacientes de edad avanzada. La mayoría de las fracturas diafisarias de húmero puede curar con tratamiento no quirúrgico si están dentro de un aceptable grado de angulación. Se tratan con una férula de coaptación, que consiste en una abrazadera de una cubierta de plástico con tiras de velcro. Las fracturas con una angulación significativa son más comúnmente tratadas con reducción abierta y fijación con placa, con cuidado de proteger el nervio radial, ya que a menudo se encuentra cerca del lugar de la fractura. El enclavado intramedular también se puede utilizar, aunque conlleva el riesgo de dolor en el hombro de la inserción del clavo [15].

### **1.3.3 Fracturas de húmero distal**

Las fracturas de húmero distal son el resultado de caer sobre el codo o sobre un brazo extendido. Las fracturas supracondíleas son más comunes, que se producen por encima de la articulación del codo y no involucran a la superficie articular. Las fracturas mínimamente desplazadas pueden ser tratadas con una férula posterior o de brazo largo, con el codo típicamente en flexión de 90 grados. Las fracturas que afectan la superficie articular se tratan con una placa de bloqueo, y en función del patrón de fractura pueden requerir 2 placas, una colocado en sentido medial y una posterolateral. Al igual que con otras fracturas intraarticulares, los objetivos del tratamiento son la reducción anatómica de la superficie de la articulación con una fijación estable, la restauración de la alineación anatómica de la articulación, y principios de la amplitud de movimiento. Las fracturas conminutas severas, especialmente en adultos mayores, pueden ser tratadas con una prótesis total de codo, que consiste en la sustitución de las superficies de la articulación del húmero distal, proximal del cúbito y la cabeza radial con componentes protésicos. Las fracturas alrededor del codo son notorias para el desarrollo de la rigidez, por tanto, el movimiento inicial del codo es de suma importancia para un resultado

exitoso. El rango de movimiento debe iniciarse tan pronto como el paciente puede tolerar la terapia [16].

## **1.4 Fracturas de húmero proximal**

### **1.4.1 Características clínicas**

Los pacientes con fracturas de húmero por lo general se presentan con dolor, hinchazón y sensibilidad sobre el hombro. El rango de movimiento es por lo general significativamente limitado, y el brazo se mantiene en aducción. Pueden presentarse crepitación y equimosis, por lo que se debe realizar con cuidado el examen neurovascular. El nervio lesionado con mayor frecuencia es el nervio axilar, y se debe de probar la sensación que recubre el músculo. El segundo nervio lesionado con mayor frecuencia es el nervio supraescapular, que inerva los músculos supraespinoso e infraespinoso. Aunque rango de movimiento puede ser limitado, se debe de realizar la evaluación de la abducción del hombro. Pueden ocurrir lesiones neurovasculares en las fracturas no desplazadas y desplazados, pero son mucho más frecuentes (> 50%) en las fracturas desplazadas [17].

### **1.4.2 Fracturas específicas**

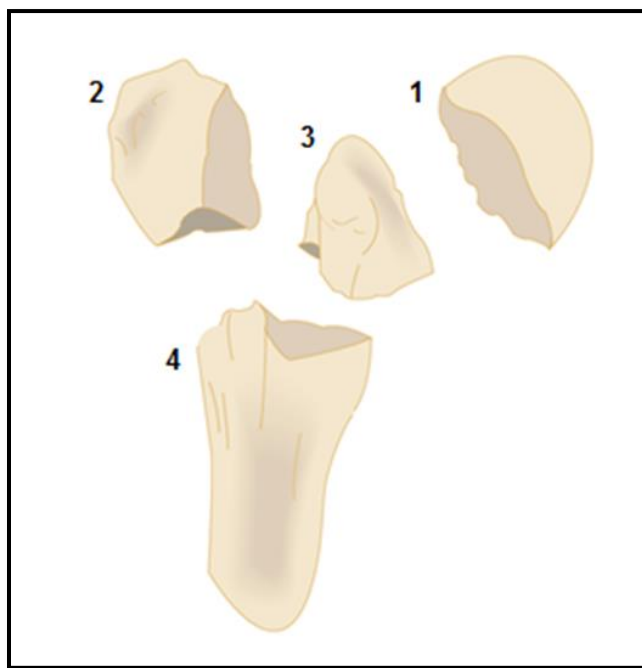
Las fracturas más comunes de húmero proximal se ubican en el cuello quirúrgico y la tuberosidad mayor. Para guiar el tratamiento, el sistema Neer clasifica el desplazamiento de la fractura en “partes”. El húmero proximal está dividido en cuatro segmentos basados en líneas epifisarias donde las fracturas principalmente ocurren: la superficie articular de la cabeza humeral; la tuberosidad mayor; la tuberosidad menor; y el eje del húmero como se muestran en la Figura 1.2. El desplazamiento de un fragmento de la fractura de húmero proximal se llama “parte”. Por lo tanto, no se basan en el número de líneas de fractura o segmentos, más bien, una fractura “de una sola parte” es una en la que el fragmento no se desplaza en absoluto, se desplaza < 1 cm, o no está angulada > 45 grados. Puede haber varios fragmentos, pero si ninguno de los fragmentos se desplaza > 1 cm o forma un ángulo > 45 grados, la fractura de húmero proximal se denomina una fractura “de una sola parte”.

Aproximadamente el 50% de todas las fracturas de húmero proximal son de una sola parte. El tratamiento de una fractura de húmero proximal de una parte generalmente consiste en

la inmovilización (como cabestrillo y faja), hielo, analgésicos, y la derivación ortopédica. La movilización precoz es importante para evitar la capsulitis adhesiva posterior y se puede iniciar cuando el dolor lo permita. El pronóstico generalmente es bueno. El resto de las fracturas de húmero proximal requieren la consulta del especialista en urgencias porque se asocian más frecuentemente con complicaciones y con frecuencia son difíciles de manejar. Por lo que pueden ser necesarios la reducción cerrada, el tratamiento quirúrgico, o una combinación.

Cualquier fractura que afecta el cuello anatómico o la superficie articular puede comprometer el suministro de sangre al segmento articular de la cabeza humeral. Si se produce una necrosis isquémica del segmento articular, puede ser necesaria la inserción de una prótesis de cabeza humeral. Las fracturas del cuello quirúrgico significativamente anguladas son un riesgo de daño neurovascular (estructuras neurovasculares axilares, así como el plexo braquial).

El desplazamiento significativo en fracturas de la tuberosidad mayor implica un desgarro del manguito rotador, siendo conveniente la reparación quirúrgica al paciente activo. Una fractura de la tuberosidad menor debe ser alerta de una potencial luxación posterior del hombro [17].



**Figura 0.2** Los 4 segmentos del húmero proximal de acuerdo a Neer: 1) cabeza del húmero, 2) tuberosidad mayor, 3) tuberosidad menor, 4) diáfisis humeral [17].

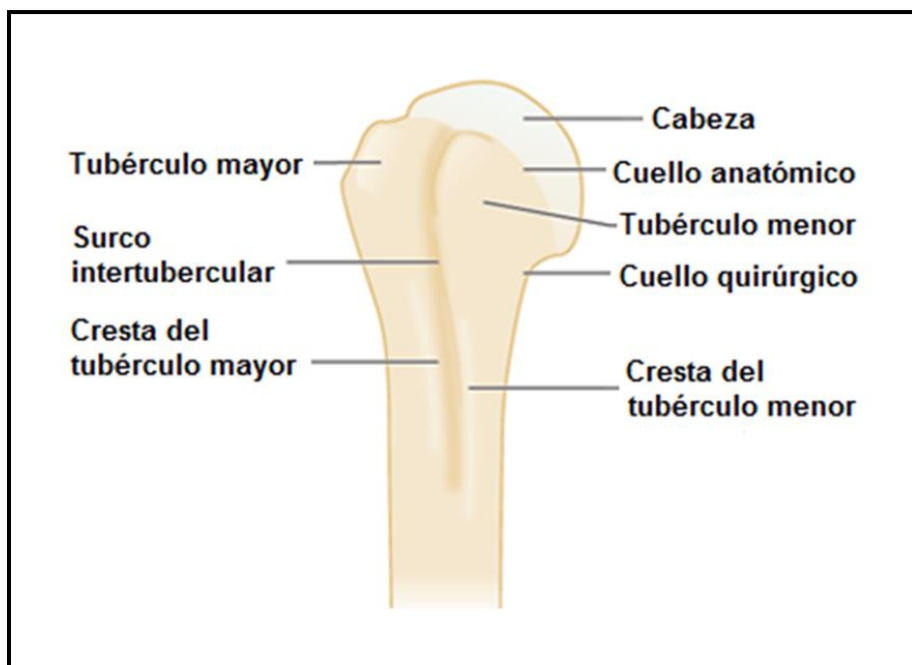
## 1.5 Anatomía del húmero proximal

### 1.5.1 Húmero proximal

El húmero proximal se compone del segmento articular y el cuello anatómico, las tuberosidades mayor y menor, y el eje proximal como se muestran en la Figura 1.3. Los músculos supraespinosos, infraespinoso y tuberosidad menor se encuentran insertados en la tuberosidad mayor, mientras que el subescapular en la tuberosidad menor. El tendón del bíceps pasa a través del surco bicipital. Las arterias circunfleja humeral anterior y posterior se ramifican en la arteria axilar y por supuesto alrededor del cuello quirúrgico [17].

Los nervios que inervan los músculos alrededor del hombro incluyen la axila, supraescapular, subescapular, y los nervios musculocutáneos. Las fracturas del cuello anatómico tienen un mal pronóstico debido a una interrupción total del suministro de sangre a la cabeza.

Las fracturas del cuello quirúrgico son comunes, y con ellas, se preserva el suministro de sangre a la cabeza. El ángulo cérvico-diafisario mide un promedio de 135 grados, y la cabeza del húmero está en retroversión un promedio de 30 grados.



**Figura 0.3** Composición del húmero proximal [17].

El manguito rotador se compone de cuatro músculos: el músculo subescapular, supraespinoso, infraespinoso y tuberosidad menor. Los músculos del manguito sirven como depresores de la cabeza humeral para permitir que el húmero adopte una posición de abducción eficazmente por el deltoides. Los músculos infraespinosos y tuberosidad menor son rotadores externos, mientras que el subescapular es un rotador interno del húmero. Otros dos músculos importantes en esta región son el deltoides y el pectoral mayor. Estos músculos, junto con el manguito rotador, causan el desplazamiento previsible de fracturas en todo el húmero proximal [18].

### **1.5.2 Diáfisis humeral**

La diáfisis humeral se extiende desde el nivel de la inserción del músculo pectoral mayor proximalmente a la cresta supracondílea distalmente. La parte superior del eje es cilíndrico y entonces se hace más aplanada en una dirección anteroposterior a medida que avanza distalmente. Los septos intermusculares medial y lateral dividen el brazo en compartimientos anterior y posterior. En el compartimento anterior residen los músculos braquial, coracobraquial y bíceps braquial, junto con el paquete neurovascular que corre a lo largo del borde medial del bíceps con la arteria y vena braquial, junto con los nervios mediano, musculocutáneo y cubital. En el compartimento posterior se encuentran el músculo tríceps braquial y el nervio radial. La comprensión de las inserciones de las fuerzas musculares alrededor del húmero ayuda a explicar la tendencia de fracturas para desplazarse en patrones predecibles, basado en la influencia de estos músculos. La Figura 1.4 muestra las inserciones musculares en húmero y el desplazamiento de la fractura [18].

### **1.5.3 Propiedades biomecánicas del húmero**

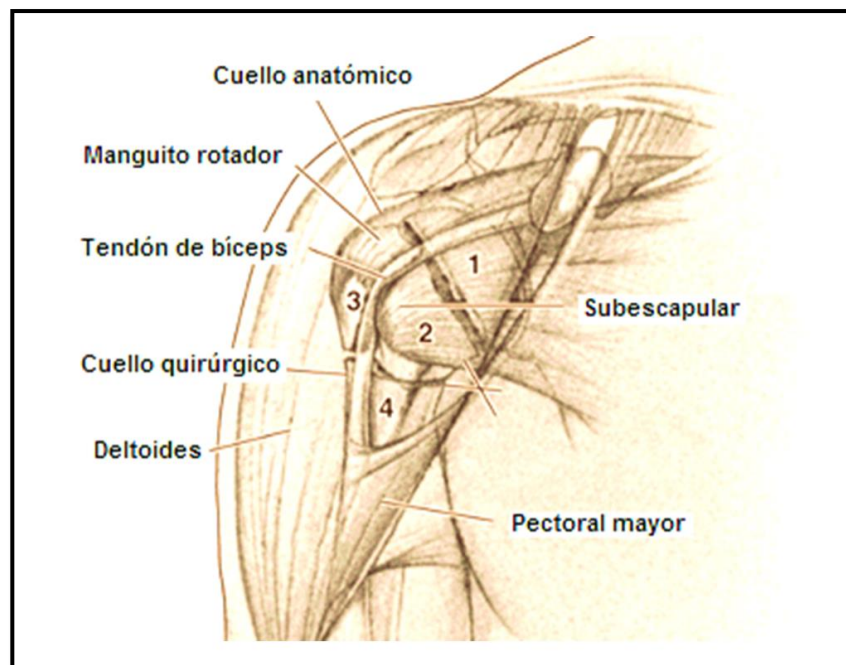
Cuando se aplica una carga al hueso, este resiste la deformación y el esfuerzo se presenta como respuesta. La deformación local que se produce debido a esta aplicación de carga se denomina deformación unitaria o strain, y se refiere al cambio relativo en tamaño o forma.

La reacción de hueso para una carga aplicada puede definirse utilizando una curva de carga-deformación o una curva de esfuerzo-strain.

En una curva de carga-deformación, se define la cantidad de fuerza necesaria para lograr una deformación dada, y por lo tanto esta curva tiene en cuenta tanto las propiedades del material del hueso y su forma. En la Figura 1.5 se muestra la curva carga-deformación para un espécimen. La carga aplicada y su deformación están generalmente relacionadas linealmente hasta el punto de fluencia, y esta parte lineal describe la región elástica del hueso durante el cual cualquier deformación no será permanente. Después del punto de fluencia, el hueso comienza a sufrir una deformación permanente hasta que finalmente se produce una falla. La pendiente de la región elástica describe la rigidez del hueso.

La curva de esfuerzo-strain para el hueso refleja el comportamiento del material del hueso, y contiene: una región elástica cuya pendiente se conoce como el módulo de Young (o módulo de elasticidad) que mide la rigidez del hueso, un límite de elasticidad con un esfuerzo de fluencia correspondiente, y un esfuerzo último donde el hueso entra en la región inelástica y posteriormente la falla

Debido a la presencia de componentes direccionales, tales como láminas, canales haversianos y el colágeno, el hueso es anisotrópico. Esto significa que responde de manera diferente a los estímulos mecánicos dependiendo de la dirección de aplicación de la carga [19].



**Figura 0.4** Inserciones musculares en húmero y el desplazamiento de la fractura [18]

El hueso es una estructura porosa con una fase sólida que contiene hidroxiapatita y colágeno. Debido a su composición, el hueso se representa a menudo como un poroelástico o como un material viscoelástico [20].

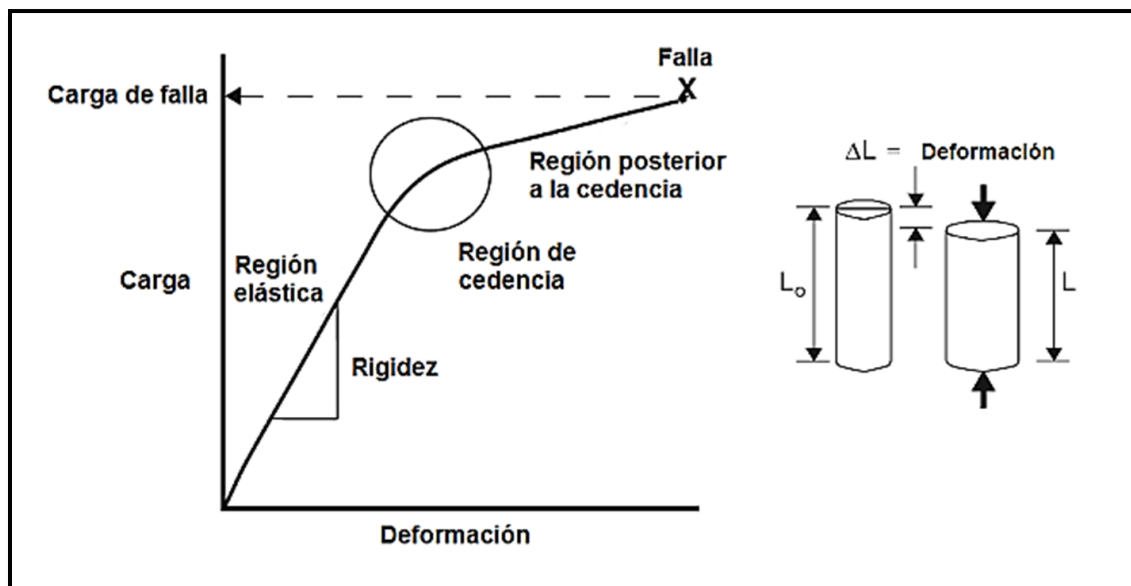
Ya que la estructura del hueso es anisotrópica, también se espera que las propiedades mecánicas viscoelásticas sean anisotrópicas. La anisotropía en las propiedades viscoelásticas del hueso cortical es importante, por ejemplo, en la fijación de materiales de implante [21].

## 1.6 Tratamientos de fracturas de húmero proximal

El tratamiento se determina por la edad del paciente, la calidad del hueso, el desplazamiento de los fragmentos de fractura, la cantidad de angulación de la fractura, y el grado de fragmentación [16].

### 1.6.1 Tratamiento ortopédico

La mayoría de las fracturas de húmero proximal son mínimamente desplazadas y pueden ser tratadas en forma conservadora con la inmovilización con cabestrillo junto con un rango de movimiento pasivo temprano [12].



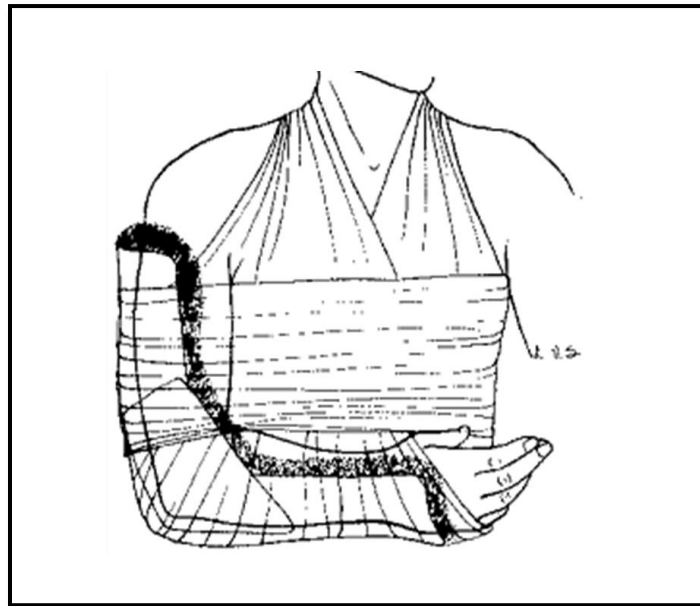
**Figura 0.5** Curva carga-deformación para describir comportamiento estructural de un espécimen [19].

El pronóstico es por lo general bueno. La pérdida de movimiento es la complicación más común. Puede tomarse de 12-18 meses para alcanzar el resultado máximo, por lo que los ejercicios de rango de movimiento se deben continuar durante un período prolongado de tiempo [12].

El tratamiento conservador es la regla general, especialmente en adultos mayores. Las fracturas con desplazamiento mínimo constituyen la mayoría de las lesiones. El procedimiento para estos pacientes consiste en utilizar una férula, cabestrillo, y faja, o con sólo un cabestrillo y faja, y una analgesia adecuada. La Figura 1.6 muestra el procedimiento con férula, cabestrillo, y faja [22].

Una serie de ejercicios de péndulo se inician dentro de 2 semanas después de la lesión para evitar la rigidez excesiva. La limitada rotación externa del hombro predispone a una futura fractura en espiral del húmero mientras se encuentra vendado [23].

Los niños pueden tener un desplazamiento significativo de la epífisis proximal del húmero y una posible reducción anatómica debe aplicarse si están cerca de la madurez esquelética. Una férula de hombro se utiliza a menudo después de la reducción de las lesiones inestables, con cabestrillo y faja inmovilización por otras lesiones [17].



**Figura 0.6** Férula posterior con cabestrillo y faja para la inmovilización en lesiones del codo o el antebrazo [22].

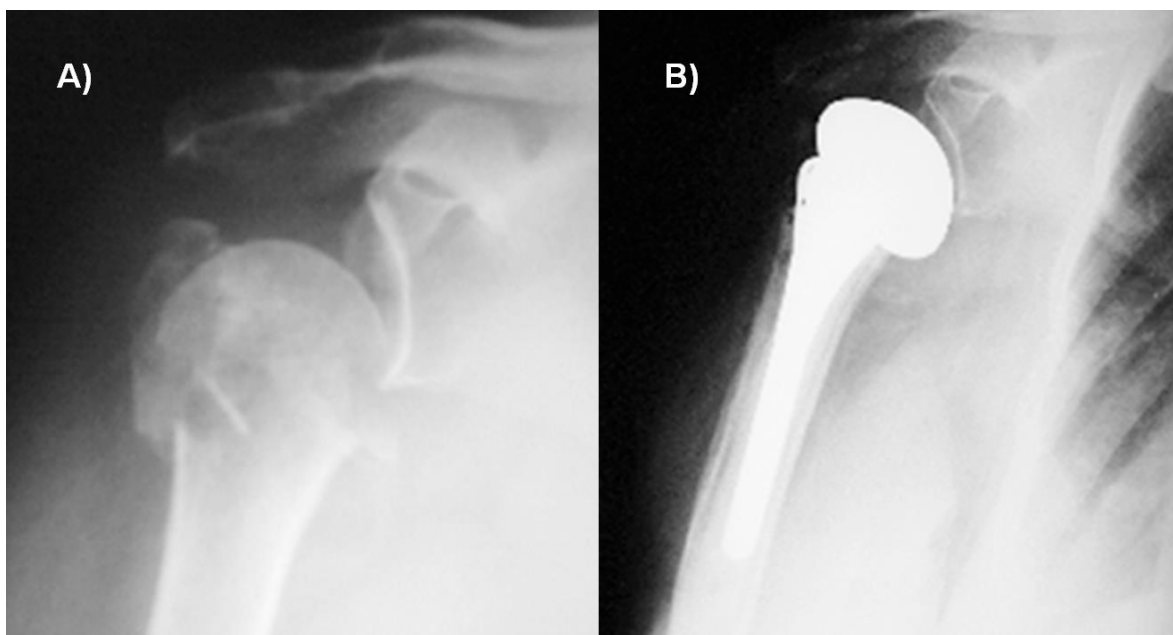
### 1.6.2 Tratamiento quirúrgico

Alrededor del 20% de las fracturas de húmero necesitan ser sometidas a tratamiento quirúrgico. Hay muchos factores que contribuyen a este proceso de toma de decisiones, incluyendo el tipo de fractura y el grado de desplazamiento, la calidad del hueso, nivel de actividad, y las lesiones asociadas [12].

Las fracturas desplazadas por lo general requieren cirugía. Las opciones quirúrgicas incluyen la reducción cerrada y fijación percutánea, la reducción abierta y fijación interna y artroplastia protésica como se muestran en la Figura 1.7 [14].

Todos estos métodos han presentado complicaciones como dolor, rigidez, fracaso del implante, pérdida de la reducción, falta de unión, unión defectuosa, pinzamiento, y osteonecrosis de la cabeza humeral. Como resultado, no hay un consenso sobre el tratamiento óptimo de estas fracturas [13].

Las placas de bloqueo proporcionan estabilidad angular y una interfaz hueso-implante favorable para fracturas conminutas y osteoporosis. La hemiartroplastia sigue siendo una opción útil para los pacientes de edad avanzada con una terrible fractura en cuello anatómico y la cabeza del húmero.



**Figura 0.7** A) Fractura proximal de humero de cuatro partes, impactado en el borde glenoideo inferior; B) Reconstrucción quirúrgica con hemiartroplastia [14].

Una buena calidad del hueso y los patrones de fractura simples son esenciales para hacer uso de la mínima disección de los tejidos blandos en la reducción cerrada y método de colocación de clavos percutáneos. En los pacientes más jóvenes, la reducción cerrada y fijación interna puede ser utilizada incluso en fracturas conminutas [18].

Sin embargo, estudios recientes han mostrado altas tasas de fracasos después de la fijación de fracturas de húmero proximal con un rango de 8.6% a 22%. Dentro de las razones más comunes para una cirugía de revisión o reoperación se encuentran la pérdida de la reducción y el recorte de tornillo [24].

Las placas de bloqueo periarticulares con estabilidad de ángulo fijo han demostrado que son eficaces en el hueso osteoporótico. Estudios anteriores sobre las placas de bloqueo periarticulares han presentado unas tasas de complicaciones de hasta el 36% e incluyen pinzamiento, penetración de tornillo, recorte de tornillo, y la pérdida de fijación. La Figura 1.8 muestra el fallo en estas placas. Muchos autores atribuyen las altas tasas de complicaciones con la técnica quirúrgica, a una reducción incorrecta, o demasiados o pocos tornillos en la cabeza del húmero. Estas complicaciones han llevado a cuestionar la eficacia de las placas del húmero de bloqueo proximal [13].



**Figura 0.8** Radiografía del fallo de sistema de reducción abierta y fijación interna en húmero proximal [22].

El principal reto en el tratamiento quirúrgico de estas fracturas es mantener la reducción hasta que la curación haya ocurrido. Varios factores de riesgo de fracaso han sido descritos en la literatura y ha habido estudios en los que se encontró que la falta de una reducción anatómica es el predictor más fuerte para el fracaso. Otros estudios recientes confirman este resultado. La estabilidad intrínseca de la reducción adecuada de la fractura es esencial con el fin de evitar el fallo. Esto es en particular cierto en la presencia de un implante menor ante un hueso osteoporótico. La reducción de las tuberosidades proporciona una plataforma circular estable en la que la cabeza del húmero puede descansar. Por otro lado, una reducción incorrecta del varo aumenta eficazmente el torque en el manguito rotador que resulta en un torque adicional en el varo y alto esfuerzo en la punta de los tornillos de bloqueo. La reducción anatómica de la cabeza con respecto a la diáfisis humeral reduce el torque en el varo [24].

Las fracturas desplazadas que afectan la cabeza del húmero suelen presentar mayor riesgo de osteonecrosis y por lo tanto con frecuencia se recomienda la cirugía. Si hay una adecuada reserva ósea y la fractura se puede reducir con éxito, el tratamiento a elegir es la reducción abierta y fijación interna con placa y tornillos de fijación. Los pacientes mayores con hueso osteoporótico y fracturas conminutas se tratan generalmente con una sustitución protésica de la cabeza del húmero, o una hemiartroplastia [16].

Otras indicaciones para la cirugía incluyen el desplazamiento superior del fragmento de la tuberosidad mayor de 5 mm o más que puede conducir a pinzamiento subacromial y a fracturas de la tuberosidad menor que bloquean la rotación interna. Los pacientes a menudo pierden algo de la amplitud de movimiento, pero se puede lograr un excelente alivio del dolor y la función. Las complicaciones a largo plazo incluyen la rigidez en los hombros y la necrosis avascular de la cabeza humeral (debido a la interrupción de la rama en forma de arco fuera de la arteria circunfleja humeral anterior) [14].

#### **1.6.2.1 Fracturas bipartitas del cuello anatómico**

Las fracturas bipartitas del cuello anatómico son poco comunes. No se ha definido un solo método óptimo de tratamiento. La reducción cerrada es difícil, porque no es fácil el control del fragmento articular, que suele estar rodado y angulado dentro de la cápsula articular. El fragmento se puede conservar en pacientes con menos de 40 años, utilizando la reducción abierta

y fijación interna con clavos o tornillos interfragmentarios. Con la hemiartroplastia protésica se obtiene el resultado más satisfactorio en adultos mayores (> 75 años).

#### **1.6.2.2 Fracturas bipartitas la tuberosidad mayor**

Las fracturas bipartitas de la tuberosidad mayor por lo común se desplazan hacia atrás y arriba por la tracción del músculo supraespinoso; tal situación suele acompañar a la luxación glenohumeral anterior. Es conveniente intentar la reducción cerrada, con la cual se obtiene a veces una posición aceptable para la tuberosidad mayor. En un estudio se recomendó usar la reducción abierta y fijación interna con desplazamiento mayor a 5 mm, y algunas fichas bibliográficas recomendaban el mismo procedimiento para desplazamientos mayores de 3 mm en deportistas de alto rendimiento porque pueden surgir síntomas de “compresión”. Para reparar esta fractura se cuenta con diversos métodos que incluyen tornillos, clavos, alambres y suturas.

#### **1.6.2.3 Fracturas bipartitas la tuberosidad menor**

Si es pequeño el fragmento desplazado (un cuadro poco común), es satisfactorio el uso de una reducción cerrada. La fractura puede acompañarse de una fractura-luxación posterior y puede ser tratada por reducción cerrada en un entorno de agudo o inmediato. La posición de inmovilización en este caso sería en rotación neutra o levemente externa. En casos de fragmentos de mayor tamaño puede ser necesaria la fijación interna.

#### **1.6.2.4 Fracturas bipartitas del cuello quirúrgico**

En estas fracturas las tuberosidades mayor y menor permanecen unidas a la cabeza y por lo regular está intacto el manguito rotador. La diáfisis suele desplazarse en sentido anterointerno debido a la tensión del músculo pectoral mayor. Es recomendable intentar la reducción cerrada y si es ineficaz, debe recurrirse a la intervención operatoria. Por otro lado, si se obtienen buenos resultados con la reducción, una opción excelente en el caso de una fractura reductible pero inestable, sería colocar clavos o varillas percutáneos bajo control fluoroscópico. Si se necesita la reducción abierta para extraer partes blandas desplazadas, se puede realizar la fijación interna por la colocación de varillas o clavos percutáneos o fijación intramedular junto con una técnica

de alambres con banda tensional. En el sujeto osteoporótico se puede introducir el alambre o el material de sutura para las bandas a tensión a través de partes blandas y el manguito rotador, el cual puede estar en plano superior al hueso para fijación.

#### **1.6.2.5 Fracturas tripartitas y cuatripartitas**

No hay consenso respecto al tratamiento óptimo de las fracturas tripartitas y cuatripartitas en la porción proximal del húmero en sujetos con mala calidad ósea. La reducción abierta y fijación interna de tales fracturas ha ocasionado, en términos generales, índices inaceptablemente grandes de complicaciones tales como necrosis avascular y pseudoartrosis. Según informes, las cifras de necrosis avascular en fracturas tripartitas pueden llegar al 27%. Las placas Atlas ortogonal de refuerzo, ocasionaron complicaciones importantes que incluyeron una tasa alta de necrosis avascular relacionada en parte a la extensión del desplazamiento y disección de partes blandas, la colocación superior de la placa con compresión secundaria, la pérdida de fijación de la placa y el tornillo, la pseudoartrosis e infecciones. Estudios recientes con placas de bloqueo indicaron mejoría en la estabilidad de la fractura y su consolidación. Los tornillos que se fijan en la placa pueden disminuir el desalojamiento en fracturas de huesos osteoporóticos. En el paciente menos activo o que tiene más de 75 años, el método aceptado de tratamiento es la hemiartroplastia, en especial, porque la frecuencia de necrosis avascular puede llegar a un 90% y el hueso por lo regular es osteoporótico. Para obtener buenos resultados, los elementos decisivos son el nivel adecuado de colocación de la prótesis y la retroversión humeral como también los puntos de inserciones de las tuberosidades mayor y menor. Se necesita reparar cualquier defecto del manguito rotador para evitar la migración proximal del componente humeral y también la pérdida de la fuerza del manguito. Con la rehabilitación posoperatoria cabe esperar, en términos generales, alivio satisfactorio de dolor, sin embargo, persisten las limitaciones de la función.

#### **1.6.2.6 Fractura-luxación**

Las fracturas-luxaciones obligan a la reducción de la cabeza humeral y su tratamiento por lo común, se basa en el trazo de la fractura. El tratamiento depende de la magnitud del defecto de la impresión y del tiempo que ha durado la luxación persistente trabada. Las fracturas menores del 20% por lo regular son estables después de la reducción cerrada y se les trata con inmovilización en rotación externa durante seis semanas para recuperar la estabilidad a largo plazo. Sin embargo, si el defecto es de 20 a 50%, conviene la transferencia de la tuberosidad menor con el tendón del subescapular, en el defecto, por técnica abierta. En caso de fracturas con impresiones mayores de 50% o luxaciones crónicas, el mejor tratamiento puede ser la hemiartroplastia [18].

#### **1.6.2.7 Clasificación Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen (AO) Müller**

La Fundación AO es una organización sin fines de lucro dirigido por un grupo internacional de cirujanos especializados en el tratamiento de traumas y trastornos del sistema musculoesquelético. Fundada en 1958 por 13 cirujanos imaginativos, la Fundación AO hoy fomenta una de las redes más extensas de la actualidad más de 16 mil cirujanos, personal de quirófano, y científicos en más de 100 países.

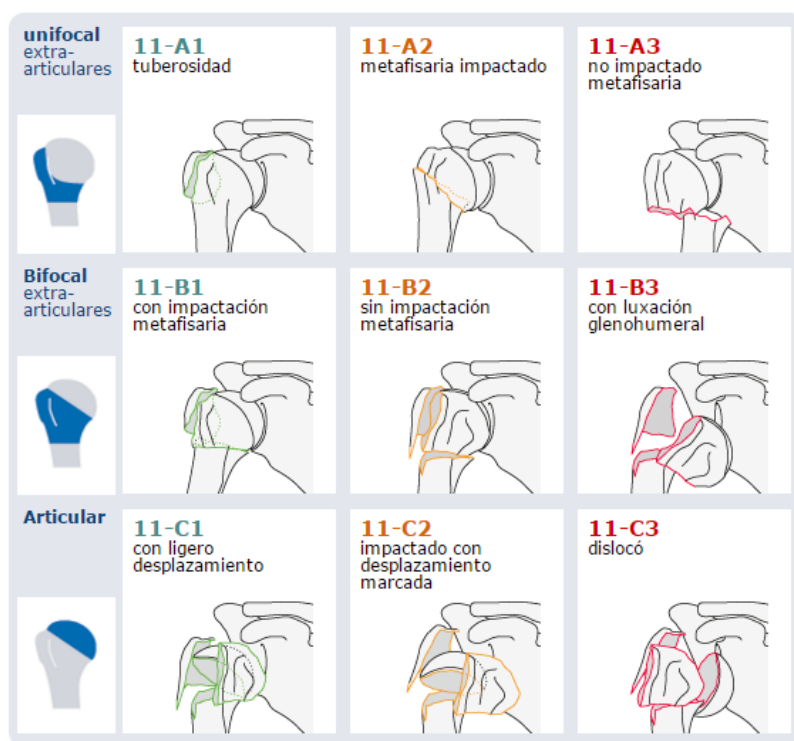
La Fundación AO ofrece una clasificación para huesos largos la cual busca explicar la racionalidad y proceso de una clasificación comprensiva de las fracturas y como esta puede utilizarse para tomar decisiones clínicas. Las fracturas de húmero proximal son representadas por el número 11 (1: hueso húmero, 1: segmento proximal) y clasificados por las letras A, B y C que indican el tipo de fractura (A: extraarticular, unifocal, B: extraarticular, bifocal, C: fractura intraarticular). Finalmente, se incluye un último número que muestra el grupo de la fractura. La Figura 1.9 muestra la diferentes fracturas de húmero proximal que se encuentran dentro de la Clasificación AO Müller [25].

#### **1.6.3 Mecanismos de curación**

La curación de los huesos largos después de la fractura es un proceso único que resulta en la restauración de la anatomía normal de los huesos y la función después de la fractura. Esta

curación se puede dividir en la curación primaria y secundaria basada en las diferencias en el movimiento local entre los fragmentos de la fractura.

La curación primaria implica un intento directo de la corteza por restablecer la continuidad entre los fragmentos de la fractura. Este proceso parece ocurrir solamente cuando la estabilidad de alineación y disminución en el movimiento interfragmentario de los fragmentos de la fractura son establecidos por la fijación interna rígida. La curación secundaria (espontánea) implica una respuesta de curación del periostio y los tejidos blandos circundantes en el lugar de la fractura. La respuesta del periostio es una reacción fundamental a la lesión ósea; que se ve reforzada por la limitación de movimiento del fragmento e inhibida por la fijación rígida. El hueso nuevo formado por la osificación intramembranosa se encuentra periférica al sitio de la fractura. Las células progenitoras de los osteoblastos en la capa interna del periostio se diferencian en osteoblastos en respuesta a señales moleculares producidos durante la fractura y sintetizan directamente nueva matriz ósea en la superficie ósea sin primero la formación de cartílago. Este proceso no contribuye a la reducción de la fractura directamente.



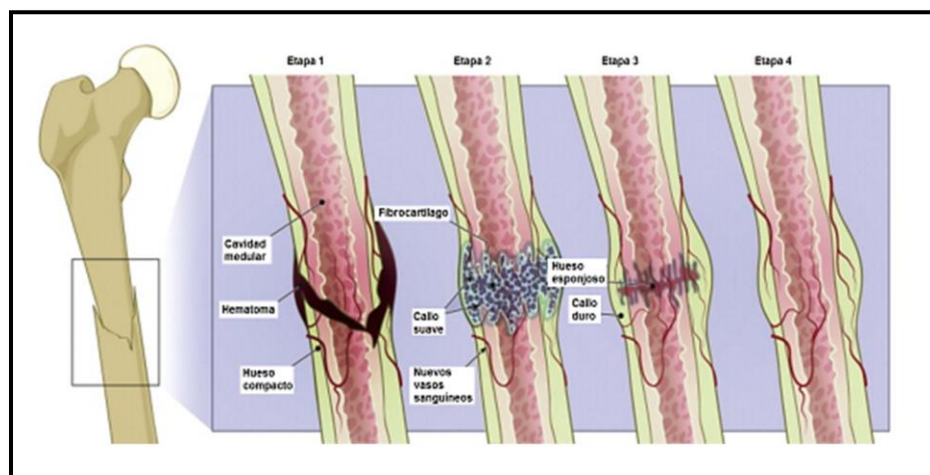
**Figura 0.9** Clasificación AO Müller para fracturas de humero proximal [25].

La curación de fracturas está claramente relacionada con factores externos, incluyendo el entorno mecánico en el sitio de la fractura. El movimiento en el sitio de la fractura resulta en la curación principalmente a través de la formación de cartílago (osificación endocondral), y la estabilidad favorece la formación directa de hueso (osificación intramembranosa). La mayoría de las fracturas de huesos largos se curan por una combinación de osificación intramembranosa y endocondral [26].

### 1.6.3.1 Etapas de curación secundaria

La curación secundaria de fracturas de los huesos largos puede ser considerada como una serie de cuatro etapas discretas que ocurren en secuencia y superpuestas en cierta medida como se presentan en la Figura 1.10. Las etapas son las siguientes:

- *Respuesta inflamatoria:* Cuando se produce un traumatismo, el suministro vascular y la continuidad del hueso se rompe y se forma un hematoma en el sitio de la lesión. Esto conduce a una pérdida de estabilidad mecánica, la falta de oxígeno y nutrientes locales, y una liberación de diversos factores de las plaquetas.
- *Formación del callo blando (cartílago):* Las células que son estimuladas y sensibilizadas durante la fase inflamatoria comienzan a producir nuevos vasos, fibroblastos, material intracelular, y células de soporte.



**Figura 0.10** Etapas de curación secundaria: Respuesta inflamatoria, formación de callo blando, formación de callo duro y remodelación ósea [26].

- *Formación de callo duro (osificación endocondral)*: Después de la formación de callo blando, la sustitución del cartílago y el tejido fibrovascular se produce a través de la invasión de vasos y una osificación endocondral. Se produce además una aposición perióstica ósea, lo que contribuye a la formación del callo duro. El cartílago calcificado se sustituye por tejido óseo.
- *Remodelación ósea*: En esta última etapa de la reparación de la fractura, el hueso tejido es reemplazado gradualmente por hueso laminar a través de la remodelación ósea. La resorción del callo duro por los osteoclastos es seguida por la formación de hueso laminar por los osteoblastos para restaurar la estructura anatómica del hueso fracturado y soportar cargas mecánicas. Este proceso se inicia después de 3-4 semanas y puede tardar años en ser completado antes de que se restablezca la estructura anatómica inicial. En los adultos, la forma original y la cavidad del hueso nuevo puede no ser totalmente restauradas [26].

## 1.7 Complicaciones en fracturas de húmero proximal

Se han planteado cuestiones acerca de las reoperaciones que se presentan al utilizar las placas estables angulares, principalmente por el recorte de tornillo después de la pérdida de la reducción. La rigidez de las placas en el hueso osteoporótico parece aumentar el riesgo de esta complicación. El compromiso ideal entre la elasticidad (para evitar la desconexión) y rigidez (para proporcionar estabilidad) debe de abordarse en la fabricación de este tipo de placas para el húmero proximal. Desde el punto de vista quirúrgico, el apoyo inferomedial es probablemente el factor más importante para intentar evitar la complicación antes mencionada [27].

A través de la colocación del tornillo en el aspecto inferomedial de la cabeza humeral como se muestra en la Figura 1.11, se logra contrarrestar las fuerzas de deformación en varo que actúan sobre el fragmento de la cabeza, y por lo tanto reduce el riesgo de pérdida secundaria de la reducción y posterior desplazamiento del varo. En la actualidad, se conoce muy poco acerca del uso de tornillos de apoyo medial en la fijación de la placa de bloqueo debido a que los estudios biomecánicos son poco frecuentes.

Estudios previos han descrito la correlación entre la falta de apoyo medial y una pérdida de la reducción después de la fijación de fracturas de húmero proximal. Los parámetros sugeridos para definir si el apoyo medial de una fractura de húmero proximal fue restaurado durante la

cirugía son sí: a) la columna medial está intacta, anatómicamente reducida y no triturada; b) el eje se ve impactado en el fragmento de la cabeza; o c) un tornillo de bloqueo oblicuo se coloca directamente en el cuadrante inferomedial del fragmento de la cabeza humeral proximal hasta dentro de 5 mm del hueso subcondral.

Trabajos recientes en los tornillos de apoyo medial sugieren que el efecto sobre la fuerza de fijación en un Modelo de fractura de dos partes inestable con dos tornillos al calcar de bloqueo dirigidos inferomedialmente, a través de pruebas de rigidez bajo rotación, carga axial, abducción y aducción, no mostraron diferencias significativas en cualquier dirección cuando se compara con la fijación sin tornillos de soporte medial. Sólo después de la inserción de un aloinjerto corticoesponjoso, las cargas de rigidez y de fallo aumentaron significativamente bajo carga axial y aducción. Sin embargo, no se observó efecto sobre la rigidez a la torsión o en abducción.

Por otra parte, se ha encontrado un aumento significativo en la rigidez axial y el cizallamiento después de la fijación de una fractura inestable de dos partes simulado con dos tornillos al calcar adicionales. La adición de tornillos calcar no tuvo efecto sobre la rigidez de las fracturas con una corteza medial intacta.



**Figura 0.11** Tornillos de soporte medial (flecha negra) utilizados en la fijación de la placa de bloqueo para fracturas de húmero proximal para apoyar la columna medial [28].

Del mismo modo, en los casos con deformidad en varo, los tornillos al calcar no tuvieron efecto significativo sobre la rigidez, independientemente de la integridad de la corteza medial. En ambos estudios, se realizaron pruebas de carga cíclica y carga a fallo, y todas las fracturas fueron fijadas mediante placas PHILOS (Proximal humerus internal locked system). En contraste con los datos biomecánicos inconsistentes, todos los estudios clínicos disponibles muestran los efectos positivos de los tornillos de apoyo medial en la fijación de la placa de bloqueo en las fracturas de húmero proximal [28].

Muchos autores coinciden en que se ha identificado una alta incidencia (alrededor del 11.6%) de recorte de tornillo para las placas de bloqueo, un mecanismo que puede ocurrir debido a la gran rigidez de las placas, sobre todo después de la pérdida de la reducción en los casos de hueso osteoporótico [29].

Es conocido que la medición del recorte del tornillo se realiza mediante la comparación de las distancias desde la punta del tornillo a la superficie articular en las radiografías anteroposteriores en serie del hombro. En estos estudios, en doce pacientes los tornillos se habían movido  $> 3$  mm a través del hueso, y todos estos tornillos sobresalían a través del hueso subcondral (había recorte) como se ve en las radiografías simples del hombro de la Figura 1.12.

Estudios previos con pacientes mayores de 60 años, han hallado una prevalencia de recorte de tornillo en 9 de 21 pacientes, lo que representa un 43%. Esta prevalencia no estaba relacionada con el tipo de fractura, ya que 4 de las 8 fracturas de dos partes habían tenido recorte y 5 de los 13 con fracturas de tres o cuatro partes presentaron recorte en este grupo de adultos mayores. Sin embargo, 3 de los 5 pacientes con una fractura de tres o cuatro partes y recorte tuvieron una cirugía de revisión, mientras que ninguno de los 4 pacientes con una fractura en dos partes y recorte tuvo una cirugía de revisión [30].

Los estudios sobre una baja DMO muestran que se asocia con un riesgo significativamente mayor de fracaso del implante y la pérdida de la reducción después de fija la placa de bloqueo [28].

Las investigaciones han demostrado que el hueso osteoporótico con placas estables angulares puede proporcionar demasiada rigidez, lo que puede conducir al aumento de esfuerzo entre la interface de implante-hueso que lleva al recorte de tornillo o el micro movimiento de

bajo umbral para la formación de callos. Sin embargo, los implantes excesivamente elásticos conducen a un fallo prematuro [31].

La placa fabricada con material compuesto CFR-PEEK (Carbon-fiber-reinforced polyetheretherketone), cuenta con un módulo de elasticidad similar a la del hueso humano, la cual puede prevenir el recorte de tornillo y la pérdida de la reducción con la posterior deformidad vara, ya que es menos rígida que las placas de titanio convencionales. A pesar de que actualmente se utilizan ampliamente en la cirugía de columna, hay pocos informes de implantes material compuesto CFR-PEEK utilizados en trauma [32].

Existe una creciente preocupación sobre el alto riesgo de recorte de tornillos en las fracturas de húmero proximal por osteoporosis, lo cual ha dado lugar a una intensa investigación sobre mejorar el anclaje del implante y a la introducción de tornillos canulados fijados con cemento *in situ* con placas de húmero proximal estables angulares. A pesar de los prometedores resultados biomecánicos en la placa angular estable utilizando cemento en su fijación, hay que considerar la opción de retirar el implante. No ha existido datos hasta la fecha en los resultados de los implantes fijados con cemento en húmero proximal. Las complicaciones, tales como la desconexión del tornillo podría disminuir, pero las fracturas periimplantes y como el fracaso del implante podrían aumentar debido a las fuerzas generadas a lo largo de los tornillos y el cemento [33].



**Figura 0.12** Fractura de húmero proximal después de la reducción abierta y fijación interna con una placa de bloqueo, que muestra el colapso del fragmento cabeza humeral debido a la necrosis avascular y la penetración del tornillo posterior a través de la cabeza del húmero en la articulación glenohumeral [34].

Este concepto ha sido recientemente cuestionado por estudios que demuestran que especímenes con cemento han fallaron debido a recorte del tornillo en la cabeza humeral, aunque cabe mencionar que los donantes eran considerablemente jóvenes (43-63 años).

Una preocupación importante cuando se utiliza cemento para huesos es el aumento de la temperatura sobre el nivel fisiológico durante el curado del cemento, lo cual es debido a la reacción exotérmica de la base de cemento PMMA (Polymethyl methacrylate). El calor liberado puede dar lugar a daños en el hueso y al cartílago con necrosis posterior y el aflojamiento del implante.

En las fracturas sin contacto cortical medial, un injerto óseo intramedular debe emplearse para restaurar el soporte medial y evitar el colapso en varo de la cabeza humeral.

Un considerable número de investigadores han referido que mejorar el anclaje del tornillo ya sea con un injerto de peroné intramedular o un injerto de hueso mesial impactado presenta valores significativamente altos en la rigidez y carga máxima, así como el menor movimiento intercíclico en comparación con la fijación de la placa de bloqueo sola, a pesar de las variaciones considerables en las pruebas de reglajes y protocolos.

El injerto óseo parece ser una estrategia segura y eficaz para mejorar la estabilidad primaria al fijar la placa de bloqueo, incluso si se puede requerir un enfoque más amplio para insertar un injerto intramedular en el húmero proximal. Las tasas de complicaciones generales, por ejemplo, el hematoma y la infección, no se incrementaron en comparación con las tasas reportadas para la fijación de la placa de bloqueo sola [28].

Las perforaciones para los tornillos parecen ser una de las complicaciones más frecuentes con tasas reportadas de hasta un 20%. Estudios previos han hallado que el 57% de los pacientes con perforaciones con tornillos presentan una destrucción glenoidea, y esto representa una complicación catastrófica [31].

La evidencia reciente sobre la materia sugiere que la longitud del tornillo debe ser como mínimo de 5 a 10 mm por debajo de hueso subcondral, a fin de evitar la penetración del tornillo a través de la cabeza del húmero y en la articulación glenohumeral, debido a errores intraoperatorios o al hundimiento o colapso del fragmento de la cabeza del húmero después de la operación. Para maximizar la estabilidad, se recomienda colocar los tornillos de bloqueo que la placa permite en la cabeza del húmero, siendo por lo general 5 a 7 tornillos [34].

Se han planteado dudas sobre el hallazgo previo, debido a que en esos estudios donde participaron 52 pacientes, 5 pacientes sufrieron un desplazamiento en varo. La pérdida de la reducción puede deberse a una mala adherencia del tornillo en la cabeza [13].

# Capítulo 2. Marco Teórico

## Introducción

En este capítulo se aborda información más concreta a la descripción y funcionamiento del sistema de osteosíntesis para el húmero proximal (placa de bloqueo), la cual comprende sus principios biomecánicos, los materiales para su fabricación y el diseño, así como los tipos que existen y sus criterios de selección. Se presenta adicionalmente los métodos de prueba para este sistema de osteosíntesis que va desde la recolección de datos hasta pruebas mecánicas como ensayos de tracción, compresión, flexión torsión y fatiga, recolectando datos por medio de galgas extensométricas y aplicando el análisis de elementos finitos para respaldar dichos datos. Se agrega a detalle las propiedades mecánicas de los materiales que intervienen en esta problemática, que son tanto los que conforman este sistema como el propio húmero, al igual que una alternativa de húmero a base de material compuesto, con el fin de desarrollar posteriormente las pruebas experimentales. Finalmente, se muestra el uso del diseño de experimentos y su aplicación.

## **1.8 Fijación con placa de bloqueo**

El desarrollo de las placas de bloqueo de la extremidad proximal del húmero ha traído una nueva perspectiva para el tratamiento de fracturas, en especial para las fracturas de tres o cuatro partes, fracturas epifisarias en pacientes jóvenes y fracturas en los huesos que se han vuelto frágiles, para las cuales no debe de presentarse mayores dificultades técnicas en la fijación. La ventaja mecánica teórica de la de placas de bloqueo es que la estabilidad suficiente se logra sin un contacto hueso-placa, lo que sería necesario si se utilizan placas convencionales. Esta estabilidad se proporciona por medio de tornillos de bloqueo, lo que conduce a mejores resultados en los huesos con baja calidad ósea.

Actualmente, la placa PHILOS desarrollado por el grupo AO-ASIF (Association for the Study of Internal Fixation) es uno de los implantes más utilizados para el tratamiento de fracturas de la extremidad proximal del húmero. Forma parte de la última generación de placas de bloqueo [35].

### **1.8.1 Biomecánica**

Recientemente, la fijación con placa de bloqueo para fracturas de húmero proximal ha alcanzado mucha popularidad en la última década. Los implantes estables angular se han sugerido para tener una fijación más confiable de las fracturas osteoporóticas en el hombro. En el análisis biomecánico, placas de bloqueo demuestran significativamente mayor estabilidad torsional en un Modelo cadavérico, lo que sugiere un mejor rendimiento clínico en comparación con placas que no sean autobloqueantes [36].

Las placas de bloqueo se desarrollan en base al principio biomecánico de fijadores externos que pueden proporcionar una buena estabilidad y no requieren compresión de la placa al hueso que puede inhibir el suministro de sangre perióstica y comprometer la vascularización de la zona de la fractura. Con estos beneficios, muchos fabricantes ahora proveen placas óseas que tienen opciones de bloqueo. En placas anatómicas contemporáneas, los estilos de los orificios de los tornillos normalmente se pueden clasificar en diseños con agujero tipo combi, como la placa Philos, Synthes, Suiza; diseños un solo agujero de bloqueo, como la placa NCB (Non-Contact Bridging) para húmero proximal, Zimmer, Estados Unidos; y diseños con agujeros de bloqueo y dinámicos por separado, como la placa lateral proximal del húmero de

bloqueo, A Plus Biotechnology, Taiwán. Una serie de literaturas clínicas han presentado la rotura de la placa en la parte de compresión dinámica del orificio “combi”. Desde el punto de vista biomecánico, esta unión dinámica es la parte más débil de este diseño (orificio del tornillo), ya que se debe utilizar para doblar si es necesario. Sin embargo, la diferencia biomecánica entre estos tres estilos de agujeros de tornillo es aún desconocido [37].

### **1.8.2 Materiales para su fabricación**

Los materiales biomecánicos no deben dañar el cuerpo (o al menos mantener un daño mínimo), y deben proporcionar la resistencia requerida, especialmente una alta resistencia a la fatiga y tenacidad, para las articulaciones y otras aplicaciones. La esencia de un biomaterial es un implante económico (barato) con las propiedades físicas, químicas y mecánicas que proporcionan capacidad estructural sin efectos perjudiciales sobre el cuerpo [38].

A pesar del gran número de metales y aleaciones capaces de ser producidos en la industria, sólo unos pocos son biocompatibles y son capaces de obtener el éxito a largo plazo como un material de implante. Estos componentes forman en la gran mayoría de dispositivos médicos ortopédicos disponibles comercialmente. Estos materiales se pueden clasificar en los siguientes cuatro grupos basados en el elemento de aleación importante: aceros inoxidables, aleaciones a base de cobalto, aleaciones a base de titanio y otros varios (por ejemplo NiTi y aleaciones de Mg y Ta). Una variedad de implantes médicos elaborados con los materiales metálicos en los primeros tres grupos ha sido aprobada por la FDA (Food and Drug Administration) de Estados Unidos y se utilizan de forma rutinaria en la práctica ortopédica.

Los materiales del último grupo han desarrollado recientemente debido a sus propiedades únicas (como la memoria de forma de NiTi y degradabilidad de las aleaciones de Mg) que podrían satisfacer las necesidades más especializadas del tejido. Sin embargo, algunos implantes médicos hechos con estas aleaciones recién desarrollados no son aprobados por la FDA, debido principalmente a problemas significativos asociados con biocompatibilidad, requisito primordial para la aplicación clínica de cualquier implante biomédico. Las aplicaciones clínicas y el estado actual de las cuatro clases de biomaterial metálico se resumen en la Tabla 2.1 [39].

**Tabla 0.1** Las cuatro categorías de biomateriales metálicos y su uso primario como implantes [39].

| Tipo                           | Uso primario                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Estado de aplicación                                                                                          |
|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Acero inoxidable</i>        | 1. Dispositivos temporales (placas de fracturas, tornillos, clavos para cadera, etc.) (Clase II)<br>2. Reemplazo total de cadera (Clase II)                                                                                                                                                                                            | Comúnmente utilizado                                                                                          |
| <i>Aleaciones a base de Co</i> | 3. Reemplazo total de cadera (aleaciones forjadas) (Clase II)<br>4. Fundiciones de odontología (Clase II)                                                                                                                                                                                                                              | Comúnmente utilizado                                                                                          |
| <i>Aleaciones a base de Ti</i> | 5. Vástago y copa de reemplazos totales de cadera con CoCrMo o cabezas femorales de cerámica (Clase II)<br>6. Otros dispositivos permanentes (clavos, marcapasos) (Clase III)                                                                                                                                                          | Comúnmente utilizado                                                                                          |
| <i>Otros varios</i>            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                               |
| NiTi                           | 1. Arcos dentales de ortodoncia (Clase I)<br>2. Stents vasculares (Clase III)<br>3. Filtro de vena cava (Clase II)<br>4. Clips de aneurismas intracraneales (Clase II)<br>5. Músculos contráctiles artificiales para un corazón artificial (Clase III)<br>6. Alambres de guía de catéter (Clase II)<br>7. Grapas ortopédicas (Clase I) | Aprobado FDA<br>Aprobado FDA<br>Aprobado FDA<br>Aprobado FDA<br>Investigación<br>Aprobado FDA<br>Aprobado FDA |
| Mg                             | Implantes biodegradables ortopédicos (Clase III)                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Prueba en animales                                                                                            |
| Ta                             | 8. Suturas de alambre para cirugía plástica y neurocirugía (Clase III)<br>9. Marcador radiográfico (Clase II)                                                                                                                                                                                                                          | Aprobado FDA<br>Aprobado FDA                                                                                  |

Los materiales metálicos tales como acero inoxidable 316L, aleaciones de cobalto-cromo, y titanio puro y sus aleaciones se han utilizado para los materiales de implante quirúrgico [38].

El porcentaje mínimo de Cr en el acero inoxidable es de aproximadamente 11% en peso, la cantidad necesaria para prevenir la formación de óxido en la atmósfera no contaminada. La Tabla 2.2 enumeran las composiciones del acero inoxidable 316L (ASTM-F138) y sus variantes. Estos han sido ampliamente utilizados en dispositivos temporales en trauma óseo, tales como placas de fractura, tornillos y clavos de cadera, y en los implantes permanentes, tales como reemplazos totales de cadera.

Además de una escasa resistencia a la fatiga y la corrosión, los aceros inoxidables 316L también tienen una serie de otros problemas a largo plazo, incluyendo corrosión bajo esfuerzo, mala resistencia al desgaste, así como la toxicidad y carcinogenicidad de níquel liberado y Cr. Por lo tanto, aceros inoxidables 316L han sido sustituidos por otras aleaciones inoxidables y resistentes a la fatiga en implantes permanentes, incluyendo la variante alta de N de los aceros inoxidables (por ejemplo Orthinox), aleaciones de Co y aleaciones de Ti.

**Tabla 0.2** Composición (% peso) del acero inoxidable 316L (ASTM F138) y sus variantes [39].

| Código<br>ASTM/UNS                  | Cr              | Ni              | Mo              | Mn            | Si   | Cu   | N             | C     | P     | S     |
|-------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|---------------|------|------|---------------|-------|-------|-------|
| F138/S31673                         | 17.00–<br>19.00 | 13.00–<br>15.00 | 2.25–<br>3.00   | 2.00          | 0.75 | 0.50 | 0.10          | 0.030 | 0.025 | 0.010 |
| F1314/S20910                        | 20.50–<br>23.50 | 11.50–<br>13.50 | 4.00–<br>6.00   | 2.00–<br>3.00 | 0.75 | 0.50 | 0.20–<br>0.40 | 0.030 | 0.025 | 0.010 |
| F1586/S31675<br>( <i>Orthinox</i> ) | 19.50–<br>22.00 | 9.00–<br>11.00  | 2.00–<br>4.25   | 2.00–<br>3.00 | 0.75 | 0.25 | 0.25–<br>0.50 | 0.08  | 0.025 | 0.010 |
| F2229/S29108                        | 19.00–<br>23.00 | 0.10            | 21.00–<br>24.00 | 0.50–<br>1.50 | 0.75 | 0.25 | >0.90         | 0.08  | 0.03  | 0.010 |

Hoy en día, los aceros inoxidables 316L se utilizan rara vez en todos los dispositivos de implantes permanentes. Sin embargo, el bajo costo de los aceros inoxidables ha mantenido su aplicación en un gran número de dispositivos temporales, tales como la fijación interna de la fractura y la tracción de la columna vertebral, tornillos óseos, placas de hueso, clavos intramedulares y varillas. También es debido al bajo costo de acero inoxidable, es por eso que se han desarrollado variantes con Ni en el acero inoxidable 316L [39].

La aleación de titanio tipo  $\alpha+\beta$ -, tales como  $\text{Ti}_6\text{Al}_4\text{V}$ , ha sido más ampliamente utilizada como material de implante para articulaciones de cadera artificiales e implantes dentales debido a su alta resistencia y excelente resistencia a la corrosión.

El Ti puro y otras aleaciones de Ti tipo  $\alpha+\beta$ - fueron diseñadas originalmente para su uso como materiales estructurales generales, especialmente para estructuras aeroespaciales, pero también se han adaptado para aplicaciones biomédicas. El desarrollo de aleaciones de Ti especialmente destinadas a ser utilizadas en los cuerpos vivos, comenzó con la introducción de nuevas aleaciones que utilizan elementos estabilizadores  $\beta$  biocompatibles, tales como Fe, Ta, Zr, Zn y Nb [38].

Son cuatro las aleaciones  $\alpha+\beta$ - estandarizadas ASTM que actualmente se utilizan para dispositivos médicos. La  $\text{Ti}_6\text{Al}_4\text{V}$  y  $\text{Ti}_6\text{Al}_4\text{V}$  ELI son las aleaciones más comúnmente empleadas. Las aplicaciones de  $\text{Ti}_6\text{Al}_4\text{V}$  incluyen implantes dentales y piezas para la cirugía de ortodoncia; piezas de repuesto para las articulaciones de la cadera, la rodilla, el hombro, la columna vertebral, codo y muñeca; dispositivos de fijación ósea, tales como clavos, tornillos y tuercas; partes de la carcasa de marcapasos y válvulas cardíacas artificiales; instrumentos quirúrgicos y componentes de centrifugadoras de sangre de alta velocidad. Sin embargo, tanto Al y V liberado por parte de la aleación de  $\text{Ti}_6\text{Al}_4\text{V}$  se vinculan a problemas a largo plazo para la salud, como la enfermedad

de Alzheimer, otras neuropatías y osteomalacia. Por lo tanto, aleaciones de  $\text{Ti}_6\text{Al}_7\text{Nb}$  y  $\text{Ti}_5\text{Al}_{2.5}\text{Fe}$  libres de V (no estandarizada actualmente por ASTM) se han desarrollado. Ambos son metalúrgicamente similares a la aleación  $\text{Ti}_6\text{Al}_4\text{V}$ . La aleación  $\text{Ti}_6\text{Al}_7\text{Nb}$  se ha utilizado para prótesis de tallos femoral, placas de fijación de fracturas de la columna vertebral, componentes, elementos de fijación, clavos, varillas, tornillos y alambres. La aleación  $\text{Ti}_5\text{Al}_{2.5}\text{V}$  es conocida por su excelente capacidad de conformado en frío, y sus propiedades de tracción son 20% a 50% más altos que los grados CP-Ti; se utiliza principalmente para la tubería y clavos intramedulares [39].

Los materiales compuestos de fibra reforzada se han utilizado recientemente en implantes biomédicos debido a su alta resistencia, baja rigidez, así por su resistencia a la corrosión y a la fatiga. Lo más importante, pueden ser acondicionados y adaptados en base los requisitos específicos mediante el cambio de arreglo o volumen de las fibras.

El uso de un material compuesto híbrido proporciona incluso una mayor personalización, particularmente en la alteración de la rigidez en direcciones diferentes para facilitar un entorno mecánico óptimo para la curación de la fractura [40].

La fabricación de materiales de implante requiere generalmente de fundición avanzada y/o procesos de forja continuas. Los implantes están recubiertos para un mejor desgaste, con aerosol de plasma de osteointegración, inmersión sol-gel, electroquímica, electroforético, y métodos de pulverización catódica usados comúnmente como tratamientos de superficie.

El éxito de un implante depende de varios factores, tales como la indicación adecuada del caso, las técnicas quirúrgicas y equipo, la rehabilitación del paciente, biocompatibilidad, así como rutas de fabricación, propiedades mecánicas, estabilización biológica, y el medio ambiente circundante [41].

Las propiedades mecánicas de los materiales antes mencionados para la fabricación de implantes se muestran en la tabla 2.3.

**Tabla 0.3** Propiedades mecánicas de materiales para implantes [42]–[47].

| Material                                                   | Módulo de elasticidad (GPa) | Relación de Poisson | Resistencia última a la tensión (MPa) |
|------------------------------------------------------------|-----------------------------|---------------------|---------------------------------------|
| Acero inoxidable 316 recocido                              | 200                         | 0.3                 | 515                                   |
| Acero inoxidable 316L recocido                             | 200                         | 0.3                 | 480                                   |
| Acero inoxidable 316 y 316L en frío                        | 200                         | 0.3                 | 860                                   |
| Aleación de fundición de Co-Cr-Mo                          | 250                         | 0.3                 | 655                                   |
| Aleación forjada de Co-Ni-Cr-Mo                            | 240                         | 0.3                 | 793-1000                              |
| Titanio sin aleación                                       | 105                         | 0.34                | 240-550                               |
| Aleación de fundición de Ti <sub>6</sub> Al <sub>4</sub> V | 110                         | 0.33                | 860                                   |
| Aleación forjada de Ti <sub>6</sub> Al <sub>4</sub> V ELI  | 110                         | 0.31                | 860-896                               |

## 1.9 Configuración de tornillos en placa de bloqueo

Según la AO Foundation, se deben de colocar un número suficiente de tornillos (a menudo 5) en la cabeza del húmero para fijar la placa de bloqueo en la misma. El número óptimo y la ubicación de los tornillos no se han determinado. La calidad ósea y la morfología de la fractura deben ser consideradas. En el hueso osteoporótico puede ser necesario un mayor número de tornillos.

Aunque no se menciona dentro del procedimiento para la fractura AO 11-A2 el uso de tornillos al “calcar”, es importante indicar que al ser colocados en la cabeza del húmero inferomedial añade estabilidad mecánica.

Para completar la reducción y fijación de la placa se utiliza un tornillo bicortical no de bloqueo que se inserta a través del agujero alargado. Al finalizar, uno o dos tornillos bicorticales adicionales se insertan en la diáfisis humeral, así como también pueden ser insertados en la cabeza del húmero tornillos adicionales [25].

La información previa ofrece la oportunidad analizar uno los factores que pueden ser considerados de mayor importancia para definir la estabilidad de la fractura como la eficiencia del dispositivo de fijación. Los números de tornillo utilizando para fijar la placa de bloqueo se considera de suma importancia para los experimentos posteriores.

## 1.10 Ensayos utilizados en caracterizaciones biomecánicas

Las distintas técnicas de ensayos disponibles incluyen tracción, compresión, flexión (3 o 4 puntos), torsión y el ensayo de fatiga. El factor común de todas estas pruebas es que son artificiales y ninguna de ellas refleja los verdaderos patrones de carga del esqueleto. Son

puramente pruebas biomecánicas óseas. Por tanto, es importante seleccionar uno o dos métodos que se puedan uniformar en el laboratorio y comparar con otros estudios y seguir entonces las reglas biomecánicas básicas para el método que se haya elegido.

Los datos producidos durante todas las pruebas biomecánicas se denominan datos crudos (datos registrados durante el procedimiento de prueba). Los datos crudos más importantes en ensayos biomecánicos incluyen la carga, la deformación, la rigidez y la capacidad de absorción de energía. Estos datos son importantes para la comparación entre grupos (incluidos los controles) en un estudio en particular y no se pueden comparar con datos crudos de otros estudios, ya que todos ellos dependen del tamaño, la forma y masa/densidad específica del hueso. Por lo tanto, es importante normalizar los datos o bien el área de sección transversal (para prueba de compresión) o el momento de inercia (para prueba de flexión de 3 puntos). Ninguna de estas mediciones se debe evaluar por sí sola. Cada una debe estar acompañada de una descripción completa del tamaño, el volumen y la longitud, las zonas epifisarias, el espesor cortical y el volumen óseo trabecular, la conectividad trabecular y las mediciones de masa ósea [48].

#### **1.10.1.1 Muestras para ensayos**

Para evaluar las propiedades del tejido óseo, es conveniente realizar probetas normalizadas del tejido cortical o esponjoso; los ensayos y análisis de resultados deben realizarse de forma análoga a los ensayos con materiales de ingeniería. Esto es debido a que el hueso no solo está adaptado en su forma, para responder a cargas externas, sino puede variar sus propiedades como fibra dependiendo del sitio que se esté analizando dentro del mismo elemento. En consecuencia, no se puede estimar las propiedades mecánicas del tejido óseo sin especificar el sitio o fibra en el elemento esquelético y la zona de extracción de las muestras antes de dar el valor de una propiedad [49].

#### **1.10.2 Ensayo de tracción**

En el ensayo de tracción, se produce una curva de carga-deformación, en donde se observa un tramo recto (elástico) bien definido para luego aparecer el punto de fluencia hasta el punto de fallo o rotura. El tipo de fallo es brusco y de apariencia frágil en el fémur al aplicar este

ensayo, pero debido a la aparición de una deformación plástica, no puede considerarse al hueso como un material frágil. Como el hueso posee las características de un material viscoelástico, el módulo de elasticidad y el esfuerzo último dependen de la velocidad de aplicación de la carga. Es importante examinar e investigar la capacidad de absorción de energía del hueso bajo la aplicación de cargas elevadas y empleadas rápidamente, con el fin de asemejar el comportamiento biológico de los seres vivos.

En huesos largos, la mayor resistencia a la tracción y el mayor módulo de elasticidad se encuentran en la dirección longitudinal del mismo. Cuando se produce el fallo en este ensayo, se presenta produciendo un fuerte estruendo. Cabe señalar que no aparece una estricción en el sitio de la fractura, pero se tiene un flujo plástico que no muestran los materiales frágiles, el cual se presenta visualmente con un color opaco del hueso en la zona de fluencia, donde este cambio se presenta solo en esta región y luego se extiende a todo el hueso. Además, el hueso puede curvarse ligeramente, permaneciendo así aun después de retirar la carga; de este modo se tiene un flujo plástico en donde se absorbe gran cantidad de energía [49].

### **1.10.3 Ensayo de compresión**

El hueso tiende a fallar por compresión de una manera diferente a la de tracción, donde se manifiesta líneas rectas que suelen formar ángulos de 30 grados con la dirección de la carga aplicada. Este tipo de falla es común en compuestos fibrosos como la madera. En los seres vivos no es común que el tejido óseo falle por compresión, ya que al presentarse esfuerzos de compresión elevados, se puede tener el aplastamiento de los extremos esponjosos. El fallo más común en los huesos largos es debido a los esfuerzos de flexión.

Se ha observado en los ensayos de compresión, que el hueso sea definido como un material anisotrópico por las diferentes estructuras presentes en éste, tales como las agujas de apatita, fibras de colágeno, sistemas de Havers y vasos sanguíneos que tienden a orientarse en la dirección del hueso largo, donde es obvio que la resistencia y rigidez del hueso sea mayor en esta dirección que en cualquier otra. En general la gran ventaja de un material compuesto anisotrópico es que puede estar habilitado de manera tal que en alguna dirección es mucho más fuerte y rígido de lo que sería un material isotrópico con igual composición [49].

#### **1.10.4 Ensayo de torsión**

Los ensayos de torsión se realizan para determinar las propiedades mecánicas de un objeto cuando se le aplican fuerzas de corte. Las muestras para ensayos de torsión (normalmente con sección transversal circular) se enganchan por los extremos a los soportes de la máquina de ensayos y se giran hacia lados contrarios desde sus extremos, produciéndose fuerzas de corte hasta la rotura de la muestra. El momento de fuerza (torque,  $T$ ) se mide mediante un transductor y el ángulo de rotación ( $\Phi$ ) mediante un sensor, ambos incorporados en la máquina de ensayos. De la misma forma que en los ensayos de compresión o tracción, el esfuerzo máximo nos indicará la resistencia del hueso a la torsión [50].

#### **1.10.5 Ensayo de flexión**

Existen dos tipos habituales de ensayos de flexión: en tres puntos y en cuatro puntos. En ambos casos la muestra se coloca sobre dos soportes, pero para flexión en tres puntos la fuerza se aplica por la parte superior en el centro del espécimen (aplicándose en el centro el momento máximo de flexión); mientras que para flexión en cuatro puntos, dos fuerzas iguales se aplican simétricamente en la cara superior, de manera que el momento de flexión se reparte uniformemente por la región situada entre ambos puntos de aplicación. Estos ensayos se emplean a menudo para determinar la resistencia de huesos largos.

Debido a que la obtención de las muestras resulta relativamente sencilla, su uso está muy extendido. Cuando un hueso se carga en flexión se está sometiendo a una combinación de fuerzas de compresión (que actúan por una cara del hueso) y de tracción (que actúan por la cara opuesta). Como el hueso es menos resistente a la tracción, la fractura se inicia en la superficie que sufre las fuerzas de tracción, propagándose hacia la superficie de compresión y provocando la aparición de fuerzas de corte, hasta alcanzar una fractura en "ala de mariposa" (con dos líneas de fractura oblicuas que forman ángulo entre sí y delimitan un fragmento de forma triangular), característica de los ensayos de flexión [50].

#### **1.10.6 Ensayo de fatiga**

La experiencia muestra que la mayor parte de los materiales sometidos a esfuerzos repetidos sufren roturas. Los ensayos anteriormente expuestos no acaban de determinar el

comportamiento que tendrá un dispositivo si en la práctica se somete a un número determinado de cargas repetidas aplicadas durante un tiempo más o menos prolongado.

Si un material está sometido a esfuerzos variables de cualquier naturaleza (tracción, compresión, flexión, torsión, etc.), lo más probable es que adopten un carácter periódico; de esta forma y según los valores de la tensión superior e inferior, se distinguen varios tipos de ciclos de cargas (alternativo simétrico, alternativo asimétrico, intermitente, pulsatorio).

Del ensayo de fracturas por fatiga, el fallo comienza en la proximidades de un defecto donde, por causa de sobretensión, se origina una fisura que se propaga hasta que su tamaño es tal que el resto de la sección no puede resistir el esfuerzo y sobreviene la rotura de una forma brusca [51].

## **1.11 Recolección y procesamiento de datos**

### **1.11.1 Galgas extensométricas**

El húmero se encuentra dentro del grupo de los huesos largos en el cuerpo humano y se somete rutinariamente a fuerzas cíclicas. Las galgas extensométricas se emplean comúnmente para validar experimentalmente Modelos de elementos finitos del húmero con el fin de generar mapas esfuerzos 3D en el húmero implantado y entender su comportamiento.

Las galgas extensométricas operan bajo la condición linealmente elástica con el cambio de la resistencia  $\Delta R$  proporcional a la deformación  $\varepsilon$ . Cuando la galga extensométrica sufre estiramiento o compresión, aumenta su resistencia eléctrica o disminuye, respectivamente, que se puede medir utilizando un circuito de puente de Wheatstone. Una configuración de puente completo de Wheatstone emplea dos pares de galgas como se muestra en la Figura 2.1 [52].

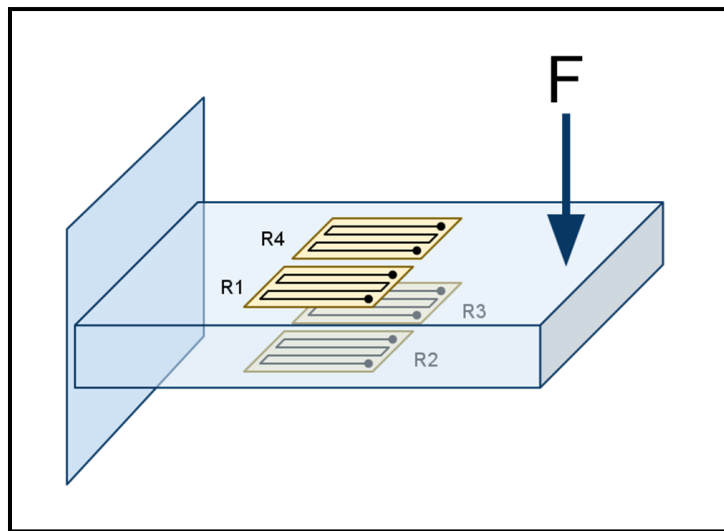
Una galga extensométrica uniaxial normalmente se utiliza sólo cuando el estado de esfuerzo en el punto de medición es conocido por ser uniaxial y las direcciones de los ejes principales se conocen con precisión razonable (mejor que  $\pm 5^\circ$ ). Por supuesto, múltiples galgas uniaxiales se pueden instalar en ángulos relativos deseables y el espaciamiento puede resolver muchos problemas de análisis de esfuerzo, pero la mayoría de los fabricantes de galgas suministran galgas con varias redes sobre un soporte común para simplificar el proceso de instalación.

Un buen ejemplo es el patrón de doble rejilla (roseta rectangular), donde las redes están a  $\pm 45$  grados con respecto al eje de la galga. En el caso de una medición más general, cuando el estado del eje de esfuerzo del espécimen como los esfuerzos principales son desconocidos, una galga con roseta de tres elementos se debe de utilizar para determinar las principales magnitudes y direcciones de esfuerzo [53].

Aunque las galgas extensométricas son un estándar en las investigaciones biomecánicas, tienen inconvenientes importantes. Se consideran poco confiables en puntos críticos de esfuerzo (picos elevados) ya que proporcionan sólo un valor promedio en una sección, no puede dar campos completos de esfuerzo en 3D, son físicamente frágiles, y tienen un tamaño finito que las limita de colocarse en la superficie del objeto de estudio [54].

### 1.11.2 Método de elementos finitos

El uso del MEF (Método de elementos finitos) se ha utilizado ampliamente para estudiar el comportamiento de los huesos, y también para el diseño de los implantes en muchas aplicaciones clínicas. El MEF depende de varios factores, tales como una geometría realista del Modelo, las condiciones de contorno aplicadas y las propiedades mecánicas de los tejidos biológicos utilizados. Una simulación realista de todos los factores es crucial para la fiabilidad de los resultados obtenidos por el MEF [55].



**Figura 0.1** Puente completo de Wheatstone [52].

El MEF se puede usar para comprender las condiciones clínicas específicas tales como la presencia de un implante, defectos metastásicos, aumento de cemento, o remodelación durante un cierto régimen de carga. En apoyo de su cada vez mayor reconocimiento, el uso del MEF se ha incluido en varias evaluaciones de tratamientos para la osteoporosis y del efecto nocivo de los vuelos espaciales de la resistencia ósea [56].

Es bien sabido que el hueso no es un material isotrópico; por lo tanto, el desarrollo de un Modelo no es una tarea fácil. Podemos obtener un Modelo práctico del húmero mediante escáneres 3D y reconstrucción digital [57].

La generación de Modelos de hueso es un paso artificial necesario para generar Modelos útiles para trabajar con una simulación. El Modelo de datos utilizado para representar la información del paciente determina las técnicas aplicadas en cada etapa. Diferentes representaciones de datos pueden ser necesarias, dependiendo de los objetivos. Esta etapa comienza con la extracción de tejido óseo a partir de imágenes médicas utilizando técnicas de segmentación y etiquetado. A continuación, una reconstrucción 3D se realiza para obtener los Modelos 3D de las estructuras óseas. Estos Modelos 3D pueden requerir técnicas de optimización con el fin de obtener representaciones adecuadas para las etapas subsiguientes. Centrándose en la etapa de reducción de la fractura virtual, el principal objetivo es colocar y alinear los huesos y fragmentos, y luego estabilizar toda la estructura ósea. Para este último propósito, se requiere generalmente la inclusión de dispositivos de fijación [58].

La mayoría de los Modelos se concentran en la estimación de la fuerza y la estabilidad de la articulación glenohumeral; hay pocos Modelos que miden la sollicitación mecánica en el húmero durante el movimiento del hombro. Es importante determinar la deformación, el esfuerzo y el strain en el húmero, en el movimiento del hombro, teniendo en cuenta todos los grupos musculares implicados, con el fin de evitar posibles fracturas en caso de que haya una prótesis implantada. También es importante para determinar el material óptimo para ser utilizado en la construcción de prótesis [57].

Estudios previos proponen el Modelado de los huesos como vigas, cargados con los momentos, así como de forma axial y con fuerzas de cizallamiento. Así pues, el húmero representa una viga en voladizo, fijado en el extremo proximal por los músculos que son de otro modo responsable de los movimientos de húmero [59].

Muchos investigadores han sugerido el Modelado 3D a través del uso de una tomografía computarizada (TC) del húmero. A partir de los datos de la TC, un Modelo de elementos finitos tridimensional se podría construir. Para lograr esto, los datos de la imagen TC necesitan ser procesados usando un programa de transformación de acuerdo con los valores de Hounsfield en la imagen TC, donde las propiedades del material se calculan al emplear una relación lineal [59]–[64].

#### **1.11.2.1 Principios básicos sobre el MEF**

Hay cuatro pasos principales en el uso del MEF: la creación del Modelo, la solución de Modelos y la validación seguida de la interpretación. El primer paso, la creación del Modelo, es a menudo el proceso que requiere mayor tiempo. Durante este paso, el investigador toma las decisiones relacionadas con el diseño geométrico de la estructura de interés, condiciones de frontera, propiedades del material y cargas que serán aplicadas al Modelo. Una vez que se crea el Modelo, que se resuelve mediante hardware y software capaz de realizar un gran número de ecuaciones matemáticas que resultan en esfuerzo, deformación, y los cálculos de strain de toda la estructura. Posteriormente, se debe de hacer una serie de preguntas interesantes sobre los resultados; por ejemplo, ¿los resultados son realistas?, y ¿qué es lo que quieren decir en un contexto biológico? [65].

El MEF puede representar las regiones capsulares en tres dimensiones y de forma continua, proporcionando predicciones de strain al colocar fuerzas en puntos de inserción, y el contacto. Sin embargo, hay una serie de dificultades asociadas con el Modelado del elemento debido a la complejidad del LIG (ligamento inferior glenohumeral) como una estructura continua. La geometría de los dos huesos y la cápsula son complejas y pueden variar considerablemente entre los individuos. Las propiedades mecánicas del LIG también muestran variación entre los pacientes. La cápsula desarrolla pliegues y arrugas durante el movimiento anatómico, que presenta dificultades para el análisis con el MEF. El establecimiento de una configuración de referencia para la medición de strain y el esfuerzo causa complicaciones adicionales. Por último, un discretizado apropiado de la malla es necesario para producir predicciones precisas de strain como la colocación de fuerzas, y la sensibilidad de los Modelos de elementos finitos continuos así como las variaciones en las entradas del Modelo, las cuales son desconocidas [62].

### **1.11.3 MEF para estudios biomecánicos**

Muchos investigadores han señalado que los factores biomecánicos juegan un papel importante en la etiología, tratamiento y prevención de los trastornos musculoesqueléticos. Por lo tanto, es esencial para entender la biomecánica asociada tanto con el funcionamiento normal y patológico del aparato locomotor y la función principal la cual es la transmisión de cargas mecánicas.

El MEF puede ser una herramienta útil para predecir la distribución de carga entre las diferentes estructuras, que ofrece información adicional, como el strain interno y el strain de una articulación musculoesquelética. La respuesta local mecánica de las articulaciones del aparato locomotor puede ser estudiada a través de simulaciones de elementos finitos de la escala de todo el cuerpo hasta el nivel de órganos [66].

Se ha sugerido que la aplicación del MEF ha sido particularmente exitosa en las articulaciones con una geometría relativamente simple y bien las condiciones de carga definidas, tales como la cadera. La comprensión de la etiología de la patología y la capacidad de predecir las consecuencias de la intervención quirúrgica ha sido posible el uso de este método. Otras articulaciones que también han sido analizadas ampliamente al utilizar métodos computacionales incluyen la rodilla, columna y el hombro [67].

El MEF se considera una herramienta prometedora para evaluar y comparar diferentes configuraciones de reparación de una manera fácil, rápida y flexible. En efecto, los factores mecánicos están en la base de un proceso de curación biológica (estabilidad mecánica, distribución de la presión, el área de contacto, la reducción de picos de strain locales) [68].

A pesar de esta necesidad, no hay simulaciones disponibles verificadas y validadas de húmero, así como las condiciones de carga u observaciones experimentales que dan lugar a fracturas de húmero proximal [69].

#### **1.11.3.1 Modelado de fracturas en húmero proximal**

En el Modelado de fracturas, se presentó un estudio donde el Modelo de la fractura de húmero proximal de 3 partes se representó con la eliminación una cuña de hueso de la región del cuello quirúrgico, con una inclinación de  $7.5^{\circ}$ . El tubérculo mayor se separó de la cabeza del

húmero con un corte virtual de 1 mm corriendo a través de la ranura bicipital y medial a los puntos de inserción del manguito rotador [70].

Otros estudios sugieren colocar la osteotomía en relación con la placa. El primer corte se colocó directamente debajo de la placa-orificio para el tornillo de calcar (orificio más distal a la cabeza humeral); el segundo corte fue de 10 mm por encima, dejando un espacio de 10 mm en la región del cuello quirúrgico [71].

### **1.11.3.2 Condiciones de simulación**

Varios estudios comparativos entre Modelos de placas sugieren utilizar coeficiente de fricción de 0.3 entre el contacto de la interfaz hueso-placa y emplear una superficie de contacto con bajo deslizamiento y limitaciones ligadas entre los tornillos y las placas, como entre los tornillos y el hueso circundante. Por último, todos los tornillos se han Modelado sin hilos para simular un cierre apretado [37], [72].

Con respecto a las cargas fisiológicas sobre el húmero durante las actividades cotidianas, y, específicamente, para “caídas con los brazos extendidos”, éstas se determinan principalmente por los Modelos biomecánicos que aplican fuerzas musculares a través de mediciones de la cinética *in vivo* y ecuaciones cinemáticas. La Tabla 2.4 resume la magnitud y dirección de las cargas aplicadas en diversos estudios. Todas las configuraciones se refieren al sistema de coordenadas en el que los puntos del eje X en sentido anterior, en eje Y axialmente para conectar la cabeza humeral y el centro de codo, y el eje Z lateralmente en un plano abarcado por el eje del codo y el eje Y (véase la Figura 2.2) [69].

La fuerza que actúa sobre cada miembro superior con el fin de evaluar el comportamiento biomecánico del conjunto de húmero y húmero-prótesis se define en otro estudio por 400N (392.4N) la cual actúa sobre cada una de las extremidades superiores, considerado un sujeto con una masa de 80kg en la posición de “caída con los brazos extendidos” [73].

Otros estudios mostraron que la carga aplicada al Modelo húmero se selecciona en base a datos experimentales donde se muestra una carga máxima a la compresión del peso corporal del 80% ejercida en la cabeza del húmero a 90° en abducción [74].

**Tabla 0.4** Resumen de cargas de húmero tal como se encuentra en la literatura [69].

| Referencia                   | Método                                | Tarea                          | Magnitud de la Fuerza |        | Dirección de la Fuerza (°) |          |
|------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------|-----------------------|--------|----------------------------|----------|
|                              |                                       |                                | <i>N</i>              | %BW    | <i>a</i>                   | <i>β</i> |
| Van der-Helm (1994)          | Modelo biomecánico 3D                 | 90° flexión                    | 182                   | —      | —                          | —        |
|                              |                                       | 90° abducción                  | 458                   | —      | —                          | —        |
| Dul (1988)                   | Modelo biomecánico 2D                 | 87° abducción                  | —                     | 43     | —                          | —        |
| Karlsson and Peterson (1992) | Modelo biomecánico 3D                 | 60° abducción                  | 650                   | —      | —                          | —        |
| Bergmann et al. (2007)       | medición en vivo (implante de hombro) | 90° flexión (sin peso)         | 764                   | 78     | —                          | —        |
|                              |                                       | 90° flexión (2 kg en mano)     | 1254                  | 128    | 14                         | 26       |
|                              |                                       | 90° flexión (2 kg en mano)     | 1050                  | 120    | 32                         | 19       |
| Bergmann et al. (2011)       | medición en vivo (implante de hombro) | 90° abducción (2 kg en mano)   | 1125                  | 132    | 29                         | 23       |
|                              |                                       |                                |                       |        |                            |          |
| Westerhoff et al. (2009)     | medición en vivo (implante de hombro) | Diferentes actividades diarias | 560–980               | 75–130 | —                          | —        |
| Chou et al. (2001)           | cálculos utilizando GRF               | FOOSA – codo extendido         | 303                   | 44.6   | 12                         | 28       |
|                              |                                       | FOOSA – codo extendido         | 377                   | 55.5   | 17                         | 38       |
|                              |                                       |                                |                       |        |                            |          |
| Hsu et al. (2011)            | cálculos utilizando GRF               | FOOSA                          | 423                   | 59     | 15                         | 22       |

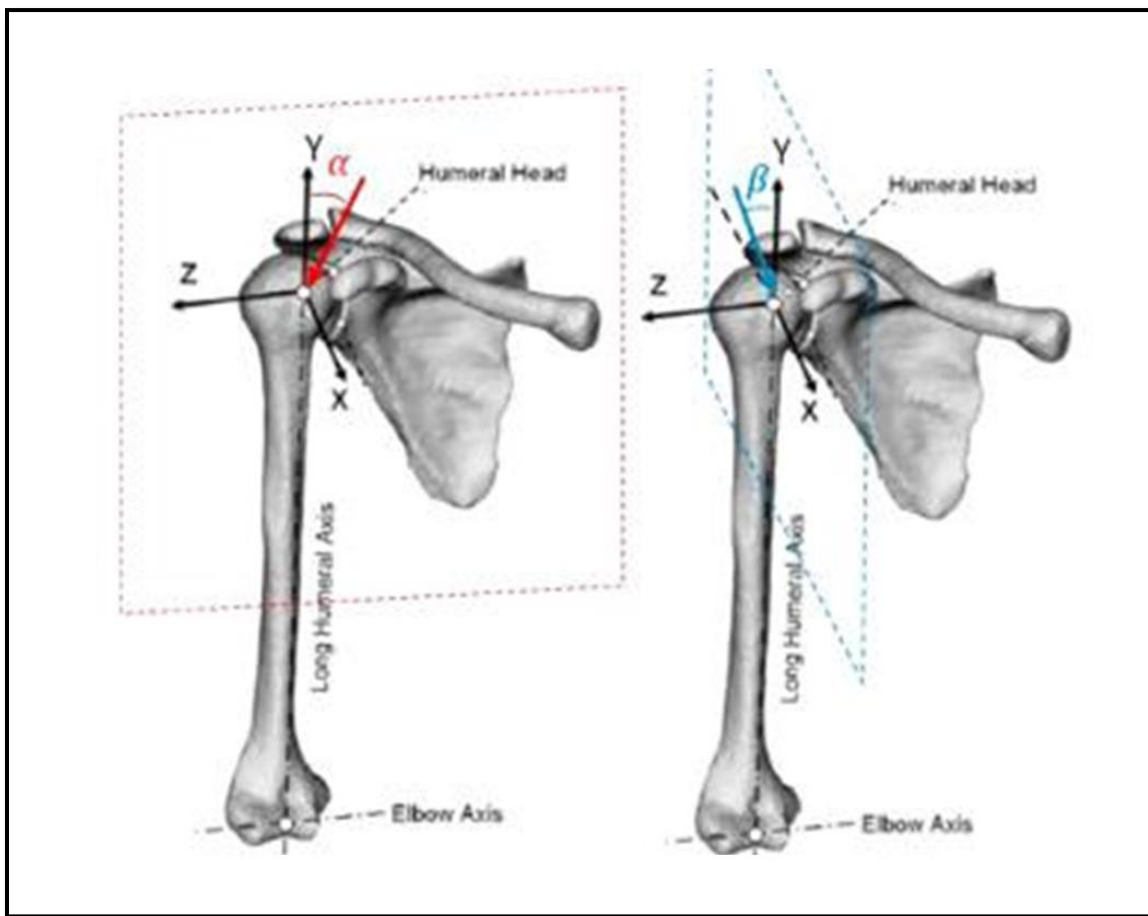
### 1.11.3.3 Interpretación de resultados de la simulación

Una vez que el Modelo ha sido resuelto, todavía no existe razón para estar con la seguridad que el Modelo describe con precisión lo que sucede en un sistema biológico real. Con el fin de saber esto, el investigador debe validar el Modelo [65].

Preferiblemente, esto significaría la comparación de datos de deformación obtenidos del MEF de un hueso a los datos de strain obtenidos a partir de mediciones *in vivo* por galgas extensométricas fijadas en el mismo hueso durante el mismo escenario de carga como se aplicó el MEF del hueso. Sin embargo, esto no siempre es posible debido a razones prácticas y éticas (en el caso de los seres humanos y los animales, respectivamente) debido a que el procedimiento es altamente invasivo quirúrgicamente, y ni siquiera se muestra en normas, especialmente para experimentos centrados en sujetos humanos. En los casos en que las mediciones de galgas de deformación *in vivo* son imposibles de obtener, los experimentos *in vitro* cadavéricos son considerados como una alternativa razonable [65].

El MEF implica evaluar los desplazamientos de todos los puntos de la estructura en estudio, mediante la resolución de sistemas lineales. A partir de estos desplazamientos, las deformaciones se obtienen por derivación. Los esfuerzos son evaluados a continuación, a partir de las deformaciones utilizando una característica de la matriz del material estructural [61].

El cálculo del esfuerzo de von Mises es una representación común de los resultados en mecánica de medios continuos y se aplica a materiales dúctiles que fallan bajo cargas de cizallamiento. En contraste con los implantes metálicos y mediciones *in vivo* son limitadas a strain, los strain principales se emplean para representar el estado de cargas en el húmero bastante [75].



**Figura 0.2** Húmero sistema de coordenadas,  $\alpha$  es el ángulo en el plano YZ,  $\beta$  es el ángulo en el plano XY [69].

#### **1.11.4 Diseño de experimentos**

El diseño de experimentos se define como la secuencia de pasos que se toman previos a la experimentación para asegurar que los datos que se tengan sean apropiados y que permitan un análisis objetivo y conduzcan a inferencias válidas relacionadas con el problema establecido. En general, es el proceso de planear el experimento de tal forma que se recaben datos adecuados que puedan analizarse con métodos estadísticos y que lleven a conclusiones válidas y objetivas.

El objetivo del diseño de experimentos es estudiar o probar si al utilizar un determinado tratamiento se produce una mejora en el proceso o no. Para ello se debe experimentar utilizando el tratamiento y no utilizándolo.

En el análisis de los resultados de los experimentos se utilizan Modelos estadísticos clásicos, cuyo objetivo es averiguar si determinados factores influyen en la variable de interés y, si existe influencia de algún factor, cuantificarla. Los diseños de experimentos se utilizan en todas las áreas de las ciencias experimentales, aunque también es posible utilizarlos con datos históricos o bien con observaciones, (no causal).

La experimentación desempeña un papel muy importante en todas las ciencias experimentales, ya sea para el diseño de nuevos productos, para desarrollar, modificar y mejorar procesos de manufactura.

En cualquier experimento los resultados y las conclusiones que puedan sacarse dependen en gran medida de la manera en que se recabaron los datos, de manera que si el experimento no es bien planeado las conclusiones no serán objetivas.

Un experimento se realiza por alguno de los siguientes motivos:

- Determinar las principales causas de variación en la respuesta.
- Encontrar las condiciones experimentales con las que se consigue un valor extremo en la variable de interés o respuesta (optimizar).
- Comparar las respuestas en diferentes niveles de observación de variables controladas.
- Obtener un Modelo estadístico-matemático que permita hacer predicciones de respuestas futuras [76].

### **1.12 Propiedades mecánicas**

### 1.12.1 Húmero humano

El hueso es una estructura no homogénea que consta de dos tipos de material: hueso cortical y esponjoso. Ambos tipos de tejido óseo son materiales ortotrópicos con estructuras específicas y comportamientos mecánicos específicos [55].

Las propiedades mecánicas del hueso cortical según estudios lo aproximan con un material homogéneo, isotrópico y no poroso, aunque el tejido real, posee mucha más complejidad en cuanto a sus propiedades biomecánicas. Las propiedades mecánicas del hueso trabecular (esponjoso) son más complejas y se recomienda su simplificación, ya que este tejido es altamente poroso, y la densidad cambia con la posición en el hueso. La distribución no homogénea de la densidad ósea trabecular ( $\rho_{tr}$ ) se podría medir a través de imágenes de TC, apoyándose en el número Hounsfield. El módulo de elasticidad para hueso trabecular ( $E_{tr}$ ) está estrechamente relacionado con  $\rho_{tr}$ . La relación entre  $E_{tr}$  y  $\rho_{tr}$  está dada por la Ecuación:

$$2.1 \quad E_{tr} = 2915 \rho_{tr}^3$$

donde la densidad  $\rho_{tr}$  se da en  $\text{g/cm}^3$  y  $E_{tr}$  en MPa [59].

En un estudio se presentó un módulo de elasticidad obtenido por ensayos específicos de hueso cortical y esponjoso del extremo superior del húmero para un hueso sano (joven) y el hueso osteoporótico (adulto mayor), ambos representados como materiales isotrópicos. Estos valores se muestran en la Tabla 2.4 [61].

Mientras las constantes elásticas se han descrito para ambos tipos de tejido óseo; se considera un problema asignar las propiedades de material con respecto a los ejes principales de ortotropía. La estructura y la orientación de hueso cortical y esponjoso se han descrito en una serie de estudios. El problema general radica en la aplicación de la orientación del material en el Modelo de elementos finitos como un material ortotrópico. Si bien no es difícil asignar los ejes principales de ortotropía a la estructura ósea cortical, lo es en el caso de hueso esponjoso. La estructura del hueso esponjoso es muy variable en todo su volumen, y por lo tanto no es posible una definición clara de los ejes principales de ortotropía [55].

**Tabla 0.5** Propiedades mecánicas para húmero humano sano y osteoporótico [61].

| Propiedad             | Hueso Cortical |               | Hueso Trabecular |               |
|-----------------------|----------------|---------------|------------------|---------------|
|                       | Sano           | Osteoporótico | Sano             | Osteoporótico |
| Módulo de elasticidad | 16 GPa         | 12 GPa        | 550 MPa          | 250 MPa       |
| Relación de Poisson   | 0.3            | 0.3           | 0.3              | 0.3           |

### 1.12.2 Húmero sintético

Los huesos sintéticos de 4ª generación (Sawbones, Division of Pacific Research Laboratories Inc.) de húmero proximal se han utilizado para numerosos estudios. Existen huesos para representar un tejido osteoporótico como de un adulto normal disponibles con características mecánicas las cuales se enlistan en la Tabla 2.5 [77].

Este Modelo actual coincide estrechamente con su módulo de elasticidad y como resultado, la rigidez a la torsión y a la compresión se han utilizado anteriormente con éxito para un hueso cortical y esponjoso humano con el fin de evaluar la estabilidad de componentes en los Modelos de fractura [78].

El material óseo sintético se ha utilizado previamente en pruebas mecánicas para evaluar dispositivos de fijación. Estos materiales han demostrado tener propiedades estructurales y material similar a la del hueso humano. Las ventajas de utilizar Sawbones son la garantía de uniformidad, consistencia en su material y de la geometría, y por lo tanto sus propiedades mecánicas. Con un Modelo de este tipo, el rendimiento de los dispositivos de fijación se puede evaluar de forma más fiable ya que la variabilidad dentro de las muestras se controla correctamente [79].

Los Modelos sintéticos Sawbones se consideran convenientes para ser utilizados en diversos ensayos biomecánicos debido a que el uso de este material ha sido un Modelo estándar para ensayos mecánicos debido a su bajo costo y propiedades similares en comparación con el hueso. La homogeneidad de las muestras minimiza aún más los errores experimentales, ya que elimina las variaciones anatómicas [80].

**Tabla 0.6** Propiedades mecánicas para húmero sintético sano y osteoporótico [81].

|                  | Hueso Normal |             | Hueso Osteoporótico |             |
|------------------|--------------|-------------|---------------------|-------------|
|                  | Espesor      | M. de Young | Espesor             | M. de Young |
| Hueso Cortical   | 3 mm         | 16.7 GPa    | 2 mm                | 16.7 GPa    |
| Hueso Trabecular | Denso        | 155 MPa     | Forma alveolar      | 137 MPa     |

# Capítulo 3. Marco Experimental

## Introducción

En este capítulo se presenta la metodología de trabajo para desarrollar la experimentación partiendo de la obtención de imágenes de una TC de un húmero adulto, así como el tratamiento para obtener el Modelado 3D que finalmente sería utilizado para analizarse por medio del MEF con ANSYS bajo diferentes cargas estáticas, así como el tratamiento e interpretación de los resultados utilizando herramientas de análisis estadístico que permiten establecer consideraciones y pasos a seguir para futuros estudios.

### 3.1 Diagrama de la metodología de trabajo y experimental

El enfoque metodológico adoptado para este estudio se exhibe en el diagrama de la Figura 3.1, el cual aborda la generalidad de este. En la Figura 3.2 se presenta un segundo diagrama, en donde se muestra el procedimiento empleando para el desarrollo del MEF aplicado a estudios biomecánicos. Éste último diagrama plantea concretamente las fases a ejecutar, permitiendo examinar futuros marcos de análisis, los cuales fueron base de esta investigación.

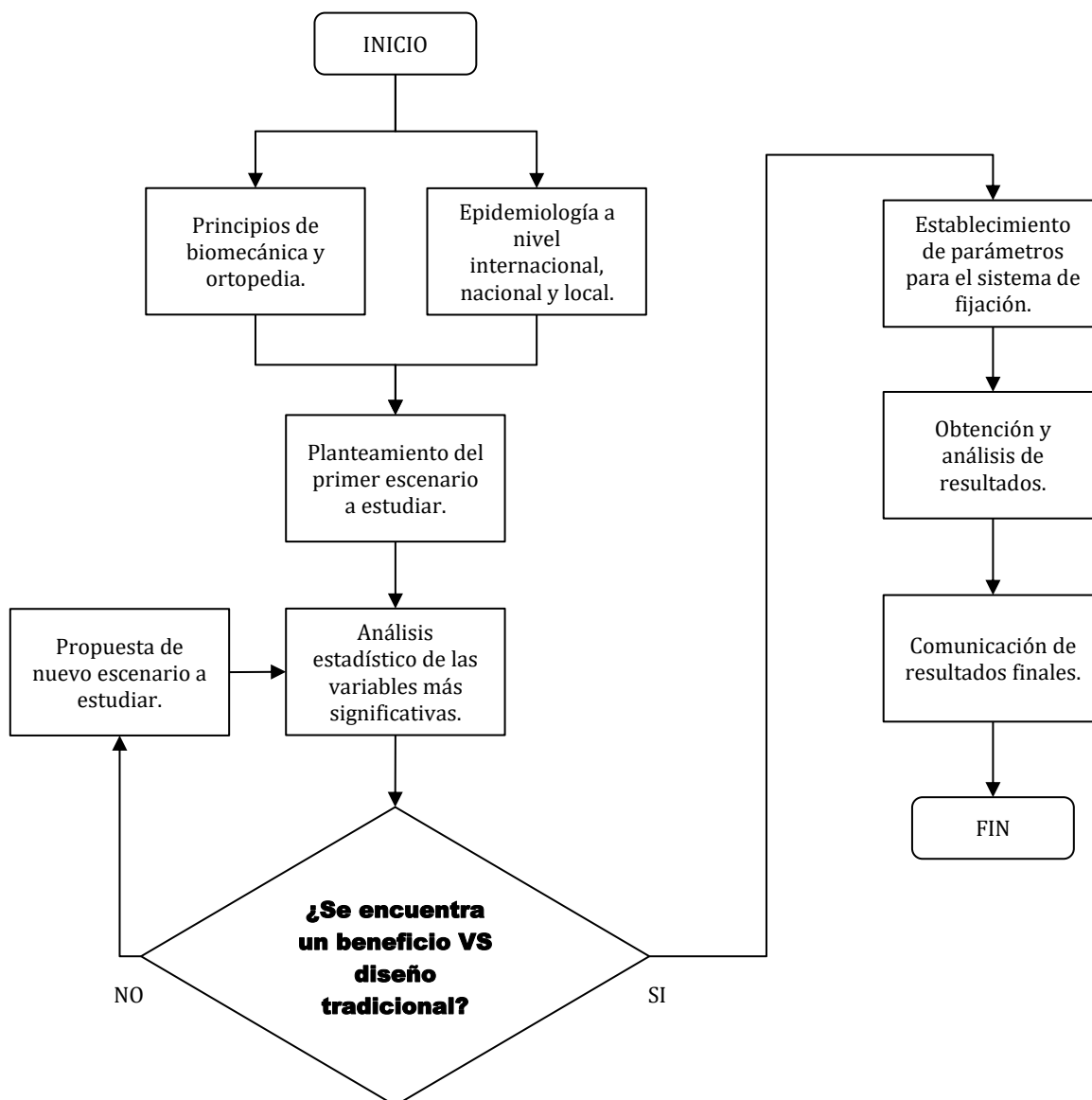
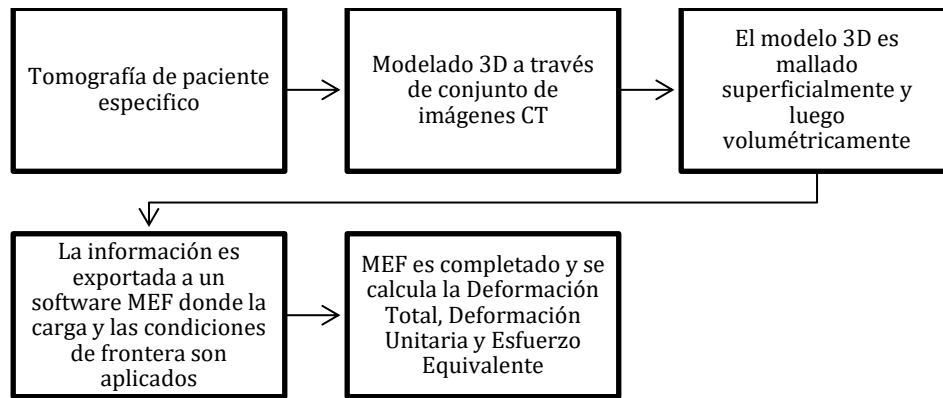


Figura 0.1 Diagrama de la metodología de trabajo.

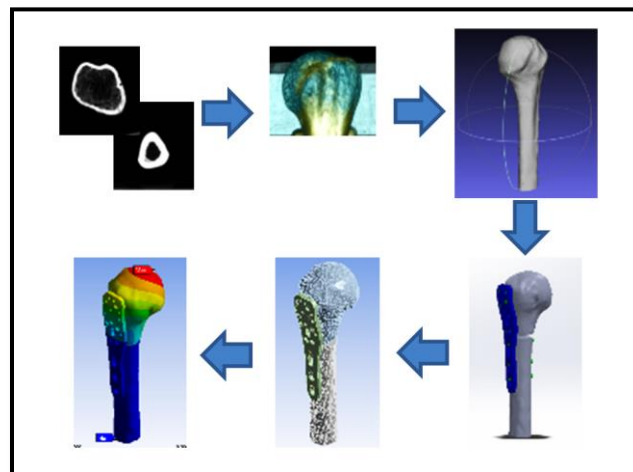


**Figura 0.2** Procedimiento para el desarrollo de MEF en estudios biomecánicos.

### 3.2 Procesamiento de imágenes y generación de Modelos 3D

En cuanto al desarrollo de las pruebas al utilizar el MEF en conjunto con herramientas estadísticas, se tomó el respaldo del procedimiento señalado en la Figura 3.2, el cual es nuevamente mostrado a través de diversas ilustraciones en la Figura 3.3, con el fin de proveer mayor claridad al lector sobre lo elaborado en puntos posteriores.

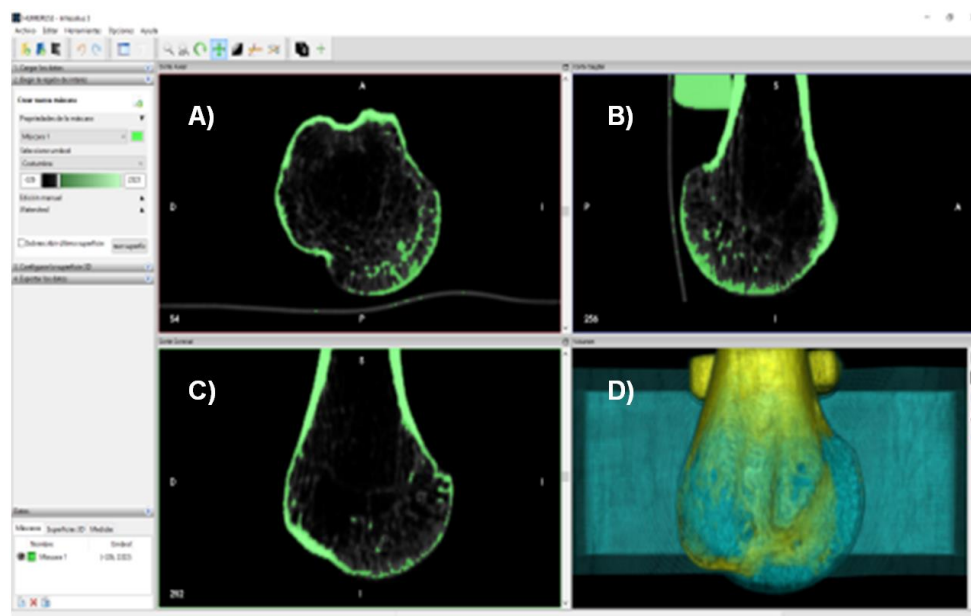
Al retomar brevemente la revisión bibliográfica desarrollada en capítulos anteriores para ocuparse de la primera fase del procedimiento nombrado con anterioridad, se logró encontrar una tomografía de húmero disponible en el acervo de la International Society of Biomechanics (ISB), el cual corresponde al Laboratorio de Anatomía Humana y Embriología de la Universidad de Bruselas (ULB), en Bélgica.



**Figura 0.3** Procedimiento desarrollado para la generación de Modelo 3D y su posterior simulación.

La ISB fue fundada en la Universidad Estatal de Pensilvania el 30 de agosto de 1973 y busca promover el estudio de todas las áreas de la biomecánica en el plano internacional. La ISB promueve y apoya los contactos internacionales entre los científicos, la difusión de los conocimientos y las actividades de las organizaciones nacionales en el campo de la biomecánica. La membresía de la ISB incluye a científicos de una gran variedad de disciplinas, incluyendo la anatomía, la fisiología, la ingeniería (biomédica, mecánica, mecatrónica, etc.), ortopedia, medicina de rehabilitación, las ciencias del deporte, medicina deportiva, la ergonomía, la kinesiólogía y otros [82].

Para el propósito de este estudio, se ha optado por utilizar las imágenes del acervo de la ISB las cuales se procesaron utilizando el software InVesalius 3.0, donde fueron integradas las 421 imágenes que comprenden la tomografía de húmero. La Figura 3.4 muestra una imagen de la interfaz del software en el cual se generó el archivo de superficie STL. Debido a la complejidad geométrica y la aparición de regiones generadas por defectos en la tomografía, se usó el software MeshLab para simplificar y regenerar la superficie, con la finalidad de optimizar la misma y consecuentemente, conseguir un menor tiempo de procesamiento durante el desarrollo experimental con ANSYS. Finalmente, se importó la nueva superficie al software de diseño SolidWorks donde se hizo la transformación a un cuerpo sólido (Modelo 3D).

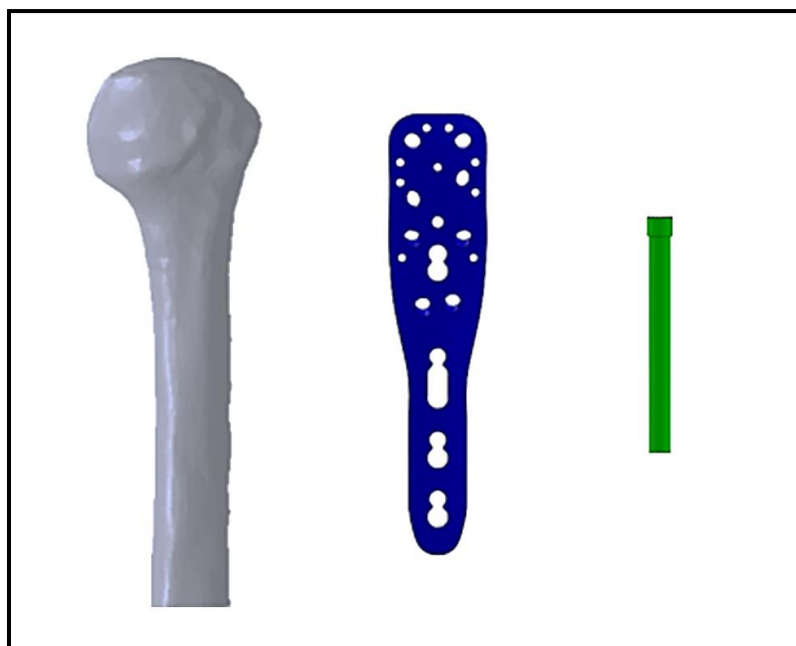


**Figura 0.4** Procesamiento de tomografía de húmero con software InVesalius 3.0. A) Corte axial; B) Corte sagital; C) Corte coronal; D) Volumen.

Mediante la generación de los Modelos 3D para la placa de bloqueo como de los elementos de sujeción, se tomó como referencia imágenes de manuales técnicos, observaciones realizadas por el personal médico y mediciones de los mismos elementos físicamente. La información recabada fue utilizada para reproducirlos en SolidWorks. La Figura 3.5 muestra los Modelos 3D en SolidWorks de húmero, placa de bloqueo y elementos de sujeción, los cuales serán integrados a un ensamble 3D y posteriormente, estudiarlos empleando el MEF como herramientas estadísticas.

### 3.3 Representación de la fractura en Modelo de húmero proximal en 3D

Los capítulos precedentes han proporcionado información suficiente para identificar la fractura de húmero proximal con mayor frecuencia de acuerdo con estudios biomecánicos, que se describe como una osteotomía de hueso en la región del cuello quirúrgico. Con la ayuda de la clasificación AO Müller, se reconoce que dicha condición se asemeja a la fractura 11-A2, descrita como una fractura impactada del cuello quirúrgico de 2 partes y en donde la decisión para la gestión operativa depende del grado de deformidad fractura (angulación) y si representa un riesgo de desplazamiento [25].



**Figura 0.5** Modelos 3D de húmero, placa de bloqueo y elementos de sujeción.

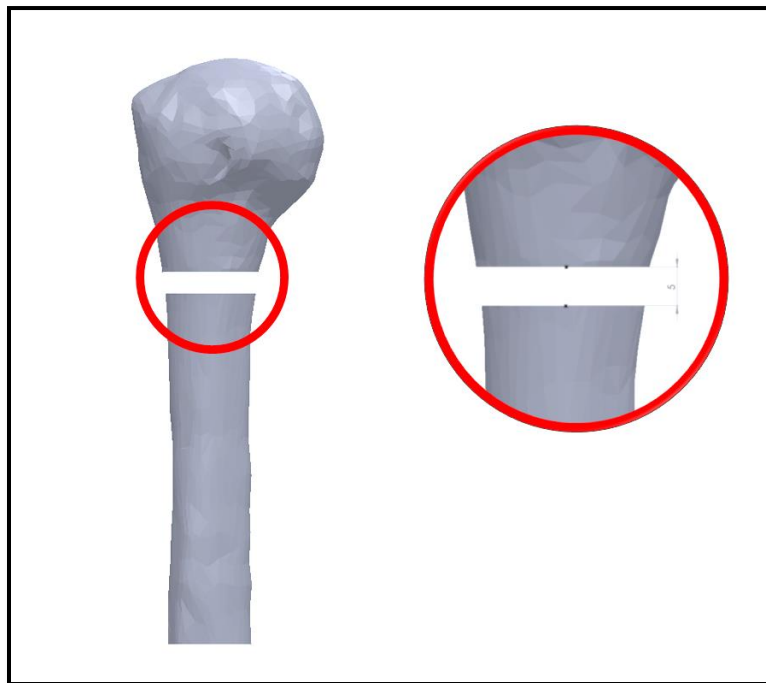
Con el fin de representar la fractura en el Modelo 3D de húmero proximal, se realizó osteotomía de 5mm en la región del cuello quirúrgico, separando la cabeza humeral. La Figura 3.6 presenta la fractura antes mencionada.

### 3.4 Experimentos con MEF

#### 2.4.1 Prueba 1 - Evaluación de 3 biomateriales en condiciones elásticas

Mediante los datos mostrados en la Tabla 2.5, se tomaron las propiedades mecánicas del tejido óseo (hueso cortical y trabecular), las cuales corresponden al módulo de elasticidad y la relación de Poisson. Además, establece como material estándar el acero inoxidable para representar la osteosíntesis y se incorporan dos materiales adicionales (aluminio y PEEK) para su análisis. Las propiedades mecánicas de los materiales antes mencionados son adquiridas de la librería del software de simulación ANSYS.

Atendiendo a la bibliografía existente, se definió una carga puntual de compresión a lo largo del eje del hueso, la cual se aplicó en la cabeza humeral en 4 etapas (de 0 a 200N, con incrementos de 50N) [37], [83].

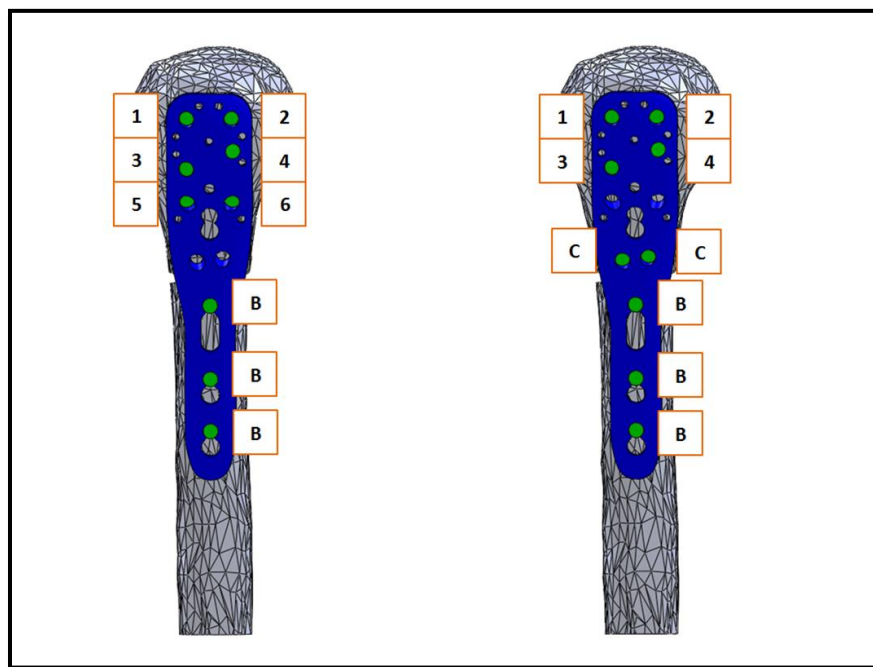


**Figura 0.6** Representación 3D de fractura de húmero proximal AO 11A-2.

Con el fin de entender cómo los elementos de sujeción actúan sobre la reducción de la fractura, se definen dos Modelos de configuración de tornillos (Calcar y sin Calcar 5,6) que se presentan en la Figura 3.7. En la Prueba 1, se establece la configuración Calcar como Modelo estándar en base a la literatura existente. Ambos Modelos de configuración se muestran con los tornillos identificados con números para los que se ubican en la cabeza humeral, y con letras para los restantes (“C” refiere a los tornillos Calcar y “B” contempla los tornillos bicorticales).

Para comprobar el desempeño de la osteosíntesis en fractura de húmero proximal presentado en la literatura existente, se diseña la Prueba 1 al utilizar la información antes mostrada. En este experimento se proponen los siguientes factores y niveles:

- Tipo de hueso:
  - Sano y osteoporótico.
- Material en placa:
  - Acero inoxidable, aluminio y PEEK.
- Carga.
  - 50, 100, 150 y 200 N.



**Figura 0.7** Modelos de configuración de tornillos aplicadas en pruebas con MEF: (izquierda) Configuración Calcar; (derecha) Configuración sin Calcar 5,6.

#### 2.4.1.1 Resultados obtenidos en Prueba 1

Este experimento se ha llevado a cabo al dar de alta las condiciones previas en ANSYS, considerando como respuestas a estudiar la deformación total, deformación unitaria (strain) y el esfuerzo equivalente (von Mises), tanto para el hueso como para la placa de bloqueo. Los resultados de la simulación en ANSYS se pueden consultar en la tabla que se encuentra en los ANEXOS-SECCIÓN II.

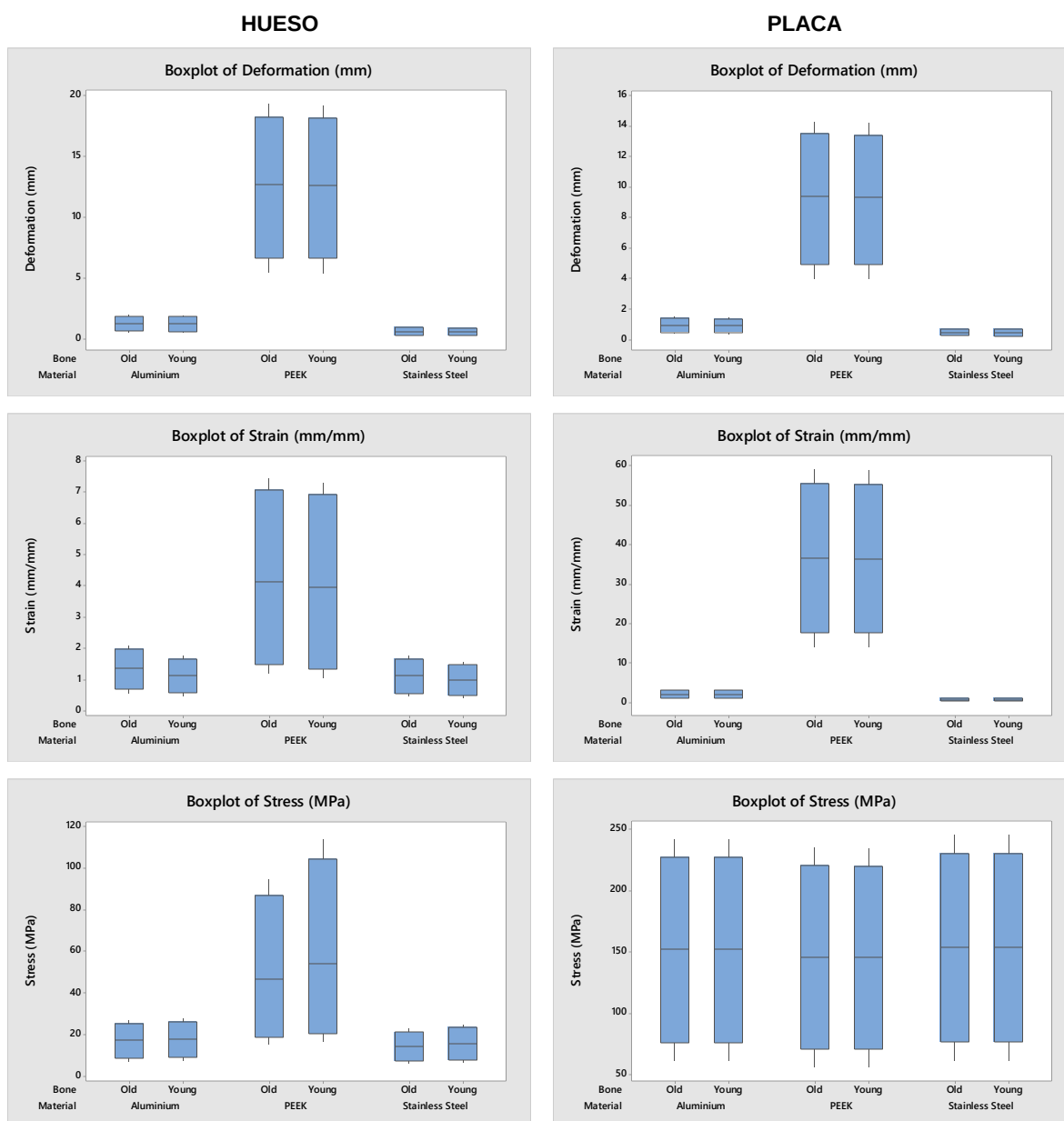
Para asegurarse de que no se presentaron observaciones atípicas, los resultados son mostrados en la Figura 3.8 a través de un diagrama de caja, donde se ratifica la ausencia de dicha condición. Sin embargo, se observa una notable discrepancia entre los resultados adquiridos con el PEEK al en comparación con los otros dos materiales, al emplearse como el material de osteosíntesis. Lo anterior sugiere que el PEEK no podría ser utilizado para su uso en la fabricación de la placa de bloqueo, aun cuando cuenta con reconocidas referencias bibliográficas que favorecen su empleo ortopédico, ya que muestra una elevada deformación en hueso y la osteosíntesis, siendo señal de inestabilidad en la reducción (aproximadamente con proporción 6:1 en relación con los materiales restantes). Este hallazgo sugiere que el PEEK posee un comportamiento mayormente elástico o bien, presenta una baja rigidez en contraste con sus contrapartes. Sin embargo, el PEEK expone un resultado eficaz para el esfuerzo en la placa de bloqueo, el cual es bajo en contraste con los mostrados para los otros materiales, por lo que no podría fundamentarse el utilizar este material para la manufactura de la osteosíntesis estudiada.

La Figura 3.9 exhibe un gráfico de dispersión de la carga aplicada y los resultados obtenidos en la deformación total en el ensamble 3D, el cual representa la rigidez del dispositivo de fijación. De esta figura se desprende que el acero inoxidable es el material que tiene una mayor rigidez.

En resumen, estos resultados muestran que de los tres materiales sugeridos, solamente el polímero manifestó evidencia suficiente para ser descartado como material de reemplazo en la fabricación de este dispositivo, permaneciendo los materiales metálicos como candidatos a dicho cometido. Por lo anterior, se propone realizar una Prueba 2 reajustando factores y niveles.

## 2.4.2 Prueba 2 - Evaluación de 2 biomateriales en condiciones elasto-plásticas

Permanecen constantes las propiedades mecánicas de los materiales utilizados en la prueba anterior. Se difiere de la Prueba 1 al eliminar el PEEK como nivel en el experimento como también, se fijan nuevos niveles de carga utilizados en la literatura actual.



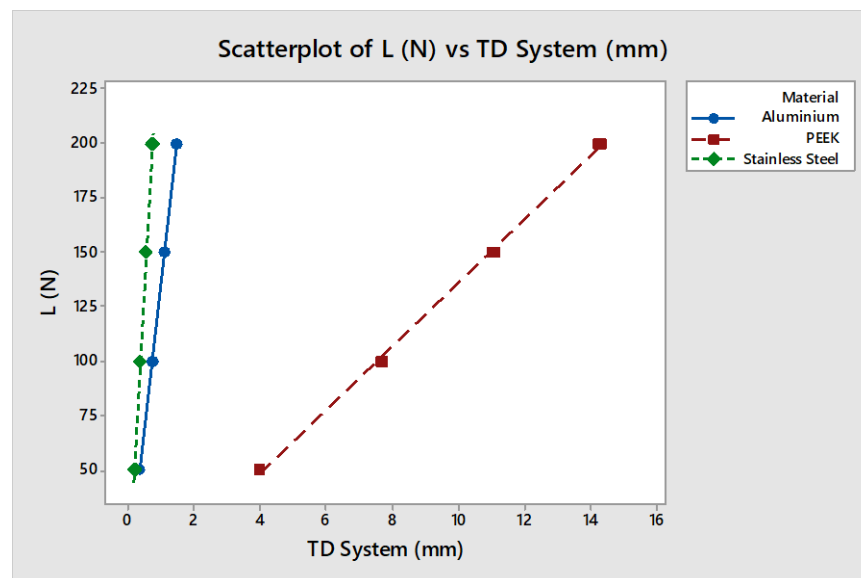
**Figura 0.8** Diagramas de caja de resultados de deformación total, deformación unitaria (strain) y el esfuerzo equivalente (von Mises) para hueso (izquierda) y placa de bloqueo (derecha).

Mediante los datos mostrados en la Tabla 2.4, se utilizan los valores presentados por Westerhoff, en donde fue evaluado un implante de hombro considerando diferentes actividades diarias. Aun cuando estos valores son mostrados en un rango de 560-980 N a compresión, se establece un punto central para el propósito de analizar los resultados a obtener por medio de un diseño de experimentos factorial  $2^4$  con punto al centro.

Los puntos centrales se aplican para verificar la no linealidad de las respuestas y para medir el error experimental. Teniendo en cuenta que se obtiene una sola corrida por respuesta evaluada, se agregó 1 punto central para el factor numérico (carga) y ya que se cuenta con 3 factores cualitativos, se encuentran  $2 \times 2 \times 2 = 8$  combinaciones de niveles cualitativos que implican 8 puntos centrales. El número final de carreras para el Modelo experimental propuesto es  $2^4 = 16$  más 8 puntos centrales, lo que equivale a 24 corridas en total.

Para incrementar la fiabilidad de la medición como utilizar un diseño experimental más robusto, se propuso la Prueba 2 con los siguientes factores y niveles:

- Tipo de hueso:
  - Sano y osteoporótico.
- Material en placa:
  - Acero inoxidable y aluminio.



**Figura 0.9** Gráfico de dispersión carga-deformación en Prueba 1.

- Carga:
  - 550, 770 y 980 N.
- Configuración de tornillos:
  - Calcar y sin calcar 5,6.

#### **2.4.2.1 Resultados obtenidos en Prueba 2 a compresión**

Previo comienzo la Prueba 2, se definen las condiciones descritas en ANSYS, considerando la deformación total, la deformación unitaria (strain) y el esfuerzo equivalente (von Mises) como respuestas de estudio, en el tejido óseo como en el dispositivo de fijación. La Tabla 3.1 y 3.2 muestran los datos experimentales adquiridos.

Debido a que se cuenta con tres respuestas para los dos objetos de estudios (hueso y placa de bloqueo), se desarrollaron 6 diseños de experimentos factoriales  $2^4$  con punto al centro buscando identificar los efectos más significativos y generar evidencia significativa para el desarrollo de estudios próximos. Se utilizó el software estadístico Minitab 17 para el desarrollo de los diseños mencionados, el cual muestra el ANOVA (Análisis de Varianza), así como gráficos de residuos, paretos, de efectos estandarizados y los de efectos e interacciones para cada respuesta. Los anteriores se encuentran disponibles en los ANEXOS-SECCIÓN II.

A partir de los datos obtenidos de la Figura 3.10, asumiendo que la carga es un efecto no controlable en cuanto a la constitución de la placa de bloqueo sino como una condición operativa del sistema, se evidencia que en el hueso, el efecto predominante para el esfuerzo equivalente y la deformación unitaria es el Modelo de configuración de tornillos utilizado. La figura muestra además, que el material del dispositivo de fijación es el efecto influyente para la deformación total, seguido del Modelo de configuración de tornillos.

Como se puede verificar en la Figura 3.10 manteniendo la asunción expresada anteriormente, existe un comportamiento similar en ambos materiales estudiados para el esfuerzo equivalente en la placa de bloqueo, lo que sugiere que el Modelo de configuración de tornillos es el factor dominante. En cambio, para las respuestas restantes (deformación unitaria y deformación total), el material para la osteosíntesis es el efecto dominante e inmediatamente, aparece el Modelo de configuración de tornillos.

**Tabla 0.1** Resultados obtenidos para hueso y placa de bloqueo con configuración sin Calcar 5,6 a compresión.

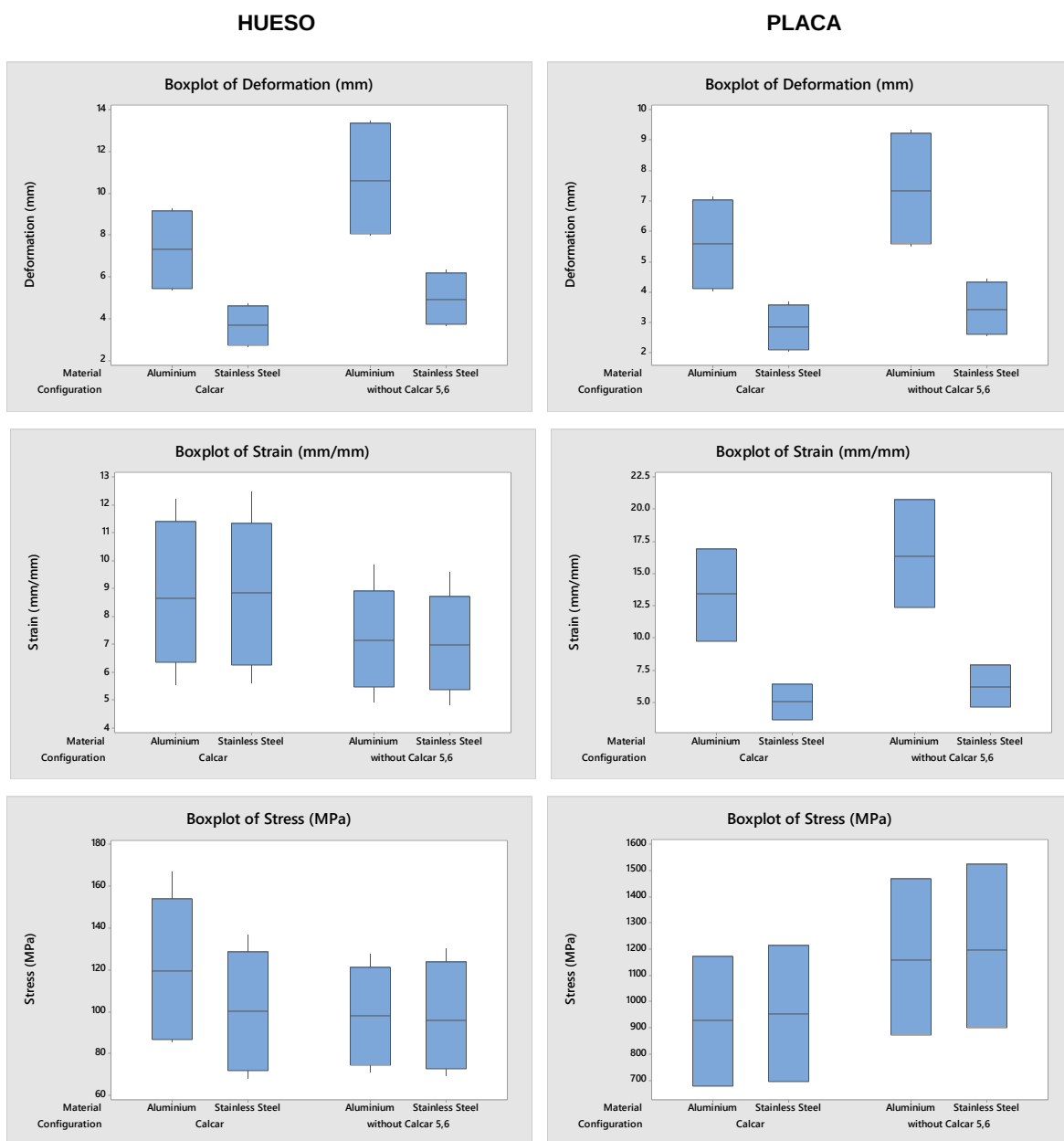
|         |            |           | HUESO        |                |                | PLACA        |                |                |
|---------|------------|-----------|--------------|----------------|----------------|--------------|----------------|----------------|
| Hueso   | Material   | Carga (N) | Deform. (mm) | Strain (mm/mm) | Esfuerzo (Mpa) | Deform. (mm) | Strain (mm/mm) | Esfuerzo (Mpa) |
| Sano    | Inoxidable | 560       | 3.675        | 4.837          | 74.33          | 2.558        | 4.671          | 899.8          |
| Osteop. | Inoxidable | 560       | 3.788        | 5.549          | 69.31          | 2.645        | 4.674          | 900.4          |
| Sano    | Aluminio   | 560       | 7.974        | 4.943          | 75.88          | 5.506        | 12.33          | 873.9          |
| Osteop. | Aluminio   | 560       | 8.103        | 5.685          | 71.01          | 5.603        | 12.33          | 874.1          |
| Sano    | Inoxidable | 770       | 4.859        | 6.513          | 99.64          | 3.384        | 6.208          | 1196           |
| Osteop. | Inoxidable | 770       | 5.008        | 7.462          | 92.73          | 3.498        | 6.211          | 1197           |
| Sano    | Aluminio   | 770       | 10.52        | 6.656          | 101.6          | 7.265        | 16.35          | 1159           |
| Osteop. | Aluminio   | 770       | 10.69        | 7.644          | 94.91          | 7.391        | 16.35          | 1159           |
| Sano    | Inoxidable | 980       | 6.159        | 8.417          | 128            | 4.291        | 7.907          | 1523           |
| Osteop. | Inoxidable | 980       | 6.346        | 9.63           | 118.9          | 4.434        | 7.912          | 1524           |
| Sano    | Aluminio   | 980       | 13.28        | 8.609          | 130.5          | 9.174        | 20.71          | 1468           |
| Osteop. | Aluminio   | 980       | 13.49        | 9.872          | 121.7          | 9.332        | 20.71          | 1468           |

**Tabla 0.2** Resultados obtenidos para hueso y placa de bloqueo con configuración con Calcar a compresión.

|         |            |           | HUESO        |                |                | PLACA        |                |                |
|---------|------------|-----------|--------------|----------------|----------------|--------------|----------------|----------------|
| Hueso   | Material   | Carga (N) | Deform. (mm) | Strain (mm/mm) | Esfuerzo (Mpa) | Deform. (mm) | Strain (mm/mm) | Esfuerzo (Mpa) |
| Sano    | Inoxidable | 560       | 2.655        | 5.601          | 73.02          | 2.038        | 3.683          | 694.9          |
| Osteop. | Inoxidable | 560       | 2.762        | 6.515          | 68.15          | 2.131        | 3.685          | 695.1          |
| Sano    | Aluminio   | 560       | 5.339        | 5.56           | 87.08          | 4.031        | 9.774          | 677.6          |
| Osteop. | Aluminio   | 560       | 5.46         | 6.658          | 85.37          | 4.134        | 9.776          | 677.8          |
| Sano    | Inoxidable | 770       | 3.612        | 8.215          | 104.3          | 2.793        | 5.058          | 954.3          |
| Osteop. | Inoxidable | 770       | 3.758        | 9.476          | 96.82          | 2.921        | 5.06           | 954.7          |
| Sano    | Aluminio   | 770       | 7.248        | 8.219          | 123.4          | 5.518        | 13.39          | 928.7          |
| Osteop. | Aluminio   | 770       | 7.41         | 9.108          | 115.8          | 5.658        | 13.4           | 928.9          |
| Sano    | Inoxidable | 980       | 4.559        | 10.99          | 136.9          | 3.542        | 6.428          | 1213           |
| Osteop. | Inoxidable | 980       | 4.744        | 12.49          | 126.2          | 3.704        | 6.43           | 1213           |
| Sano    | Aluminio   | 980       | 9.106        | 11.13          | 167.3          | 6.976        | 16.91          | 1173           |
| Osteop. | Aluminio   | 980       | 9.307        | 12.25          | 149.7          | 7.153        | 16.91          | 1173           |

Los resultados que muestran una tendencia a la baja para esfuerzo equivalente (resistencia mecánica) y la deformación unitaria en el hueso, sugieren el utilizar el aluminio como material para la elaboración de la placa de bloqueo, bajo el Modelo de configuración sin calcar. Sin embargo, esta propuesta corresponde a la más elástica (baja rigidez) de las estudiadas en la Prueba 2, mostrando una inestabilidad crítica en el ensamble 3D (superior a 1 cm). Por lo anterior, se puede considerar que la placa de acero inoxidable utilizando los tornillos al calcar tendría el mejor escenario en este tipo de fractura.

De la misma forma, al ser interpretados los resultados obtenidos en la placa de bloqueo, se reafirma el beneficio de emplear una placa a base de acero inoxidable en conjunto con el Modelo de configuración de tornillos al calcar.



**Figura 0.10** Diagramas de caja de resultados de deformación total, deformación unitaria (strain) y el esfuerzo equivalente (von Mises) para hueso y placa de bloqueo en Prueba 2 a compresión.

Es importante remarcar que la optimización en el diseño de implantes se rige bajo los indicadores de estabilidad (rigidez, deformación) y resistencia mecánica (esfuerzo). Como también, se debe recordar que la posibilidad del fallo del dispositivo se podría reducir al minimizar las respuestas obtenidas en el tejido óseo, las cuales se consideran fuente del fallo por recorte de tornillo. Por lo que es posible argumentar que los resultados considerados foco de interés para el logro de la meta planteada al inicio de este documento, son los adquiridos en el Modelo 3D en el hueso, optando por establecer dichos resultados como base de toma de decisiones y futuros estudios sobre esta problemática.

La Figura 3.11 presenta un gráfico de dispersión de la carga aplicada y los resultados obtenidos en la deformación total en el ensamble 3D, con el propósito de mostrar la rigidez la osteosíntesis. A partir de dicha figura podemos establecer que el acero inoxidable culmina como el material con mayor rigidez en la Prueba 2. Asimismo, el Modelo de configuración de tornillos al calcar ofrece una rigidez superior en comparación a su contraparte.

La Figura 3.12 hace referencia a resultados conseguidos en otros estudios desarrollados por autores relevantes, los cuales exhiben la rigidez de las placas de bloqueo en fracturas de húmero proximal en circunstancias similares (manufacturadas a base de acero inoxidable, analizados estáticamente bajo cargas de compresión). Para el gráfico de dispersión donde se compara el desempeño de tres Modelos de osteosíntesis, se calcula la rigidez de cada uno al utilizar la siguiente fórmula:

$$3.1 \quad Rigidez = F/\Delta x$$

donde la rigidez se da en N/mm.

Al desarrollar los cálculos propuestos, se tiene que la rigidez de los dispositivos de fijación estudiados se encuentra entre los 183.4862 y 206.1855 N/mm. Ahora bien, para el diagrama de caja bajo carga estática, la rigidez de la placa de bloqueo fabricada a base de acero inoxidable encuentra en un rango de 150 y 250 N/mm aproximadamente. Finalmente, la rigidez alcanzada en la Prueba 2 con la placa de bloqueo fabricada con acero inoxidable y empleado el Modelo de configuración con tornillos al calcar, se encuentra dentro de los 202.7443 y 214.9453 N/mm. Al comparar estos resultados con los mostrados por los estudios previos, es posible argumentar la validación de la metodología utilizada para el análisis de fracturas de húmero proximal siguiendo las condiciones antes descritas.

### 2.4.2.2 Resultados obtenidos en Prueba 2 a tracción

Se propone realizar la Prueba 2 a tracción empleando niveles de carga bajos (50, 100 y 150N) en comparación a los anteriores, con la intención de asegurar el comportamiento del Modelo bajo condiciones elásticas. Los datos experimentales adquiridos son mostrados en las Tablas 3.3 y 3.4. Los productos obtenidos del ANOVA a través de Minitab 17 se encuentran disponibles en los ANEXOS-SECCIÓN II.

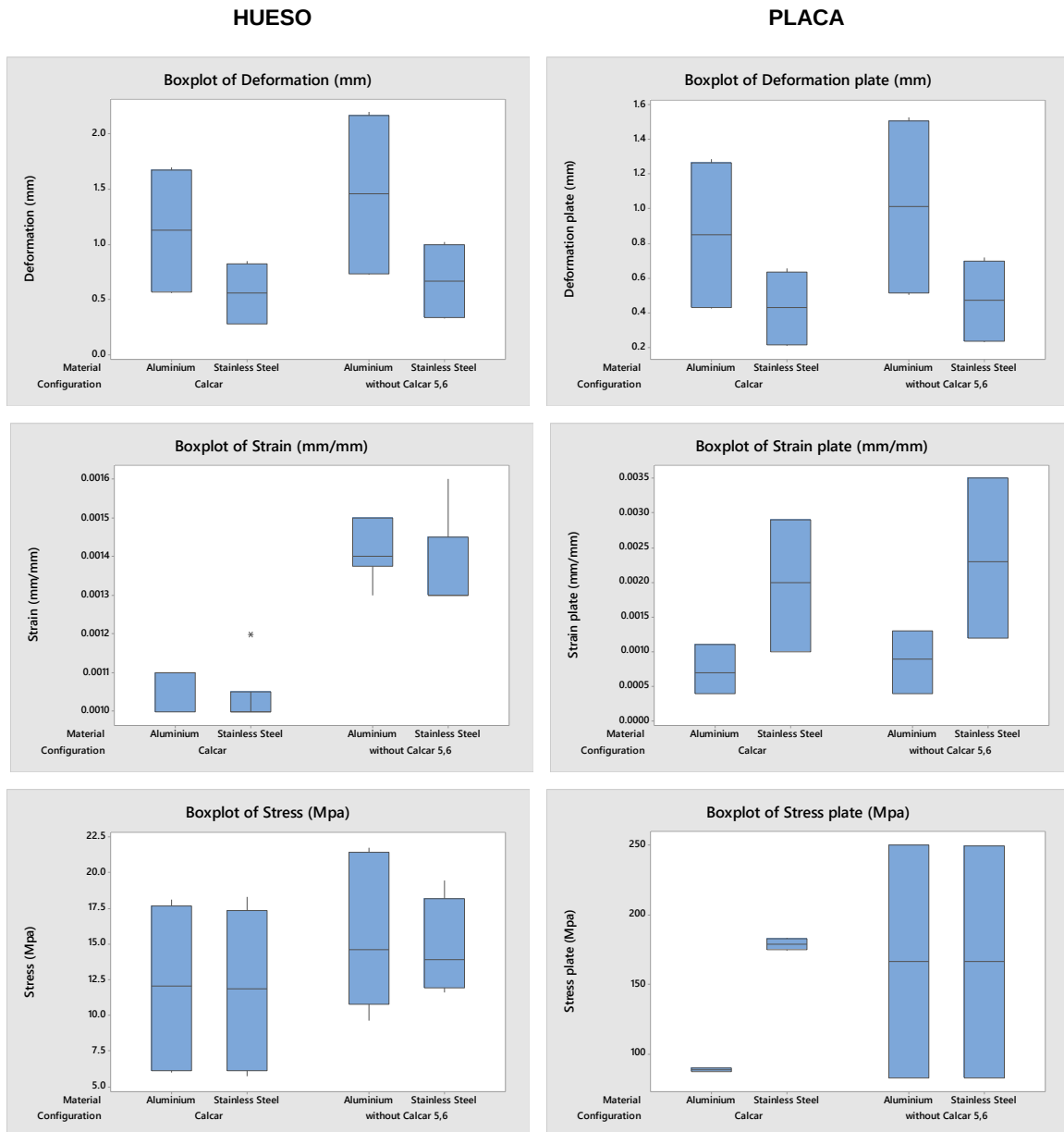
**Tabla 0.3** Resultados obtenidos para hueso y placa de bloqueo con configuración sin Calcar 5,6 a tracción.

| Hueso   | Material   | Carga (N) | HUESO        |                |                | PLACA        |                |                |
|---------|------------|-----------|--------------|----------------|----------------|--------------|----------------|----------------|
|         |            |           | Deform. (mm) | Strain (mm/mm) | Esfuerzo (Mpa) | Deform. (mm) | Strain (mm/mm) | Esfuerzo (Mpa) |
| Sano    | Aluminio   | 50        | 0.7249       | 0.0015         | 11.1790        | 0.5058       | 0.0004         | 83.3310        |
| Osteop. | Aluminio   | 50        | 0.7380       | 0.0015         | 9.6564         | 0.5152       | 0.0004         | 83.2920        |
| Sano    | Inoxidable | 50        | 0.3299       | 0.0013         | 13.7440        | 0.2340       | 0.0012         | 83.3500        |
| Osteop. | Inoxidable | 50        | 0.3411       | 0.0013         | 11.5940        | 0.2422       | 0.0012         | 83.2870        |
| Sano    | Aluminio   | 100       | 1.4441       | 0.0014         | 14.6640        | 1.0034       | 0.0009         | 166.6000       |
| Osteop. | Aluminio   | 100       | 1.4700       | 0.0014         | 14.5830        | 1.0225       | 0.0009         | 166.5200       |
| Sano    | Inoxidable | 100       | 0.6590       | 0.0013         | 14.1290        | 0.4641       | 0.0023         | 166.4700       |
| Osteop. | Inoxidable | 100       | 0.6813       | 0.0013         | 12.0240        | 0.4807       | 0.0023         | 166.3600       |
| Sano    | Aluminio   | 150       | 2.1594       | 0.0013         | 21.7100        | 1.4987       | 0.0013         | 249.8600       |
| Osteop. | Aluminio   | 150       | 2.1976       | 0.0014         | 21.3240        | 1.5272       | 0.0013         | 249.7500       |
| Sano    | Inoxidable | 150       | 0.9863       | 0.0014         | 19.4200        | 0.6930       | 0.0035         | 249.5600       |
| Osteop. | Inoxidable | 150       | 1.0192       | 0.0016         | 17.7550        | 0.7179       | 0.0035         | 249.4300       |

**Tabla 0.4** Resultados obtenidos para hueso y placa de bloqueo con configuración con Calcar a tracción.

| Hueso   | Material   | Carga (N) | HUESO        |                |                | PLACA        |                |                |
|---------|------------|-----------|--------------|----------------|----------------|--------------|----------------|----------------|
|         |            |           | Deform. (mm) | Strain (mm/mm) | Esfuerzo (Mpa) | Deform. (mm) | Strain (mm/mm) | Esfuerzo (Mpa) |
| Sano    | Aluminio   | 50        | 0.5609       | 0.0011         | 6.1682         | 0.4246       | 0.0004         | 89.1504        |
| Osteop. | Aluminio   | 50        | 0.5733       | 0.0011         | 6.0368         | 0.4352       | 0.0004         | 87.2113        |
| Sano    | Inoxidable | 50        | 0.2760       | 0.0010         | 6.2584         | 0.2118       | 0.0010         | 181.1922       |
| Osteop. | Inoxidable | 50        | 0.2868       | 0.0010         | 5.7484         | 0.2212       | 0.0010         | 174.3314       |
| Sano    | Aluminio   | 100       | 1.1129       | 0.0011         | 12.2300        | 0.8426       | 0.0007         | 89.8553        |
| Osteop. | Aluminio   | 100       | 1.1373       | 0.0011         | 11.8970        | 0.8634       | 0.0007         | 87.9275        |
| Sano    | Inoxidable | 100       | 0.5481       | 0.0010         | 12.2840        | 0.4208       | 0.0020         | 182.4351       |
| Osteop. | Inoxidable | 100       | 0.5695       | 0.0010         | 11.3980        | 0.4391       | 0.0020         | 175.6019       |
| Sano    | Aluminio   | 150       | 1.6588       | 0.0010         | 18.1050        | 1.2560       | 0.0011         | 90.4268        |
| Osteop. | Aluminio   | 150       | 1.6949       | 0.0010         | 17.5200        | 1.2869       | 0.0011         | 88.5008        |
| Sano    | Inoxidable | 150       | 0.8174       | 0.0010         | 18.2950        | 0.6275       | 0.0029         | 183.4997       |
| Osteop. | Inoxidable | 150       | 0.8490       | 0.0012         | 16.9960        | 0.6547       | 0.0029         | 176.6722       |

A partir de los datos obtenidos de la Figura 3.11, tomando en consideración los supuestos anteriores (excluir la carga en la interpretación de resultados), se evidencia que en el hueso, el efecto predominante para el esfuerzo equivalente y la deformación unitaria es el Modelo de configuración de tornillos utilizado. La figura muestra además, que el material del dispositivo de fijación es el efecto influyente para la deformación total, seguido del Modelo de configuración de tornillos. Las conclusiones son similares a las anteriores.



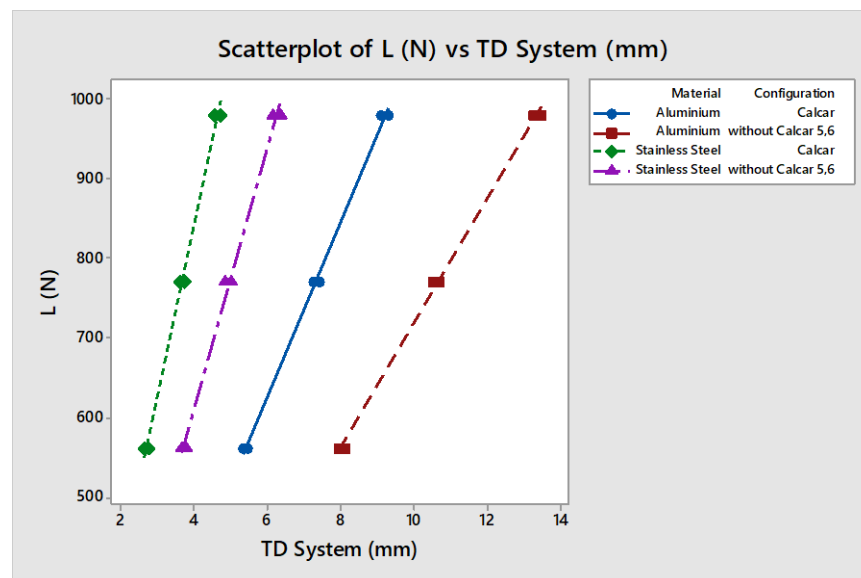
**Figura 0.11** Diagramas de caja de resultados de deformación total, deformación unitaria (strain) y el esfuerzo equivalente (von Mises) para hueso y placa de bloque en Prueba 2 a tracción.

Tomando como referencia los gráficos obtenidos a través del ANOVA, se puede estimar que los parámetros más significativos son los mencionados anteriormente. Además, al se puede concluir que el acero inoxidable nuevamente aparece como el material por excelencia para la manufactura del implante. Adicionalmente, se reafirma el uso de tornillos con configuración al Calcar.

### 2.4.3 Prueba 3 - Evaluación de 2 biomateriales en condiciones elásticas

Tomando como referencia el Modelo corroborado en la Prueba 2, se propone la Prueba 3 la cual involucra niveles de carga bajos en comparación a los previamente utilizados, con la intención de asegurar el comportamiento del Modelo bajo condiciones elásticas y así tener certidumbre de que la prueba cumple con los principios de la mecánica de materiales en materiales isotrópicos dentro de la región elástica (linealidad).

Además, se utilizó el acero inoxidable ya que resultó ser un material beneficioso para reducir el fracaso de la reducción de acuerdo con pruebas previas y se incluye el titanio para su análisis, puesto que es un biomaterial ampliamente utilizado. Cabe señalar que el acero inoxidable es el material por excelencia dentro de las instituciones de salud pública del país.



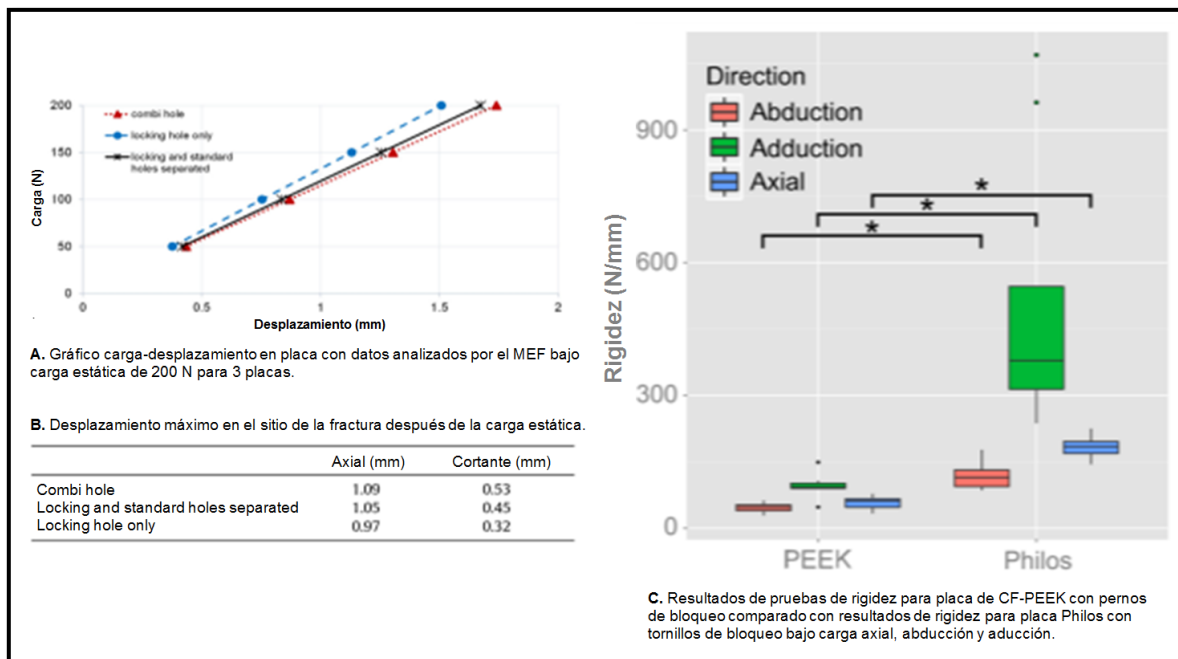
**Figura 0.12** Gráfico de dispersión carga-deformación en Prueba 2 a compresión.

Se conservan los niveles manejados para el tejido óseo (sano y osteoporótico) a fin de que la propuesta obtenida atienda ambos sectores de la población, recordando que en los adultos mayores se presenta con mayor frecuencia el problema estudiado.

Finalmente, el Modelo que dispone de la configuración de tornillos al calcar se establece como el objeto de estudio debido a que en la Prueba 2, se corroboró que el uso de los tornillos mediales favorece biomecánicamente a la osteosíntesis como a la reducción de la fractura.

Para la realización de esta Prueba 3, se ha optado por la aplicación de un diseño de experimentos factorial  $2^3$  con punto al centro, el cual se forma con los siguientes factores y niveles:

- Tipo de hueso:
  - Sano y osteoporótico.
- Material en placa:
  - Acero inoxidable y titanio.
- Carga:
  - 50, 100 y 150 N.



**Figura 0.13** Resultados en otros estudios para referencia sobre la rigidez de placas de bloqueo [37], [84].

#### 2.4.3.1 Resultados obtenidos en Prueba 3 a compresión

Al disponer lo antes descrito en ANSYS, se decidió que las respuestas a examinar serían la deformación total y el esfuerzo equivalente (von Mises) en el hueso como para la osteosíntesis, porque estas reflejan directamente la estabilidad y resistencia estructural del ensamble. La Tabla 3.5 presenta los resultados conseguidos en la Prueba 3.

En total se desarrollaron 4 diseños de experimentos  $2^3$  con punto al centro en la Prueba 3. El ANOVA como los gráficos arrojados por Minitab aparecen para su consulta en los ANEXOS-SECCIÓN II.

Con el fin de identificar tendencias favorables, se sugiere tomar como referencia en la interpretación de resultados de la Prueba 3 y posteriores, la aceptación de la carga como condición operativa del sistema así como el argumento fundado sobre la importancia de los resultados obtenidos en el Modelo 3D del hueso en la Prueba 2. Sin embargo, se llevarán a cabo los diseños de experimentos en la placa de bloqueo a fin de caracterizar la predisposición de las respuestas en la misma, las cuales ayudarán a reafirmar una decisión al momento de obtener resultados provechosos en el tejido óseo (disponibles en los ANEXOS). Por lo anterior, se utiliza la herramienta Response Optimizer (Optimización de respuesta) de Minitab, la cual busca los niveles que ofrezcan una respuesta baja en la deformación total y el esfuerzo equivalente en el tejido óseo.

En la Figura 3.13 se presentan las 12 posibles soluciones donde la primera corresponde al resultado óptimo (bajo) y la última compete al escenario más deficiente (más alto). En dicha figura, se puede apreciar que tanto la deformación total como el esfuerzo equivalente sostienen una tendencia lineal al alza. En la Tabla 3.4 se describen los niveles de cada una de las posibles soluciones. Se observa que para cada nivel de carga, el acero inoxidable es el material idóneo para la fabricación de la osteosíntesis.

**Tabla 0.5** Resultados obtenidos para hueso y placa de bloqueo en Prueba 3 a compresión.

| Hueso   | Material   | Carga (N) | Hueso        |                | Placa        |                |
|---------|------------|-----------|--------------|----------------|--------------|----------------|
|         |            |           | Deform. (mm) | Esfuerzo (Mpa) | Deform. (mm) | Esfuerzo (Mpa) |
| Sano    | Inoxidable | 50        | 0.267        | 6.243          | 0.205        | 88.862         |
| Osteop. | Inoxidable | 50        | 0.278        | 6.001          | 0.215        | 88.852         |
| Sano    | Titanio    | 50        | 0.438        | 6.869          | 0.333        | 86.825         |
| Osteop. | Titanio    | 50        | 0.450        | 6.826          | 0.343        | 86.823         |
| Sano    | Inoxidable | 100       | 0.532        | 12.529         | 0.409        | 177.570        |
| Osteop. | Inoxidable | 100       | 0.554        | 11.919         | 0.428        | 177.550        |
| Sano    | Titanio    | 100       | 0.870        | 13.674         | 0.661        | 173.200        |
| Osteop. | Titanio    | 100       | 0.894        | 13.522         | 0.682        | 173.200        |
| Sano    | Inoxidable | 150       | 0.795        | 18.836         | 0.611        | 266.100        |
| Osteop. | Inoxidable | 150       | 0.827        | 17.826         | 0.638        | 266.080        |
| Sano    | Titanio    | 150       | 1.298        | 20.374         | 0.987        | 259.190        |
| Osteop. | Titanio    | 150       | 1.334        | 20.197         | 1.017        | 259.210        |

**Tabla 0.6** Soluciones adquiridas por Response Opt. para localizar el escenario óptimo en Prueba 3 a compresión.

| Solución | Hueso                 | Material                 | Carga (N)        | Deform. (mm)         | Esfuerzo transf.     | Esfuerzo (Mpa)       | Deseabilidad         |
|----------|-----------------------|--------------------------|------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| <b>1</b> | <b><i>Osteop.</i></b> | <b><i>Inoxidable</i></b> | <b><i>50</i></b> | <b><i>0.2785</i></b> | <b><i>2.4303</i></b> | <b><i>5.9064</i></b> | <b><i>0.9948</i></b> |
| 2        | Sano                  | Inoxidable               | 50               | 0.2668               | 2.5151               | 6.3257               | 0.9840               |
| 3        | Sano                  | Titanio                  | 50               | 0.4382               | 2.6263               | 6.8975               | 0.8764               |
| 4        | Osteop.               | Titanio                  | 50               | 0.4498               | 2.6102               | 6.8131               | 0.8744               |
| 5        | Osteop.               | Inoxidable               | 100              | 0.5548               | 3.4566               | 11.9481              | 0.6117               |
| 6        | Sano                  | Inoxidable               | 100              | 0.5320               | 3.5413               | 12.5408              | 0.5952               |
| 7        | Sano                  | Titanio                  | 100              | 0.8704               | 3.6927               | 13.6360              | 0.4158               |
| 8        | Osteop.               | Titanio                  | 100              | 0.8932               | 3.6765               | 13.5167              | 0.4095               |
| 9        | Osteop.               | Inoxidable               | 150              | 0.8280               | 4.2372               | 17.9539              | 0.2521               |
| 10       | Sano                  | Inoxidable               | 150              | 0.7940               | 4.3220               | 18.6797              | 0.2169               |
| 11       | Osteop.               | Titanio                  | 150              | 1.3335               | 4.4973               | 20.2257              | 0.0023               |
| 12       | Sano                  | Titanio                  | 150              | 1.2995               | 4.5135               | 20.3717              | 0.0021               |

Curiosamente, al cotejar los resultados conseguidos por ANSYS mostrados en la Tabla 3.3 con respecto a los obtenidos por Response Optimizer de Minitab en la Tabla 3.4, se aprecia que en la primera, el tejido con osteoporosis presenta niveles mayores de esfuerzo equivalente y deformación total, y en la segunda, se muestra lo contrario.

Se piensa que lo anterior es debido a que al analizar estadísticamente la respuesta del esfuerzo equivalente en hueso, se decidió transformar los valores adquiridos en ANSYS a fin de estabilizar la varianza y cumplir con los supuestos de ANOVA. La herramienta de transformación de Box y Cox fue utilizada a través de Minitab la cual es respaldada por las Ecuaciones siguientes:

$$3.2 \quad Y_{transf.} = Y^{\lambda}$$

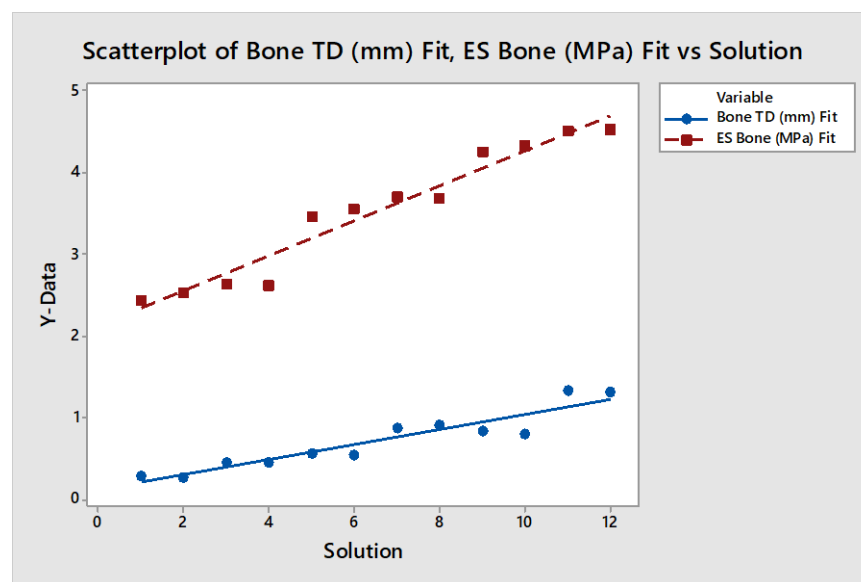
donde  $5 \leq \lambda \leq -5; \lambda \neq 0$

$$3.3 \quad Y_{transf.} = \ln Y$$

para  $\lambda=0$

Sin embargo, al evaluar la suma de cuadrados de cada ANOVA para deformación total y esfuerzo unitario expuestos en los ANEXOS, se aprecia que dicho valor es casi nulo con respecto a los otros factores estudiados, lo que sugiere que dicha conducta no es relevante.

La Figura 3.14 muestra un gráfico de dispersión de la rigidez del ensamble 3D conforme a lo establecido en la Fórmula 3.1. En este gráfico se aprecia que el acero inoxidable promete una mayor rigidez en comparación al titanio. Existe un comportamiento semejante con el tejido sano, ya que también ofrece una mayor rigidez a la fractura estudiada, contrastando con el hueso osteoporótico.



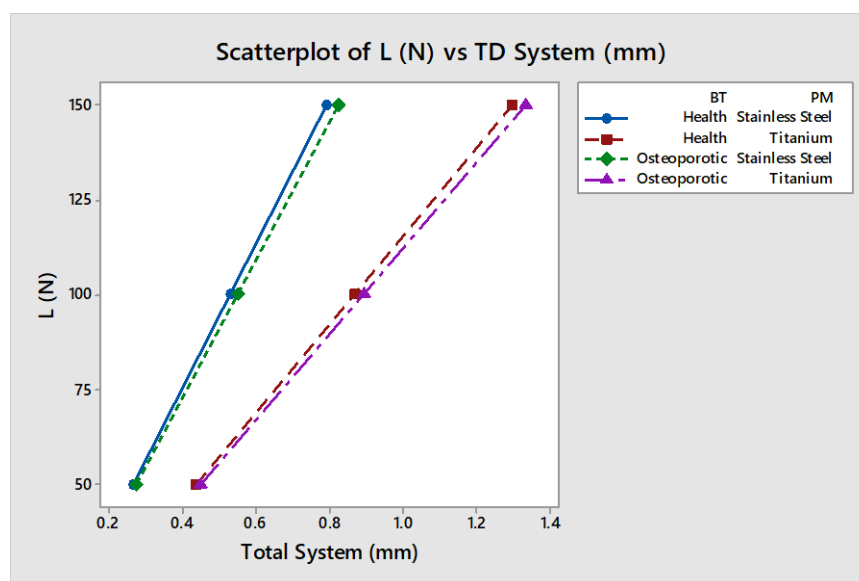
**Figura 0.14** Gráfico de dispersión de las soluciones adquiridas por Respuesta en Prueba 3 a compresión.

Al estimar la rigidez arrojada por cada material, se tiene que para el acero inoxidable se localiza entre los 180.5050 y 187.8648 N/mm, mientras que el titanio presenta un rango de 111.7982 a 114.8965 N/mm, donde se consigue evidenciar la coherencia y validación de resultados de la Prueba 3 en relación con los datos mostrados anteriormente.

Estos resultados ratifican que al tener una fractura con mayor rigidez, se favorecerá la reducción al presentar valores bajos en la deformación total y esfuerzo equivalente en el tejido óseo y por lo tanto, disminuirá el riesgo de fallo por recorte de tornillo. Lo anterior se satisface al estudiar una fractura impactada del cuello quirúrgico de 2 partes, aunque recordando las teorías de diseño mencionadas en el Capítulo 2, faltaría por establecer el valor óptimo de rigidez de la osteosíntesis, el cual permita el micro-movimiento adecuado para impulsar la curación de la fractura en todas sus etapas, y minimizar el fallo por otra condición como necrosis avascular, etc.

#### 2.4.3.2 Resultados obtenidos en Prueba 3 a tracción

Bajo el procedimiento descrito en el punto anterior, se realiza la Prueba 3 a tracción, donde los resultados del ANOVA como los gráficos arrojados por Minitab, aparecen para su consulta en los ANEXOS-SECCIÓN II. La Tabla 3.7 presenta los resultados conseguidos en la Prueba 3 a tracción.



**Figura 0.15** Gráfico de dispersión carga-deformación en Prueba 3 a compresión.

En la Tabla 3.8 se presentan las presenta las 10 posibles soluciones óptimas utilizando la herramienta Response Optimizer de Minitab. Los resultados obtenidos muestran que para cada nivel de carga, el acero inoxidable es el material idóneo para la fabricación de la osteosíntesis, logrando empatar con la conclusión anterior.

**Tabla 0.7** Resultados obtenidos para hueso y placa de bloqueo en Prueba 3 a tracción.

| Hueso   | Material   | Carga (N) | Hueso        |                | Placa        |                |
|---------|------------|-----------|--------------|----------------|--------------|----------------|
|         |            |           | Deform. (mm) | Esfuerzo (Mpa) | Deform. (mm) | Esfuerzo (Mpa) |
| Sano    | Inoxidable | 50        | 0.3299       | 13.7440        | 0.2340       | 83.3500        |
| Osteop. | Inoxidable | 50        | 0.3411       | 11.5940        | 0.2422       | 83.2870        |
| Sano    | Titanio    | 50        | 0.5647       | 12.0570        | 0.3959       | 82.5550        |
| Osteop. | Titanio    | 50        | 0.5772       | 10.3270        | 0.4049       | 82.5140        |
| Sano    | Inoxidable | 100       | 0.6590       | 14.1290        | 0.4641       | 166.4700       |
| Osteop. | Inoxidable | 100       | 0.6813       | 12.0240        | 0.4807       | 166.3600       |
| Sano    | Titanio    | 100       | 1.1254       | 13.8650        | 0.7851       | 164.9500       |
| Osteop. | Titanio    | 100       | 1.1502       | 12.8540        | 0.8034       | 164.8800       |
| Sano    | Inoxidable | 150       | 0.9863       | 19.4200        | 0.6930       | 249.5600       |
| Osteop. | Inoxidable | 150       | 1.0192       | 17.7550        | 0.7179       | 249.4300       |
| Sano    | Titanio    | 150       | 1.6829       | 20.3930        | 1.1724       | 247.3100       |
| Osteop. | Titanio    | 150       | 1.7195       | 18.9680        | 1.1999       | 247.2000       |

**Tabla 0.8** Soluciones adquiridas por Response Opt. para localizar el escenario óptimo en Prueba 3 a tracción.

| Solución | Hueso          | Material          | Carga (N) | Deform. (mm)  | Esfuerzo (Mpa) | Deseabilidad  |
|----------|----------------|-------------------|-----------|---------------|----------------|---------------|
| <b>1</b> | <b>Osteop.</b> | <b>Inoxidable</b> | <b>50</b> | <b>0.2868</b> | <b>5.7418</b>  | <b>0.9950</b> |
| 2        | Sano           | Inoxidable        | 50        | 0.2760        | 6.2505         | 0.9803        |
| 3        | Osteop.        | Titanio           | 50        | 0.4597        | 5.9512         | 0.9041        |
| 4        | Sano           | Titanio           | 50        | 0.4476        | 6.3515         | 0.8956        |
| 5        | Osteop.        | Inoxidable        | 100       | 0.5695        | 11.4063        | 0.6391        |
| 6        | Sano           | Inoxidable        | 100       | 0.5481        | 12.3046        | 0.6059        |
| 7        | Osteop.        | Titanio           | 100       | 0.9123        | 11.7325        | 0.4699        |
| 8        | Sano           | Titanio           | 100       | 0.8887        | 12.5226        | 0.4536        |
| 9        | Osteop.        | Inoxidable        | 150       | 0.8490        | 16.9942        | 0.2433        |
| 10       | Sano           | Inoxidable        | 150       | 0.8175        | 18.2823        | 0.1128        |

#### 2.4.4 Prueba 4 - Evaluación de material compuesto en condiciones elásticas

A continuación, se diseña una Prueba 4 que busca mejorar la rigidez de la osteosíntesis mediante el desarrollo de una propuesta de material compuesto, conformado por un material cerámico (zirconia) y uno metálico (aluminio). Se sugiere analizar la zirconia ya que cuenta con un alto módulo de elasticidad (incluso en relación con otros metales) así como ser un material cerámico biocompatible de relevancia.

Se conservan los mismos niveles de carga de la Prueba 3 al igual que las propiedades del tejido óseo. Asimismo, se mantiene el Modelo utilizado en la Prueba 2 ya que se encuentra validado. Por lo antes mencionado, se elabora un diseño de experimentos factorial 2x3x3, el cual considera los factores y niveles posteriores:

- Tipo de hueso:
  - Sano y osteoporótico.
- Material en placa:
  - 70/30, 50/50 y 30/50% Al-Zir.
- Carga:
  - 50, 100 y 150 N.

Para el propósito del análisis, se establecen 3 niveles de materiales compuestos, en donde se indican las relaciones entre la matriz y las fibras. Tradicionalmente se asume que el material compuesto propuesto, cuente con los atributos de un material compuesto laminar ideal, mostrando condiciones de isodeformación. Por lo tanto, las propiedades de este material compuesto bajo las proporciones marcadas son obtenidas mediante la regla de las mezclas de los compuestos binarios, aplicable para materiales compuestos formados por capas alternas de fibras continuas y material matriz, la cual se expresa en la siguiente ecuación:

$$3.4 \quad E_c = E_m * V_m + E_f * V_f$$

Para el material compuesto, se define al aluminio como material de la matriz al aluminio y la zirconia como material para las fibras continuas. Además, se toma en cuenta un módulo de elasticidad de 207 GPa y una relación de Poisson de 0.32 para la zirconia, los cuales aparecen en la librería del software ANSYS.

#### 2.4.4.1 Resultados obtenidos en Prueba 4 a compresión

Se sigue la metodología desarrollada en la Prueba 3, tomando como respuestas a evaluar la deformación total y el esfuerzo equivalente en el hueso como en la placa de bloqueo, las cuales son presentadas en la Tabla 3.9. En la fase de análisis estadístico, se elaboraron 4 diseños de experimentos factoriales 2x3x3, donde el ANOVA como los gráficos arrojados por Minitab, aparecen para su consulta en los ANEXOS-SECCIÓN II.

Asimismo, se utiliza la herramienta Response Optimizer de Minitab, buscando los parámetros que ofrezcan una respuesta mínima en las respuestas estudiadas para el tejido óseo. Los 6 resultados más propicios (deseabilidad cercana a 1) se exponen en la Tabla 3.10. Al excluir el factor carga, se tiene que el material compuesto 30/70% Al-Zir se predispone a minimizar estas respuestas en ambos tipos de hueso (sano y osteoporótico).

Al comparar los valores obtenidos para el material compuesto 30/70% Al-Zir en esta prueba en relación los adquiridos para el acero inoxidable en la Prueba 3, se concluye que esta propuesta de material tiende a ofrecer respuestas que son mejoradas por el acero inoxidable, por lo que no sería factible para reemplazo. Se deja la apertura para definir una nueva propuesta de material compuesto.

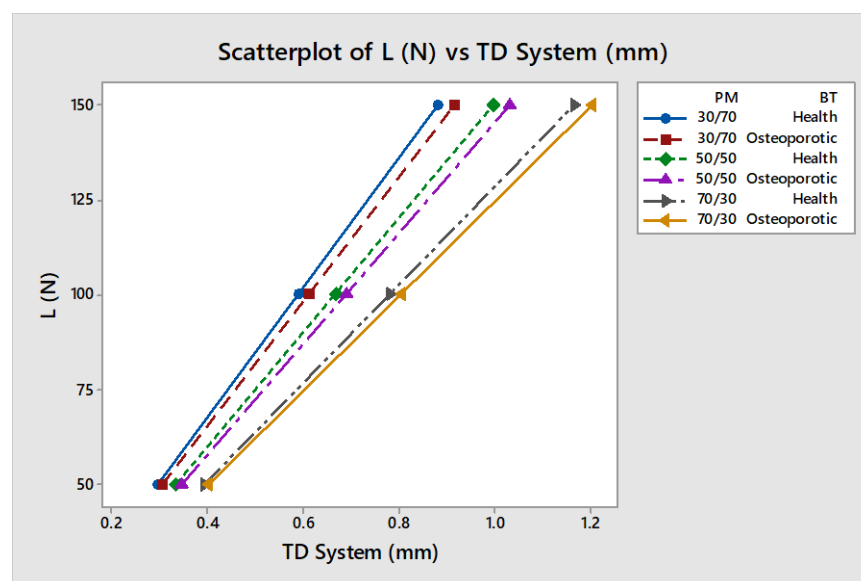
**Tabla 0.9** Resultados obtenidos para hueso y placa de bloqueo en Prueba 4 a compresión.

| Carga (N) | Material Al-Zir | Hueso   | Hueso        |                | Placa        |                |
|-----------|-----------------|---------|--------------|----------------|--------------|----------------|
|           |                 |         | Deform. (mm) | Esfuerzo (Mpa) | Deform. (mm) | Esfuerzo (Mpa) |
| 50        | 70/30           | Sano    | 0.3924       | 6.7411         | 0.299        | 87.202         |
| 50        | 70/30           | Osteop. | 0.4044       | 6.6879         | 0.309        | 87.200         |
| 50        | 50/50           | Sano    | 0.3355       | 6.5558         | 0.256        | 87.698         |
| 50        | 50/50           | Osteop. | 0.3471       | 6.4495         | 0.266        | 87.693         |
| 50        | 30/70           | Sano    | 0.2961       | 6.3848         | 0.227        | 88.341         |
| 50        | 30/70           | Osteop. | 0.3074       | 6.2176         | 0.237        | 88.333         |
| 100       | 70/30           | Sano    | 0.7806       | 13.4790        | 0.594        | 174.040        |
| 100       | 70/30           | Osteop. | 0.8041       | 13.2570        | 0.614        | 174.040        |
| 100       | 50/50           | Sano    | 0.6676       | 13.1440        | 0.510        | 175.160        |
| 100       | 50/50           | Osteop. | 0.6905       | 12.7940        | 0.530        | 175.150        |
| 100       | 30/70           | Sano    | 0.5894       | 12.8230        | 0.452        | 176.490        |
| 100       | 30/70           | Osteop. | 0.6116       | 12.3400        | 0.471        | 176.480        |
| 150       | 70/30           | Sano    | 1.1652       | 20.1200        | 0.887        | 260.530        |
| 150       | 70/30           | Osteop. | 1.2002       | 19.8080        | 0.917        | 260.540        |
| 150       | 50/50           | Sano    | 0.9971       | 19.6780        | 0.762        | 262.340        |
| 150       | 50/50           | Osteop. | 1.0310       | 19.1300        | 0.791        | 262.340        |
| 150       | 30/70           | Sano    | 0.8804       | 19.2440        | 0.675        | 264.430        |
| 150       | 30/70           | Osteop. | 0.9134       | 18.4570        | 0.703        | 264.410        |

**Tabla 0.10** Soluciones adquiridas por Resp. Opt. para localizar el escenario óptimo en Prueba 4 a compresión.

| Solución | Hueso   | Material Al-Zir | Carga (N) | Deform. transf. | Deform. (mm) | Esfuerzo transf. | Esfuerzo (Mpa) | Deseabilidad |
|----------|---------|-----------------|-----------|-----------------|--------------|------------------|----------------|--------------|
| 1        | Sano    | 30/70           | 50        | -1.2149         | 0.2968       | 1.8542           | 6.3864         | 0.9878       |
| 2        | Osteop. | 30/70           | 50        | -1.1813         | 0.3069       | 1.8299           | 6.2333         | 0.9861       |
| 3        | Sano    | 50/50           | 50        | -1.0919         | 0.3356       | 1.8845           | 6.5831         | 0.9307       |
| 4        | Osteop. | 50/50           | 50        | -1.0584         | 0.3470       | 1.8602           | 6.4252         | 0.9283       |
| 5        | Sano    | 70/30           | 50        | -0.9376         | 0.3916       | 1.9148           | 6.7857         | 0.8607       |
| 6        | Osteop. | 70/30           | 50        | -0.9041         | 0.4049       | 1.8906           | 6.6231         | 0.8571       |

La Figura 3.16 exhibe el gráfico de dispersión de la rigidez del ensamble 3D de acuerdo con la Fórmula 3.1. En este gráfico se reafirma que el material compuesto 30/70% tiene una mejor rigidez al compararse con los otros niveles analizados. De igual manera, se puede apreciar que el tejido sano ofrece una mayor rigidez en la reducción, contrastando con el hueso con osteoporosis. El material compuesto 30/70% Al-Zir presenta una rigidez en promedio de 166.5486 N/mm, que contrasta con el valor obtenido para el acero inoxidable en la Prueba 3 (184.1849 N/mm), por lo que se ratifica la conclusión expresada con los resultados expuestos al utilizar el Response Optimizer de Minitab.



**Figura 0.16** Gráfico de dispersión carga-deformación en Prueba 4 a compresión.

#### 2.4.4.2 Resultados obtenidos en Prueba 4 a tracción

Tras la toma de datos atendiendo el procedimiento implicado, se realiza la Prueba 4 a tracción, donde los resultados del ANOVA como los gráficos arrojados por Minitab, aparecen para su consulta en los ANEXOS-SECCIÓN II. La Tabla 3.11 presenta los resultados logrados en la Prueba 4 a tracción.

En la Tabla 3.12 se presentan las presenta las 6 posibles soluciones óptimas utilizando la herramienta Response Optimizer de Minitab. Los resultados obtenidos muestran que para cada nivel de carga, el material compuesto 30/70% Al-Zir es el material más recomendable para la manufactura de la placa de bloqueo, logrando igualarse con la conclusión anterior.

**Tabla 0.11** Resultados obtenidos para hueso y placa de bloqueo en Prueba 4 a tracción.

| Carga (N) | Material Al-Zir | Hueso   | Hueso        |                | Placa        |                |
|-----------|-----------------|---------|--------------|----------------|--------------|----------------|
|           |                 |         | Deform. (mm) | Esfuerzo (Mpa) | Deform. (mm) | Esfuerzo (Mpa) |
| 50        | 70/30           | Sano    | 0.4044       | 6.3721         | 0.3080       | 89.9620        |
| 50        | 70/30           | Osteop. | 0.4163       | 5.9407         | 0.3181       | 89.9720        |
| 50        | 50/50           | Sano    | 0.3463       | 6.3521         | 0.2645       | 90.9130        |
| 50        | 50/50           | Osteop. | 0.3578       | 5.8950         | 0.2744       | 90.9220        |
| 50        | 30/70           | Sano    | 0.3057       | 6.3047         | 0.2341       | 91.7190        |
| 50        | 30/70           | Osteop. | 0.3168       | 5.8236         | 0.2437       | 91.7260        |
| 100       | 70/30           | Sano    | 0.8028       | 12.5790        | 0.6113       | 179.5100       |
| 100       | 70/30           | Osteop. | 0.8260       | 11.7610        | 0.6312       | 179.5300       |
| 100       | 50/50           | Sano    | 0.6876       | 12.5380        | 0.5252       | 181.4700       |
| 100       | 50/50           | Osteop. | 0.7101       | 11.6810        | 0.5445       | 181.4900       |
| 100       | 30/70           | Sano    | 0.6071       | 12.4260        | 0.4650       | 183.1300       |
| 100       | 30/70           | Osteop. | 0.6290       | 11.5490        | 0.4838       | 183.1500       |
| 150       | 70/30           | Sano    | 1.1971       | 18.6890        | 0.9116       | 268.8900       |
| 150       | 70/30           | Osteop. | 1.2313       | 17.4680        | 0.9410       | 268.9300       |
| 150       | 50/50           | Sano    | 1.0253       | 18.6470        | 0.7832       | 271.8500       |
| 150       | 50/50           | Osteop. | 1.0586       | 17.3800        | 0.8118       | 271.8800       |
| 150       | 30/70           | Sano    | 0.9054       | 18.4930        | 0.6934       | 274.3900       |
| 150       | 30/70           | Osteop. | 0.9377       | 17.2030        | 0.7212       | 274.4200       |

**Tabla 0.12** Soluciones adquiridas por Resp. Opt. para localizar el escenario óptimo en Prueba 4 a tracción.

| Solución | Hueso          | Material Al-Zir | Carga (N) | Deform. (mm)  | Esfuerzo (Mpa) | Deseabilidad  |
|----------|----------------|-----------------|-----------|---------------|----------------|---------------|
| <b>1</b> | <b>Osteop.</b> | <b>30/70</b>    | <b>50</b> | <b>0.3168</b> | <b>5.8232</b>  | <b>0.9939</b> |
| 2        | Sano           | 30/70           | 50        | 0.3051        | 6.3051         | 0.9811        |
| 3        | Osteop.        | 50/50           | 50        | 0.4162        | 5.9383         | 0.9341        |
| 4        | Sano           | 50/50           | 50        | 0.4044        | 6.3746         | 0.9247        |
| 5        | Osteop.        | 70/30           | 50        | 0.7100        | 11.689         | 0.5535        |
| 6        | Sano           | 70/30           | 50        | 0.6876        | 12.5297        | 0.5302        |

## **2.4.5 Prueba 5 - Evaluación de segundo material compuesto en condiciones elásticas**

Para explorar como el uso de un nuevo material para la manufactura de la osteosíntesis afecta las respuestas obtenidas en el hueso, se genera la Prueba 5 conservando la zirconia y reemplazando el aluminio por el titanio. Se mantienen los mismos niveles de carga de la Prueba 4 como también las propiedades del tejido óseo. Asimismo, se mantiene el Modelo utilizado en la Prueba 2 ya validado. Los factores y niveles quedan como siguen:

- Tipo de hueso:
  - Sano y osteoporótico.
- Material en placa:
  - 70/30, 50/50 y 30/50% Ti-Zir.
- Carga:
  - 50, 100 y 150 N.

### **2.4.5.1 Resultados obtenidos en Prueba 5 a compresión**

La Tabla 3.13 muestra los datos experimentales adquiridos por ANSYS. Se desarrollaron 4 diseños factoriales 2x3x3 de acuerdo con la Prueba 5, donde el ANOVA y los gráficos arrojados por Minitab, están disponibles en los ANEXOS-SECCIÓN II.

Con la herramienta Response Optimizer de Minitab, se calculan los primeros 6 resultados óptimos, los cuales aparecen en la Tabla 3.14. Descartando la carga como factor significativo, se concluye que el material compuesto 30/70% Ti-Zir es idóneo para esta aplicación. Al examinar este resultado y compararlo con respecto al presentado para el acero inoxidable en la Prueba 3, se observa que la diferencia entre cada una de las respuestas es mínima, y muestra una fluctuación entre cada variable (deformación total y esfuerzo equivalente), por lo que se requiere formular un diseño de experimentos que integre ambos materiales.

**Tabla 0.13** Resultados obtenidos para hueso y placa de bloqueo en Prueba 5 a compresión.

| Carga (N) | Material Ti-Zir | Hueso   | Hueso        |                | Placa        |                |
|-----------|-----------------|---------|--------------|----------------|--------------|----------------|
|           |                 |         | Deform. (mm) | Esfuerzo (Mpa) | Deform. (mm) | Esfuerzo (Mpa) |
| 50        | 70/30           | Sano    | 0.349        | 6.352          | 0.267        | 90.787         |
| 50        | 70/30           | Osteop. | 0.361        | 5.896          | 0.277        | 90.797         |
| 50        | 50/50           | Sano    | 0.318        | 6.325          | 0.243        | 91.438         |
| 50        | 50/50           | Osteop. | 0.329        | 5.850          | 0.253        | 91.447         |
| 50        | 30/70           | Sano    | 0.292        | 6.289          | 0.224        | 91.968         |
| 50        | 30/70           | Osteop. | 0.304        | 5.792          | 0.234        | 91.976         |
| 100       | 70/30           | Sano    | 0.693        | 12.531         | 0.530        | 181.170        |
| 100       | 70/30           | Osteop. | 0.716        | 11.676         | 0.549        | 181.190        |
| 100       | 50/50           | Sano    | 0.631        | 12.456         | 0.483        | 182.510        |
| 100       | 50/50           | Osteop. | 0.653        | 11.584         | 0.502        | 182.530        |
| 100       | 30/70           | Sano    | 0.581        | 12.358         | 0.445        | 183.620        |
| 100       | 30/70           | Osteop. | 0.602        | 11.476         | 0.464        | 183.640        |
| 150       | 70/30           | Sano    | 1.034        | 18.626         | 0.789        | 271.340        |
| 150       | 70/30           | Osteop. | 1.067        | 17.361         | 0.818        | 271.380        |
| 150       | 50/50           | Sano    | 0.940        | 18.524         | 0.720        | 273.380        |
| 150       | 50/50           | Osteop. | 0.973        | 17.240         | 0.748        | 273.420        |
| 150       | 30/70           | Sano    | 0.866        | 18.389         | 0.664        | 275.070        |
| 150       | 30/70           | Osteop. | 0.898        | 17.094         | 0.691        | 275.110        |

**Tabla 0.14** Soluciones adquiridas por Resp. Opt. para localizar el escenario óptimo en Prueba 5 a compresión.

| Solución | Hueso       | Material Ti-Zir | Carga (N) | Deform. transf. | Deform. (mm)  | Esfuerzo transf. | Esfuerzo (Mpa) | Deseabilidad  |
|----------|-------------|-----------------|-----------|-----------------|---------------|------------------|----------------|---------------|
| <i>1</i> | <i>Sano</i> | <i>30/70</i>    | <i>50</i> | <i>-1.1924</i>  | <i>0.3035</i> | <i>1.7603</i>    | <i>5.8139</i>  | <i>0.9840</i> |
| 2        | Osteop.     | 30/70           | 50        | -1.2294         | 0.2925        | 1.8344           | 6.2613         | 0.9661        |
| 3        | Sano        | 50/50           | 50        | -1.1119         | 0.3289        | 1.7684           | 5.8613         | 0.9487        |
| 4        | Osteop.     | 50/50           | 50        | -1.1467         | 0.3177        | 1.8425           | 6.3123         | 0.9313        |
| 5        | Sano        | 70/30           | 50        | -1.0195         | 0.3608        | 1.7748           | 5.8991         | 0.9081        |
| 6        | Osteop.     | 70/30           | 50        | -1.0519         | 0.3493        | 1.8489           | 6.3531         | 0.8914        |

#### 2.4.5.2 Resultados obtenidos en Prueba 5 a tracción

Se procedió a utilizar las condiciones establecidas en Prueba 5 ajustando el Modelo a tracción, donde los resultados del ANOVA como los gráficos arrojados por Minitab, aparecen para su consulta en los ANEXOS-SECCIÓN II. La Tabla 3.15 presenta los resultados adquiridos en la Prueba 5 a tracción.

En la Tabla 3.16 se presentan las 6 posibles soluciones óptimas utilizando la herramienta Response Optimizer de Minitab. Los resultados obtenidos muestran que para cada nivel de carga, el material compuesto 30/70% Ti-Zir es el material óptimo para la manufactura

de la placa de bloqueo, logrando asemejarse con la conclusión anterior. Sin embargo, los resultados logrados no logran asemejarse al acero inoxidable, por lo que se descarta como material de sustitución.

**Tabla 0.15** Resultados obtenidos para hueso y placa de bloqueo en Prueba 5 a tracción.

| Carga (N) | Material Ti-Zir | Hueso   | Hueso        |                | Placa        |                |
|-----------|-----------------|---------|--------------|----------------|--------------|----------------|
|           |                 |         | Deform. (mm) | Esfuerzo (Mpa) | Deform. (mm) | Esfuerzo (Mpa) |
| 50        | 70/30           | Sano    | 0.3494       | 6.3574         | 0.2668       | 90.8060        |
| 50        | 70/30           | Osteop. | 0.3609       | 5.9015         | 0.2767       | 90.8160        |
| 50        | 50/50           | Sano    | 0.3178       | 6.3212         | 0.2432       | 91.4540        |
| 50        | 50/50           | Osteop. | 0.3290       | 5.8504         | 0.2528       | 91.4620        |
| 50        | 30/70           | Sano    | 0.2925       | 6.2933         | 0.2243       | 91.9810        |
| 50        | 30/70           | Osteop. | 0.3036       | 5.7969         | 0.2338       | 91.9890        |
| 100       | 70/30           | Sano    | 0.6937       | 12.5480        | 0.5298       | 181.2600       |
| 100       | 70/30           | Osteop. | 0.7162       | 11.6930        | 0.5491       | 181.2800       |
| 100       | 50/50           | Sano    | 0.6310       | 12.4700        | 0.4828       | 182.5900       |
| 100       | 50/50           | Osteop. | 0.6530       | 11.5980        | 0.5018       | 182.6100       |
| 100       | 30/70           | Sano    | 0.5810       | 12.3730        | 0.4454       | 183.6800       |
| 100       | 30/70           | Osteop. | 0.6026       | 11.4910        | 0.4640       | 183.7000       |
| 150       | 70/30           | Sano    | 1.0343       | 18.6610        | 0.7900       | 271.5400       |
| 150       | 70/30           | Osteop. | 1.0677       | 17.3960        | 0.8186       | 271.5800       |
| 150       | 50/50           | Sano    | 0.9409       | 18.5560        | 0.7201       | 273.5600       |
| 150       | 50/50           | Osteop. | 0.9736       | 17.2720        | 0.7481       | 273.6000       |
| 150       | 30/70           | Sano    | 0.8664       | 18.4190        | 0.6642       | 275.2300       |
| 150       | 30/70           | Osteop. | 0.8985       | 17.1240        | 0.6918       | 275.2700       |

**Tabla 0.16** Soluciones adquiridas por Resp. Opt. para localizar el escenario óptimo en Prueba 5 a tracción.

| Solución | Hueso          | Material Ti-Zir | Carga (N) | Deform. (mm)   | Esfuerzo (Mpa) | Deseabilidad  |
|----------|----------------|-----------------|-----------|----------------|----------------|---------------|
| <b>1</b> | <b>Osteop.</b> | <b>30/70</b>    | <b>50</b> | <b>0.30355</b> | <b>5.7985</b>  | <b>0.9928</b> |
| 2        | Sano           | 30/70           | 50        | 0.29253        | 6.2917         | 0.9805        |
| 3        | Osteop.        | 50/50           | 50        | 0.36087        | 5.9002         | 0.9510        |
| 4        | Sano           | 50/50           | 50        | 0.34936        | 6.3587         | 0.9413        |
| 5        | Osteop.        | 70/30           | 50        | 0.65304        | 11.5975        | 0.5419        |
| 6        | Sano           | 70/30           | 50        | 0.63098        | 12.4705        | 0.5206        |

#### **2.4.6 Prueba 5.1 – Comparativo de acero inoxidable y compuesto 30/70% Ti-Zir**

Este diseño factorial es desarrollado al integrar los resultados obtenidos en la Prueba 3 para el acero inoxidable y en la Prueba 5 para el material compuesto 30/70% con matriz de titanio y fibras continuas de zirconia. Los factores y niveles del estudio quedan como siguen:

- Tipo de hueso:
  - Sano y osteoporótico.
- Material en placa:
  - Acero inoxidable y 30/70% Ti-Zir.
- Carga:
  - 50, 100 y 150 N.

##### **2.4.6.1 Resultados obtenidos en Prueba 5.1 a compresión**

Debido a la cercanía entre los valores de las respuestas obtenidas para cada material, se muestra en la Tabla 3.17 las 12 soluciones posibles que se estiman con la herramienta Response Optimizer de Minitab, en donde soluciones óptimas aparecen al inicio de esta. Siguiendo los supuestos ya establecidos, se puede apreciar que el acero inoxidable permanece con un comportamiento superior con respecto al material compuesto formulado. Sin embargo, la ventaja que muestra el acero inoxidable es insignificante, debido a que la diferencia existente entre las respuestas muestra fluctuaciones de apenas 2 a 3 centésimas de los valores analizados para cada respuesta. Además, al observar las soluciones correspondientes para una carga de las cargas propuestas, se revela que la proporción conducida a lo largo de las soluciones es alterada para la carga de 150 N, siendo totalmente posible que para cargas superiores a los 150N, pudiera revertirse este planteamiento inicial, dando apertura a que el material compuesto 30/70% Ti-Zir muestre un desempeño sobresaliente. Para clarificar los resultados antes analizados, se plantea desarrollar un Modelo de regresión con Minitab para cada una de las respuestas estudiadas (disponibles en ANEXOS-SECCIÓN II). Se propone descartar el factor que pertenece al tipo de hueso debido a que en la suma de cuadrados de cada ANOVA para deformación total y esfuerzo unitario (presentados en los ANEXOS), se observa que ese valor es mínimo con respecto a los otros factores estudiados, lo que insinúa su irrelevancia estadística. Asimismo, al eliminar el tipo de hueso en el Modelo, se cuenta con el doble de muestras para la construcción de las ecuaciones correspondientes.

**Tabla 0.17** Soluciones adquiridas por Resp. Opt. para localizar el escenario óptimo en Prueba 5.1 a compresión.

| Solución | Hueso   | Material      | Carga (N) | Deform. transf. | Deform. (mm) | Esfuerzo transf. | Esfuerzo (Mpa) | Deseabilidad |
|----------|---------|---------------|-----------|-----------------|--------------|------------------|----------------|--------------|
| 1        | Osteop. | Inoxidable    | 50        | 0.5254          | 0.2760       | 1.7857           | 5.9635         | 0.9780       |
| 2        | Sano    | Inoxidable    | 50        | 0.5113          | 0.2615       | 1.8480           | 6.3469         | 0.9605       |
| 3        | Osteop. | 30/70% Ti Zir | 50        | 0.5568          | 0.3100       | 1.7614           | 5.8204         | 0.9507       |
| 4        | Sano    | 30/70% Ti Zir | 50        | 0.5428          | 0.2946       | 1.8237           | 6.1946         | 0.9417       |
| 5        | Osteop. | Inoxidable    | 100       | 0.7443          | 0.5540       | 2.4712           | 11.8363        | 0.4313       |
| 6        | Sano    | Inoxidable    | 100       | 0.7303          | 0.5333       | 2.5335           | 12.5973        | 0.4150       |
| 7        | Osteop. | 30/70% Ti Zir | 100       | 0.7757          | 0.6018       | 2.4469           | 11.5524        | 0.4068       |
| 8        | Sano    | 30/70% Ti Zir | 100       | 0.7617          | 0.5802       | 2.5092           | 12.2951        | 0.3952       |
| 9        | Osteop. | Inoxidable    | 150       | 0.9112          | 0.8302       | 2.8727           | 17.6849        | 0.0673       |
| 10       | Sano    | 30/70% Ti Zir | 150       | 0.9285          | 0.8622       | 2.9107           | 18.3704        | 0.0307       |
| 11       | Osteop. | 30/70% Ti Zir | 150       | 0.9426          | 0.8884       | 2.8484           | 17.2607        | 0.0294       |
| 12       | Sano    | Inoxidable    | 150       | 0.8971          | 0.8048       | 2.9350           | 18.8219        | 0.0086       |

Los Modelos de regresión para cada respuesta se figuran con las ecuaciones siguientes:

3.5  $Deformación\ total\ (mm) = 0.005384 * Carga\ (N) + 0.0040;$  para acero inoxidable.

3.6  $Deformación\ total\ (mm) = 0.0055839 * Carga\ (N) + 0.0066;$  para 30/70% Ti-Zir.

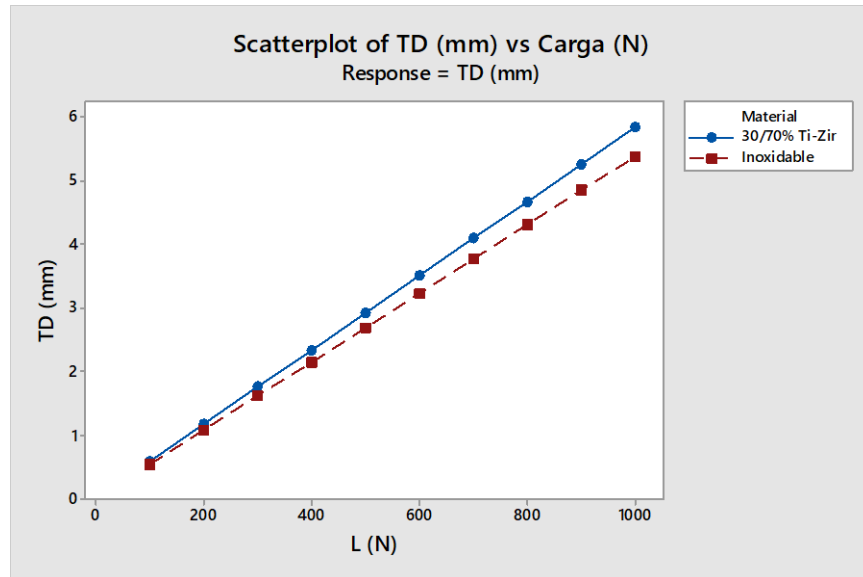
3.7  $Esfuerzo\ equivalente\ (MPa) = 0.12209 * Carga\ (N) + 0.0017;$  para acero inoxidable.

3.8  $Esfuerzo\ equivalente\ (MPa) = 0.11701 * Carga\ (N) + 0.199;$  para acero inoxidable.

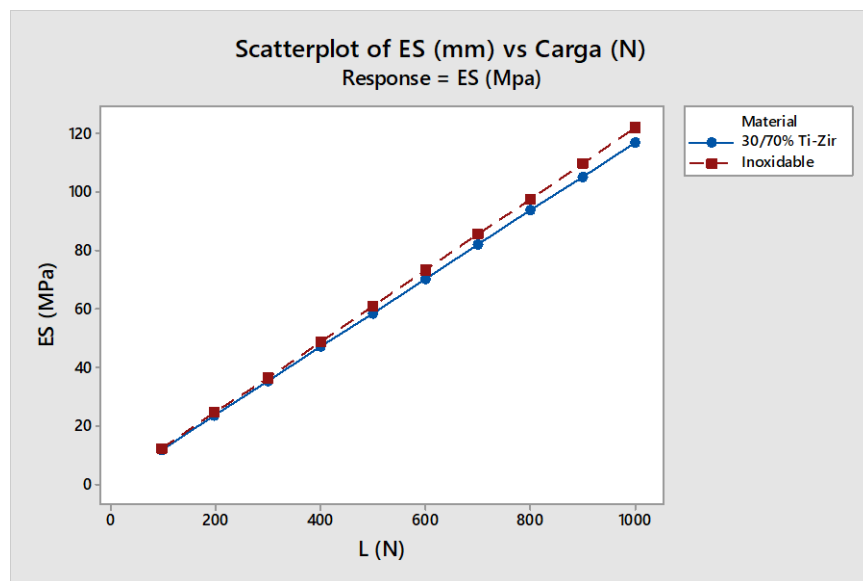
Las ecuaciones anteriores son empleadas para predecir el comportamiento de cada una de las respuestas evaluadas. Al percatarse que dichas ecuaciones son funciones lineales, se identifica la pendiente la cual expresa una tendencia al alza y está en función de la carga aplicada para cada una de ellas. Analizando los Modelos correspondientes a la deformación total, se verifica que el material compuesto 30/70% Ti-Zir mostrará elevados valores al compararse con el acero inoxidable. Por el contrario, si se examinan los Modelos pertenecientes al esfuerzo equivalente, se observa que el acero inoxidable es el que brinda el peor escenario. La Figura 3.17 y 3.18 presenta gráficos de dispersión que simbolizan los pronósticos de las respuestas estudiadas para cada material.

La Tabla 3.18 muestra la distribución de valores adquiridos al usar las Ecuaciones 3.5, 3.6, 3.7 y 3.8. La estimación se realiza con cargas que van desde 0 a los 1000N, tomando como referencia las magnitudes usadas en las pruebas anteriores. Además, basándonos en el supuesto

de “caídas con los brazos extendidos” para la estimación de cargas fisiológicas, se incorpora la fuerza aplicada en términos de masa, lo que nos permite ver más claramente las condiciones a la cual se está elaborando el estudio. Igualmente, se calcula el valor de la rigidez para ambos casos, utilizando la Ecuación 3.1.



**Figura 0.17** Gráfico de dispersión sobre la predicción de la deformación total en el material compuesto 30/70% Ti-Zir y el acero inoxidable a compresión.



**Figura 0.18** Gráfico de dispersión sobre la predicción del esfuerzo equivalente en el material compuesto 30/70% Ti-Zir y el acero inoxidable a compresión.

**Tabla 0.18** Distribución de valores adquiridos por ecuaciones de regresión en Prueba 5.1 a compresión.

| Carga         |                                      | Deform. (mm)      |                      | Esfuerzo (Mpa)    |                      | Rigidez (N/mm)    |                      |
|---------------|--------------------------------------|-------------------|----------------------|-------------------|----------------------|-------------------|----------------------|
| <i>Newton</i> | <i>Kilogramo</i>                     | <i>Inoxidable</i> | <i>30/70% Ti-Zir</i> | <i>Inoxidable</i> | <i>30/70% Ti-Zir</i> | <i>Inoxidable</i> | <i>30/70% Ti-Zir</i> |
| 100           | 10.1937                              | 0.5424            | 0.5905               | 12.2260           | 11.9000              | 184.3658          | 169.3480             |
| 200           | 20.3874                              | 1.0808            | 1.1744               | 24.4350           | 23.6010              | 185.0481          | 170.2997             |
| 300           | 30.5810                              | 1.6192            | 1.7583               | 36.6440           | 35.3020              | 185.2767          | 170.6193             |
| 400           | 40.7747<br><i>Brazos extendidos</i>  | 2.1576            | 2.3422               | 48.8530           | 47.0030              | 185.3912          | 170.7796             |
| 500           | 50.9684                              | 2.6960            | 2.9261               | 61.0620           | 58.7040              | 185.4599          | 170.8759             |
| 600           | 61.1621                              | 3.2344            | 3.5100               | 73.2710           | 70.4050              | 185.5058          | 170.9402             |
| 700           | 71.3558                              | 3.7728            | 4.0939               | 85.4800           | 82.1060              | 185.5386          | 170.9861             |
| 800           | 81.5494<br><i>Un brazo extendido</i> | 4.3112            | 4.6778               | 97.6890           | 93.8070              | 185.5632          | 171.0206             |
| 900           | 91.7431                              | 4.8496            | 5.2617               | 109.8980          | 105.5080             | 185.5823          | 171.0474             |
| 1000          | 101.9368                             | 5.3880            | 5.8456               | 122.1070          | 117.2090             | 185.5976          | 171.0688             |

Los resultados que se muestran en la Tabla 3.18 sugieren en la deformación total, que los valores para el material compuesto 30/70% Ti-Zir se localizan por encima del acero inoxidable un 8.5735%. En contraste, los resultados en el esfuerzo total proporcionan evidencia suficiente para ubicar al material compuesto propuesto un 3.7229%, por debajo de su contraparte. Los datos observados en la rigidez del ensamble 3D indican una desventaja del 7.8973% para el material compuesto 30/70% Ti-Zir ser relacionado con el acero inoxidable. Tomados en conjunto, estos resultados al compararse con los mostrados en la Tabla 3.9, desprenden la existencia de una tendencia semejante, sugiriendo que el acero inoxidable conservaría su predominio al ser el material que atiende a las óptimas condiciones operativas.

Sin embargo, estos datos deben ser interpretados con cautela debido a que primeramente, son resultado de Modelos de regresión lineales obtenidos a partir de 6 muestras para cada material estudiado, lo cual podría afectar la calidad de estos al predecir pobremente el comportamiento de las respuestas estudiadas, a pesar de que presentaron valores deseables en la variabilidad en cada ANOVA (sugiriendo una calidad alta en los Modelos). En segundo lugar, los datos contrastan con la proporcionalidad directa de la rigidez expresada en pruebas anteriores, en relación con el resultado obtenido en el esfuerzo unitario. Una posible explicación de lo ocurrido es que la proporcionalidad entre las magnitudes físicas estudiadas se cumple a partir de la Ley de Hooke, la cual es aplicable al disponerse de esfuerzos axiales puros como de deformaciones unitarias pequeñas (ambos en materiales elástico-lineales e isotrópicos) y bajo condiciones controladas (forma y tamaño de muestras, velocidad de aplicación de carga, etc.).

Por lo antes mencionado, la inconsistencia puede deberse a que el estudio no es desarrollado bajo condiciones de esfuerzo axial puro (a pesar de utilizar una carga de compresión) debido a que los Modelos estudiados no son normalizados, favoreciendo la aparición de esfuerzos combinados (axial, flexión, torsión, etc.).

Finalmente, se recomienda el desarrollar un experimento que comprenda un mayor número de corridas en ANSYS para evaluar nuevamente el material compuesto propuesto y el acero inoxidable, buscando obtener evidencia que sostenga con claridad el beneficio de utilizar alguno de estos e incrementar nuestro entendimiento sobre los factores estudiados.

#### **2.4.7 Prueba 6 - Evaluación de segundo material compuesto en condiciones elásticas**

Tras un periodo de propuestas, se decide el finalmente se sugiere el material compuesto a base de acero inoxidable y zirconia. Se mantienen los mismos niveles de carga de la Prueba 5 como también las propiedades del tejido óseo. Asimismo, se mantiene el Modelo utilizado en la Prueba 2 ya validado. Los factores y niveles quedan como siguen:

- Tipo de hueso:
  - Sano y osteoporótico.
- Material en placa:
  - 70/30, 50/50 y 30/50% SS-Zir.
- Carga:
  - 50, 100 y 150 N.

##### **2.4.7.1 Resultados obtenidos en Prueba 6 a compresión**

La Tabla 3.19 muestra los datos experimentales adquiridos por ANSYS. Se desarrollaron 4 diseños factoriales 2x3x3 de acuerdo con la Prueba 6, donde el ANOVA y los gráficos arrojados por Minitab, están disponibles en los ANEXOS-SECCIÓN II.

Con la herramienta Response Optimizer de Minitab, se calculan los primeros 6 resultados óptimos, los cuales aparecen en la Tabla 3.20. Bajo los mismos criterios de evaluación, se logra evidenciar que el material compuesto 30/70 SS-Zir presenta condiciones benéficas para el estudio e incluso, muestra un escenario similar al obtenido con el acero inoxidable, por lo que se requieren empatar para definir el material idóneo.

**Tabla 0.19** Resultados obtenidos para hueso y placa de bloqueo en Prueba 6 a compresión.

| Carga (N) | Material SS-Zir | Hueso   | Hueso        |                | Placa        |                |
|-----------|-----------------|---------|--------------|----------------|--------------|----------------|
|           |                 |         | Deform. (mm) | Esfuerzo (Mpa) | Deform. (mm) | Esfuerzo (Mpa) |
| 50        | 70/30           | Sano    | 0.272        | 6.245          | 0.209        | 92.417         |
| 50        | 70/30           | Osteop. | 0.283        | 5.732          | 0.218        | 92.425         |
| 50        | 50/50           | Sano    | 0.269        | 6.239          | 0.207        | 92.474         |
| 50        | 50/50           | Osteop. | 0.280        | 5.724          | 0.216        | 92.481         |
| 50        | 30/70           | Sano    | 0.267        | 6.233          | 0.205        | 92.529         |
| 50        | 30/70           | Osteop. | 0.277        | 5.716          | 0.214        | 92.536         |
| 100       | 70/30           | Sano    | 0.540        | 12.248         | 0.415        | 184.560        |
| 100       | 70/30           | Osteop. | 0.561        | 11.359         | 0.433        | 184.580        |
| 100       | 50/50           | Sano    | 0.535        | 12.233         | 0.411        | 184.680        |
| 100       | 50/50           | Osteop. | 0.556        | 11.344         | 0.429        | 184.690        |
| 100       | 30/70           | Sano    | 0.530        | 12.218         | 0.407        | 184.790        |
| 100       | 30/70           | Osteop. | 0.551        | 11.328         | 0.425        | 184.810        |
| 150       | 70/30           | Sano    | 0.805        | 18.235         | 0.618        | 276.510        |
| 150       | 70/30           | Osteop. | 0.836        | 16.935         | 0.645        | 276.540        |
| 150       | 50/50           | Sano    | 0.797        | 18.214         | 0.612        | 276.690        |
| 150       | 50/50           | Osteop. | 0.829        | 16.913         | 0.639        | 276.720        |
| 150       | 30/70           | Sano    | 0.790        | 18.193         | 0.607        | 276.860        |
| 150       | 30/70           | Osteop. | 0.821        | 16.892         | 0.634        | 276.890        |

**Tabla 0.20** Soluciones adquiridas por Resp. Opt. para localizar el escenario óptimo en Prueba 6 a compresión.

| Solución | Hueso          | Material SS-Zir | Carga (N) | Deform. (mm)  | Esfuerzo (Mpa) | Deseabilidad  |
|----------|----------------|-----------------|-----------|---------------|----------------|---------------|
| <i>1</i> | <i>Osteop.</i> | <i>30/70</i>    | <i>50</i> | <i>0.2774</i> | <i>5.7164</i>  | <i>0.9905</i> |
| 2        | Osteop.        | 70/30           | 50        | 0.2826        | 5.7318         | 0.9852        |
| 3        | Sano           | 30/70           | 50        | 0.2666        | 6.2323         | 0.9792        |
| 4        | Sano           | 70/30           | 50        | 0.2718        | 6.2451         | 0.9742        |
| 5        | Osteop.        | 50/50           | 100       | 0.5559        | 11.3428        | 0.5207        |
| 6        | Sano           | 50/50           | 100       | 0.5347        | 12.2342        | 0.5038        |

#### 2.4.7.2 Resultados obtenidos en Prueba 6 a tracción

La Tabla 3.21 muestra los datos experimentales adquiridos por ANSYS. Se desarrollaron 4 diseños factoriales 2x3x3 de acuerdo con la Prueba 6, donde el ANOVA y los gráficos arrojados por Minitab, están disponibles en los ANEXOS-SECCIÓN II.

Con la herramienta Response Optimizer de Minitab, se calculan los primeros 6 resultados óptimos, los cuales aparecen en la Tabla 3.22. Siguiendo la verificación establecida, se obtienen conclusiones similares a las planteadas en la prueba a compresión, por lo que se debe de comparar el material 30/70 SS-Zir con respecto al acero inoxidable.

**Tabla 0.21** Resultados obtenidos para hueso y placa de bloqueo en Prueba 6 a tracción.

| Carga (N) | Material SS-Zir | Hueso   | Hueso        |                | Placa        |                |
|-----------|-----------------|---------|--------------|----------------|--------------|----------------|
|           |                 |         | Deform. (mm) | Esfuerzo (Mpa) | Deform. (mm) | Esfuerzo (Mpa) |
| 50        | 70/30           | Sano    | 0.2719       | 6.2494         | 0.2088       | 92.4290        |
| 50        | 70/30           | Osteop. | 0.2827       | 5.7362         | 0.2181       | 92.4360        |
| 50        | 50/50           | Sano    | 0.2692       | 6.2433         | 0.2068       | 92.4850        |
| 50        | 50/50           | Osteop. | 0.2800       | 5.7280         | 0.2161       | 92.4920        |
| 50        | 30/70           | Sano    | 0.2667       | 6.2373         | 0.2049       | 92.5400        |
| 50        | 30/70           | Osteop. | 0.2774       | 5.7199         | 0.2142       | 92.5470        |
| 100       | 70/30           | Sano    | 0.5401       | 12.2610        | 0.4147       | 184.6200       |
| 100       | 70/30           | Osteop. | 0.5613       | 11.3740        | 0.4330       | 184.6300       |
| 100       | 50/50           | Sano    | 0.5348       | 12.2460        | 0.4108       | 184.7300       |
| 100       | 50/50           | Osteop. | 0.5561       | 11.3580        | 0.4290       | 184.7500       |
| 100       | 30/70           | Sano    | 0.5297       | 12.2310        | 0.4070       | 184.8500       |
| 100       | 30/70           | Osteop. | 0.5509       | 11.3420        | 0.4252       | 184.8700       |
| 150       | 70/30           | Sano    | 0.8054       | 18.2630        | 0.6184       | 276.6500       |
| 150       | 70/30           | Osteop. | 0.8369       | 16.9630        | 0.6456       | 276.6800       |
| 150       | 50/50           | Sano    | 0.7976       | 18.2410        | 0.6126       | 276.8200       |
| 150       | 50/50           | Osteop. | 0.8290       | 16.9410        | 0.6397       | 276.8600       |
| 150       | 30/70           | Sano    | 0.7900       | 18.2200        | 0.6069       | 277.0000       |
| 150       | 30/70           | Osteop. | 0.8214       | 16.9190        | 0.6339       | 277.0300       |

**Tabla 0.22** Soluciones adquiridas por Resp. Opt. para localizar el escenario óptimo en Prueba 6 a tracción.

| Solución | Hueso          | Material SS-Zir | Carga (N) | Deform. (mm)  | Esfuerzo (Mpa) | Deseabilidad  |
|----------|----------------|-----------------|-----------|---------------|----------------|---------------|
| <i>1</i> | <i>Osteop.</i> | <i>30/70</i>    | <i>50</i> | <i>0.2774</i> | <i>5.7206</i>  | <i>0.9904</i> |
| 2        | Osteop.        | 70/30           | 50        | 0.2826        | 5.7361         | 0.9852        |
| 3        | Sano           | 30/70           | 50        | 0.2666        | 6.2366         | 0.9791        |
| 4        | Sano           | 70/30           | 50        | 0.2718        | 6.2495         | 0.9741        |
| 5        | Osteop.        | 50/50           | 100       | 0.5560        | 11.3563        | 0.5207        |
| 6        | Sano           | 50/50           | 100       | 0.5348        | 12.2477        | 0.5040        |

#### 2.4.8 Prueba 6.1 – Comparativo de acero inoxidable y compuesto 30/70% SS-Zir

Este diseño factorial es desarrollado al integrar los resultados obtenidos en la Prueba 3 para el acero inoxidable y en la Prueba 6 para el material compuesto 30/70% con matriz de acero inoxidable y fibras continuas de zirconia. Los factores y niveles del estudio quedan como siguen:

- Tipo de hueso:
  - Sano y osteoporótico.
- Material en placa:

- Acero inoxidable y 30/70% Ti-Zir.
- Carga:
  - 50, 100 y 150 N.

#### 2.4.8.1 Resultados obtenidos en Prueba 6.1 a compresión

Debido a la cercanía entre los valores de las respuestas obtenidas para cada material, se muestra en la Tabla 3.23 las 11 soluciones posibles que se estiman con la herramienta Response Optimizer de Minitab, en donde soluciones óptimas aparecen al inicio de esta. Siguiendo los supuestos anteriores, los resultados apuntan a que material compuesto propuesto presenta condiciones superiores al acero inoxidable. El beneficio del material compuesto es más significativo en el esfuerzo equivalente, donde se muestran variaciones de 0.6383 MPa, que equivale a una reducción del 3.3893%, siendo favorecedor para atender al problema. Por otro lado, solamente una reducción de 0.0817% se logra obtener en la deformación total. Sin embargo, los resultados mostrados son evidencia suficiente para respaldar este material compuesto 30/70 SS-Zir.

**Tabla 0.23** Soluciones adquiridas por Resp. Opt. para localizar el escenario óptimo en Prueba 6.1 a compresión.

| Solución | Hueso          | Material            | Carga (N) | Deform. (mm)  | Esfuerzo (Mpa) | Deseabilidad  |
|----------|----------------|---------------------|-----------|---------------|----------------|---------------|
| <i>1</i> | <i>Osteop.</i> | <i>30/70 SS-Zir</i> | <i>50</i> | <i>0.2774</i> | <i>5.7200</i>  | <i>0.9902</i> |
| 2        | Sano           | 30/70 SS-Zir        | 50        | 0.2666        | 6.2301         | 0.9802        |
| 3        | Sano           | Inoxidable          | 50        | 0.2673        | 6.2440         | 0.9790        |
| 4        | Osteop.        | Inoxidable          | 50        | 0.2783        | 5.9985         | 0.9788        |
| 5        | Osteop.        | 30/70 SS-Zir        | 100       | 0.5508        | 11.3230        | 0.5314        |
| 6        | Sano           | 30/70 SS-Zir        | 100       | 0.5296        | 12.2199        | 0.5174        |
| 7        | Osteop.        | Inoxidable          | 100       | 0.5539        | 11.9197        | 0.5070        |
| 8        | Sano           | Inoxidable          | 100       | 0.5322        | 12.5314        | 0.5029        |
| 9        | Sano           | 30/70 SS-Zir        | 150       | 0.7896        | 18.1942        | 0.0574        |
| 10       | Osteop.        | 30/70 SS-Zir        | 150       | 0.8209        | 16.8924        | 0.0410        |
| 11       | Sano           | Inoxidable          | 150       | 0.7951        | 18.8325        | 0.0039        |

#### 2.4.8.2 Resultados obtenidos en Prueba 6.1 a tracción

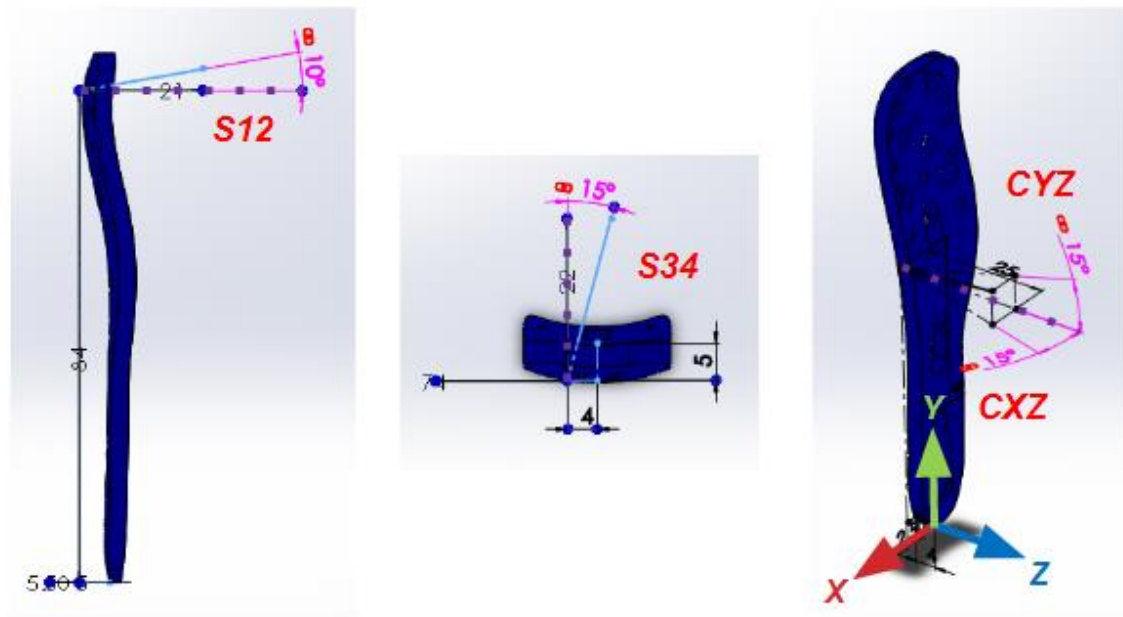
De acuerdo con el procedimiento anterior, se muestra en la Tabla 3.24 las 11 soluciones posibles que se estiman con la herramienta Response Optimizer de Minitab, en donde soluciones óptimas aparecen al inicio de esta. Bajo los supuestos anteriores, los resultados apuntan a que material compuesto propuesto presenta condiciones superiores al acero inoxidable. El beneficio del material compuesto es más significativo se encuentra en la deformación total, donde se muestran variaciones de 0.0184mm, que equivale a una reducción del 3.3570%. Por otro lado, solamente una reducción de 0.0394% se logra obtener en el esfuerzo equivalente. Sin embargo, los resultados mostrados son evidencia suficiente para respaldar este material compuesto 30/70 SS-Zir.

**Tabla 0.24** Soluciones adquiridas por Resp. Opt. para localizar el escenario óptimo en Prueba 6.1 a tracción.

| Solución | Hueso          | Material            | Carga (N) | Deform. (mm)  | Esfuerzo (Mpa) | Deseabilidad  |
|----------|----------------|---------------------|-----------|---------------|----------------|---------------|
| <b>1</b> | <b>Osteop.</b> | <b>30/70 SS-Zir</b> | <b>50</b> | <b>0.2774</b> | <b>5.7204</b>  | <b>0.9907</b> |
| 2        | Osteop.        | Inoxidable          | 50        | 0.2868        | 5.7488         | 0.9814        |
| 3        | Sano           | 30/70 SS-Zir        | 50        | 0.2667        | 6.2352         | 0.9793        |
| 4        | Sano           | Inoxidable          | 50        | 0.2760        | 6.2595         | 0.9705        |
| 5        | Osteop.        | 30/70 SS-Zir        | 100       | 0.5509        | 11.3423        | 0.5320        |
| 6        | Sano           | 30/70 SS-Zir        | 100       | 0.5297        | 12.2345        | 0.5140        |
| 7        | Osteop.        | Inoxidable          | 100       | 0.5695        | 11.3954        | 0.5132        |
| 8        | Sano           | Inoxidable          | 100       | 0.5481        | 12.2829        | 0.4970        |
| 9        | Osteop.        | 30/70 SS-Zir        | 150       | 0.8214        | 16.9179        | 0.0721        |
| 10       | Sano           | 30/70 SS-Zir        | 150       | 0.7900        | 18.2190        | 0.0248        |
| 11       | Sano           | Inoxidable          | 150       | 0.8174        | 18.2947        | 0.0012        |

#### 2.4.9 Prueba 7.1 – Orientación en ángulos de inserción de tornillos

Una vez obtenido un material que ofrece un mayor rendimiento a la placa de bloqueo, se propone estudiar el efecto en el sitio de la fractura a través de la orientación en los ángulos de inserción de los tornillos, tomando como base la configuración al calcar. Para el establecimiento del diseño factorial, es necesario establecer en primera instancia los ángulos a utilizar para el experimento. En la Figura 3.19 se muestran los ángulos a utilizar, asumiendo que la inserción de los tornillos al colocar la placa de bloqueo conserva simetría. Como se observa en la Figura, se ha definido solamente un ángulo para cada par de tornillo ubicados más próximos a la cabeza humeral (S12 y S34), exceptuando a los tornillos al calcar, donde se establecen dos ángulos para cada plano (CXZ y CYZ). Lo anterior, tomando como referencia documentación del proveedor.



**Figura 0.19** Modelo de placa de bloqueo con los ángulos de inserción a estudiar.

Puesto que solamente se evaluará los ángulos de inserción, se consideró el fijar los factores previamente estudiados (tipo de hueso, material en placa y carga), quedando con un Modelo con tejido osteoporótico, con acero inoxidable como material en placa y una carga constante a compresión o tracción de 150N. Los factores y niveles del estudio quedan como siguen:

- S12:
  - 7, 10 y 13.
- S34:
  - 12, 15 y 18.
- CXZ:
  - 14, 15 y 16.
- CYZ:
  - 12, 15 y 18.

#### **2.4.9.1 Resultados obtenidos en Prueba 7.1 a compresión**

La Tabla 3.25 muestra los datos experimentales adquiridos por ANSYS. Se desarrollaron 4 diseños factoriales  $2^4$  con puntos centrales, donde el ANOVA y los gráficos arrojados por Minitab, están disponibles en los ANEXOS-SECCIÓN II.

Con la herramienta Response Optimizer de Minitab, se calculan los primeros 5 resultados óptimos, los cuales aparecen en la Tabla 3.26. Se aprecia que la configuración con los ángulos 7/18/16/12 muestra una deseabilidad de 0.9561. Al comparar los resultados de esta configuración en relación con los obtenidos con la configuración con los puntos centrales 10/15/15/15, se tiene una reducción de 0.0294mm (5%) en la deformación total y 1.4315MPa (8%) para el esfuerzo de von Mises, ambos al tomar los datos en el hueso.

**Tabla 0.25** Resultados obtenidos para hueso y placa de bloqueo en Prueba 7.1 a compresión.

| S12 | S34 | CXZ | CYZ | Hueso        |                | Placa        |                |
|-----|-----|-----|-----|--------------|----------------|--------------|----------------|
|     |     |     |     | Deform. (mm) | Esfuerzo (Mpa) | Deform. (mm) | Esfuerzo (Mpa) |
| 7   | 12  | 14  | 12  | 0,6649       | 0,0015         | 19,9540      | 0,4988         |
| 13  | 12  | 14  | 12  | 0,6593       | 0,0015         | 19,1100      | 0,4924         |
| 7   | 18  | 14  | 12  | 0,6633       | 0,0015         | 18,7900      | 0,4974         |
| 13  | 18  | 14  | 12  | 0,6924       | 0,0015         | 19,5760      | 0,5197         |
| 7   | 12  | 16  | 12  | 0,6455       | 0,0014         | 18,1650      | 0,4836         |
| 13  | 12  | 16  | 12  | 0,6523       | 0,0014         | 18,7300      | 0,4887         |
| 7   | 18  | 16  | 12  | 0,6452       | 0,0014         | 18,1660      | 0,4835         |
| 13  | 18  | 16  | 12  | 0,6459       | 0,0014         | 18,6470      | 0,4827         |
| 7   | 12  | 14  | 18  | 0,6734       | 0,0014         | 18,6860      | 0,5033         |
| 13  | 12  | 14  | 18  | 0,6637       | 0,0014         | 18,0560      | 0,4938         |
| 7   | 18  | 14  | 18  | 0,6694       | 0,0014         | 18,0240      | 0,4999         |
| 13  | 18  | 14  | 18  | 0,6689       | 0,0014         | 18,1240      | 0,4976         |
| 7   | 12  | 16  | 18  | 0,6663       | 0,0014         | 17,7730      | 0,4960         |
| 13  | 12  | 16  | 18  | 0,6646       | 0,0014         | 18,6300      | 0,4932         |
| 7   | 18  | 16  | 18  | 0,6656       | 0,0014         | 17,7720      | 0,4954         |
| 13  | 18  | 16  | 18  | 0,6774       | 0,0015         | 18,8420      | 0,5047         |
| 10  | 15  | 15  | 15  | 0,6716       | 0,0015         | 19,3910      | 0,5022         |

**Tabla 0.26** Soluciones adquiridas por Resp. Opt. para localizar el escenario óptimo en Prueba 7.1 a compresión.

| Solución | S12      | S34       | CXZ       | CYZ       | Deform. (mm)  | Esfuerzo (Mpa) | Deseabilidad  |
|----------|----------|-----------|-----------|-----------|---------------|----------------|---------------|
| <b>1</b> | <b>7</b> | <b>18</b> | <b>16</b> | <b>12</b> | <b>0,6422</b> | <b>17,9595</b> | <b>0,9561</b> |
| 2        | 7        | 12        | 16        | 12        | 0,6453        | 18,2008        | 0,8953        |
| 3        | 7        | 18        | 16        | 18        | 0,6649        | 17,7633        | 0,7634        |
| 4        | 13       | 12        | 16        | 12        | 0,6474        | 18,6451        | 0,7565        |
| 5        | 13       | 12        | 14        | 18        | 0,6621        | 17,9595        | 0,7242        |

#### 2.4.9.2 Resultados obtenidos en Prueba 7.1 a tracción

De acuerdo con el procedimiento anterior, se muestra en la Tabla 3.27 los resultados obtenidos en la simulación. En la Tabla 3.28 se presentan las 5 soluciones posibles que se estiman con la herramienta Response Optimizer de Minitab, en donde soluciones óptimas aparecen al inicio de esta. Bajo los supuestos anteriores, tiene que la configuración con los ángulos 7/18/16/12 muestra una deseabilidad de 0.9411, coincidiendo con los resultados a compresión. Al comparar los resultados de esta configuración en relación con los obtenidos con la configuración con los puntos centrales 10/15/15/15, se tiene una reducción de 0.0212mm (3%) en la deformación total y 0.7329MPa (4%) para el esfuerzo de von Mises, ambos al tomar los datos en el hueso.

**Tabla 0.27** Resultados obtenidos para hueso y placa de bloqueo en Prueba 7.1 a tracción.

| S12 | S34 | CXZ | CYZ | Hueso        |                | Placa        |                |
|-----|-----|-----|-----|--------------|----------------|--------------|----------------|
|     |     |     |     | Deform. (mm) | Esfuerzo (Mpa) | Deform. (mm) | Esfuerzo (Mpa) |
| 7   | 12  | 14  | 12  | 0,6514       | 0,0015         | 19,1890      | 0,4880         |
| 13  | 12  | 14  | 12  | 0,6896       | 0,0015         | 19,5480      | 0,5170         |
| 7   | 18  | 14  | 12  | 0,6694       | 0,0014         | 18,5220      | 0,5031         |
| 13  | 18  | 14  | 12  | 0,6817       | 0,0015         | 19,1570      | 0,5129         |
| 7   | 12  | 16  | 12  | 0,6455       | 0,0014         | 18,1770      | 0,4836         |
| 13  | 12  | 16  | 12  | 0,6523       | 0,0014         | 18,7400      | 0,4886         |
| 7   | 18  | 16  | 12  | 0,6452       | 0,0014         | 18,1770      | 0,4835         |
| 13  | 18  | 16  | 12  | 0,6459       | 0,0014         | 18,6570      | 0,4827         |
| 7   | 12  | 14  | 18  | 0,6657       | 0,0014         | 18,2940      | 0,4969         |
| 13  | 12  | 14  | 18  | 0,6596       | 0,0014         | 17,8180      | 0,4907         |
| 7   | 18  | 14  | 18  | 0,6652       | 0,0014         | 17,7880      | 0,4966         |
| 13  | 18  | 14  | 18  | 0,6647       | 0,0014         | 17,8870      | 0,4950         |
| 7   | 12  | 16  | 18  | 0,6771       | 0,0014         | 18,5430      | 0,5058         |
| 13  | 12  | 16  | 18  | 0,6771       | 0,0014         | 17,6680      | 0,5046         |
| 7   | 18  | 16  | 18  | 0,6658       | 0,0014         | 17,7830      | 0,4955         |
| 13  | 18  | 16  | 18  | 0,6775       | 0,0015         | 18,8560      | 0,5048         |
| 10  | 15  | 15  | 15  | 0,6631       | 0,0014         | 18,6160      | 0,4965         |

**Tabla 0.28** Soluciones adquiridas por Resp. Opt. para localizar el escenario óptimo en Prueba 7.1 a tracción.

| Solución | S12      | S34       | CXZ       | CYZ       | Deform. (mm)  | Esfuerzo (Mpa) | Deseabilidad  |
|----------|----------|-----------|-----------|-----------|---------------|----------------|---------------|
| <b>1</b> | <b>7</b> | <b>18</b> | <b>16</b> | <b>12</b> | <b>0,6419</b> | <b>17,8831</b> | <b>0,9411</b> |
| 2        | 7        | 12        | 16        | 12        | 0,6429        | 18,3400        | 0,8016        |
| 3        | 7        | 18        | 14        | 18        | 0,6644        | 17,6479        | 0,7543        |
| 4        | 13       | 12        | 14        | 18        | 0,6651        | 17,8764        | 0,7006        |
| 5        | 7        | 12        | 14        | 18        | 0,6596        | 18,3012        | 0,6704        |

## 2.4.10 Prueba 7.2 – Orientación en ángulos de inserción de tornillos

Se propone realizar una segunda prueba con los ángulos de inserción de tornillos, tomando la configuración 7/18/16/12 como punto de referencia. Además, se propone un diseño factorial fraccionado  $2^{(4-1)}$  requiriendo un menor número de réplicas. Se proponen los siguientes niveles:

- S12:
  - 3, 5 y 7.
- S34:
  - 18, 21 y 24.
- CXZ:
  - 16, 18 y 20.
- CYZ:
  - 6, 9 y 12.

### 2.4.10.1 Resultados obtenidos en Prueba 7.2 a compresión

La Tabla 3.29 muestra los datos experimentales adquiridos por ANSYS. Con la herramienta Response Optimizer de Minitab, se calculan los primeros 5 resultados óptimos, los cuales aparecen en la Tabla 3.30. Se observa que la configuración con los ángulos 3/18/20/12 muestra una deseabilidad de 1.000. Al comparar los resultados de esta configuración en relación con los obtenidos en la prueba anterior (7/18/16/12), se tiene una ligera reducción de 0.0034mm (1%) en la deformación total y un decremento de 1.4918MPa (9%) para el esfuerzo de von Mises, ambos al tomar los datos en el hueso.

**Tabla 0.29** Resultados obtenidos para hueso y placa de bloqueo en Prueba 7.2 a compresión.

| S12 | S34 | CXZ | CYZ | Hueso        |                | Placa        |                |
|-----|-----|-----|-----|--------------|----------------|--------------|----------------|
|     |     |     |     | Deform. (mm) | Esfuerzo (Mpa) | Deform. (mm) | Esfuerzo (Mpa) |
| 3   | 18  | 16  | 6   | 0,6531       | 20,7539        | 0,4918       | 154,3265       |
| 7   | 18  | 16  | 12  | 0,6220       | 19,1810        | 0,4659       | 154,1700       |
| 3   | 24  | 16  | 12  | 0,6178       | 18,9230        | 0,4627       | 153,1000       |
| 7   | 24  | 16  | 6   | 0,6731       | 21,8070        | 0,5106       | 166,9500       |
| 3   | 18  | 20  | 12  | 0,6248       | 18,5730        | 0,4688       | 155,7500       |
| 7   | 18  | 20  | 6   | 0,6361       | 19,1610        | 0,4785       | 163,2400       |
| 3   | 24  | 20  | 6   | 0,6313       | 19,0480        | 0,4744       | 162,1100       |
| 7   | 24  | 20  | 12  | 0,6456       | 18,2850        | 0,4844       | 171,8800       |
| 5   | 21  | 18  | 9   | 0,6203       | 19,7100        | 0,4663       | 155,3500       |

**Tabla 0.30** Soluciones adquiridas por Resp. Opt. para localizar el escenario óptimo en Prueba 7.2 a compresión.

| Solución | S12      | S34       | CXZ       | CYZ       | Deform.<br>(mm) | Esfuerzo<br>(Mpa) | Deseabilidad  |
|----------|----------|-----------|-----------|-----------|-----------------|-------------------|---------------|
| <i>1</i> | <i>3</i> | <i>18</i> | <i>20</i> | <i>12</i> | <i>0.6168</i>   | <i>18.2182</i>    | <i>1.0000</i> |
| 2        | 3        | 24        | 20        | 12        | 0.6226          | 18.1847           | 0.9552        |
| 3        | 7        | 18        | 20        | 12        | 0.6269          | 18.3276           | 0.9041        |
| 4        | 7        | 24        | 20        | 12        | 0.6333          | 18.2928           | 0.8465        |
| 5        | 3        | 18        | 16        | 12        | 0.6210          | 19.2196           | 0.8315        |

#### 2.4.10.2 Resultados obtenidos en Prueba 7.2 a tracción

De acuerdo con el procedimiento anterior, se muestra en la Tabla 3.31 los resultados obtenidos en la simulación. En la Tabla 3.32 se presentan las 5 soluciones posibles que se estiman con la herramienta Response Optimizer de Minitab, en donde soluciones óptimas aparecen al inicio de esta. Bajo los supuestos anteriores, tiene que la configuración con los ángulos 7/18/20/12 muestra una deseabilidad de 0.9910, coincidiendo con los resultados a compresión. Sin embargo, al comparar los resultados de esta configuración en relación con los obtenidos en la prueba anterior (7/18/16/12), se tiene solamente una reducción de 1.2025MPa (6%) para el esfuerzo de von Mises, tomando como referencia los datos en el hueso.

Los resultados arrojan tanto en tracción como en compresión, que los ángulos S34 y CYZ han llegado a su punto óptimo con ángulos de 18 y 12 grados, respectivamente. Se encuentra un contraste entre el ángulo S12 para ambos tipos de carga, por lo que se propone un nuevo experimento, en donde se fijen los ángulos óptimos y tomando un mayor número de réplicas.

Tabla 0.31 Resultados obtenidos para hueso y placa de bloqueo en Prueba 7.2 a tracción.

| S12 | S34 | CXZ | CYZ | Hueso        |                | Placa        |                |
|-----|-----|-----|-----|--------------|----------------|--------------|----------------|
|     |     |     |     | Deform. (mm) | Esfuerzo (Mpa) | Deform. (mm) | Esfuerzo (Mpa) |
| 7   | 12  | 14  | 12  | 0,6273       | 20,4170        | 0,4719       | 211,9273       |
| 13  | 12  | 14  | 12  | 0,6219       | 19,1930        | 0,4659       | 214,6522       |
| 7   | 18  | 14  | 12  | 0,6428       | 18,4570        | 0,4819       | 207,5205       |
| 13  | 18  | 14  | 12  | 0,6729       | 21,8280        | 0,5105       | 195,9017       |
| 7   | 12  | 16  | 12  | 0,6688       | 20,7661        | 0,5030       | 170,7972       |
| 13  | 12  | 16  | 12  | 0,6396       | 19,5350        | 0,4811       | 207,8397       |
| 7   | 18  | 16  | 12  | 0,6348       | 19,4100        | 0,4771       | 209,6128       |
| 13  | 18  | 16  | 12  | 0,6365       | 19,6580        | 0,4782       | 209,1394       |
| 7   | 12  | 14  | 18  | 0,6202       | 19,7200        | 0,4662       | 214,5048       |

Tabla 0.32 Soluciones adquiridas por Resp. Opt. para localizar el escenario óptimo en Prueba 7.2 a tracción.

| Solución | S12      | S34       | CXZ       | CYZ       | Deform. (mm)  | Esfuerzo (Mpa) | Deseabilidad  |
|----------|----------|-----------|-----------|-----------|---------------|----------------|---------------|
| <b>1</b> | <b>7</b> | <b>18</b> | <b>20</b> | <b>12</b> | <b>0.6191</b> | <b>18.5175</b> | <b>0.9910</b> |
| 2        | 3        | 24        | 16        | 6         | 0.6246        | 18.9975        | 0.8777        |
| 3        | 7        | 18        | 16        | 12        | 0.6154        | 19.4315        | 0.8432        |
| 4        | 5        | 21        | 18        | 9         | 0.6202        | 19.7200        | 0.7908        |
| 5        | 3        | 24        | 20        | 6         | 0.6283        | 19.6485        | 0.7402        |

# Capítulo 4. Resultados y Discusión

## Introducción

En este capítulo se resumen las conclusiones del trabajo efectuado durante este proyecto doctoral. Asimismo, se enuncian las principales aportaciones realizadas en la presente tesis. Finalmente, se indican las futuras líneas de investigación que son prioritarias para seguir avanzando en la comprensión de los sistemas de osteosíntesis y estudios biomecánicos.

### **3.5 Proceso de validación de la metodología experimental**

Tras el diseño del Modelo 3D del sistema de osteosíntesis, utilizando la metodología para el procesamiento de imágenes ya presentada anteriormente (Figura 3.3), se replicaron las condiciones experimentales obtenidas de la revisión bibliográfica. Sin embargo, se exceptuó las condiciones correspondientes a los materiales para la manufactura del sistema, al proponer materiales convencionales (aluminio) debido a sus atributos como también, biomateriales (PEEK, acero inoxidable, titanio) que han destacado en la manufactura de estos sistemas.

Durante una primera etapa, se pudo ajustar las condiciones del experimento, al destacar en la Prueba 1, que el PEEK, a pesar de sus notables atributos, los cuales son reconocidos en la bibliografía para aplicaciones ortopédicas, ofrece una considerable inestabilidad en la reducción (una proporción aproximada de 6:1 en relación con los otros materiales estudiados). Esta inestabilidad se expone en los altos niveles de deformación en hueso y en el sistema de sujeción, aun cuando mostró un buen desempeño al evaluar el esfuerzo en la placa de bloqueo. Lo anterior nos permite concluir que este material no es apto para la fabricación del sistema estudiado.

En una segunda etapa, se buscó validar el Modelo 3D propuesto al reajustar el experimento, descartando el PEEK como nivel del factor material en el DOE, así como utilizando un nivel de carga el cual llevaría el sistema a niveles máximos de operación (carga de 560-980N, representando una persona sobre dos y una mano). Los resultados mostraron en primera instancia, que la configuración de los tornillos (al calcar o sin calcar) ofrece el mayor efecto significativo en este sistema de fijación. Asimismo, al expresar los resultados en términos de rigidez de la fractura, se permite comparar los resultados con los de estudios previos, a fin de poder validar la metodología de trabajo para el análisis de fracturas de húmero proximal. Lo anterior se considera el primer gran resultado de esta investigación, ya que abrió las puertas a proponer los diversos estudios ya presentados en el capítulo anterior.

### **3.6 Condiciones del sistema de osteosíntesis a optimizar**

#### **3.6.1 Material en dispositivo**

La evaluación y propuesta del material idóneo para esta aplicación se fue consolidando durante los diversos experimentos realizados bajo condiciones de carga en compresión y tracción. Se partió desde los materiales mencionados al inicio del capítulo hasta la prueba 4,

donde se propuso la evaluación de materiales compuestos formados a partir de un material metálico (aluminio, titanio, acero inoxidable) y un cerámico (zirconia). Las propiedades de los materiales compuestos se obtuvieron mediante la regla de las mezclas de los compuestos binarios (ecuación 3.4).

Los diversos experimentos, permitieron establecer una mejor comprensión sobre el efecto del material en la placa de bloqueo sobre la fijación de la fractura de húmero proximal. Asimismo, facilitó concluir que el acero inoxidable ofrece un mejor desempeño que materiales como el aluminio o titanio. Sin embargo, a pesar de este beneficio como de su bajo costo en comparación con el titanio, sus propiedades de biocompatibilidad son menores según la bibliografía, lo que deja a relucir esta afirmación para estudios posteriores.

Por otro lado, al evaluar los materiales compuestos propuestos, se logró definir un material formado con acero inoxidable y zirconia en proporción 30/70, mostrando mejores atributos que el acero inoxidable en la aleación 316L, estableciéndose como material tentativo a mejorar en buena parte el desempeño de la osteosíntesis.

### **3.6.2 Tejido óseo**

Durante la experimentación, se simulaban las condiciones de un tejido óseo sano y uno osteoporótico. Aun cuando la mayoría de las fracturas de húmero proximal ocurre en adultos mayores, se consideró importante el evaluar ambos tejidos para obtener resultados que atendieran a un mayor sector de la población.

Esta condición del Modelo de estudio es ajena al sistema de fijación, por lo que no se logran obtener resultados que directamente permitan mejorar la placa de bloqueo. Lo que se puede rescatar de este parámetro, es que en todos los estudios realizados, el tejido sano ofreció un mejor desempeño que el tejido con osteoporosis. Lo anterior es razonable ya que el tejido osteoporótico muestra una baja densidad (porosidad), debilitando su estructura y fracturándose incluso por caídas de bajo impacto, en comparación con el tejido de un joven, el cual soporta con facilidad dicha caída.

### **3.6.3 Configuración de tornillos**

Para el estudio la placa de bloqueo, se propusieron dos escenarios de configuración de tornillos, tomando como referencia la bibliografía existente sobre la técnica de fijación de la fractura de húmero proximal. Los elementos de sujeción que mostraron tener mayor relevancia en la literatura fueron los ubicados en la zona calcar (Figura 3.7). Por lo anterior, se establecieron la configuración al calcar o sin calcar para ser estudiados.

En la elaboración de la prueba 2 bajo condiciones de compresión y tracción, aplicando niveles altos y bajos de carga respectivamente, se logró evidenciar que la configuración de tornillos al calcar presenta mejores resultados de estabilidad (rigidez, deformación) y resistencia mecánica (esfuerzo) que la configuración sin calcar.

En la revisión bibliográfica se mostró que los tornillos al calcar pueden ofrecer este beneficio en condiciones de carga axial, lo cual queda respaldado por los resultados mostrados en el capítulo anterior. Sin embargo, no existe un argumento sólido sobre su beneficio bajo otro tipo de cargas, como es el caso de torsión.

### **3.6.4 Orientación en ángulos de inserción de tornillos en configuración al calcar**

Un aspecto importante en la fijación de la placa de bloqueo en la fractura de húmero proximal es la orientación con la cual son insertados los tornillos para mantener la misma fijación, buscando promover los mecanismos de curación del tejido. Los ángulos son propuestos al tomar como referencia la documentación del proveedor, donde se localizan los ángulos de inserción estándar.

Tras dos experimentos para evaluar los ángulos de inserción, se logra establecer los ángulos óptimos para el empotramiento de los elementos de sujeción, con lo cual, se logra mejorar las condiciones de operación del sistema de osteosíntesis. A pesar de que se logra optimizar el diseño para condiciones de compresión y tracción, el mayor beneficio se localiza en la primera, reduciendo en total 2.92MPa en el esfuerzo de von Mises y 0.032mm en la deformación total. Como se puede apreciar, es considerable la mejora en la resistencia mecánica en comparación con la rigidez de la fractura. La orientación en los ángulos de inserción de tornillos que ofrece estos resultados, son 3/18/20/12 en compresión y 7/18/20/12 en tracción.

### **3.7 Conclusiones**

A través del desarrollo de esta investigación se ha presentado lo siguiente:

- a) Cumplimiento del 100% de las metas planteadas, ya que se logró realizar diversos estudios utilizando el método de elementos finitos con ayuda de herramientas estadísticas para estimar las variables que son más importantes desde un enfoque biomecánico en los sistemas de sujeción de fracturas de humero proximal.
- b) Reafirmación del uso de ambas herramientas (elementos finitos y estadística) en estudios biomecánicos, permitiendo establecer tendencias de comportamiento semejadas a estudios in vivo, reduciendo los tiempos de obtención de resultados y procesamiento de la información.
- c) Establecimiento de parámetros óptimos en el diseño del dispositivo de sujeción, definiendo materiales estándar y Modelando biomateriales compuestos que pudieran atender a las condiciones operativas estudiadas.
- d) Validación del uso de tornillos inferomediales (o calcar) para mejorar la sujeción de las fracturas de humero proximal.
- e) Definición de niveles óptimos de orientación de tornillos de sujeción en la placa de bloqueo, beneficiando el proceso de consolidación ósea en el sitio de a fractura.
- f) Se aconseja utilizar biomateriales estándar y abordar el uso de materiales compuestos como alternativa de mejora.

### **3.8 Recomendaciones**

En el estudio, diseño y manufactura de sistemas de osteosíntesis en fractura de humero proximal se puede indicar que:

- g) Se recomienda el uso de materiales isotrópicos en el estudio de estos sistemas para reducir el tiempo de procesamiento.
- h) Se aconseja utilizar biomateriales estándar y abordar el uso de materiales compuestos como alternativa de mejora.
- i) Deben establecerse condiciones de operación (carga) que asemejen las tareas y actividades diarias del sector poblacional al cual está dirigido el sistema de fijación.

- j) Es recomendable que la validación del Modelo 3D se efectúe al replicar un estudio que se encuentre en la literatura que haya sido validado por pruebas experimentales físicas (utilizando un hueso sintético o similar) en una primera etapa.

### **3.9 Trabajos futuros**

Como líneas futuras de investigación derivadas de dicho trabajo, se encuentran:

- a) Evaluación por elementos finitos de la placa de bloqueo bajo diversas condiciones de carga (torsión, flexión, esfuerzos combinados).
- b) Evaluación del sistema de fijación propuesto bajo experimentación física a fin de reforzar la validación del Modelo 3D propuesto.
- c) Manufactura del sistema de fijación propuesto utilizando técnicas de fabricación de materiales compuestos.
- d) Estudios de biocompatibilidad del material compuesto propuesto para la aplicación ya descrita.
- e) Evaluación del sistema de osteosíntesis para fractura de húmero proximal de tres y cuatro partes bajo diversas condiciones de carga, replicando la metodología desarrollada en este estudio.

# REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] E. Zúñiga and D. Vega, *Envejecimiento de la Población de México. Reto del Siglo XXI*, 1st ed. Distrito Federal, México: Consejo Nacional de Población, 2004.
- [2] J. Zanchetta, "The Latin America Regional Audit. Epidemiology, cost & burden of osteoporosis in 2012," *International Osteoporosis Foundation*, 2012. [Online]. Available: [http://www.iofbonehealth.org/sites/default/files/media/PDFs/Regional Audits/2012-Latin\\_America\\_Audit\\_0\\_0.pdf](http://www.iofbonehealth.org/sites/default/files/media/PDFs/Regional%20Audits/2012-Latin_America_Audit_0_0.pdf). [Accessed: 04-May-2015].
- [3] V. P. Bush, "La transición demográfica y el proceso de envejecimiento en México," *Papeles de Población*, vol. 11, no. 45, pp. 9–27, 2005.
- [4] G. Harper, C. Johnston, and C. Landefeld, "Geriatric Disorders," in *Current Medical Diagnosis & Treatment 2016*, M. A. In Papadakis, S. J. McPhee, and M. W. Rabow, Eds. New York, NY: McGraw-Hill, 2016.
- [5] R. L. Kane, J. G. Ouslander, I. B. Abrass, and B. Resnick, "The Geriatric Patient: Demography, Epidemiology, and Health Services Utilization," in *Essentials of Clinical Geriatrics*, 7e., R. L. Kane, J. G. Ouslander, I. B. Abrass, and B. Resnick, Eds. New York, NY: McGraw-Hill, 2013.
- [6] A. L. Mescher, "Bone," in *Junqueira's Basic Histology: Text & Atlas*, 13e., A. L. Mescher, Ed. New York, NY: McGraw-Hill, 2013.
- [7] W. L. Kemp, D. K. Burns, and T. G. Brown, "Pathology of the Bones and Joints," in *Pathology: The Big Picture*, W. L. Kemp, D. K. Burns, and T. G. Brown, Eds. New York, NY: McGraw-Hill, 2008.
- [8] R. Usatine, M. Smith, H. Chumley, and E. J. Mayeaux, "Osteoporosis and Osteopenia," in *The Color Atlas of Family Medicine*, 2th ed., R. P. Usatine, M. A. Smith, H. S. Chumley, and E. J. J. Mayeaux, Eds. New York, NY: McGraw-Hill, 2013.
- [9] I. Cruz Gonzalez, F. Cisneros D., R. Salazar Pacheco, and Á. Tejeida Landeros, "Costos institucionales y dificultades en la atención de las pacientes con fracturas por osteoporosis," *Acta Ortop. Mex.*, vol. 16 (6), pp. 292–295, 2002.
- [10] D. Shoback, D. Sellmeyer, and D. Bikle, "Metabolic Bone Disease," in *Greenspan's Basic & Clinical Endocrinology*, 9e ed., D. Gardner and D. Shoback, Eds. New York, NY: McGraw-Hill, 2015.
- [11] P. Clark, F. Carlos, and J. L. Vázquez Martínez, "Epidemiology, costs and burden of osteoporosis in Mexico," *Arch. Osteoporos.*, vol. 5, no. 1–2, pp. 9–17, 2010.
- [12] P. J. McMahon, L. D. Kaplan, and C. A. Popkin, "Sports Medicine," in *Current Diagnosis & Treatment in Orthopedics*, 5th ed., H. B. Skinner and P. J. McMahon, Eds. New York, NY: McGraw-Hill, 2014.
- [13] L. M. Schulte, L. E. Matteini, and R. J. Neviaser, "Proximal periarticular locking plates in proximal humeral fractures: Functional outcomes," *J. Shoulder Elb. Surg.*, vol. 20, no. 8, pp. 1234–1240, 2011.
- [14] K. Vanderhave, "Shoulder and Humerus Injuries," in *CURRENT Diagnosis & Treatment: Surgery*, 14th ed., G. M. Doherty, Ed. New York, NY: McGraw-Hill, 2015.
- [15] C. Bahrs, L. K??hle, G. Blumenstock, U. St??ckle, B. Rolauffs, and T. Freude, "Which parameters affect medium- to long-term results after angular stable plate fixation for proximal humeral fractures?," *J. Shoulder Elb. Surg.*, vol. 24, no. 5, pp. 727–732, 2015.
- [16] B. J. Thomas *et al.*, "Orthopedic Surgery," in *Schwartz's Principles of Surgery*, 10th ed., F.

- Brunnicardi, D. K. Andersen, T. R. Billiar, D. L. Dunn, J. G. Hunter, J. B. Matthews, and R. E. Pollock, Eds. New York, NY: McGraw-Hill, 2014.
- [17] L. P. Bjoernsen and A. Ebinger, "Orthopedic Surgery," in *Emergency Medicine: A Comprehensive Study Guide*, 8th ed., J. E. Tintinalli, J. S. Stapczynski, O. John Ma, D. M. Yealy, G. D. Meckler, and D. M. Cline, Eds. New York, NY: McGraw-Hill, 2016.
  - [18] W. R. Smith, P. F. Stahel, T. Suzuki, and P. Gabrielle, "Musculoskeletal Trauma Surgery," in *Current Diagnosis & Treatment in Orthopedics*, 5th ed., H. B. Skinner and P. J. McMahon, Eds. New York, NY: McGraw-Hill, 2014.
  - [19] E. F. Morgan and M. L. Bouxsein, "Biomechanics of Bone and Age-Related Fractures," in *Principles of Bone Biology*, 3th ed., J. P. Bilezikian, L. G. Raisz, and T. J. Martin, Eds. San Diego, California: Academic Press, 2008, pp. 29–32.
  - [20] C. Sandino, D. D. McErlain, J. Schipilow, and S. K. Boyd, "The poro-viscoelastic properties of trabecular bone: a micro computed tomography-based finite element study," *J. Mech. Behav. Biomed. Mater.*, vol. 44, pp. 1–9, 2015.
  - [21] T. Iyo, Y. Maki, N. Sasaki, and M. Nakata, "Anisotropic viscoelastic properties of cortical bone," *J. Biomech.*, vol. 37, no. 9, pp. 1433–7, 2004.
  - [22] R. Coleman and A. Reiland, "Orthopedic Emergencies," in *CURRENT Diagnosis & Treatment Emergency Medicine*, 7th ed., C. K. Stone and R. L. Humphries, Eds. New York, NY: McGraw-Hill, 2011.
  - [23] M. E. Keenan, S. Mehta, and P. J. McMahon, "Rehabilitation," in *Current Diagnosis & Treatment in Orthopedics*, 5th ed., H. B. Skinner and P. J. McMahon, Eds. New York, NY: McGraw-Hill, 2014.
  - [24] D. Krappinger, N. Bizzotto, S. Riedmann, C. Kammerlander, C. Hengg, and F. S. Kralinger, "Predicting failure after surgical fixation of proximal humerus fractures," *Injury*, vol. 42, no. 11, pp. 1283–1288, 2011.
  - [25] W. L. Martin Jaeger, Frankie Leung, "Proximal humerus," *Foundation, AO*. [Online]. Available: <https://www2.aofoundation.org/wps/portal/surgery?showPage=diagnosis&bone=Humerus&segment=Proximal>. [Accessed: 06-Apr-2016].
  - [26] J. Li and D. L. Stocum, *Fracture Healing*. Elsevier Inc., 2014.
  - [27] C. Thanasas, G. Kontakis, A. Angoules, D. Limb, and P. Giannoudis, "Treatment of proximal humerus fractures with locking plates: A systematic review," *J. Shoulder Elb. Surg.*, vol. 18, no. 6, pp. 837–844, 2009.
  - [28] B. Schliemann *et al.*, "How to enhance the stability of locking plate fixation of proximal humerus fractures? An overview of current biomechanical and clinical data," *Injury*, vol. 46, pp. 1207–1214, 2015.
  - [29] N. Yamamoto *et al.*, "Biomechanical analysis of a novel locking plate with smooth pegs versus a conventional locking plate with threaded screws for proximal humerus fractures," *J. Shoulder Elb. Surg.*, vol. 22, no. 4, pp. 445–450, 2013.
  - [30] K. C. Owsley and J. T. Gorczyca, "Displacement/Screw Cutout After Open Reduction and Locked Plate Fixation of Humeral Fractures," *J. Bone Jt. Surg.*, vol. 90, no. 2, p. 233, 2008.
  - [31] R. Ortmaier *et al.*, "Comparison between minimally invasive, percutaneous osteosynthesis and locking plate osteosynthesis in 3-and 4-part proximal humerus fractures," *BMC Musculoskelet. Disord.*, vol. 16, no. 1, pp. 1–9, 2015.
  - [32] B. Schliemann *et al.*, "Screw augmentation reduces motion at the bone-implant interface: A biomechanical study of locking plate fixation of proximal humeral fractures," *J. Shoulder Elb. Surg.*, vol. 24, no. 12, pp. 1968–1973, 2015.

- [33] M. Goetzen, M. Windolf, and W. Schmoelz, "Augmented screws in angular stable plating of the proximal humerus: What to do when revision is needed?," *Clin. Biomech.*, vol. 29, no. 9, pp. 1023–1026, 2014.
- [34] E. T. Ricchetti, W. J. Warrender, and J. A. Abboud, "Use of locking plates in the treatment of proximal humerus fractures," *J. Shoulder Elb. Surg.*, vol. 19, no. 2, pp. 66–75, Mar. 2010.
- [35] A. N. Miyazaki *et al.*, "Evaluation of the complications of surgical treatment of fractures of the proximal extremity of the humerus using a locking plate," *Rev. Bras. Ortop.*, vol. 47, no. 5, pp. 568–574, 2012.
- [36] R. C. Sproul, J. J. Iyengar, Z. Devcic, and B. T. Feeley, "A systematic review of locking plate fixation of proximal humerus fractures," *Injury*, vol. 42, no. 4, pp. 408–413, 2011.
- [37] Y.-K. Zhang, H.-W. Wei, K.-P. Lin, W.-C. Chen, C.-L. Tsai, and K.-J. Lin, "Biomechanical effect of the configuration of screw hole style on locking plate fixation in proximal humerus fracture with a simulated gap: A finite element analysis," *Injury*, 2016.
- [38] C. R. F. Azevedo, "Failure analysis of a commercially pure titanium plate for osteosynthesis," *Eng. Fail. Anal.*, vol. 10, no. 2, pp. 153–164, 2003.
- [39] Q. Chen and G. a. Thouas, "Metallic implant biomaterials," *Mater. Sci. Eng. R Reports*, vol. 87, pp. 1–57, 2015.
- [40] S. Samiezadeh, P. Tavakkoli Avval, Z. Fawaz, and H. Bougherara, "Biomechanical assessment of composite versus metallic intramedullary nailing system in femoral shaft fractures: A finite element study," *Clin. Biomech.*, vol. 29, no. 7, pp. 803–810, 2014.
- [41] B. Aksakal, Ö. S. Yildirim, and H. Gul, "Metallurgical Failure Analysis of Various Implant Materials Used in Orthopedic Applications," *J. Fail. Anal. Prev.*, vol. 4, no. 3, pp. 17–23, 2004.
- [42] R. H. Fitzgerald, H. Kaufer, and A. L. Malkani, *Ortopedia, Volume 1*. Ed. Médica Panamericana, 2004.
- [43] Outokumpu, "Standard Cr-Ni-Mo Stainless Steels." [Online]. Available: [https://www.outokumpu.com/SiteCollectionDocuments/Standard\\_Cr-Ni-Mo\\_Stainless\\_Steels\\_Datasheet.pdf](https://www.outokumpu.com/SiteCollectionDocuments/Standard_Cr-Ni-Mo_Stainless_Steels_Datasheet.pdf).
- [44] S. Mischler and A. I. Muñoz, "Wear of CoCrMo alloys used in metal-on-metal hip joints: A tribocorrosion appraisal," *Wear*, vol. 297, pp. 1081–1094, 2013.
- [45] C. Oldani and A. Dominguez, "Titanium as a Biomaterial for Implants," in *Recent Advances in Arthroplasty*, S. Fokte, Ed. InTech, 2012, pp. 149–162.
- [46] MatWeb, "TIMET® 6-4 ELI Titanium Alloy (Ti-6Al-4V ELI; ASTM Grade 23) (Annealed; <1.75 in Rod or Thickness; Per ASTM F136)." [Online]. Available: <http://www.matweb.com/search/datasheet.aspx?matguid=287ffec0fa54ff3a517ddc27d6792ab&ckck=1>.
- [47] MatWeb, "Titanium, Ti." [Online]. Available: <http://www.matweb.com/search/DataSheet.aspx?MatGUID=66a15d609a3f4c829cb6ad08f0da6c01>.
- [48] J. R. Zanchetta and J. R. Talbot, *Osteoporosis: fisiopatología, diagnóstico, prevención y tratamiento*. Ed. Médica Panamericana, 2001.
- [49] A. Mendoza, "Estudio de las propiedades Mecánicas del Sistema Oseo," *Ing. e Investig.*, no. 23, pp. 14–19, 1991.
- [50] D. Guede, P. González, and J. R. Caeiro, "Biomecánica y hueso (I): Conceptos básicos y ensayos mecánicos clásicos," *Rev. Osteoporos. y Metab. Miner.*, vol. 5, no. 1, pp. 43–50, 2013.
- [51] A. P. Fernández Domingo and A. López Alonso, "Diseño y estudio experimental y clínico de

un nuevo clavo intramedular bloqueado para el tratamiento de fracturas de huesos largos,” *Univ. Complut. Madrid*, 1992.

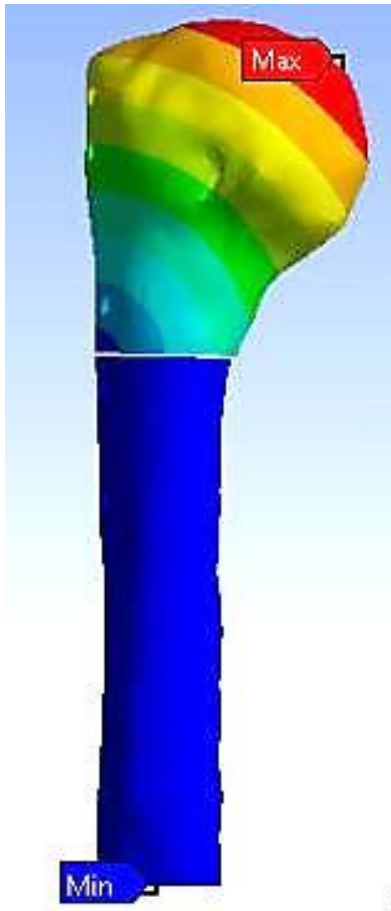
- [52] J. Desbonnet, “Computer interface to a low cost electronic kitchen scale.” [Online]. Available: <http://jdesbonnet.blogspot.mx/2010/10/computer-interface-to-low-cost.html>.
- [53] W. N. Sharpe, *Springer Handbook of Experimental Solid Mechanics*. United States: Springer Science & Business Media, 2008.
- [54] S. Shah, H. Bougherara, E. H. Schemitsch, and R. Zdero, “Biomechanical stress maps of an artificial femur obtained using a new infrared thermography technique validated by strain gages,” *Med. Eng. Phys.*, vol. 34, no. 10, pp. 1496–1502, 2012.
- [55] V. Baca, Z. Horak, P. Mikulenska, and V. Dzupa, “Comparison of an inhomogeneous orthotropic and isotropic material models used for FE analyses,” *Med. Eng. Phys.*, vol. 30, no. 7, pp. 924–930, 2008.
- [56] P. Zysset *et al.*, “Comparison of proximal femur and vertebral body strength improvements in the FREEDOM trial using an alternative finite element methodology,” *Bone*, vol. 81, pp. 122–130, 2015.
- [57] M. Manisor, C. Marcu, G. Tomoaia, and L. Miclea, “Comparison between titan and cobalt hydroxyapatite-coated shoulder prosthesis, during external and internal rotation,” *Adv. Intell. Syst. Comput.*, vol. 187, pp. 191–205, 2013.
- [58] J. J. Jiménez-Delgado, F. Paulano-Godino, R. PulidoRam-Ramírez, and J. R. Jiménez-Pérez, “Computer assisted preoperative planning of bone fracture reduction: Simulation techniques and new trends,” *Med. Image Anal.*, vol. 30, pp. 30–45, May 2016.
- [59] M. Bogataj, F. Kosel, R. Norris, M. Krkovic, and M. Brojan, “Biomechanical study of different plate configurations for distal humerus osteosynthesis,” *Med. Biol. Eng. Comput.*, vol. 53, no. 5, pp. 381–392, May 2015.
- [60] T. Pressel, M. Lengsfeld, R. Leppek, and J. Schmitt, “Bone remodelling in humeral arthroplasty: follow-up using CT imaging and finite element modeling - an in vivo case study,” *Arch. Orthop. Trauma Surg.*, vol. 120, no. 5–6, pp. 333–335, Apr. 2000.
- [61] P. Clavert, M. Zerah, J. Krier, P. Mille, J. F. Kempf, and J. L. Kahn, “Finite element analysis of the strain distribution in the humeral head tubercles during abduction: Comparison of young and osteoporotic bone,” *Surg. Radiol. Anat.*, vol. 28, no. 6, pp. 581–587, 2006.
- [62] B. J. Ellis, R. E. Debski, S. M. Moore, P. J. McMahon, and J. A. Weiss, “Methodology and sensitivity studies for finite element modeling of the inferior glenohumeral ligament complex,” *J. Biomech.*, vol. 40, no. 3, pp. 603–612, 2007.
- [63] C. J. Gatti, J. D. Maratt, M. L. Palmer, R. E. Hughes, and J. E. Carpenter, “Development and Validation of a Finite Element Model of the Superior Glenoid Labrum,” *Ann. Biomed. Eng.*, vol. 38, no. 12, pp. 3766–3776, Dec. 2010.
- [64] A. Inoue, E. Chosa, K. Goto, and N. Tajima, “Nonlinear stress analysis of the supraspinatus tendon using three-dimensional finite element analysis,” *Knee Surg. Sports Traumatol. Arthrosc.*, vol. 21, no. 5, pp. 1151–7, 2013.
- [65] K. J. Carlson and D. Marchi, *Reconstructing Mobility*. Boston, MA: Springer US, 2014.
- [66] Z. Sawacha and B. Schrefler, “Finite Element Modelling in Musculoskeletal Biomechanics,” in *Modelling Methodology for Physiology and Medicine*, 2nd ed., E. Cobelli and C. Carson, Eds. Newnes, 2014, pp. 527–544.
- [67] M. K. Gíslason, B. Stansfield, and D. H. Nash, “Finite element model creation and stability considerations of complex biological articulation: The human wrist joint,” *Med. Eng. Phys. J.*, vol. 32, pp. 523–531, 2010.

- [68] M. Mantovani, A. Pellegrini, P. Garofalo, and P. Baudi, "A 3D finite element model for geometrical and mechanical comparison of different supraspinatus repair techniques," *J. Shoulder Elb. Surg.*, vol. 25, no. 4, pp. 557–563, Apr. 2016.
- [69] G. Dahan, N. Trabelsi, O. Safran, and Z. Yosibash, "Verified and validated finite element analyses of humeri," *J. Biomech.*, pp. 1–9, 2016.
- [70] J. A. Inzana, P. Varga, and M. Windolf, "Implicit modeling of screw threads for efficient finite element analysis of complex bone-implant systems," *J. Biomech.*, vol. 49, no. 9, pp. 1836–1844, Jun. 2016.
- [71] J. C. Katthagen, M. Schwarze, J. Meyer-Kobbe, C. Voigt, C. Hurschler, and H. Lill, "Biomechanical effects of calcar screws and bone block augmentation on medial support in locked plating of proximal humeral fractures," *Clin. Biomech.*, vol. 29, no. 7, pp. 735–741, 2014.
- [72] S. Sabalic, J. Kodvanj, and A. Pavic, "Comparative study of three models of extra-articular distal humerus fracture osteosynthesis using the finite element method on an osteoporotic computational model," *Injury*, vol. 44, no. 3, pp. 56–61, Sep. 2013.
- [73] S. Herle, C. Marcu, H. Benea, L. Miclea, and R. Robotin, "Simulation-Based Stress Analysis for a 3D Modeled Humerus-Prosthesis Assembly," *Innov. Comput. Sci. Softw. Eng.*, pp. 343–348, 2010.
- [74] E. M. Feerick, J. Kennedy, H. Mullett, D. FitzPatrick, and P. McGarry, "Investigation of metallic and carbon fibre PEEK fracture fixation devices for three-part proximal humeral fractures," *Med. Eng. Phys.*, vol. 35, no. 6, pp. 712–722, 2012.
- [75] Z. M. Maldonado *et al.*, "Straining of the intact and fractured proximal humerus under physiological-like loading," *J. Biomech.*, vol. 36, no. 12, pp. 1865–1873, Dec. 2003.
- [76] R. R. Robles de la Torre, "Diseño de Experimentos," *Repositorio Digital IPN*, 2013. [Online]. Available: <http://www.repositoriodigital.ipn.mx/handle/123456789/14911>.
- [77] P. Clavert, A. Hatzidakis, and P. Boileau, "Anatomical and biomechanical evaluation of an intramedullary nail for fractures of proximal humerus fractures based on tuberosity fixation," *Clin. Biomech.*, vol. 32, pp. 108–112, 2016.
- [78] D. J. Wilson, W. F. Scully, K. S. Min, T. A. Harmon, J. K. Eichinger, and E. D. Arrington, "Biomechanical analysis of intramedullary vs. superior plate fixation of transverse midshaft clavicle fractures," *J. Shoulder Elb. Surg.*, vol. 25, no. 6, pp. 949–953, 2015.
- [79] A. M. Ali, M. Saleh, S. Bolongaro, and L. Yang, "Experimental model of tibial plateau fracture for biomechanical testing," *J. Biomech.*, vol. 39, no. 7, pp. 1355–1360, 2006.
- [80] D. Cuff, J. C. Levy, S. Gutiérrez, and M. A. Frankle, "Torsional stability of modular and non-modular reverse shoulder humeral components in a proximal humeral bone loss model," *J. Shoulder Elb. Surg.*, vol. 20, no. 4, pp. 646–651, 2011.
- [81] P. Clavert, A. Hatzidakis, and P. Boileau, "Anatomical and biomechanical evaluation of an intramedullary nail for fractures of proximal humerus fractures based on tuberosity fixation," *Clin. Biomech.*, vol. 32, pp. 108–112, 2016.
- [82] "General Information," *International Society of Biomechanics*. [Online]. Available: <https://isbweb.org>. [Accessed: 06-Apr-2016].
- [83] K. Seide *et al.*, "Locked vs. unlocked plate osteosynthesis of the proximal humerus - A biomechanical study," *Clin. Biomech.*, vol. 22, no. 2, pp. 176–182, Feb. 2007.
- [84] J. C. Katthagen, M. Schwarze, M. Warnhoff, C. Voigt, C. Hurschler, and H. Lill, "Influence of plate material and screw design on stiffness and ultimate load of locked plating in osteoporotic proximal humeral fractures," *Injury*, vol. 47, no. 3, pp. 617–624, Mar. 2016.

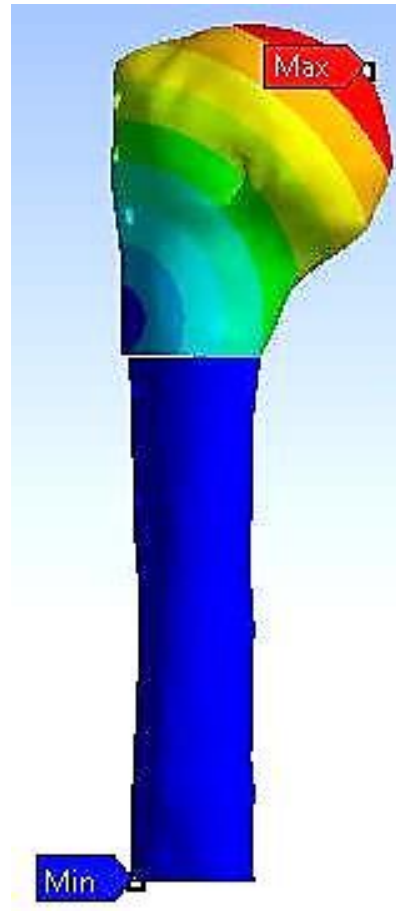
# **ANEXOS**

## **SECCIÓN I – Respuestas gráficas en la simulación con ANSYS (Modelos de Configuración de tornillos c/s Calcar)**

## Deformación en hueso

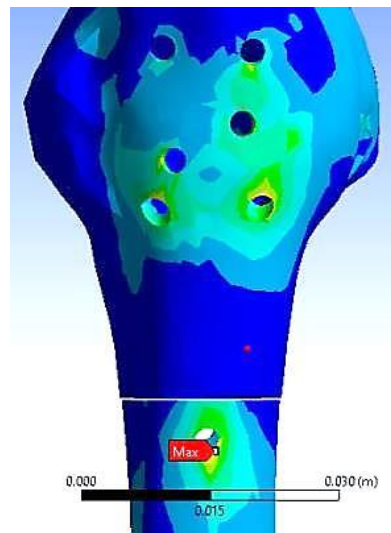
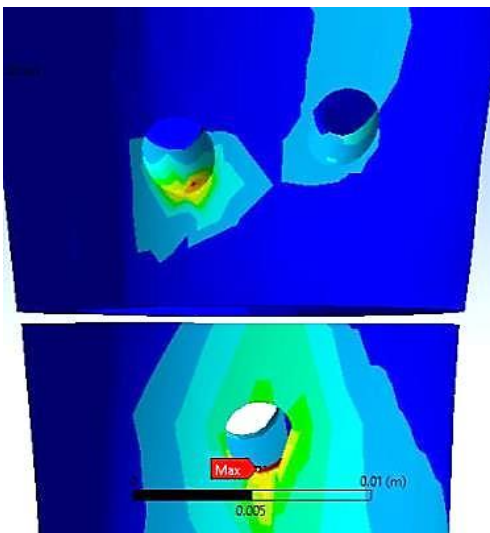
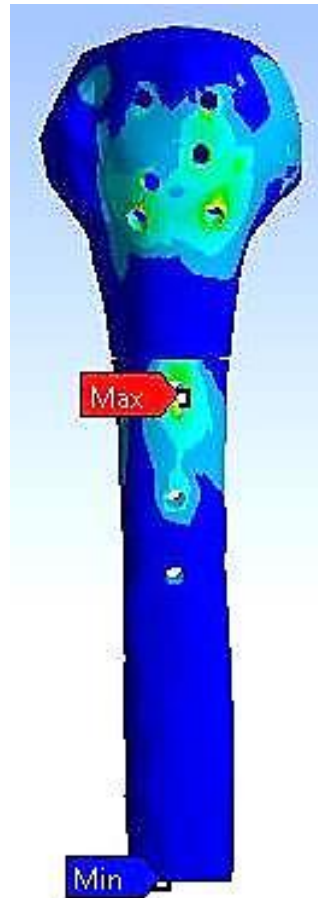
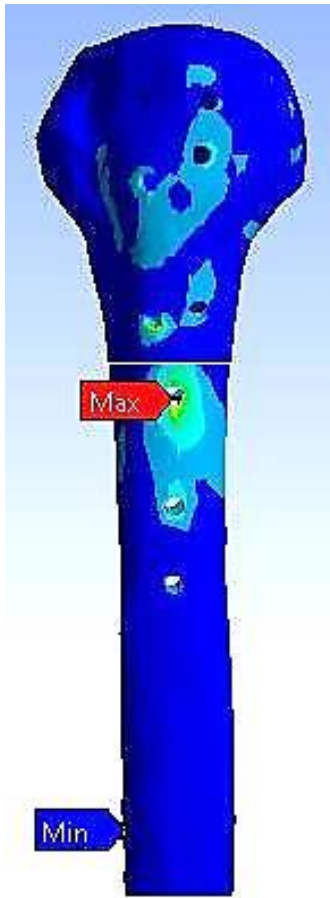


*Modelo de Configuración con tornillos al Calcar*



*Modelo de Configuración con tornillos sin Calcar*

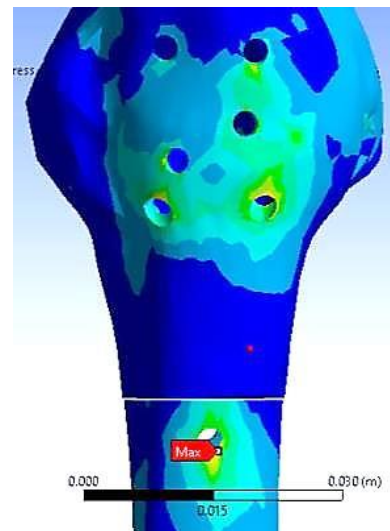
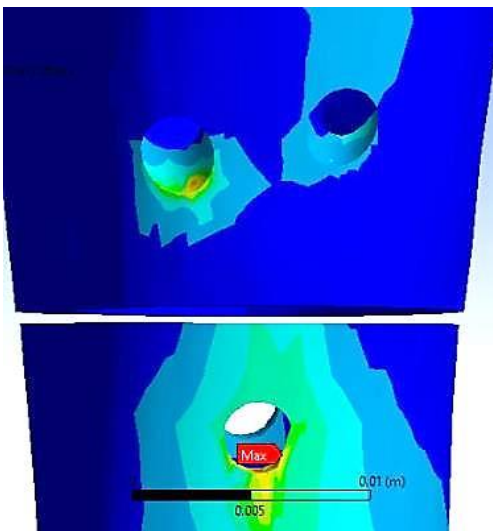
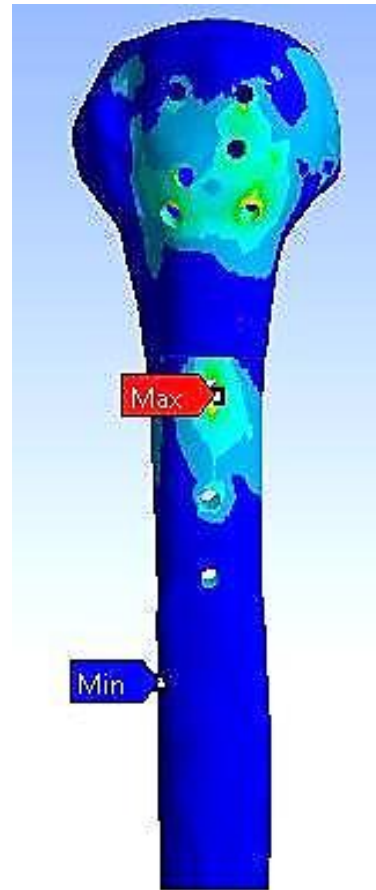
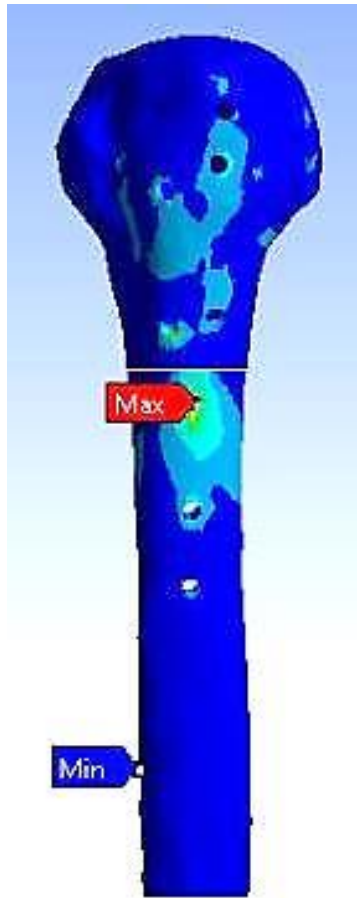
## Deformación unitaria (Strain) en hueso



*Modelo de Configuración con tornillos al Calcar*

*Modelo de Configuración con tornillos sin Calcar*

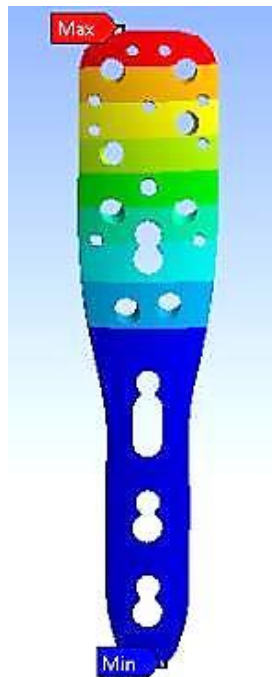
## Esfuerzo en hueso



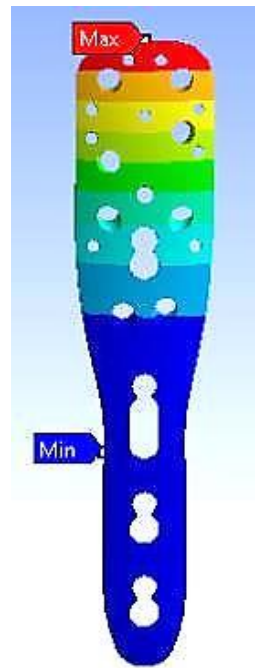
*Modelo de Configuración con tornillos al Calcar*

*Modelo de Configuración con tornillos sin Calcar*

## Deformación en placa

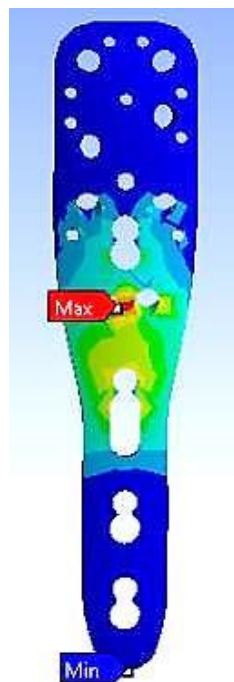


*Modelo de Configuración con tornillos al Calcar*

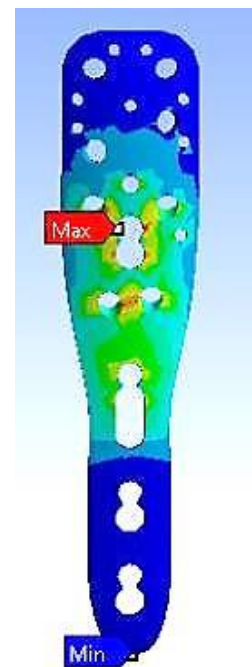


*Modelo de Configuración con tornillos sin Calcar*

## Deformación unitaria (Strain) en hueso

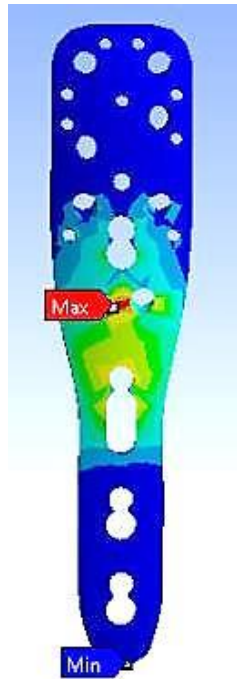


*Modelo de Configuración con tornillos al Calcar*

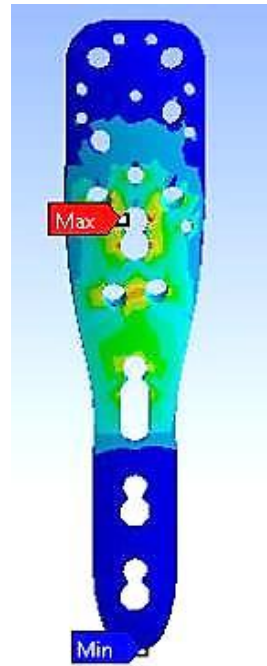


*Modelo de Configuración con tornillos sin Calcar*

## Esfuerzo en hueso



*Modelo de Configuración con tornillos al Calcar*



*Modelo de Configuración con tornillos sin Calcar*

# **ANEXOS**

## **SECCIÓN II – Análisis estadístico de datos experimentales en pruebas de Compresión**

## Información importante para interpretación de resultados de esta sección.

- **Diseños de Experimentos:**

Un p-valor bajo ( $< 0.05$ ) indica que se puede rechazar la hipótesis nula. En otras palabras, un factor que tenga un **p-valor bajo** es probable que tenga una **adición significativa en el Modelo** porque los cambios en el valor del factor están relacionados con cambios en la variable de respuesta.

Recíprocamente, un **p-valor grande** (insignificante) sugiere que los cambios en el factor **no están asociados con cambios en la respuesta.**

- **Para los Diagramas de Pareto:**

El diagrama de Pareto muestra los valores absolutos de los efectos estandarizados desde el efecto más grande hasta el efecto más pequeño. Los efectos estandarizados son estadísticos  $t$  que prueban la hipótesis nula de que el efecto es 0. El diagrama también muestra una línea de referencia para indicar cuáles efectos son estadísticamente significativos. En el diagrama de Pareto, **las barras que cruzan la línea de referencia son estadísticamente significativas.**

- **Para los Gráficos con Residuales:**

Los supuestos de **normalidad, varianza constante e independencia** de los residuos en un diseño factorial se verifican principalmente con los métodos gráficos.

Un procedimiento gráfico para verificar el cumplimiento del supuesto de normalidad de los residuos consiste en **graficar los residuos** en la **gráfica de probabilidad normal** que se incluye casi en todos los paquetes estadísticos. Esta gráfica del tipo X-Y tiene las escalas de tal manera que, si los residuos siguen una distribución normal, al graficarlos tienden a quedar alineados en una línea recta; por lo tanto, **si claramente no se alinean se concluye que el supuesto de normalidad no es correcto.**

Una forma de verificar el supuesto de **varianza constante** (o que los tratamientos tienen la misma varianza) es graficando los predichos contra los residuos ( $\hat{Y}_{ij}$  vs.  $e_i$ ), por lo general  $\hat{Y}_{ij}$  va en el eje horizontal y los residuos en el eje vertical. Si los puntos en esta gráfica **se distribuyen de manera aleatoria en una banda horizontal** (sin ningún patrón claro y contundente), entonces es señal de que **se cumple el supuesto** de que los tratamientos tienen igual varianza. Por el contrario, si se distribuyen con algún patrón claro y contundente, como

por ejemplo una forma de “corneta o embudo”, entonces es señal de que no se está cumpliendo el supuesto de varianza constante.

La suposición **de independencia en los residuos** puede verificarse si se **grafica el orden en que se colectó un dato contra el residuo correspondiente**. De esta manera, si al graficar en el eje horizontal el tiempo (orden de corrida) y en el eje vertical los residuos, se **detecta una tendencia o patrón no aleatorio claramente definido**, esto es evidencia de que existe una correlación entre los errores y, por lo tanto, **el supuesto de independencia no se cumple**. Si el comportamiento de los puntos es aleatorio dentro de una banda horizontal, el supuesto se está cumpliendo.

## Prueba 1C

*Resultados de la simulación en ANSYS en Prueba 1*

| Run | FACTORS |                 |             | 3D Bone Modelo |                   |          | 3D Plate Modelo |                   |          |
|-----|---------|-----------------|-------------|----------------|-------------------|----------|-----------------|-------------------|----------|
|     | Load    | Plate Material  | Bone Tissue | TD (mm)        | E. Strain (mm/mm) | ES (Mpa) | TD (mm)         | E. Strain (mm/mm) | ES (Mpa) |
| 1   | 50      | Stainless Steel | Young       | 0.2415         | 0.4062            | 6.4725   | 0.1844          | 0.3265            | 61.5230  |
| 2   | 100     | Stainless Steel | Young       | 0.4818         | 0.8011            | 12.7600  | 0.3680          | 0.6527            | 122.9900 |
| 3   | 150     | Stainless Steel | Young       | 0.7207         | 1.1888            | 18.9290  | 0.5504          | 0.9781            | 184.3100 |
| 4   | 200     | Stainless Steel | Young       | 0.9583         | 1.5697            | 24.9890  | 0.7319          | 1.3026            | 245.4800 |
| 5   | 50      | PEEK            | Young       | 5.3922         | 1.0551            | 16.7000  | 3.9977          | 14.1110           | 56.2780  |
| 6   | 100     | PEEK            | Young       | 10.3640        | 2.1529            | 32.3330  | 7.6813          | 28.7900           | 114.8200 |
| 7   | 150     | PEEK            | Young       | 14.9010        | 5.7324            | 75.6340  | 11.0440         | 44.0860           | 175.8900 |
| 8   | 200     | PEEK            | Young       | 19.1910        | 7.3030            | 113.9400 | 14.2260         | 58.8820           | 234.9300 |
| 9   | 50      | Aluminium       | Young       | 0.4977         | 0.4590            | 7.2261   | 0.3744          | 0.8835            | 61.1600  |
| 10  | 100     | Aluminium       | Young       | 0.9909         | 0.9144            | 14.4030  | 0.7456          | 1.7608            | 121.9000 |
| 11  | 150     | Aluminium       | Young       | 1.4805         | 1.3545            | 21.3550  | 1.1142          | 2.6327            | 182.2700 |
| 12  | 200     | Aluminium       | Young       | 1.9671         | 1.7763            | 28.0310  | 1.4806          | 3.5007            | 242.3900 |
| 13  | 50      | Stainless Steel | Old         | 0.2511         | 0.4591            | 5.9427   | 0.2511          | 0.3265            | 61.5320  |
| 14  | 100     | Stainless Steel | Old         | 0.5008         | 0.9064            | 11.7280  | 0.3841          | 0.6528            | 123.0100 |
| 15  | 150     | Stainless Steel | Old         | 0.7490         | 1.3460            | 17.4100  | 0.5744          | 0.9783            | 184.3500 |
| 16  | 200     | Stainless Steel | Old         | 0.9957         | 1.7765            | 22.9770  | 0.7637          | 1.3028            | 245.5300 |
| 17  | 50      | PEEK            | Old         | 5.4169         | 1.1928            | 15.3560  | 4.0174          | 14.1200           | 56.3160  |
| 18  | 100     | PEEK            | Old         | 10.4180        | 2.3174            | 29.8210  | 7.7240          | 28.8320           | 114.9900 |
| 19  | 150     | PEEK            | Old         | 14.9920        | 5.9164            | 63.5910  | 11.1150         | 44.1880           | 176.3000 |
| 20  | 200     | PEEK            | Old         | 19.3190        | 7.4469            | 94.5350  | 14.3260         | 59.0410           | 235.5600 |
| 21  | 50      | Aluminium       | Old         | 0.5087         | 0.5562            | 7.1116   | 0.3837          | 0.8835            | 61.1640  |
| 22  | 100     | Aluminium       | Old         | 1.0127         | 1.0998            | 14.0770  | 0.7640          | 1.7609            | 121.9100 |
| 23  | 150     | Aluminium       | Old         | 1.5131         | 1.6183            | 20.7400  | 1.1415          | 2.6330            | 182.3000 |
| 24  | 200     | Aluminium       | Old         | 2.0101         | 2.1104            | 27.0790  | 1.5167          | 3.5011            | 242.4300 |

## Prueba 2C

*DOE's en hueso*

### Diseño factorial completo

Factors: 4 Base Design: 4, 16  
Runs: 24 Replicates: 1  
Blocks: 1 Center pts (total): 8

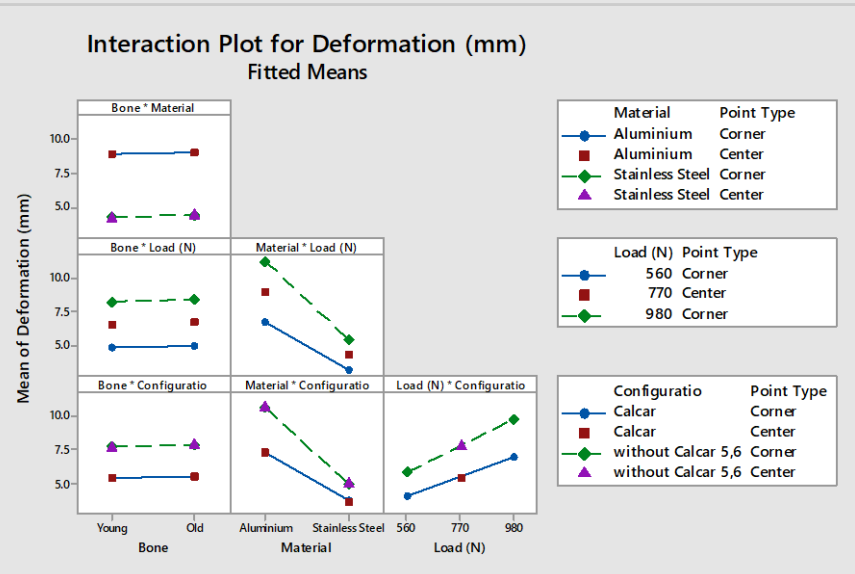
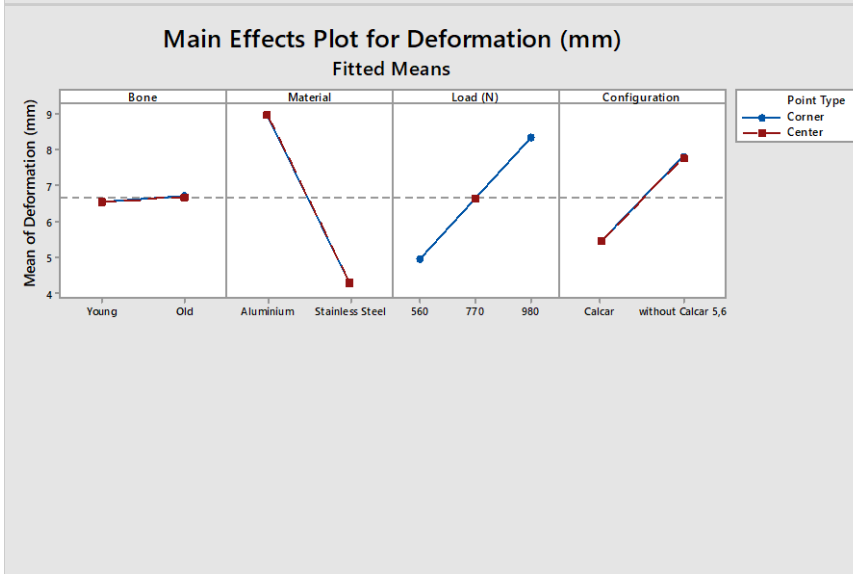
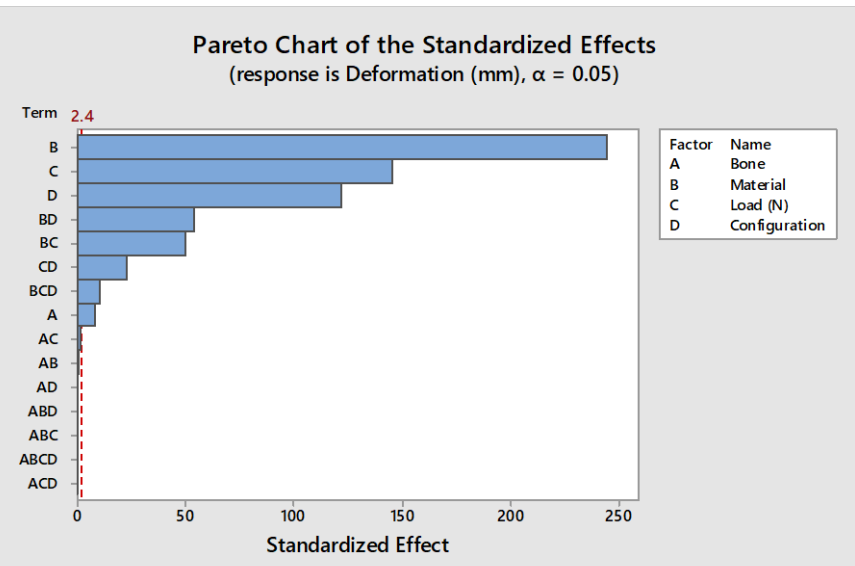
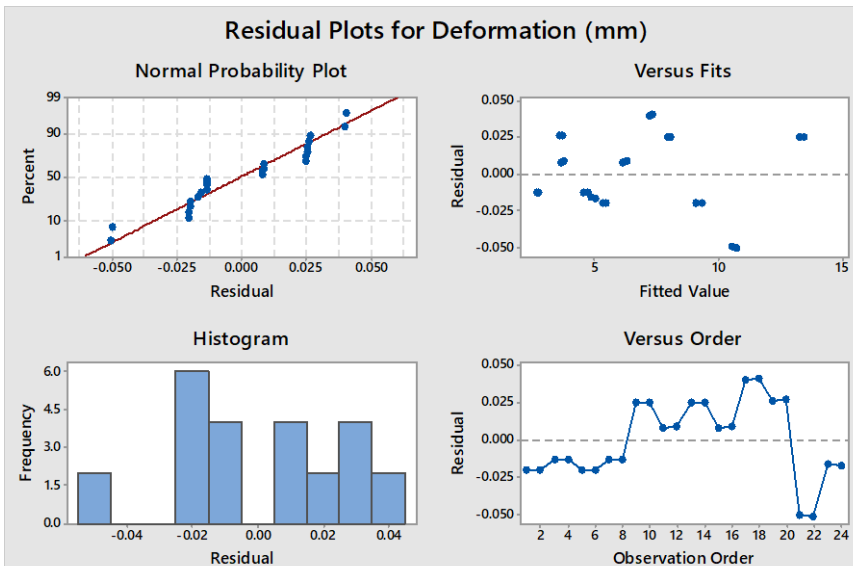
### Regresión Factorial: Deformación vs Hueso, Material, Carga (N), Configuración, Puntos Centrales

Análisis de varianza

| Fuente                                | GD | SS Adj  | MS Adj  | Valor-F  | Valor-P |
|---------------------------------------|----|---------|---------|----------|---------|
| Modelo                                | 16 | 223.005 | 13.938  | 6376.28  | 0.000   |
| Lineal                                | 4  | 209.687 | 52.422  | 23981.94 | 0.000   |
| Hueso                                 | 1  | 0.147   | 0.147   | 67.13    | 0.000   |
| Material                              | 1  | 130.658 | 130.658 | 59773.76 | 0.000   |
| Carga (N)                             | 1  | 46.372  | 46.372  | 21214.35 | 0.000   |
| Configuración                         | 1  | 32.510  | 32.510  | 14872.54 | 0.000   |
| Interacciones 2-vías                  | 6  | 13.080  | 2.180   | 997.28   | 0.000   |
| Hueso*Material                        | 1  | 0.000   | 0.000   | 0.20     | 0.665   |
| Hueso*Carga (N)                       | 1  | 0.006   | 0.006   | 2.76     | 0.141   |
| Hueso*Configuración                   | 1  | 0.000   | 0.000   | 0.02     | 0.893   |
| Material*Carga (N)                    | 1  | 5.501   | 5.501   | 2516.45  | 0.000   |
| Material*Configuración                | 1  | 6.450   | 6.450   | 2950.54  | 0.000   |
| Load (N)*Configuración                | 1  | 1.123   | 1.123   | 513.74   | 0.000   |
| Interacción 3-vías                    | 4  | 0.232   | 0.058   | 26.54    | 0.000   |
| Hueso*Material*Carga (N)              | 1  | 0.000   | 0.000   | 0.00     | 0.962   |
| Hueso*Material*Configuración          | 1  | 0.000   | 0.000   | 0.00     | 0.960   |
| Hueso*Load (N)*Configuración          | 1  | 0.000   | 0.000   | 0.00     | 0.989   |
| Material*Load (N)*Configuración       | 1  | 0.232   | 0.232   | 106.17   | 0.000   |
| Interacción 4-vías                    | 1  | 0.000   | 0.000   | 0.00     | 0.987   |
| Hueso*Material*Load (N)*Configuración | 1  | 0.000   | 0.000   | 0.00     | 0.987   |
| Curvatura                             | 1  | 0.006   | 0.006   | 2.84     | 0.136   |
| Error                                 | 7  | 0.015   | 0.002   |          |         |
| Total                                 | 23 | 223.020 |         |          |         |

Resumen del Modelo

| S         | R-sq   | R-sq(adj) | R-sq(pred) |
|-----------|--------|-----------|------------|
| 0.0467534 | 99.99% | 99.98%    | 99.88%     |



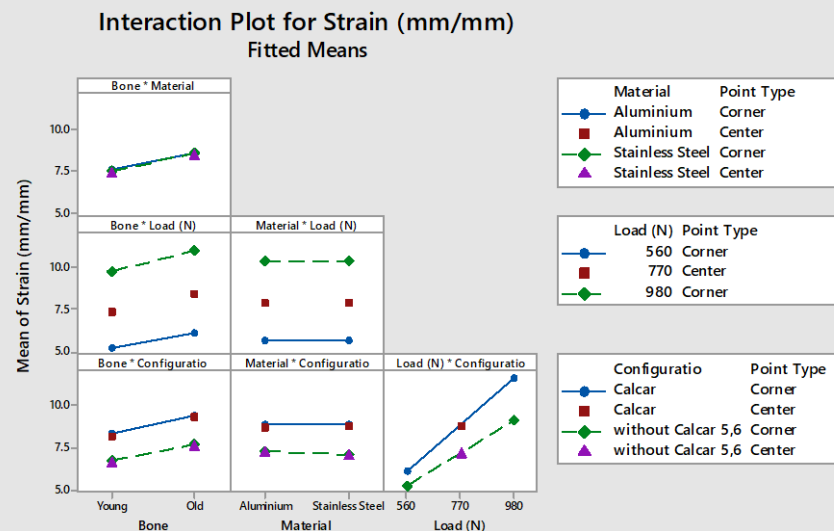
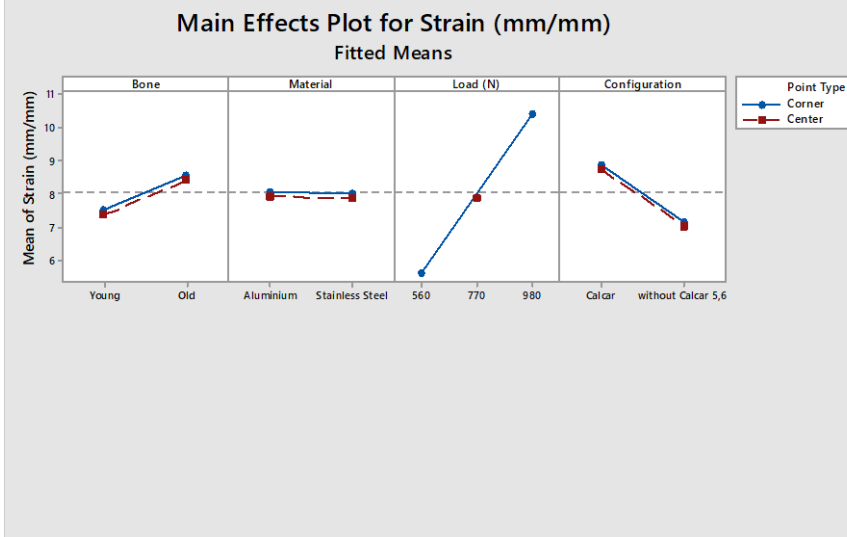
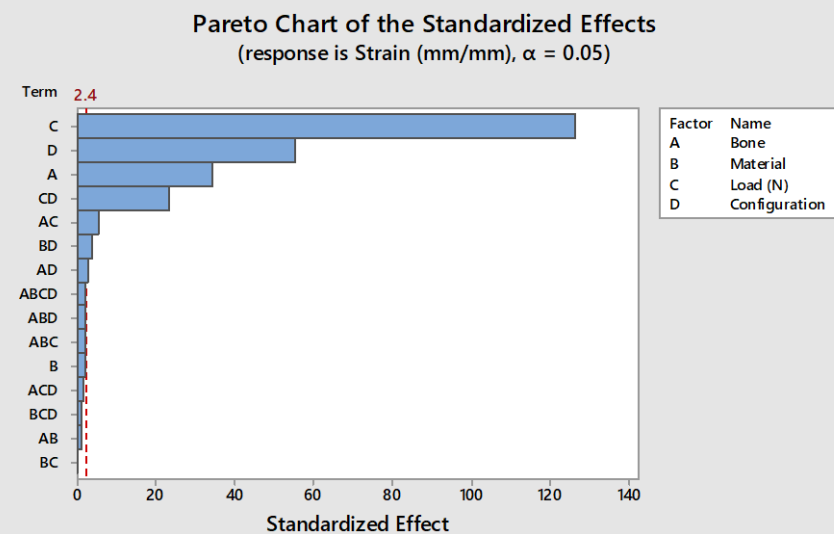
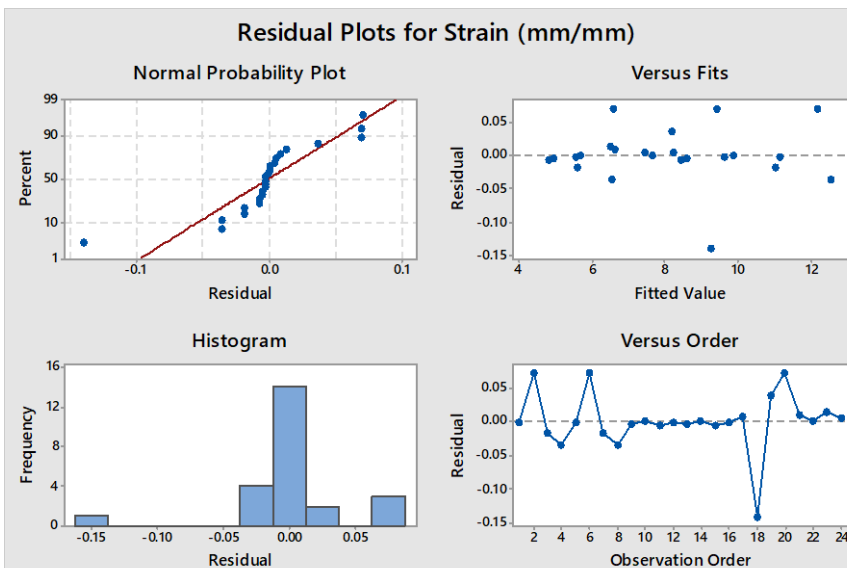
# **Regresión Factorial: Strain (mm vs Hueso, Material, Carga (N), Configuración, Puntos Centrales**

## Análisis de varianza

| Fuente                                | GD | SS Adj  | MS Adj  | Valor-F  | Valor-P |
|---------------------------------------|----|---------|---------|----------|---------|
| Modelo                                | 16 | 117.949 | 7.3718  | 1303.50  | 0.000   |
| Lineal                                | 4  | 114.416 | 28.6040 | 5057.84  | 0.000   |
| Bone                                  | 1  | 6.670   | 6.6705  | 1179.49  | 0.000   |
| Material                              | 1  | 0.017   | 0.0169  | 2.98     | 0.128   |
| Carga (N)                             | 1  | 90.408  | 90.4082 | 15986.24 | 0.000   |
| Configuración                         | 1  | 17.320  | 17.3205 | 3062.65  | 0.000   |
| Interacciones 2-vías                  | 6  | 3.355   | 0.5592  | 98.88    | 0.000   |
| Hueso*Material                        | 1  | 0.009   | 0.0088  | 1.56     | 0.251   |
| Hueso*Carga (N)                       | 1  | 0.167   | 0.1666  | 29.47    | 0.001   |
| Hueso*Configuración                   | 1  | 0.035   | 0.0350  | 6.20     | 0.042   |
| Material*Carga (N)                    | 1  | 0.000   | 0.0000  | 0.00     | 0.973   |
| Material*Configuración                | 1  | 0.077   | 0.0775  | 13.70    | 0.008   |
| Load (N)*Configuración                | 1  | 3.067   | 3.0673  | 542.37   | 0.000   |
| Interacción 3-vías                    | 4  | 0.060   | 0.0150  | 2.65     | 0.123   |
| Hueso*Material*Carga (N)              | 1  | 0.019   | 0.0193  | 3.42     | 0.107   |
| Hueso*Material*Configuración          | 1  | 0.020   | 0.0204  | 3.60     | 0.100   |
| Hueso*Load (N)*Configuración          | 1  | 0.011   | 0.0106  | 1.87     | 0.214   |
| Material*Load (N)*Configuración       | 1  | 0.010   | 0.0097  | 1.72     | 0.232   |
| Interacción 4-vías                    | 1  | 0.022   | 0.0221  | 3.91     | 0.089   |
| Hueso*Material*Load (N)*Configuración | 1  | 0.022   | 0.0221  | 3.91     | 0.089   |
| Curvatura                             | 1  | 0.096   | 0.0957  | 16.92    | 0.004   |
| Error                                 | 7  | 0.040   | 0.0057  |          |         |
| Total                                 | 23 | 117.989 |         |          |         |

## Resumen del Modelo

| S         | R-sq   | R-sq(adj) | R-sq(pred) |
|-----------|--------|-----------|------------|
| 0.0752023 | 99.97% | 99.89%    | 99.41%     |



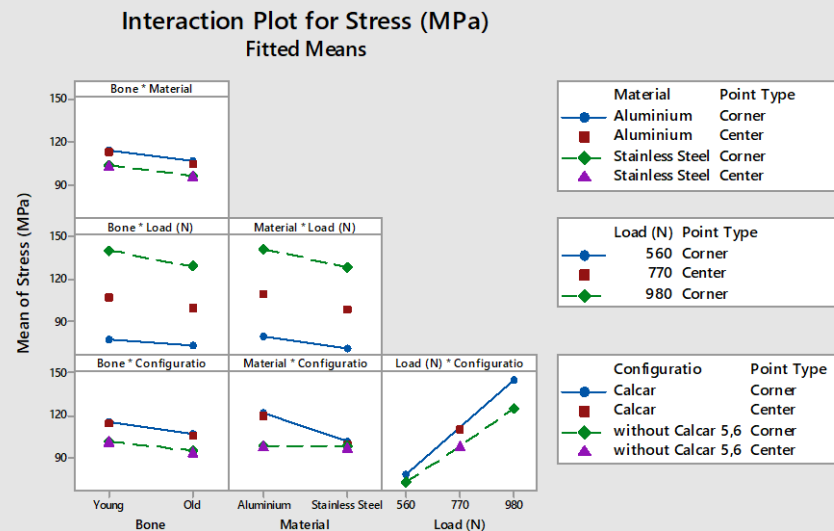
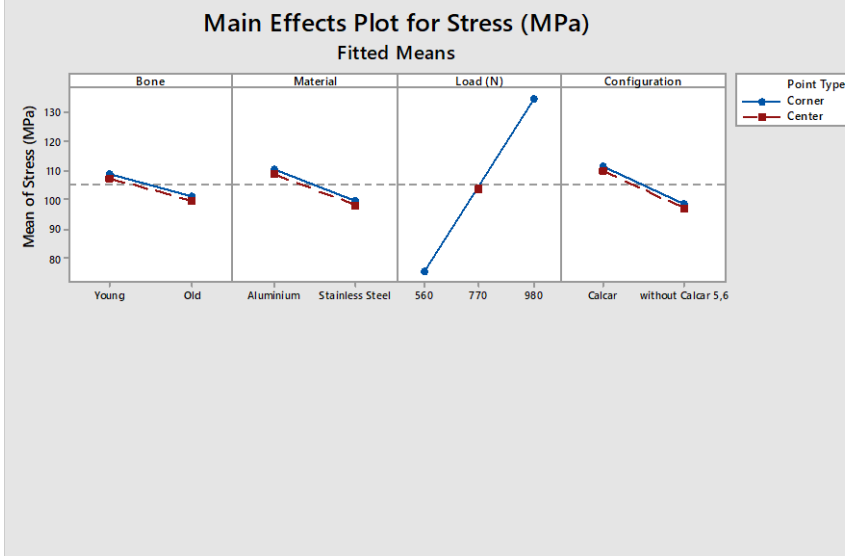
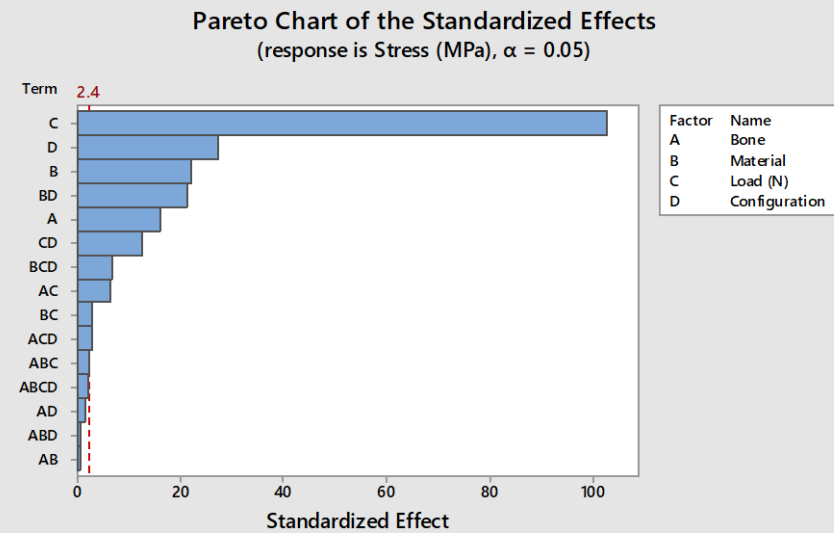
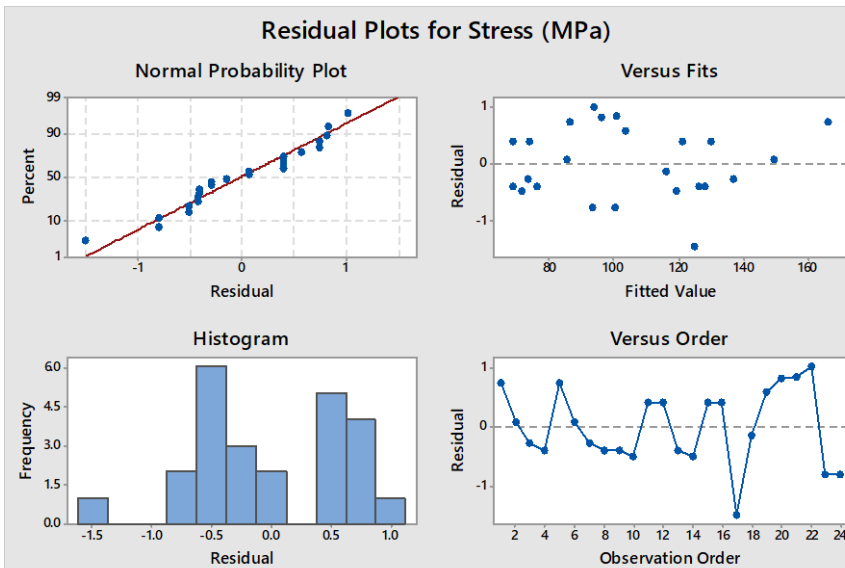
# **Regresión Factorial: Stress (MPa) vs Hueso, Material, Carga (N), Configuración, Puntos Centrales**

## Análisis de varianza

| Fuente                                | GD | SS Adj  | MS Adj  | Valor-F  | Valor-P |
|---------------------------------------|----|---------|---------|----------|---------|
| Modelo                                | 16 | 17092.0 | 1068.3  | 800.01   | 0.000   |
| Lineal                                | 4  | 16100.9 | 4025.2  | 3014.48  | 0.000   |
| Bone                                  | 1  | 347.6   | 347.6   | 260.30   | 0.000   |
| Material                              | 1  | 655.0   | 655.0   | 490.55   | 0.000   |
| Carga (N)                             | 1  | 14090.2 | 14090.2 | 10552.10 | 0.000   |
| Configuración                         | 1  | 1008.1  | 1008.1  | 754.99   | 0.000   |
| Interacciones 2-vías                  | 6  | 892.7   | 148.8   | 111.43   | 0.000   |
| Hueso*Material                        | 1  | 0.6     | 0.6     | 0.44     | 0.530   |
| Hueso*Carga (N)                       | 1  | 55.2    | 55.2    | 41.33    | 0.000   |
| Hueso*Configuración                   | 1  | 3.0     | 3.0     | 2.28     | 0.175   |
| Material*Carga (N)                    | 1  | 12.5    | 12.5    | 9.34     | 0.018   |
| Material*Configuración                | 1  | 611.2   | 611.2   | 457.75   | 0.000   |
| Load (N)*Configuración                | 1  | 210.2   | 210.2   | 157.43   | 0.000   |
| Interacción 3-vías                    | 4  | 79.9    | 20.0    | 14.95    | 0.002   |
| Hueso*Material*Carga (N)              | 1  | 6.8     | 6.8     | 5.07     | 0.059   |
| Hueso*Material*Configuración          | 1  | 0.6     | 0.6     | 0.46     | 0.517   |
| Hueso*Load (N)*Configuración          | 1  | 11.8    | 11.8    | 8.80     | 0.021   |
| Material*Load (N)*Configuración       | 1  | 60.7    | 60.7    | 45.47    | 0.000   |
| Interacción 4-vías                    | 1  | 5.7     | 5.7     | 4.25     | 0.078   |
| Hueso*Material*Load (N)*Configuración | 1  | 5.7     | 5.7     | 4.25     | 0.078   |
| Curvatura                             | 1  | 12.9    | 12.9    | 9.63     | 0.017   |
| Error                                 | 7  | 9.3     | 1.3     |          |         |
| Total                                 | 23 | 17101.4 |         |          |         |

## Resumen del Modelo

| S       | R-sq   | R-sq(adj) | R-sq(pred) |
|---------|--------|-----------|------------|
| 1.15555 | 99.95% | 99.82%    | 99.04%     |



## DOE's en placa de bloqueo

### Diseño Factorial Completo

Factors: 4 Base Design: 4, 16  
 Runs: 24 Replicates: 1  
 Blocks: 1 Center pts (total): 8

### Regresión Factorial: Deformation vs Hueso, Material, Carga (N), Configuración,, Puntos Centrales

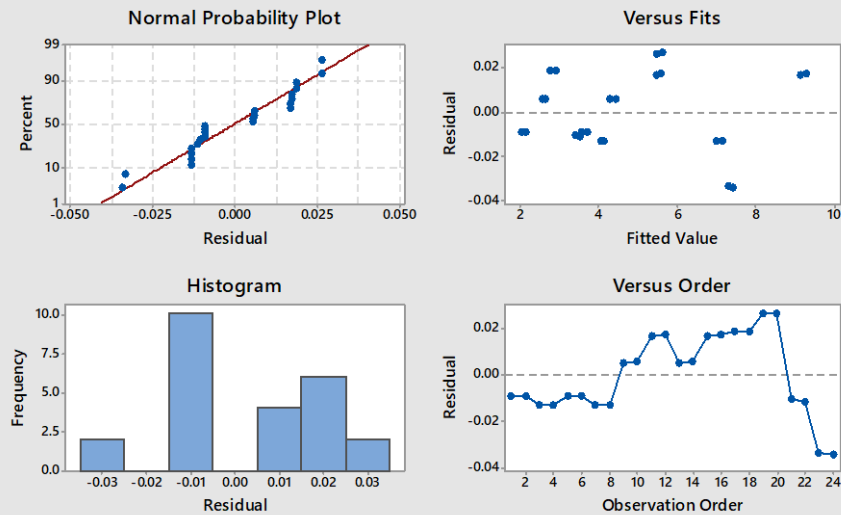
#### Análisis de varianza

| Fuente                          | GD | SS Adj  | MS Adj  | Valor-F  | Valor-P |
|---------------------------------|----|---------|---------|----------|---------|
| Modelo                          | 16 | 105.002 | 6.5627  | 6604.17  | 0.000   |
| Lineal                          | 4  | 99.741  | 24.9353 | 25092.98 | 0.000   |
| Bone                            | 1  | 0.097   | 0.0971  | 97.68    | 0.000   |
| Material                        | 1  | 66.007  | 66.0073 | 66424.84 | 0.000   |
| Carga (N)                       | 1  | 24.897  | 24.8971 | 25054.60 | 0.000   |
| Configuración                   | 1  | 8.740   | 8.7395  | 8794.81  | 0.000   |
| Interacciones 2-vías            | 6  | 5.197   | 0.8662  | 871.69   | 0.000   |
| Hueso*Material                  | 1  | 0.000   | 0.0002  | 0.24     | 0.637   |
| Hueso*Carga (N)                 | 1  | 0.004   | 0.0042  | 4.25     | 0.078   |
| Hueso*Configuración             | 1  | 0.000   | 0.0003  | 0.26     | 0.625   |
| Material*Carga (N)              | 1  | 2.858   | 2.8583  | 2876.38  | 0.000   |
| Material*Configuración          | 1  | 2.114   | 2.1135  | 2126.88  | 0.000   |
| Load (N)*Configuración          | 1  | 0.221   | 0.2207  | 222.11   | 0.000   |
| Interacción 3-vías              | 4  | 0.061   | 0.0152  | 15.34    | 0.001   |
| Hueso*Material*Carga (N)        | 1  | 0.000   | 0.0000  | 0.01     | 0.945   |
| Hueso*Material*Configuración    | 1  | 0.000   | 0.0000  | 0.00     | 0.999   |
| Hueso*Load (N)*Configuración    | 1  | 0.000   | 0.0000  | 0.04     | 0.850   |
| Material*Load (N)*Configuración | 1  | 0.061   | 0.0609  | 61.32    | 0.000   |
| Curvatura                       | 1  | 0.003   | 0.0032  | 3.23     | 0.115   |
| Error                           | 7  | 0.007   | 0.0010  |          |         |
| Total                           | 23 | 105.009 |         |          |         |

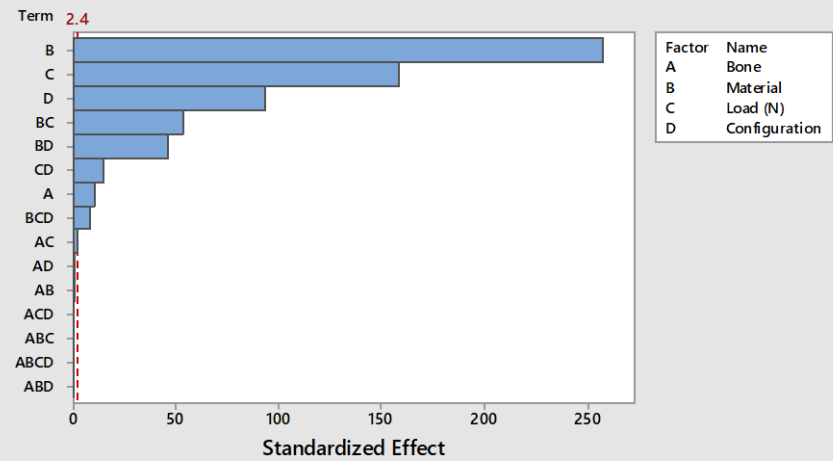
#### Resumen del Modelo

S R-sq R-sq(adj) R-sq(pred)  
 0.0315232 99.99% 99.98% 99.88%

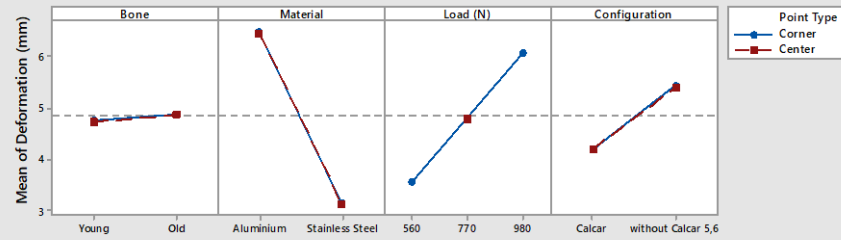
### Residual Plots for Deformation (mm)



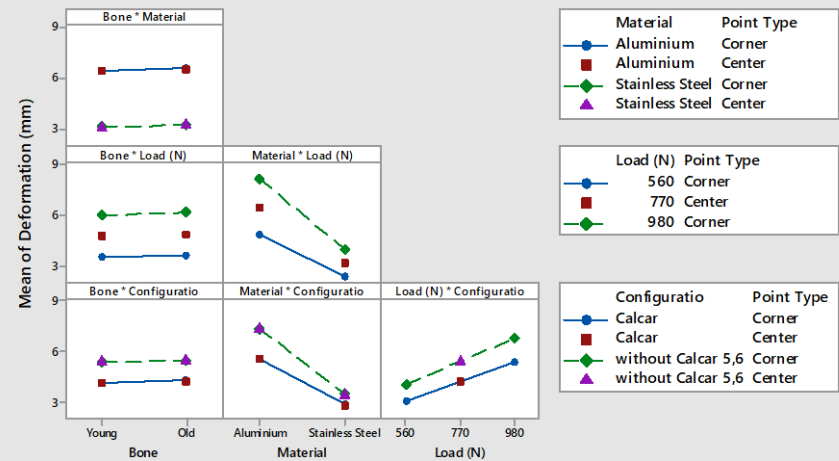
### Pareto Chart of the Standardized Effects (response is Deformation (mm), $\alpha = 0.05$ )



### Main Effects Plot for Deformation (mm) Fitted Means



### Interaction Plot for Deformation (mm) Fitted Means



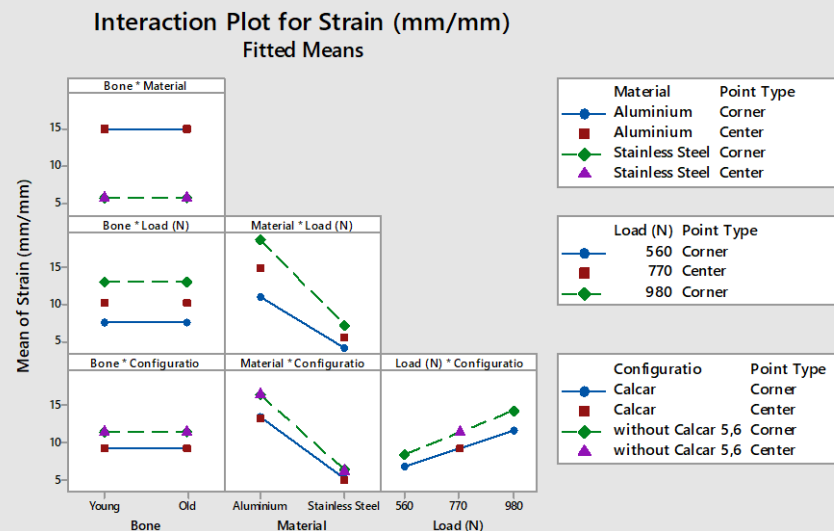
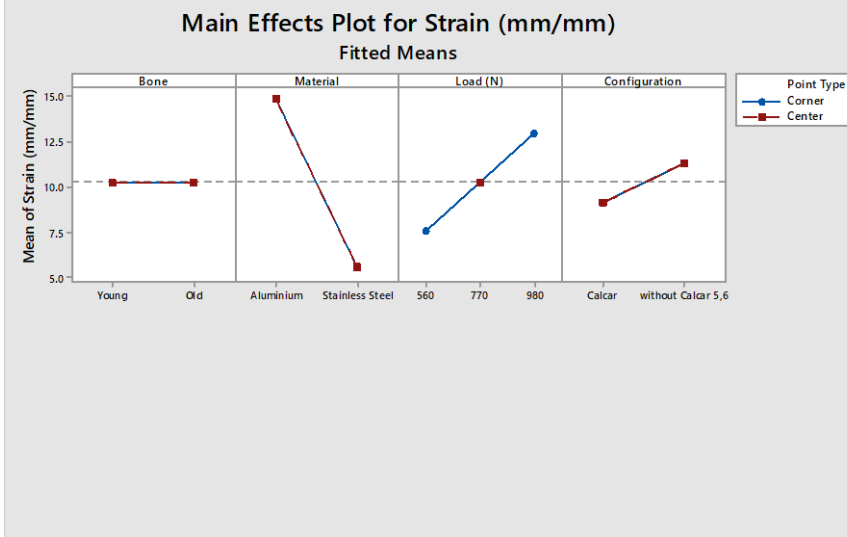
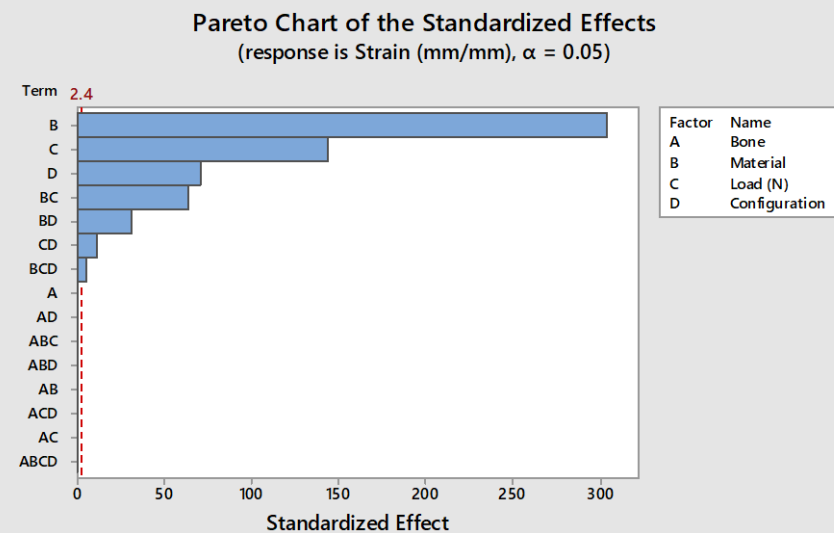
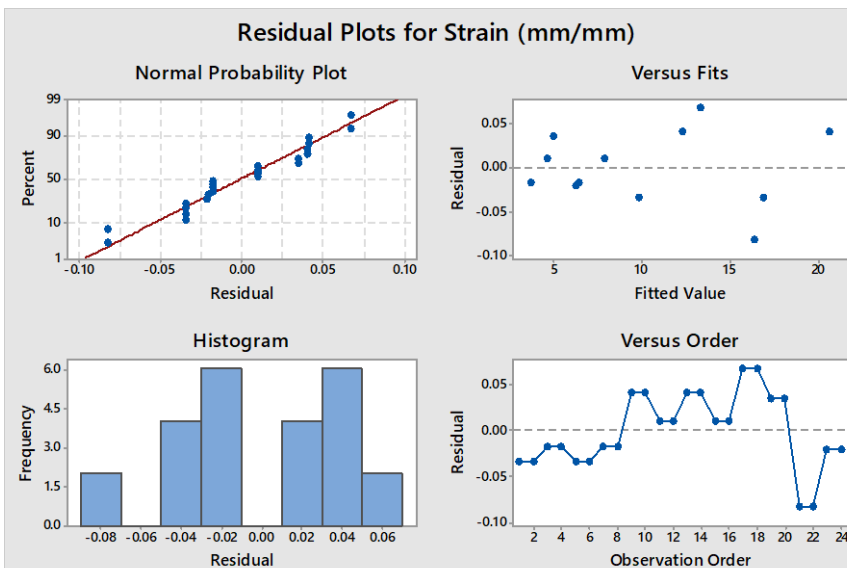
# **Regresión Factorial: Strain (mm vs Hueso, Material, Carga (N), Configuración,, Puntos Centrales**

## Análisis de varianza

| Fuente                                | GD | SS Adj  | MS Adj  | Valor-F  | Valor-P |
|---------------------------------------|----|---------|---------|----------|---------|
| Modelo                                | 16 | 685.821 | 42.864  | 7711.98  | 0.000   |
| Lineal                                | 4  | 656.817 | 164.204 | 29543.34 | 0.000   |
| Bone                                  | 1  | 0.000   | 0.000   | 0.01     | 0.940   |
| Material                              | 1  | 513.463 | 513.463 | 92381.32 | 0.000   |
| Carga (N)                             | 1  | 115.528 | 115.528 | 20785.61 | 0.000   |
| Configuración                         | 1  | 27.826  | 27.826  | 5006.41  | 0.000   |
| Interacciones 2-vías                  | 6  | 28.851  | 4.809   | 865.14   | 0.000   |
| Hueso*Material                        | 1  | 0.000   | 0.000   | 0.00     | 0.993   |
| Hueso*Carga (N)                       | 1  | 0.000   | 0.000   | 0.00     | 0.999   |
| Hueso*Configuración                   | 1  | 0.000   | 0.000   | 0.00     | 0.982   |
| Material*Carga (N)                    | 1  | 22.719  | 22.719  | 4087.48  | 0.000   |
| Material*Configuración                | 1  | 5.382   | 5.382   | 968.27   | 0.000   |
| Load (N)*Configuración                | 1  | 0.751   | 0.751   | 135.07   | 0.000   |
| Interacción 3-vías                    | 4  | 0.140   | 0.035   | 6.28     | 0.018   |
| Hueso*Material*Carga (N)              | 1  | 0.000   | 0.000   | 0.00     | 0.989   |
| Hueso*Material*Configuración          | 1  | 0.000   | 0.000   | 0.00     | 0.989   |
| Hueso*Load (N)*Configuración          | 1  | 0.000   | 0.000   | 0.00     | 0.997   |
| Material*Load (N)*Configuración       | 1  | 0.140   | 0.140   | 25.13    | 0.002   |
| Interacción 4-vías                    | 1  | 0.000   | 0.000   | 0.00     | 0.999   |
| Hueso*Material*Load (N)*Configuración | 1  | 0.000   | 0.000   | 0.00     | 0.999   |
| Curvatura                             | 1  | 0.013   | 0.013   | 2.41     | 0.164   |
| Error                                 | 7  | 0.039   | 0.006   |          |         |
| Total                                 | 23 | 685.860 |         |          |         |

## Resumen del Modelo

| S         | R-sq   | R-sq(adj) | R-sq(pred) |
|-----------|--------|-----------|------------|
| 0.0745525 | 99.99% | 99.98%    | 99.90%     |



### Regresión Factorial: Stress (MPa) vs Hueso, Material, Carga (N), Configuración, Puntos Centrales

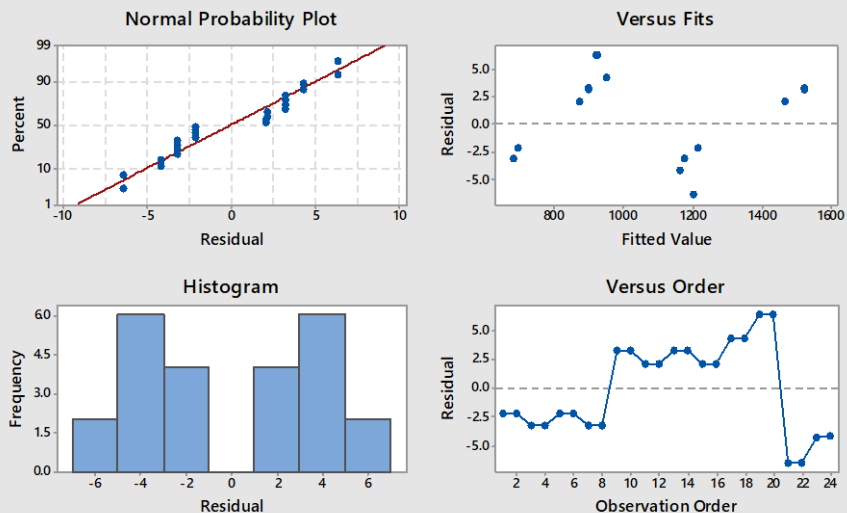
#### Análisis de varianza

| Fuente                                | GD | SS Adj  | MS Adj  | Valor-F  | Valor-P |
|---------------------------------------|----|---------|---------|----------|---------|
| Modelo                                | 16 | 1626770 | 101673  | 2003.52  | 0.000   |
| Lineal                                | 4  | 1615181 | 403795  | 7957.01  | 0.000   |
| Hueso                                 | 1  | 1       | 1       | 0.01     | 0.909   |
| Material                              | 1  | 6896    | 6896    | 135.89   | 0.000   |
| Carga (N)                             | 1  | 1243716 | 1243716 | 24508.10 | 0.000   |
| Configuración                         | 1  | 364569  | 364569  | 7184.02  | 0.000   |
| Interacciones 2-vías                  | 6  | 11388   | 1898    | 37.40    | 0.000   |
| Hueso*Material                        | 1  | 0       | 0       | 0.00     | 0.951   |
| Hueso*Carga (N)                       | 1  | 0       | 0       | 0.00     | 0.992   |
| Hueso*Configuración                   | 1  | 0       | 0       | 0.00     | 0.973   |
| Material*Carga (N)                    | 1  | 701     | 701     | 13.82    | 0.007   |
| Material*Configuración                | 1  | 224     | 224     | 4.41     | 0.074   |
| Load (N)*Configuración                | 1  | 10463   | 10463   | 206.18   | 0.000   |
| Interacción 3-vías                    | 4  | 12      | 3       | 0.06     | 0.992   |
| Hueso*Material*Carga (N)              | 1  | 0       | 0       | 0.00     | 0.983   |
| Hueso*Material*Configuración          | 1  | 0       | 0       | 0.00     | 0.974   |
| Hueso*Load (N)*Configuración          | 1  | 0       | 0       | 0.00     | 0.996   |
| Material*Load (N)*Configuración       | 1  | 12      | 12      | 0.23     | 0.643   |
| Interacción 4-vías                    | 1  | 0       | 0       | 0.00     | 0.997   |
| Hueso*Material*Load (N)*Configuración | 1  | 0       | 0       | 0.00     | 0.997   |
| Curvatura                             | 1  | 189     | 189     | 3.72     | 0.095   |
| Error                                 | 7  | 355     | 51      |          |         |
| Total                                 | 23 | 1627125 |         |          |         |

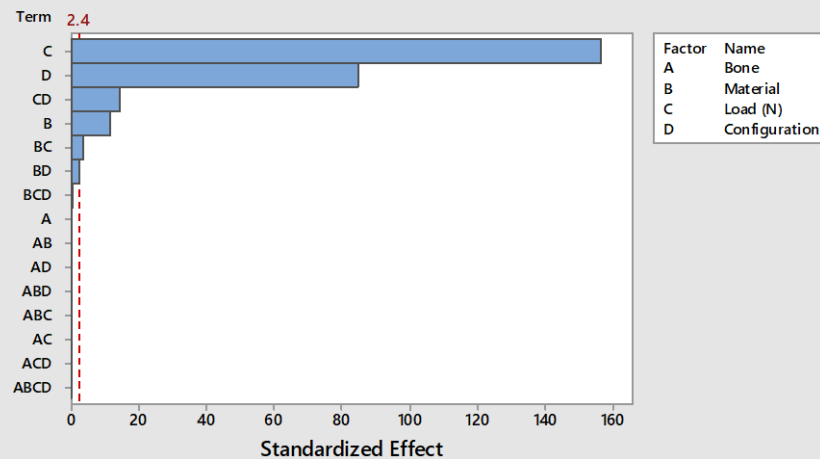
#### Resumen del Modelo

| S       | R-sq   | R-sq(adj) | R-sq(pred) |
|---------|--------|-----------|------------|
| 7.12370 | 99.98% | 99.93%    | 99.62%     |

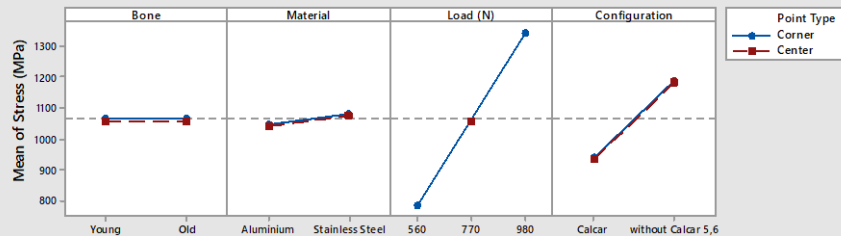
### Residual Plots for Stress (MPa)



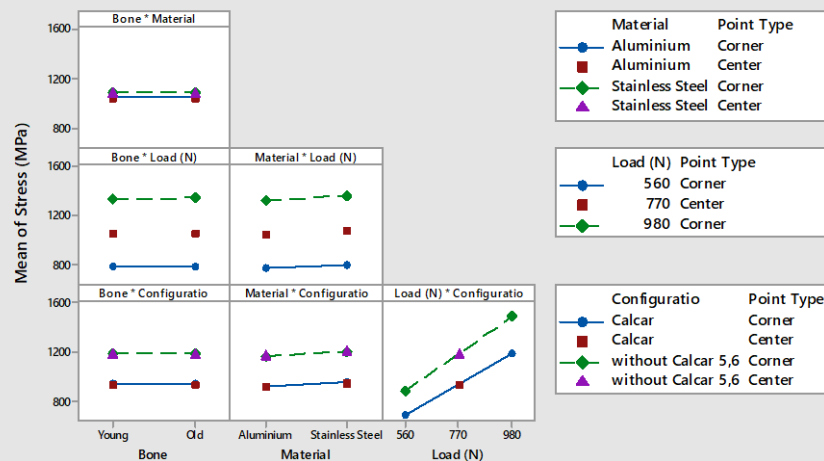
### Pareto Chart of the Standardized Effects (response is Stress (MPa), $\alpha = 0.05$ )



### Main Effects Plot for Stress (MPa) Fitted Means



### Interaction Plot for Stress (MPa) Fitted Means



## Prueba 3C

*DOE's en hueso*

### Diseño Factorial Completo

Factors: 3 Base Design: 3, 8  
Runs: 12 Replicates: 1  
Blocks: 1 Center pts (total): 4

All terms are free from aliasing.

### Regresión Factorial: TD Hueso (mm) vs L (N), BT, PM, Puntos Centrales

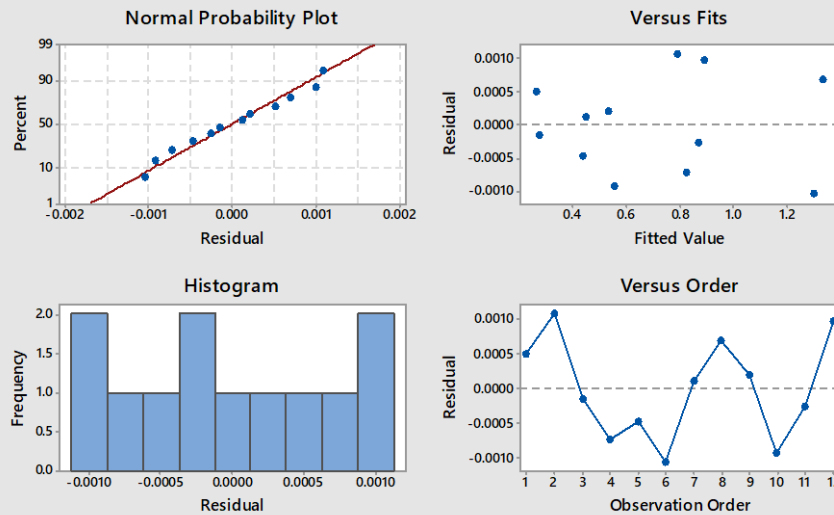
Análisis de varianza

| Fuente               | GD | SS Adj  | MS Adj   | Valor-F   | Valor-P |
|----------------------|----|---------|----------|-----------|---------|
| Modelo               | 6  | 1.39649 | 0.232748 | 201987.65 | 0.000   |
| Lineal               | 3  | 1.34039 | 0.446798 | 387749.14 | 0.000   |
| L (N)                | 1  | 0.99527 | 0.995270 | 863734.74 | 0.000   |
| BT                   | 1  | 0.00156 | 0.001564 | 1357.18   | 0.000   |
| PM                   | 1  | 0.34356 | 0.343561 | 298155.49 | 0.000   |
| Interacciones 2-vías | 2  | 0.05608 | 0.028042 | 24336.30  | 0.000   |
| L (N)*BT             | 1  | 0.00025 | 0.000252 | 218.40    | 0.000   |
| L (N)*PM             | 1  | 0.05583 | 0.055833 | 48454.20  | 0.000   |
| Curvatura            | 1  | 0.00001 | 0.000007 | 5.90      | 0.060   |
| Error                | 5  | 0.00001 | 0.000001 |           |         |
| Total                | 11 | 1.39649 |          |           |         |

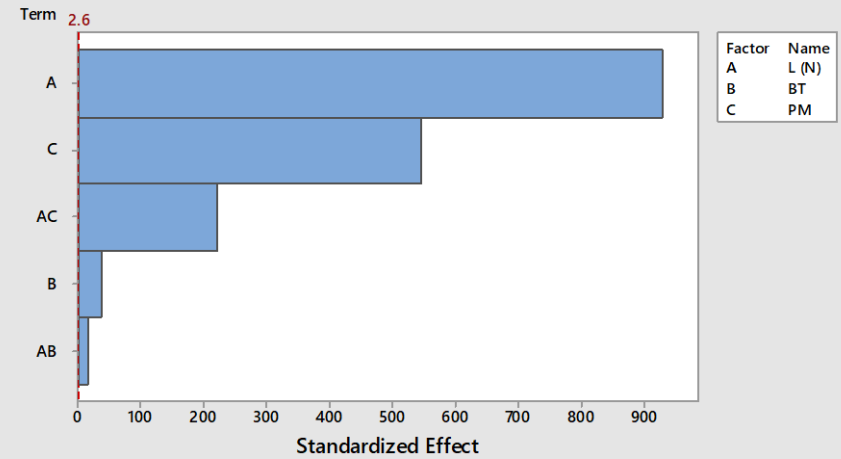
Resumen del Modelo

| S         | R-sq    | R-sq(adj) | R-sq(pred) |
|-----------|---------|-----------|------------|
| 0.0010734 | 100.00% | 100.00%   | 100.00%    |

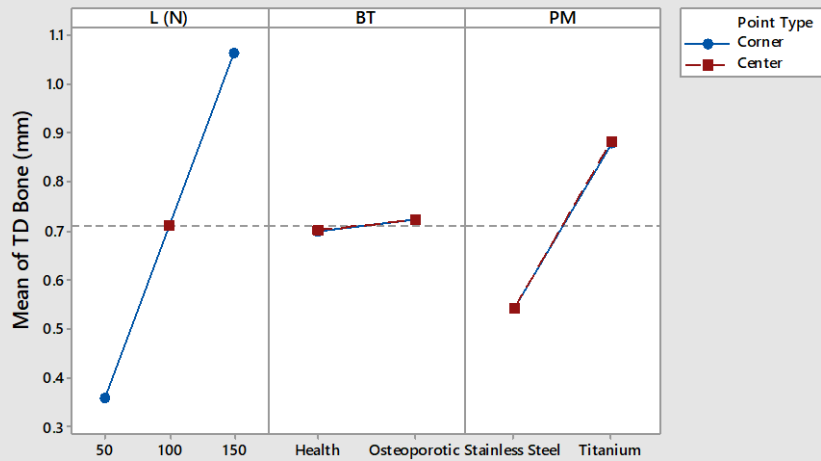
### Residual Plots for TD Bone (mm)



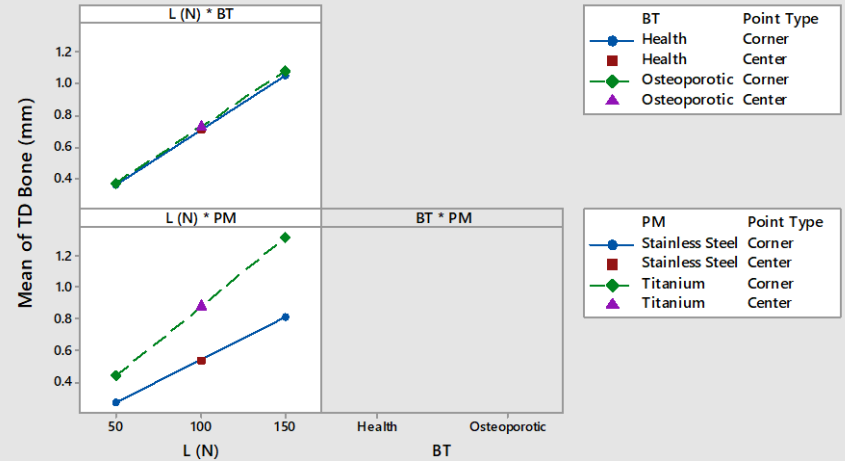
### Pareto Chart of the Standardized Effects (response is TD Bone (mm), $\alpha = 0.05$ )



### Main Effects Plot for TD Bone (mm) Fitted Means



### Interaction Plot for TD Bone (mm) Fitted Means



### Regresión Factorial: ES Bone Tr vs L (N), BT, PM, Puntos Centrales

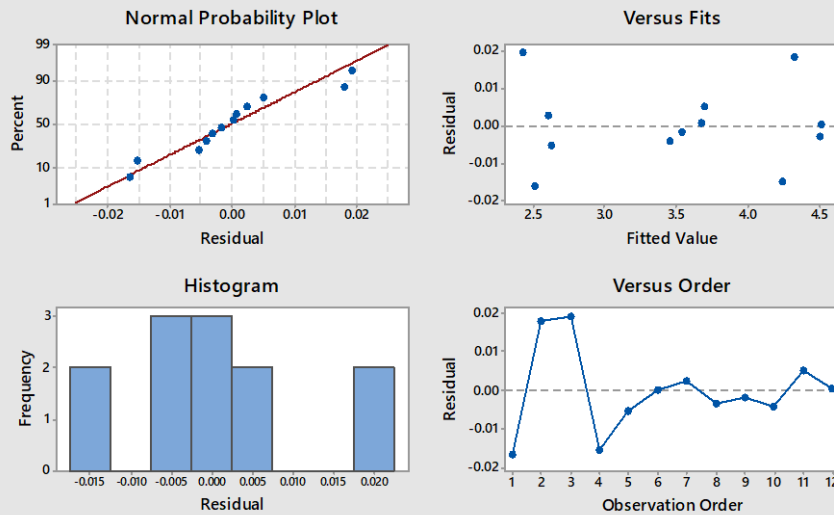
#### Análisis de varianza

| Fuente               | GD | SS Adj  | MS Adj  | Valor-F  | Valor-P |
|----------------------|----|---------|---------|----------|---------|
| Modelo               | 6  | 6.98103 | 1.16350 | 4500.37  | 0.000   |
| Lineal               | 3  | 6.93408 | 2.31136 | 8940.22  | 0.000   |
| L (N)                | 1  | 6.82301 | 6.82301 | 26391.06 | 0.000   |
| BT                   | 1  | 0.00763 | 0.00763 | 29.53    | 0.003   |
| PM                   | 1  | 0.10343 | 0.10343 | 400.07   | 0.000   |
| Interacciones 2-vías | 2  | 0.00674 | 0.00337 | 13.04    | 0.010   |
| L (N)*PM             | 1  | 0.00322 | 0.00322 | 12.44    | 0.017   |
| BT*PM                | 1  | 0.00353 | 0.00353 | 13.64    | 0.014   |
| Curvatura            | 1  | 0.04020 | 0.04020 | 155.51   | 0.000   |
| Error                | 5  | 0.00129 | 0.00026 |          |         |
| Total                | 11 | 6.98232 |         |          |         |

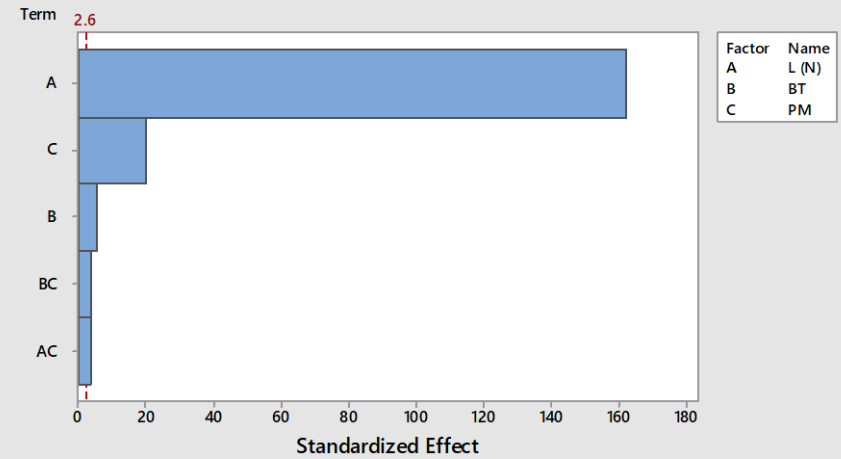
#### Resumen del Modelo

| S         | R-sq   | R-sq(adj) | R-sq(pred) |
|-----------|--------|-----------|------------|
| 0.0160790 | 99.98% | 99.96%    | 99.87%     |

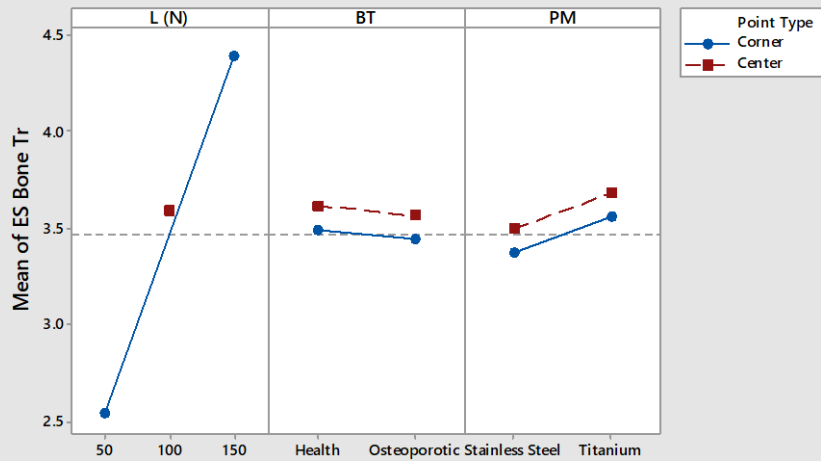
### Residual Plots for ES Bone Tr



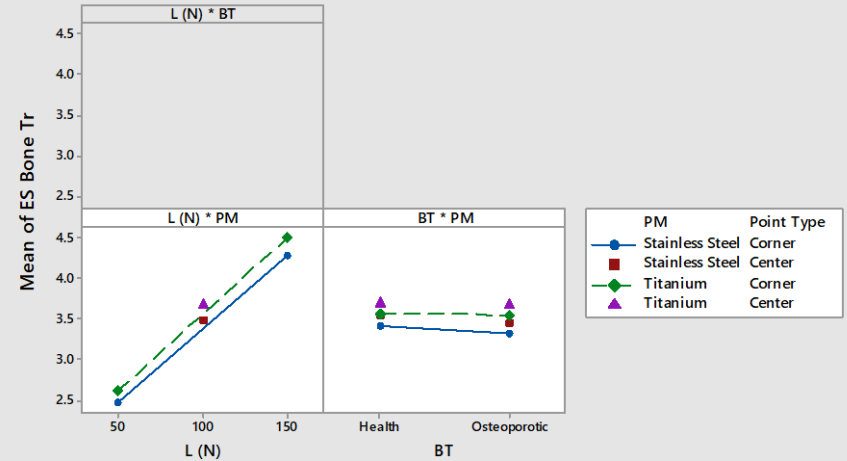
### Pareto Chart of the Standardized Effects (response is ES Bone Tr, $\alpha = 0.05$ )



### Main Effects Plot for ES Bone Tr Fitted Means



### Interaction Plot for ES Bone Tr Fitted Means



## DOE's en placa de bloqueo

### Diseño Factorial Completo

Factors: 3 Base Design: 3, 8  
Runs: 12 Replicates: 1  
Blocks: 1 Center pts (total): 4

All terms are free from aliasing.

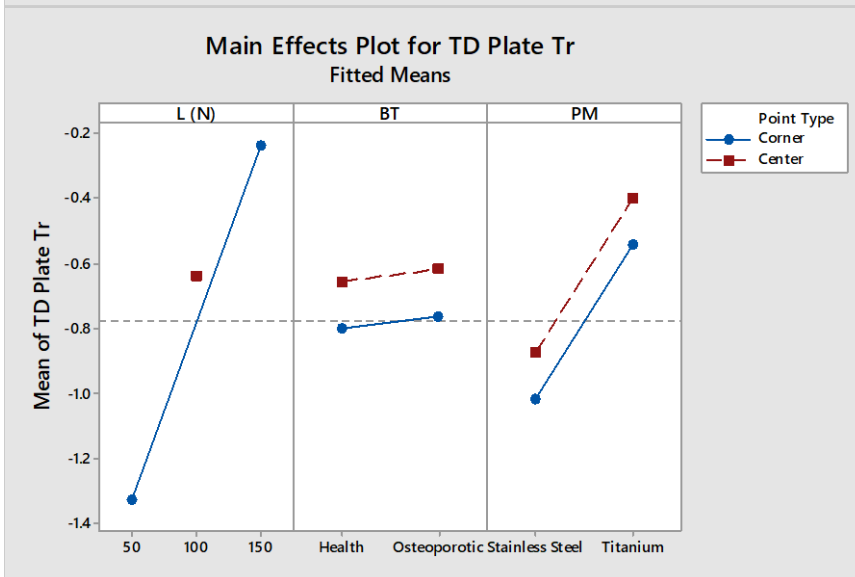
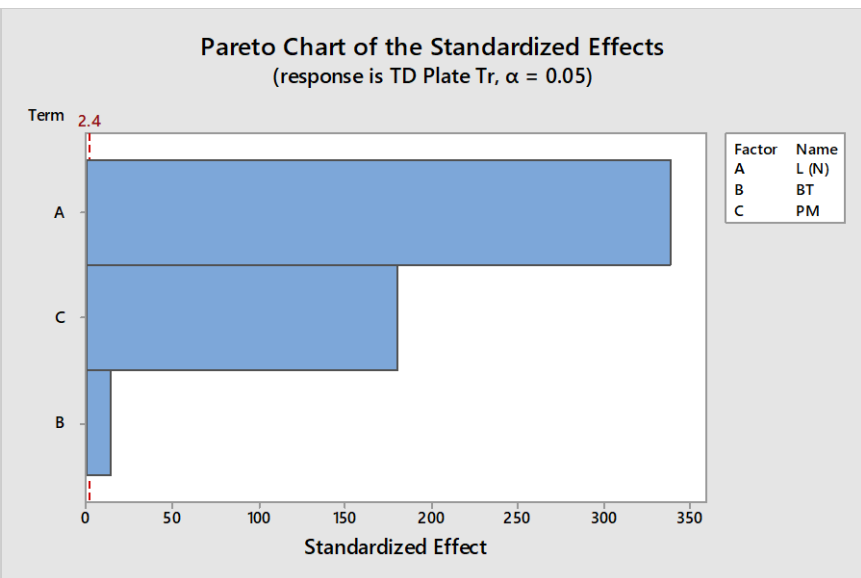
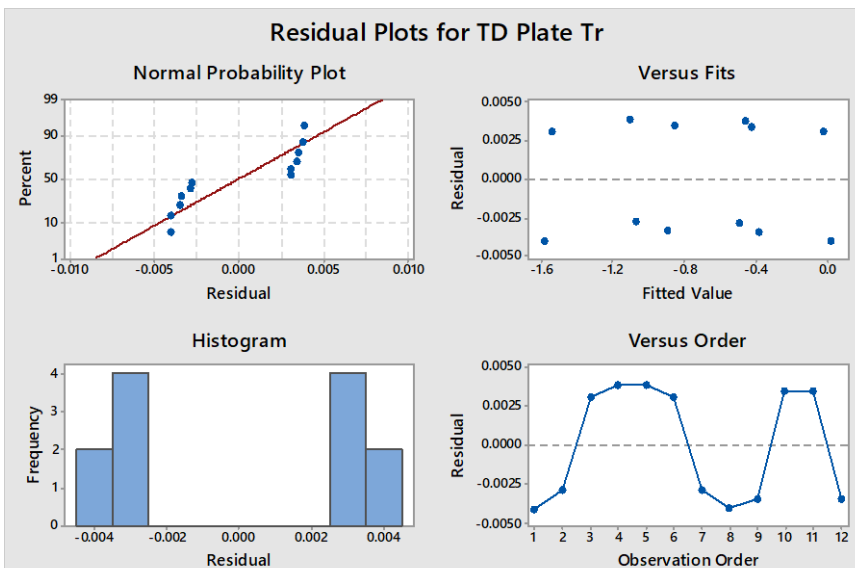
### Regresión Factorial: TD Plate Tr vs L (N), BT, PM, Puntos Centrales

#### Análisis de varianza

| Fuente    | GD | SS Adj  | MS Adj  | Valor-F   | Valor-P |
|-----------|----|---------|---------|-----------|---------|
| Modelo    | 4  | 3.10000 | 0.77500 | 37473.25  | 0.000   |
| Lineal    | 3  | 3.04511 | 1.01504 | 49079.65  | 0.000   |
| L (N)     | 1  | 2.36878 | 2.36878 | 114536.56 | 0.000   |
| BT        | 1  | 0.00421 | 0.00421 | 203.57    | 0.000   |
| PM        | 1  | 0.67212 | 0.67212 | 32498.82  | 0.000   |
| Curvatura | 1  | 0.05489 | 0.05489 | 2654.05   | 0.000   |
| Error     | 7  | 0.00014 | 0.00002 |           |         |
| Total     | 11 | 3.10014 |         |           |         |

#### Resumen del Modelo

| S         | R-sq    | R-sq(adj) | R-sq(pred) |
|-----------|---------|-----------|------------|
| 0.0045477 | 100.00% | 99.99%    | 99.99%     |



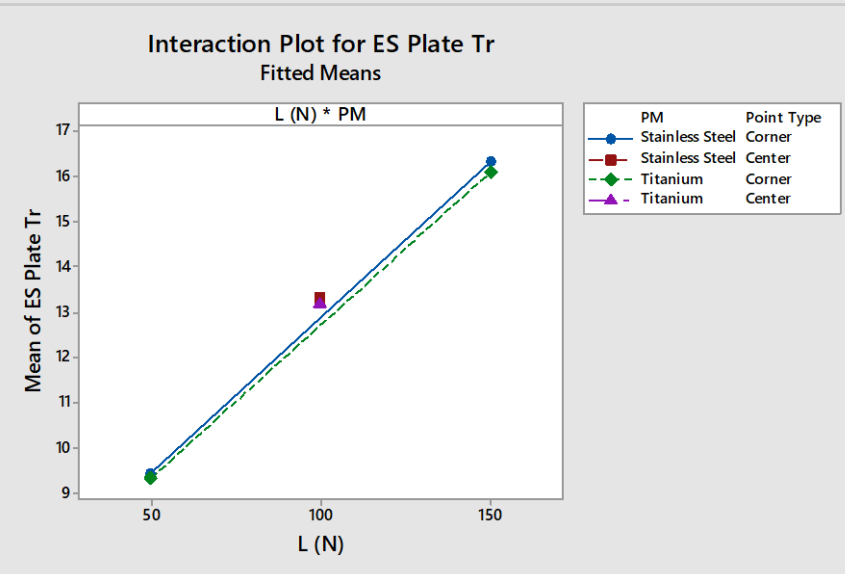
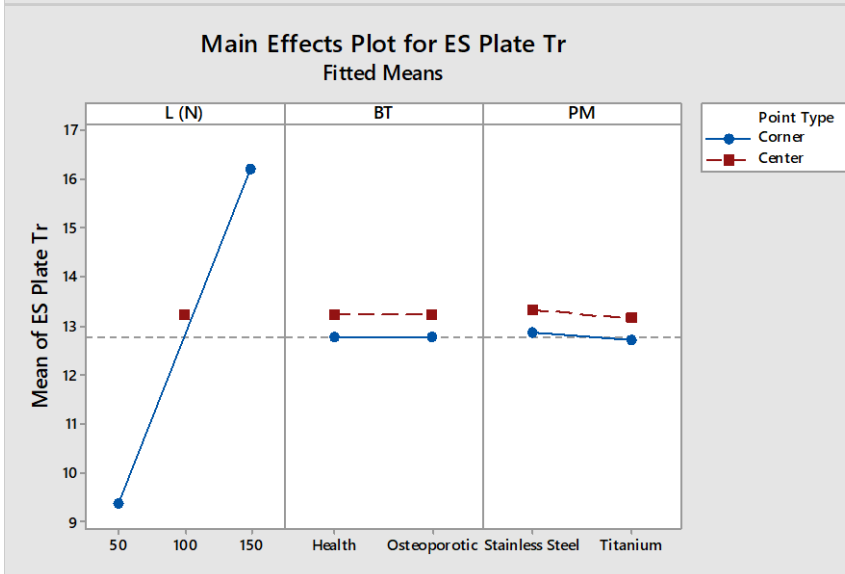
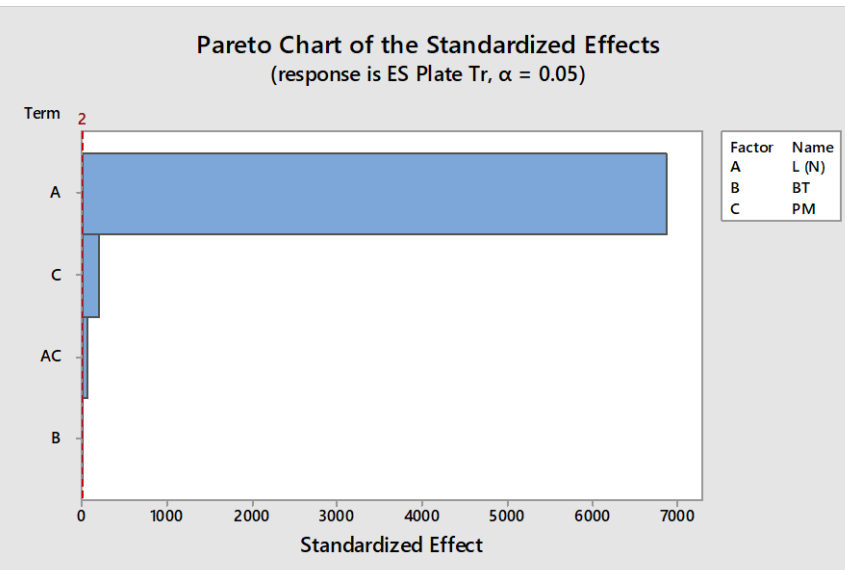
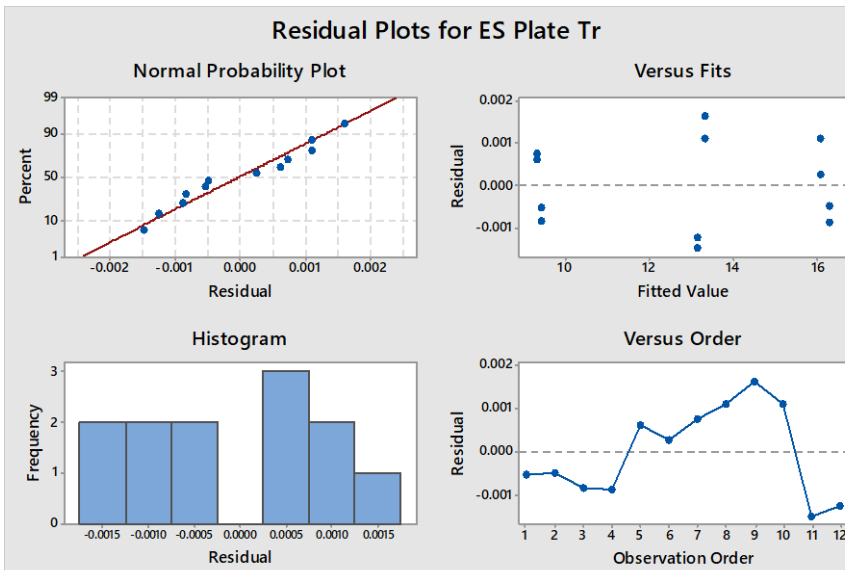
### Regresión Factorial: ES Plate Tr vs L (N), BT, PM, Puntos Centrales

#### Análisis de varianza

| Fuente               | GD | SS Adj  | MS Adj  | Valor-F     | Valor-P |
|----------------------|----|---------|---------|-------------|---------|
| Modelo               | 5  | 94.0350 | 18.8070 | 9519681.58  | 0.000   |
| Lineal               | 3  | 93.4805 | 31.1602 | 15772571.49 | 0.000   |
| L (N)                | 1  | 93.4019 | 93.4019 | 47277919.02 | 0.000   |
| BT                   | 1  | 0.0000  | 0.0000  | 0.08        | 0.786   |
| PM                   | 1  | 0.0786  | 0.0786  | 39795.37    | 0.000   |
| Interacciones 2-vías | 1  | 0.0054  | 0.0054  | 2743.54     | 0.000   |
| L (N)*PM             | 1  | 0.0054  | 0.0054  | 2743.54     | 0.000   |
| Curvatura            | 1  | 0.5491  | 0.5491  | 277949.91   | 0.000   |
| Error                | 6  | 0.0000  | 0.0000  |             |         |
| Total                | 11 | 94.0350 |         |             |         |

#### Resumen del Modelo

| S         | R-sq    | R-sq(adj) | R-sq(pred) |
|-----------|---------|-----------|------------|
| 0.0014056 | 100.00% | 100.00%   | 100.00%    |



## Optimización de respuestas

### Optimización de respuesta: TD Bone (mm), ES Bone Tr

#### Parámetros

| Respuesta    | Meta    | Lower | Target  | Upper   | Weight | Importancia |
|--------------|---------|-------|---------|---------|--------|-------------|
| TD Bone (mm) | Minimum |       | 0.26734 | 1.33420 | 1      | 1           |
| ES Bone Tr   | Minimum |       | 2.44965 | 4.51376 | 1      | 1           |

#### Soluciones

| Solución | L (N) | BT           | PM              | TD Bone<br>(mm)<br>Fit | ES Bone Tr<br>Fit | Composite<br>Desirability |
|----------|-------|--------------|-----------------|------------------------|-------------------|---------------------------|
| 1        | 50    | Osteoporotic | Stainless Steel | 0.27845                | 2.43032           | 0.994781                  |
| 2        | 50    | Health       | Stainless Steel | 0.26683                | 2.51505           | 0.984031                  |
| 3        | 50    | Health       | Titanium        | 0.43816                | 2.62634           | 0.876352                  |
| 4        | 50    | Osteoporotic | Titanium        | 0.44977                | 2.61018           | 0.874374                  |
| 5        | 100   | Osteoporotic | Stainless Steel | 0.55483                | 3.45657           | 0.611688                  |
| 6        | 100   | Health       | Stainless Steel | 0.53200                | 3.54130           | 0.595195                  |
| 7        | 100   | Health       | Titanium        | 0.87040                | 3.69269           | 0.415846                  |
| 8        | 100   | Osteoporotic | Titanium        | 0.89323                | 3.67653           | 0.409453                  |
| 9        | 150   | Osteoporotic | Stainless Steel | 0.82801                | 4.23724           | 0.252113                  |
| 10       | 150   | Health       | Stainless Steel | 0.79397                | 4.32197           | 0.216911                  |
| 11       | 150   | Osteoporotic | Titanium        | 1.33350                | 4.49731           | 0.002278                  |
| 12       | 150   | Health       | Titanium        | 1.29946                | 4.51347           | 0.002110                  |

#### Predicción de Respuesta Múltiple

##### Configuración de Variables

|       |                 |
|-------|-----------------|
| L (N) | 50              |
| BT    | Osteoporotic    |
| PM    | Stainless Steel |

| Respuesta    | Fit      | SE Fit   | 95% CI               | 95% PI               |
|--------------|----------|----------|----------------------|----------------------|
| TD Bone (mm) | 0.278447 | 0.000876 | (0.276194, 0.280700) | (0.274884, 0.282009) |
| ES Bone Tr   | 2.4303   | 0.0127   | ( 2.3976, 2.4630)    | ( 2.3776, 2.4830)    |

## Prueba 4C

*DOE's en hueso*

### Regresión Factorial General: TD Bone Tr vs L (N), PM, BT

Información de los factores

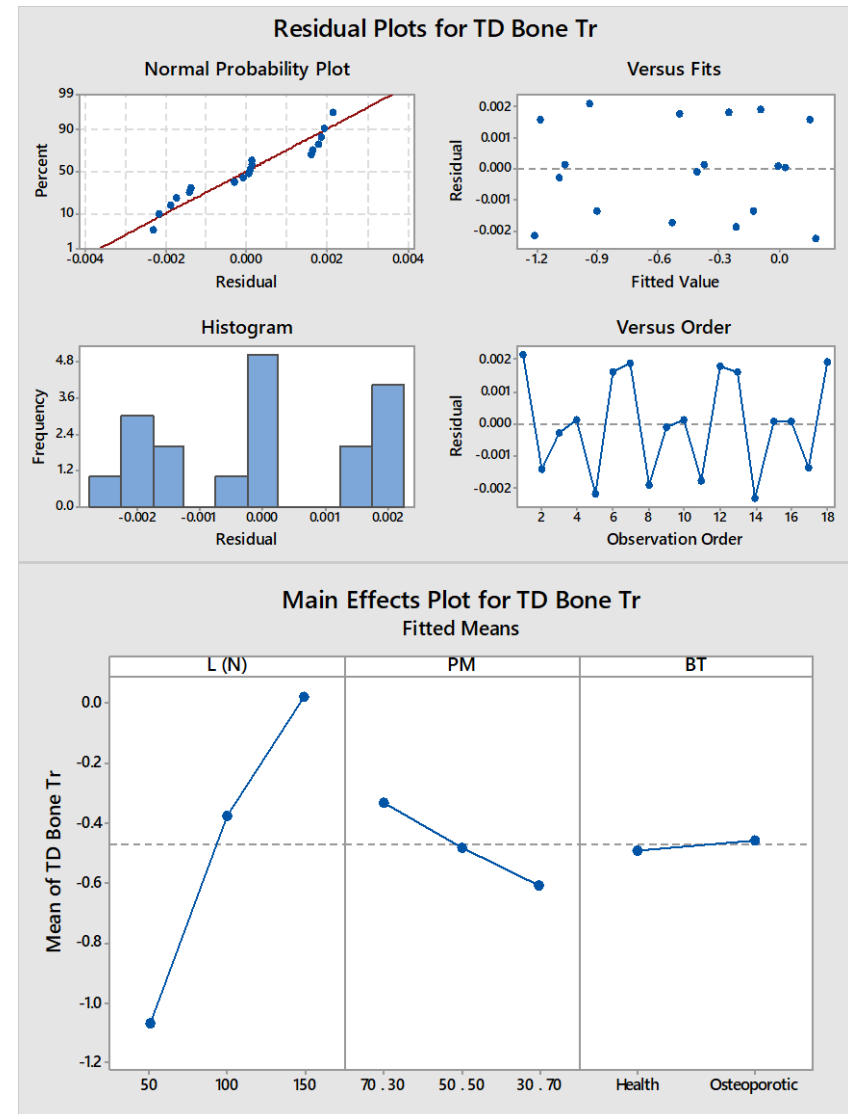
| Factor | Niveles | Valores                   |
|--------|---------|---------------------------|
| L (N)  | 3       | 50, 100, 150              |
| PM     | 3       | 70 . 30, 50 . 50, 30 . 70 |
| BT     | 2       | Health, Osteoporotic      |

Análisis de varianza

| Fuente | GD | SS Adj  | MS Adj  | Valor-F   | Valor-P |
|--------|----|---------|---------|-----------|---------|
| Modelo | 5  | 3.87580 | 0.77516 | 228564.84 | 0.000   |
| Lineal | 5  | 3.87580 | 0.77516 | 228564.84 | 0.000   |
| L (N)  | 2  | 3.63909 | 1.81955 | 536514.13 | 0.000   |
| PM     | 2  | 0.23165 | 0.11583 | 34152.95  | 0.000   |
| BT     | 1  | 0.00505 | 0.00505 | 1490.03   | 0.000   |
| Error  | 12 | 0.00004 | 0.00000 |           |         |
| Total  | 17 | 3.87584 |         |           |         |

Resumen del Modelo

| S         | R-sq    | R-sq(adj) | R-sq(pred) |
|-----------|---------|-----------|------------|
| 0.0018416 | 100.00% | 100.00%   | 100.00%    |



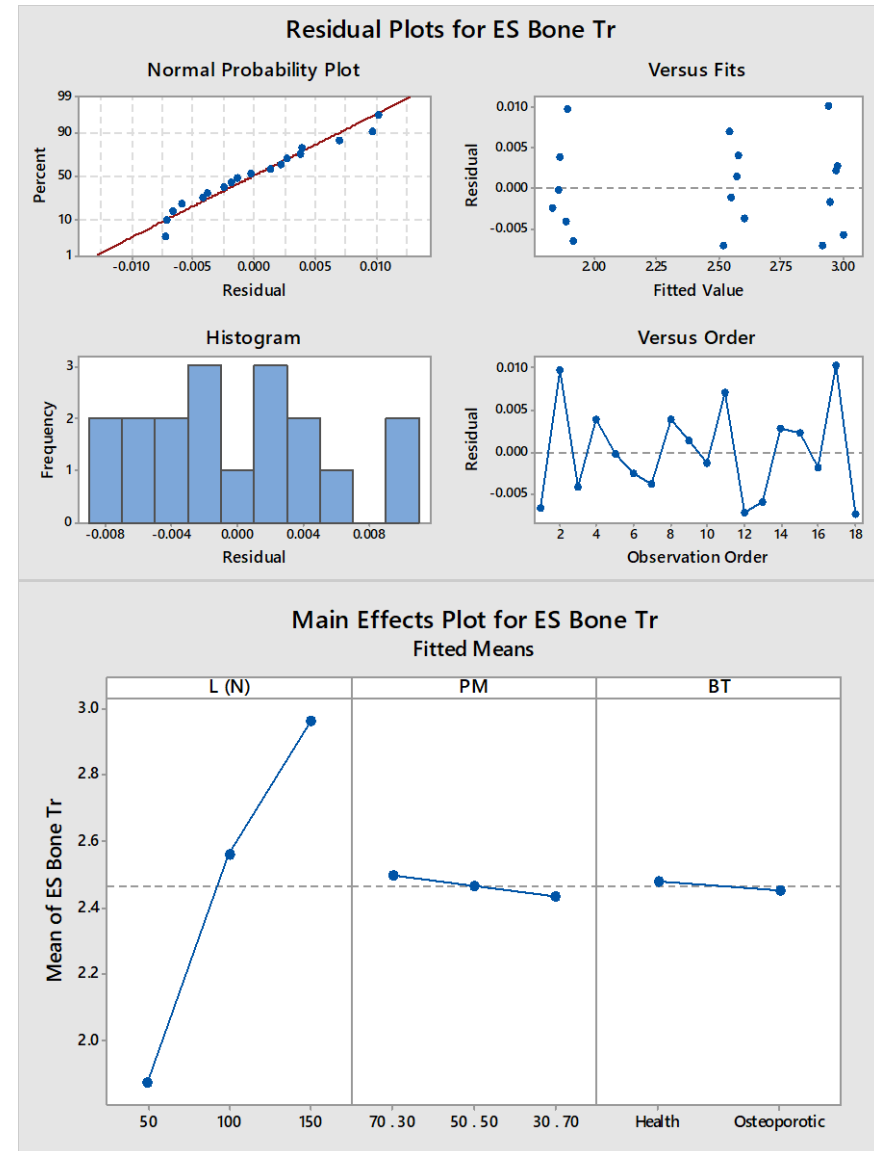
## Regresión Factorial General: ES Bone Tr vs L (N), PM, BT

### Análisis de varianza

| Fuente | GD | SS Adj  | MS Adj  | Valor-F  | Valor-P |
|--------|----|---------|---------|----------|---------|
| Modelo | 5  | 3.67913 | 0.73583 | 17082.97 | 0.000   |
| Lineal | 5  | 3.67913 | 0.73583 | 17082.97 | 0.000   |
| L (N)  | 2  | 3.66544 | 1.83272 | 42548.53 | 0.000   |
| PM     | 2  | 0.01104 | 0.00552 | 128.13   | 0.000   |
| BT     | 1  | 0.00265 | 0.00265 | 61.53    | 0.000   |
| Error  | 12 | 0.00052 | 0.00004 |          |         |
| Total  | 17 | 3.67964 |         |          |         |

### Resumen del Modelo

| S         | R-sq   | R-sq(adj) | R-sq(pred) |
|-----------|--------|-----------|------------|
| 0.0065630 | 99.99% | 99.98%    | 99.97%     |



## DOE's en placa de bloqueo

### Regresión Factorial General: TD Plate (mm) vs L (N), PM, BT

Información de los factores

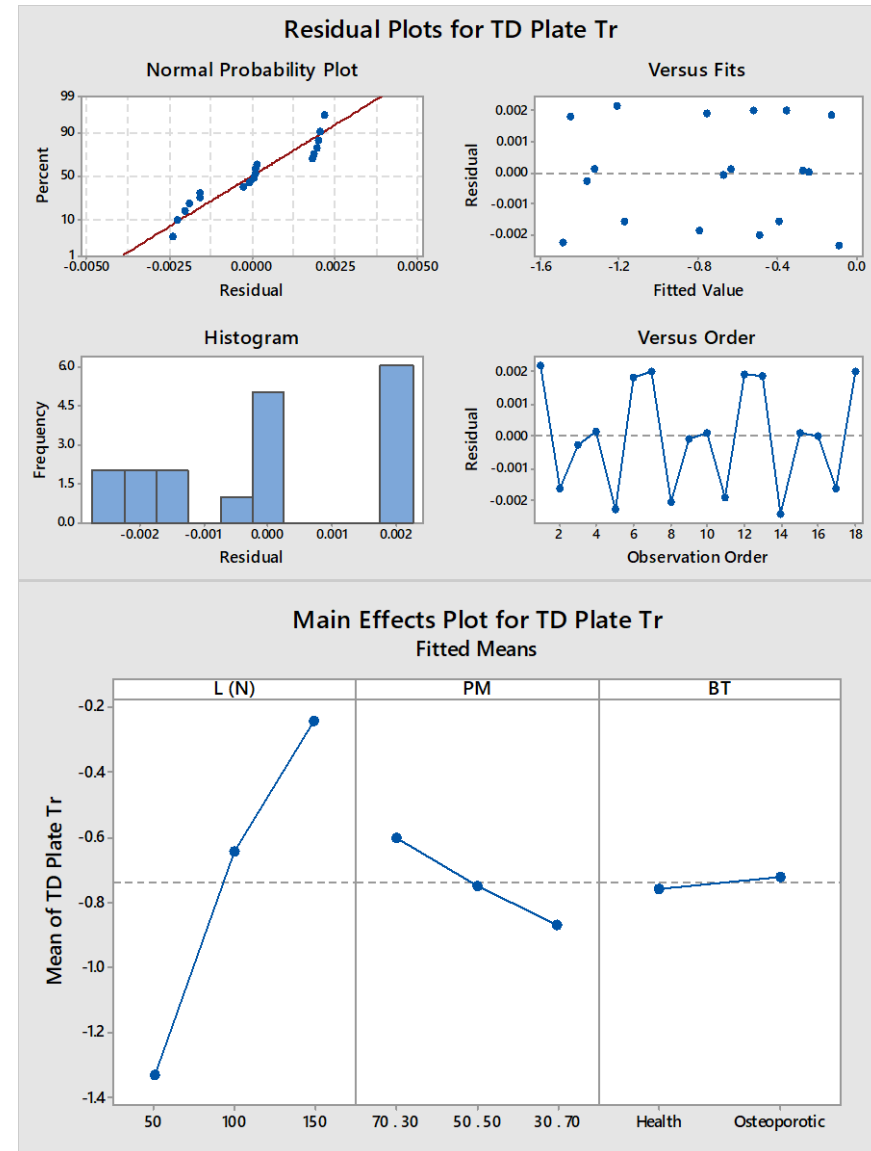
| Factor | Niveles | Valores                   |
|--------|---------|---------------------------|
| L (N)  | 3       | 50, 100, 150              |
| PM     | 3       | 70 . 30, 50 . 50, 30 . 70 |
| BT     | 2       | Health, Osteoporotic      |

Análisis de varianza

| Fuente | GD | SS Adj  | MS Adj  | Valor-F   | Valor-P |
|--------|----|---------|---------|-----------|---------|
| Modelo | 5  | 3.86423 | 0.77285 | 196067.57 | 0.000   |
| Lineal | 5  | 3.86423 | 0.77285 | 196067.57 | 0.000   |
| L (N)  | 2  | 3.63766 | 1.81883 | 461429.19 | 0.000   |
| PM     | 2  | 0.22030 | 0.11015 | 27944.60  | 0.000   |
| BT     | 1  | 0.00627 | 0.00627 | 1590.29   | 0.000   |
| Error  | 12 | 0.00005 | 0.00000 |           |         |
| Total  | 17 | 3.86428 |         |           |         |

Resumen del Modelo

| S         | R-sq    | R-sq(adj) | R-sq(pred) |
|-----------|---------|-----------|------------|
| 0.0019854 | 100.00% | 100.00%   | 100.00%    |



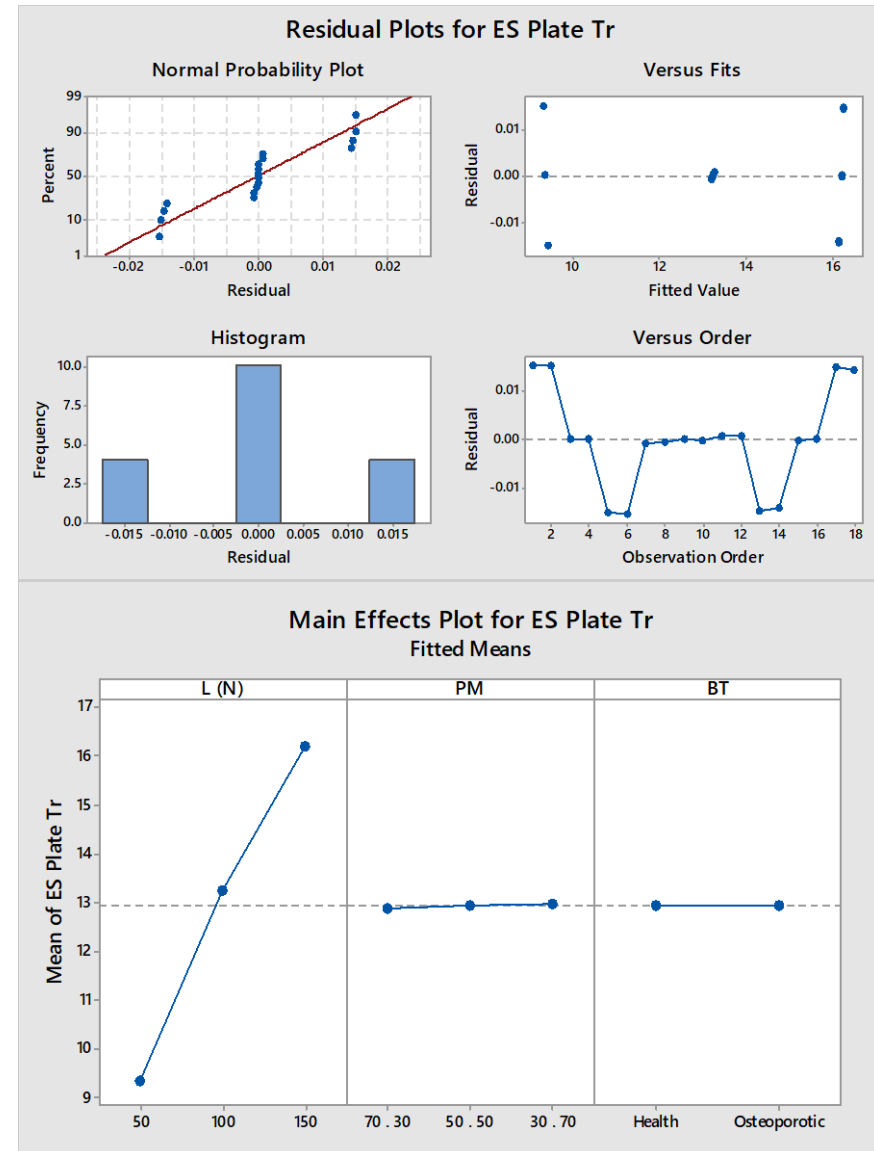
## Regresión Factorial General: ES Plate Tr vs L (N), PM, BT

### Análisis de varianza

| Fuente | GD | SS Adj  | MS Adj  | Valor-F   | Valor-P |
|--------|----|---------|---------|-----------|---------|
| Modelo | 5  | 140.898 | 28.1796 | 192160.18 | 0.000   |
| Lineal | 5  | 140.898 | 28.1796 | 192160.18 | 0.000   |
| L (N)  | 2  | 140.873 | 70.4365 | 480315.60 | 0.000   |
| PM     | 2  | 0.025   | 0.0124  | 84.84     | 0.000   |
| BT     | 1  | 0.000   | 0.0000  | 0.00      | 0.972   |
| Error  | 12 | 0.002   | 0.0001  |           |         |
| Total  | 17 | 140.900 |         |           |         |

### Resumen del Modelo

| S         | R-sq    | R-sq(adj) | R-sq(pred) |
|-----------|---------|-----------|------------|
| 0.0121098 | 100.00% | 100.00%   | 100.00%    |



## Optimización de respuestas

### Optimización de respuesta: ES Bone Tr, TD Bone Tr

#### Parámetros

| Respuesta  | Meta    | Lower | Target   | Upper   | Weight | Importancia |
|------------|---------|-------|----------|---------|--------|-------------|
| ES Bone Tr | Minimum |       | 1.82738  | 3.00171 | 1      | 1           |
| TD Bone Tr | Minimum |       | -1.21702 | 0.18249 | 1      | 1           |

#### Soluciones

| Solución | L (N) | PM      | BT           | ES Bone Tr<br>Fit | TD Bone Tr<br>Fit | Composite<br>Desirability |
|----------|-------|---------|--------------|-------------------|-------------------|---------------------------|
| 1        | 50    | 30 . 70 | Health       | 1.85417           | -1.21485          | 0.987763                  |
| 2        | 50    | 30 . 70 | Osteoporotic | 1.82990           | -1.18134          | 0.986112                  |
| 3        | 50    | 50 . 50 | Health       | 1.88450           | -1.09187          | 0.930743                  |
| 4        | 50    | 50 . 50 | Osteoporotic | 1.86023           | -1.05836          | 0.928346                  |
| 5        | 50    | 70 . 30 | Health       | 1.91482           | -0.93756          | 0.860651                  |
| 6        | 50    | 70 . 30 | Osteoporotic | 1.89056           | -0.90405          | 0.857090                  |
| 7        | 100   | 30 . 70 | Osteoporotic | 2.51998           | -0.49339          | 0.445095                  |
| 8        | 100   | 30 . 70 | Health       | 2.54425           | -0.52690          | 0.444361                  |
| 9        | 100   | 50 . 50 | Health       | 2.57459           | -0.40392          | 0.390386                  |
| 10       | 100   | 50 . 50 | Osteoporotic | 2.55032           | -0.37041          | 0.389688                  |
| 11       | 100   | 70 . 30 | Health       | 2.60491           | -0.24961          | 0.322994                  |
| 12       | 100   | 70 . 30 | Osteoporotic | 2.58064           | -0.21610          | 0.319563                  |
| 13       | 150   | 30 . 70 | Osteoporotic | 2.92273           | -0.09250          | 0.114957                  |
| 14       | 150   | 30 . 70 | Health       | 2.94700           | -0.12601          | 0.101340                  |
| 15       | 150   | 50 . 50 | Osteoporotic | 2.95307           | 0.03047           | 0.067077                  |
| 16       | 150   | 50 . 50 | Health       | 2.97734           | -0.00304          | 0.052454                  |

#### Predicción de Respuesta Múltiple

##### Configuración de Variables

L (N) 50  
PM 30 . 70  
BT Health

| Respuesta  | Fit      | SE Fit  | 95% CI               | 95% PI               |
|------------|----------|---------|----------------------|----------------------|
| ES Bone Tr | 1.85417  | 0.00379 | ( 1.84591, 1.86242)  | ( 1.83765, 1.87068)  |
| TD Bone Tr | -1.21485 | 0.00106 | (-1.21717, -1.21253) | (-1.21948, -1.21022) |

## Prueba 5C

*DOE's en hueso*

### Regresión Factorial General: TD Bone Tr vs L (N), PM, BT

Información de los factores

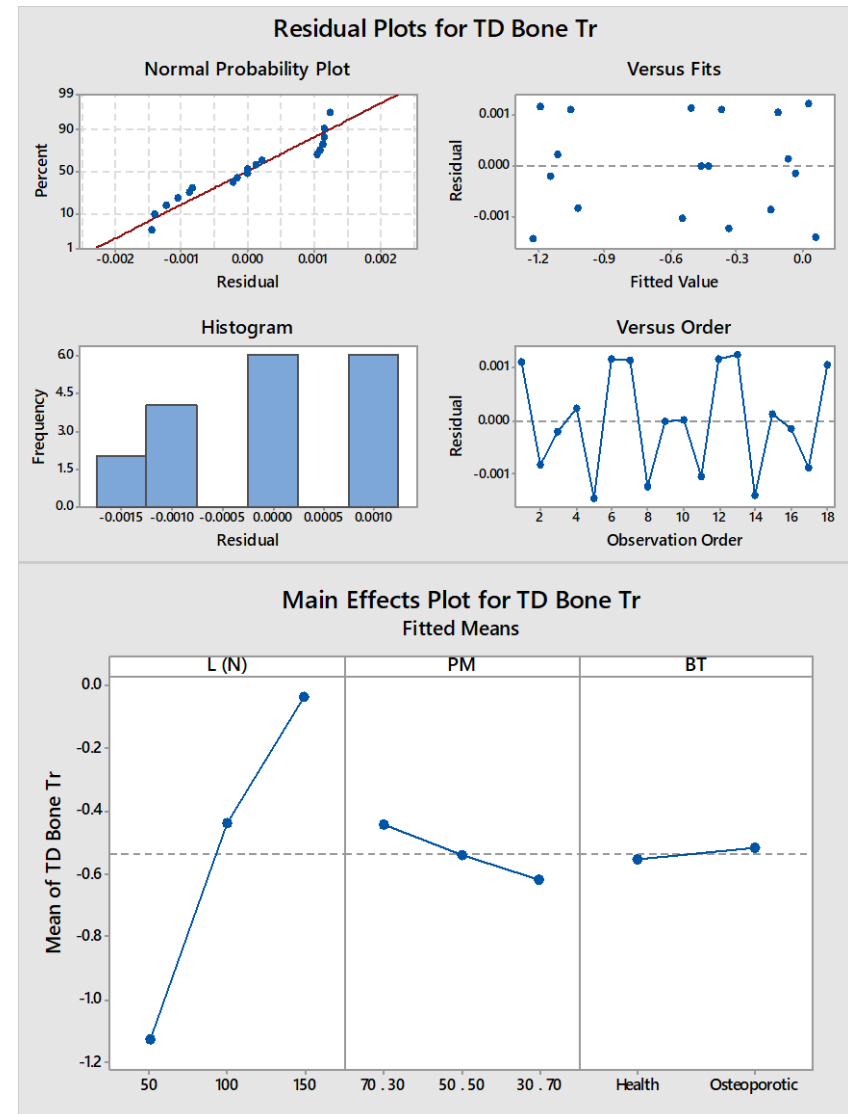
| Factor | Niveles | Valores                   |
|--------|---------|---------------------------|
| L (N)  | 3       | 50, 100, 150              |
| PM     | 3       | 70 . 30, 50 . 50, 30 . 70 |
| BT     | 2       | Health, Osteoporotic      |

Análisis de varianza

| Fuente | GD | SS Adj  | MS Adj  | Valor-F    | Valor-P |
|--------|----|---------|---------|------------|---------|
| Modelo | 5  | 3.70971 | 0.74194 | 549626.76  | 0.000   |
| Lineal | 5  | 3.70971 | 0.74194 | 549626.76  | 0.000   |
| L (N)  | 2  | 3.61249 | 1.80625 | 1338057.51 | 0.000   |
| PM     | 2  | 0.09191 | 0.04595 | 34041.66   | 0.000   |
| BT     | 1  | 0.00531 | 0.00531 | 3935.48    | 0.000   |
| Error  | 12 | 0.00002 | 0.00000 |            |         |
| Total  | 17 | 3.70973 |         |            |         |

Resumen del Modelo

| S         | R-sq    | R-sq(adj) | R-sq(pred) |
|-----------|---------|-----------|------------|
| 0.0011619 | 100.00% | 100.00%   | 100.00%    |



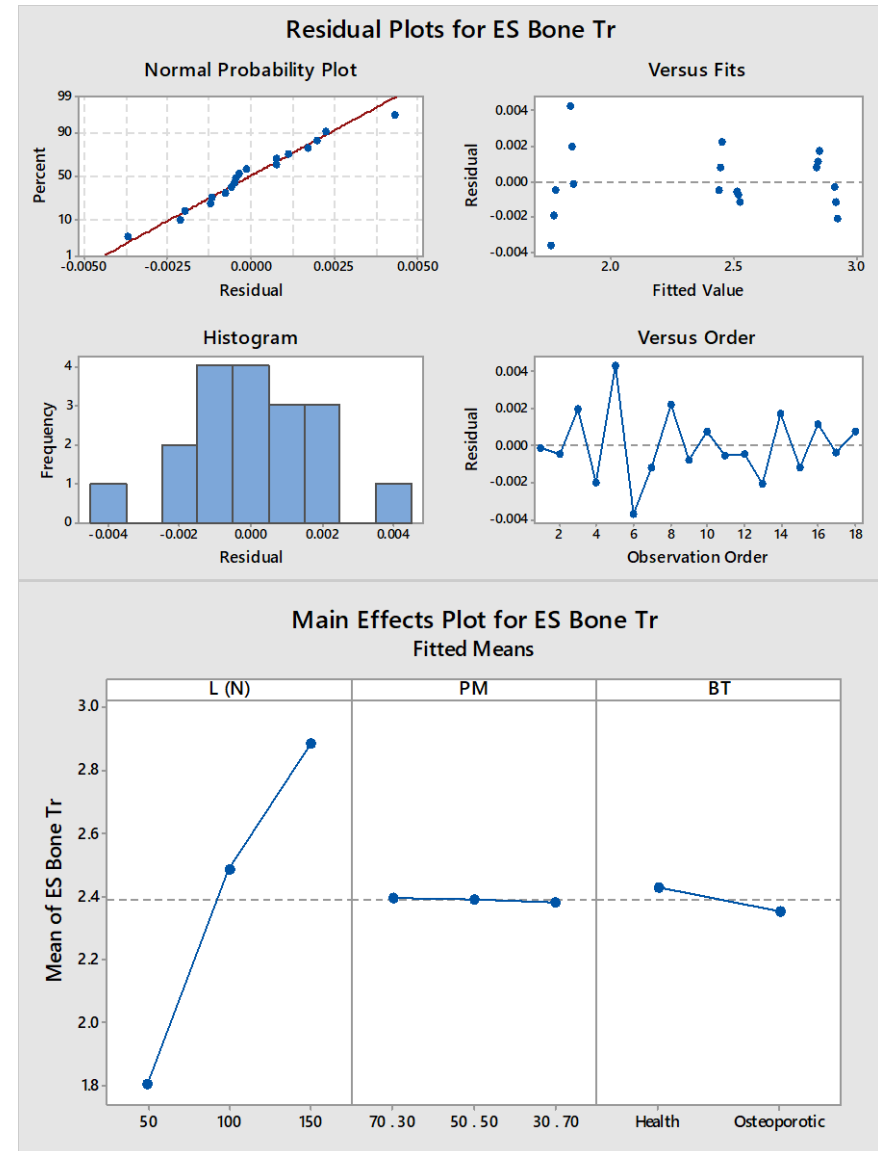
# **Regresión Factorial General: ES Bone Tr vs L (N), PM, BT**

## Análisis de varianza

| Fuente | GD | SS Adj  | MS Adj  | Valor-F   | Valor-P |
|--------|----|---------|---------|-----------|---------|
| Modelo | 5  | 3.59004 | 0.71801 | 144517.07 | 0.000   |
| Lineal | 5  | 3.59004 | 0.71801 | 144517.07 | 0.000   |
| L (N)  | 2  | 3.56466 | 1.78233 | 358739.29 | 0.000   |
| PM     | 2  | 0.00064 | 0.00032 | 64.21     | 0.000   |
| BT     | 1  | 0.02473 | 0.02473 | 4978.35   | 0.000   |
| Error  | 12 | 0.00006 | 0.00000 |           |         |
| Total  | 17 | 3.59010 |         |           |         |

## Resumen del Modelo

| S         | R-sq    | R-sq(adj) | R-sq(pred) |
|-----------|---------|-----------|------------|
| 0.0022290 | 100.00% | 100.00%   | 100.00%    |



## DOE's en placa de bloqueo

### Regresión Factorial General: TD Plate Tr vs L (N), PM, BT

Información de los factores

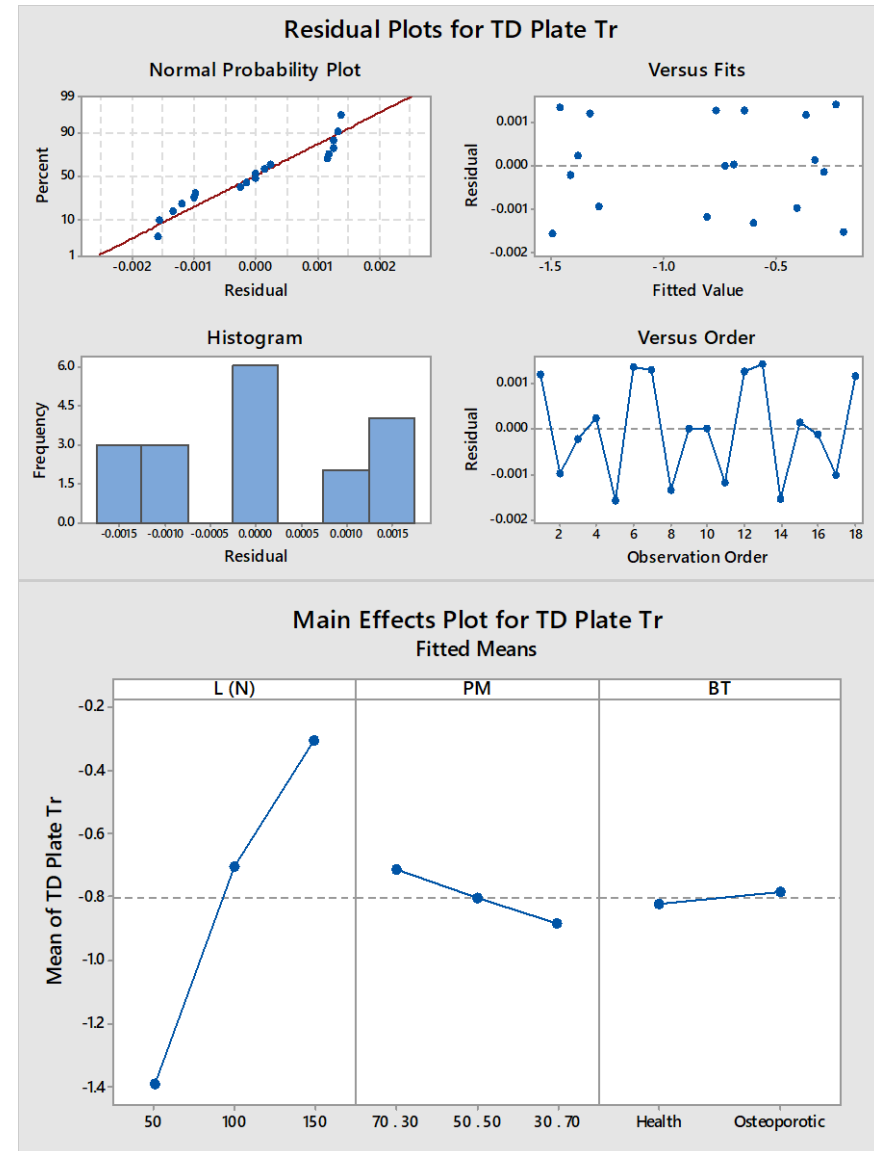
| Factor | Niveles | Valores                   |
|--------|---------|---------------------------|
| L (N)  | 3       | 50, 100, 150              |
| PM     | 3       | 70 . 30, 50 . 50, 30 . 70 |
| BT     | 2       | Health, Osteoporotic      |

Análisis de varianza

| Fuente | GD | SS Adj  | MS Adj  | Valor-F    | Valor-P |
|--------|----|---------|---------|------------|---------|
| Modelo | 5  | 3.70679 | 0.74136 | 448000.06  | 0.000   |
| Lineal | 5  | 3.70679 | 0.74136 | 448000.06  | 0.000   |
| L (N)  | 2  | 3.61239 | 1.80620 | 1091477.78 | 0.000   |
| PM     | 2  | 0.08773 | 0.04387 | 26508.06   | 0.000   |
| BT     | 1  | 0.00667 | 0.00667 | 4028.64    | 0.000   |
| Error  | 12 | 0.00002 | 0.00000 |            |         |
| Total  | 17 | 3.70681 |         |            |         |

Resumen del Modelo

| S         | R-sq    | R-sq(adj) | R-sq(pred) |
|-----------|---------|-----------|------------|
| 0.0012864 | 100.00% | 100.00%   | 100.00%    |



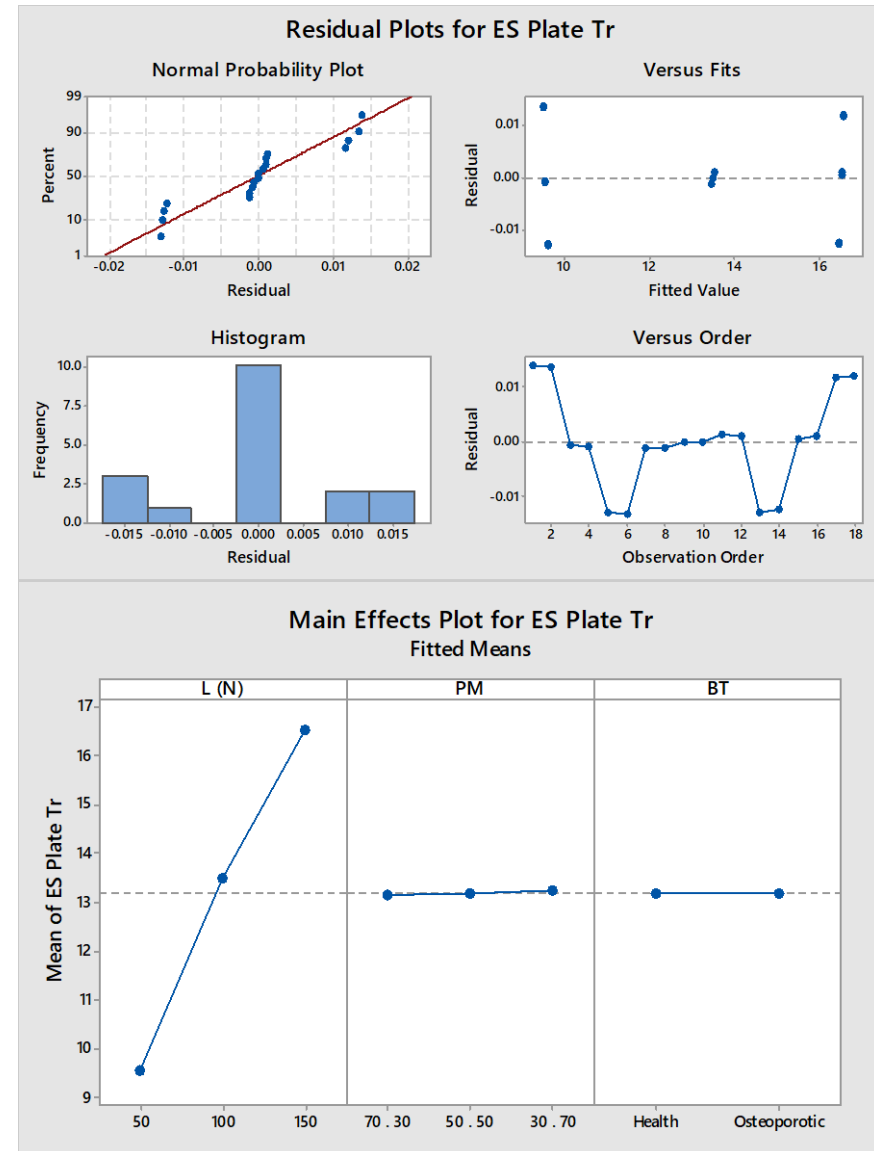
## Regresión Factorial General: ES Plate Tr vs L (N), PM, BT

### Análisis de varianza

| Fuente | GD | SS Adj  | MS Adj  | Valor-F   | Valor-P |
|--------|----|---------|---------|-----------|---------|
| Modelo | 5  | 146.651 | 29.3302 | 267144.60 | 0.000   |
| Lineal | 5  | 146.651 | 29.3302 | 267144.60 | 0.000   |
| L (N)  | 2  | 146.627 | 73.3137 | 667754.33 | 0.000   |
| PM     | 2  | 0.024   | 0.0118  | 107.14    | 0.000   |
| BT     | 1  | 0.000   | 0.0000  | 0.03      | 0.873   |
| Error  | 12 | 0.001   | 0.0001  |           |         |
| Total  | 17 | 146.652 |         |           |         |

### Resumen del Modelo

| S         | R-sq    | R-sq(adj) | R-sq(pred) |
|-----------|---------|-----------|------------|
| 0.0104781 | 100.00% | 100.00%   | 100.00%    |



## Optimización de respuestas

### Optimización de respuesta: ES Bone Tr, TD Bone Tr

#### Parámetros

| Respuesta  | Meta    | Lower | Target   | Upper   | Weight | Importancia |
|------------|---------|-------|----------|---------|--------|-------------|
| ES Bone Tr | Minimum |       | 1.75655  | 2.92456 | 1      | 1           |
| TD Bone Tr | Minimum |       | -1.22936 | 0.06476 | 1      | 1           |

#### Soluciones

| Solución | L (N) | PM      | BT           | ES Bone Tr<br>Fit | TD Bone Tr<br>Fit | Composite<br>Desirability |
|----------|-------|---------|--------------|-------------------|-------------------|---------------------------|
| 1        | 50    | 30 . 70 | Osteoporotic | 1.76025           | -1.19237          | 0.984041                  |
| 2        | 50    | 30 . 70 | Health       | 1.83439           | -1.22936          | 0.966104                  |
| 3        | 50    | 50 . 50 | Osteoporotic | 1.76837           | -1.11191          | 0.948707                  |
| 4        | 50    | 50 . 50 | Health       | 1.84250           | -1.14671          | 0.931258                  |
| 5        | 50    | 70 . 30 | Osteoporotic | 1.77480           | -1.01949          | 0.908148                  |
| 6        | 50    | 70 . 30 | Health       | 1.84894           | -1.05191          | 0.891416                  |
| 7        | 100   | 30 . 70 | Osteoporotic | 2.44073           | -0.50680          | 0.427726                  |
| 8        | 100   | 30 . 70 | Health       | 2.51487           | -0.54337          | 0.405988                  |
| 9        | 100   | 50 . 50 | Osteoporotic | 2.44885           | -0.42654          | 0.393220                  |
| 10       | 100   | 50 . 50 | Health       | 2.52298           | -0.46091          | 0.373704                  |
| 11       | 100   | 70 . 30 | Osteoporotic | 2.45528           | -0.33430          | 0.351983                  |
| 12       | 100   | 70 . 30 | Health       | 2.52942           | -0.36629          | 0.335682                  |
| 13       | 150   | 30 . 70 | Osteoporotic | 2.83797           | -0.10767          | 0.099385                  |
| 14       | 150   | 50 . 50 | Osteoporotic | 2.84609           | -0.02746          | 0.069193                  |
| 15       | 150   | 30 . 70 | Health       | 2.91211           | -0.14396          | 0.041464                  |
| 16       | 150   | 50 . 50 | Health       | 2.92022           | -0.06156          | 0.019032                  |

#### Predicción de Respuesta Múltiple

##### Configuración de Variables

L (N) 50  
PM 30 . 70  
BT Osteoporotic

| Respuesta  | Fit      | SE Fit  | 95% CI               | 95% PI               |
|------------|----------|---------|----------------------|----------------------|
| ES Bone Tr | 1.76025  | 0.00129 | ( 1.75745, 1.76305)  | ( 1.75464, 1.76586)  |
| TD Bone Tr | -1.19237 | 0.00000 | (-1.19238, -1.19236) | (-1.19239, -1.19235) |

## Prueba 5.1C

*DOE's en hueso*

### Regresión Factorial General: TD Bone Tr vs L (N), PM, BT

Información de los factores

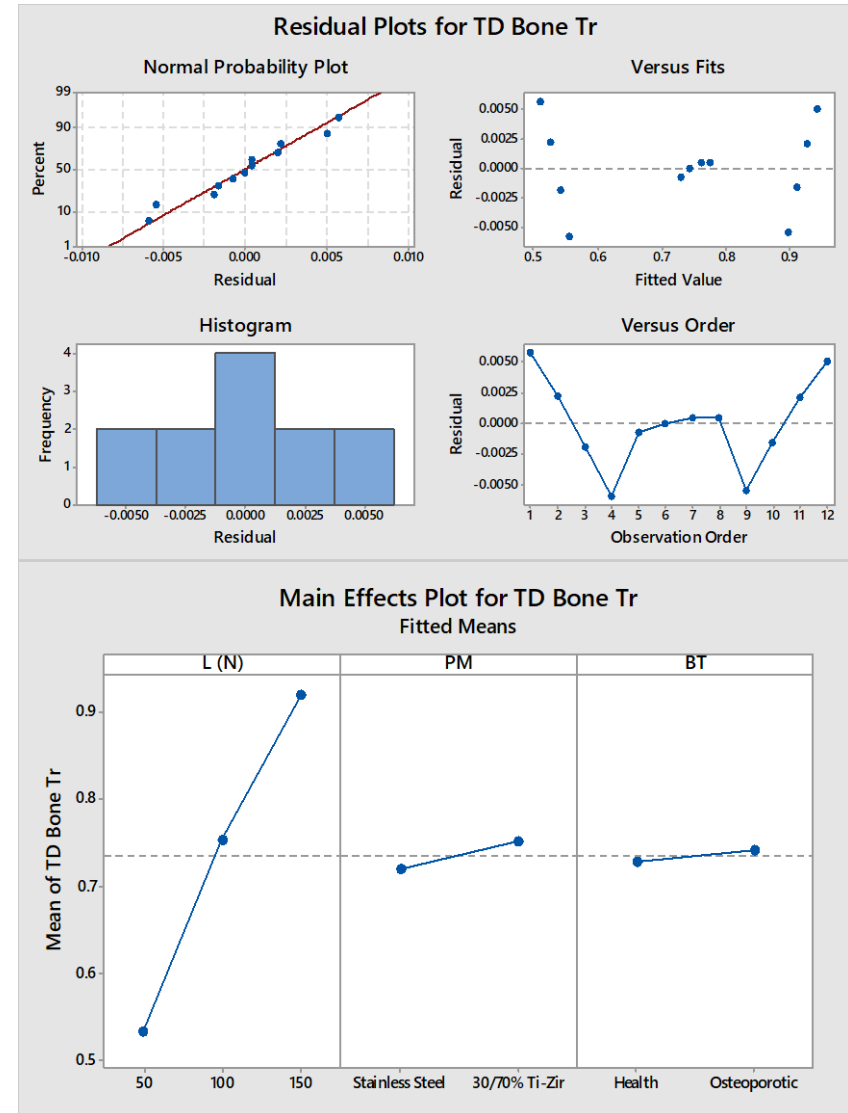
| Factor | Niveles | Valores                        |
|--------|---------|--------------------------------|
| L (N)  | 3       | 50, 100, 150                   |
| PM     | 2       | Stainless Steel, 30/70% Ti-Zir |
| BT     | 2       | Health, Osteoporotic           |

Análisis de varianza

| Fuente | GD | SS Adj   | MS Adj   | Valor-F | Valor-P |
|--------|----|----------|----------|---------|---------|
| Modelo | 4  | 0.302985 | 0.075746 | 3834.91 | 0.000   |
| Lineal | 4  | 0.302985 | 0.075746 | 3834.91 | 0.000   |
| L (N)  | 2  | 0.299430 | 0.149715 | 7579.82 | 0.000   |
| PM     | 1  | 0.002963 | 0.002963 | 149.99  | 0.000   |
| BT     | 1  | 0.000592 | 0.000592 | 29.99   | 0.001   |
| Error  | 7  | 0.000138 | 0.000020 |         |         |
| Total  | 11 | 0.303123 |          |         |         |

Resumen del Modelo

| S         | R-sq   | R-sq(adj) | R-sq(pred) |
|-----------|--------|-----------|------------|
| 0.0044443 | 99.95% | 99.93%    | 99.87%     |



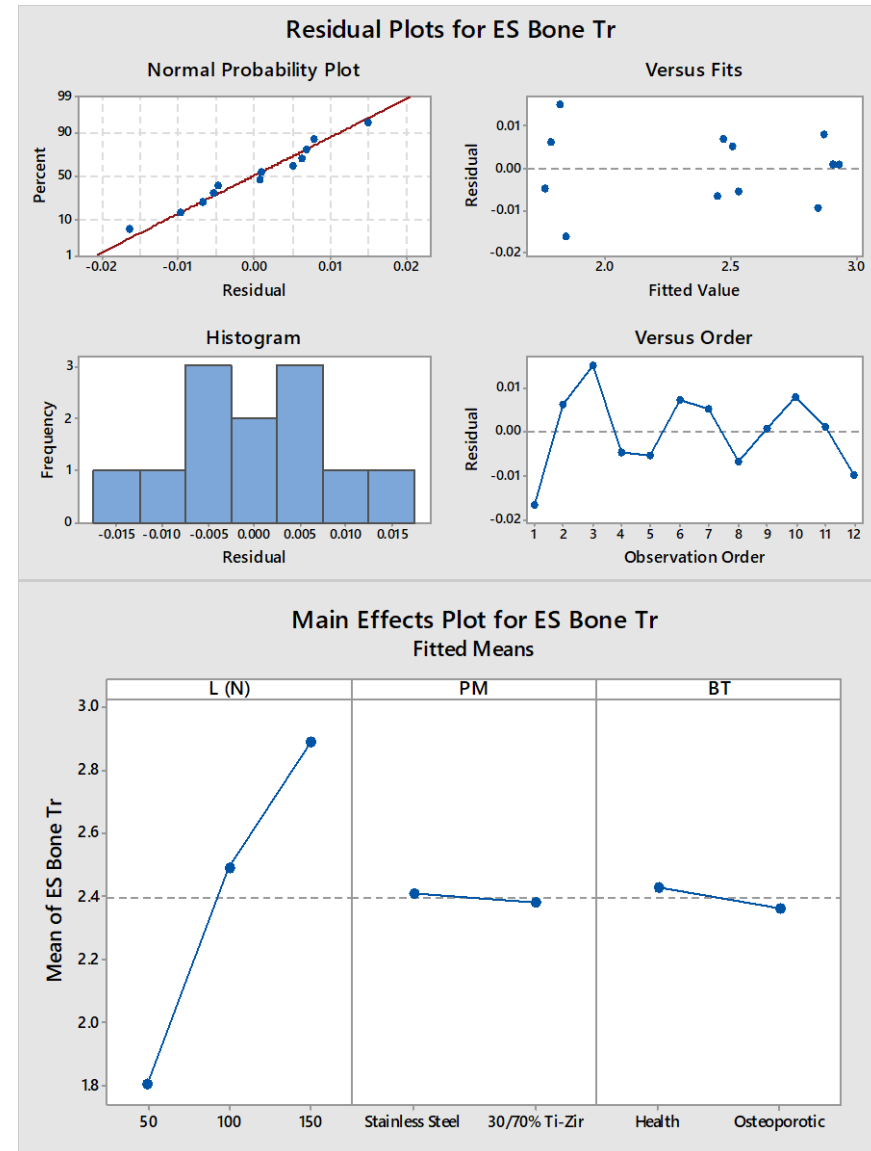
## Regresión Factorial General: ES Bone Tr vs L (N), PM, BT

### Análisis de varianza

| Fuente | GD | SS Adj  | MS Adj  | Valor-F | Valor-P |
|--------|----|---------|---------|---------|---------|
| Modelo | 4  | 2.43059 | 0.60765 | 4908.11 | 0.000   |
| Lineal | 4  | 2.43059 | 0.60765 | 4908.11 | 0.000   |
| L (N)  | 2  | 2.41718 | 1.20859 | 9762.04 | 0.000   |
| PM     | 1  | 0.00177 | 0.00177 | 14.29   | 0.007   |
| BT     | 1  | 0.01165 | 0.01165 | 94.09   | 0.000   |
| Error  | 7  | 0.00087 | 0.00012 |         |         |
| Total  | 11 | 2.43146 |         |         |         |

### Resumen del Modelo

| S         | R-sq   | R-sq(adj) | R-sq(pred) |
|-----------|--------|-----------|------------|
| 0.0111268 | 99.96% | 99.94%    | 99.90%     |



## DOE's en placa de bloqueo

### Regresión Factorial General: TD Plate Tr vs L (N), PM, BT

Información de los factores

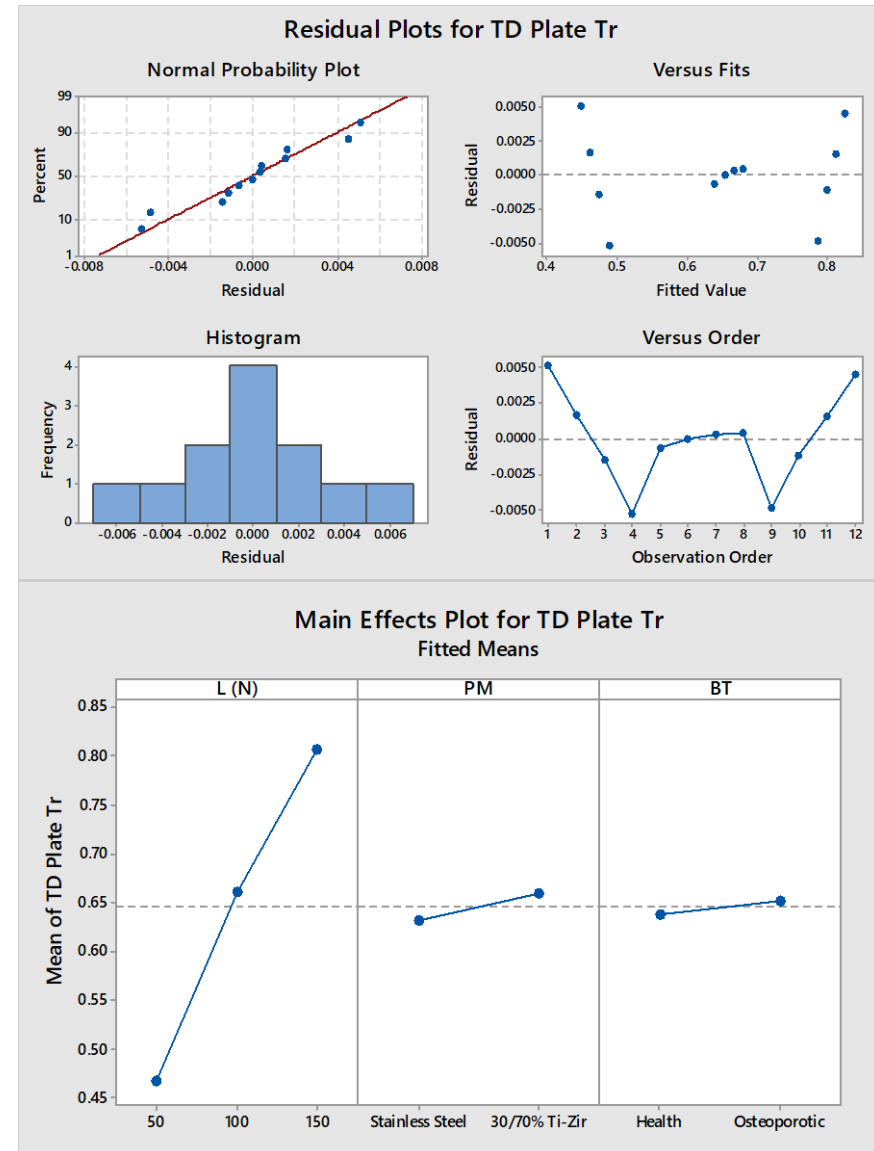
| Factor | Niveles | Valores                        |
|--------|---------|--------------------------------|
| L (N)  | 3       | 50, 100, 150                   |
| PM     | 2       | Stainless Steel, 30/70% Ti-Zir |
| BT     | 2       | Health, Osteoporotic           |

Análisis de varianza

| Fuente | GD | SS Adj   | MS Adj   | Valor-F | Valor-P |
|--------|----|----------|----------|---------|---------|
| Modelo | 4  | 0.232966 | 0.058241 | 3805.47 | 0.000   |
| Lineal | 4  | 0.232966 | 0.058241 | 3805.47 | 0.000   |
| L (N)  | 2  | 0.230247 | 0.115123 | 7522.11 | 0.000   |
| PM     | 1  | 0.002152 | 0.002152 | 140.64  | 0.000   |
| BT     | 1  | 0.000566 | 0.000566 | 37.00   | 0.000   |
| Error  | 7  | 0.000107 | 0.000015 |         |         |
| Total  | 11 | 0.233073 |          |         |         |

Resumen del Modelo

| S         | R-sq   | R-sq(adj) | R-sq(pred) |
|-----------|--------|-----------|------------|
| 0.0039121 | 99.95% | 99.93%    | 99.86%     |



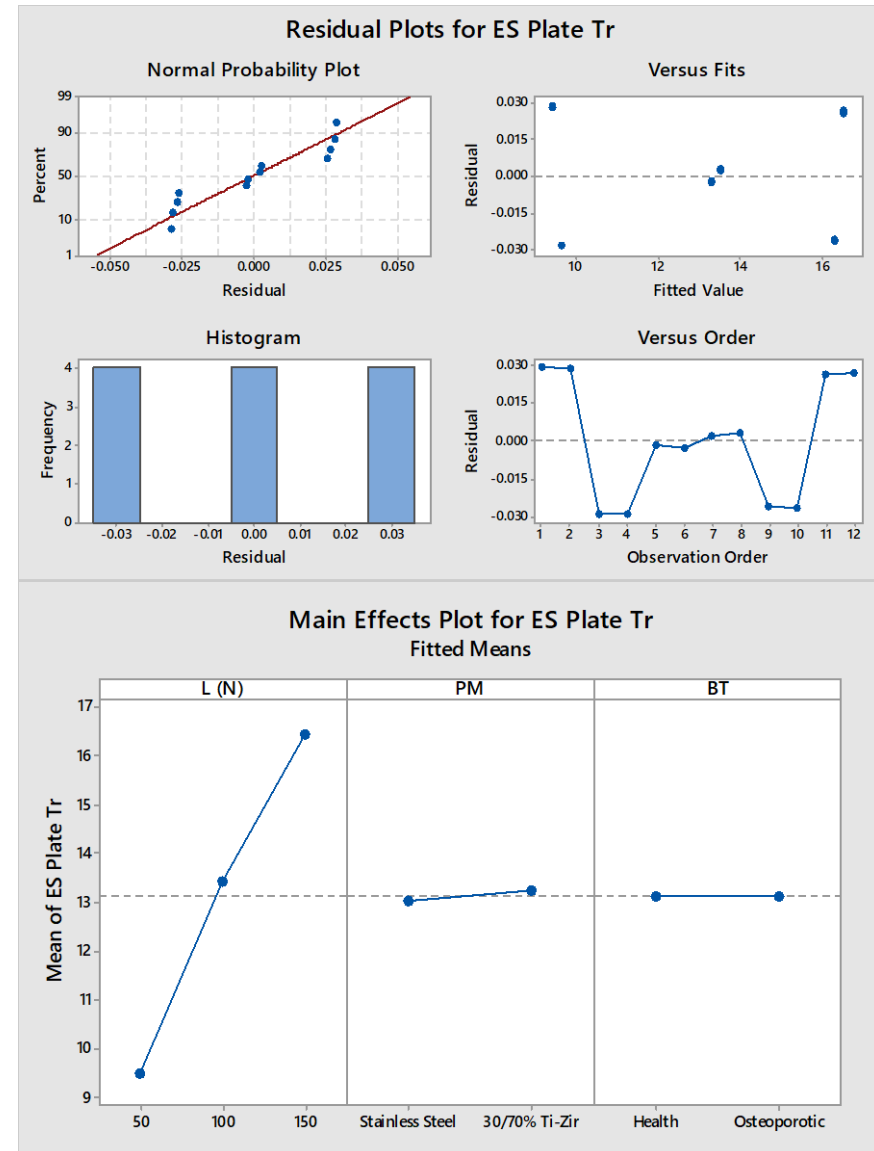
## Regresión Factorial General: ES Plate Tr vs L (N), PM, BT

### Análisis de varianza

| Fuente | GD | SS Adj  | MS Adj  | Valor-F  | Valor-P |
|--------|----|---------|---------|----------|---------|
| Modelo | 4  | 97.0575 | 24.2644 | 28026.49 | 0.000   |
| Lineal | 4  | 97.0575 | 24.2644 | 28026.49 | 0.000   |
| L (N)  | 2  | 96.9109 | 48.4554 | 55968.29 | 0.000   |
| PM     | 1  | 0.1466  | 0.1466  | 169.36   | 0.000   |
| BT     | 1  | 0.0000  | 0.0000  | 0.00     | 0.996   |
| Error  | 7  | 0.0061  | 0.0009  |          |         |
| Total  | 11 | 97.0635 |         |          |         |

### Resumen del Modelo

| S         | R-sq   | R-sq(adj) | R-sq(pred) |
|-----------|--------|-----------|------------|
| 0.0294239 | 99.99% | 99.99%    | 99.98%     |



## Optimización de respuestas

### Optimización de respuesta: ES Bone Tr, TD Bone Tr

#### Parámetros

| Respuesta  | Meta    | Lower | Target  | Upper   | Weight | Importancia |
|------------|---------|-------|---------|---------|--------|-------------|
| ES Bone Tr | Minimum |       | 1.75655 | 2.93577 | 1      | 1           |
| TD Bone Tr | Minimum |       | 0.51705 | 0.94759 | 1      | 1           |

#### Soluciones

| Solución | L (N) | PM              | BT           | ES Bone Tr<br>Fit | TD Bone Tr<br>Fit | Composite<br>Desirability |
|----------|-------|-----------------|--------------|-------------------|-------------------|---------------------------|
| 1        | 50    | Stainless Steel | Osteoporotic | 1.78565           | 0.525392          | 0.977969                  |
| 2        | 50    | Stainless Steel | Health       | 1.84796           | 0.511340          | 0.960458                  |
| 3        | 50    | 30/70% Ti-Zir   | Osteoporotic | 1.76137           | 0.556817          | 0.950749                  |
| 4        | 50    | 30/70% Ti-Zir   | Health       | 1.82368           | 0.542765          | 0.941670                  |
| 5        | 100   | Stainless Steel | Osteoporotic | 2.47117           | 0.744318          | 0.431295                  |
| 6        | 100   | Stainless Steel | Health       | 2.53348           | 0.730266          | 0.414972                  |
| 7        | 100   | 30/70% Ti-Zir   | Osteoporotic | 2.44689           | 0.775743          | 0.406788                  |
| 8        | 100   | 30/70% Ti-Zir   | Health       | 2.50920           | 0.761691          | 0.395211                  |
| 9        | 150   | Stainless Steel | Osteoporotic | 2.87271           | 0.911151          | 0.067276                  |
| 10       | 150   | 30/70% Ti-Zir   | Health       | 2.91074           | 0.928524          | 0.030658                  |
| 11       | 150   | 30/70% Ti-Zir   | Osteoporotic | 2.84843           | 0.942576          | 0.029373                  |
| 12       | 150   | Stainless Steel | Health       | 2.93502           | 0.897099          | 0.008618                  |

#### Predicción de Respuesta Múltiple

##### Configuración de Variables

|       |                 |
|-------|-----------------|
| L (N) | 50              |
| PM    | Stainless Steel |
| BT    | Osteoporotic    |

| Respuesta  | Fit     | SE Fit  | 95% CI             | 95% PI             |
|------------|---------|---------|--------------------|--------------------|
| ES Bone Tr | 1.78565 | 0.00718 | (1.76866, 1.80263) | (1.75433, 1.81696) |
| TD Bone Tr | 0.52539 | 0.00287 | (0.51861, 0.53218) | (0.51288, 0.53790) |

## Análisis de regresión para acero inoxidable

### Análisis de Regresión: TD Bone (mm) SS vs L (N)

#### Análisis de varianza

| Fuente      | GD | SS Adj   | MS Adj   | Valor-F | Valor-P |
|-------------|----|----------|----------|---------|---------|
| Regresión   | 1  | 0.289821 | 0.289821 | 1419.47 | 0.000   |
| L (N)       | 1  | 0.289821 | 0.289821 | 1419.47 | 0.000   |
| Error       | 4  | 0.000817 | 0.000204 |         |         |
| Lack-of-Fit | 1  | 0.000001 | 0.000001 | 0.01    | 0.946   |
| Pure Error  | 3  | 0.000815 | 0.000272 |         |         |
| Total       | 5  | 0.290637 |          |         |         |

#### Resumen del Modelo

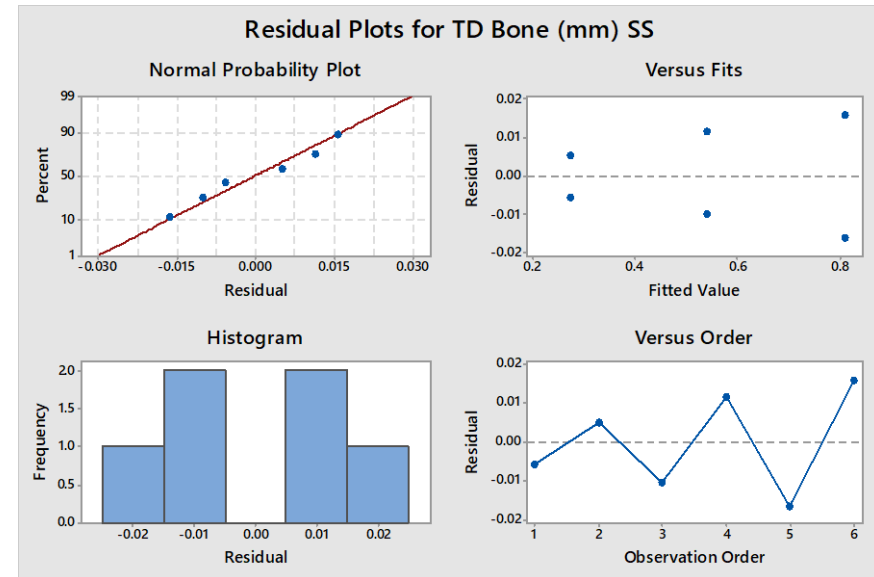
| S         | R-sq   | R-sq(adj) | R-sq(pred) |
|-----------|--------|-----------|------------|
| 0.0142890 | 99.72% | 99.65%    | 99.30%     |

#### Coefficientes

| Term     | Coef     | SE Coef  | T-Value | P-Value | VIF  |
|----------|----------|----------|---------|---------|------|
| Constant | 0.0040   | 0.0154   | 0.26    | 0.808   |      |
| L (N)    | 0.005384 | 0.000143 | 37.68   | 0.000   | 1.00 |

#### Ecuación de Regresión

TD Bone (mm) SS = 0.0040 + 0.005384 L (N)



### Análisis de Regresión : ES Bone (MPa) SS vs L (N)

#### Análisis de varianza

| Fuente      | GD | SS Adj  | MS Adj  | Valor-F | Valor-P |
|-------------|----|---------|---------|---------|---------|
| Regresión   | 1  | 149.060 | 149.060 | 821.85  | 0.000   |
| L (N)       | 1  | 149.060 | 149.060 | 821.85  | 0.000   |
| Error       | 4  | 0.725   | 0.181   |         |         |
| Lack-of-Fit | 1  | 0.000   | 0.000   | 0.00    | 0.996   |
| Pure Error  | 3  | 0.725   | 0.242   |         |         |
| Total       | 5  | 149.785 |         |         |         |

#### Resumen del Modelo

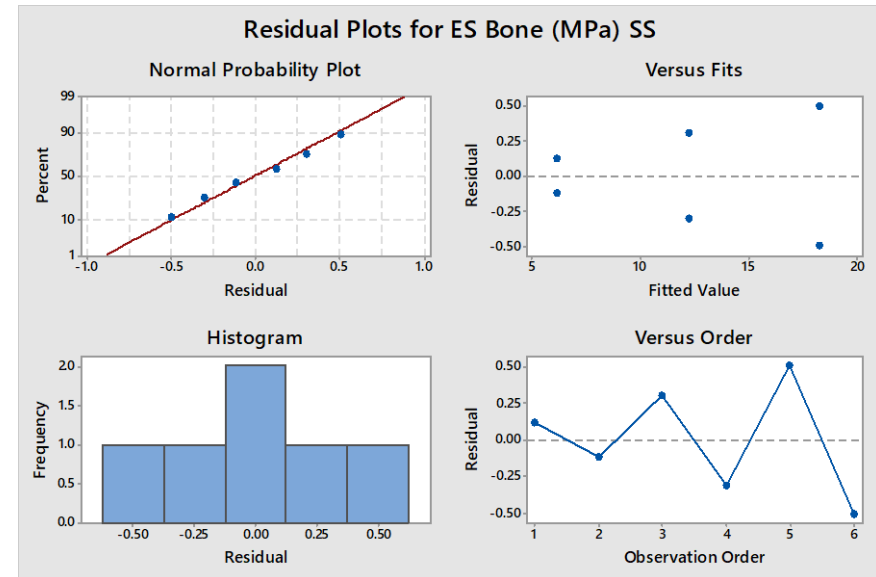
| S        | R-sq   | R-sq(adj) | R-sq(pred) |
|----------|--------|-----------|------------|
| 0.425878 | 99.52% | 99.39%    | 98.76%     |

#### Coefficientes

| Term     | Coef    | SE Coef | T-Value | P-Value | VIF  |
|----------|---------|---------|---------|---------|------|
| Constant | 0.017   | 0.460   | 0.04    | 0.973   |      |
| L (N)    | 0.12209 | 0.00426 | 28.67   | 0.000   | 1.00 |

#### Ecuación de Regresión

ES Bone (MPa) SS = 0.017 + 0.12209 L (N)



## Análisis de regresión para material compuesto Al 30/70 Zir

### Análisis de Regresión : TD Bone (mm) Ti 30/70 Zir vs L (N)

#### Análisis de varianza

| Fuente      | GD | SS Adj   | MS Adj   | Valor-F | Valor-P |
|-------------|----|----------|----------|---------|---------|
| Regresión   | 1  | 0.340980 | 0.340980 | 1682.63 | 0.000   |
| L (N)       | 1  | 0.340980 | 0.340980 | 1682.63 | 0.000   |
| Error       | 4  | 0.000811 | 0.000203 |         |         |
| Lack-of-Fit | 1  | 0.000004 | 0.000004 | 0.01    | 0.915   |
| Pure Error  | 3  | 0.000807 | 0.000269 |         |         |
| Total       | 5  | 0.341791 |          |         |         |

#### Resumen del Modelo

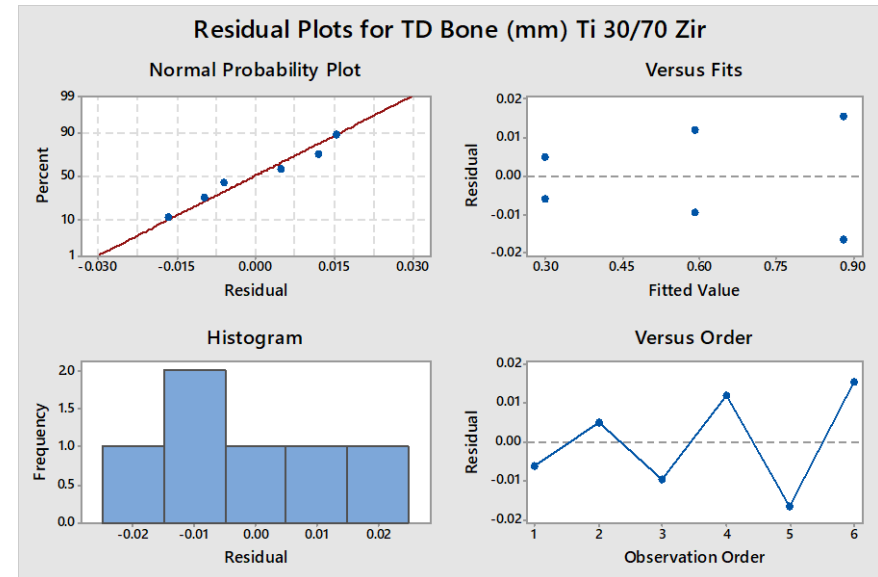
| S         | R-sq   | R-sq(adj) | R-sq(pred) |
|-----------|--------|-----------|------------|
| 0.0142354 | 99.76% | 99.70%    | 99.41%     |

#### Coefficientes

| Term     | Coef     | SE Coef  | T-Value | P-Value | VIF  |
|----------|----------|----------|---------|---------|------|
| Constant | 0.0066   | 0.0154   | 0.43    | 0.691   |      |
| L (N)    | 0.005839 | 0.000142 | 41.02   | 0.000   | 1.00 |

#### Ecuación de Regresión

TD Bone (mm) Ti 30/70 Zir = 0.0066 + 0.005839 L (N)



### Análisis de Regresión : ES (MPa) Ti 30/70 Zir vs L (N)

#### Análisis de varianza

| Fuente      | GD | SS Adj  | MS Adj  | Valor-F | Valor-P |
|-------------|----|---------|---------|---------|---------|
| Regresión   | 1  | 136.915 | 136.915 | 405.24  | 0.000   |
| L (N)       | 1  | 136.915 | 136.915 | 405.24  | 0.000   |
| Error       | 4  | 1.351   | 0.338   |         |         |
| Lack-of-Fit | 1  | 0.001   | 0.001   | 0.00    | 0.967   |
| Pure Error  | 3  | 1.351   | 0.450   |         |         |
| Total       | 5  | 138.266 |         |         |         |

#### Resumen del Modelo

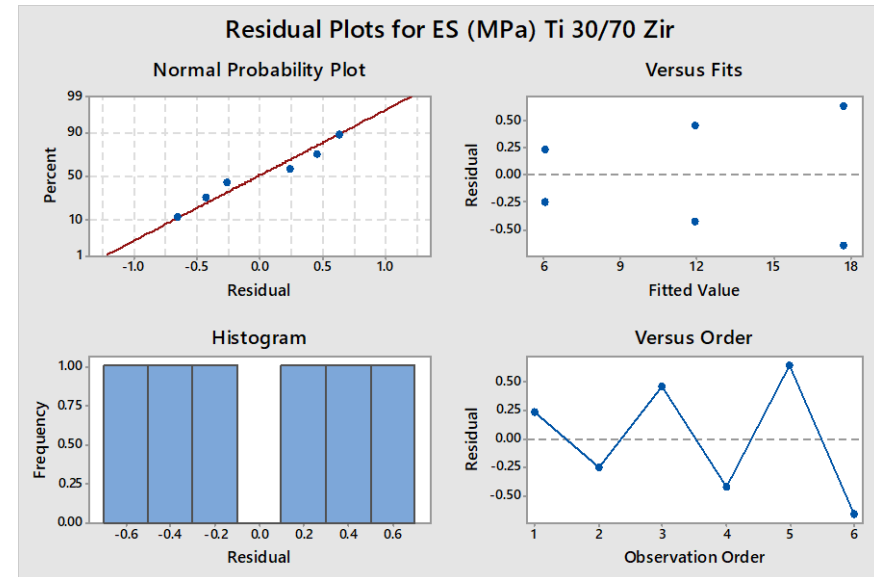
| S        | R-sq   | R-sq(adj) | R-sq(pred) |
|----------|--------|-----------|------------|
| 0.581256 | 99.02% | 98.78%    | 97.55%     |

#### Coefficientes

| Term     | Coef    | SE Coef | T-Value | P-Value | VIF  |
|----------|---------|---------|---------|---------|------|
| Constant | 0.199   | 0.628   | 0.32    | 0.768   |      |
| L (N)    | 0.11701 | 0.00581 | 20.13   | 0.000   | 1.00 |

#### Ecuación de Regresión

ES (MPa) Ti 30/70 Zir = 0.199 + 0.11701 L (N)



## Prueba 6C

*DOE's en hueso*

### Regresión Factorial: TD Hueso (mm) vs L (N), BT, SS/Zir, Puntos Centrales

Método

Transformación Box-Cox

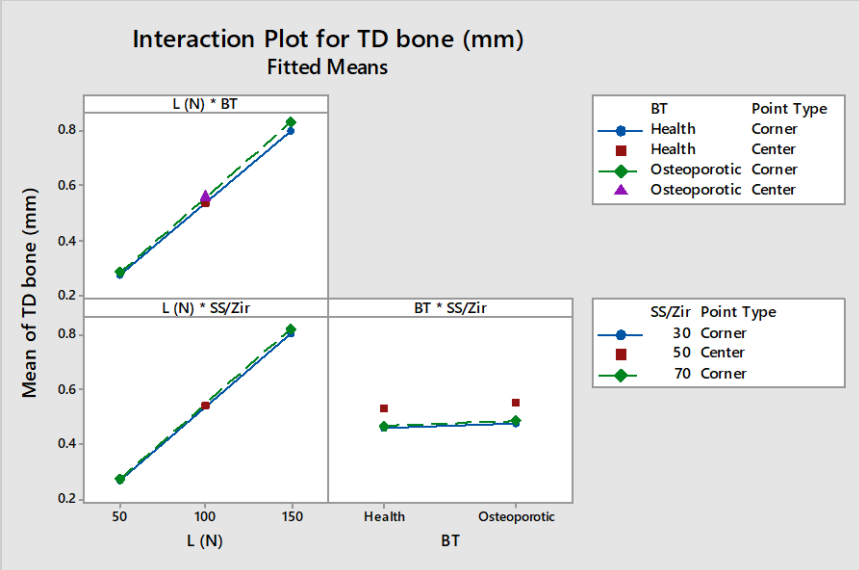
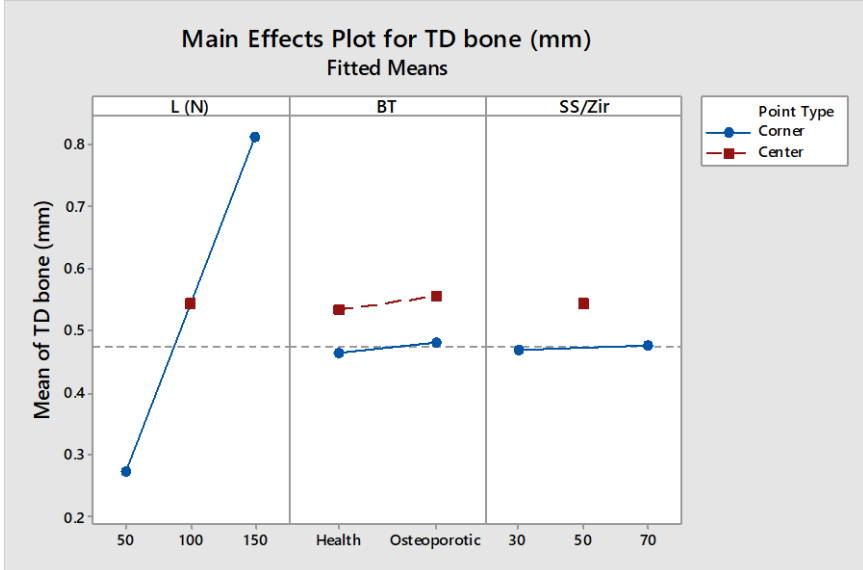
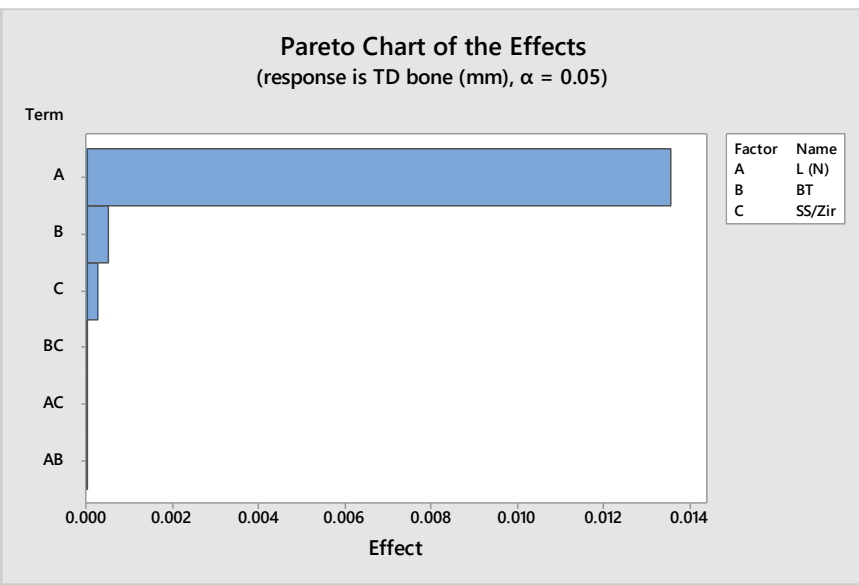
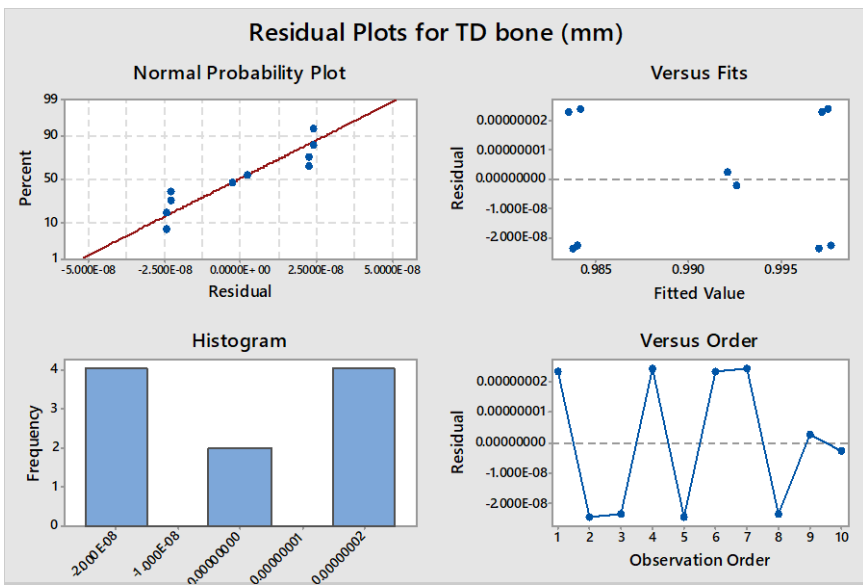
Redondeado  $\lambda$  0.0126184  
Estimado  $\lambda$  0.0126184  
95% CI for  $\lambda$  (0.0111184, 0.0141184)

Análisis de varianza de respuesta transformada

| Fuente               | GD | SS Adj   | MS Adj   | Valor-F     | Valor-P |
|----------------------|----|----------|----------|-------------|---------|
| Modelo               | 7  | 0.000374 | 0.000053 | 2.40500E+10 | 0.000   |
| Lineal               | 3  | 0.000369 | 0.000123 | 5.53651E+10 | 0.000   |
| L (N)                | 1  | 0.000368 | 0.000368 | 1.65777E+11 | 0.000   |
| BT                   | 1  | 0.000001 | 0.000001 | 2.67216E+08 | 0.000   |
| SS/Zir               | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 50835074.04 | 0.000   |
| Interacciones 2-vías | 3  | 0.000000 | 0.000000 | 4436.19     | 0.000   |
| L (N)*BT             | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 748.34      | 0.001   |
| L (N)*SS/Zir         | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 1512.82     | 0.001   |
| BT*SS/Zir            | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 11047.43    | 0.000   |
| Curvatura            | 1  | 0.000005 | 0.000005 | 2.25469E+09 | 0.000   |
| Error                | 2  | 0.000000 | 0.000000 |             |         |
| Total                | 9  | 0.000374 |          |             |         |

Resumen del Modelo de respuesta transformada

| S         | R-sq    | R-sq(adj) | R-sq(pred) |
|-----------|---------|-----------|------------|
| 0.0000000 | 100.00% | 100.00%   | 100.00%    |



### Regresión Factorial: ES bone (MPa) vs L (N), BT, SS/Zir, Puntos Centrales

Método

Transformación Box-Cox

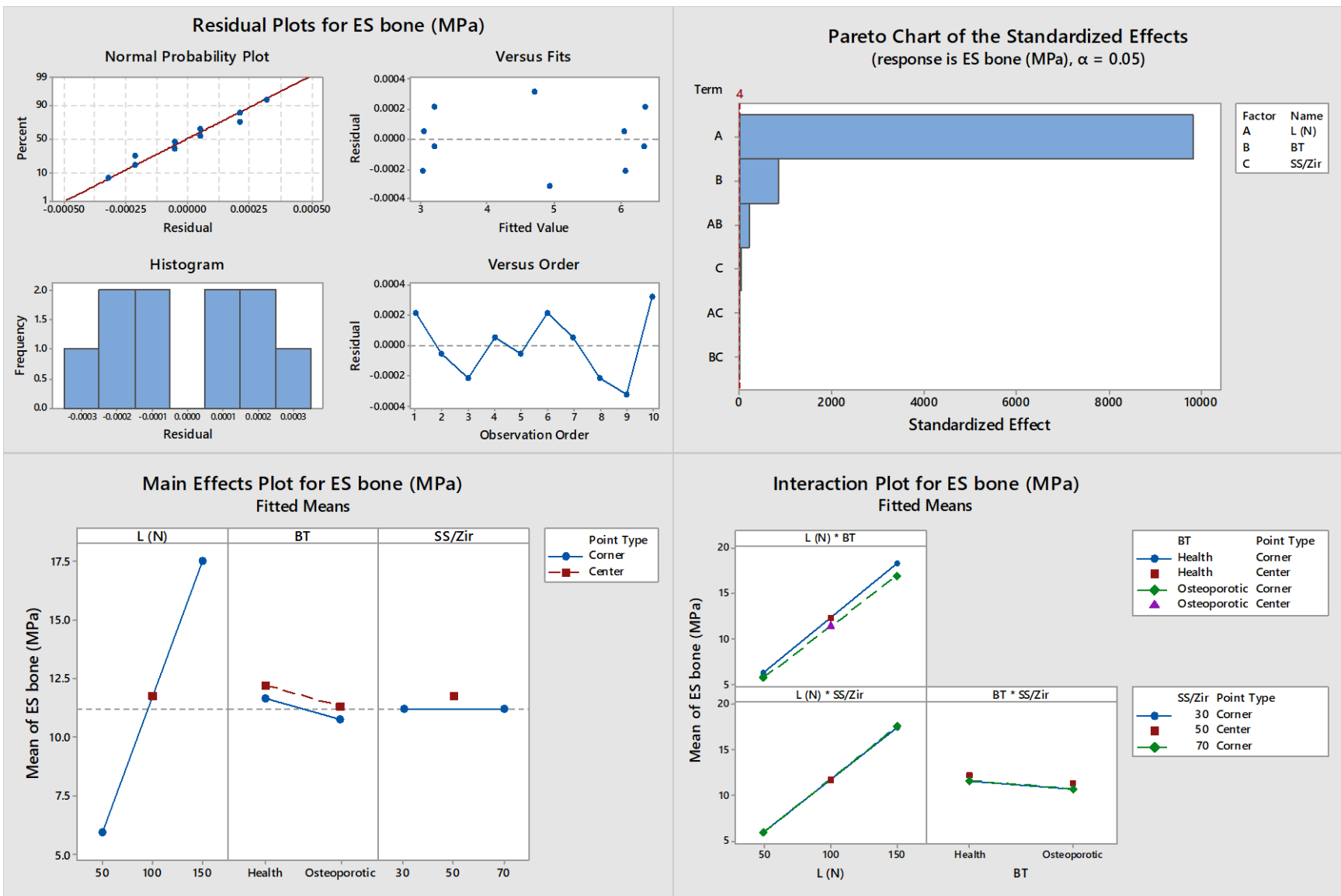
Redondeado  $\lambda$  0.637793  
Estimado  $\lambda$  0.637793  
95% CI for  $\lambda$  (0.547293, 0.725293)

Análisis de varianza de respuesta transformada

| Fuente               | GD | SS Adj  | MS Adj  | Valor-F     | Valor-P |
|----------------------|----|---------|---------|-------------|---------|
| Modelo               | 7  | 19.2831 | 2.7547  | 13921090.59 | 0.000   |
| Lineal               | 3  | 19.2402 | 6.4134  | 32410281.26 | 0.000   |
| L (N)                | 1  | 19.1047 | 19.1047 | 96546411.49 | 0.000   |
| BT                   | 1  | 0.1353  | 0.1353  | 683913.98   | 0.000   |
| SS/Zir               | 1  | 0.0001  | 0.0001  | 518.31      | 0.002   |
| Interacciones 2-vías | 3  | 0.0074  | 0.0025  | 12540.44    | 0.000   |
| L (N)*BT             | 1  | 0.0074  | 0.0074  | 37558.38    | 0.000   |
| L (N)*SS/Zir         | 1  | 0.0000  | 0.0000  | 60.34       | 0.016   |
| BT*SS/Zir            | 1  | 0.0000  | 0.0000  | 2.61        | 0.248   |
| Curvatura            | 1  | 0.0355  | 0.0355  | 179168.98   | 0.000   |
| Error                | 2  | 0.0000  | 0.0000  |             |         |
| Total                | 9  | 19.2831 |         |             |         |

Resumen del Modelo de respuesta transformada

| S         | R-sq    | R-sq(adj) | R-sq(pred) |
|-----------|---------|-----------|------------|
| 0.0004448 | 100.00% | 100.00%   | 100.00%    |



## DOE's en placa de bloqueo

### Regresión Factorial: TD plate (mm) vs L (N), BT, SS/Zir, Puntos Centrales

#### Método

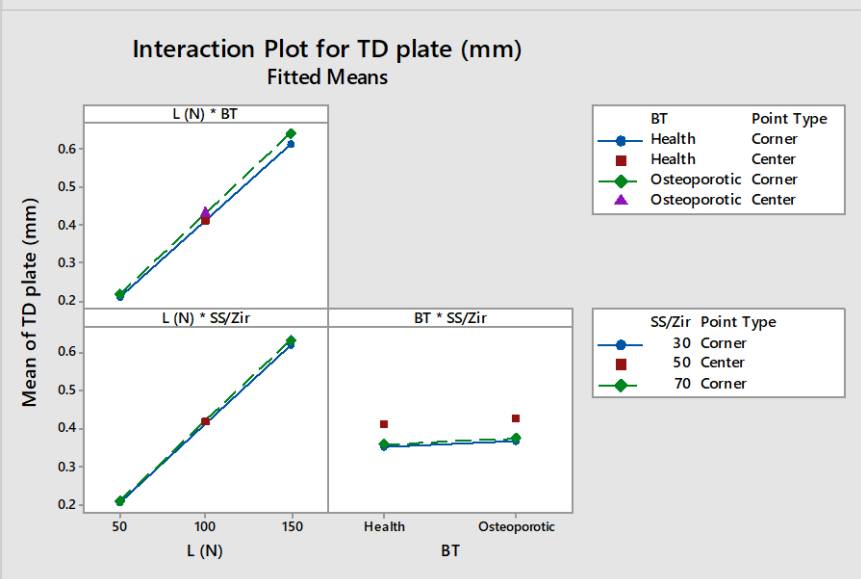
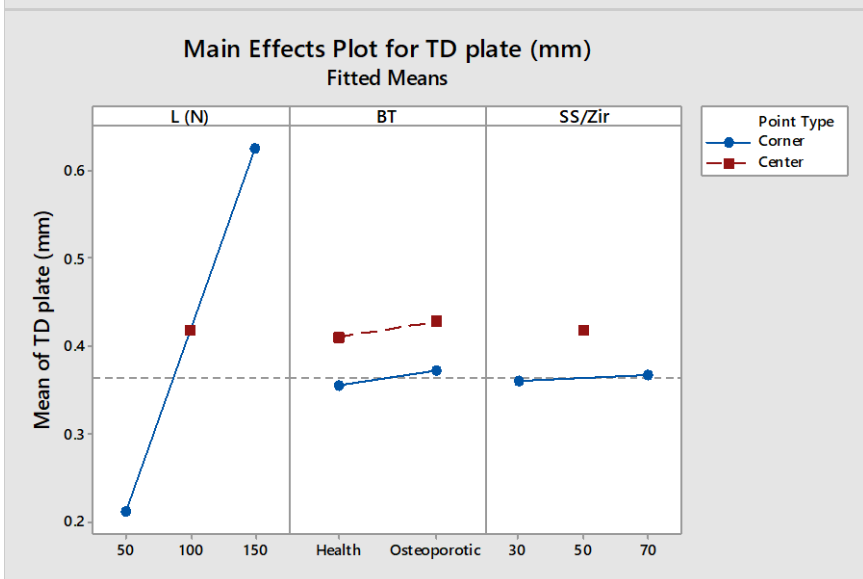
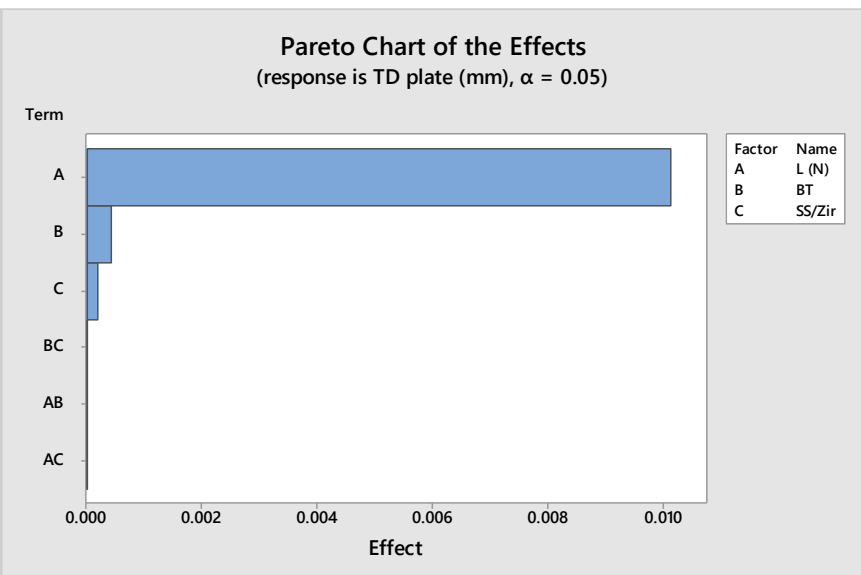
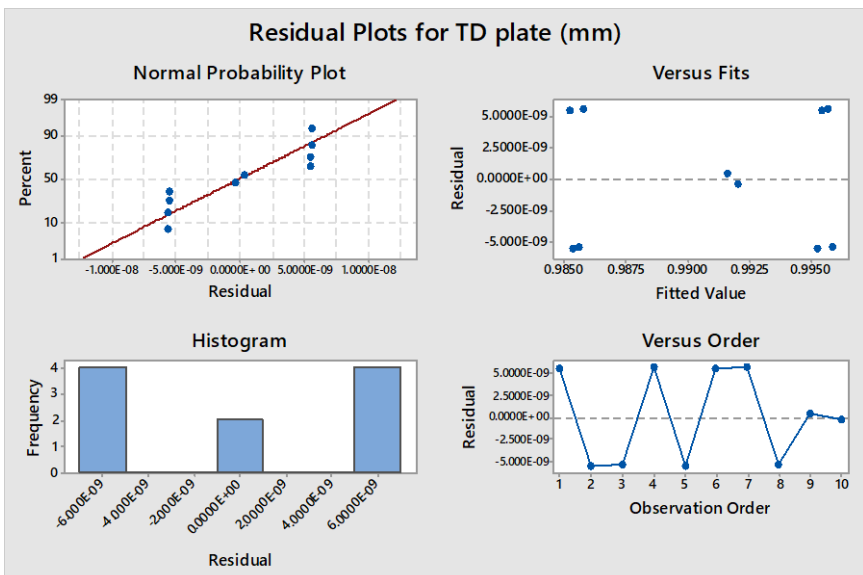
Transformación Box-Cox  
 Redondeado  $\lambda$  0.00941848  
 Estimado  $\lambda$  0.00941848  
 95% CI for  $\lambda$  (0.00891848, 0.00991848)

#### Análisis de varianza de respuesta transformada

| Fuente               | GD | SS Adj   | MS Adj   | Valor-F     | Valor-P |
|----------------------|----|----------|----------|-------------|---------|
| Modelo               | 7  | 0.000208 | 0.000030 | 2.39200E+11 | 0.000   |
| Lineal               | 3  | 0.000205 | 0.000068 | 5.50621E+11 | 0.000   |
| L (N)                | 1  | 0.000205 | 0.000205 | 1.64806E+12 | 0.000   |
| BT                   | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 3.32349E+09 | 0.000   |
| SS/Zir               | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 4.80150E+08 | 0.000   |
| Interacciones 2-vías | 3  | 0.000000 | 0.000000 | 54932.00    | 0.000   |
| L (N)*BT             | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 24253.98    | 0.000   |
| L (N)*SS/Zir         | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 7266.22     | 0.000   |
| BT*SS/Zir            | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 133275.81   | 0.000   |
| Curvatura            | 1  | 0.000003 | 0.000003 | 2.25390E+10 | 0.000   |
| Error                | 2  | 0.000000 | 0.000000 |             |         |
| Total                | 9  | 0.000208 |          |             |         |

#### Resumen del Modelo de respuesta transformada

| S         | R-sq    | R-sq(adj) | R-sq(pred) |
|-----------|---------|-----------|------------|
| 0.0000000 | 100.00% | 100.00%   | 100.00%    |



# **Regresión Factorial: ES plate (MPa) vs L (N), BT, SS/Zir, Puntos Centrales**

Método

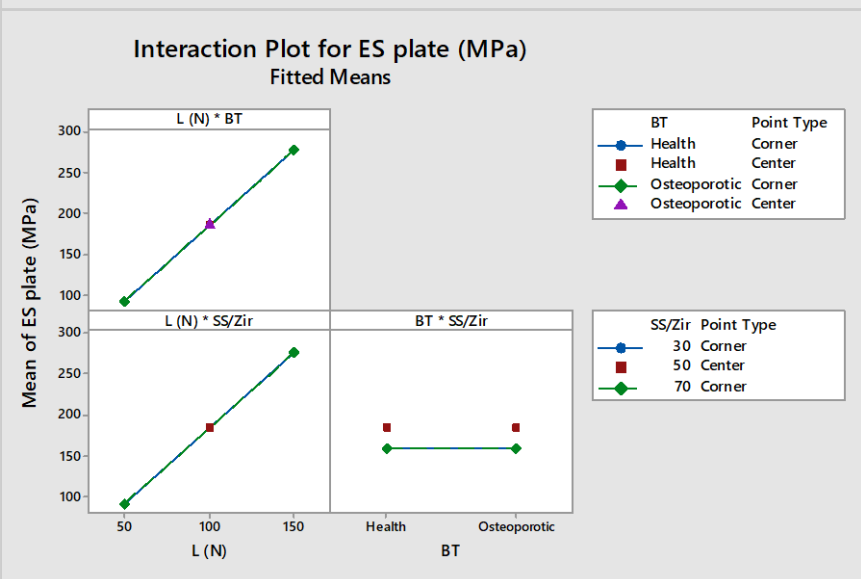
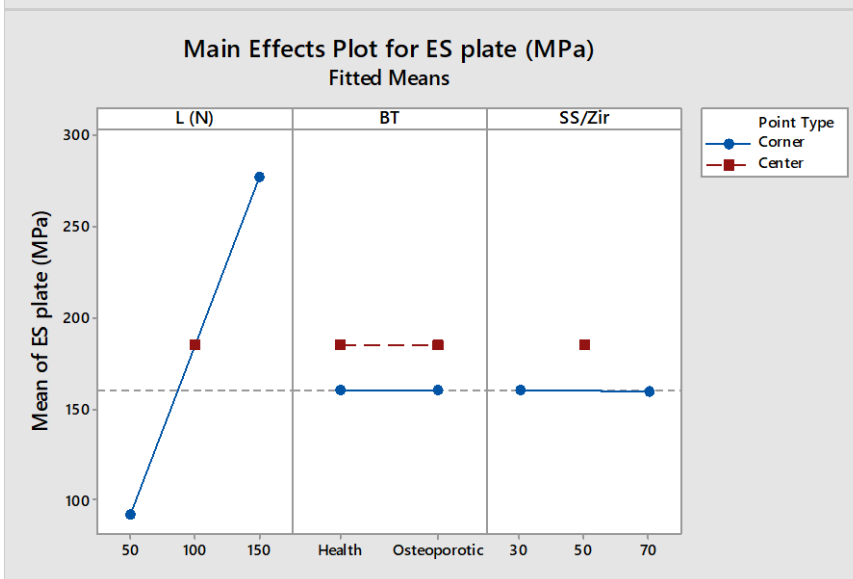
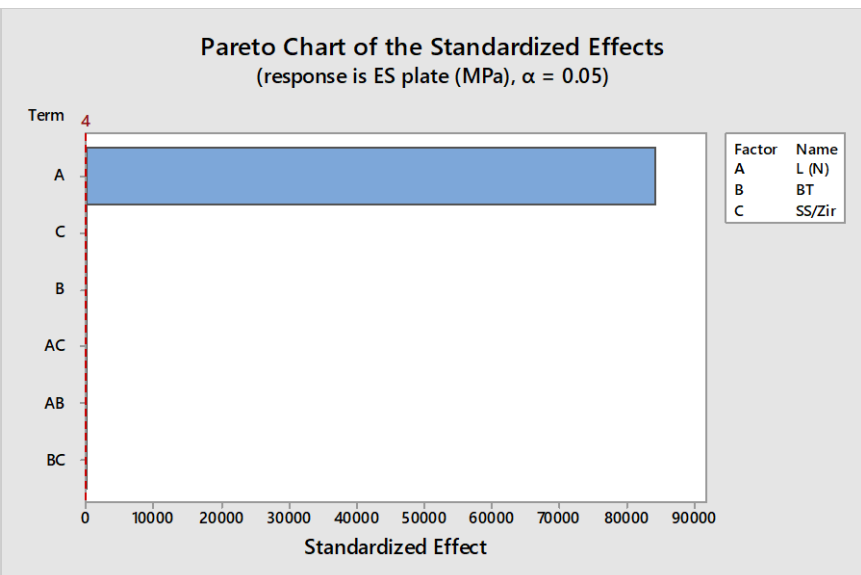
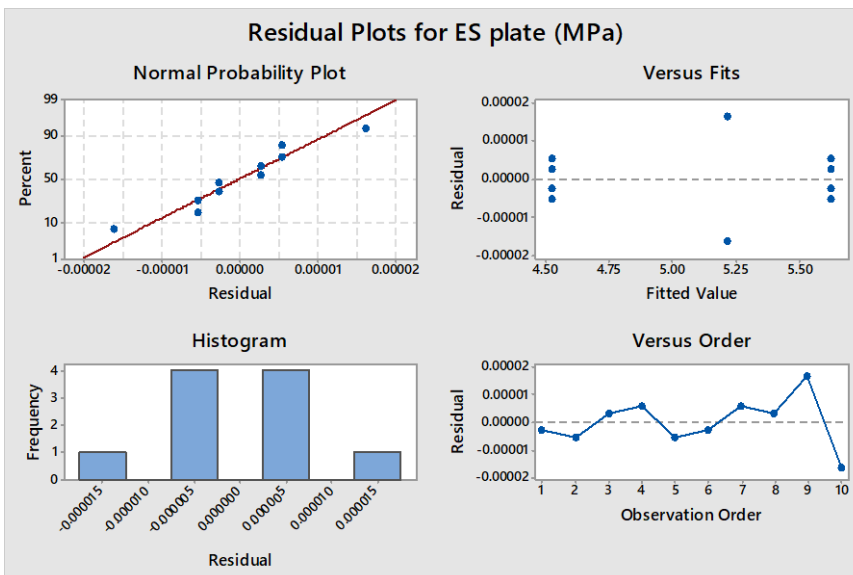
Transformación Box-Cox  
 Redondeado  $\lambda$  0  
 Estimado  $\lambda$  0.0700268  
 95% CI for  $\lambda$  (\*, \*)

Análisis de varianza de respuesta transformada

| Fuente               | GD | SS Adj  | MS Adj  | Valor-F     | Valor-P |
|----------------------|----|---------|---------|-------------|---------|
| Modelo               | 7  | 2.43537 | 0.34791 | 1.03178E+09 | 0.000   |
| Lineal               | 3  | 2.40233 | 0.80078 | 2.37482E+09 | 0.000   |
| L (N)                | 1  | 2.40233 | 2.40233 | 7.12445E+09 | 0.000   |
| BT                   | 1  | 0.00000 | 0.00000 | 55.65       | 0.017   |
| SS/Zir               | 1  | 0.00000 | 0.00000 | 9051.07     | 0.000   |
| Interacciones 2-vías | 3  | 0.00000 | 0.00000 | 2.12        | 0.337   |
| L (N)*BT             | 1  | 0.00000 | 0.00000 | 1.11        | 0.403   |
| L (N)*SS/Zir         | 1  | 0.00000 | 0.00000 | 5.20        | 0.150   |
| BT*SS/Zir            | 1  | 0.00000 | 0.00000 | 0.05        | 0.851   |
| Curvatura            | 1  | 0.03304 | 0.03304 | 97991959.15 | 0.000   |
| Error                | 2  | 0.00000 | 0.00000 |             |         |
| Total                | 9  | 2.43537 |         |             |         |

Resumen del Modelo de respuesta transformada

| S         | R-sq    | R-sq(adj) | R-sq(pred) |
|-----------|---------|-----------|------------|
| 0.0000184 | 100.00% | 100.00%   | 100.00%    |



## Optimización de respuestas

### Optimización de respuesta: ES Bone Tr, TD Bone Tr

#### Parámetros

| Respuesta     | Meta    | Lower   | Target  | Upper | Weight | Importancia |
|---------------|---------|---------|---------|-------|--------|-------------|
| ES bone (MPa) | Minimum | 5.71580 | 18.2350 | 1     |        | 1           |
| TD bone (mm)  | Minimum | 0.26663 | 0.8365  | 1     |        | 1           |

#### Soluciones

| Solución | L (N) | BT           | SS/Zir | ES bone      | TD bone (mm) | Composite           |
|----------|-------|--------------|--------|--------------|--------------|---------------------|
|          |       |              |        | (MPa)<br>Fit |              | Desirability<br>Fit |
| 1        | 50    | Osteoporotic | 30     | 5.7164       | 0.277401     | 0.990479            |
| 2        | 50    | Osteoporotic | 70     | 5.7318       | 0.282649     | 0.985211            |
| 3        | 50    | Health       | 30     | 6.2323       | 0.266630     | 0.979156            |
| 4        | 50    | Health       | 70     | 6.2451       | 0.271831     | 0.974158            |
| 5        | 100   | Osteoporotic | 50     | 11.3428      | 0.555870     | 0.520655            |
| 6        | 100   | Health       | 50     | 12.2342      | 0.534660     | 0.503847            |
| 7        | 150   | Osteoporotic | 30     | 16.8918      | 0.820958     | 0.054009            |
| 8        | 150   | Health       | 30     | 18.1932      | 0.789622     | 0.016557            |
| 9        | 150   | Health       | 70     | 18.2340      | 0.804979     | 0.002053            |

#### Predicción de Respuesta Múltiple

##### Configuración de Variables

L (N) 50  
BT Osteoporotic  
SS/Zir 30

| Respuesta     | Fit     | 95% CI             | 95% PI             |
|---------------|---------|--------------------|--------------------|
| ES bone (MPa) | 5.71643 | (5.71123, 5.72163) | (5.70875, 5.72410) |
| TD bone (mm)  | 0.27740 | (0.27740, 0.27740) | (0.27739, 0.27741) |

## Prueba 7.1C

*DOE's en hueso*

### Regresión Factorial: TD Hueso (mm) vs L (N), BT, PM, Puntos Centrales

Método

Transformación Box-Cox

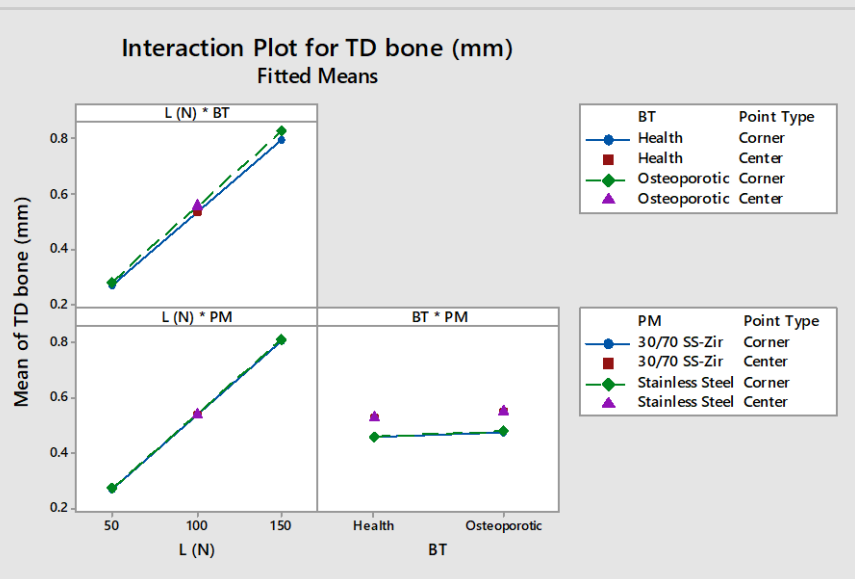
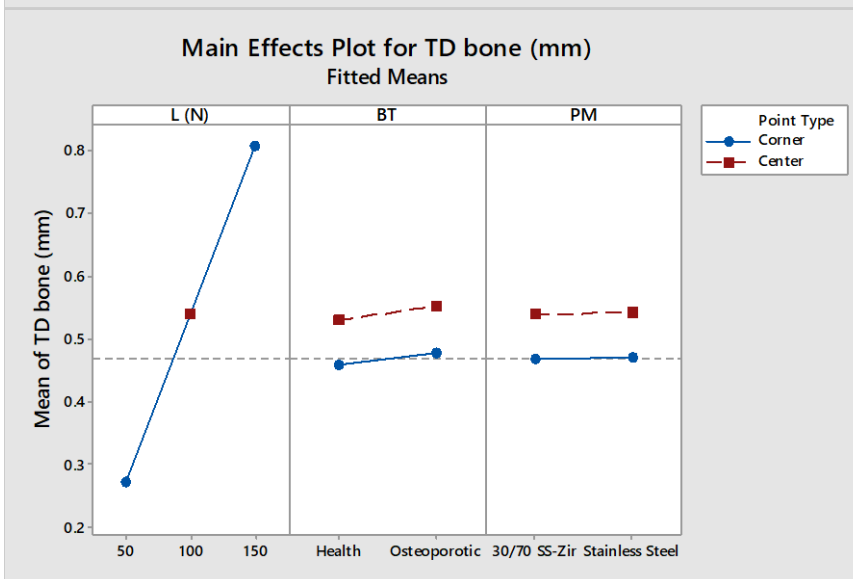
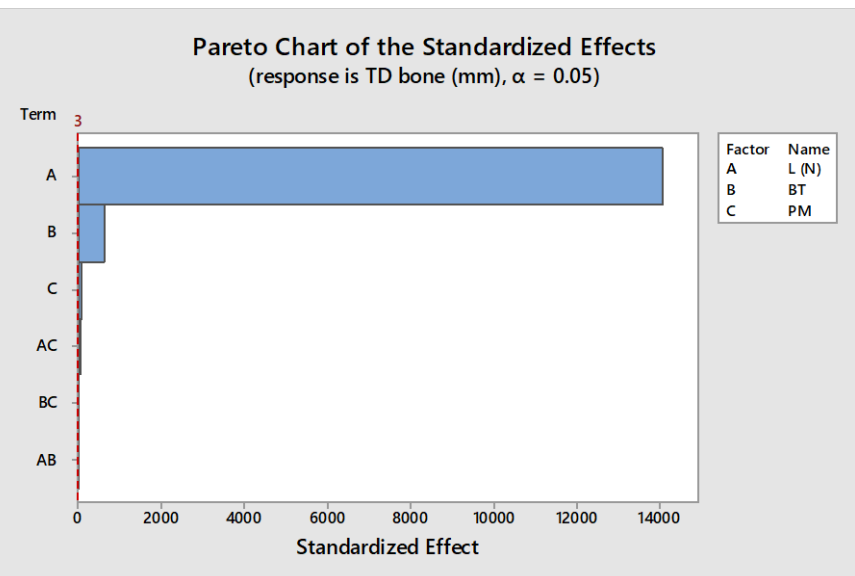
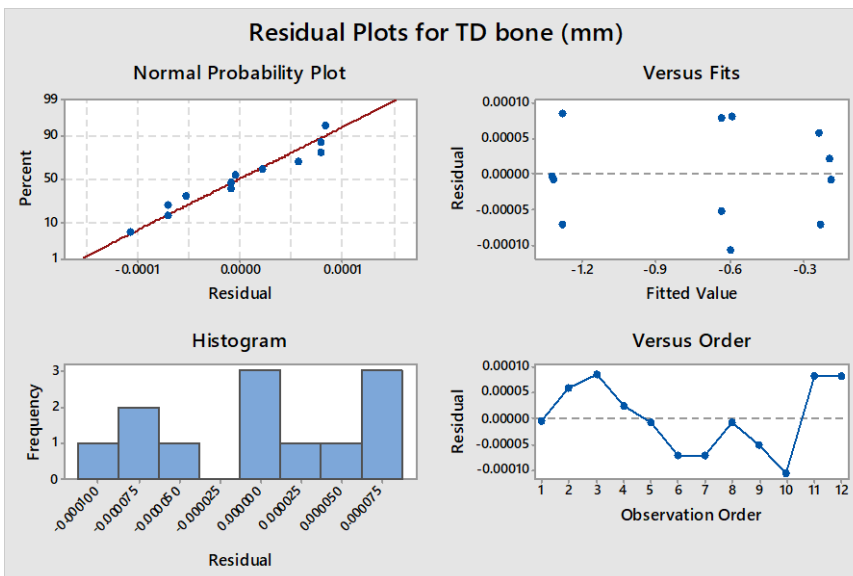
Redondeado  $\lambda$  0  
Estimado  $\lambda$  0.00868238  
95% CI for  $\lambda$  (-0.0188176, 0.0381824)

Análisis de varianza de respuesta transformada

| Fuente               | GD | SS Adj  | MS Adj  | Valor-F     | Valor-P |
|----------------------|----|---------|---------|-------------|---------|
| Modelo               | 7  | 2.42502 | 0.34643 | 28968295.24 | 0.000   |
| Lineal               | 3  | 2.37014 | 0.79005 | 66063170.10 | 0.000   |
| L (N)                | 1  | 2.36536 | 2.36536 | 1.97789E+08 | 0.000   |
| BT                   | 1  | 0.00470 | 0.00470 | 393364.77   | 0.000   |
| PM                   | 1  | 0.00008 | 0.00008 | 6751.09     | 0.000   |
| Interacciones 2-vías | 3  | 0.00001 | 0.00000 | 275.24      | 0.000   |
| L (N)*BT             | 1  | 0.00000 | 0.00000 | 12.74       | 0.023   |
| L (N)*PM             | 1  | 0.00001 | 0.00001 | 779.47      | 0.000   |
| BT*PM                | 1  | 0.00000 | 0.00000 | 33.51       | 0.004   |
| Curvatura            | 1  | 0.05486 | 0.05486 | 4587730.62  | 0.000   |
| Error                | 4  | 0.00000 | 0.00000 |             |         |
| Total                | 11 | 2.42502 |         |             |         |

Resumen del Modelo de respuesta transformada

| S         | R-sq    | R-sq(adj) | R-sq(pred) |
|-----------|---------|-----------|------------|
| 0.0001094 | 100.00% | 100.00%   | 100.00%    |



# **Regresión Factorial: ES bone (MPa) vs L (N), BT, PM, Puntos Centrales**

Método

Transformación Box-Cox

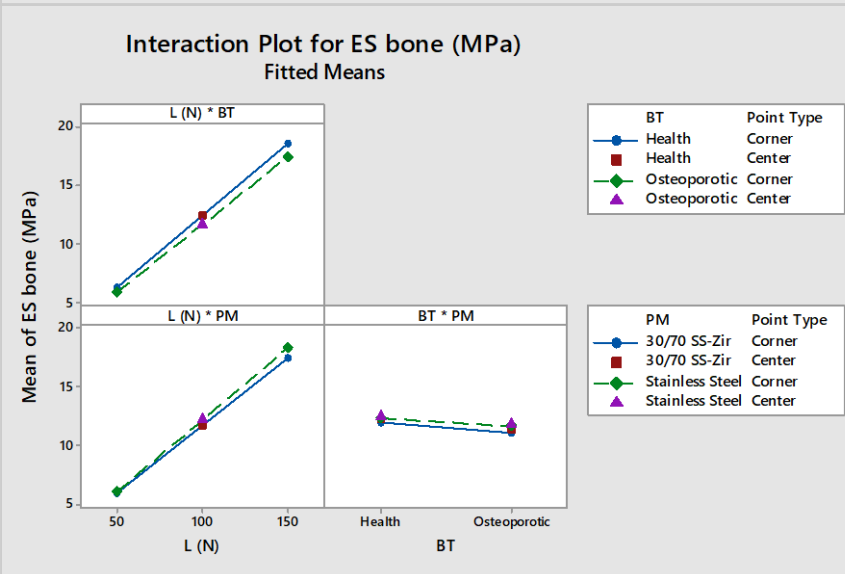
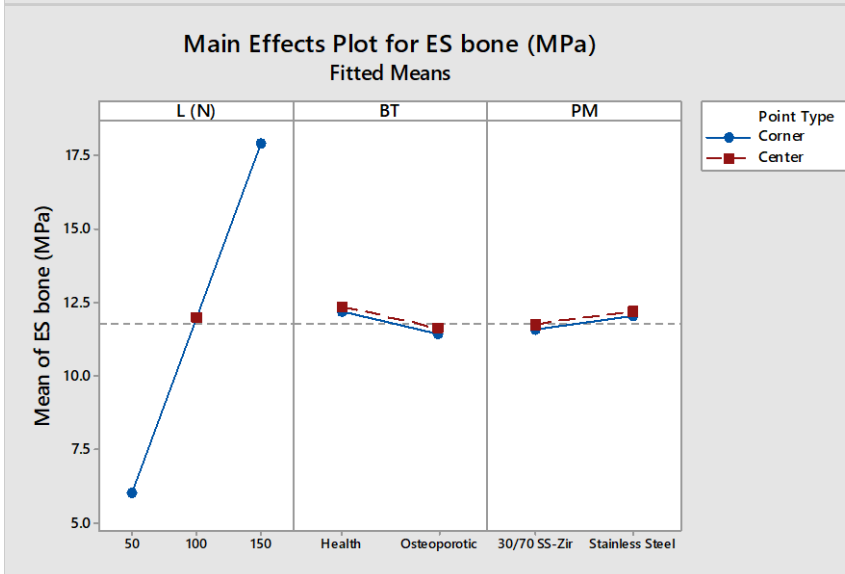
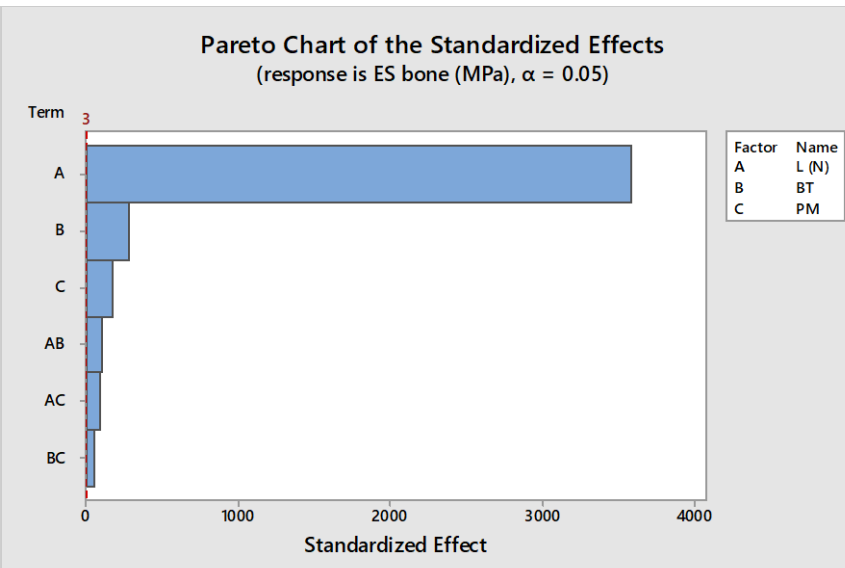
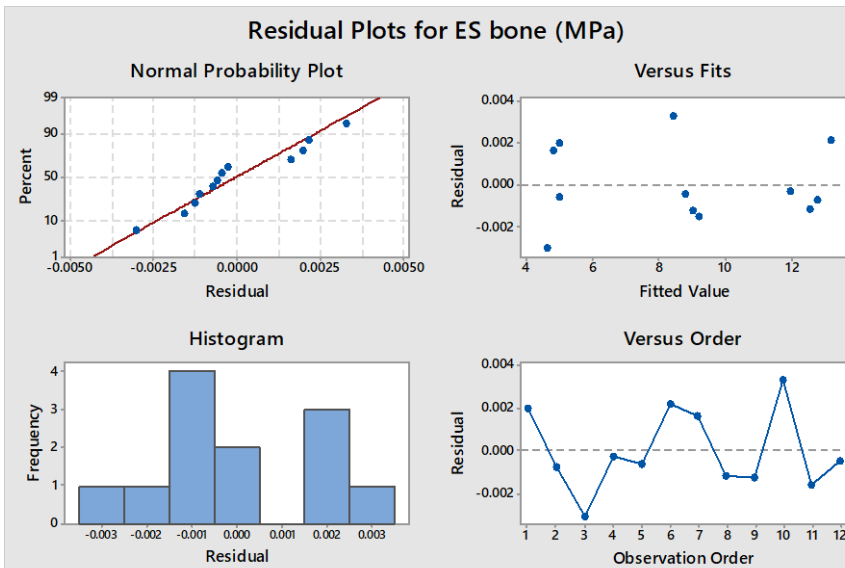
Redondeado  $\lambda$  0.878153  
 Estimado  $\lambda$  0.878153  
 95% CI for  $\lambda$  (0.838653, 0.916653)

Análisis de varianza de respuesta transformada

| Fuente               | GD | SS Adj  | MS Adj  | Valor-F     | Valor-P |
|----------------------|----|---------|---------|-------------|---------|
| Modelo               | 7  | 121.649 | 17.378  | 1856472.69  | 0.000   |
| Lineal               | 3  | 121.407 | 40.469  | 4323151.12  | 0.000   |
| L (N)                | 1  | 120.427 | 120.427 | 12864741.50 | 0.000   |
| BT                   | 1  | 0.719   | 0.719   | 76825.79    | 0.000   |
| PM                   | 1  | 0.261   | 0.261   | 27886.06    | 0.000   |
| Interacciones 2-vías | 3  | 0.199   | 0.066   | 7092.07     | 0.000   |
| L (N)*BT             | 1  | 0.100   | 0.100   | 10630.05    | 0.000   |
| L (N)*PM             | 1  | 0.073   | 0.073   | 7834.03     | 0.000   |
| BT*PM                | 1  | 0.026   | 0.026   | 2812.13     | 0.000   |
| Curvatura            | 1  | 0.043   | 0.043   | 4579.26     | 0.000   |
| Error                | 4  | 0.000   | 0.000   |             |         |
| Total                | 11 | 121.650 |         |             |         |

Resumen del Modelo de respuesta transformada

| S         | R-sq    | R-sq(adj) | R-sq(pred) |
|-----------|---------|-----------|------------|
| 0.0030596 | 100.00% | 100.00%   | 100.00%    |



## DOE's en placa de bloqueo

### Regresión Factorial: TD plate (mm) vs L (N), BT, PM, Puntos Centrales

#### Método

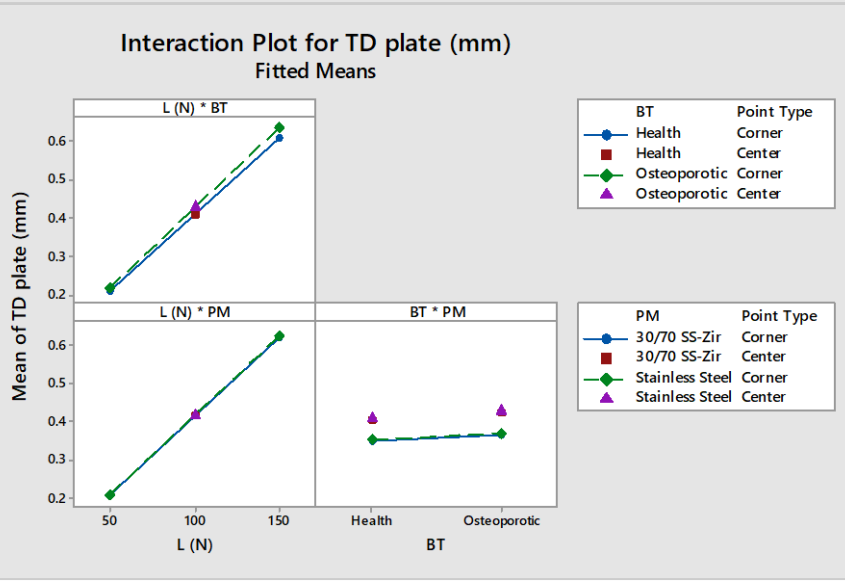
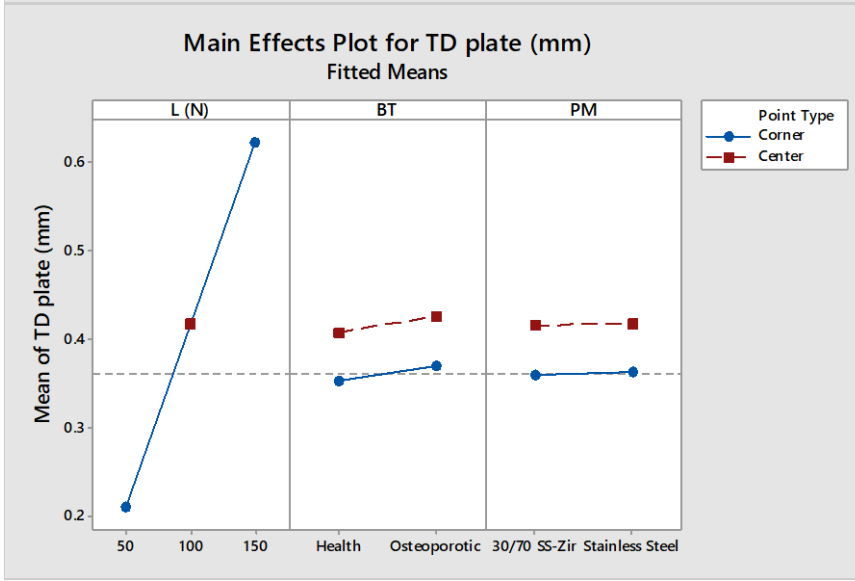
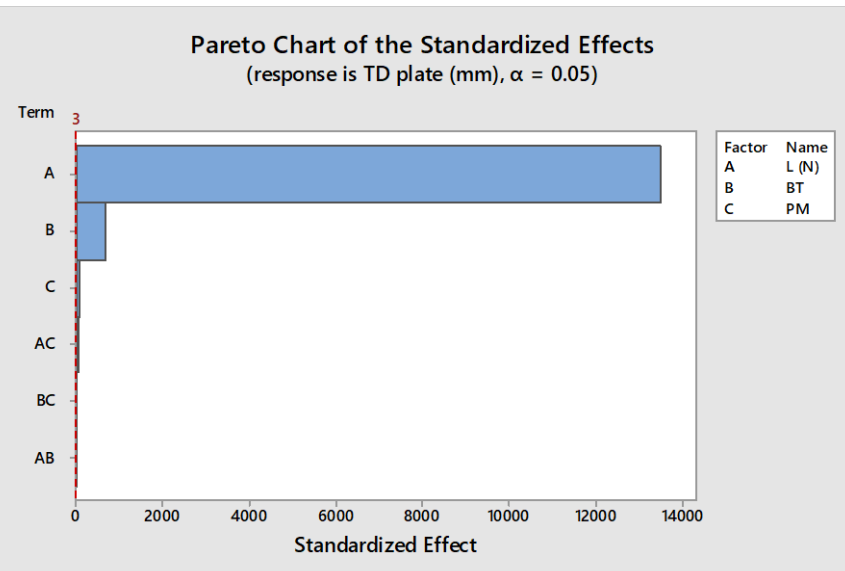
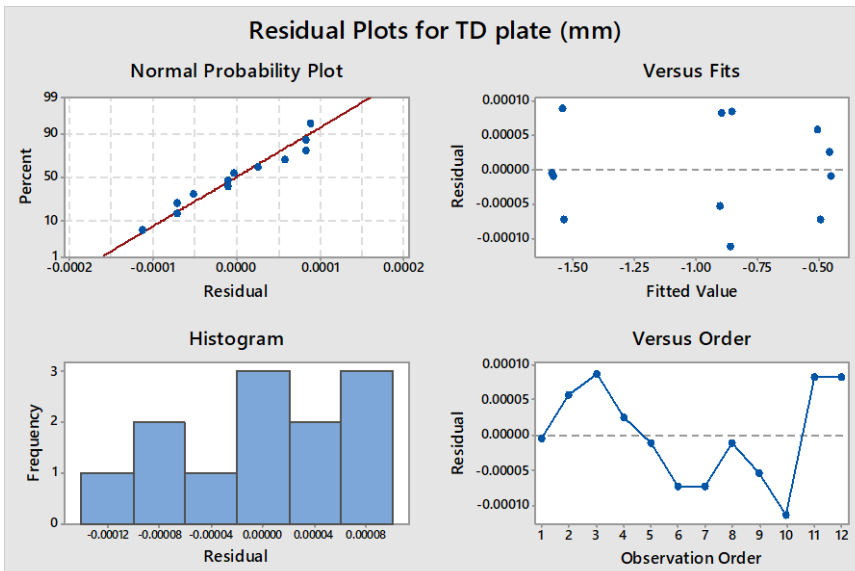
Transformación Box-Cox  
 Redondeado  $\lambda$  0  
 Estimado  $\lambda$  0.00833102  
 95% CI for  $\lambda$  (-0.0171690, 0.0358310)

#### Análisis de varianza de respuesta transformada

| Fuente               | GD | SS Adj  | MS Adj  | Valor-F     | Valor-P |
|----------------------|----|---------|---------|-------------|---------|
| Modelo               | 7  | 2.42500 | 0.34643 | 26677383.69 | 0.000   |
| Lineal               | 3  | 2.37017 | 0.79006 | 60839726.32 | 0.000   |
| L (N)                | 1  | 2.36424 | 2.36424 | 1.82063E+08 | 0.000   |
| BT                   | 1  | 0.00584 | 0.00584 | 449588.49   | 0.000   |
| PM                   | 1  | 0.00009 | 0.00009 | 6621.69     | 0.000   |
| Interacciones 2-vías | 3  | 0.00001 | 0.00000 | 221.28      | 0.000   |
| L (N)*BT             | 1  | 0.00000 | 0.00000 | 13.23       | 0.022   |
| L (N)*PM             | 1  | 0.00001 | 0.00001 | 636.93      | 0.000   |
| BT*PM                | 1  | 0.00000 | 0.00000 | 13.68       | 0.021   |
| Curvatura            | 1  | 0.05482 | 0.05482 | 4221843.04  | 0.000   |
| Error                | 4  | 0.00000 | 0.00000 |             |         |
| Total                | 11 | 2.42500 |         |             |         |

#### Resumen del Modelo de respuesta transformada

| S         | R-sq    | R-sq(adj) | R-sq(pred) |
|-----------|---------|-----------|------------|
| 0.0001140 | 100.00% | 100.00%   | 100.00%    |



# **Regresión Factorial: ES plate (MPa) vs L (N), BT, PM, Puntos Centrales**

Método

Transformación Box-Cox

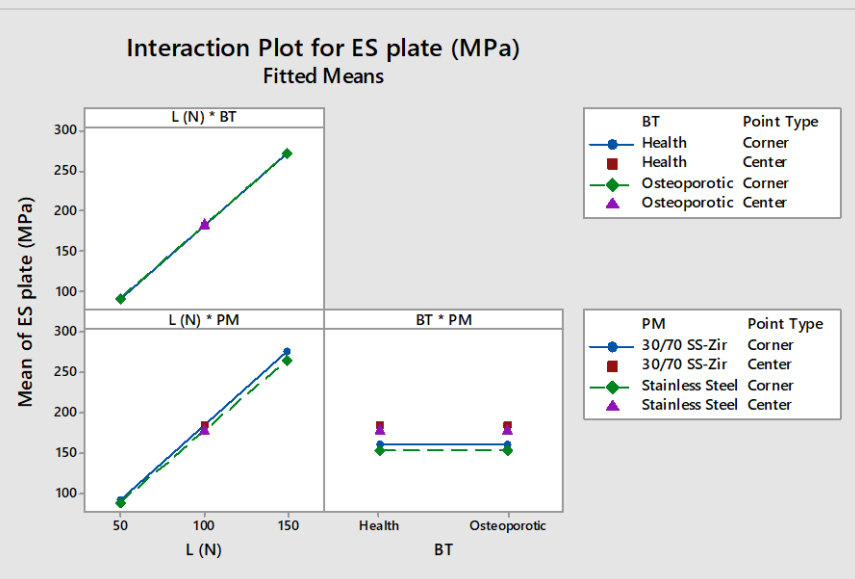
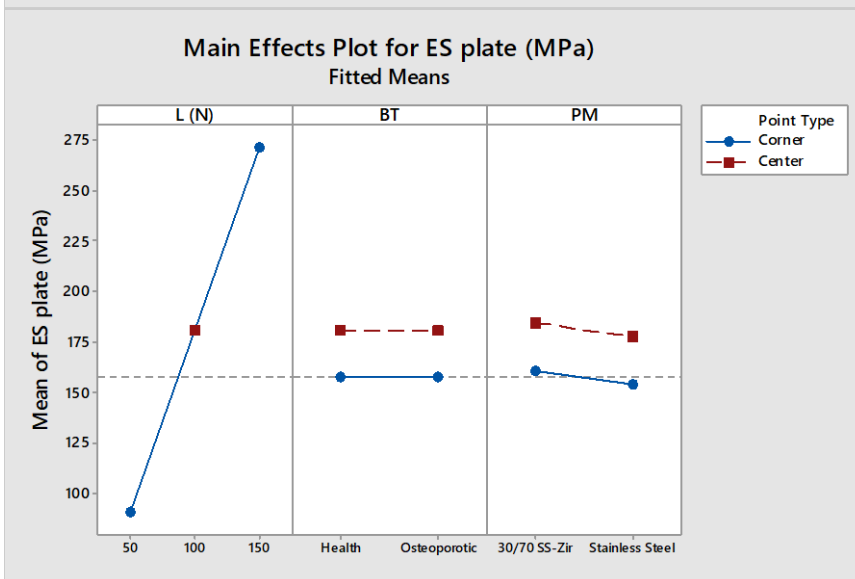
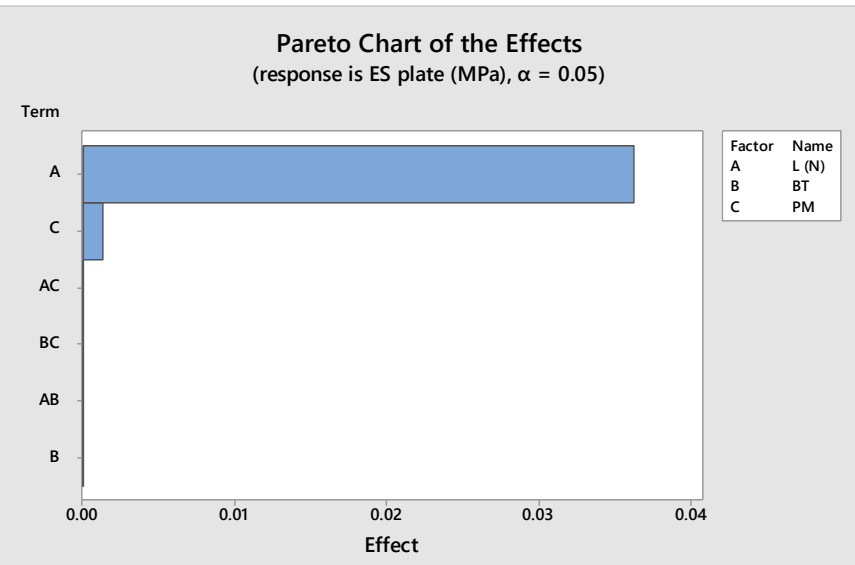
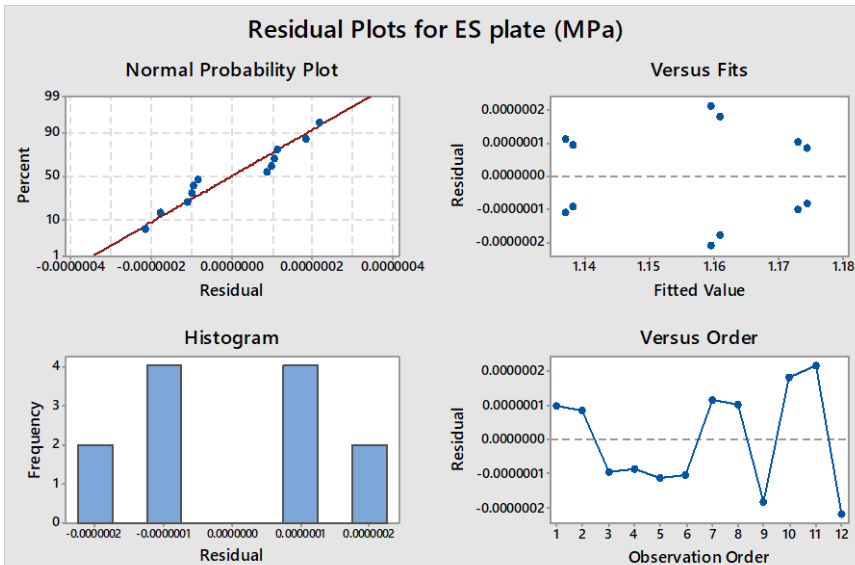
Redondeado  $\lambda$  0.0286004  
 Estimado  $\lambda$  0.0286004  
 95% CI for  $\lambda$  (0.0271004, 0.0301004)

Análisis de varianza de respuesta transformada

| Fuente               | GD | SS Adj   | MS Adj   | Valor-F     | Valor-P |
|----------------------|----|----------|----------|-------------|---------|
| Modelo               | 7  | 0.002688 | 0.000384 | 6.48173E+09 | 0.000   |
| Lineal               | 3  | 0.002632 | 0.000877 | 1.48038E+10 | 0.000   |
| L (N)                | 1  | 0.002626 | 0.002626 | 4.43225E+10 | 0.000   |
| BT                   | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 0.07        | 0.806   |
| PM                   | 1  | 0.000005 | 0.000005 | 89059493.25 | 0.000   |
| Interacciones 2-vías | 3  | 0.000000 | 0.000000 | 829.48      | 0.000   |
| L (N)*BT             | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 11.30       | 0.028   |
| L (N)*PM             | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 1936.14     | 0.000   |
| BT*PM                | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 541.00      | 0.000   |
| Curvatura            | 1  | 0.000057 | 0.000057 | 9.60620E+08 | 0.000   |
| Error                | 4  | 0.000000 | 0.000000 |             |         |
| Total                | 11 | 0.002688 |          |             |         |

Resumen del Modelo de respuesta transformada

| S         | R-sq    | R-sq(adj) | R-sq(pred) |
|-----------|---------|-----------|------------|
| 0.0000002 | 100.00% | 100.00%   | 100.00%    |



## Optimización de respuestas

### Optimización de respuesta: ES Bone Tr, TD Bone Tr

Parámetros

Parámetros

| Respuesta     | Meta    | Lower   | Target  | Upper | Weight | Importancia |
|---------------|---------|---------|---------|-------|--------|-------------|
| ES bone (MPa) | Minimum | 5.71580 | 18.8360 | 1     |        | 1           |
| TD bone (mm)  | Minimum | 0.26663 | 0.8273  | 1     |        | 1           |

Soluciones

| Solución | L (N) | BT           | PM              | ES bone      | TD bone (mm) | Composite    |
|----------|-------|--------------|-----------------|--------------|--------------|--------------|
|          |       |              |                 | (MPa)<br>Fit | Fit          | Desirability |
| 1        | 50    | Osteoporotic | 30/70 SS-Zir    | 5.7200       | 0.277377     | 0.990210     |
| 2        | 50    | Health       | 30/70 SS-Zir    | 6.2301       | 0.266631     | 0.980205     |
| 3        | 50    | Health       | Stainless Steel | 6.2440       | 0.267342     | 0.979040     |
| 4        | 50    | Osteoporotic | Stainless Steel | 5.9985       | 0.278320     | 0.978800     |
| 5        | 100   | Osteoporotic | 30/70 SS-Zir    | 11.3230      | 0.550789     | 0.531418     |
| 6        | 100   | Health       | 30/70 SS-Zir    | 12.2199      | 0.529598     | 0.517444     |
| 7        | 100   | Osteoporotic | Stainless Steel | 11.9197      | 0.553856     | 0.507041     |
| 8        | 100   | Health       | Stainless Steel | 12.5314      | 0.532158     | 0.502941     |
| 9        | 150   | Health       | 30/70 SS-Zir    | 18.1942      | 0.789575     | 0.057364     |
| 10       | 150   | Osteoporotic | 30/70 SS-Zir    | 16.8924      | 0.820942     | 0.040955     |
| 11       | 150   | Health       | Stainless Steel | 18.8325      | 0.795106     | 0.003910     |

Predicción de Respuesta Múltiple

Configuración de Variables

L (N) 50  
BT Osteoporotic  
PM 30/70 SS-Zir

| Respuesta     | Fit     | 95% CI             | 95% PI             |
|---------------|---------|--------------------|--------------------|
| ES bone (MPa) | 5.72004 | (5.70968, 5.73040) | (5.70421, 5.73587) |

## Prueba 7.2C

*DOE's en hueso*

### Regresión Factorial: Deformación Total (mm) vs S12, S34, CXZ, CYZ, Puntos Centrales

Método

Transformación Box-Cox  
Redondeado  $\lambda$  -5  
Estimado  $\lambda$  -5  
95% CI for  $\lambda$  (\*, \*)

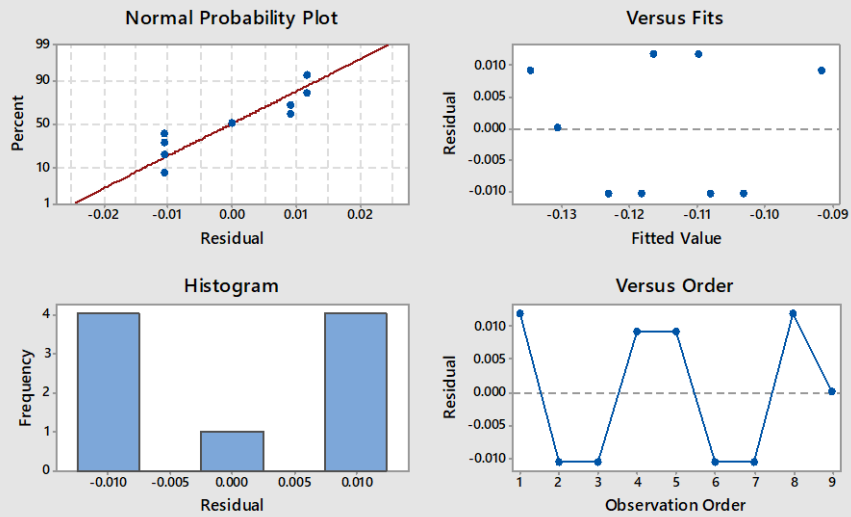
Análisis de varianza de respuesta transformada

| Fuente    | GD | SS Adj   | MS Adj   | Valor-F | Valor-P |
|-----------|----|----------|----------|---------|---------|
| Modelo    | 5  | 0.001473 | 0.000295 | 1.00    | 0.537   |
| Lineal    | 4  | 0.001201 | 0.000300 | 1.01    | 0.516   |
| S12       | 1  | 0.000268 | 0.000268 | 0.90    | 0.412   |
| S34       | 1  | 0.000090 | 0.000090 | 0.30    | 0.620   |
| CXZ       | 1  | 0.000048 | 0.000048 | 0.16    | 0.715   |
| CYZ       | 1  | 0.000796 | 0.000796 | 2.69    | 0.200   |
| Curvatura | 1  | 0.000272 | 0.000272 | 0.92    | 0.408   |
| Error     | 3  | 0.000888 | 0.000296 |         |         |
| Total     | 8  | 0.002362 |          |         |         |

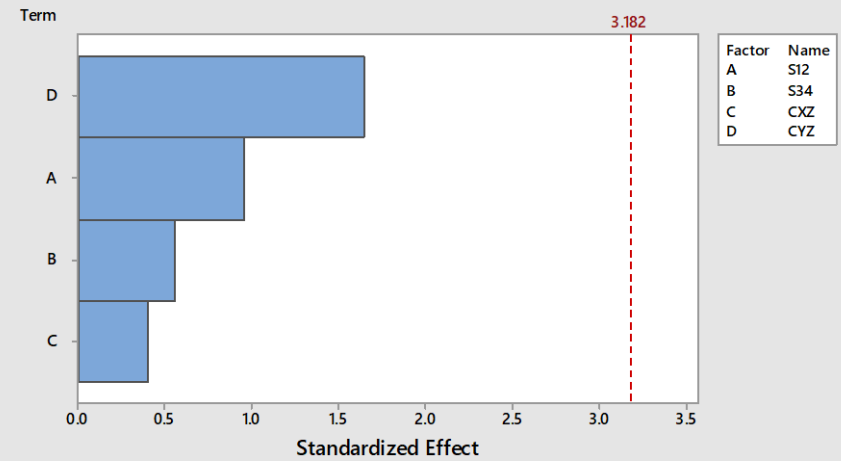
Resumen del Modelo de respuesta transformada

| S         | R-sq   | R-sq(adj) | R-sq(pred) |
|-----------|--------|-----------|------------|
| 0.0172057 | 62.39% | 0.00%     | *          |

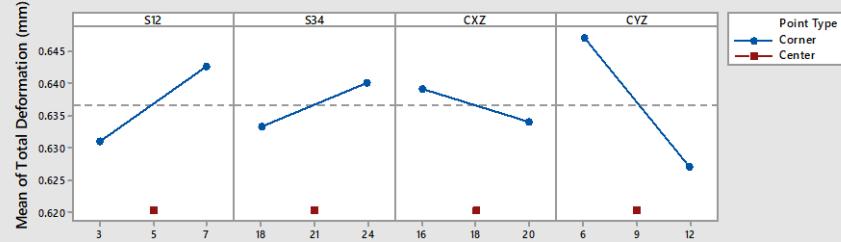
### Residual Plots for Total Deformation (mm)



### Pareto Chart of the Standardized Effects (response is Total Deformation (mm), $\alpha = 0.05$ )



### Main Effects Plot for Total Deformation (mm) Fitted Means



### Regresión Factorial: Esfuerzo equivalente (Mpa) vs S12, S34, CXZ, CYZ, Puntos Centrales

Método

Transformación Box-Cox

Redondeado  $\lambda$  -5  
Estimado  $\lambda$  -4.58686  
95% CI for  $\lambda$  (\*, \*)

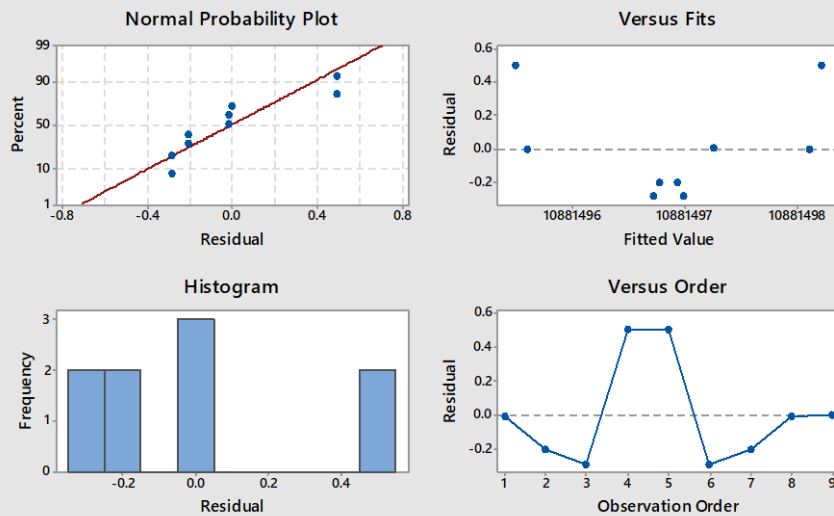
Análisis de varianza de respuesta transformada

| Fuente    | GD | SS Adj  | MS Adj  | Valor-F | Valor-F |
|-----------|----|---------|---------|---------|---------|
| Modelo    | 5  | 7.00413 | 1.40083 | 5.67    | 0.092   |
| Lineal    | 4  | 6.85801 | 1.71450 | 6.94    | 0.072   |
| S12       | 1  | 0.05112 | 0.05112 | 0.21    | 0.680   |
| S34       | 1  | 0.00503 | 0.00503 | 0.02    | 0.896   |
| CXZ       | 1  | 3.24017 | 3.24017 | 13.11   | 0.036   |
| CYZ       | 1  | 3.56169 | 3.56169 | 14.41   | 0.032   |
| Curvatura | 1  | 0.14612 | 0.14612 | 0.59    | 0.498   |
| Error     | 3  | 0.74158 | 0.24719 |         |         |
| Total     | 8  | 7.74571 |         |         |         |

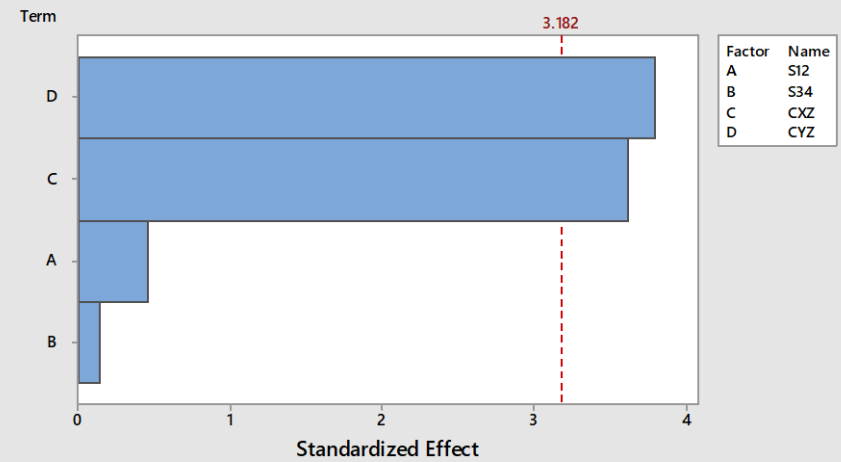
Resumen del Modelo de respuesta transformada

| S        | R-sq   | R-sq(adj) | R-sq(pred) |
|----------|--------|-----------|------------|
| 0.497184 | 90.43% | 74.47%    | *          |

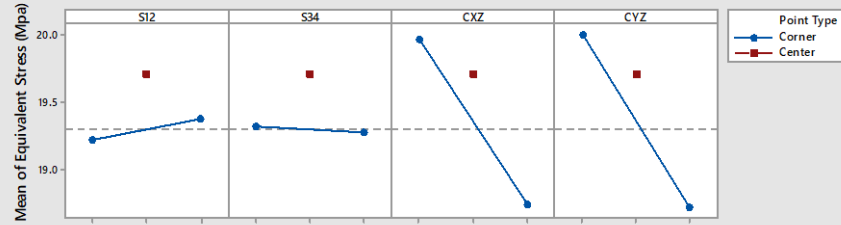
### Residual Plots for Equivalent Stress (Mpa)



### Pareto Chart of the Standardized Effects (response is Equivalent Stress (Mpa), $\alpha = 0.05$ )



### Main Effects Plot for Equivalent Stress (Mpa) Fitted Means



## DOE's en placa de bloqueo

### Regresión Factorial: Deformación Total (mm)\_1 vs S12, S34, CXZ, CYZ, Puntos Centrales

#### Método

Transformación Box-Cox  
Redondeado  $\lambda$  -5  
Estimado  $\lambda$  -5  
95% CI for  $\lambda$  (\*, \*)

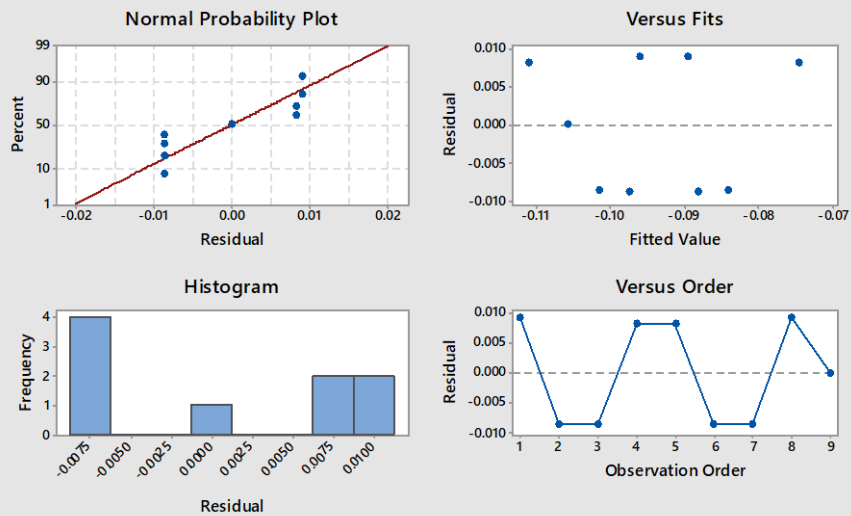
#### Análisis de varianza de respuesta transformada

| Fuente    | GD | SS Adj   | MS Adj   | Valor-F | Valor-P |
|-----------|----|----------|----------|---------|---------|
| Modelo    | 5  | 0.001034 | 0.000207 | 1.04    | 0.522   |
| Lineal    | 4  | 0.000884 | 0.000221 | 1.11    | 0.485   |
| S12       | 1  | 0.000180 | 0.000180 | 0.91    | 0.411   |
| S34       | 1  | 0.000060 | 0.000060 | 0.30    | 0.620   |
| CXZ       | 1  | 0.000034 | 0.000034 | 0.17    | 0.709   |
| CYZ       | 1  | 0.000610 | 0.000610 | 3.06    | 0.179   |
| Curvatura | 1  | 0.000150 | 0.000150 | 0.75    | 0.450   |
| Error     | 3  | 0.000598 | 0.000199 |         |         |
| Total     | 8  | 0.001631 |          |         |         |

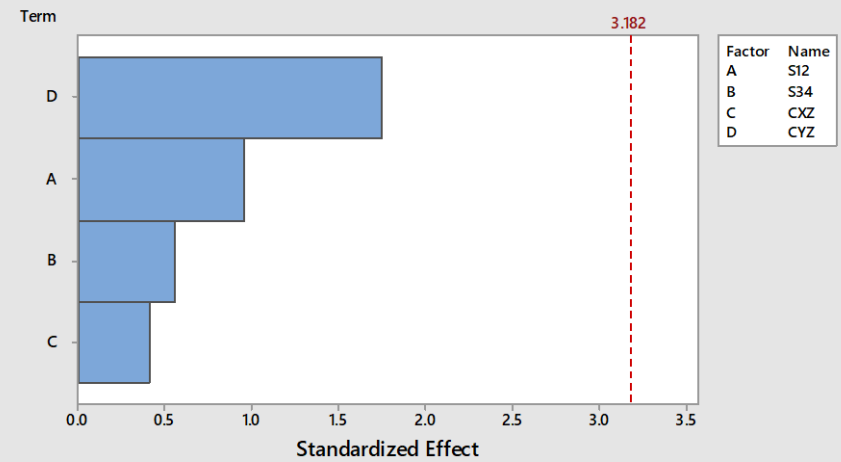
#### Resumen del Modelo de respuesta transformada

| S         | R-sq   | R-sq(adj) | R-sq(pred) |
|-----------|--------|-----------|------------|
| 0.0141152 | 63.36% | 2.30%     | *          |

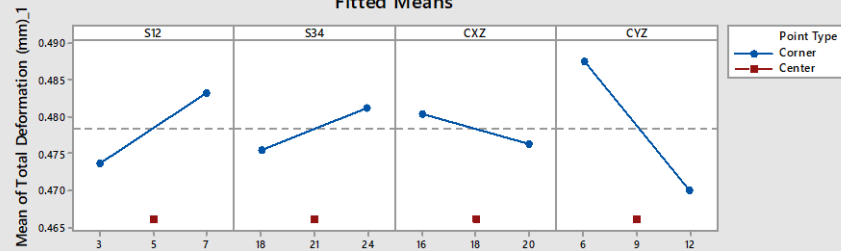
### Residual Plots for Total Deformation (mm)\_1



### Pareto Chart of the Standardized Effects (response is Total Deformation (mm)\_1, $\alpha = 0.05$ )



### Main Effects Plot for Total Deformation (mm)\_1 Fitted Means



### Regresión Factorial: Esfuerzo equivalente (Mpa)\_1 vs S12, S34, CXZ, CYZ, Puntos Centrales

Método

Transformación Box-Cox

Redondeado  $\lambda$  -3

Estimado  $\lambda$  -2.92705

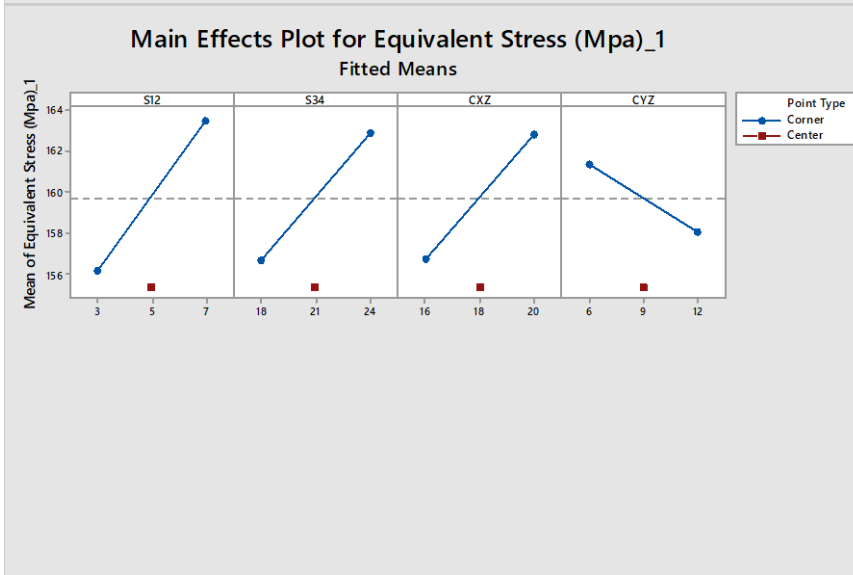
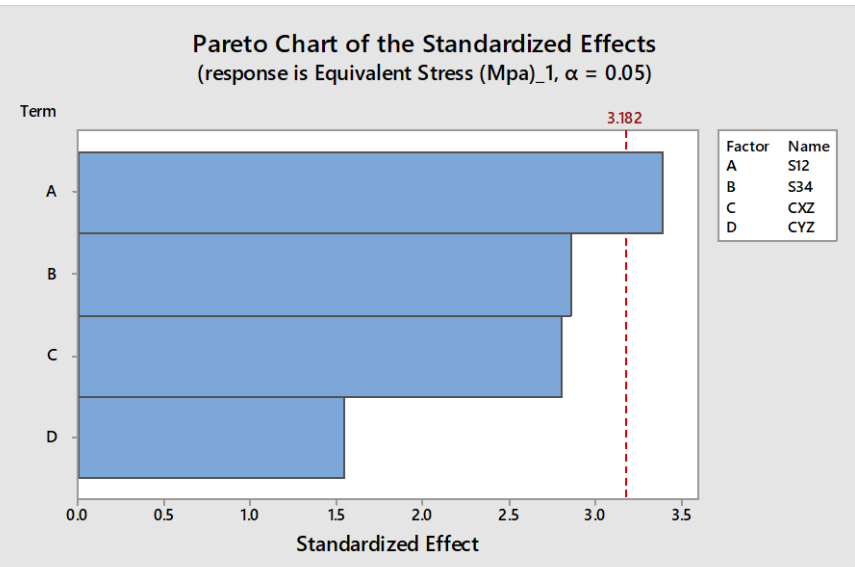
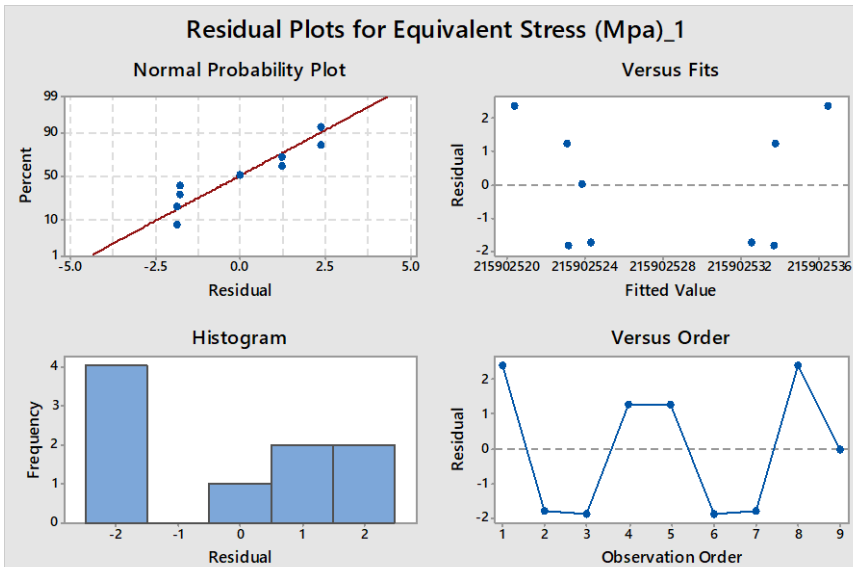
95% CI for  $\lambda$  (\*, \*)

Análisis de varianza de respuesta transformada

| Fuente    | GD | SS Adj | MS Adj  | Valor-F | Valor-P |
|-----------|----|--------|---------|---------|---------|
| Modelo    | 5  | 297.20 | 59.440  | 6.38    | 0.079   |
| Lineal    | 4  | 278.70 | 69.675  | 7.48    | 0.065   |
| S12       | 1  | 107.00 | 106.997 | 11.49   | 0.043   |
| S34       | 1  | 76.13  | 76.130  | 8.18    | 0.065   |
| CXZ       | 1  | 73.48  | 73.477  | 7.89    | 0.067   |
| CYZ       | 1  | 22.09  | 22.094  | 2.37    | 0.221   |
| Curvatura | 1  | 18.50  | 18.502  | 1.99    | 0.253   |
| Error     | 3  | 27.94  | 9.312   |         |         |
| Total     | 8  | 325.14 |         |         |         |

Resumen del Modelo de respuesta transformada

| S       | R-sq   | R-sq(adj) | R-sq(pred) |
|---------|--------|-----------|------------|
| 3.05159 | 91.41% | 77.09%    | *          |



## Optimización de respuestas

### Optimización de respuesta: Esfuerzo equivalente (Mpa), Deformación Total (mm)

\* NOTA \* Solo se consideran los puntos de esquina y centro cuando se optimiza un Modelo que incluye un término de punto central.

#### Parámetros

| Respuesta                  | Meta    | Lower | Target  | Upper   | Weight | Importancia |
|----------------------------|---------|-------|---------|---------|--------|-------------|
| Esfuerzo equivalente (Mpa) | Minimum |       | 18.2850 | 21.8070 | 1      | 1           |
| Deformación Total (mm)     | Minimum |       | 0.6178  | 0.6731  | 1      | 1           |

#### Soluciones

| Solución |     |     |     |     | Equivalent   | Total       | Composite |
|----------|-----|-----|-----|-----|--------------|-------------|-----------|
|          |     |     |     |     | Stress (Mpa) | Deformation |           |
|          | S12 | S34 | CXZ | CYZ | Fit          | Fit         |           |
| 1        | 3   | 18  | 20  | 12  | 18.2182      | 0.616857    | 1.00000   |
| 2        | 3   | 24  | 20  | 12  | 18.1847      | 0.622602    | 0.95521   |
| 3        | 7   | 18  | 20  | 12  | 18.3276      | 0.626991    | 0.90718   |
| 4        | 7   | 24  | 20  | 12  | 18.2928      | 0.633341    | 0.84652   |
| 5        | 3   | 18  | 16  | 12  | 19.2196      | 0.621013    | 0.83152   |

#### Predicción de Respuesta Múltiple

##### Configuración de Variables

|     |    |
|-----|----|
| S12 | 3  |
| S34 | 18 |
| CXZ | 20 |
| CYZ | 12 |

| Respuesta                  | Fit     | 95% CI             | 95% PI             |
|----------------------------|---------|--------------------|--------------------|
| Esfuerzo equivalente (Mpa) | 18.2182 | (17.4773, 19.1993) | (17.1015, 19.9946) |
| Deformación Total (mm)     | 0.6169  | ( 0.5860, 0.6611)  | ( 0.5710, 0.7009)  |

# ANEXOS

## SECCIÓN III – Análisis estadístico de datos experimentales en pruebas de Tracción

Información importante para interpretación de resultados de esta sección.

- **Diseños de Experimentos:**

Un p-valor bajo ( $< 0.05$ ) indica que se puede rechazar la hipótesis nula. En otras palabras, un factor que tenga un **p-valor bajo** es probable que tenga una **adición significativa en el Modelo** porque los cambios en el valor del factor están relacionados con cambios en la variable de respuesta.

Recíprocamente, un **p-valor grande** (insignificante) sugiere que los cambios en el factor **no están asociados con cambios en la respuesta.**

- **Para los Diagramas de Pareto:**

El diagrama de Pareto muestra los valores absolutos de los efectos estandarizados desde el efecto más grande hasta el efecto más pequeño. Los efectos estandarizados son estadísticos t que prueban la hipótesis nula de que el efecto es 0. El diagrama también muestra una línea de referencia para indicar cuáles efectos son estadísticamente significativos. En el diagrama de Pareto, **las barras que cruzan la línea de referencia son estadísticamente significativas.**

- **Para los Gráficos con Residuales:**

Los supuestos de **normalidad, varianza constante e independencia** de los residuos en un diseño factorial se verifican principalmente con los métodos gráficos.

Un procedimiento gráfico para verificar el cumplimiento del supuesto de normalidad de los residuos consiste en **graficar los residuos** en la **gráfica de probabilidad normal** que se incluye casi en todos los paquetes estadísticos. Esta gráfica del tipo X-Y tiene las escalas de tal manera que, si los residuos siguen una distribución normal, al graficarlos tienden a quedar

alineados en una línea recta; por lo tanto, **si claramente no se alinean se concluye que el supuesto de normalidad no es correcto.**

Una forma de verificar el supuesto de **varianza constante** (o que los tratamientos tienen la misma varianza) es graficando los predichos contra los residuos ( $\hat{Y}_{ij}$  vs.  $e_i$ ), por lo general  $\hat{Y}_{ij}$  va en el eje horizontal y los residuos en el eje vertical. Si los puntos en esta gráfica **se distribuyen de manera aleatoria en una banda horizontal** (sin ningún patrón claro y contundente), entonces es señal de que **se cumple el supuesto** de que los tratamientos tienen igual varianza. Por el contrario, si se distribuyen con algún patrón claro y contundente, como por ejemplo una forma de “corneta o embudo”, entonces es señal de que no se está cumpliendo el supuesto de varianza constante.

La suposición **de independencia en los residuos** puede verificarse si se **grafica el orden en que se colectó un dato contra el residuo correspondiente**. De esta manera, si al graficar en el eje horizontal el tiempo (orden de corrida) y en el eje vertical los residuos, se **detecta una tendencia o patrón no aleatorio claramente definido**, esto es evidencia de que existe una correlación entre los errores y, por lo tanto, **el supuesto de independencia no se cumple**. Si el comportamiento de los puntos es aleatorio dentro de una banda horizontal, el supuesto se está cumpliendo.

## Prueba 2T

### DOE's en hueso

#### Regresión Factorial: TD Hueso (mm) vs L (N), BT, PM, SC, Puntos Centrales

Método

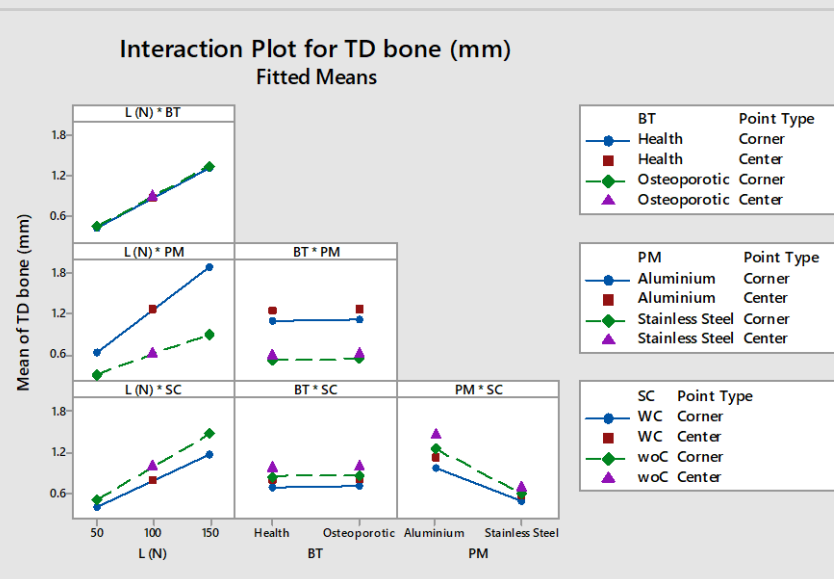
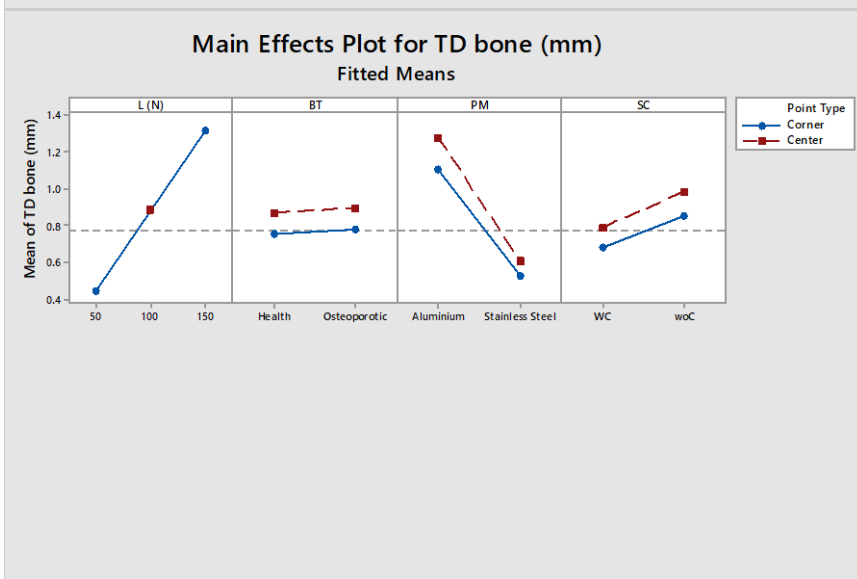
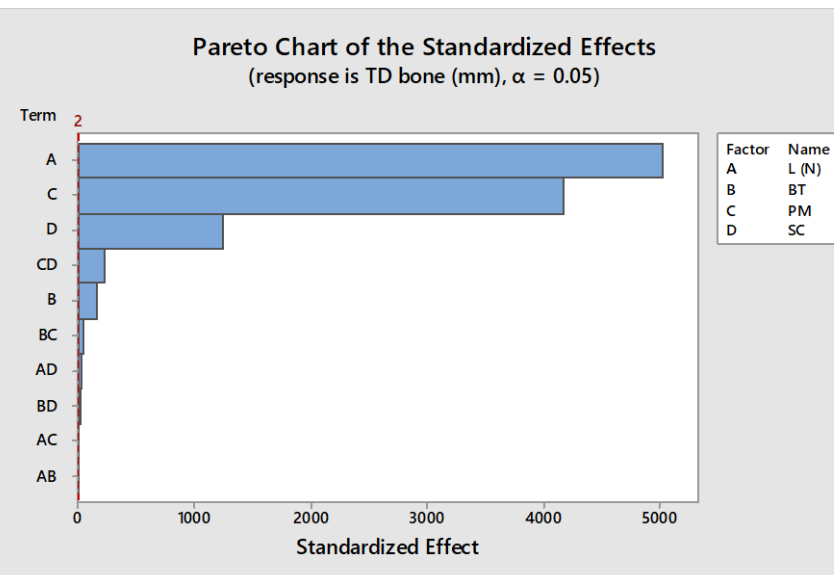
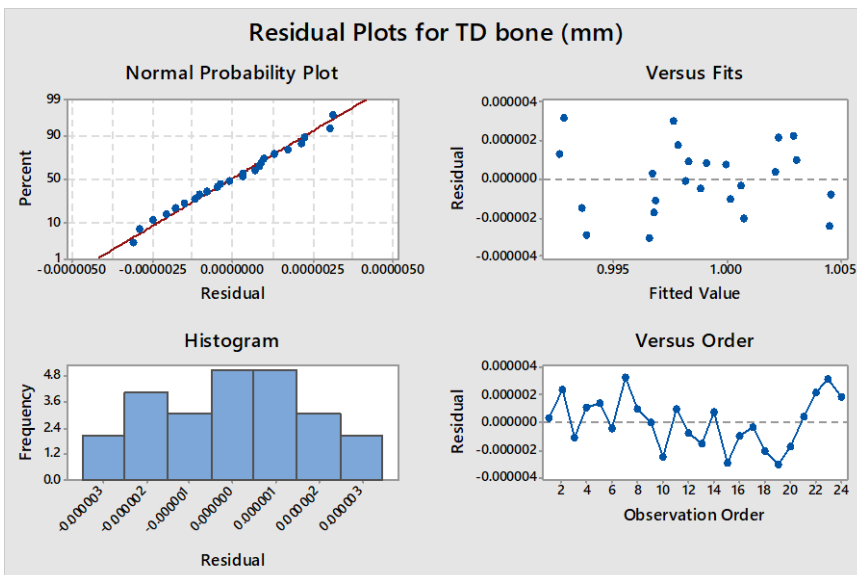
Transformación Box-Cox  
 Redondeado  $\lambda$  0.00575058  
 Estimado  $\lambda$  0.00575058  
 95% CI for  $\lambda$  (0.00125058, 0.0102506)

Análisis de varianza de respuesta transformada

| Fuente               | GD | SS Adj   | MS Adj   | Valor-F     | Valor-P |
|----------------------|----|----------|----------|-------------|---------|
| Modelo               | 11 | 0.000278 | 0.000025 | 4082227.56  | 0.000   |
| Lineal               | 4  | 0.000274 | 0.000069 | 11068538.81 | 0.000   |
| L (N)                | 1  | 0.000156 | 0.000156 | 25259149.10 | 0.000   |
| BT                   | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 24521.83    | 0.000   |
| PM                   | 1  | 0.000108 | 0.000108 | 17447123.03 | 0.000   |
| SC                   | 1  | 0.000010 | 0.000010 | 1543361.27  | 0.000   |
| Interacciones 2-vías | 6  | 0.000000 | 0.000000 | 8592.48     | 0.000   |
| L (N)*BT             | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 0.68        | 0.426   |
| L (N)*PM             | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 25.80       | 0.000   |
| L (N)*SC             | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 488.16      | 0.000   |
| BT*PM                | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 2006.60     | 0.000   |
| BT*SC                | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 161.93      | 0.000   |
| PM*SC                | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 48871.74    | 0.000   |
| Curvatura            | 1  | 0.000004 | 0.000004 | 578793.06   | 0.000   |
| Error                | 12 | 0.000000 | 0.000000 |             |         |
| Total                | 23 | 0.000278 |          |             |         |

Resumen del Modelo de respuesta transformada

| S         | R-sq    | R-sq(adj) | R-sq(pred) |
|-----------|---------|-----------|------------|
| 0.0000025 | 100.00% | 100.00%   | 100.00%    |



# **Regresión Factorial: ES bone (MPa) vs L (N), BT, PM, SC, Puntos Centrales**

## Método

Transformación Box-Cox

Redondeado  $\lambda$  1  
 Estimado  $\lambda$  1.19696  
 95% CI for  $\lambda$  (0.389463, 2.00846)

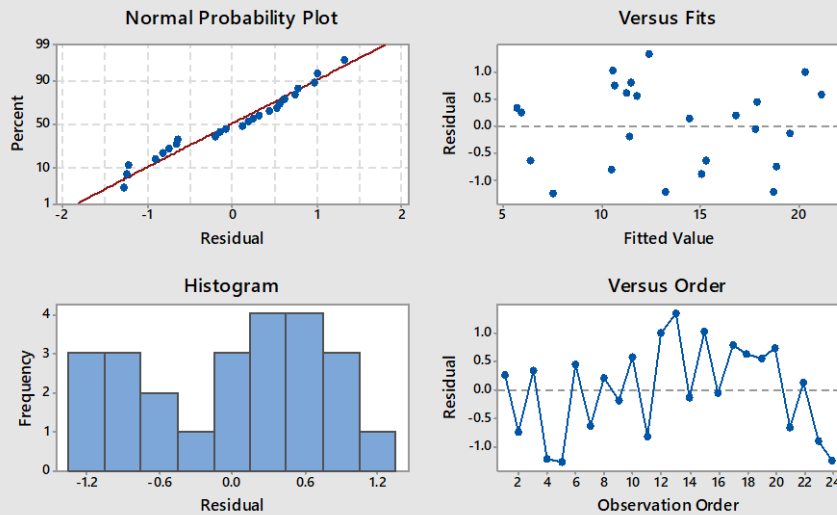
## Análisis de varianza

| Fuente               | GD | SS Adj  | MS Adj  | Valor-F | Valor-P |
|----------------------|----|---------|---------|---------|---------|
| Modelo               | 11 | 501.386 | 45.581  | 39.18   | 0.000   |
| Lineal               | 4  | 477.193 | 119.298 | 102.55  | 0.000   |
| L (N)                | 1  | 407.432 | 407.432 | 350.22  | 0.000   |
| BT                   | 1  | 5.659   | 5.659   | 4.86    | 0.048   |
| PM                   | 1  | 1.227   | 1.227   | 1.06    | 0.325   |
| SC                   | 1  | 62.874  | 62.874  | 54.05   | 0.000   |
| Interacciones 2-vías | 6  | 19.448  | 3.241   | 2.79    | 0.062   |
| L (N) *BT            | 1  | 0.009   | 0.009   | 0.01    | 0.931   |
| L (N) *PM            | 1  | 6.887   | 6.887   | 5.92    | 0.032   |
| L (N) *SC            | 1  | 10.031  | 10.031  | 8.62    | 0.012   |
| BT*PM                | 1  | 1.295   | 1.295   | 1.11    | 0.312   |
| BT*SC                | 1  | 0.723   | 0.723   | 0.62    | 0.446   |
| PM*SC                | 1  | 0.503   | 0.503   | 0.43    | 0.523   |
| Curvatura            | 1  | 4.745   | 4.745   | 4.08    | 0.066   |
| Error                | 12 | 13.960  | 1.163   |         |         |
| Total                | 23 | 515.346 |         |         |         |

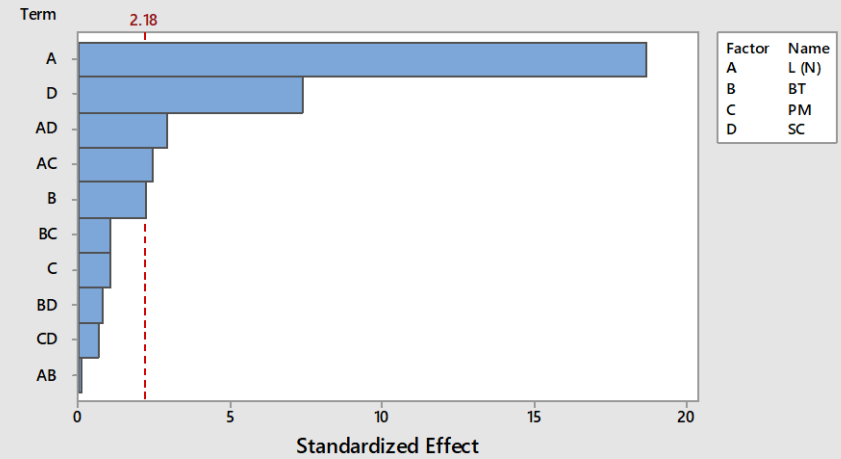
## Resumen del Modelo

| S       | R-sq   | R-sq(adj) | R-sq(pred) |
|---------|--------|-----------|------------|
| 1.07859 | 97.29% | 94.81%    | 88.24%     |

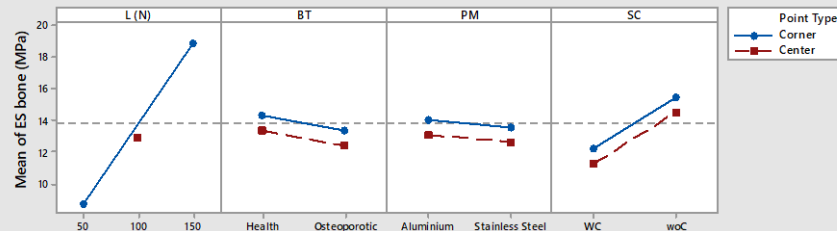
### Residual Plots for ES bone (MPa)



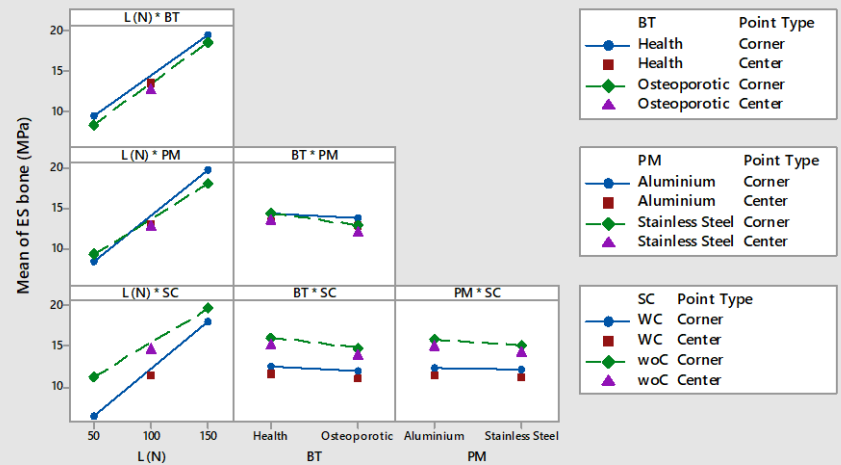
### Pareto Chart of the Standardized Effects (response is ES bone (MPa), $\alpha = 0.05$ )



### Main Effects Plot for ES bone (MPa) Fitted Means



### Interaction Plot for ES bone (MPa) Fitted Means



## DOE's en placa de bloqueo

### Regresión Factorial: TD plate (mm) vs L (N), BT, PM, SC, Puntos Centrales

#### Método

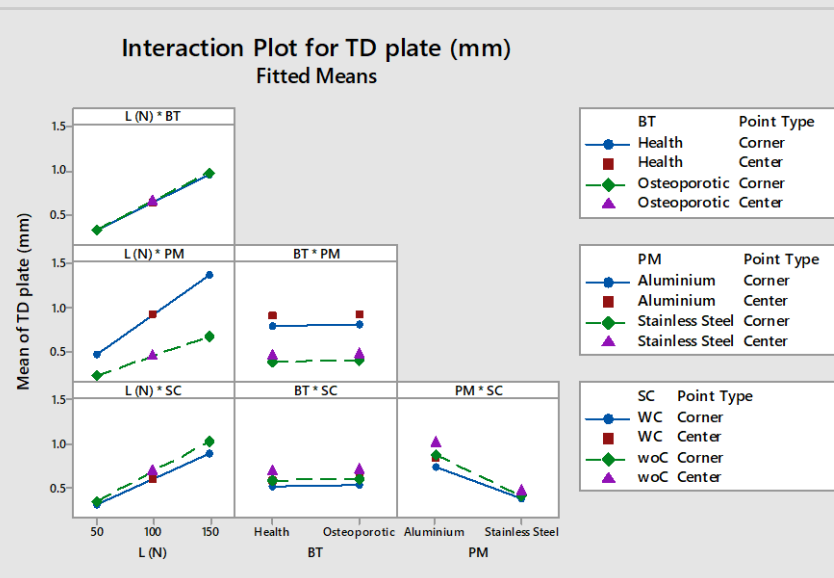
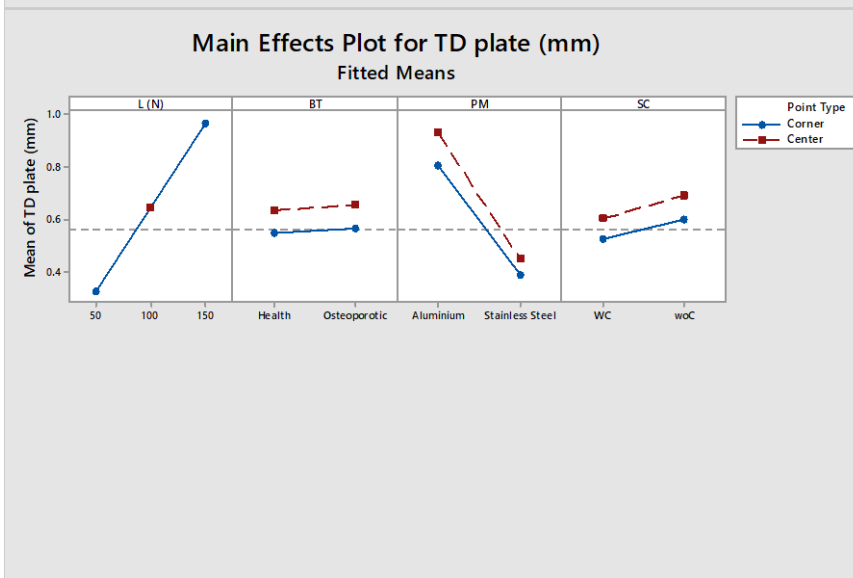
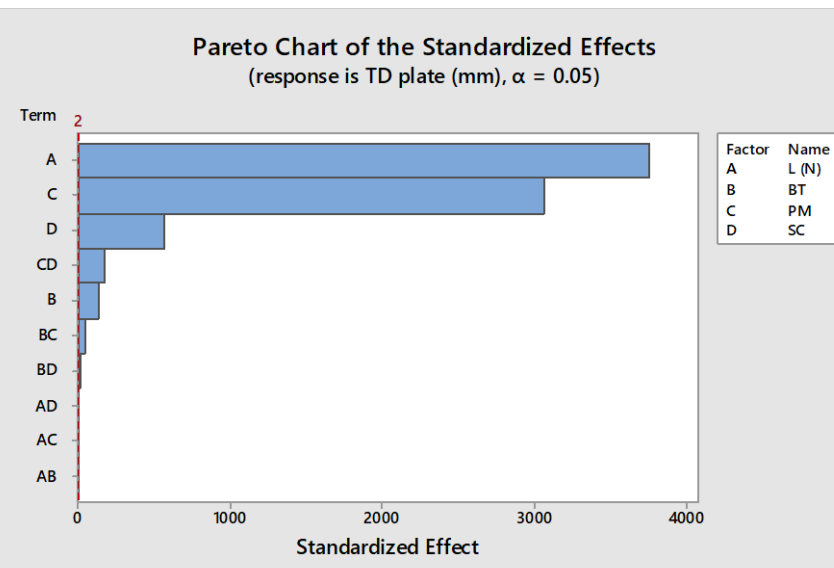
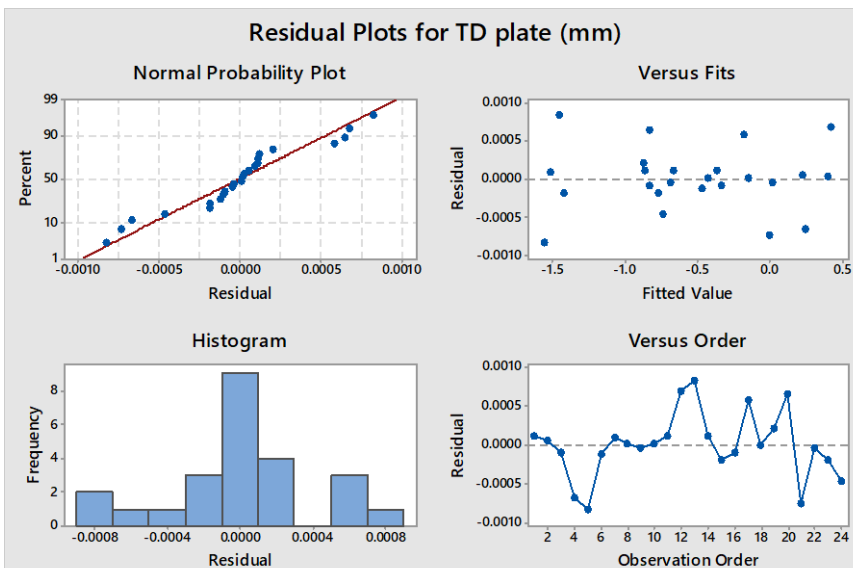
Transformación Box-Cox  
 Redondeado  $\lambda$  0  
 Estimado  $\lambda$  0.00152272  
 95% CI for  $\lambda$  (-0.00497728, 0.00802272)

#### Análisis de varianza de respuesta transformada

| Fuente               | GD | SS Adj  | MS Adj  | Valor-F     | Valor-P |
|----------------------|----|---------|---------|-------------|---------|
| Modelo               | 11 | 8.09202 | 0.73564 | 2203759.60  | 0.000   |
| Lineal               | 4  | 7.97402 | 1.99350 | 5971960.67  | 0.000   |
| L (N)                | 1  | 4.71443 | 4.71443 | 14123054.37 | 0.000   |
| BT                   | 1  | 0.00548 | 0.00548 | 16421.06    | 0.000   |
| PM                   | 1  | 3.14670 | 3.14670 | 9426593.40  | 0.000   |
| SC                   | 1  | 0.10741 | 0.10741 | 321773.84   | 0.000   |
| Interacciones 2-vías | 6  | 0.00955 | 0.00159 | 4767.71     | 0.000   |
| L (N)*BT             | 1  | 0.00000 | 0.00000 | 0.01        | 0.938   |
| L (N)*PM             | 1  | 0.00000 | 0.00000 | 0.55        | 0.473   |
| L (N)*SC             | 1  | 0.00000 | 0.00000 | 5.64        | 0.035   |
| BT*PM                | 1  | 0.00045 | 0.00045 | 1342.29     | 0.000   |
| BT*SC                | 1  | 0.00007 | 0.00007 | 210.55      | 0.000   |
| PM*SC                | 1  | 0.00903 | 0.00903 | 27047.20    | 0.000   |
| Curvatura            | 1  | 0.10846 | 0.10846 | 324906.71   | 0.000   |
| Error                | 12 | 0.00000 | 0.00000 |             |         |
| Total                | 23 | 8.09203 |         |             |         |

#### Resumen del Modelo de respuesta transformada

| S         | R-sq    | R-sq(adj) | R-sq(pred) |
|-----------|---------|-----------|------------|
| 0.0005778 | 100.00% | 100.00%   | 100.00%    |



# **Regresión Factorial: ES plate (MPa) vs L (N), BT, PM, SC, Puntos Centrales**

Método

Transformación Box-Cox

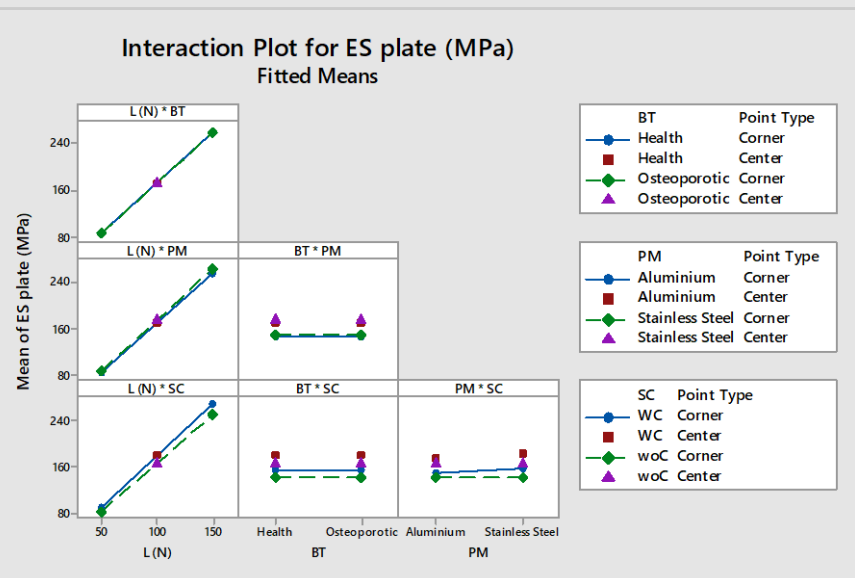
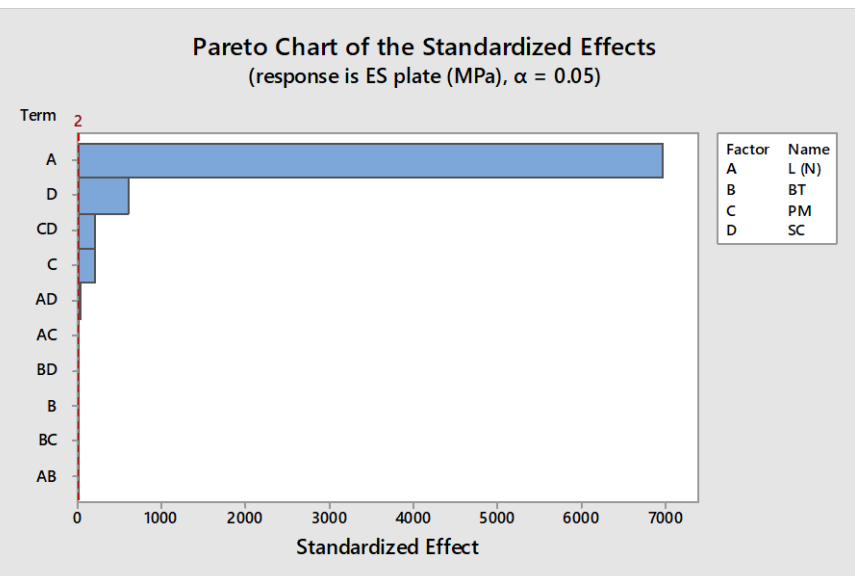
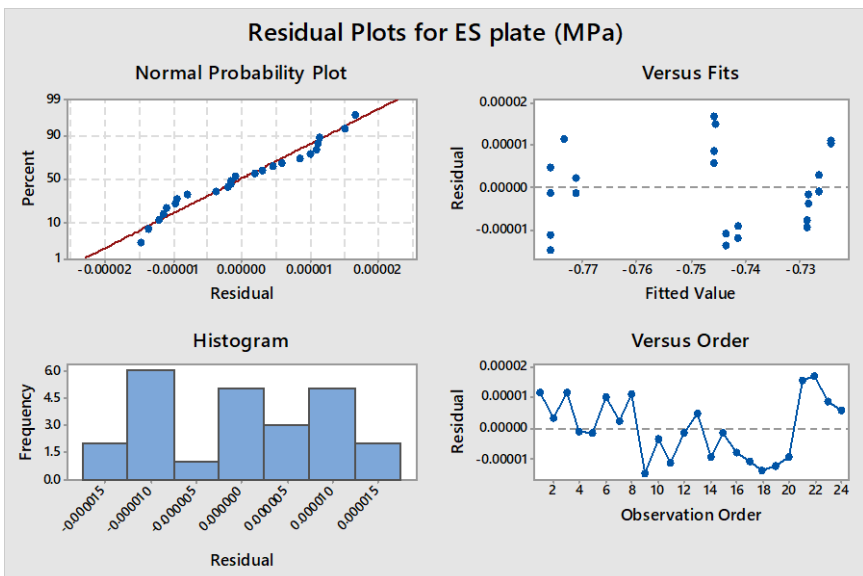
Redondeado  $\lambda$  -0.0573979  
 Estimado  $\lambda$  -0.0573979  
 95% CI for  $\lambda$  (-0.0708979, -0.0438979)

Análisis de varianza de respuesta transformada

| Fuente               | GD | SS Adj   | MS Adj   | Valor-F     | Valor-P |
|----------------------|----|----------|----------|-------------|---------|
| Modelo               | 11 | 0.009218 | 0.000838 | 4560903.46  | 0.000   |
| Lineal               | 4  | 0.008983 | 0.002246 | 12222920.44 | 0.000   |
| L (N)                | 1  | 0.008912 | 0.008912 | 48501197.81 | 0.000   |
| BT                   | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 3.40        | 0.090   |
| PM                   | 1  | 0.000007 | 0.000007 | 39682.94    | 0.000   |
| SC                   | 1  | 0.000064 | 0.000064 | 350797.63   | 0.000   |
| Interacciones 2-vías | 6  | 0.000008 | 0.000001 | 7055.64     | 0.000   |
| L (N) *BT            | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 0.08        | 0.778   |
| L (N) *PM            | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 6.68        | 0.024   |
| L (N) *SC            | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 560.65      | 0.000   |
| BT*PM                | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 0.09        | 0.767   |
| BT*SC                | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 6.15        | 0.029   |
| PM*SC                | 1  | 0.000008 | 0.000008 | 41760.18    | 0.000   |
| Curvatura            | 1  | 0.000227 | 0.000227 | 1235922.47  | 0.000   |
| Error                | 12 | 0.000000 | 0.000000 |             |         |
| Total                | 23 | 0.009218 |          |             |         |

Resumen del Modelo de respuesta transformada

| S         | R-sq    | R-sq(adj) | R-sq(pred) |
|-----------|---------|-----------|------------|
| 0.0000136 | 100.00% | 100.00%   | 100.00%    |



## Optimización de respuestas

### Optimización de respuesta: ES bone (MPa), TD bone (mm)

\* NOTA \* Solo se consideran los puntos de esquina y centro cuando se optimiza un Modelo que incluye un término de punto central.

#### Parámetros

| Respuesta     | Meta    | Lower   | Target  | Upper | Weight | Importancia |
|---------------|---------|---------|---------|-------|--------|-------------|
| ES bone (MPa) | Minimum | 5.74840 | 21.7100 | 1     |        | 1           |
| TD bone (mm)  | Minimum | 0.27595 | 2.1976  | 1     |        | 1           |

#### Soluciones

| Solución | L (N) | BT           | PM              | SC  | ES bone<br>(MPa)<br>Fit | TD bone<br>(mm)<br>Fit | Composite<br>Desirability |
|----------|-------|--------------|-----------------|-----|-------------------------|------------------------|---------------------------|
| 1        | 50    | Osteoporotic | Stainless Steel | WC  | 6.3944                  | 0.28665                | 0.976824                  |
| 2        | 50    | Health       | Stainless Steel | WC  | 7.5305                  | 0.27589                | 0.942523                  |
| 3        | 50    | Osteoporotic | Aluminium       | WC  | 5.7098                  | 0.57344                | 0.919343                  |
| 4        | 50    | Health       | Aluminium       | WC  | 5.9165                  | 0.56082                | 0.918034                  |
| 5        | 50    | Osteoporotic | Stainless Steel | woC | 10.5786                 | 0.34131                | 0.820772                  |
| 6        | 100   | Osteoporotic | Stainless Steel | WC  | 10.6568                 | 0.56965                | 0.765932                  |
| 7        | 50    | Health       | Stainless Steel | woC | 12.4089                 | 0.33000                | 0.752548                  |
| 8        | 100   | Health       | Stainless Steel | WC  | 11.7455                 | 0.54843                | 0.731956                  |
| 9        | 50    | Osteoporotic | Aluminium       | woC | 10.4728                 | 0.73785                | 0.731295                  |
| 10       | 50    | Health       | Aluminium       | woC | 11.3738                 | 0.72490                | 0.704470                  |
| 11       | 100   | Osteoporotic | Stainless Steel | woC | 13.2574                 | 0.68106                | 0.646468                  |
| 12       | 100   | Health       | Aluminium       | WC  | 11.4437                 | 1.11297                | 0.602522                  |

#### Predicción de Respuesta Múltiple

##### Configuración de Variables

|       |                 |
|-------|-----------------|
| L (N) | 50              |
| BT    | Osteoporotic    |
| PM    | Stainless Steel |
| SC    | WC              |

| Respuesta     | Fit    | SE Fit | 95% CI           | 95% PI           |
|---------------|--------|--------|------------------|------------------|
| ES bone (MPa) | 6.394  | 0.809  | ( 4.632, 8.157)  | ( 3.457, 9.332)  |
| TD bone (mm)  | 0.2867 | *      | (0.2864, 0.2869) | (0.2863, 0.2870) |

## Prueba 3T

*DOE's en hueso*

### Regresión Factorial: TD Hueso (mm) vs L (N), BT, PM, Puntos Centrales

Método

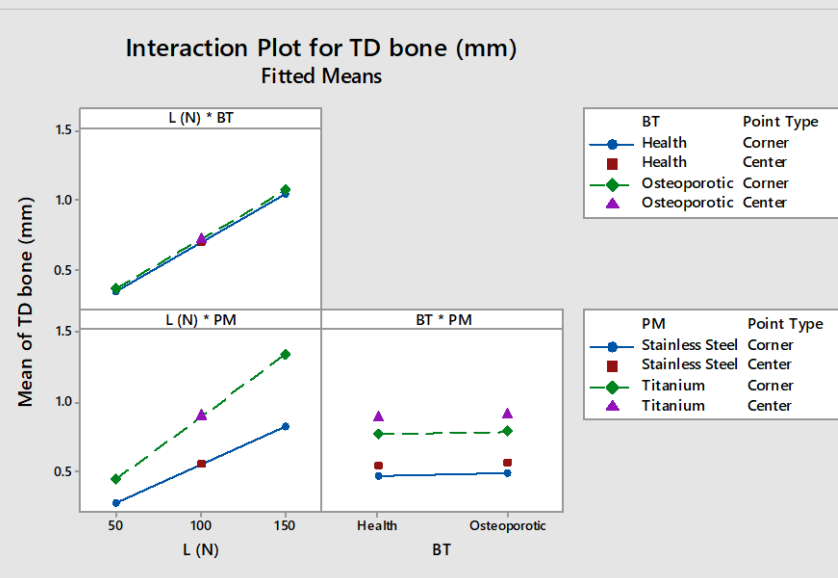
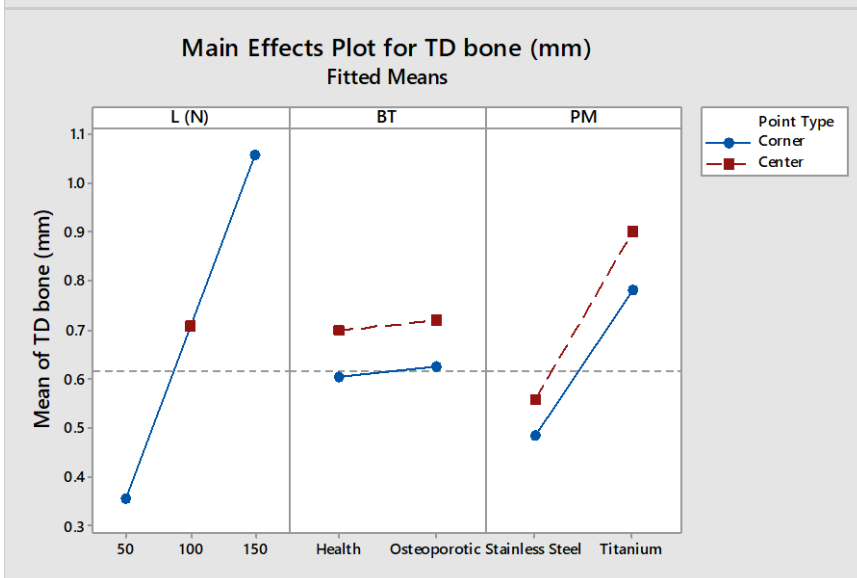
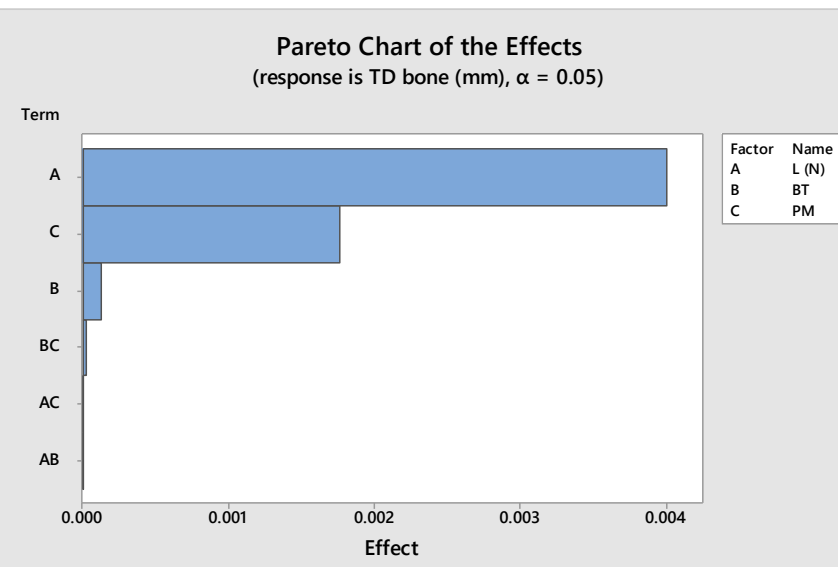
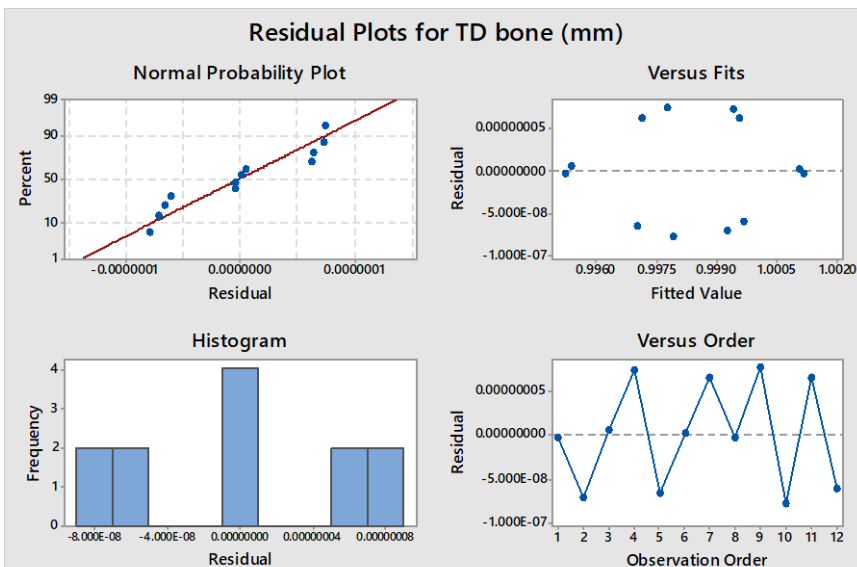
Transformación Box-Cox  
Redondeado  $\lambda$  0.00369704  
Estimado  $\lambda$  0.00369704  
95% CI for  $\lambda$  (0.00319704, 0.00419704)

Análisis de varianza de respuesta transformada

| Fuente               | GD | SS Adj   | MS Adj   | Valor-F     | Valor-P |
|----------------------|----|----------|----------|-------------|---------|
| Modelo               | 7  | 0.000042 | 0.000006 | 6.31035E+08 | 0.000   |
| Lineal               | 3  | 0.000041 | 0.000014 | 1.44656E+09 | 0.000   |
| L (N)                | 1  | 0.000032 | 0.000032 | 3.35982E+09 | 0.000   |
| BT                   | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 4447901.94  | 0.000   |
| PM                   | 1  | 0.000009 | 0.000009 | 9.75420E+08 | 0.000   |
| Interacciones 2-vías | 3  | 0.000000 | 0.000000 | 51149.50    | 0.000   |
| L (N)*BT             | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 228.19      | 0.000   |
| L (N)*PM             | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 1160.06     | 0.000   |
| BT*PM                | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 152060.27   | 0.000   |
| Curvatura            | 1  | 0.000001 | 0.000001 | 77402214.80 | 0.000   |
| Error                | 4  | 0.000000 | 0.000000 |             |         |
| Total                | 11 | 0.000042 |          |             |         |

Resumen del Modelo de respuesta transformada

| S         | R-sq    | R-sq(adj) | R-sq(pred) |
|-----------|---------|-----------|------------|
| 0.0000001 | 100.00% | 100.00%   | 100.00%    |



### Regresión Factorial: ES bone (MPa) vs L (N), BT, PM, Puntos Centrales

#### Método

Transformación Box-Cox

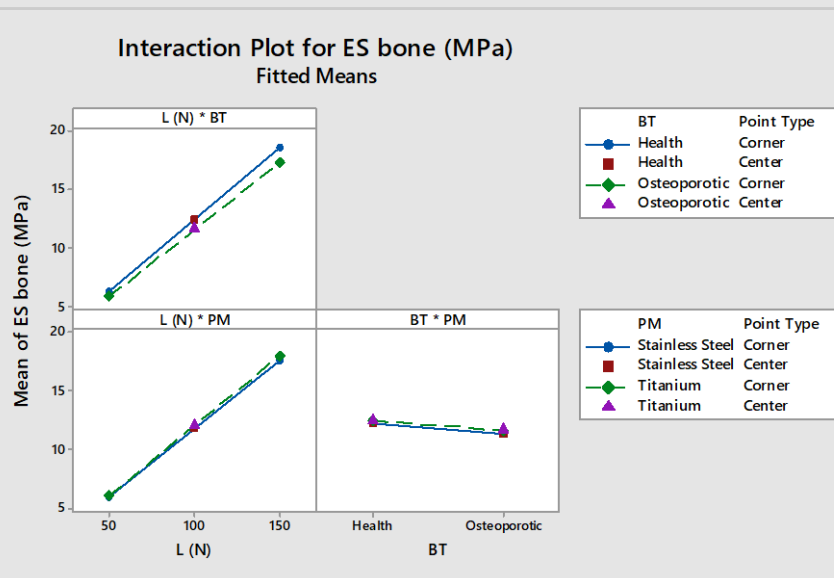
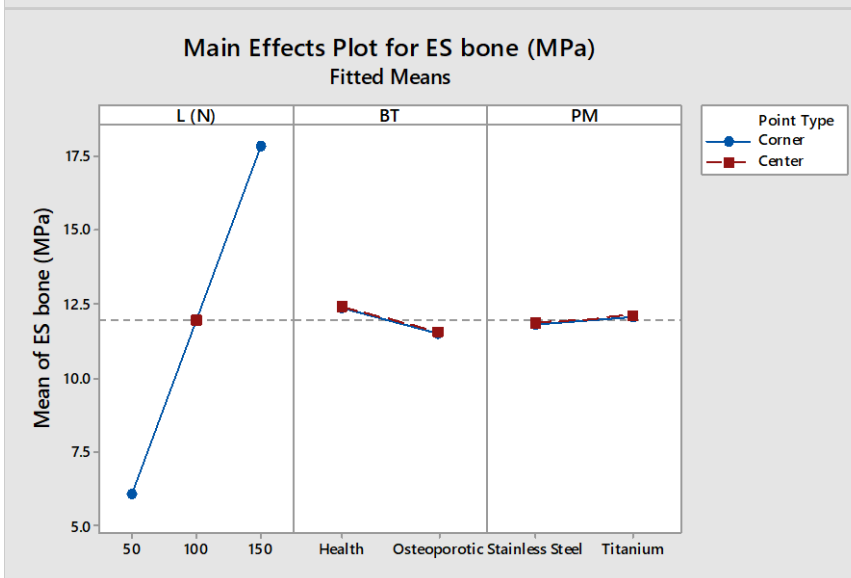
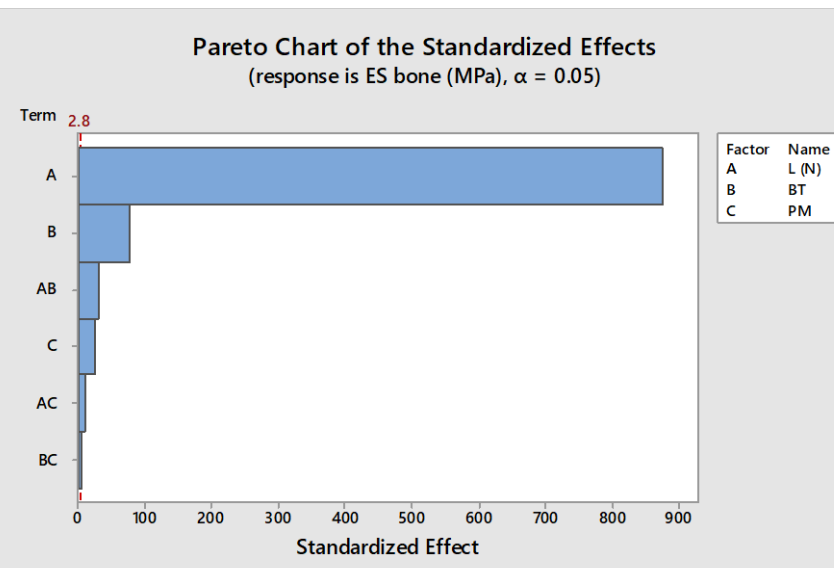
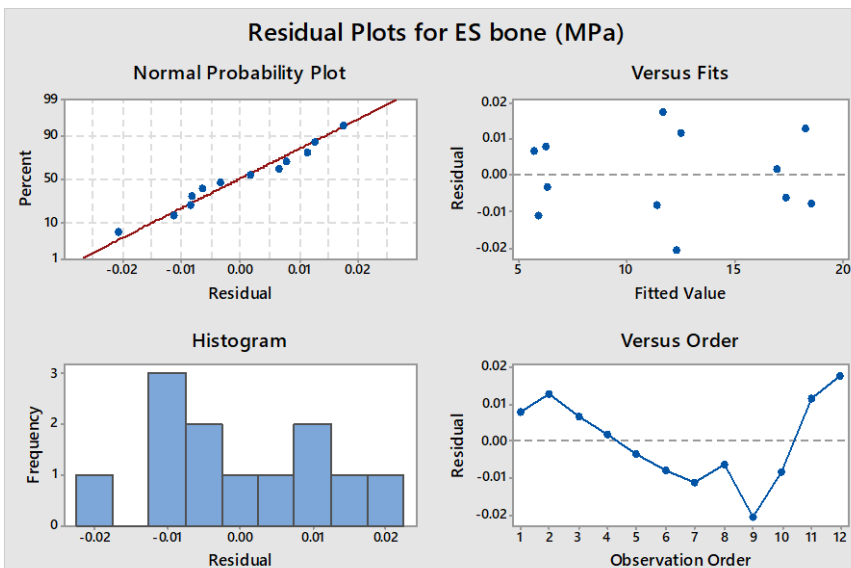
Redondeado  $\lambda$  1  
Estimado  $\lambda$  0.924684  
95% CI for  $\lambda$  (0.244184, 1.18418)

#### Análisis de varianza

| Source               | DF | Adj SS  | Adj MS  | F-Value   | P-Value |
|----------------------|----|---------|---------|-----------|---------|
| Modelo               | 7  | 279.252 | 39.893  | 110547.64 | 0.000   |
| Lineal               | 3  | 278.908 | 92.969  | 257626.97 | 0.000   |
| L (N)                | 1  | 276.548 | 276.548 | 766340.90 | 0.000   |
| BT                   | 1  | 2.138   | 2.138   | 5924.66   | 0.000   |
| PM                   | 1  | 0.222   | 0.222   | 615.35    | 0.000   |
| Interacciones 2-vías | 3  | 0.340   | 0.113   | 313.92    | 0.000   |
| L (N)*BT             | 1  | 0.304   | 0.304   | 841.67    | 0.000   |
| L (N)*PM             | 1  | 0.027   | 0.027   | 75.74     | 0.001   |
| BT*PM                | 1  | 0.009   | 0.009   | 24.36     | 0.008   |
| Curvatura            | 1  | 0.004   | 0.004   | 10.81     | 0.030   |
| Error                | 4  | 0.001   | 0.000   |           |         |
| Total                | 11 | 279.253 |         |           |         |

#### Resumen del Modelo

| S         | R-sq    | R-sq(adj) | R-sq(pred) |
|-----------|---------|-----------|------------|
| 0.0189965 | 100.00% | 100.00%   | 100.00%    |



## DOE's en placa de bloqueo

### Regresión Factorial: TD plate (mm) vs L (N), BT, PM, Puntos Centrales

Método

Transformación Box-Cox

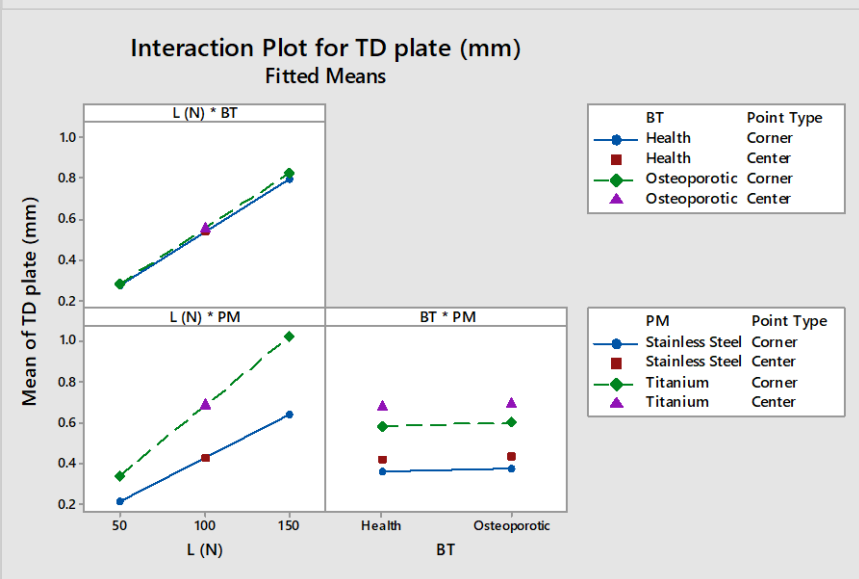
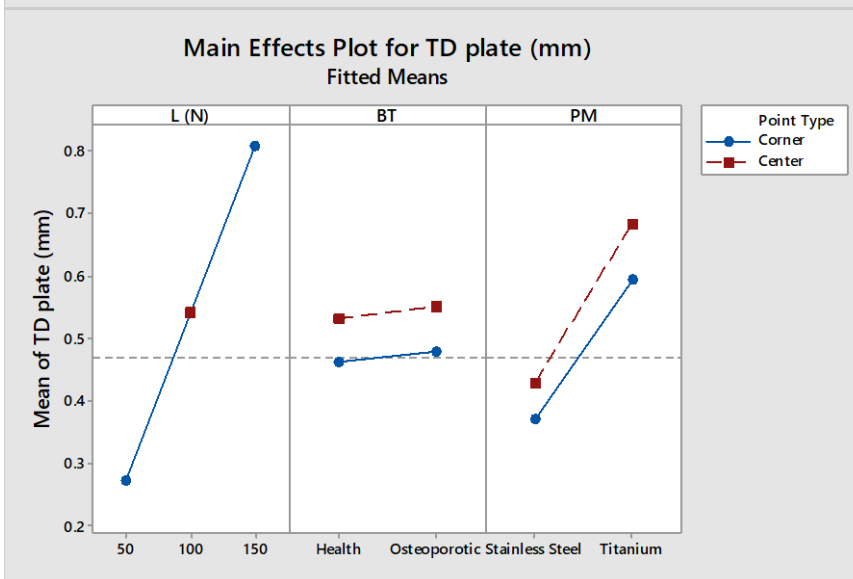
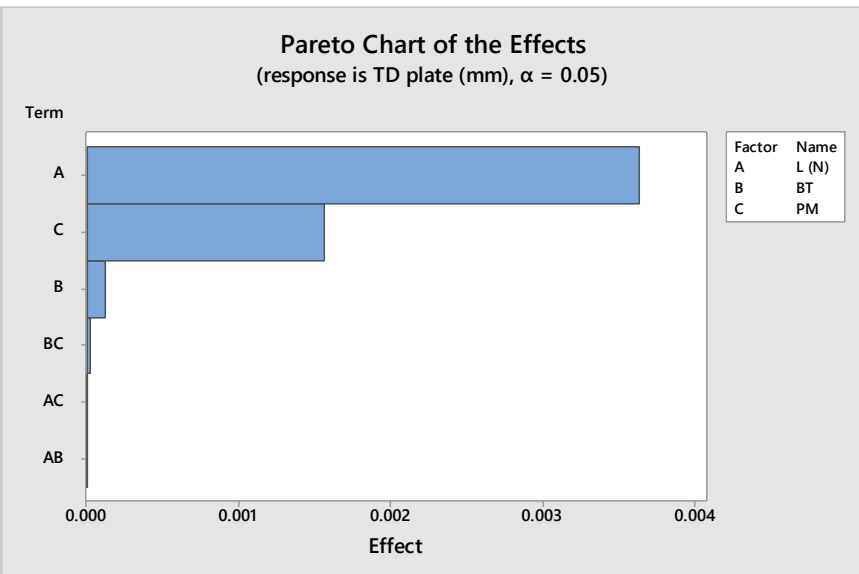
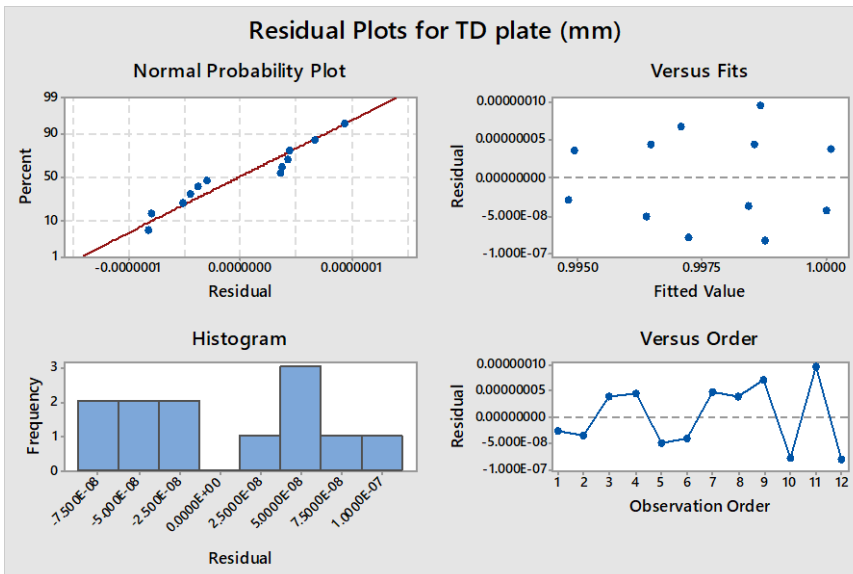
Redondeado  $\lambda$  0.00335836  
Estimado  $\lambda$  0.00335836  
95% CI for  $\lambda$  (0.00285836, 0.00385836)

Análisis de varianza de respuesta transformada

| Fuente               | GD | SS Adj   | MS Adj   | Valor-F     | Valor-P |
|----------------------|----|----------|----------|-------------|---------|
| Modelo               | 7  | 0.000034 | 0.000005 | 4.87446E+08 | 0.000   |
| Lineal               | 3  | 0.000034 | 0.000011 | 1.11720E+09 | 0.000   |
| L (N)                | 1  | 0.000026 | 0.000026 | 2.62055E+09 | 0.000   |
| BT                   | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 4358214.74  | 0.000   |
| PM                   | 1  | 0.000007 | 0.000007 | 7.26675E+08 | 0.000   |
| Interacciones 2-vías | 3  | 0.000000 | 0.000000 | 49240.26    | 0.000   |
| L (N)*BT             | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 191.65      | 0.000   |
| L (N)*PM             | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 905.18      | 0.000   |
| BT*PM                | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 146623.96   | 0.000   |
| Curvatura            | 1  | 0.000001 | 0.000001 | 60384576.82 | 0.000   |
| Error                | 4  | 0.000000 | 0.000000 |             |         |
| Total                | 11 | 0.000034 |          |             |         |

Resumen del Modelo de respuesta transformada

| S         | R-sq    | R-sq(adj) | R-sq(pred) |
|-----------|---------|-----------|------------|
| 0.0000001 | 100.00% | 100.00%   | 100.00%    |



# **Regresión Factorial: ES plate (MPa) vs L (N), BT, PM, Puntos Centrales**

Método

Transformación Box-Cox

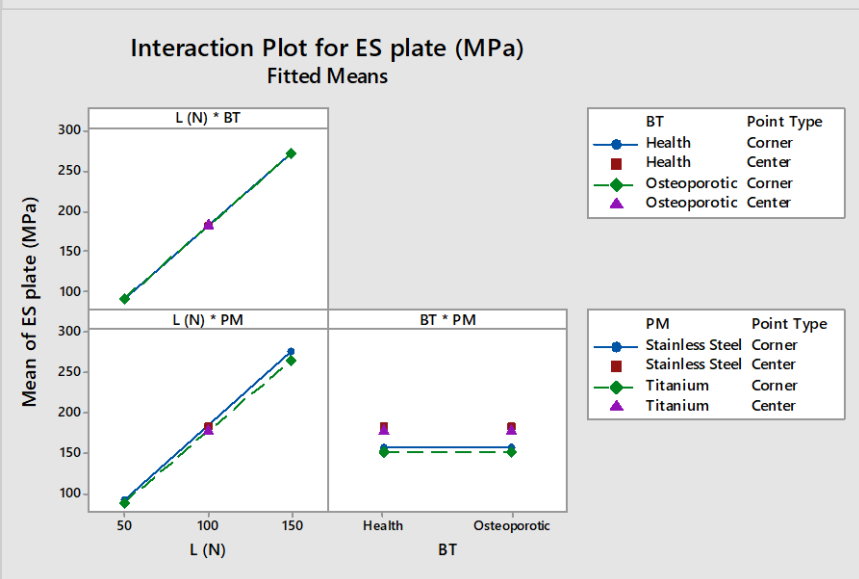
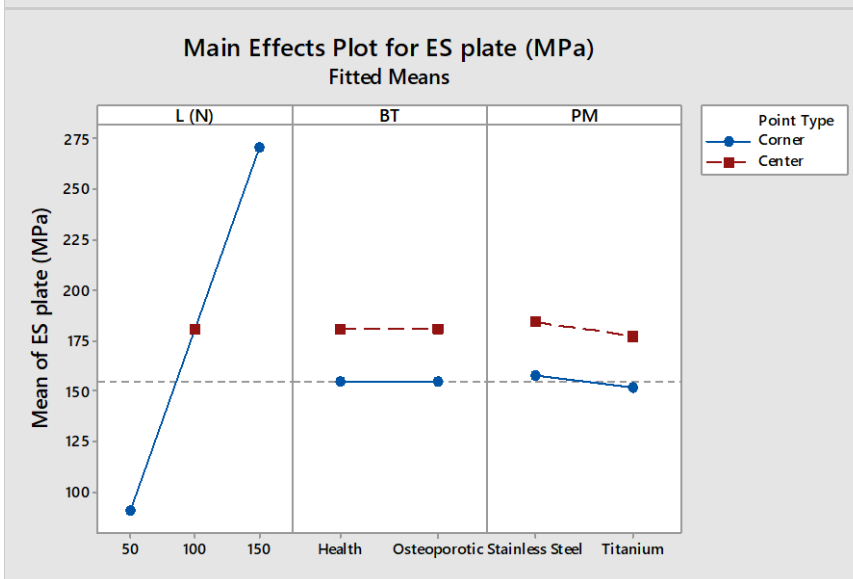
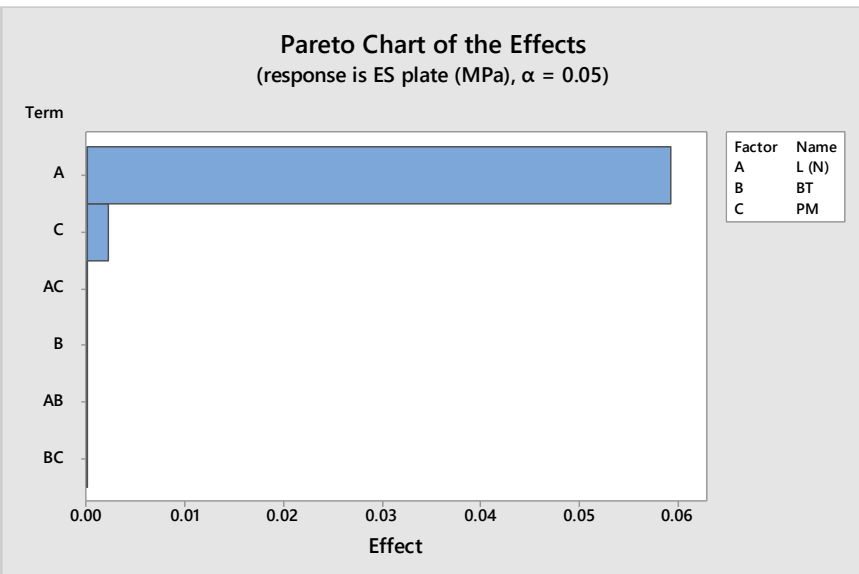
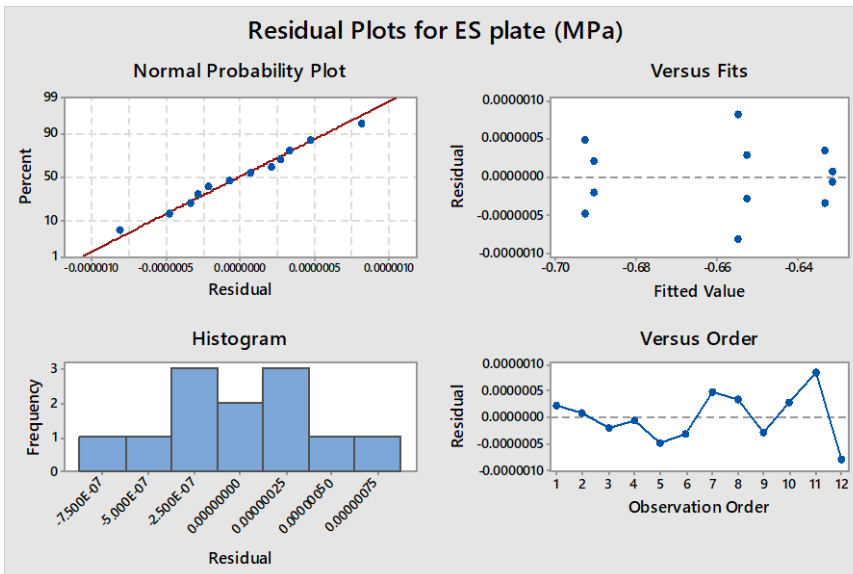
Redondeado  $\lambda$  -0.0817895  
 Estimado  $\lambda$  -0.0817895  
 95% CI for  $\lambda$  (-0.0852895, -0.0782895)

Análisis de varianza de respuesta transformada

| Fuente               | GD | SS Adj   | MS Adj   | Valor-F     | Valor-P |
|----------------------|----|----------|----------|-------------|---------|
| Modelo               | 7  | 0.007226 | 0.001032 | 1.80661E+09 | 0.000   |
| Lineal               | 3  | 0.007038 | 0.002346 | 4.10617E+09 | 0.000   |
| L (N)                | 1  | 0.007026 | 0.007026 | 1.22961E+10 | 0.000   |
| BT                   | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 128.10      | 0.000   |
| PM                   | 1  | 0.000013 | 0.000013 | 22432706.75 | 0.000   |
| Interacciones 2-vías | 3  | 0.000000 | 0.000000 | 1892.57     | 0.000   |
| L (N)*BT             | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 0.94        | 0.386   |
| L (N)*PM             | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 5676.34     | 0.000   |
| BT*PM                | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 0.43        | 0.548   |
| Curvatura            | 1  | 0.000187 | 0.000187 | 3.27745E+08 | 0.000   |
| Error                | 4  | 0.000000 | 0.000000 |             |         |
| Total                | 11 | 0.007226 |          |             |         |

Resumen del Modelo de respuesta transformada

| S         | R-sq    | R-sq(adj) | R-sq(pred) |
|-----------|---------|-----------|------------|
| 0.0000008 | 100.00% | 100.00%   | 100.00%    |



## Optimización de respuestas

### Optimización de respuesta: ES bone (MPa), TD bone (mm)

\* NOTA \* Solo se consideran los puntos de esquina y centro cuando se optimiza un Modelo que incluye un término de punto central.

#### Parámetros

| Respuesta     | Meta    | Lower   | Target | Upper | Weight | Importancia |
|---------------|---------|---------|--------|-------|--------|-------------|
| ES bone (MPa) | Minimum | 5.74840 | 18.609 | 1     |        | 1           |
| TD bone (mm)  | Minimum | 0.27595 | 1.360  | 1     |        | 1           |

#### Soluciones

| Solución | L (N) | BT           | PM              | ES bone      | TD bone (mm) | Composite    |
|----------|-------|--------------|-----------------|--------------|--------------|--------------|
|          |       |              |                 | (MPa)<br>Fit | Fit          | Desirability |
| 1        | 50    | Osteoporotic | Stainless Steel | 5.7418       | 0.286810     | 0.994979     |
| 2        | 50    | Health       | Stainless Steel | 6.2505       | 0.275950     | 0.980285     |
| 3        | 50    | Osteoporotic | Titanium        | 5.9512       | 0.459712     | 0.904098     |
| 4        | 50    | Health       | Titanium        | 6.3515       | 0.447648     | 0.895626     |
| 5        | 100   | Osteoporotic | Stainless Steel | 11.4063      | 0.569482     | 0.639070     |
| 6        | 100   | Health       | Stainless Steel | 12.3046      | 0.548129     | 0.605911     |
| 7        | 100   | Osteoporotic | Titanium        | 11.7325      | 0.912285     | 0.469926     |
| 8        | 100   | Health       | Titanium        | 12.5226      | 0.888655     | 0.453624     |
| 9        | 150   | Osteoporotic | Stainless Steel | 16.9942      | 0.849013     | 0.243278     |
| 10       | 150   | Health       | Stainless Steel | 18.2823      | 0.817456     | 0.112758     |

#### Predicción de Respuesta Múltiple

##### Configuración de Variables

|       |                 |
|-------|-----------------|
| L (N) | 50              |
| BT    | Osteoporotic    |
| PM    | Stainless Steel |

| Respuesta     | Fit    | SE Fit | 95% CI           | 95% PI           |
|---------------|--------|--------|------------------|------------------|
| ES bone (MPa) | 5.7419 | 0.0165 | (5.6962, 5.7875) | (5.6721, 5.8116) |
| TD bone (mm)  | 0.2868 | *      | (0.2868, 0.2868) | (0.2868, 0.2868) |

## Prueba 4T

*DOE's en hueso*

### Regresión Factorial: TD Hueso (mm) vs L (N), BT, Al/Zir, Puntos Centrales

Método

Transformación Box-Cox

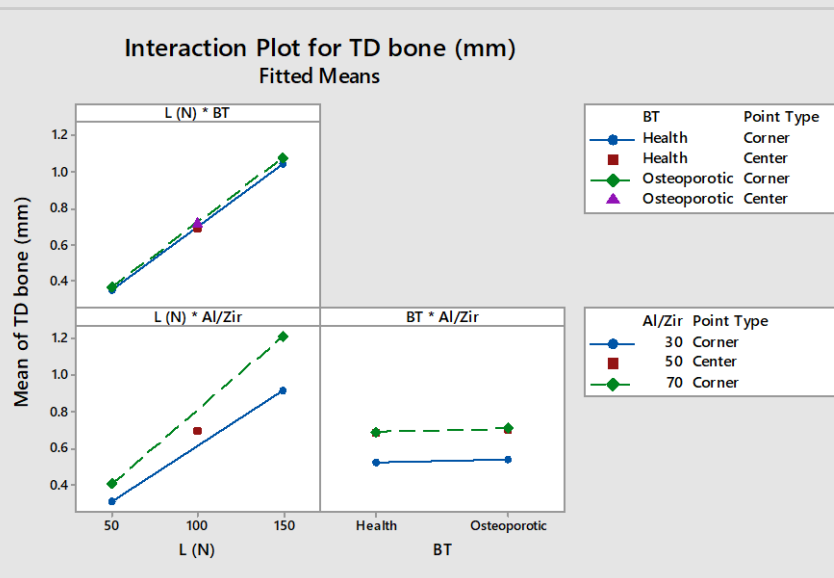
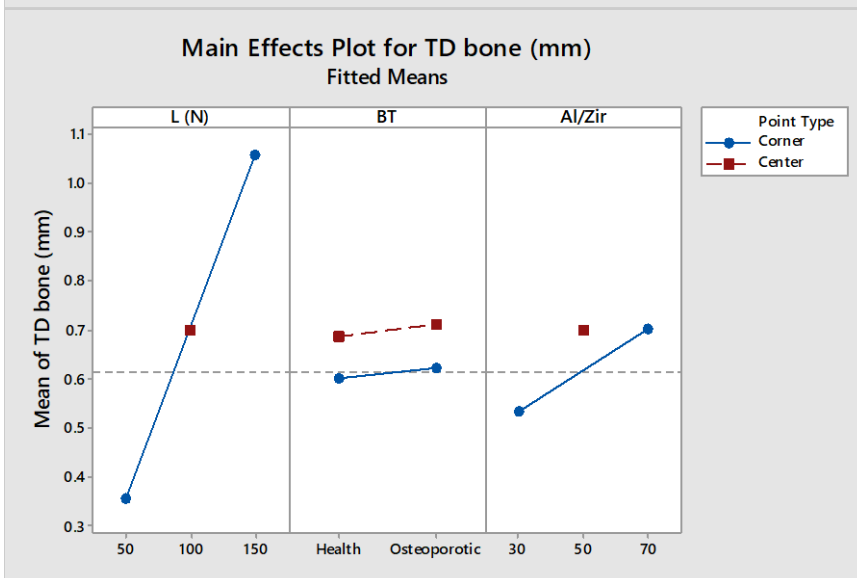
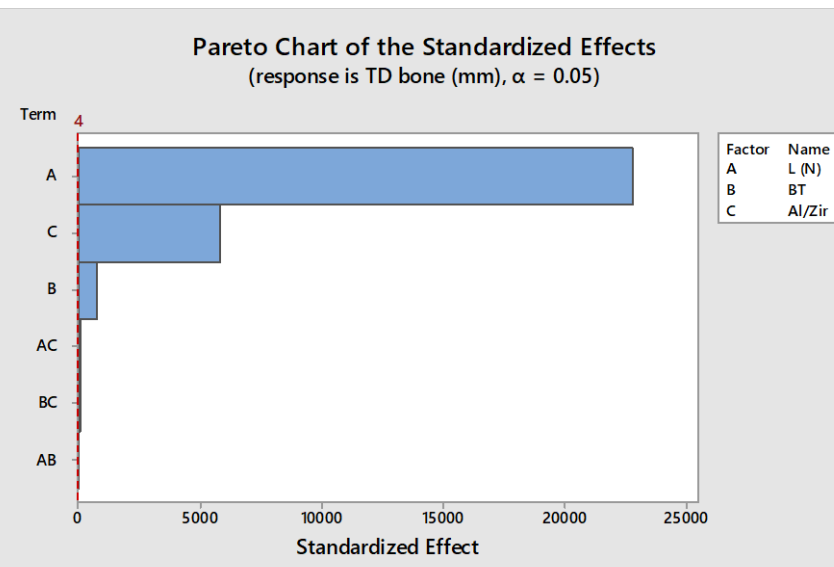
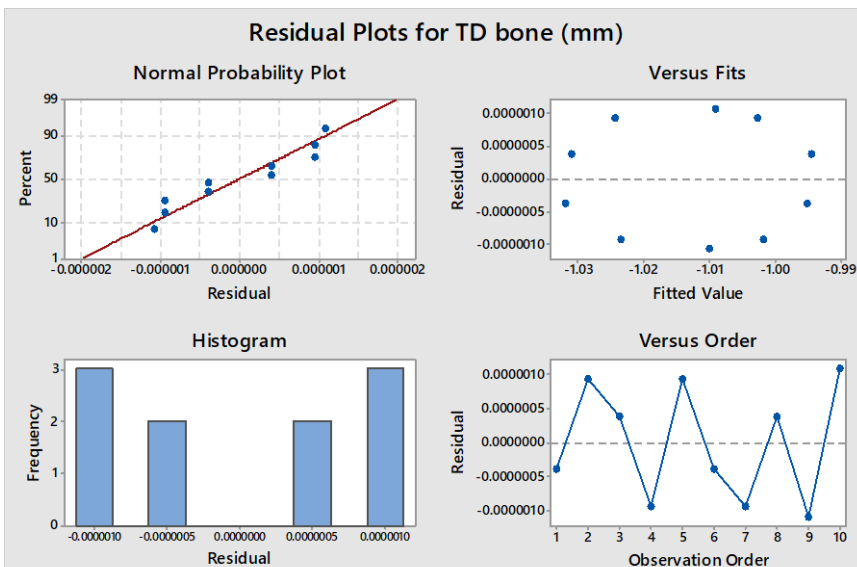
Redondeado  $\lambda$  -0.0265287  
Estimado  $\lambda$  -0.0265287  
95% CI for  $\lambda$  (-0.0410287, -0.0110287)

Análisis de varianza de respuesta transformada

| Fuente               | GD | SS Adj   | MS Adj   | Valor-F     | Valor-P |
|----------------------|----|----------|----------|-------------|---------|
| Modelo               | 7  | 0.001833 | 0.000262 | 80231556.29 | 0.000   |
| Lineal               | 3  | 0.001813 | 0.000604 | 1.85147E+08 | 0.000   |
| L (N)                | 1  | 0.001701 | 0.001701 | 5.21121E+08 | 0.000   |
| BT                   | 1  | 0.000002 | 0.000002 | 566783.86   | 0.000   |
| Al/Zir               | 1  | 0.000110 | 0.000110 | 33753574.46 | 0.000   |
| Interacciones 2-vías | 3  | 0.000000 | 0.000000 | 4647.85     | 0.000   |
| L (N)*BT             | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 283.44      | 0.004   |
| L (N)*Al/Zir         | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 8009.56     | 0.000   |
| BT*Al/Zir            | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 5650.55     | 0.000   |
| Curvatura            | 1  | 0.000020 | 0.000020 | 6165485.57  | 0.000   |
| Error                | 2  | 0.000000 | 0.000000 |             |         |
| Total                | 9  | 0.001833 |          |             |         |

Resumen del Modelo de respuesta transformada

| S         | R-sq    | R-sq(adj) | R-sq(pred) |
|-----------|---------|-----------|------------|
| 0.0000018 | 100.00% | 100.00%   | 100.00%    |



### Regresión Factorial: ES bone (MPa) vs L (N), BT, Al/Zir, Puntos Centrales

Método

Transformación Box-Cox

Redondeado  $\lambda$  0.5

Estimado  $\lambda$  0.271836

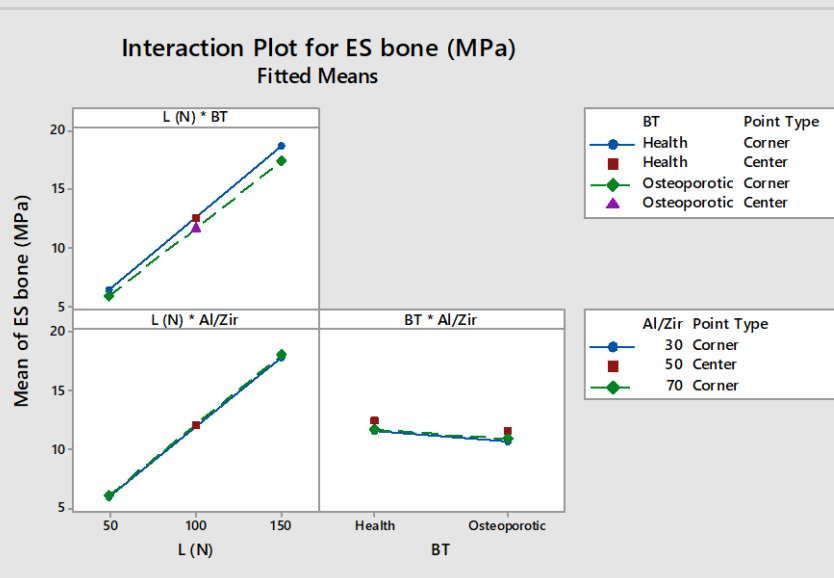
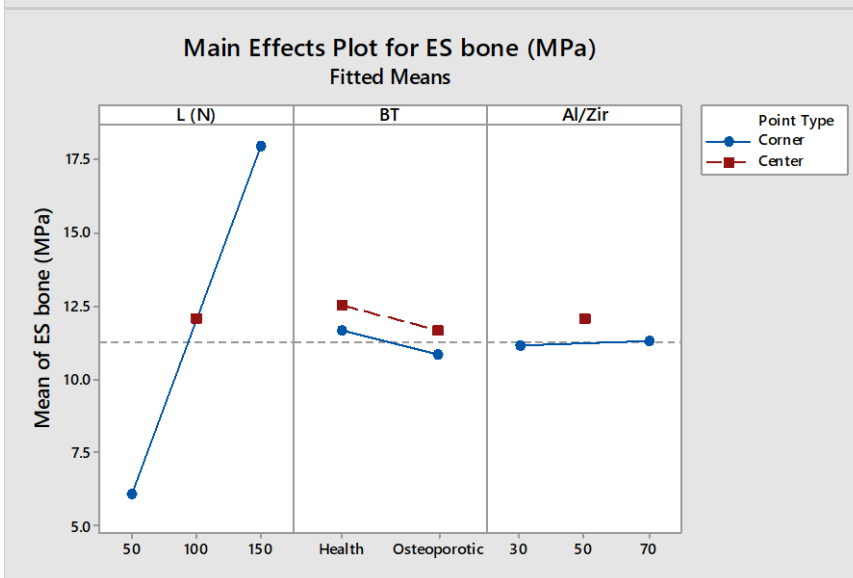
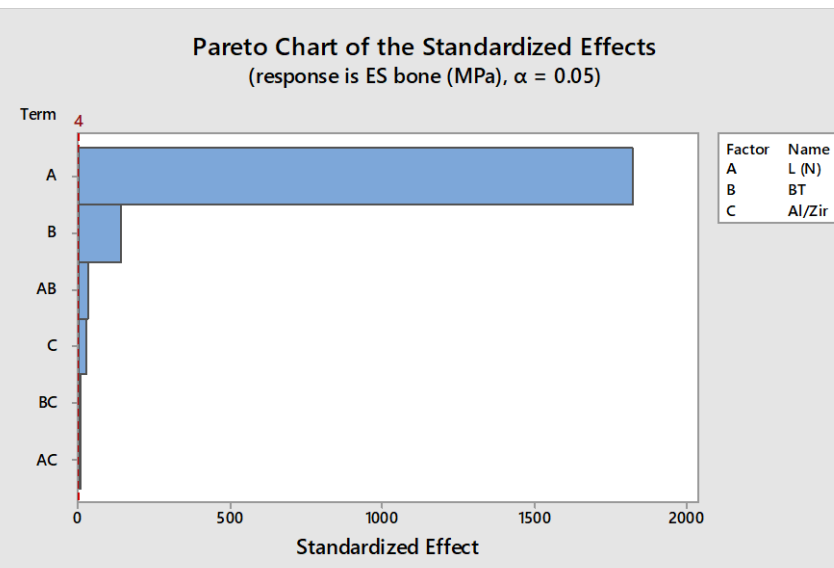
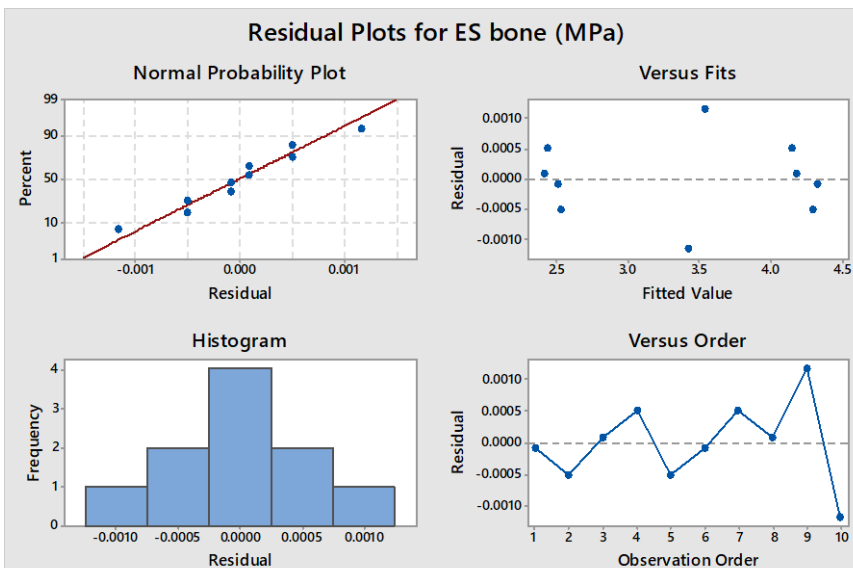
95% CI for  $\lambda$  (0.125336, \*)

Análisis de varianza de respuesta transformada

| Source               | DF | Adj SS  | Adj MS  | F-Value    | P-Value |
|----------------------|----|---------|---------|------------|---------|
| Modelo               | 7  | 6.30297 | 0.90042 | 480135.57  | 0.000   |
| Lineal               | 3  | 6.27641 | 2.09214 | 1115595.91 | 0.000   |
| L (N)                | 1  | 6.23886 | 6.23886 | 3326762.44 | 0.000   |
| BT                   | 1  | 0.03649 | 0.03649 | 19460.14   | 0.000   |
| Al/Zir               | 1  | 0.00106 | 0.00106 | 565.14     | 0.002   |
| Interacciones 2-vías | 3  | 0.00164 | 0.00055 | 292.18     | 0.003   |
| L (N)*BT             | 1  | 0.00156 | 0.00156 | 830.94     | 0.001   |
| L (N)*Al/Zir         | 1  | 0.00004 | 0.00004 | 19.32      | 0.048   |
| BT*Al/Zir            | 1  | 0.00005 | 0.00005 | 26.27      | 0.036   |
| Curvatura            | 1  | 0.02491 | 0.02491 | 13284.72   | 0.000   |
| Error                | 2  | 0.00000 | 0.00000 |            |         |
| Total                | 9  | 6.30298 |         |            |         |

Resumen del Modelo de respuesta transformada

| S         | R-sq    | R-sq(adj) | R-sq(pred) |
|-----------|---------|-----------|------------|
| 0.0013694 | 100.00% | 100.00%   | 100.00%    |



## DOE's en placa de bloqueo

### Regresión Factorial: TD plate (mm) vs L (N), BT, Al/Zir, Puntos Centrales

#### Método

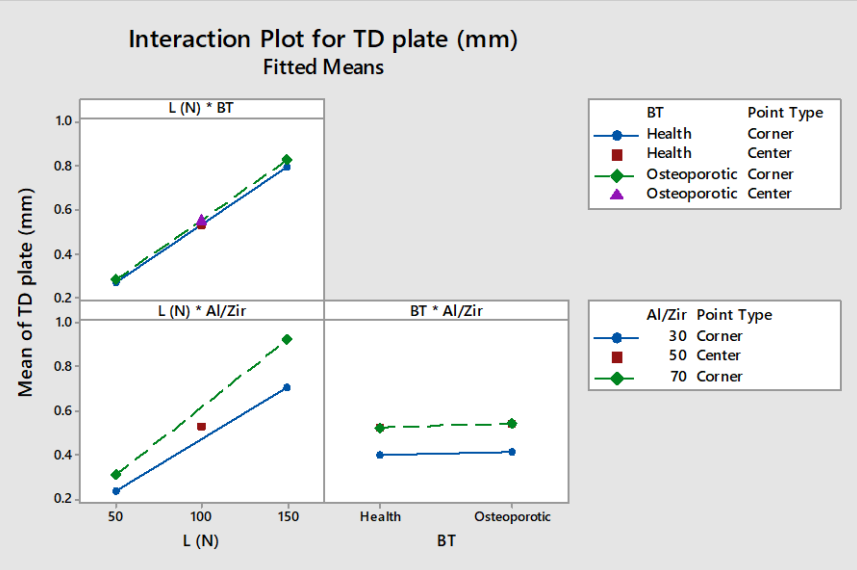
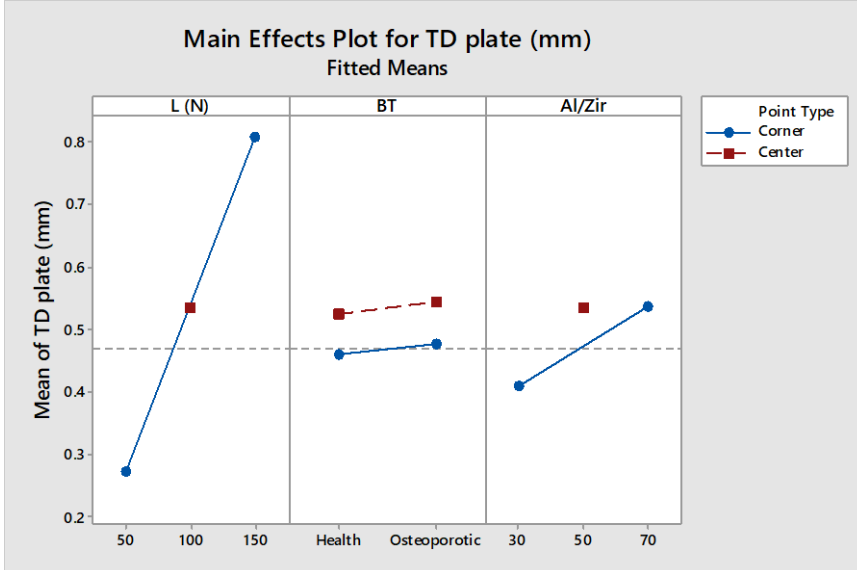
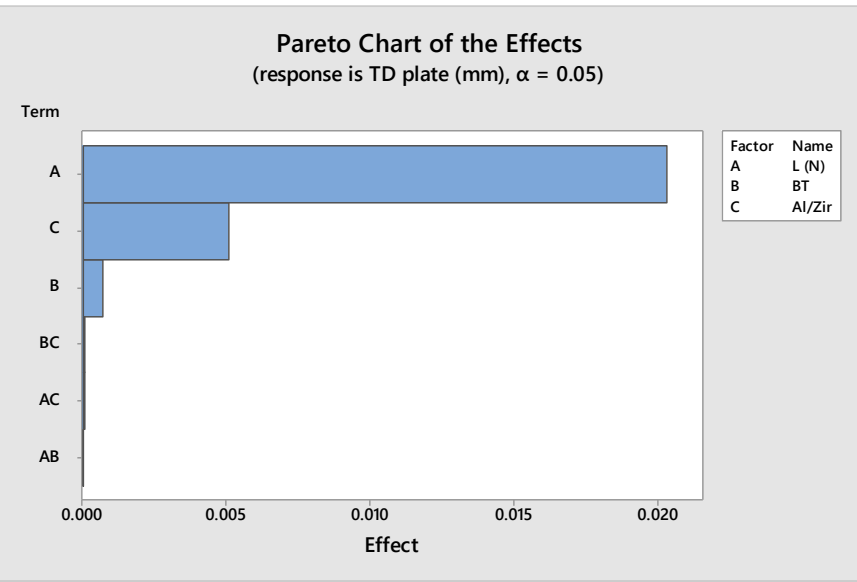
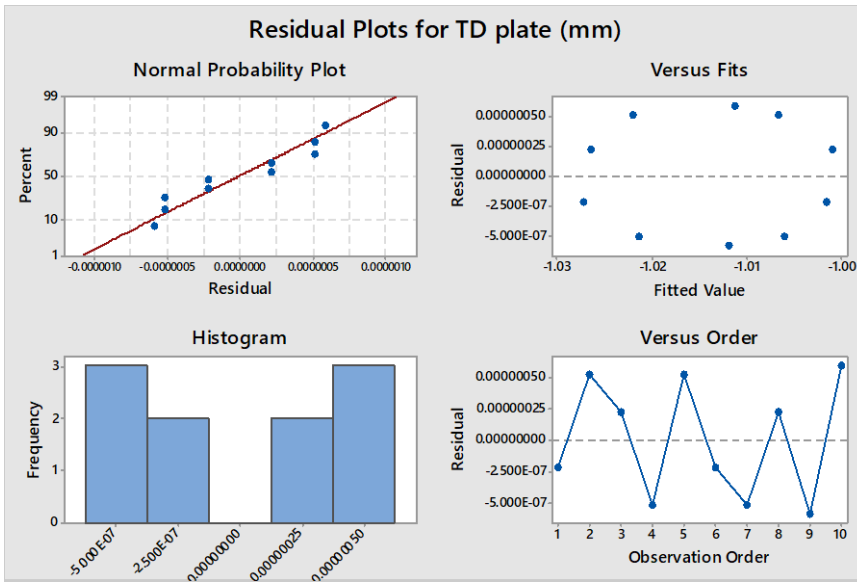
Transformación Box-Cox  
Redondeado  $\lambda$  -0.0184653  
Estimado  $\lambda$  -0.0184653  
95% CI for  $\lambda$  (-0.0289653, -0.00796528)

#### Análisis de varianza de respuesta transformada

| Fuente               | GD | SS Adj   | MS Adj   | Valor-F     | Valor-P |
|----------------------|----|----------|----------|-------------|---------|
| Modelo               | 7  | 0.000888 | 0.000127 | 1.30734E+08 | 0.000   |
| Lineal               | 3  | 0.000878 | 0.000293 | 3.01735E+08 | 0.000   |
| L (N)                | 1  | 0.000826 | 0.000826 | 8.51311E+08 | 0.000   |
| BT                   | 1  | 0.000001 | 0.000001 | 1166081.00  | 0.000   |
| Al/Zir               | 1  | 0.000051 | 0.000051 | 52728129.37 | 0.000   |
| Interacciones 2-vías | 3  | 0.000000 | 0.000000 | 5820.77     | 0.000   |
| L (N)*BT             | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 383.89      | 0.003   |
| L (N)*Al/Zir         | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 6132.90     | 0.000   |
| BT*Al/Zir            | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 10945.52    | 0.000   |
| Curvatura            | 1  | 0.000010 | 0.000010 | 9918823.06  | 0.000   |
| Error                | 2  | 0.000000 | 0.000000 |             |         |
| Total                | 9  | 0.000888 |          |             |         |

#### Resumen del Modelo de respuesta transformada

| S         | R-sq    | R-sq(adj) | R-sq(pred) |
|-----------|---------|-----------|------------|
| 0.0000010 | 100.00% | 100.00%   | 100.00%    |



# **Regresión Factorial: ES plate (MPa) vs L (N), BT, Al/Zir, Puntos Centrales**

Método

Transformación Box-Cox

Redondeado  $\lambda$  -0.059017

Estimado  $\lambda$  -0.059017

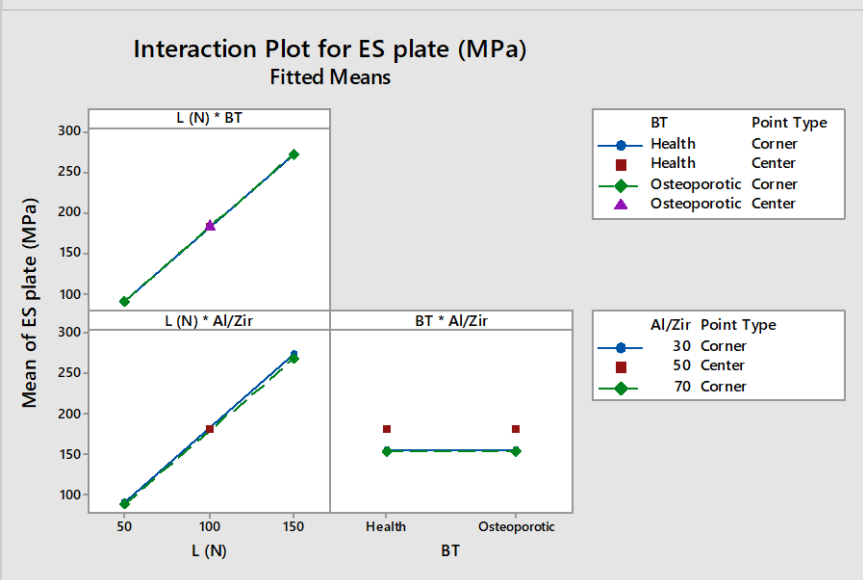
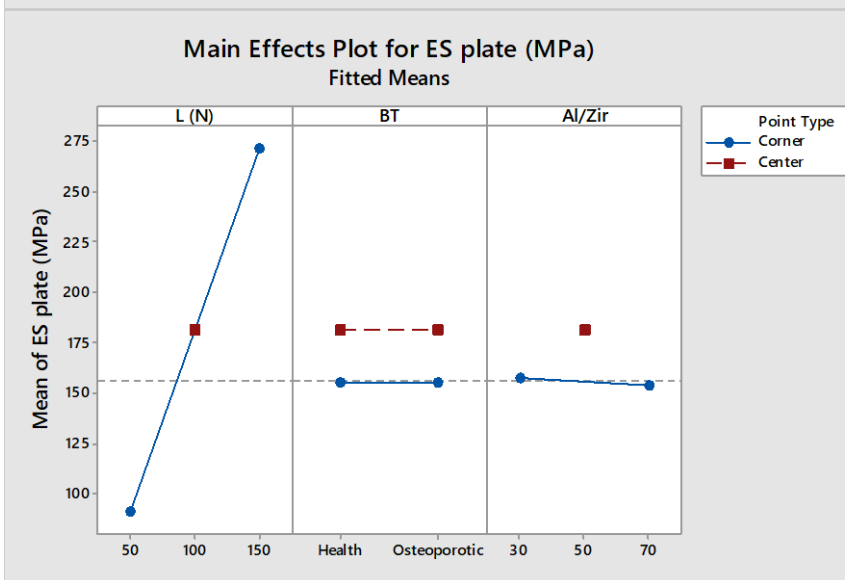
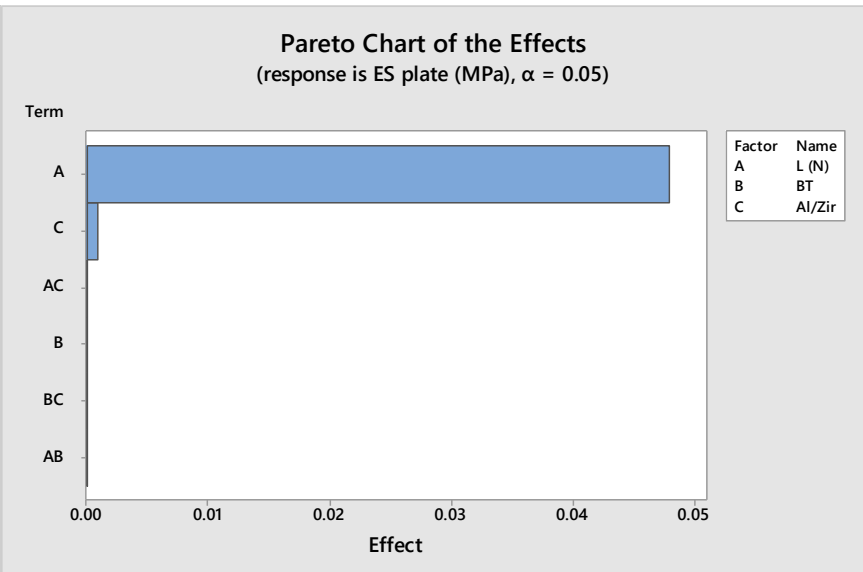
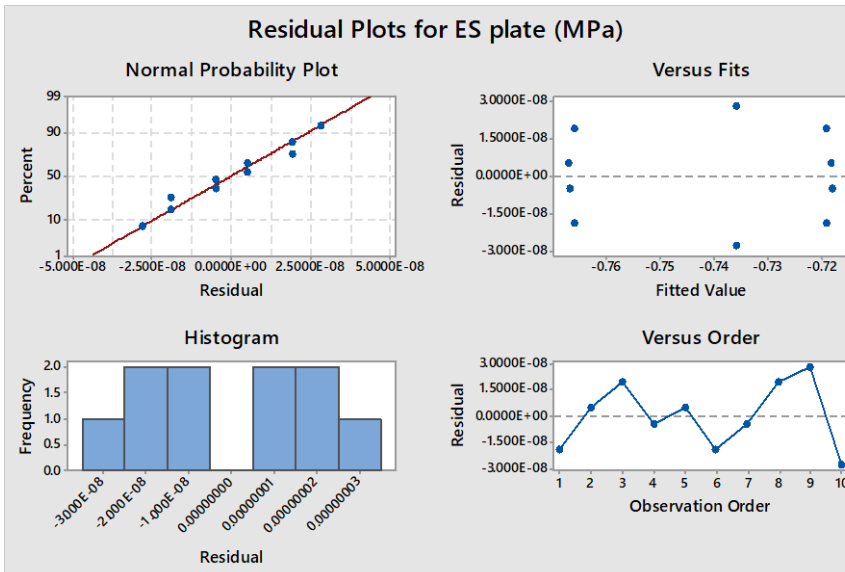
95% CI for  $\lambda$  (\*, \*)

Análisis de varianza de respuesta transformada

| Fuente               | GD | SS Adj   | MS Adj   | Valor-F     | Valor-P |
|----------------------|----|----------|----------|-------------|---------|
| Modelo               | 7  | 0.004676 | 0.000668 | 4.19067E+11 | 0.000   |
| Lineal               | 3  | 0.004605 | 0.001535 | 9.62885E+11 | 0.000   |
| L (N)                | 1  | 0.004603 | 0.004603 | 2.88771E+12 | 0.000   |
| BT                   | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 36761.11    | 0.000   |
| Al/Zir               | 1  | 0.000001 | 0.000001 | 9.40553E+08 | 0.000   |
| Interacciones 2-vías | 3  | 0.000000 | 0.000000 | 28576.41    | 0.000   |
| L (N)*BT             | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 475.64      | 0.002   |
| L (N)*Al/Zir         | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 84421.12    | 0.000   |
| BT*Al/Zir            | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 832.46      | 0.001   |
| Curvatura            | 1  | 0.000071 | 0.000071 | 4.48134E+10 | 0.000   |
| Error                | 2  | 0.000000 | 0.000000 |             |         |
| Total                | 9  | 0.004676 |          |             |         |

Resumen del Modelo de respuesta transformada

| S         | R-sq    | R-sq(adj) | R-sq(pred) |
|-----------|---------|-----------|------------|
| 0.0000000 | 100.00% | 100.00%   | 100.00%    |



## Optimización de respuestas

### Optimización de respuesta: ES bone (MPa), TD bone (mm)

\* NOTA \* Solo se consideran los puntos de esquina y centro cuando se optimiza un Modelo que incluye un término de punto central.

#### Parámetros

| Respuesta     | Meta    | Lower   | Target  | Upper | Weight | Importancia |
|---------------|---------|---------|---------|-------|--------|-------------|
| ES bone (MPa) | Minimum | 5.82360 | 18.6890 | 1     |        | 1           |
| TD bone (mm)  | Minimum | 0.30571 | 1.2313  | 1     |        | 1           |

#### Soluciones

| Solución | L (N) | BT           | Al/Zir | ES bone      | TD bone     | Composite<br>Desirability |
|----------|-------|--------------|--------|--------------|-------------|---------------------------|
|          |       |              |        | (MPa)<br>Fit | (mm)<br>Fit |                           |
| 1        | 50    | Osteoporotic | 30     | 5.8232       | 0.31684     | 0.993972                  |
| 2        | 50    | Health       | 30     | 6.3051       | 0.30571     | 0.981105                  |
| 3        | 50    | Osteoporotic | 70     | 5.9383       | 0.41629     | 0.934172                  |
| 4        | 50    | Health       | 70     | 6.3746       | 0.40443     | 0.924709                  |
| 5        | 100   | Osteoporotic | 50     | 11.6890      | 0.71006     | 0.553538                  |
| 6        | 100   | Health       | 50     | 12.5297      | 0.68762     | 0.530293                  |
| 7        | 150   | Osteoporotic | 30     | 17.1989      | 0.93773     | 0.191667                  |
| 8        | 150   | Health       | 30     | 18.4973      | 0.90534     | 0.072440                  |
| 9        | 150   | Osteoporotic | 70     | 17.4673      | 1.23128     | 0.001375                  |

#### Predicción de Respuesta Múltiple

##### Configuración de Variables

L (N) 50  
BT Osteoporotic  
Al/Zir 30

| Respuesta     | Fit     | 95% CI             | 95% PI             |
|---------------|---------|--------------------|--------------------|
| ES bone (MPa) | 5.82319 | (5.79701, 5.84944) | (5.78458, 5.86194) |
| TD bone (mm)  | 0.31684 | (0.31675, 0.31692) | (0.31671, 0.31696) |

## Prueba 5T

*DOE's en hueso*

### Regresión Factorial: TD Hueso (mm) vs L (N), BT, PM, Puntos Centrales

Método

Transformación Box-Cox

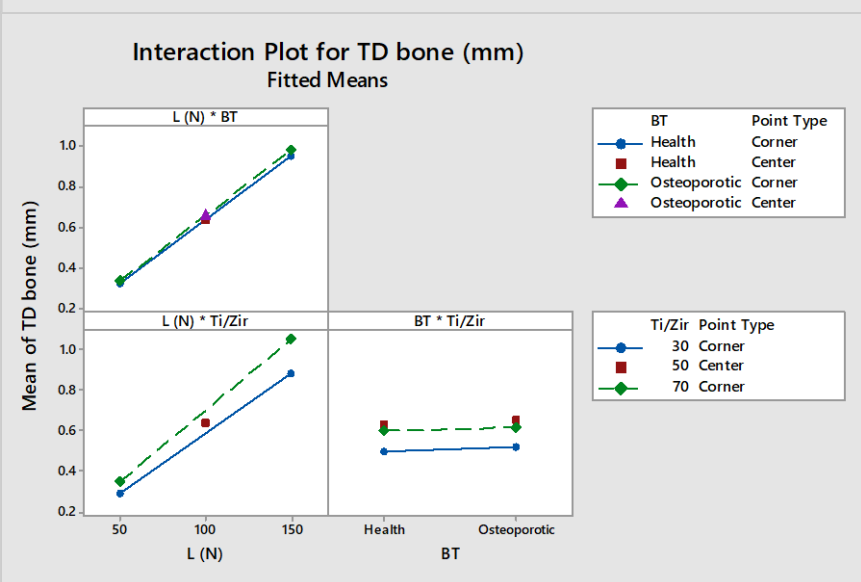
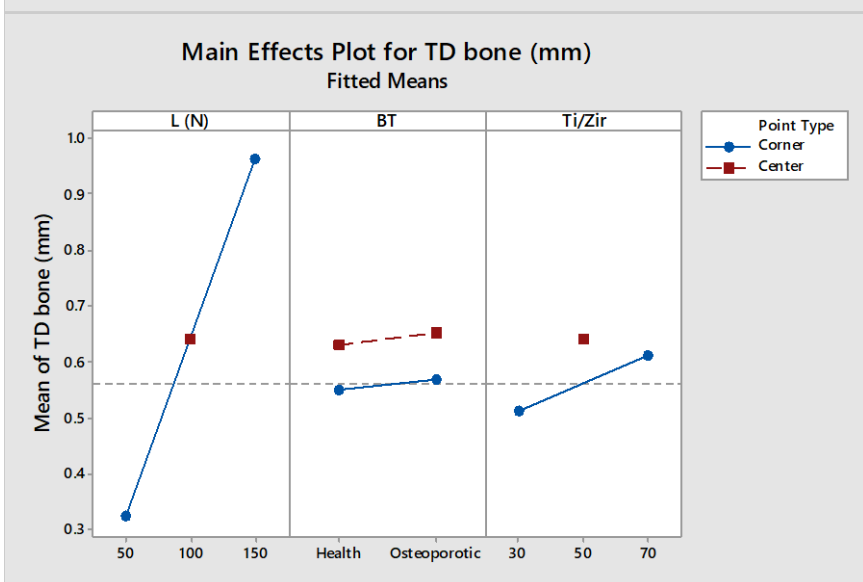
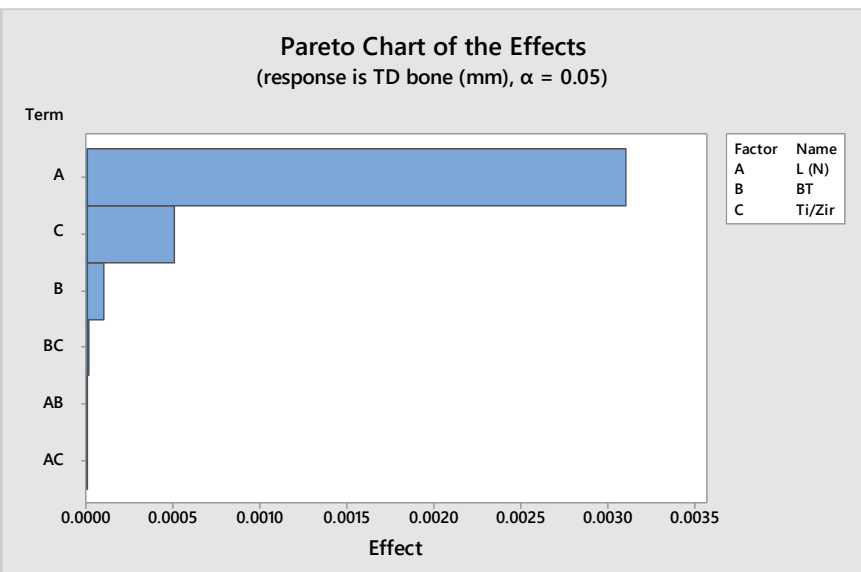
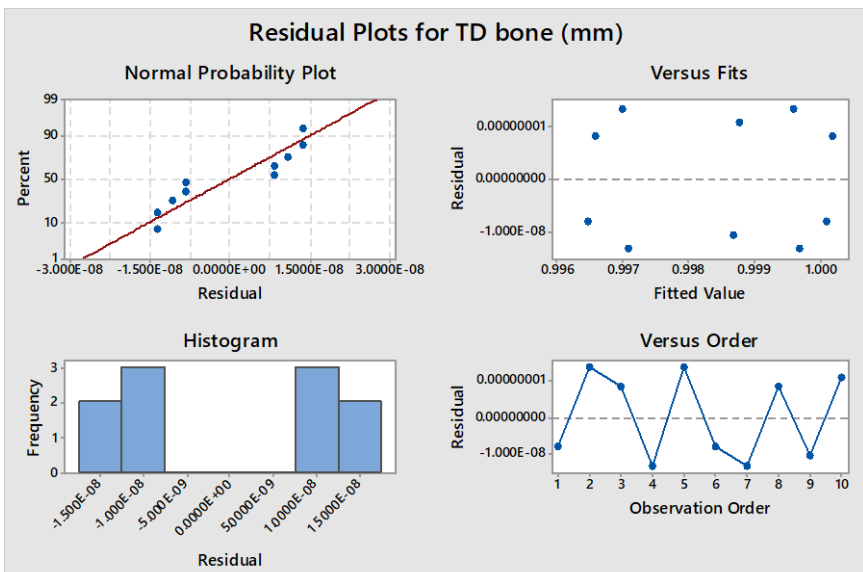
|                      |                           |
|----------------------|---------------------------|
| Redondeado $\lambda$ | 0.00286816                |
| Estimado $\lambda$   | 0.00286816                |
| 95% CI for $\lambda$ | (0.000368157, 0.00536816) |

Análisis de varianza de respuesta transformada

| Fuente               | GD | SS Adj   | MS Adj   | Valor-F     | Valor-P |
|----------------------|----|----------|----------|-------------|---------|
| Modelo               | 7  | 0.000020 | 0.000003 | 4.61166E+09 | 0.000   |
| Lineal               | 3  | 0.000020 | 0.000007 | 1.06291E+10 | 0.000   |
| L (N)                | 1  | 0.000019 | 0.000019 | 3.10408E+10 | 0.000   |
| BT                   | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 38916706.52 | 0.000   |
| Ti/Zir               | 1  | 0.000001 | 0.000001 | 8.07601E+08 | 0.000   |
| Interacciones 2-vías | 3  | 0.000000 | 0.000000 | 45664.63    | 0.000   |
| L (N)*BT             | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 1981.55     | 0.001   |
| L (N)*Ti/Zir         | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 132.90      | 0.007   |
| BT*Ti/Zir            | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 134879.45   | 0.000   |
| Curvatura            | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 3.94198E+08 | 0.000   |
| Error                | 2  | 0.000000 | 0.000000 |             |         |
| Total                | 9  | 0.000020 |          |             |         |

Resumen del Modelo de respuesta transformada

| S         | R-sq    | R-sq(adj) | R-sq(pred) |
|-----------|---------|-----------|------------|
| 0.0000000 | 100.00% | 100.00%   | 100.00%    |



# **Regresión Factorial: ES bone (MPa) vs L (N), BT, Ti/Zir, Puntos Centrales**

Método

Transformación Box-Cox

Redondeado  $\lambda$  0.94488

Estimado  $\lambda$  0.94488

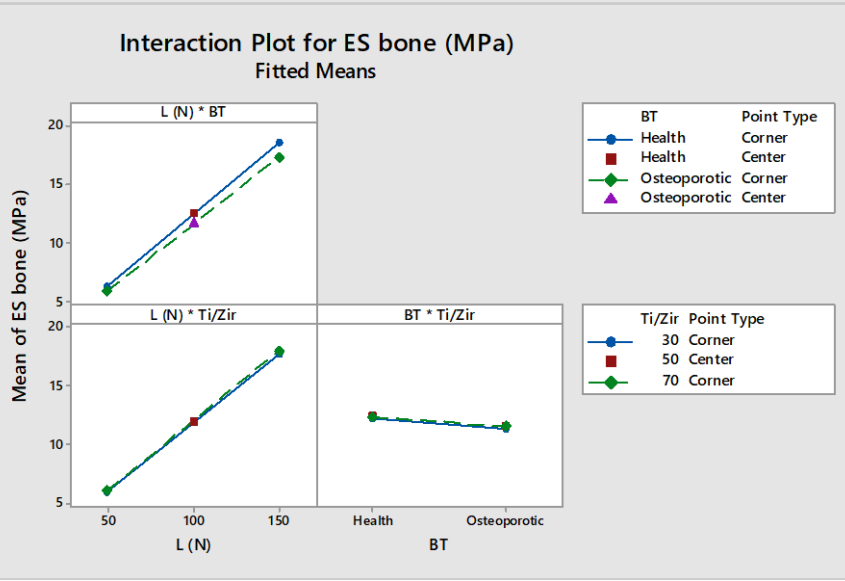
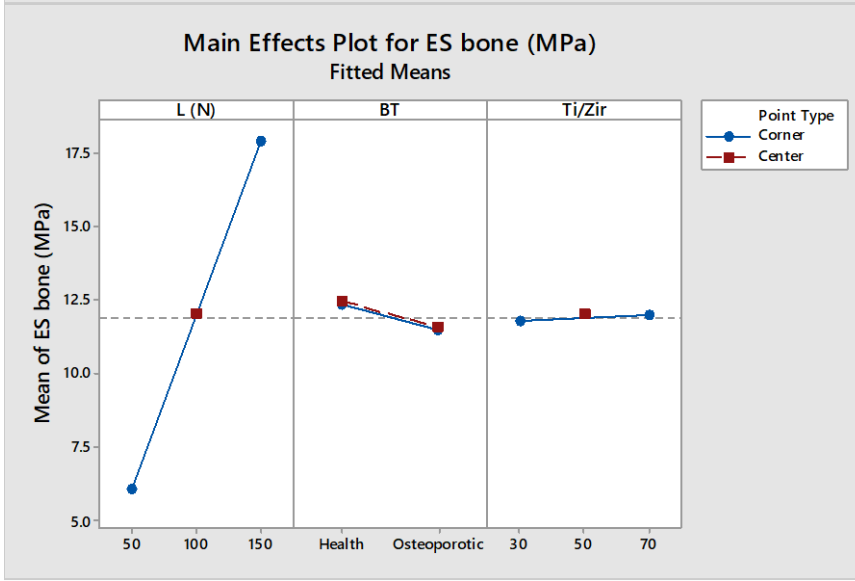
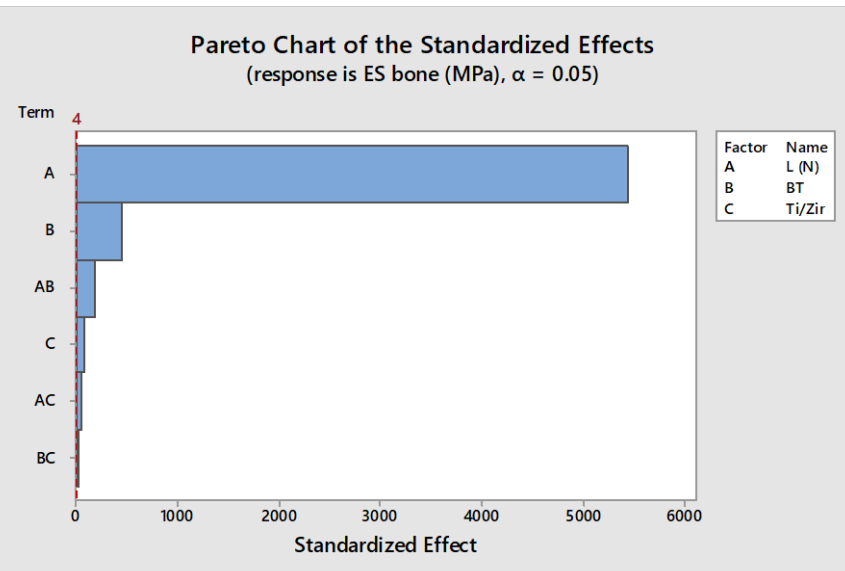
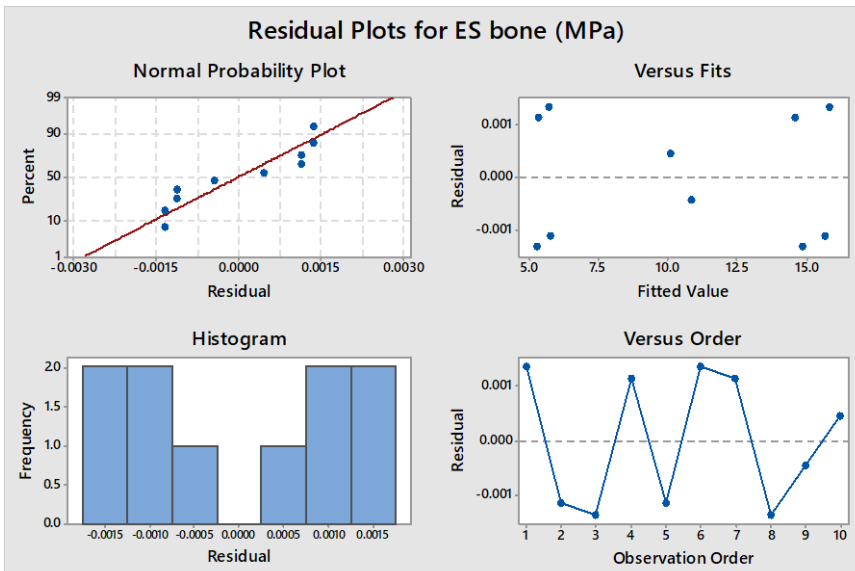
95% CI for  $\lambda$  (0.884380, 0.997380)

Análisis de varianza de respuesta transformada

| Fuente               | GD | SS Adj  | MS Adj  | Valor-F     | Valor-P |
|----------------------|----|---------|---------|-------------|---------|
| Modelo               | 7  | 191.981 | 27.426  | 4257858.97  | 0.000   |
| Lineal               | 3  | 191.760 | 63.920  | 9923551.46  | 0.000   |
| L (N)                | 1  | 190.427 | 190.427 | 29563810.67 | 0.000   |
| BT                   | 1  | 1.293   | 1.293   | 200785.92   | 0.000   |
| Ti/Zir               | 1  | 0.039   | 0.039   | 6057.78     | 0.000   |
| Interacciones 2-vías | 3  | 0.204   | 0.068   | 10581.98    | 0.000   |
| L (N)*BT             | 1  | 0.195   | 0.195   | 30261.94    | 0.000   |
| L (N)*Ti/Zir         | 1  | 0.009   | 0.009   | 1414.24     | 0.001   |
| BT*Ti/Zir            | 1  | 0.000   | 0.000   | 69.75       | 0.014   |
| Curvatura            | 1  | 0.017   | 0.017   | 2612.46     | 0.000   |
| Error                | 2  | 0.000   | 0.000   |             |         |
| Total                | 9  | 191.981 |         |             |         |

Resumen del Modelo de respuesta transformada

| S         | R-sq    | R-sq(adj) | R-sq(pred) |
|-----------|---------|-----------|------------|
| 0.0025380 | 100.00% | 100.00%   | 100.00%    |



## DOE's en placa de bloeque

### Regresión Factorial: TD plate (mm) vs L (N), BT, Ti/Zir, Puntos Centrales

#### Método

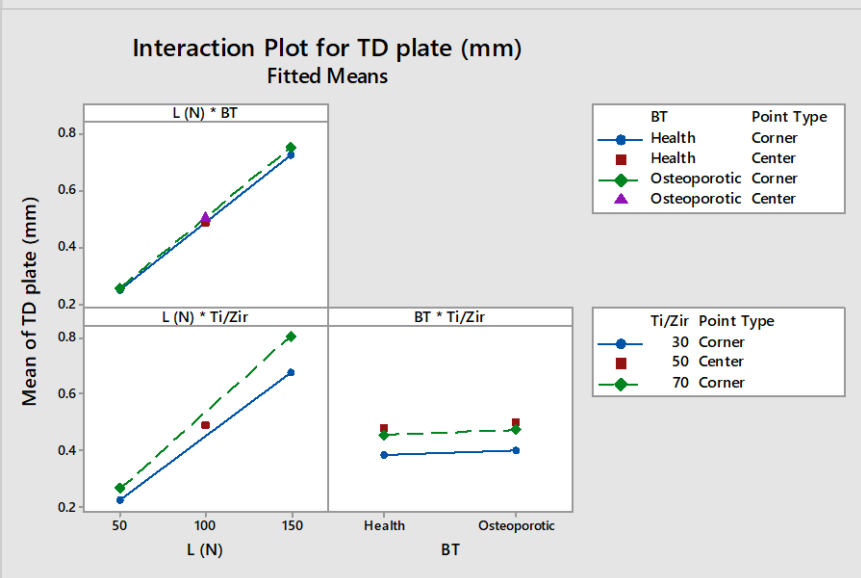
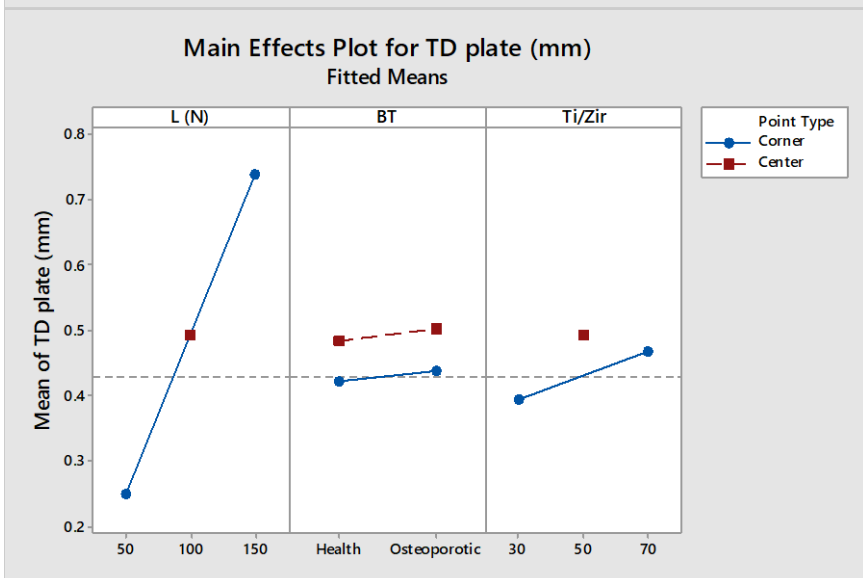
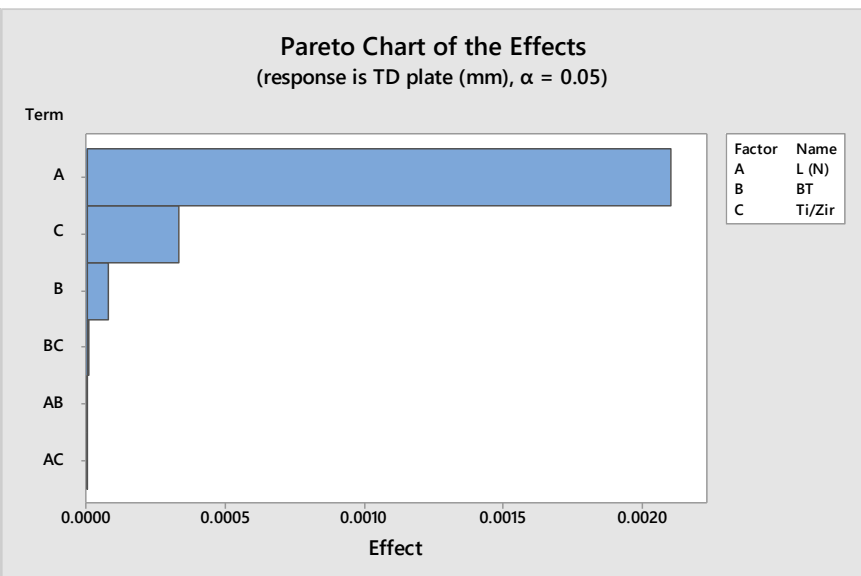
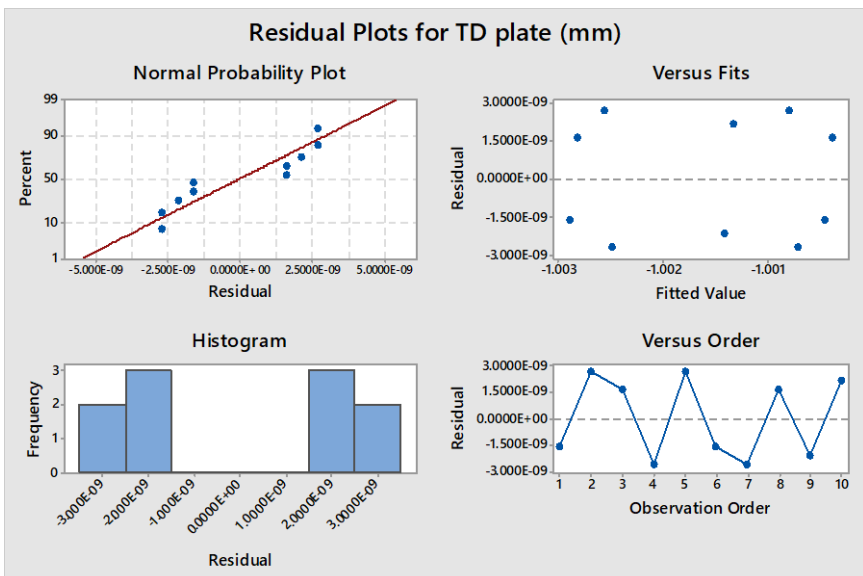
Transformación Box-Cox  
 Redondeado  $\lambda$  -0.00193425  
 Estimado  $\lambda$  -0.00193425  
 95% CI for  $\lambda$  (-0.00243425, -0.00143425)

#### Análisis de varianza de respuesta transformada

| Fuente               | GD | SS Adj   | MS Adj   | Valor-F     | Valor-P |
|----------------------|----|----------|----------|-------------|---------|
| Modelo               | 7  | 0.000009 | 0.000001 | 5.36604E+10 | 0.000   |
| Lineal               | 3  | 0.000009 | 0.000003 | 1.23660E+11 | 0.000   |
| L (N)                | 1  | 0.000009 | 0.000009 | 3.61436E+11 | 0.000   |
| BT                   | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 5.68138E+08 | 0.000   |
| Ti/Zir               | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 8.97689E+09 | 0.000   |
| Interacciones 2-vías | 3  | 0.000000 | 0.000000 | 689918.71   | 0.000   |
| L (N)*BT             | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 54389.10    | 0.000   |
| L (N)*Ti/Zir         | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 27298.46    | 0.000   |
| BT*Ti/Zir            | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 1988068.56  | 0.000   |
| Curvatura            | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 4.63937E+09 | 0.000   |
| Error                | 2  | 0.000000 | 0.000000 |             |         |
| Total                | 9  | 0.000009 |          |             |         |

#### Resumen del Modelo de respuesta transformada

| S         | R-sq    | R-sq(adj) | R-sq(pred) |
|-----------|---------|-----------|------------|
| 0.0000000 | 100.00% | 100.00%   | 100.00%    |



# **Regresión Factorial: ES plate (MPa) vs L (N), BT, Ti/Zir, Puntos Centrales**

Método

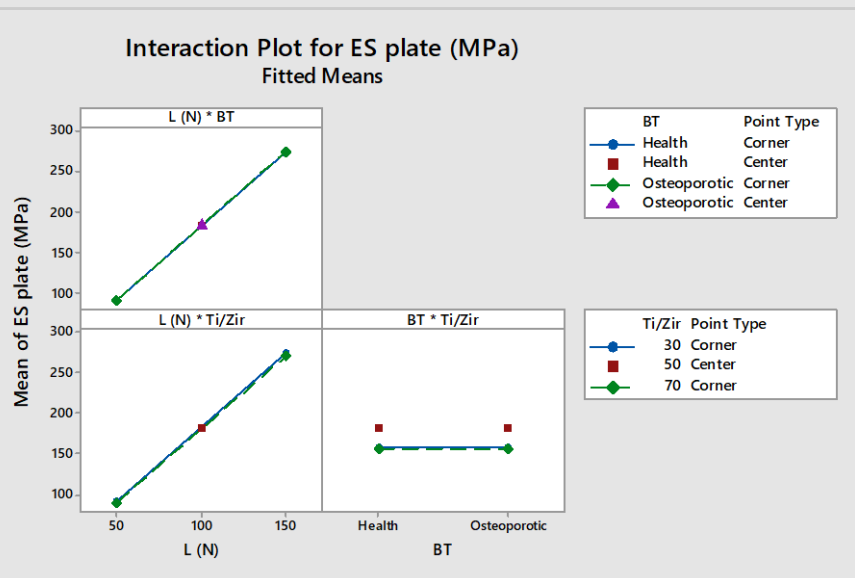
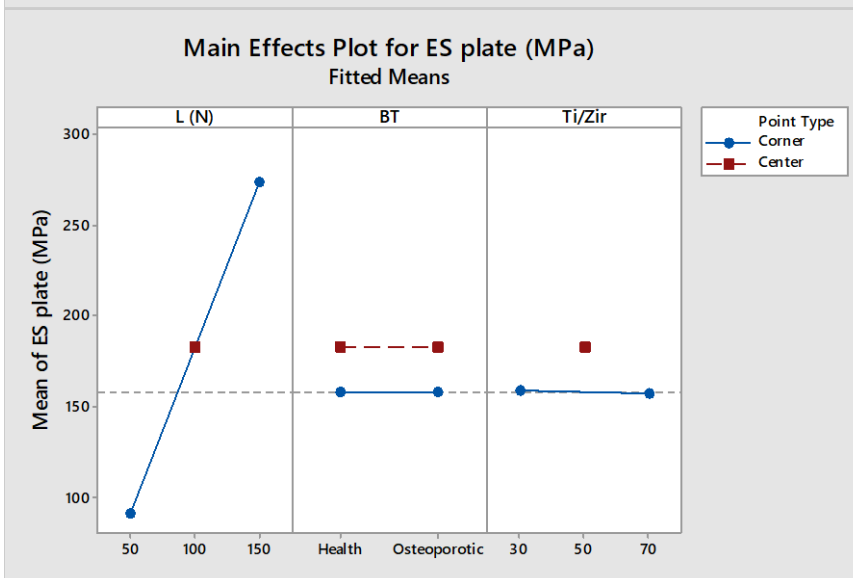
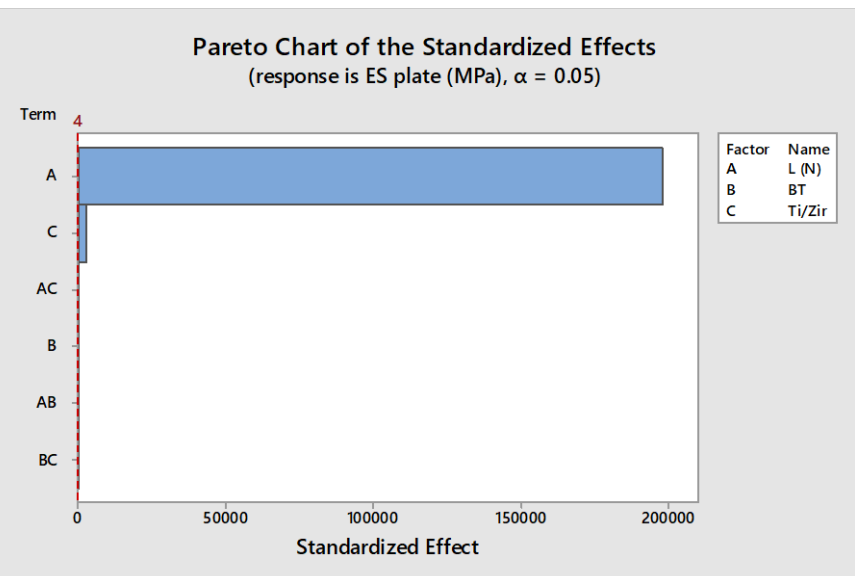
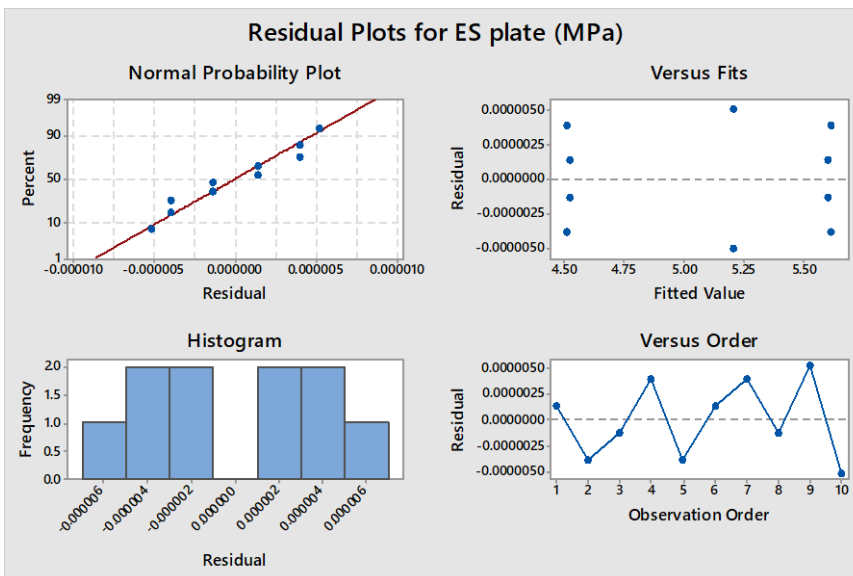
Transformación Box-Cox  
 Redondeado  $\lambda$  0  
 Estimado  $\lambda$  0.241106  
 95% CI for  $\lambda$  (\*, \*)

Análisis de varianza de respuesta transformada

| Fuente               | GD | SS Adj  | MS Adj  | Valor-F     | Valor-P |
|----------------------|----|---------|---------|-------------|---------|
| Modelo               | 7  | 2.43487 | 0.34784 | 5.67506E+09 | 0.000   |
| Lineal               | 3  | 2.40159 | 0.80053 | 1.30608E+10 | 0.000   |
| L (N)                | 1  | 2.40124 | 2.40124 | 3.91767E+10 | 0.000   |
| BT                   | 1  | 0.00000 | 0.00000 | 585.86      | 0.002   |
| Ti/Zir               | 1  | 0.00035 | 0.00035 | 5660458.89  | 0.000   |
| Interacciones 2-vías | 3  | 0.00000 | 0.00000 | 1161.05     | 0.001   |
| L (N)*BT             | 1  | 0.00000 | 0.00000 | 18.61       | 0.050   |
| L (N)*Ti/Zir         | 1  | 0.00000 | 0.00000 | 3463.24     | 0.000   |
| BT*Ti/Zir            | 1  | 0.00000 | 0.00000 | 1.29        | 0.374   |
| Curvatura            | 1  | 0.03328 | 0.03328 | 5.43035E+08 | 0.000   |
| Error                | 2  | 0.00000 | 0.00000 |             |         |
| Total                | 9  | 2.43487 |         |             |         |

Resumen del Modelo de respuesta transformada

| S         | R-sq    | R-sq(adj) | R-sq(pred) |
|-----------|---------|-----------|------------|
| 0.0000078 | 100.00% | 100.00%   | 100.00%    |



## Optimización de respuestas

### Optimización de respuesta: ES bone (MPa), TD bone (mm)

\* NOTA \* Solo se consideran los puntos de esquina y centro cuando se optimiza un Modelo que incluye un término de punto central.

#### Parámetros

| Respuesta     | Meta    | Lower   | Target  | Upper | Weight | Importancia |
|---------------|---------|---------|---------|-------|--------|-------------|
| ES bone (MPa) | Minimum | 5.79690 | 18.6610 | 1     |        | 1           |
| TD bone (mm)  | Minimum | 0.29253 | 1.0677  | 1     |        | 1           |

#### Soluciones

| Solución | L (N) | BT           | Ti/Zir | ES bone      | TD bone     | Composite<br>Desirability |
|----------|-------|--------------|--------|--------------|-------------|---------------------------|
|          |       |              |        | (MPa)<br>Fit | (mm)<br>Fit |                           |
| 1        | 50    | Osteoporotic | 30     | 5.7985       | 0.30355     | 0.992806                  |
| 2        | 50    | Health       | 30     | 6.2917       | 0.29253     | 0.980579                  |
| 3        | 50    | Osteoporotic | 70     | 5.9002       | 0.36087     | 0.951060                  |
| 4        | 50    | Health       | 70     | 6.3587       | 0.34936     | 0.941391                  |
| 5        | 100   | Osteoporotic | 50     | 11.5975      | 0.65304     | 0.541964                  |
| 6        | 100   | Health       | 50     | 12.4705      | 0.63098     | 0.520683                  |
| 7        | 150   | Osteoporotic | 30     | 17.1226      | 0.89845     | 0.161587                  |
| 8        | 150   | Health       | 30     | 18.4204      | 0.86642     | 0.069688                  |
| 9        | 150   | Health       | 70     | 18.6593      | 1.03430     | 0.002376                  |
| 10       | 150   | Osteoporotic | 70     | 17.3977      | 1.06770     | 0.000621                  |

#### Predicción de Respuesta Múltiple

##### Configuración de Variables

L (N) 50  
BT Osteoporotic  
Ti/Zir 30

| Respuesta     | Fit     | 95% CI             | 95% PI             |
|---------------|---------|--------------------|--------------------|
| ES bone (MPa) | 5.79848 | (5.78674, 5.81022) | (5.78116, 5.81580) |
| TD bone (mm)  | 0.30355 | (0.30354, 0.30356) | (0.30353, 0.30356) |

## Prueba 5.1T

*DOE's en hueso*

### Regresión Factorial: TD Hueso (mm) vs L (N), BT, PM, Puntos Centrales

Método

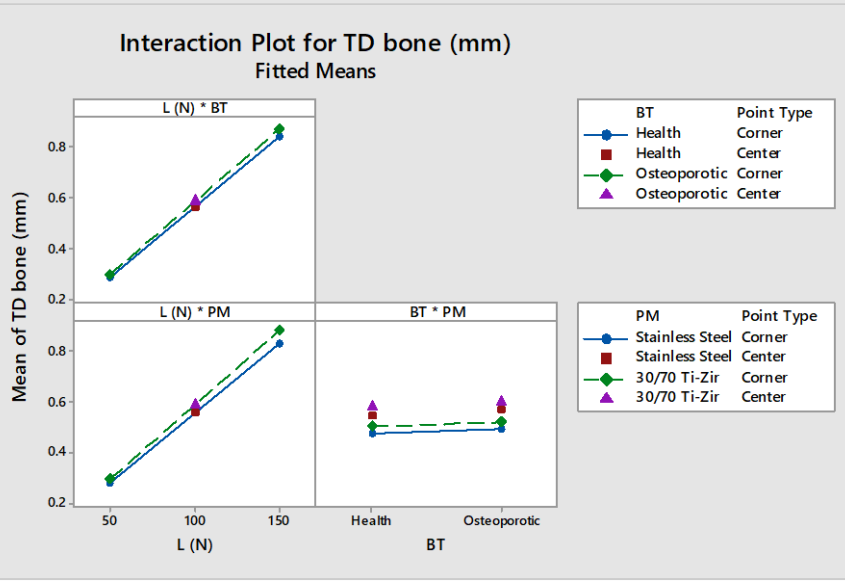
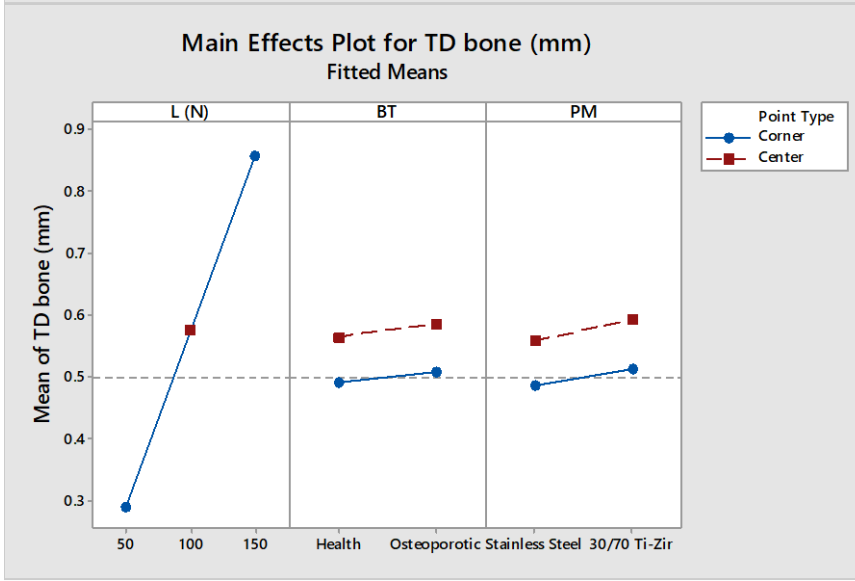
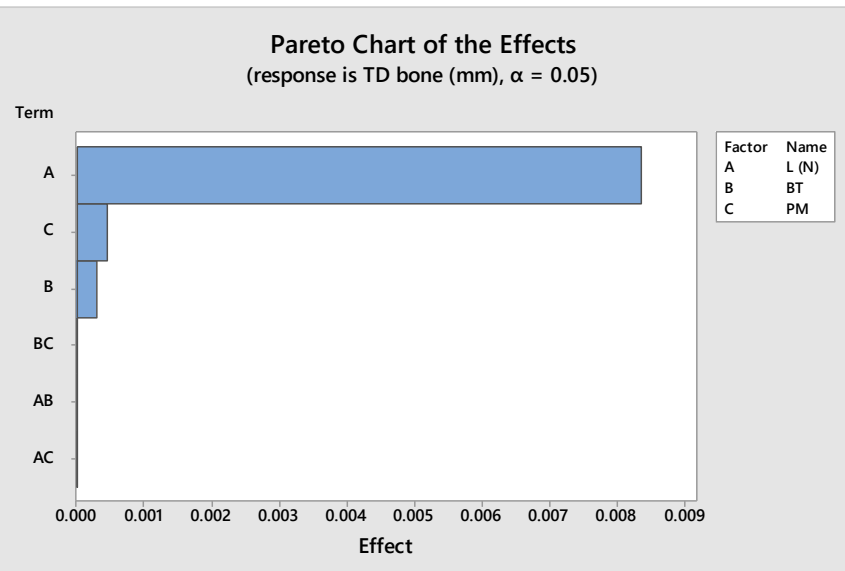
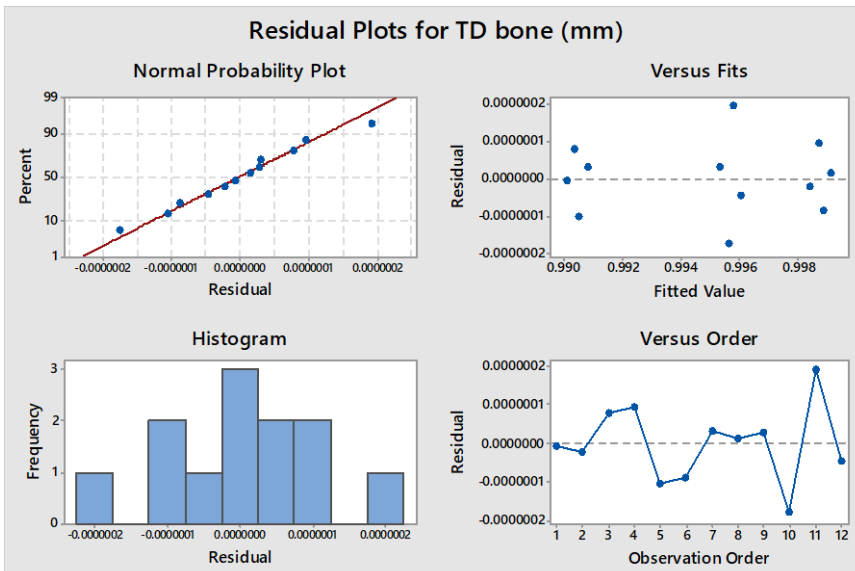
Transformación Box-Cox  
Redondeado  $\lambda$  0.00774972  
Estimado  $\lambda$  0.00774972  
95% CI for  $\lambda$  (0.00424972, 0.0112497)

Análisis de varianza de respuesta transformada

| Fuente               | GD | SS Adj   | MS Adj   | Valor-F     | Valor-P |
|----------------------|----|----------|----------|-------------|---------|
| Modelo               | 7  | 0.000144 | 0.000021 | 7.71143E+08 | 0.000   |
| Lineal               | 3  | 0.000141 | 0.000047 | 1.75931E+09 | 0.000   |
| L (N)                | 1  | 0.000140 | 0.000140 | 5.24653E+09 | 0.000   |
| BT                   | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 9358286.30  | 0.000   |
| PM                   | 1  | 0.000001 | 0.000001 | 22057447.23 | 0.000   |
| Interacciones 2-vías | 3  | 0.000000 | 0.000000 | 1522.06     | 0.000   |
| L (N)*BT             | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 148.70      | 0.000   |
| L (N)*PM             | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 121.84      | 0.000   |
| BT*PM                | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 4295.65     | 0.000   |
| Curvatura            | 1  | 0.000003 | 0.000003 | 1.20056E+08 | 0.000   |
| Error                | 4  | 0.000000 | 0.000000 |             |         |
| Total                | 11 | 0.000144 |          |             |         |

Resumen del Modelo de respuesta transformada

| S         | R-sq    | R-sq(adj) | R-sq(pred) |
|-----------|---------|-----------|------------|
| 0.0000002 | 100.00% | 100.00%   | 100.00%    |



# **Regresión Factorial: ES bone (MPa) vs L (N), BT, PM, Puntos Centrales**

Método

Transformación Box-Cox

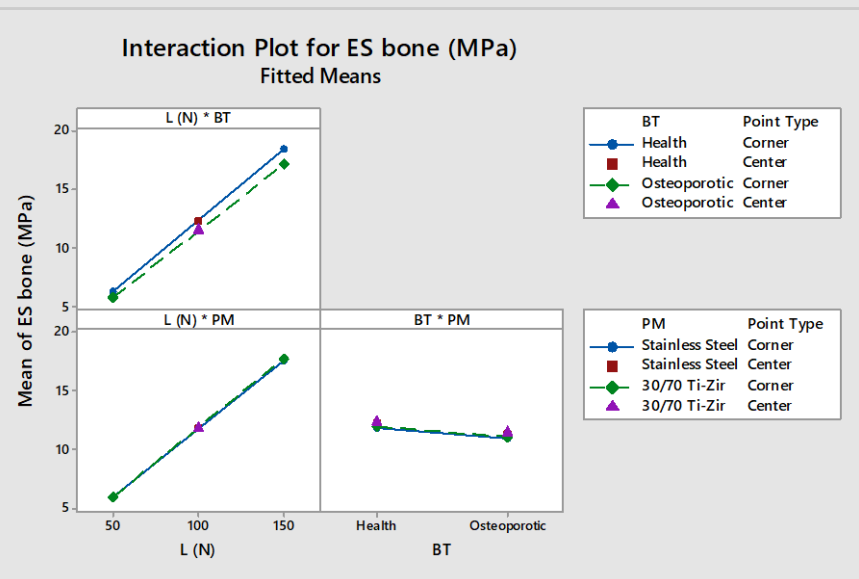
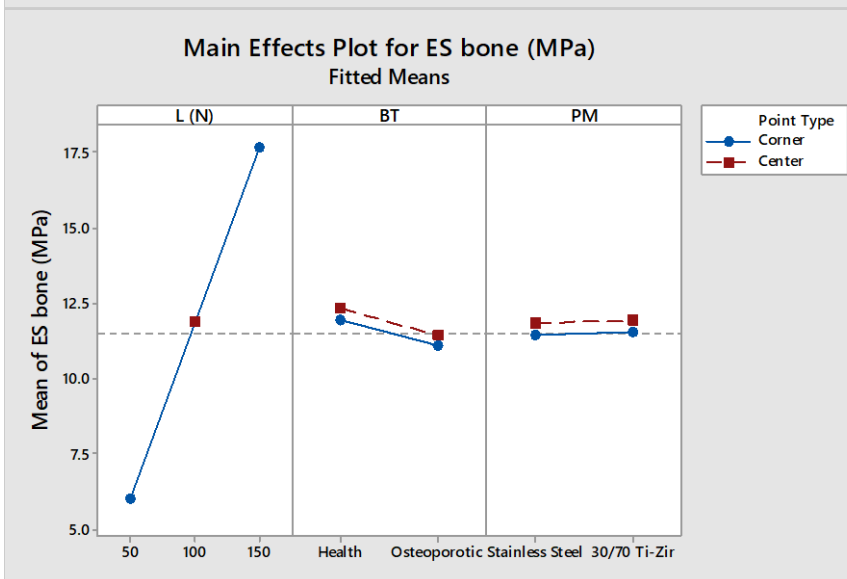
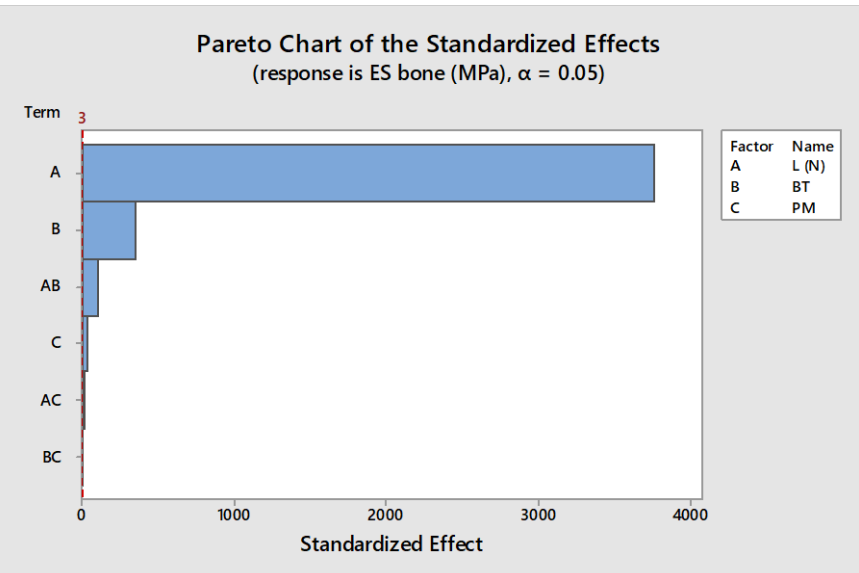
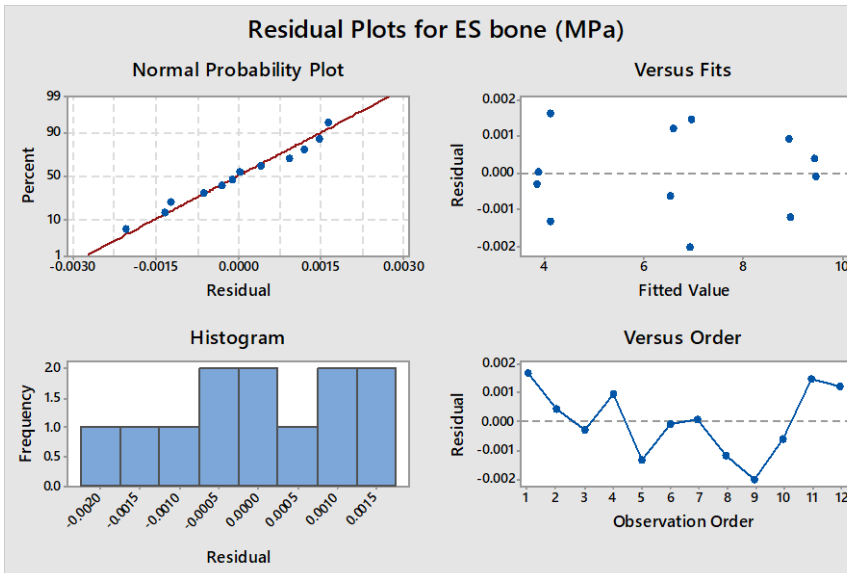
Redondeado  $\lambda$  0.772472  
 Estimado  $\lambda$  0.772472  
 95% CI for  $\lambda$  (0.420972, 0.894972)

Análisis de varianza de respuesta transformada

| Fuente               | GD | SS Adj  | MS Adj  | Valor-F     | Valor-P |
|----------------------|----|---------|---------|-------------|---------|
| Modelo               | 7  | 54.7339 | 7.8191  | 2051765.82  | 0.000   |
| Lineal               | 3  | 54.6291 | 18.2097 | 4778289.73  | 0.000   |
| L (N)                | 1  | 54.1700 | 54.1700 | 14214402.37 | 0.000   |
| BT                   | 1  | 0.4549  | 0.4549  | 119367.39   | 0.000   |
| PM                   | 1  | 0.0042  | 0.0042  | 1099.43     | 0.000   |
| Interacciones 2-vías | 3  | 0.0349  | 0.0116  | 3055.72     | 0.000   |
| L (N)*BT             | 1  | 0.0345  | 0.0345  | 9052.13     | 0.000   |
| L (N)*PM             | 1  | 0.0004  | 0.0004  | 111.73      | 0.000   |
| BT*PM                | 1  | 0.0000  | 0.0000  | 3.30        | 0.144   |
| Curvatura            | 1  | 0.0698  | 0.0698  | 18324.42    | 0.000   |
| Error                | 4  | 0.0000  | 0.0000  |             |         |
| Total                | 11 | 54.7339 |         |             |         |

Resumen del Modelo de respuesta transformada

| S         | R-sq    | R-sq(adj) | R-sq(pred) |
|-----------|---------|-----------|------------|
| 0.0019522 | 100.00% | 100.00%   | 100.00%    |



## DOE's en placa de bloqueo

### Regresión Factorial: TD plate (mm) vs L (N), BT, PM, Puntos Centrales

Método

Transformación Box-Cox

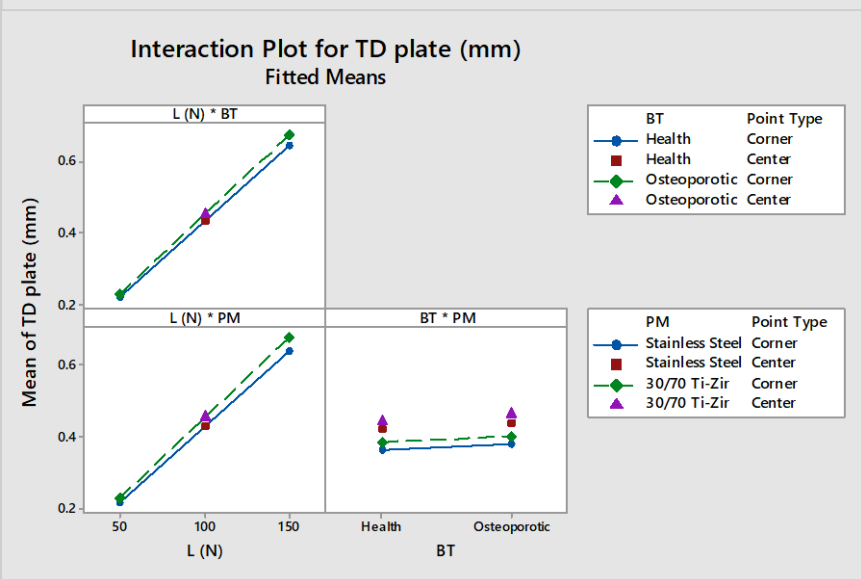
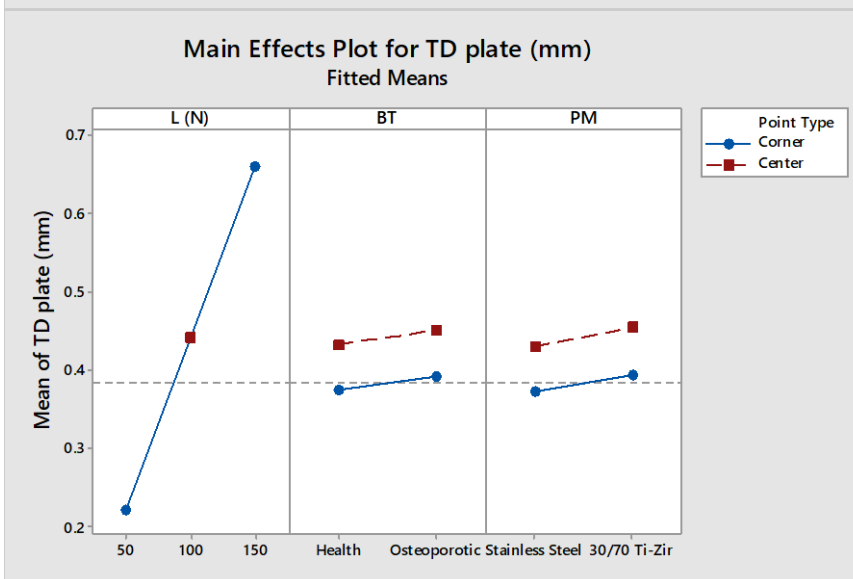
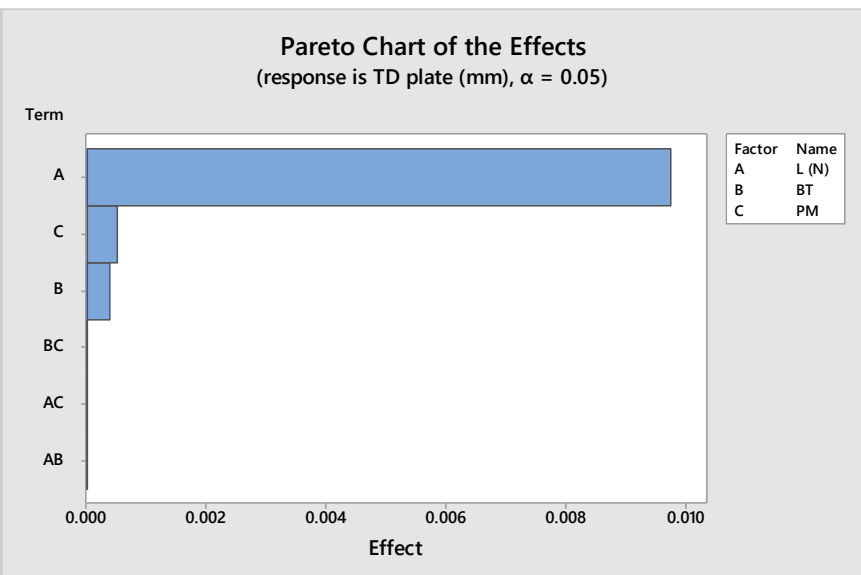
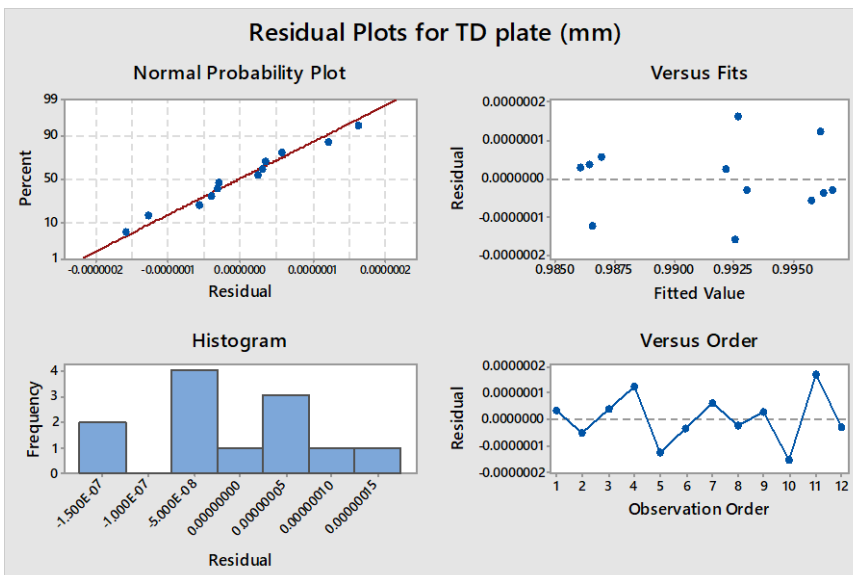
Redondeado  $\lambda$  0.00905555  
 Estimado  $\lambda$  0.00905555  
 95% CI for  $\lambda$  (0.00655555, 0.0115556)

Análisis de varianza de respuesta transformada

| Fuente               | GD | SS Adj   | MS Adj   | Valor-F     | Valor-P |
|----------------------|----|----------|----------|-------------|---------|
| Modelo               | 7  | 0.000195 | 0.000028 | 1.16838E+09 | 0.000   |
| Lineal               | 3  | 0.000191 | 0.000064 | 2.66579E+09 | 0.000   |
| L (N)                | 1  | 0.000190 | 0.000190 | 7.94778E+09 | 0.000   |
| BT                   | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 17772931.00 | 0.000   |
| PM                   | 1  | 0.000001 | 0.000001 | 31811946.71 | 0.000   |
| Interacciones 2-vías | 3  | 0.000000 | 0.000000 | 2834.95     | 0.000   |
| L (N)*BT             | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 192.41      | 0.000   |
| L (N)*PM             | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 304.09      | 0.000   |
| BT*PM                | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 8008.35     | 0.000   |
| Curvatura            | 1  | 0.000004 | 0.000004 | 1.81304E+08 | 0.000   |
| Error                | 4  | 0.000000 | 0.000000 |             |         |
| Total                | 11 | 0.000195 |          |             |         |

Resumen del Modelo de respuesta transformada

| S         | R-sq    | R-sq(adj) | R-sq(pred) |
|-----------|---------|-----------|------------|
| 0.0000002 | 100.00% | 100.00%   | 100.00%    |



### Regresión Factorial: ES plate (MPa) vs L (N), BT, PM, Puntos Centrales

Método

Transformación Box-Cox

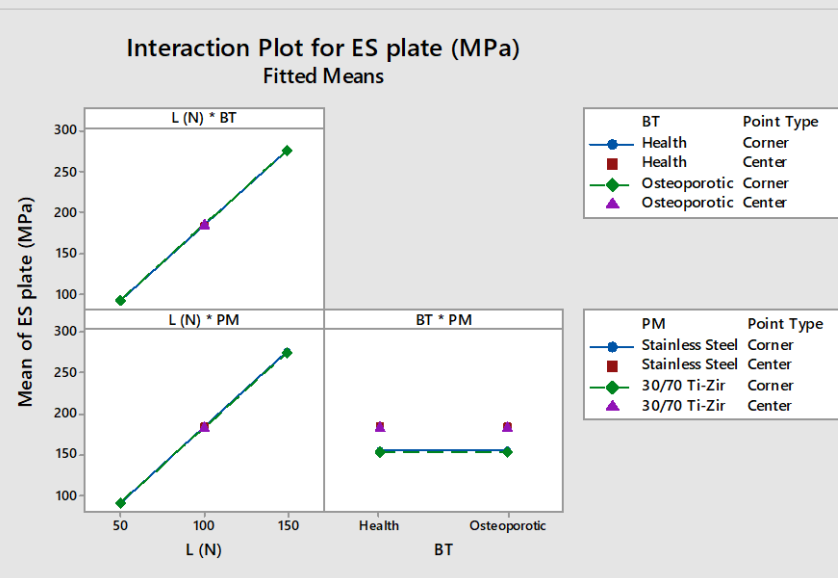
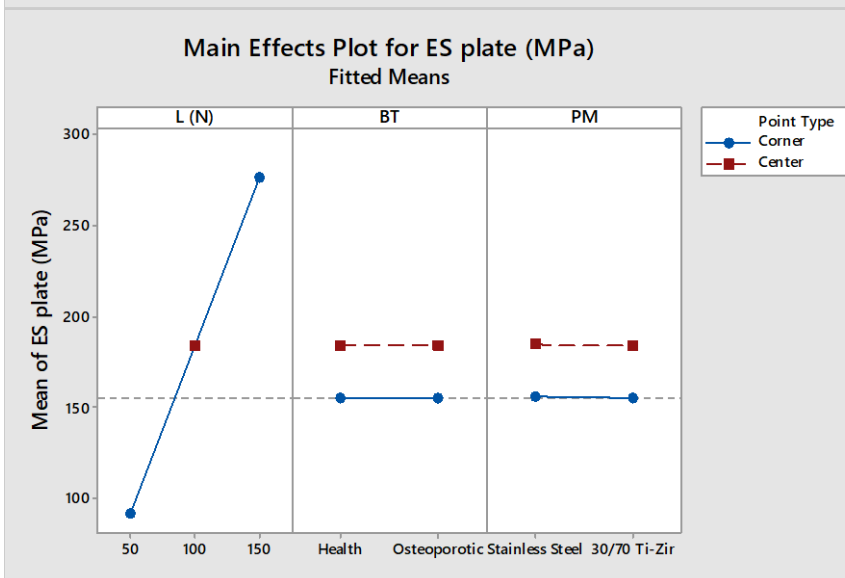
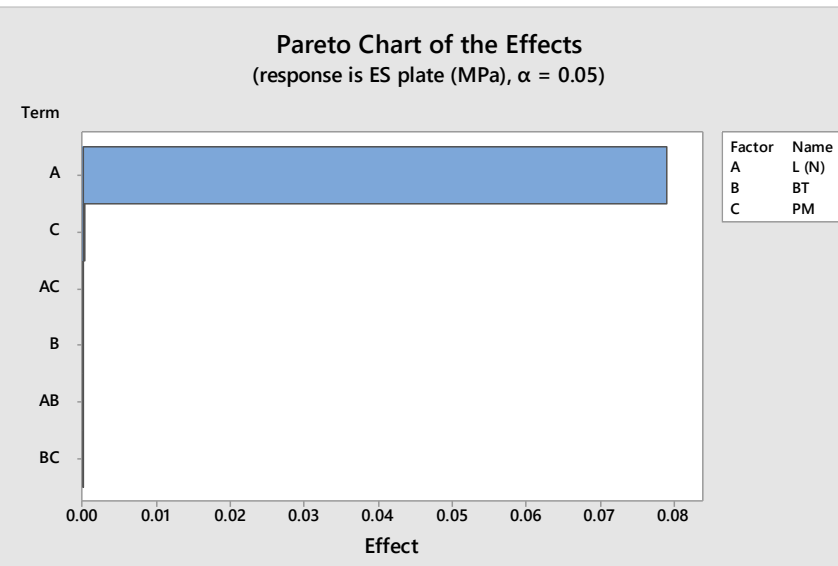
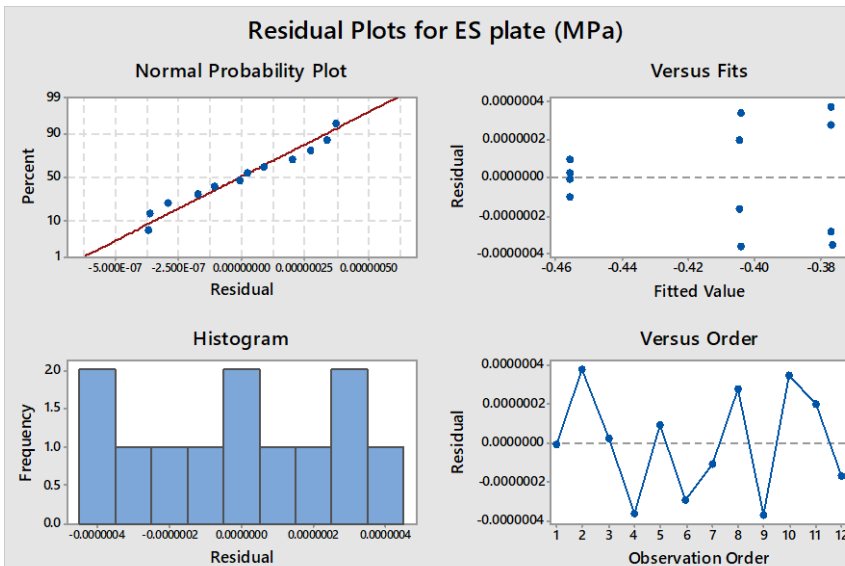
Redondeado  $\lambda$  -0.173729  
 Estimado  $\lambda$  -0.173729  
 95% CI for  $\lambda$  (-0.185229, -0.160229)

Análisis de varianza de respuesta transformada

| Fuente               | GD | SS Adj   | MS Adj   | Valor-F     | Valor-P |
|----------------------|----|----------|----------|-------------|---------|
| Modelo               | 7  | 0.012879 | 0.001840 | 9.57878E+09 | 0.000   |
| Lineal               | 3  | 0.012489 | 0.004163 | 2.16738E+10 | 0.000   |
| L (N)                | 1  | 0.012489 | 0.012489 | 6.50202E+10 | 0.000   |
| BT                   | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 869.16      | 0.000   |
| PM                   | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 1312680.48  | 0.000   |
| Interacciones 2-vías | 3  | 0.000000 | 0.000000 | 1479.77     | 0.000   |
| L (N)*BT             | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 9.04        | 0.040   |
| L (N)*PM             | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 4425.43     | 0.000   |
| BT*PM                | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 4.84        | 0.093   |
| Curvatura            | 1  | 0.000390 | 0.000390 | 2.02995E+09 | 0.000   |
| Error                | 4  | 0.000000 | 0.000000 |             |         |
| Total                | 11 | 0.012879 |          |             |         |

Resumen del Modelo de respuesta transformada

| S         | R-sq    | R-sq(adj) | R-sq(pred) |
|-----------|---------|-----------|------------|
| 0.0000004 | 100.00% | 100.00%   | 100.00%    |



## Optimización de respuestas

### Optimización de respuesta: ES bone (MPa), TD bone (mm)

\* NOTA \* Solo se consideran los puntos de esquina y centro cuando se optimiza un Modelo que incluye un término de punto central.

#### Parámetros

| Respuesta     | Meta    | Lower   | Target  | Upper | Weight | Importancia |
|---------------|---------|---------|---------|-------|--------|-------------|
| ES bone (MPa) | Minimum | 5.74840 | 18.4190 | 1     |        | 1           |
| TD bone (mm)  | Minimum | 0.27595 | 0.8984  | 1     |        | 1           |

#### Soluciones

| Solución | L (N) | BT           | PM              | ES bone<br>(MPa)<br>Fit | TD bone (mm)<br>Fit | Composite<br>Desirability |
|----------|-------|--------------|-----------------|-------------------------|---------------------|---------------------------|
| 1        | 50    | Osteoporotic | Stainless Steel | 5.7490                  | 0.286807            | 0.991218                  |
| 2        | 50    | Health       | Stainless Steel | 6.2552                  | 0.275950            | 0.979797                  |
| 3        | 50    | Osteoporotic | 30/70 Ti-Zir    | 5.7969                  | 0.303549            | 0.975709                  |
| 4        | 50    | Health       | 30/70 Ti-Zir    | 6.2960                  | 0.292534            | 0.965037                  |
| 5        | 100   | Osteoporotic | Stainless Steel | 11.3994                 | 0.569483            | 0.541082                  |
| 6        | 100   | Health       | Stainless Steel | 12.2887                 | 0.548138            | 0.521797                  |
| 7        | 100   | Osteoporotic | 30/70 Ti-Zir    | 11.4883                 | 0.602644            | 0.509829                  |
| 8        | 100   | Health       | 30/70 Ti-Zir    | 12.3696                 | 0.580995            | 0.493432                  |
| 9        | 150   | Osteoporotic | Stainless Steel | 16.9937                 | 0.849019            | 0.094511                  |
| 10       | 150   | Health       | Stainless Steel | 18.2940                 | 0.817442            | 0.035830                  |
| 11       | 150   | Osteoporotic | 30/70 Ti-Zir    | 17.1270                 | 0.898448            | 0.000534                  |

#### Predicción de Respuesta Múltiple

##### Configuración de Variables

|       |                 |
|-------|-----------------|
| L (N) | 50              |
| BT    | Osteoporotic    |
| PM    | Stainless Steel |

| Respuesta     | Fit     | 95% CI             | 95% PI             |
|---------------|---------|--------------------|--------------------|
| ES bone (MPa) | 5.74898 | (5.73993, 5.75803) | (5.73516, 5.76280) |
| TD bone (mm)  | 0.28681 | (0.28679, 0.28682) | (0.28678, 0.28683) |

## Prueba 6T

*DOE's en hueso*

### Regresión Factorial: TD Hueso (mm) vs L (N), BT, SS/Zir, Puntos Centrales

Método

Transformación Box-Cox

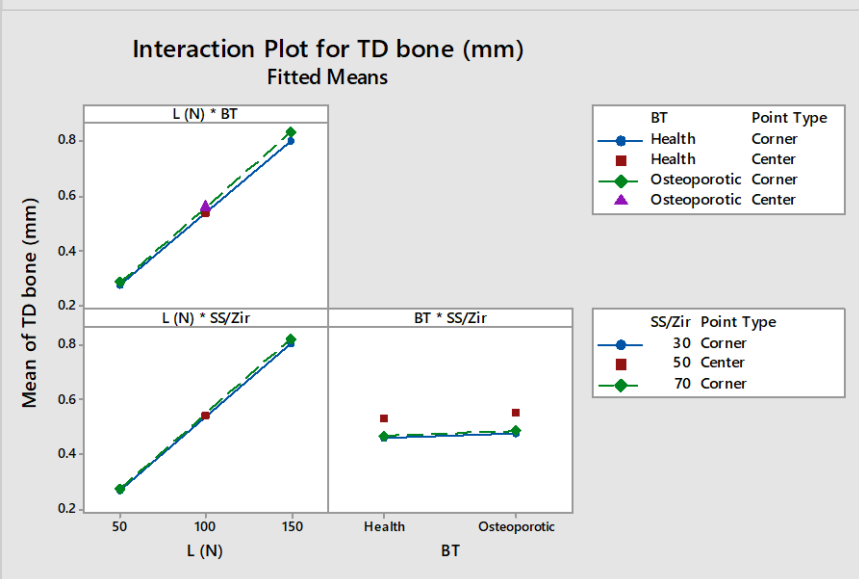
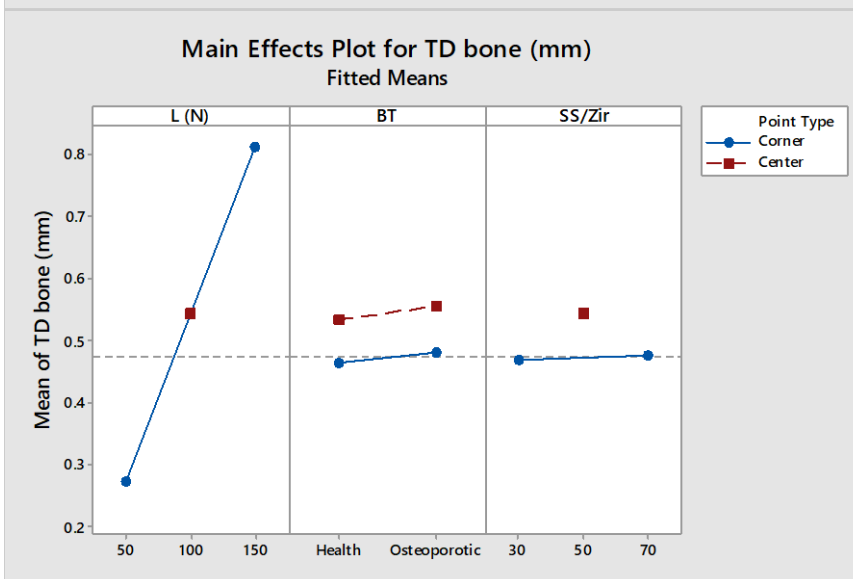
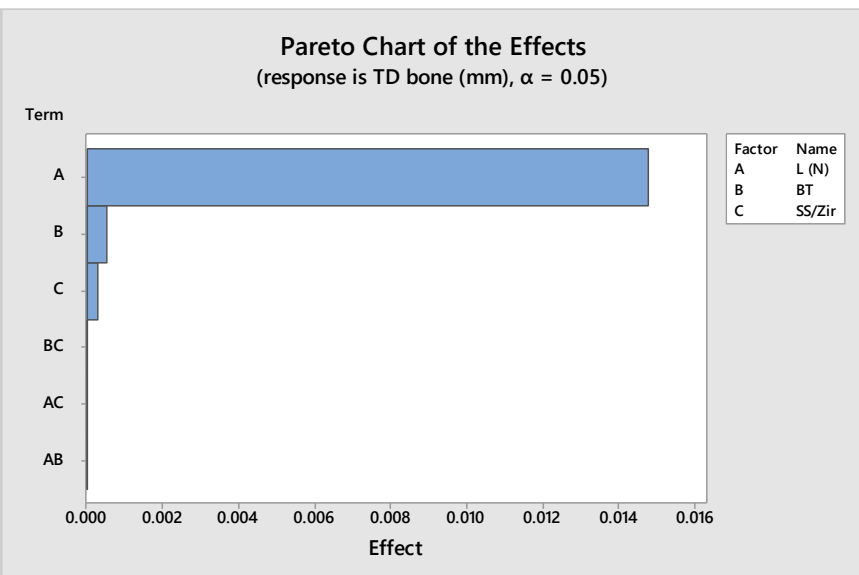
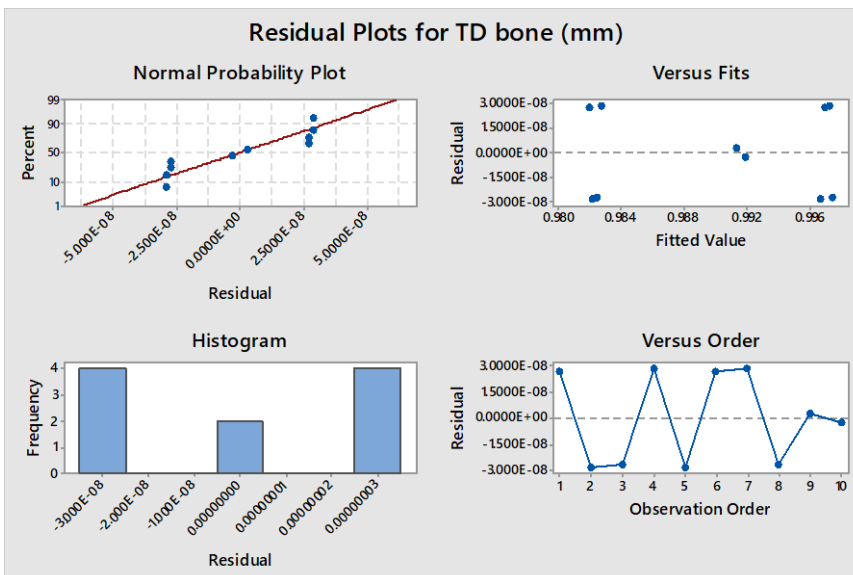
Redondeado  $\lambda$  0.0137764  
 Estimado  $\lambda$  0.0137764  
 95% CI for  $\lambda$  (0.0122764, 0.0152764)

Análisis de varianza de respuesta transformada

| Fuente               | GD | SS Adj   | MS Adj   | Valor-F     | Valor-P |
|----------------------|----|----------|----------|-------------|---------|
| Modelo               | 7  | 0.000445 | 0.000064 | 2.00793E+10 | 0.000   |
| Lineal               | 3  | 0.000439 | 0.000146 | 4.62259E+10 | 0.000   |
| L (N)                | 1  | 0.000438 | 0.000438 | 1.38412E+11 | 0.000   |
| BT                   | 1  | 0.000001 | 0.000001 | 2.22888E+08 | 0.000   |
| SS/Zir               | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 42444212.08 | 0.000   |
| Interacciones 2-vías | 3  | 0.000000 | 0.000000 | 3767.49     | 0.000   |
| L (N)*BT             | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 281.78      | 0.004   |
| L (N)*SS/Zir         | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 1825.28     | 0.001   |
| BT*SS/Zir            | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 9195.41     | 0.000   |
| Curvatura            | 1  | 0.000006 | 0.000006 | 1.87725E+09 | 0.000   |
| Error                | 2  | 0.000000 | 0.000000 |             |         |
| Total                | 9  | 0.000445 |          |             |         |

Resumen del Modelo de respuesta transformada

| S         | R-sq    | R-sq(adj) | R-sq(pred) |
|-----------|---------|-----------|------------|
| 0.0000001 | 100.00% | 100.00%   | 100.00%    |



# **Regresión Factorial: ES bone (MPa) vs L (N), BT, SS/Zir, Puntos Centrales**

Método

Transformación Box-Cox

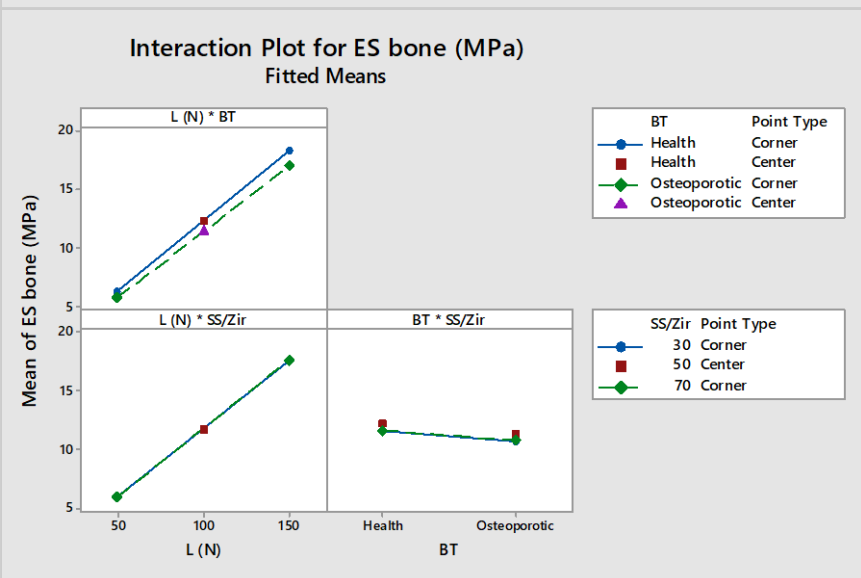
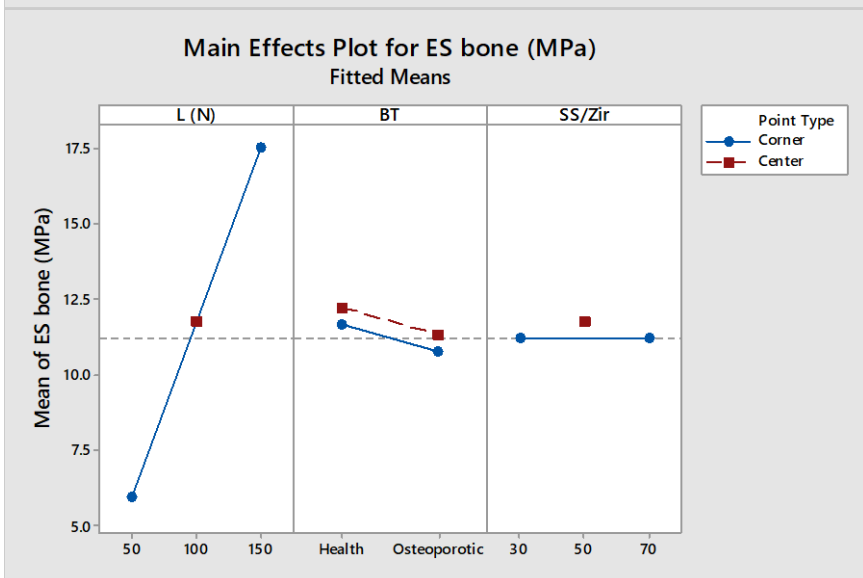
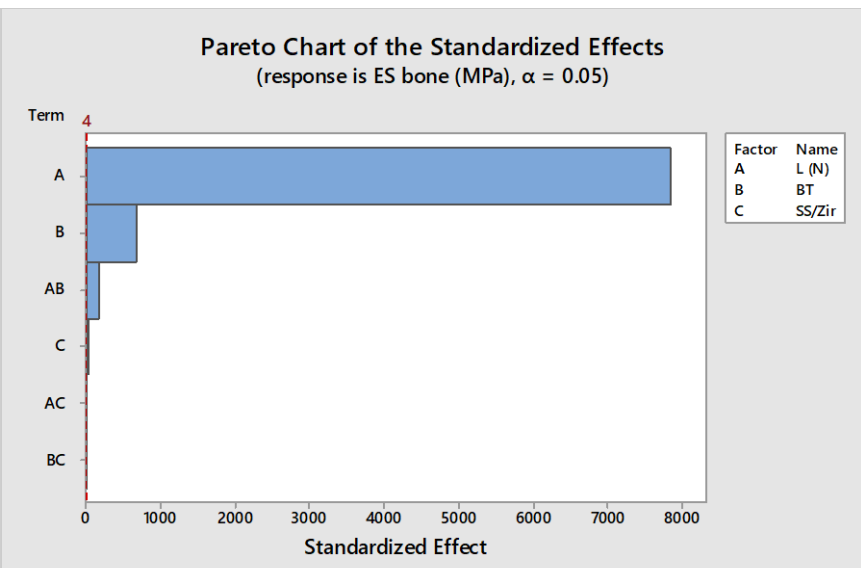
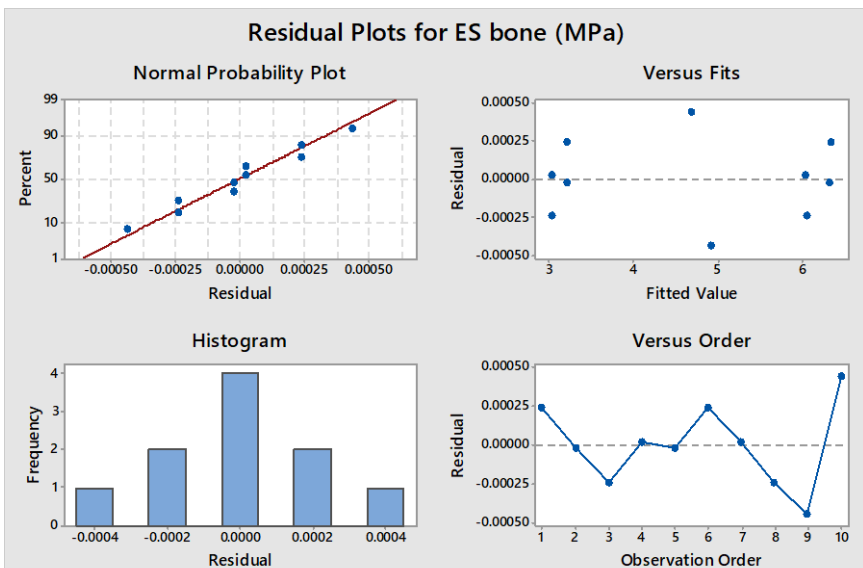
Redondeado  $\lambda$  0.636182  
 Estimado  $\lambda$  0.636182  
 95% CI for  $\lambda$  (0.539682, 0.731682)

Análisis de varianza de respuesta transformada

| Fuente               | GD | SS Adj  | MS Adj  | Valor-F     | Valor-P |
|----------------------|----|---------|---------|-------------|---------|
| Modelo               | 7  | 19.0969 | 2.7281  | 8869052.79  | 0.000   |
| Lineal               | 3  | 19.0545 | 6.3515  | 20648459.47 | 0.000   |
| L (N)                | 1  | 18.9209 | 18.9209 | 61511192.50 | 0.000   |
| BT                   | 1  | 0.1335  | 0.1335  | 433845.13   | 0.000   |
| SS/Zir               | 1  | 0.0001  | 0.0001  | 340.78      | 0.003   |
| Interacciones 2-vías | 3  | 0.0073  | 0.0024  | 7886.10     | 0.000   |
| L (N)*BT             | 1  | 0.0073  | 0.0073  | 23615.50    | 0.000   |
| L (N)*SS/Zir         | 1  | 0.0000  | 0.0000  | 41.13       | 0.023   |
| BT*SS/Zir            | 1  | 0.0000  | 0.0000  | 1.67        | 0.325   |
| Curvatura            | 1  | 0.0352  | 0.0352  | 114332.81   | 0.000   |
| Error                | 2  | 0.0000  | 0.0000  |             |         |
| Total                | 9  | 19.0969 |         |             |         |

Resumen del Modelo de respuesta transformada

| S         | R-sq    | R-sq(adj) | R-sq(pred) |
|-----------|---------|-----------|------------|
| 0.0005546 | 100.00% | 100.00%   | 100.00%    |



## DOE's en placa de bloqueo

### Regresión Factorial: TD plate (mm) vs L (N), BT, SS/Zir, Puntos Centrales

Método

Transformación Box-Cox

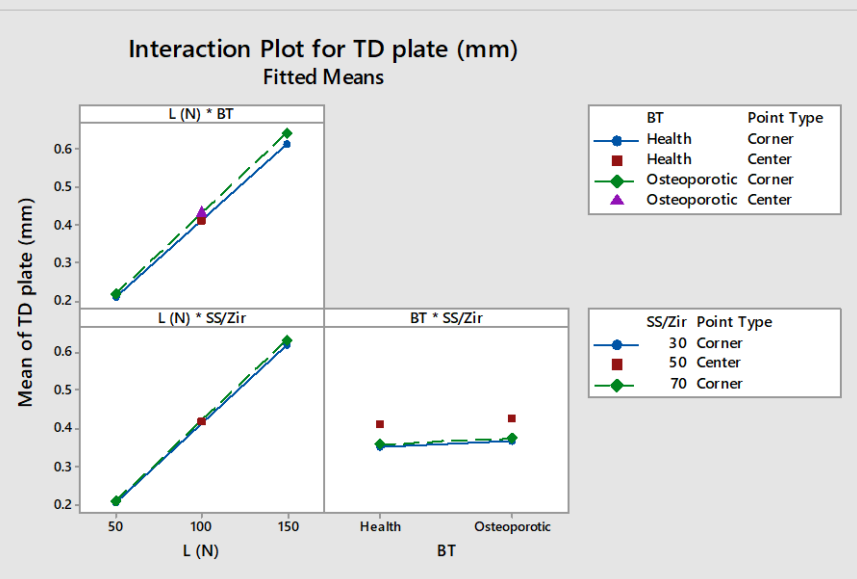
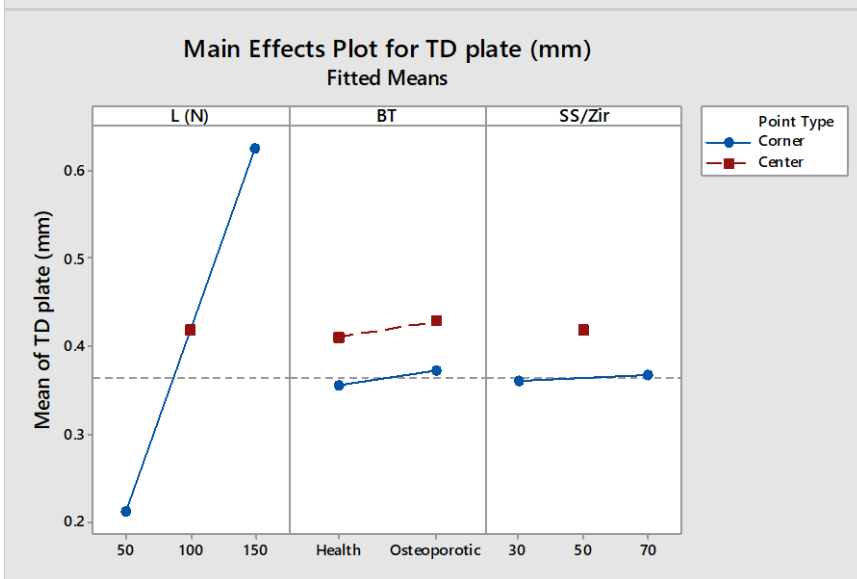
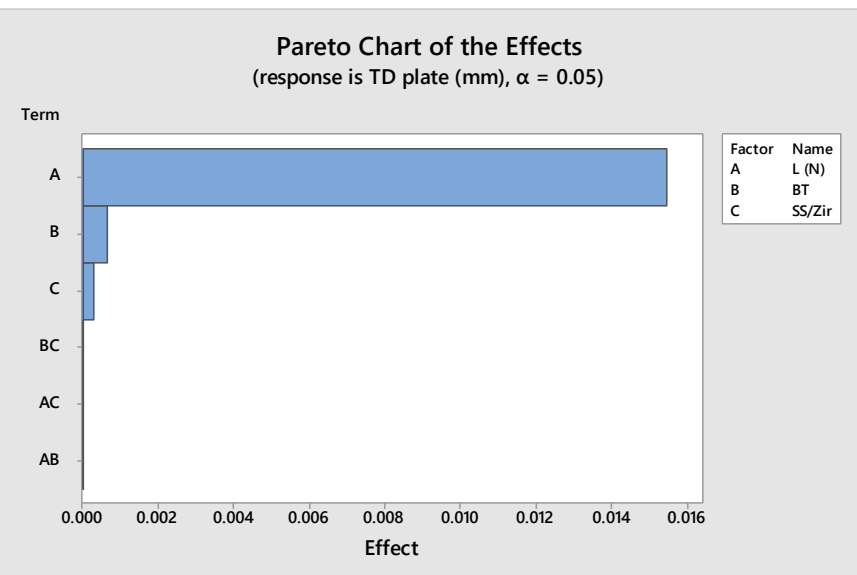
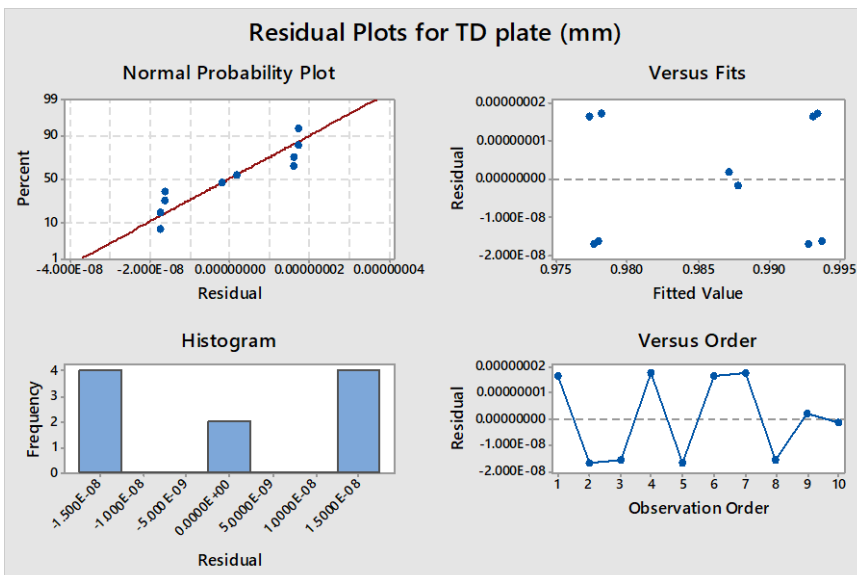
Redondeado  $\lambda$  0.0144602  
 Estimado  $\lambda$  0.0144602  
 95% CI for  $\lambda$  (0.0139602, 0.0149602)

Análisis de varianza de respuesta transformada

| Fuente               | GD | SS Adj   | MS Adj   | Valor-F     | Valor-P |
|----------------------|----|----------|----------|-------------|---------|
| Modelo               | 7  | 0.000486 | 0.000069 | 6.17910E+10 | 0.000   |
| Lineal               | 3  | 0.000480 | 0.000160 | 1.42258E+11 | 0.000   |
| L (N)                | 1  | 0.000479 | 0.000479 | 4.25791E+11 | 0.000   |
| BT                   | 1  | 0.000001 | 0.000001 | 8.57943E+08 | 0.000   |
| SS/Zir               | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 1.24123E+08 | 0.000   |
| Interacciones 2-vías | 3  | 0.000000 | 0.000000 | 13576.23    | 0.000   |
| L (N)*BT             | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 44.35       | 0.022   |
| L (N)*SS/Zir         | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 6677.33     | 0.000   |
| BT*SS/Zir            | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 34006.99    | 0.000   |
| Curvatura            | 1  | 0.000006 | 0.000006 | 5.76309E+09 | 0.000   |
| Error                | 2  | 0.000000 | 0.000000 |             |         |
| Total                | 9  | 0.000486 |          |             |         |

Resumen del Modelo de respuesta transformada

| S         | R-sq    | R-sq(adj) | R-sq(pred) |
|-----------|---------|-----------|------------|
| 0.0000000 | 100.00% | 100.00%   | 100.00%    |



# **Regresión Factorial: ES plate (MPa) vs L (N), BT, SS/Zir, Puntos Centrales**

Método

Transformación Box-Cox

Redondeado  $\lambda$  -0.635234

Estimado  $\lambda$  -0.635234

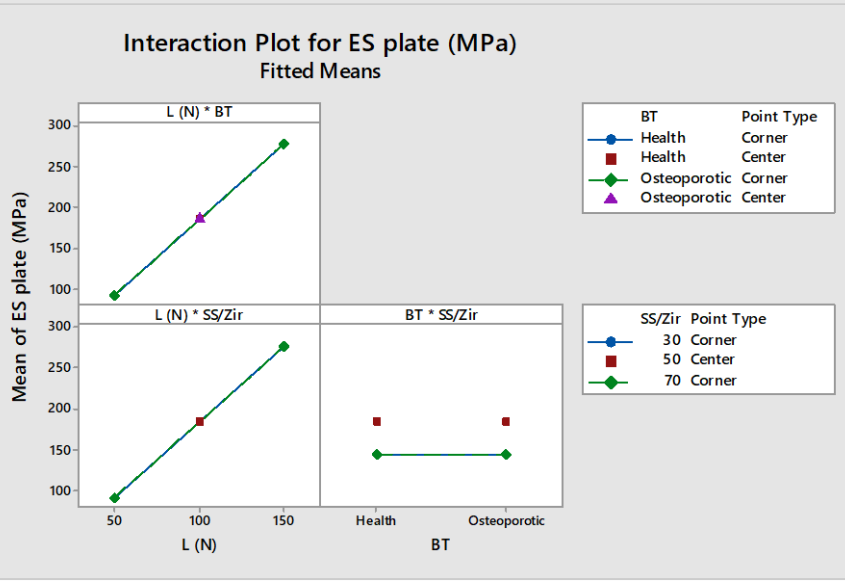
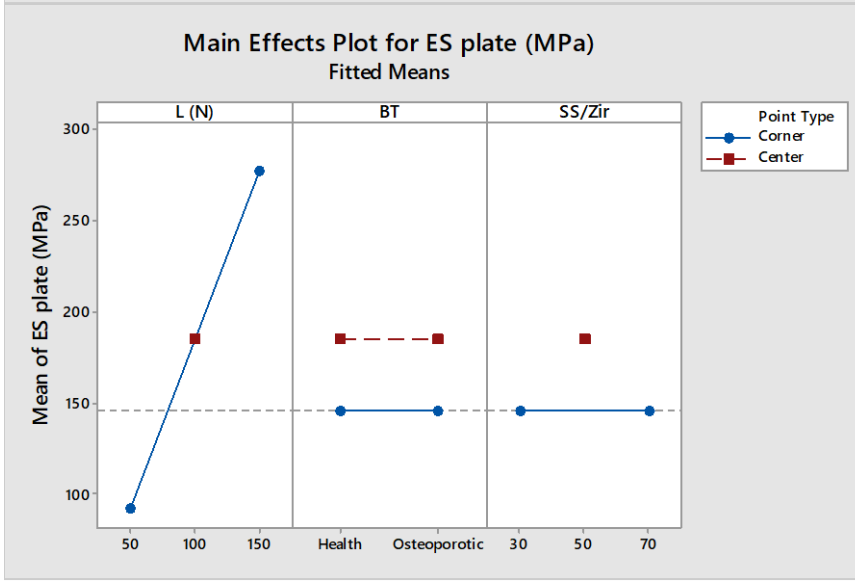
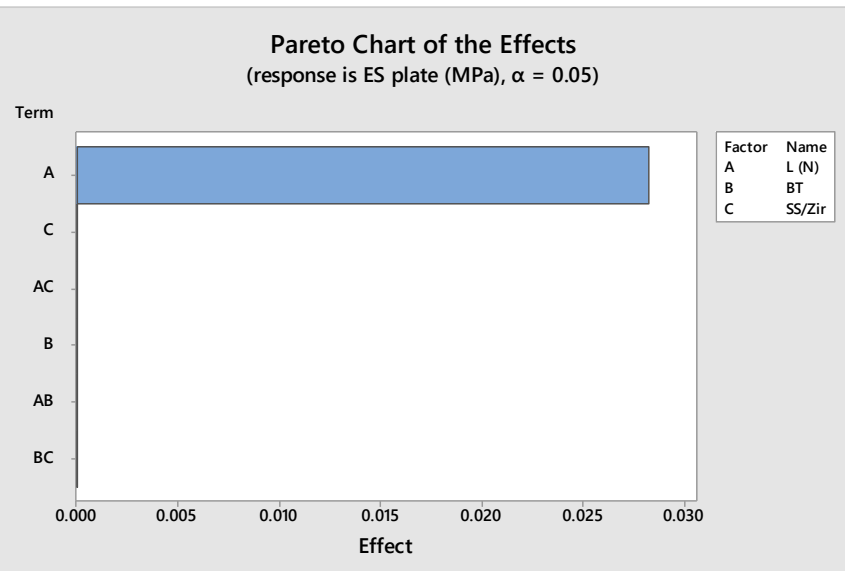
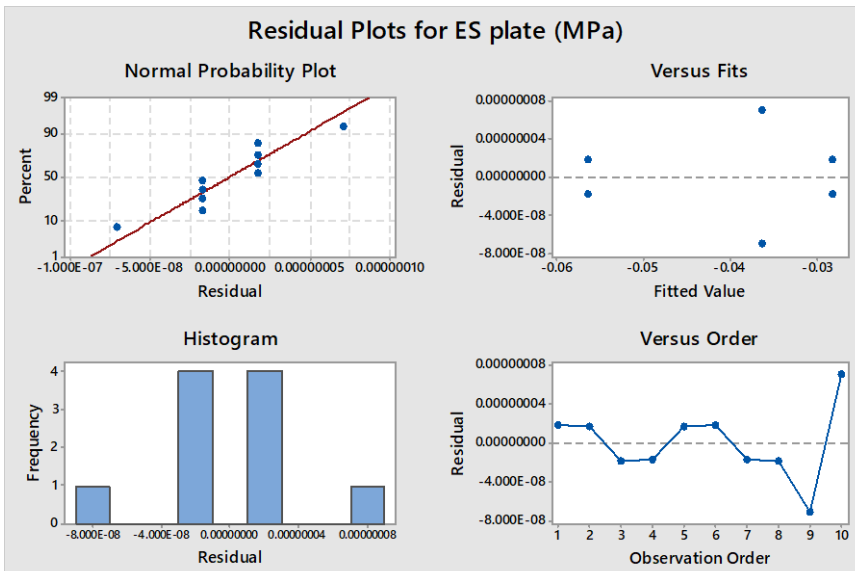
95% CI for  $\lambda$  (\*, \*)

Análisis de varianza de respuesta transformada

| Fuente               | GD | SS Adj   | MS Adj   | Valor-F     | Valor-P |
|----------------------|----|----------|----------|-------------|---------|
| Modelo               | 7  | 0.001655 | 0.000236 | 3.81919E+10 | 0.000   |
| Lineal               | 3  | 0.001599 | 0.000533 | 8.61069E+10 | 0.000   |
| L (N)                | 1  | 0.001599 | 0.001599 | 2.58320E+11 | 0.000   |
| BT                   | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 2243.66     | 0.000   |
| SS/Zir               | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 346873.78   | 0.000   |
| Interacciones 2-vías | 3  | 0.000000 | 0.000000 | 11235.30    | 0.000   |
| L (N)*BT             | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 48.68       | 0.020   |
| L (N)*SS/Zir         | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 33657.21    | 0.000   |
| BT*SS/Zir            | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 0.00        | 0.970   |
| Curvatura            | 1  | 0.000056 | 0.000056 | 9.02248E+09 | 0.000   |
| Error                | 2  | 0.000000 | 0.000000 |             |         |
| Total                | 9  | 0.001655 |          |             |         |

Resumen del Modelo de respuesta transformada

| S         | R-sq    | R-sq(adj) | R-sq(pred) |
|-----------|---------|-----------|------------|
| 0.0000001 | 100.00% | 100.00%   | 100.00%    |



## Optimización de respuestas

### Optimización de respuesta: ES bone (MPa), TD bone (mm)

\* NOTA \* Solo se consideran los puntos de esquina y centro cuando se optimiza un Modelo que incluye un término de punto central.

#### Parámetros

| Respuesta     | Meta    | Lower   | Target  | Upper | Weight | Importancia |
|---------------|---------|---------|---------|-------|--------|-------------|
| ES bone (MPa) | Minimum | 5.71990 | 18.2630 | 1     |        | 1           |
| TD bone (mm)  | Minimum | 0.26667 | 0.8369  | 1     |        | 1           |

#### Soluciones

| Solución | L (N) | BT           | SS/Zir | ES bone      | TD bone (mm) | Composite    |
|----------|-------|--------------|--------|--------------|--------------|--------------|
|          |       |              |        | (MPa)<br>Fit | Fit          | Desirability |
| 1        | 50    | Osteoporotic | 30     | 5.7206       | 0.277441     | 0.990482     |
| 2        | 50    | Osteoporotic | 70     | 5.7361       | 0.282689     | 0.985215     |
| 3        | 50    | Health       | 30     | 6.2366       | 0.266669     | 0.979188     |
| 4        | 50    | Health       | 70     | 6.2495       | 0.271871     | 0.974189     |
| 5        | 100   | Osteoporotic | 50     | 11.3563      | 0.556050     | 0.520753     |
| 6        | 100   | Health       | 50     | 12.2477      | 0.534840     | 0.504008     |
| 7        | 150   | Osteoporotic | 30     | 16.9189      | 0.821358     | 0.053992     |
| 8        | 150   | Health       | 30     | 18.2201      | 0.790012     | 0.016764     |
| 9        | 150   | Health       | 70     | 18.2619      | 0.805388     | 0.002190     |

#### Predicción de Respuesta Múltiple

##### Configuración de Variables

L (N) 50  
BT Osteoporotic  
SS/Zir 30

| Respuesta     | Fit     | 95% CI             | 95% PI             |
|---------------|---------|--------------------|--------------------|
| ES bone (MPa) | 5.72061 | (5.71409, 5.72714) | (5.71099, 5.73024) |
| TD bone (mm)  | 0.27744 | (0.27744, 0.27745) | (0.27743, 0.27745) |

### Optimization Plot

## Prueba 7.1T

*DOE's en hueso*

### Regresión Factorial: TD Hueso (mm) vs L (N), BT, PM, Puntos Centrales

Método

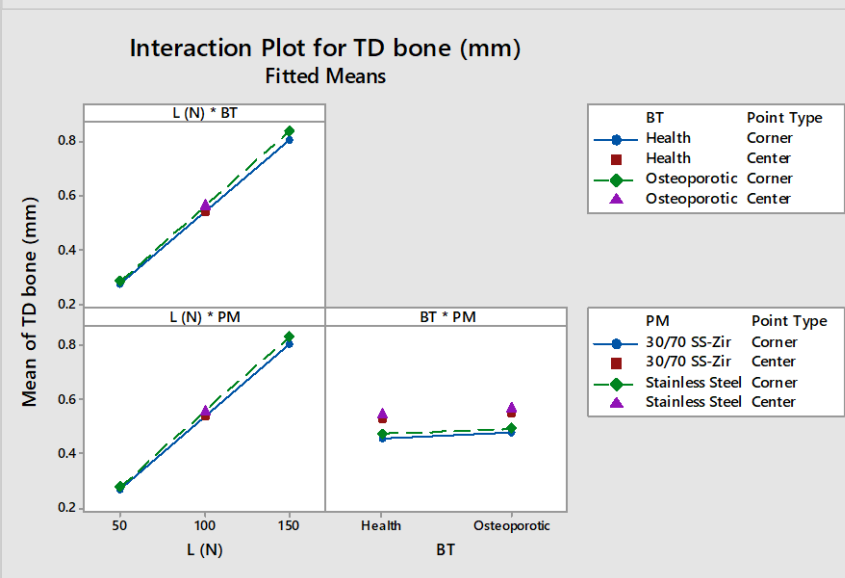
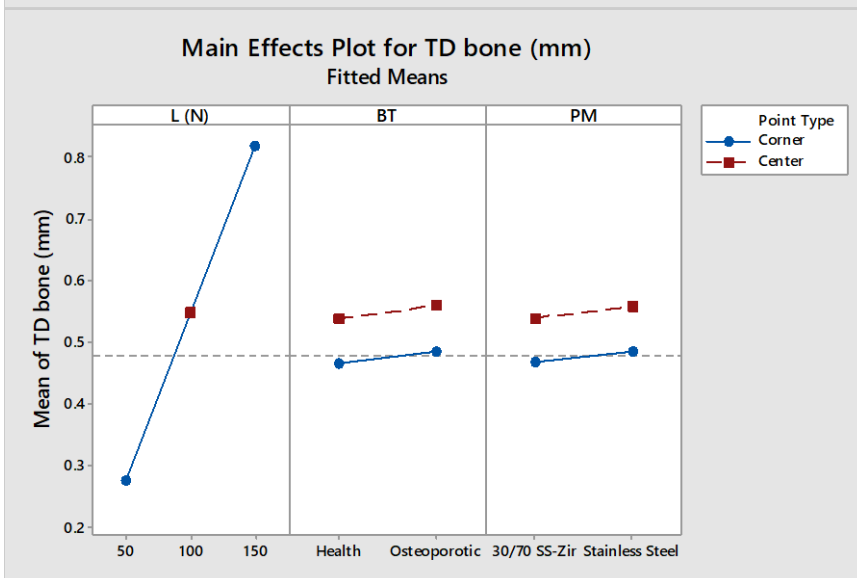
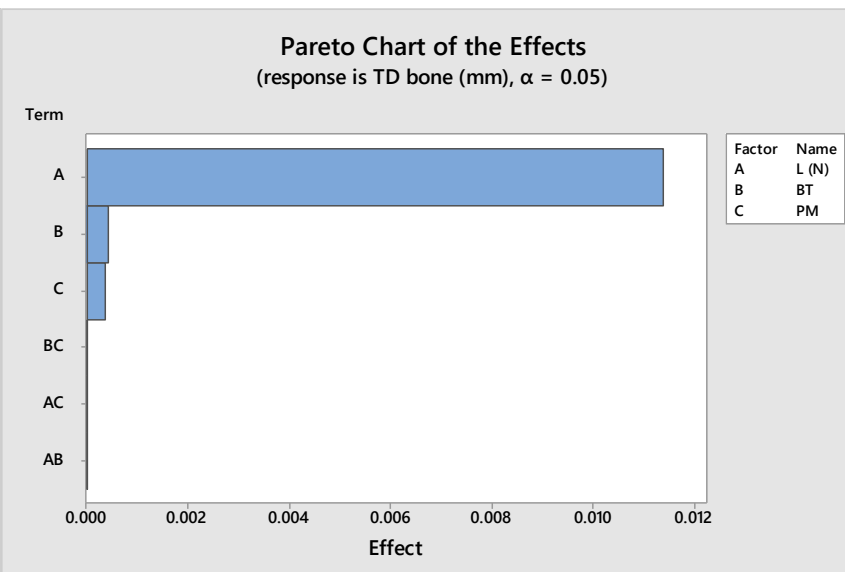
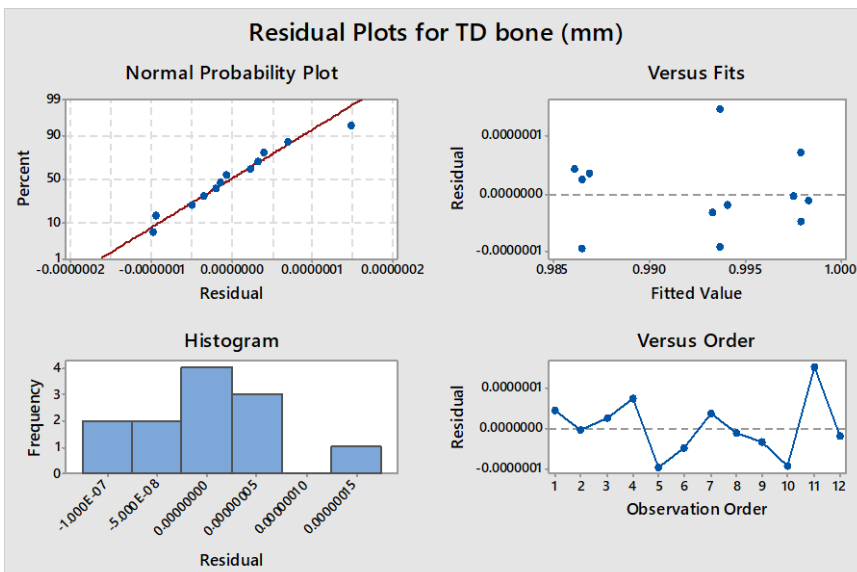
Transformación Box-Cox  
Redondeado  $\lambda$  0.0105926  
Estimado  $\lambda$  0.0105926  
95% CI for  $\lambda$  (0.00809255, 0.0130926)

Análisis de varianza de respuesta transformada

| Fuente               | GD | SS Adj   | MS Adj   | Valor-F     | Valor-P |
|----------------------|----|----------|----------|-------------|---------|
| Modelo               | 7  | 0.000267 | 0.000038 | 2.88788E+09 | 0.000   |
| Lineal               | 3  | 0.000261 | 0.000087 | 6.58890E+09 | 0.000   |
| L (N)                | 1  | 0.000260 | 0.000260 | 1.97006E+10 | 0.000   |
| BT                   | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 37646022.22 | 0.000   |
| PM                   | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 28436965.58 | 0.000   |
| Interacciones 2-vías | 3  | 0.000000 | 0.000000 | 2244.49     | 0.000   |
| L (N)*BT             | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 229.54      | 0.000   |
| L (N)*PM             | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 396.83      | 0.000   |
| BT*PM                | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 6107.10     | 0.000   |
| Curvatura            | 1  | 0.000006 | 0.000006 | 4.48455E+08 | 0.000   |
| Error                | 4  | 0.000000 | 0.000000 |             |         |
| Total                | 11 | 0.000267 |          |             |         |

Resumen del Modelo de respuesta transformada

| S         | R-sq    | R-sq(adj) | R-sq(pred) |
|-----------|---------|-----------|------------|
| 0.0000001 | 100.00% | 100.00%   | 100.00%    |



# **Regresión Factorial: ES bone (MPa) vs L (N), BT, PM, Puntos Centrales**

Método

Transformación Box-Cox

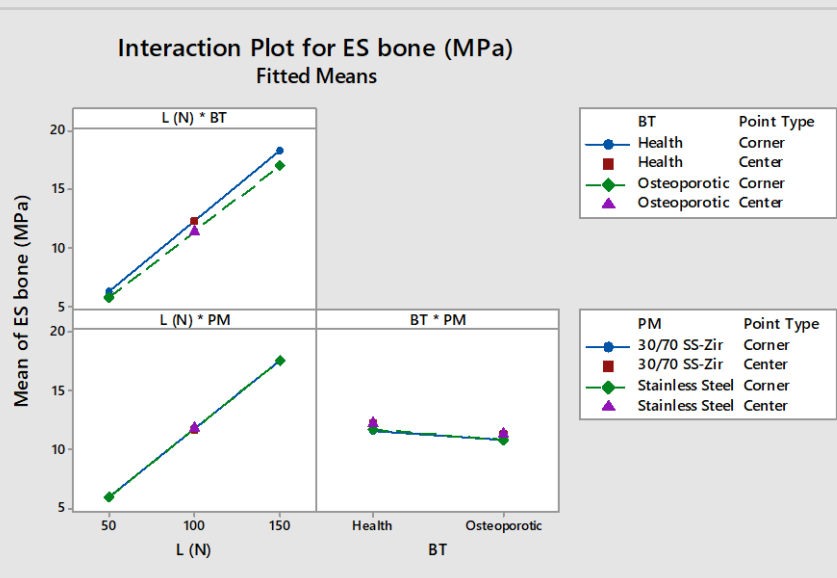
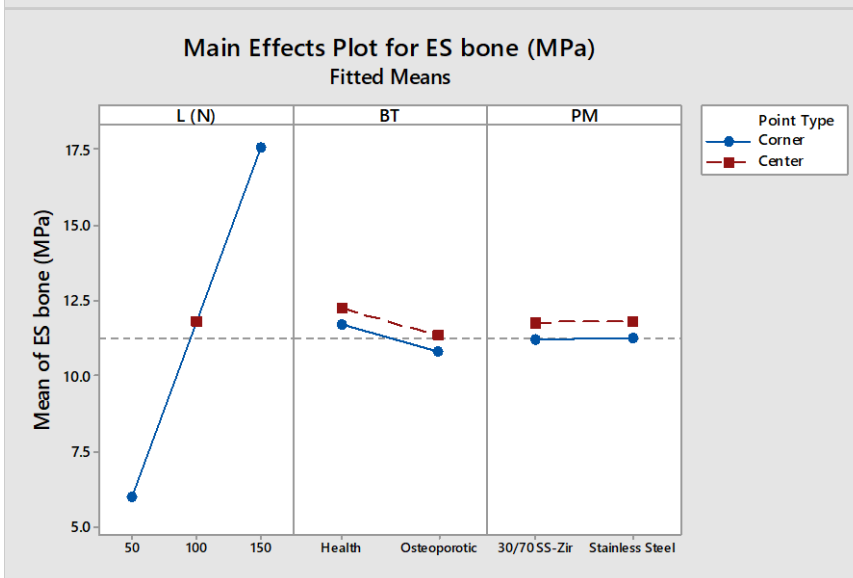
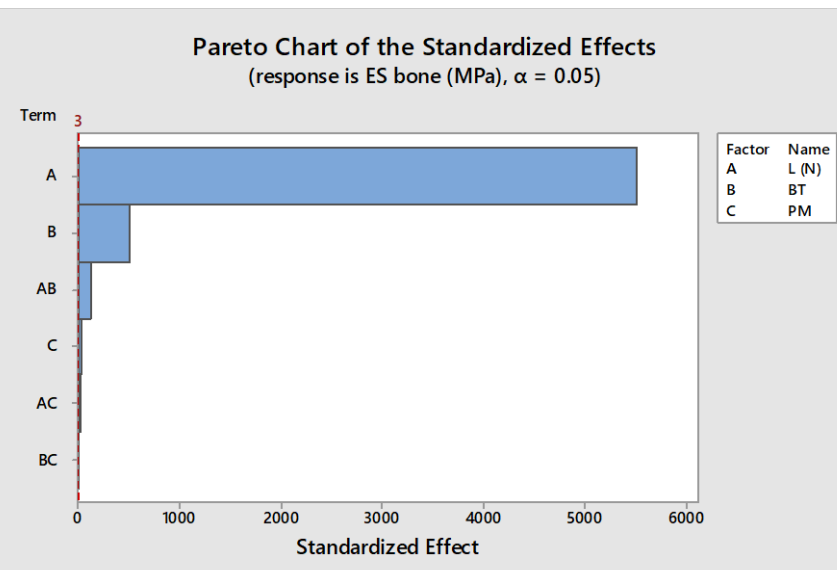
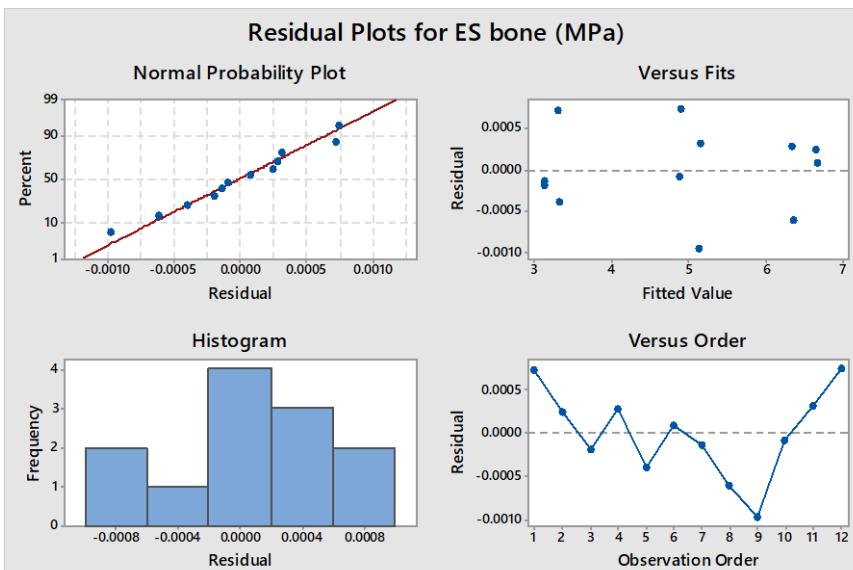
Redondeado  $\lambda$  0.653432  
 Estimado  $\lambda$  0.653432  
 95% CI for  $\lambda$  (0.505932, 0.782932)

Análisis de varianza de respuesta transformada

| Fuente               | GD | SS Adj  | MS Adj  | Valor-F     | Valor-P |
|----------------------|----|---------|---------|-------------|---------|
| Modelo               | 7  | 21.9583 | 3.1369  | 4406141.88  | 0.000   |
| Lineal               | 3  | 21.8879 | 7.2960  | 10248049.48 | 0.000   |
| L (N)                | 1  | 21.7041 | 21.7041 | 30485965.84 | 0.000   |
| BT                   | 1  | 0.1832  | 0.1832  | 257346.13   | 0.000   |
| PM                   | 1  | 0.0006  | 0.0006  | 836.47      | 0.000   |
| Interacciones 2-vías | 3  | 0.0090  | 0.0030  | 4218.52     | 0.000   |
| L (N)*BT             | 1  | 0.0090  | 0.0090  | 12587.17    | 0.000   |
| L (N)*PM             | 1  | 0.0000  | 0.0000  | 65.40       | 0.001   |
| BT*PM                | 1  | 0.0000  | 0.0000  | 2.98        | 0.160   |
| Curvatura            | 1  | 0.0614  | 0.0614  | 86189.15    | 0.000   |
| Error                | 4  | 0.0000  | 0.0000  |             |         |
| Total                | 11 | 21.9583 |         |             |         |

Resumen del Modelo de respuesta transformada

| S         | R-sq    | R-sq(adj) | R-sq(pred) |
|-----------|---------|-----------|------------|
| 0.0008438 | 100.00% | 100.00%   | 100.00%    |



## DOE's en placa de bloqueo

### Regresión Factorial: TD plate (mm) vs L (N), BT, PM, Puntos Centrales

Método

Transformación Box-Cox

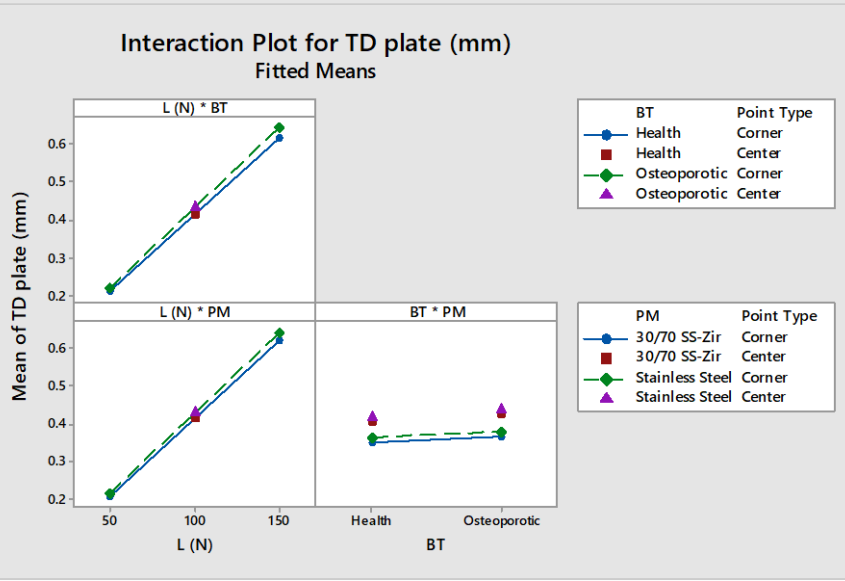
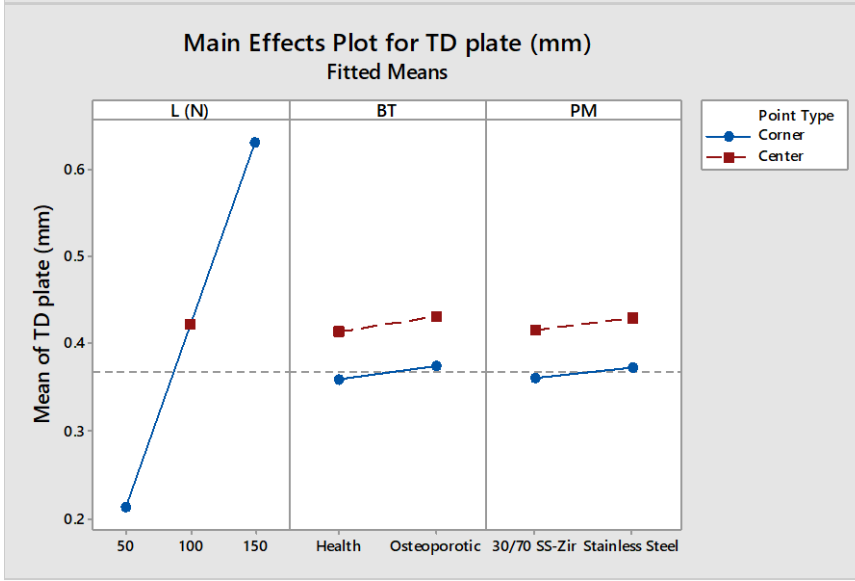
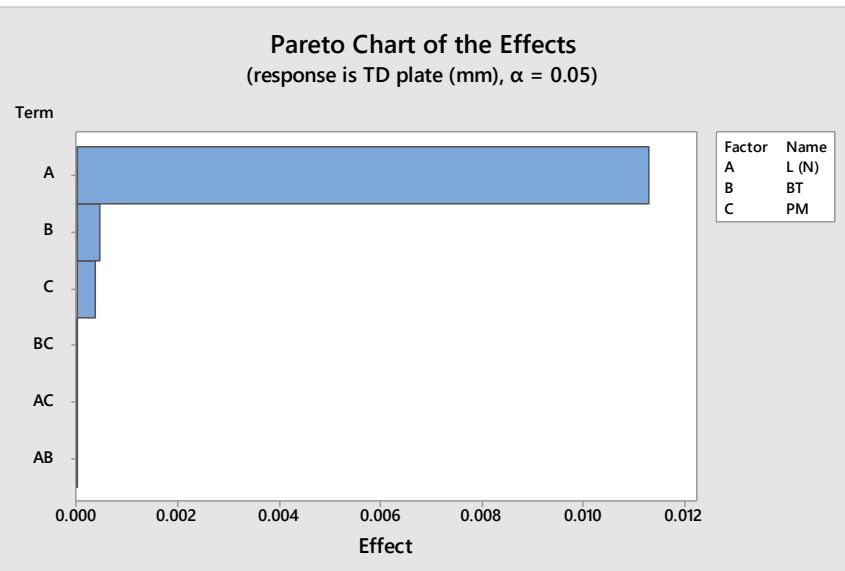
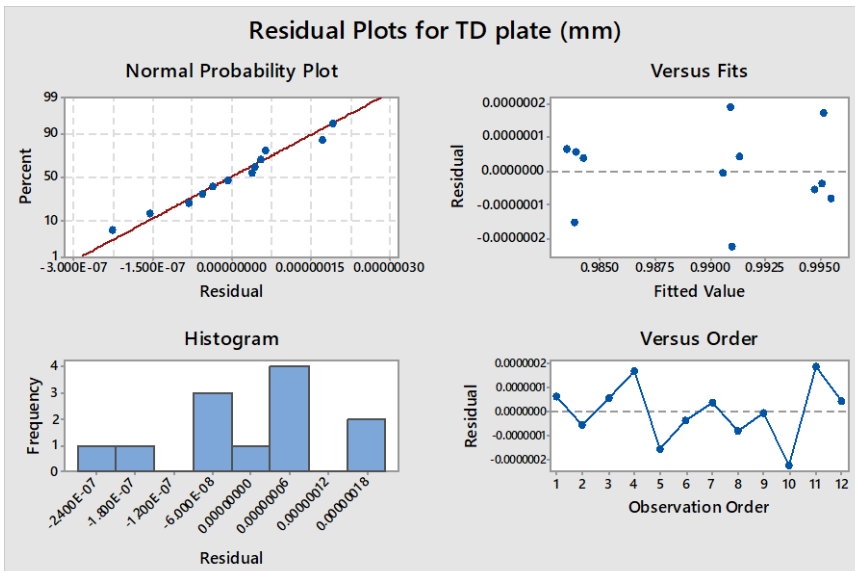
Redondeado  $\lambda$  0.0105386  
Estimado  $\lambda$  0.0105386  
95% CI for  $\lambda$  (0.00703857, 0.0140386)

Análisis de varianza de respuesta transformada

| Fuente               | GD | SS Adj   | MS Adj   | Valor-F     | Valor-P |
|----------------------|----|----------|----------|-------------|---------|
| Modelo               | 7  | 0.000263 | 0.000038 | 9.17330E+08 | 0.000   |
| Lineal               | 3  | 0.000257 | 0.000086 | 2.09299E+09 | 0.000   |
| L (N)                | 1  | 0.000256 | 0.000256 | 6.25544E+09 | 0.000   |
| BT                   | 1  | 0.000001 | 0.000001 | 14963633.56 | 0.000   |
| PM                   | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 8576926.71  | 0.000   |
| Interacciones 2-vías | 3  | 0.000000 | 0.000000 | 813.93      | 0.000   |
| L (N)*BT             | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 68.36       | 0.001   |
| L (N)*PM             | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 147.33      | 0.000   |
| BT*PM                | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 2226.09     | 0.000   |
| Curvatura            | 1  | 0.000006 | 0.000006 | 1.42333E+08 | 0.000   |
| Error                | 4  | 0.000000 | 0.000000 |             |         |
| Total                | 11 | 0.000263 |          |             |         |

Resumen del Modelo de respuesta transformada

| S         | R-sq    | R-sq(adj) | R-sq(pred) |
|-----------|---------|-----------|------------|
| 0.0000002 | 100.00% | 100.00%   | 100.00%    |



# **Regresión Factorial: ES plate (MPa) vs L (N), BT, PM, Puntos Centrales**

Método

Transformación Box-Cox

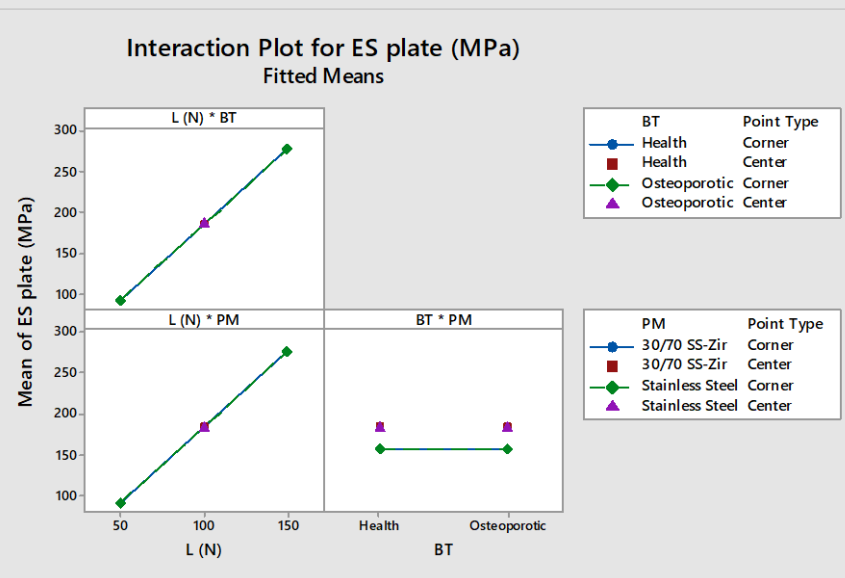
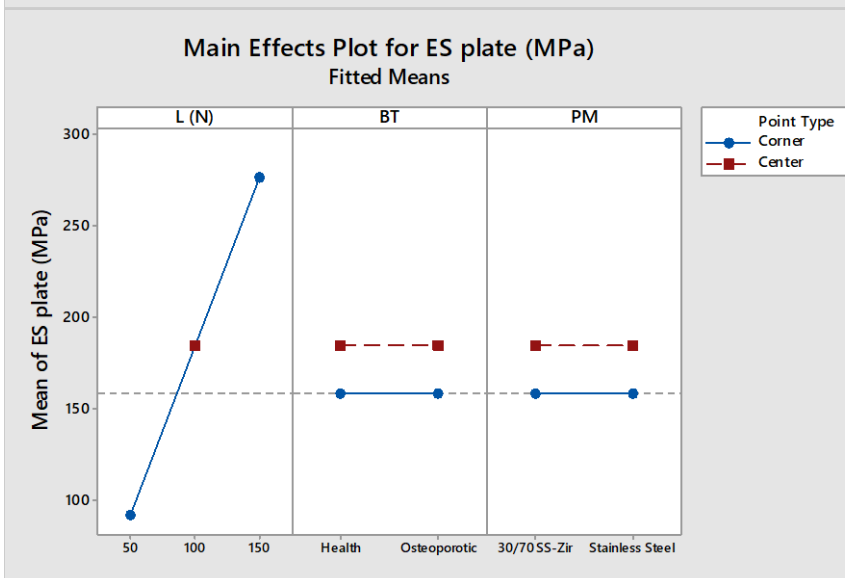
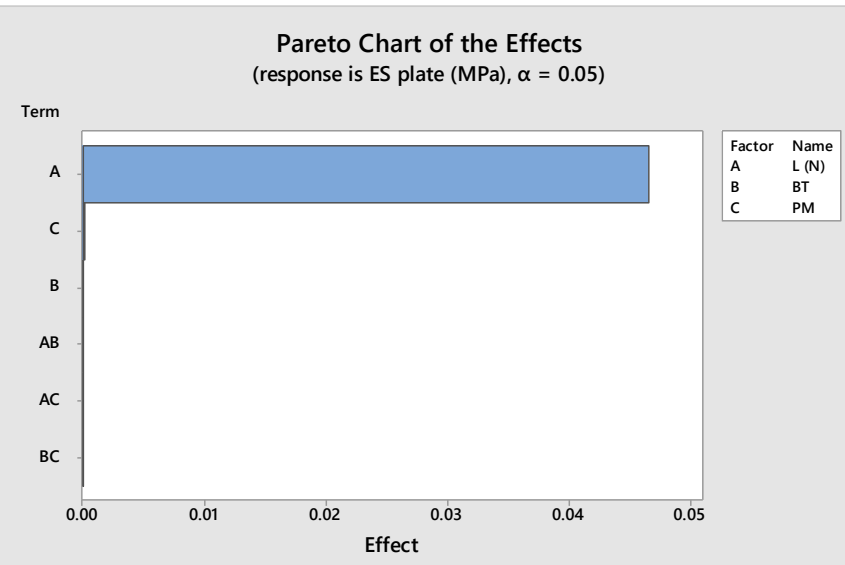
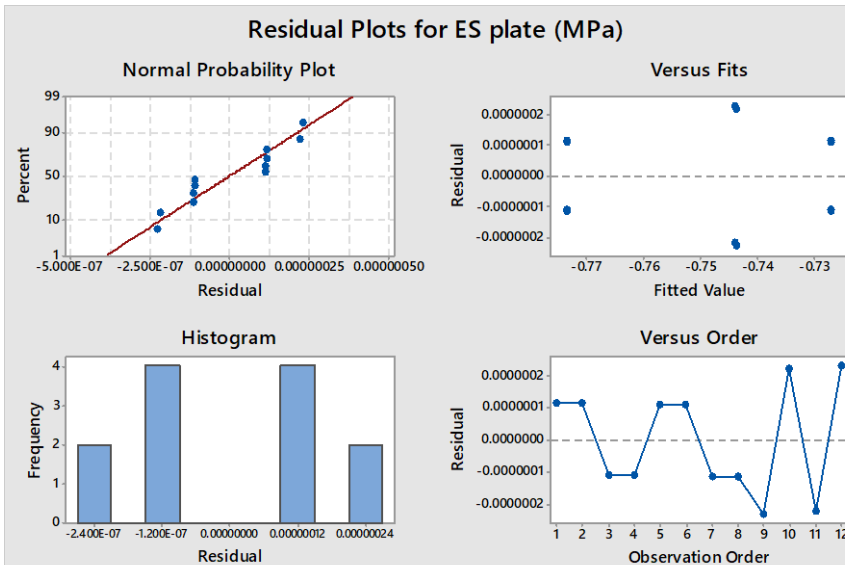
Redondeado  $\lambda$  -0.0567233  
 Estimado  $\lambda$  -0.0567233  
 95% CI for  $\lambda$  (-0.0862233, -0.0242233)

Análisis de varianza de respuesta transformada

| Fuente               | GD | SS Adj   | MS Adj   | Valor-F     | Valor-P |
|----------------------|----|----------|----------|-------------|---------|
| Modelo               | 7  | 0.004461 | 0.000637 | 8.43621E+09 | 0.000   |
| Lineal               | 3  | 0.004351 | 0.001450 | 1.91949E+10 | 0.000   |
| L (N)                | 1  | 0.004350 | 0.004350 | 5.75844E+10 | 0.000   |
| BT                   | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 674.32      | 0.000   |
| PM                   | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 348536.01   | 0.000   |
| Interacciones 2-vías | 3  | 0.000000 | 0.000000 | 3.22        | 0.144   |
| L (N)*BT             | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 8.72        | 0.042   |
| L (N)*PM             | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 0.93        | 0.389   |
| BT*PM                | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 0.00        | 0.977   |
| Curvatura            | 1  | 0.000111 | 0.000111 | 1.46871E+09 | 0.000   |
| Error                | 4  | 0.000000 | 0.000000 |             |         |
| Total                | 11 | 0.004461 |          |             |         |

Resumen del Modelo de respuesta transformada

| S         | R-sq    | R-sq(adj) | R-sq(pred) |
|-----------|---------|-----------|------------|
| 0.0000003 | 100.00% | 100.00%   | 100.00%    |



## Optimización de respuestas

### Optimización de respuesta: ES bone (MPa), TD bone (mm)

\* NOTA \* Solo se consideran los puntos de esquina y centro cuando se optimiza un Modelo que incluye un término de punto central.

#### Parámetros

| Respuesta     | Meta    | Lower   | Target  | Upper | Weight | Importancia |
|---------------|---------|---------|---------|-------|--------|-------------|
| ES bone (MPa) | Minimum | 5.71990 | 18.2950 | 1     |        | 1           |
| TD bone (mm)  | Minimum | 0.26667 | 0.8490  | 1     |        | 1           |

#### Soluciones

| Solución | L (N) | BT           | PM              | ES bone<br>(MPa)<br>Fit | TD bone (mm)<br>Fit | Composite<br>Desirability |
|----------|-------|--------------|-----------------|-------------------------|---------------------|---------------------------|
| 1        | 50    | Osteoporotic | 30/70 SS-Zir    | 5.7204                  | 0.277439            | 0.990689                  |
| 2        | 50    | Osteoporotic | Stainless Steel | 5.7488                  | 0.286809            | 0.981428                  |
| 3        | 50    | Health       | 30/70 SS-Zir    | 6.2352                  | 0.266669            | 0.979296                  |
| 4        | 50    | Health       | Stainless Steel | 6.2595                  | 0.275953            | 0.970480                  |
| 5        | 100   | Osteoporotic | 30/70 SS-Zir    | 11.3423                 | 0.550915            | 0.532007                  |
| 6        | 100   | Health       | 30/70 SS-Zir    | 12.2345                 | 0.529742            | 0.514035                  |
| 7        | 100   | Osteoporotic | Stainless Steel | 11.3954                 | 0.569471            | 0.513214                  |
| 8        | 100   | Health       | Stainless Steel | 12.2829                 | 0.548132            | 0.497018                  |
| 9        | 150   | Osteoporotic | 30/70 SS-Zir    | 16.9179                 | 0.821355            | 0.072142                  |
| 10       | 150   | Health       | 30/70 SS-Zir    | 18.2190                 | 0.790010            | 0.024754                  |
| 11       | 150   | Health       | Stainless Steel | 18.2947                 | 0.817444            | 0.001219                  |

#### Predicción de Respuesta Múltiple

##### Configuración de Variables

|       |              |
|-------|--------------|
| L (N) | 50           |
| BT    | Osteoporotic |
| PM    | 30/70 SS-Zir |

| Respuesta     | Fit     | 95% CI             | 95% PI             |
|---------------|---------|--------------------|--------------------|
| ES bone (MPa) | 5.72045 | (5.71477, 5.72613) | (5.71177, 5.72913) |
| TD bone (mm)  | 0.27744 | (0.27743, 0.27745) | (0.27743, 0.27745) |

## Prueba 7.2T

*DOE's en hueso*

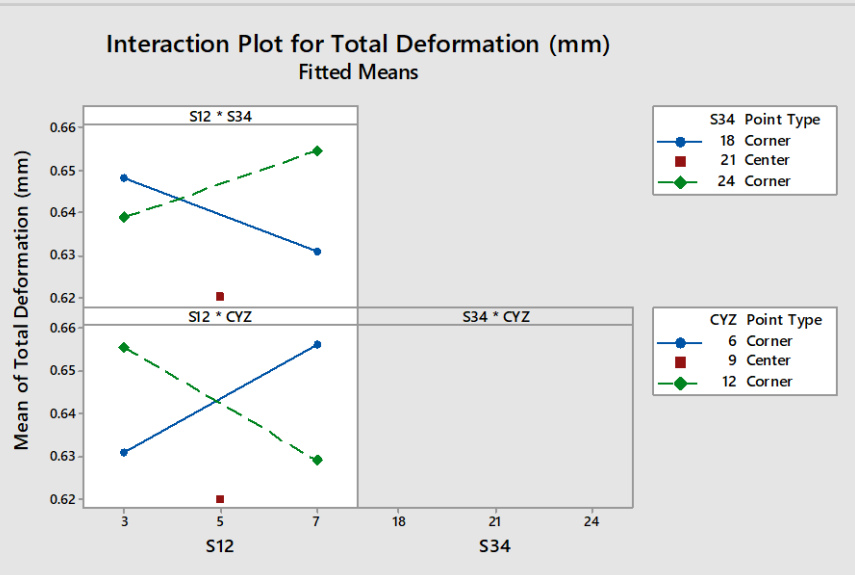
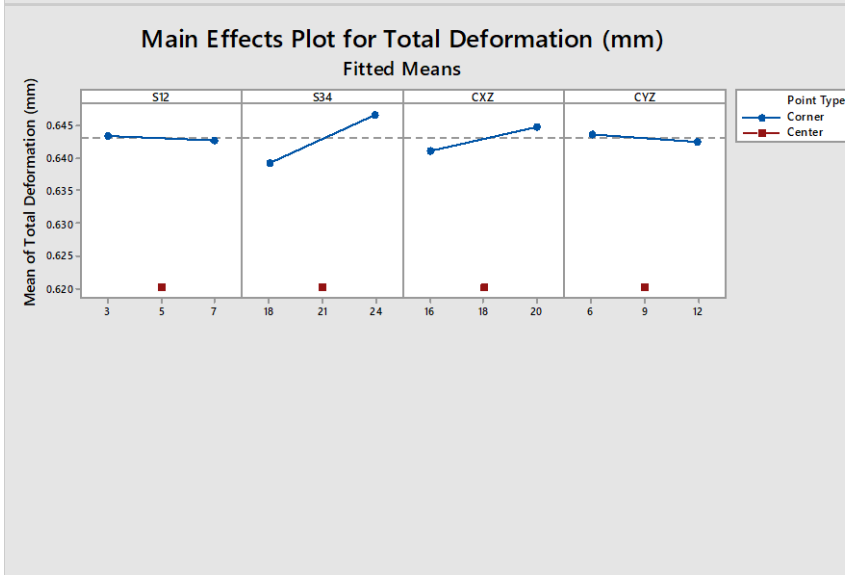
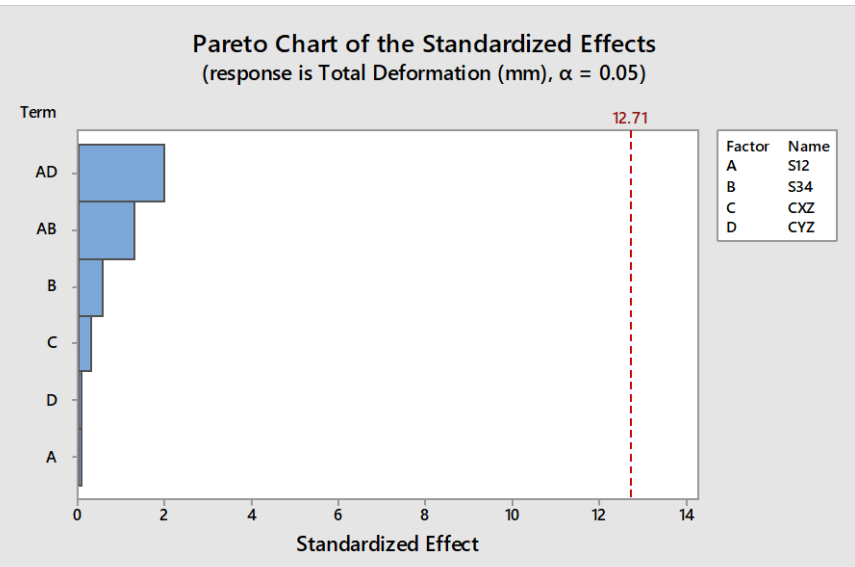
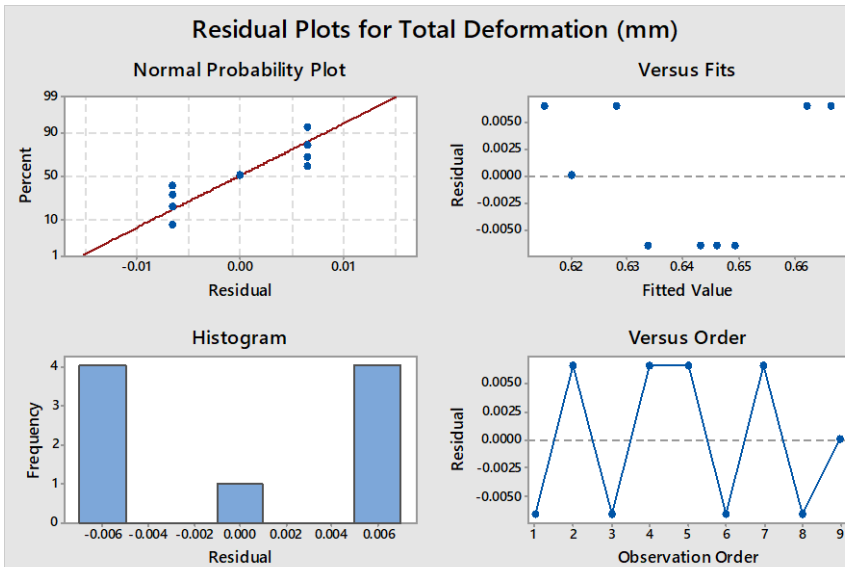
### Regresión Factorial: Deformación Total (mm) vs S12, S34, CXZ, CYZ, Puntos Centrales

Análisis de varianza

| Fuente               | GD | SS Adj   | MS Adj   | Valor-F | Valor-P |
|----------------------|----|----------|----------|---------|---------|
| Modelo               | 7  | 0.002499 | 0.000357 | 1.04    | 0.640   |
| Lineal               | 4  | 0.000139 | 0.000035 | 0.10    | 0.965   |
| S12                  | 1  | 0.000001 | 0.000001 | 0.00    | 0.965   |
| S34                  | 1  | 0.000108 | 0.000108 | 0.32    | 0.674   |
| CXZ                  | 1  | 0.000027 | 0.000027 | 0.08    | 0.825   |
| CYZ                  | 1  | 0.000002 | 0.000002 | 0.01    | 0.946   |
| Interacciones 2-vías | 2  | 0.001895 | 0.000947 | 2.77    | 0.391   |
| S12*S34              | 1  | 0.000552 | 0.000552 | 1.61    | 0.425   |
| S12*CYZ              | 1  | 0.001343 | 0.001343 | 3.93    | 0.298   |
| Curvatura            | 1  | 0.000465 | 0.000465 | 1.36    | 0.451   |
| Error                | 1  | 0.000342 | 0.000342 |         |         |
| Total                | 8  | 0.002841 |          |         |         |

Resumen del Modelo

| S         | R-sq   | R-sq(adj) | R-sq(pred) |
|-----------|--------|-----------|------------|
| 0.0184970 | 87.96% | 3.65%     | *          |



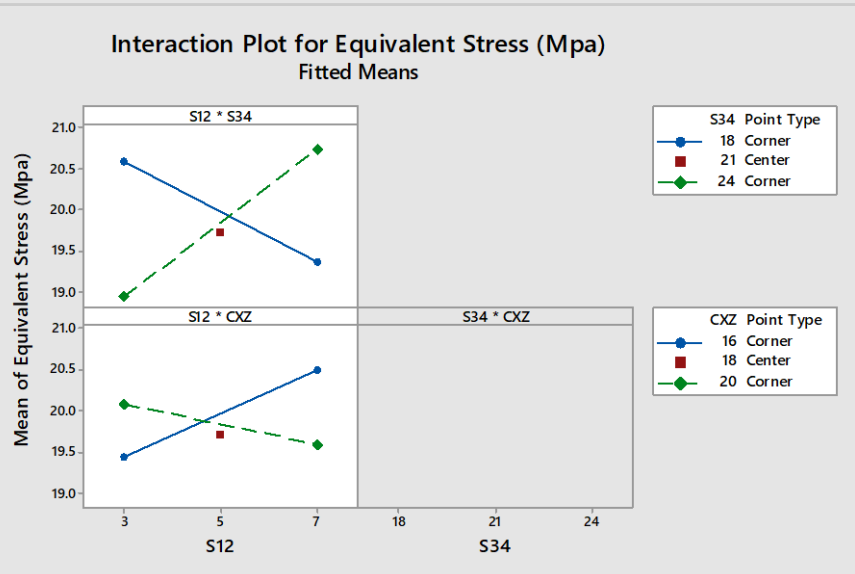
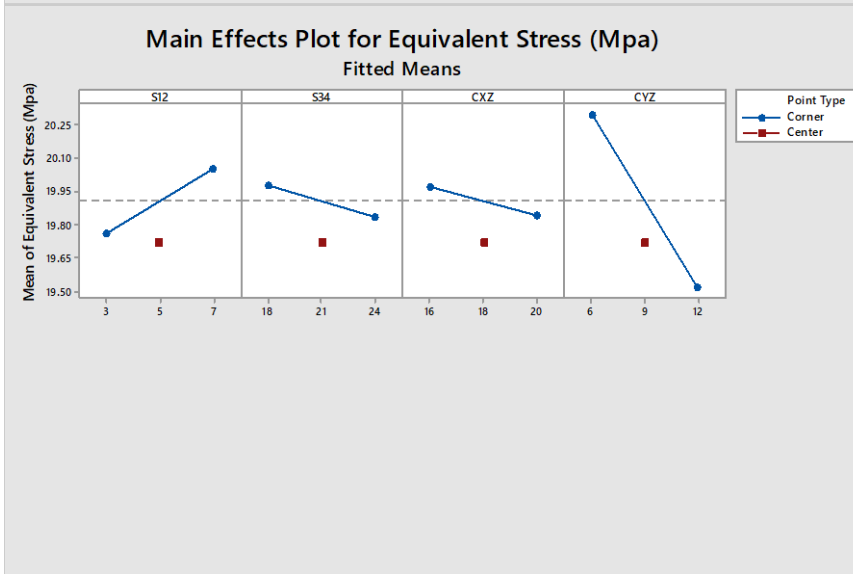
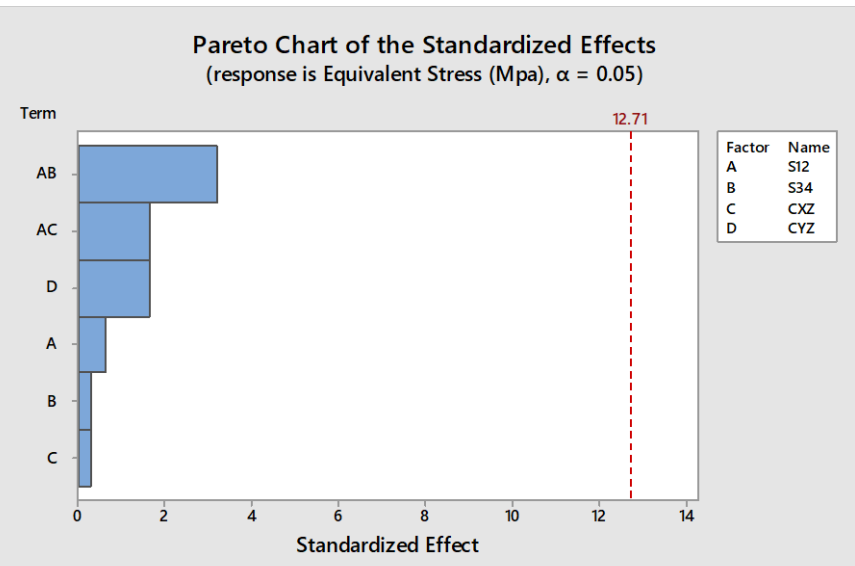
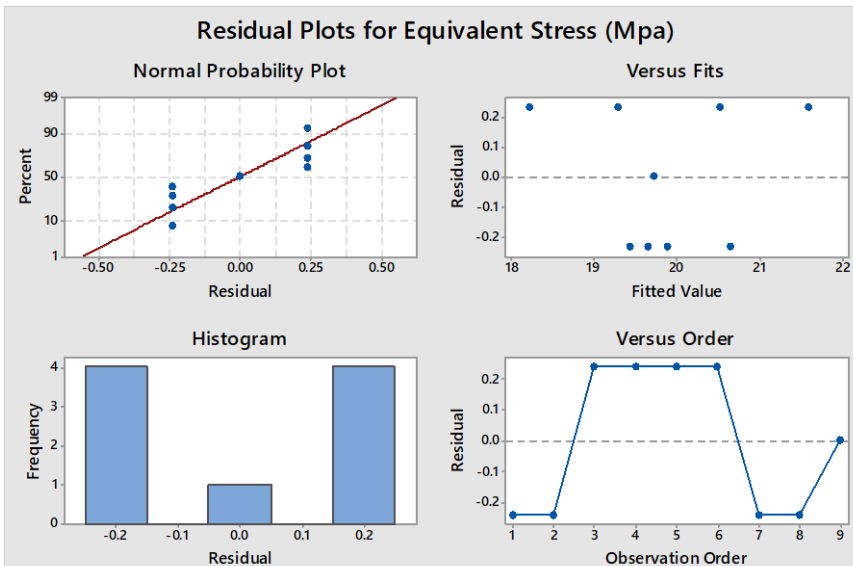
# **Regresión Factorial: Esfuerzo equivalente (Mpa) vs S12, S34, CXZ, CYZ, Puntos Centrales**

## Análisis de varianza

| Fuente               | GD | SS Adj  | MS Adj  | Valor-F | Valor-P |
|----------------------|----|---------|---------|---------|---------|
| Modelo               | 7  | 7.32441 | 1.04634 | 2.30    | 0.469   |
| Lineal               | 4  | 1.45643 | 0.36411 | 0.80    | 0.674   |
| S12                  | 1  | 0.16933 | 0.16933 | 0.37    | 0.651   |
| S34                  | 1  | 0.03894 | 0.03894 | 0.09    | 0.819   |
| CXZ                  | 1  | 0.03457 | 0.03457 | 0.08    | 0.829   |
| CYZ                  | 1  | 1.21359 | 1.21359 | 2.67    | 0.350   |
| Interacciones 2-vías | 2  | 5.83656 | 2.91828 | 6.41    | 0.269   |
| S12*S34              | 1  | 4.61186 | 4.61186 | 10.13   | 0.194   |
| S12*CXZ              | 1  | 1.22470 | 1.22470 | 2.69    | 0.349   |
| Curvatura            | 1  | 0.03142 | 0.03142 | 0.07    | 0.836   |
| Error                | 1  | 0.45511 | 0.45511 |         |         |
| Total                | 8  | 7.77952 |         |         |         |

## Resumen del Modelo

| S        | R-sq   | R-sq(adj) | R-sq(pred) |
|----------|--------|-----------|------------|
| 0.674620 | 94.15% | 53.20%    | *          |



*DOE's en placa de bloqueo*

**Regresión Factorial: Deformación Total (mm)\_1 vs S12, S34, CXZ, CYZ, Puntos Centrales**

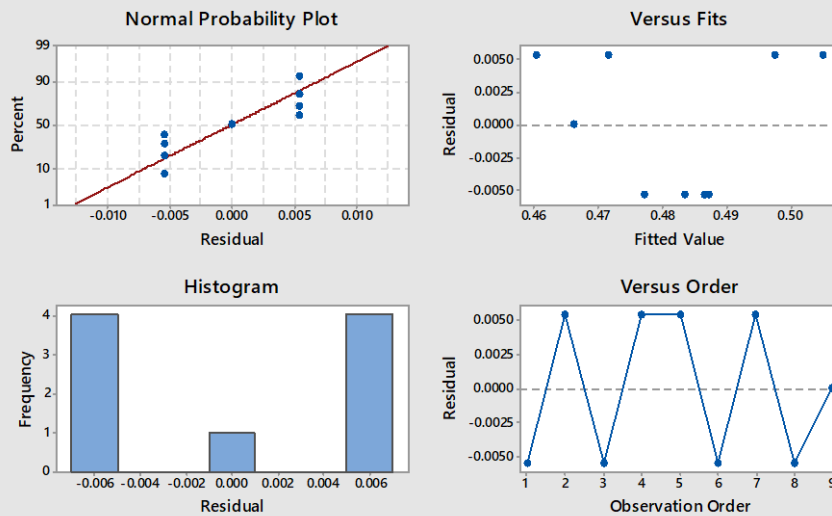
Análisis de varianza

| Fuente               | GD | SS Adj   | MS Adj   | Valor-F | Valor-P |
|----------------------|----|----------|----------|---------|---------|
| Modelo               | 7  | 0.001669 | 0.000238 | 1.01    | 0.647   |
| Lineal               | 4  | 0.000110 | 0.000028 | 0.12    | 0.957   |
| S12                  | 1  | 0.000000 | 0.000000 | 0.00    | 0.974   |
| S34                  | 1  | 0.000082 | 0.000082 | 0.35    | 0.660   |
| CXZ                  | 1  | 0.000011 | 0.000011 | 0.05    | 0.865   |
| CYZ                  | 1  | 0.000017 | 0.000017 | 0.07    | 0.834   |
| Interacciones 2-vías | 2  | 0.001287 | 0.000643 | 2.73    | 0.393   |
| S12*S34              | 1  | 0.000414 | 0.000414 | 1.76    | 0.411   |
| S12*CYZ              | 1  | 0.000873 | 0.000873 | 3.71    | 0.305   |
| Curvatura            | 1  | 0.000272 | 0.000272 | 1.16    | 0.477   |
| Error                | 1  | 0.000235 | 0.000235 |         |         |
| Total                | 8  | 0.001905 |          |         |         |

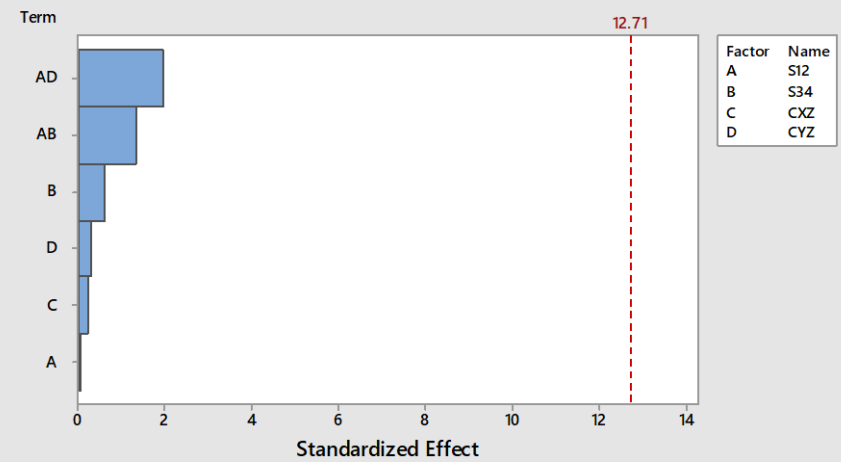
Resumen del Modelo

| S         | R-sq   | R-sq(adj) | R-sq(pred) |
|-----------|--------|-----------|------------|
| 0.0153447 | 87.64% | 1.09%     | *          |

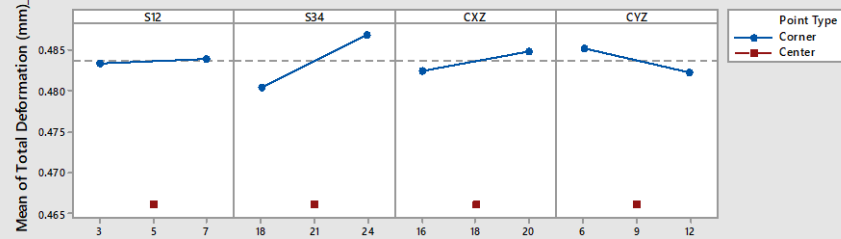
### Residual Plots for Total Deformation (mm)\_1



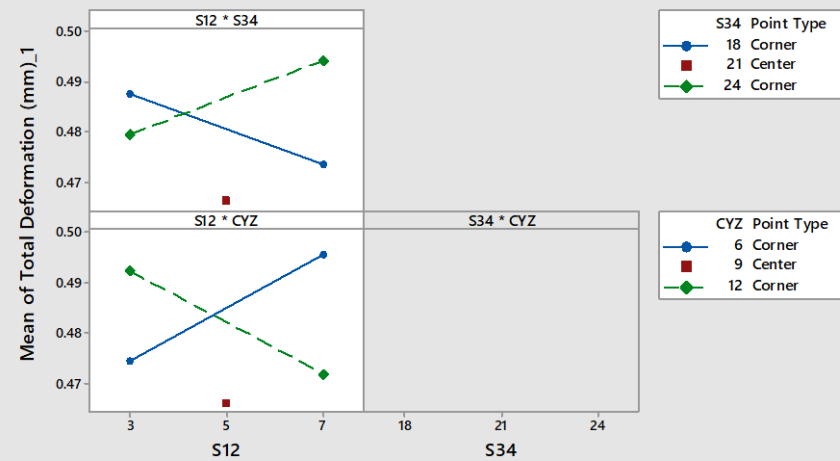
### Pareto Chart of the Standardized Effects (response is Total Deformation (mm)\_1, $\alpha = 0.05$ )



### Main Effects Plot for Total Deformation (mm)\_1 Fitted Means



### Interaction Plot for Total Deformation (mm)\_1 Fitted Means



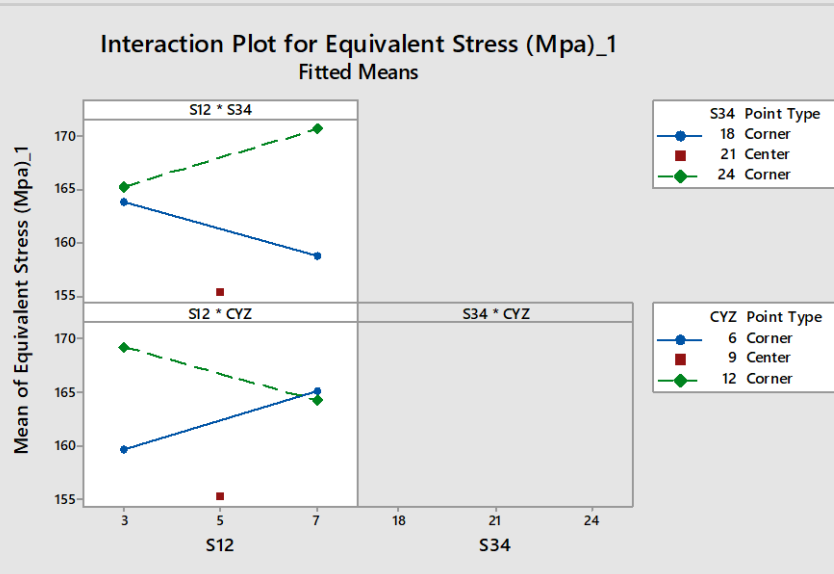
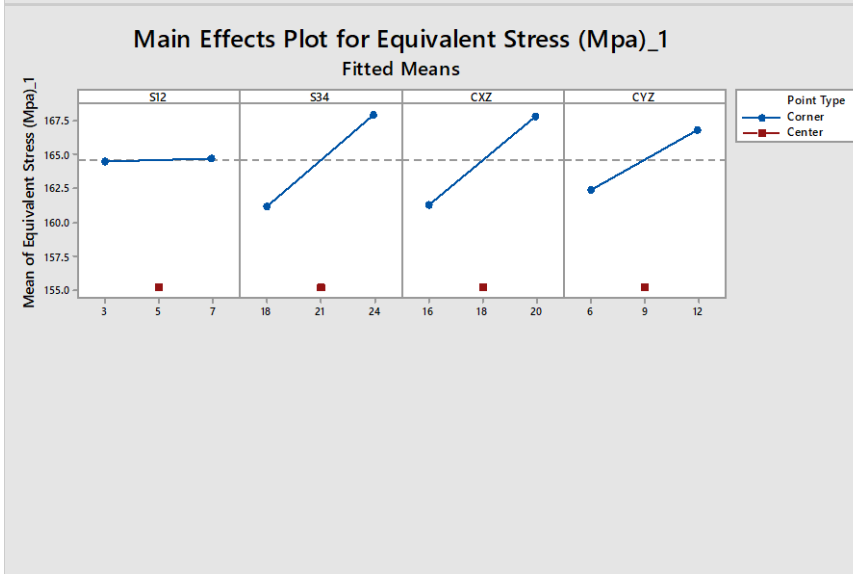
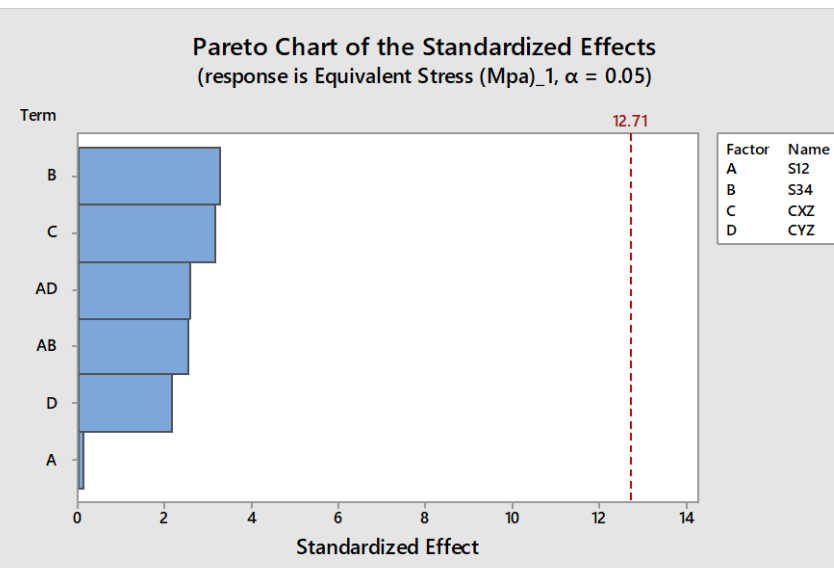
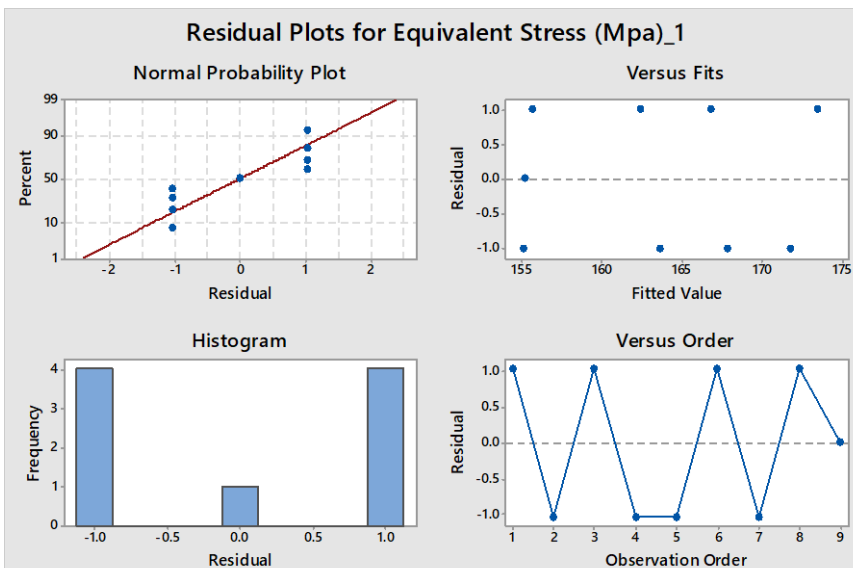
# **Regresión Factorial: Esfuerzo equivalente (Mpa)\_1 vs S12, S34, CXZ, CYZ, Puntos Centrales**

## Análisis de varianza

| Fuente               | GD | SS Adj  | MS Adj  | Valor-F | Valor-P |
|----------------------|----|---------|---------|---------|---------|
| Modelo               | 7  | 400.584 | 57.2263 | 6.73    | 0.289   |
| Lineal               | 4  | 213.049 | 53.2622 | 6.27    | 0.290   |
| S12                  | 1  | 0.098   | 0.0979  | 0.01    | 0.932   |
| S34                  | 1  | 89.948  | 89.9484 | 10.58   | 0.190   |
| CXZ                  | 1  | 84.108  | 84.1080 | 9.90    | 0.196   |
| CYZ                  | 1  | 38.895  | 38.8945 | 4.58    | 0.278   |
| Interacciones 2-vías | 2  | 109.702 | 54.8511 | 6.45    | 0.268   |
| S12*S34              | 1  | 54.078  | 54.0780 | 6.36    | 0.240   |
| S12*CYZ              | 1  | 55.624  | 55.6243 | 6.55    | 0.237   |
| Curvatura            | 1  | 77.833  | 77.8328 | 9.16    | 0.203   |
| Error                | 1  | 8.498   | 8.4977  |         |         |
| Total                | 8  | 409.082 |         |         |         |

## Resumen del Modelo

| S       | R-sq   | R-sq(adj) | R-sq(pred) |
|---------|--------|-----------|------------|
| 2.91509 | 97.92% | 83.38%    | *          |



## Optimización de respuestas

### Optimización de respuesta: Esfuerzo equivalente (Mpa), Deformación Total (mm)

\* NOTA \* Solo se consideran los puntos de esquina y centro cuando se optimiza un Modelo que incluye un término de punto central.

#### Parámetros

| Respuesta                  | Meta    | Lower | Target  | Upper   | Weight | Importancia |
|----------------------------|---------|-------|---------|---------|--------|-------------|
| Esfuerzo equivalente (Mpa) | Minimum |       | 18.4570 | 21.8280 | 1      | 1           |
| Deformación Total (mm)     | Minimum |       | 0.6202  | 0.6729  | 1      | 1           |

#### Soluciones

| Solución | S12 | S34 | CXZ | CYZ | Equivalent   | Total            | Composite    |
|----------|-----|-----|-----|-----|--------------|------------------|--------------|
|          |     |     |     |     | Stress (Mpa) | Deformation (mm) |              |
|          |     |     |     |     | Fit          | Fit              | Desirability |
| 1        | 7   | 18  | 20  | 12  | 18.5175      | 0.619065         | 0.990984     |
| 2        | 3   | 24  | 16  | 6   | 18.9975      | 0.624566         | 0.877650     |
| 3        | 7   | 18  | 16  | 12  | 19.4315      | 0.615380         | 0.843156     |
| 4        | 5   | 21  | 18  | 9   | 19.7200      | 0.620210         | 0.790780     |
| 5        | 3   | 24  | 20  | 6   | 19.6485      | 0.628250         | 0.740202     |

#### Predicción de Respuesta Múltiple

##### Configuración de Variables

|     |    |
|-----|----|
| S12 | 7  |
| S34 | 18 |
| CXZ | 20 |
| CYZ | 12 |

| Respuesta                  | Fit    | SE Fit | 95% CI           | 95% PI           |
|----------------------------|--------|--------|------------------|------------------|
| Esfuerzo equivalente (Mpa) | 18.518 | 0.631  | (10.499, 26.536) | ( 6.780, 30.255) |
| Deformación Total (mm)     | 0.6191 | 0.0173 | (0.3992, 0.8389) | (0.2972, 0.9409) |

# **ANEXOS**

## **SECCIÓN IV – Publicaciones realizadas**

## Estimation of the main properties in locking plates design for a proximal humerus fracture with the finite element method and DOE. Estimación de las propiedades principales en el diseño de placas de bloqueo para fractura de humero proximal con el método del elemento finito y DOE.

I. Mendoza-Muñoz, A. González-Ángeles, G. Jacobo-Galicia, R. López-Avitia.  
Universidad Autónoma de Baja California – Facultad de Ingeniería, Mexicali, B.C., México.  
Email: ismael.mendoza@uabc.edu.mx; Ph. (686) 566-4270

**Abstract** — About 20% of humerus fractures need a surgical treatment. Surgical options include closed reduction and percutaneous fixation, open reduction and internal fixation and prosthetic arthroplasty [1]. Recent studies have shown high failure rates after fixation of proximal humerus fractures with a range of 8.6% to 22%. Accordingly, loss of reduction and screw cut-out are the most common reasons for a revision or reoperation surgery [2]. It is thought that the above can occur due to the great rigidity of the implant, which could increase the stress between the implant-bone interfaces leading to the screw cut-out. However, excessively elastic implants lead to premature failure [3]. This study aims to examine 3 main properties (and interactions) in the locking plates design, allowing to estimate the optimal scenarios using the finite element method (FEM) and design of experiments (DOE).

**Keywords** — Design of experiments, finite element method, locking plate, proximal humerus fracture.

**Resumen** — Alrededor del 20% de las fracturas de húmero necesitan ser sometidas a tratamiento quirúrgico. Las opciones quirúrgicas incluyen la reducción cerrada y fijación percutánea, la reducción abierta y fijación interna y artroplastia protésica [1]. Estudios recientes han mostrado altas tasas de fracasos después de la fijación de fracturas de húmero proximal con un rango de 8.6% a 22%. De acuerdo con ello, la pérdida de la reducción y el recorte de tornillo son las razones más comunes para una cirugía de revisión o reoperación [2]. Se piensa que lo anterior puede ocurrir debido a la gran rigidez de las placas, lo que conduce al aumento de esfuerzo entre la interface de implante-hueso y origina el recorte de tornillo [3]. Este estudio busca examinar 3 propiedades principales (e interacciones) en el diseño de placas de bloqueo, permitiendo estimar escenarios óptimos empleando el método de elementos finitos (FEM) y diseño de experimentos (DOE).

**Palabras clave** — Diseño de experimentos, fractura de húmero proximal, método del elemento finito, placa de bloqueo.

### I. INTRODUCCIÓN

Las fracturas del húmero proximal representan aproximadamente el 4-5% de todas las fracturas, haciéndose presentes en los adolescentes con cartílagos de crecimiento

abiertos o en pacientes osteoporóticos de edad avanzada [4]. Más de un 70% de estos padecimientos ocurre en pacientes mayores de 60 años, sugiriendo que la osteoporosis es un factor clave en las fracturas en este grupo de edad. Dentro de las fracturas por fragilidad, las fracturas de húmero proximal ocupan el tercer lugar, después de la cadera y el radio distal [5].

Es común que las fracturas de húmero proximal se ubiquen en el cuello quirúrgico y la tuberosidad mayor. Para guiar el tratamiento, el sistema Neer clasifica el desplazamiento de la fractura en partes. El desplazamiento de un fragmento de la fractura de húmero proximal se llama "parte". Por ejemplo, la fractura de una sola parte es una en la que el fragmento se desplaza menos de 1 cm, o no está angulada más de 45 grados. Puede haber varios fragmentos, pero si ninguno de los fragmentos se desplaza más de 1 cm o forma un ángulo mayor a 45 grados, la fractura se denomina como de "una sola parte" [6].

Hay muchos factores que ayudan a determinar el tratamiento quirúrgico preciso en una fractura, los cuales incluyen: tipo de fractura, grado de desplazamiento, calidad del hueso, nivel de actividad, y lesiones asociadas [4]. Con respecto al fallo en la fijación de fractura de húmero proximal, se adjudica por la pérdida de la reducción y el recorte de tornillo, ocasionando cirugías de revisión y/o reoperaciones. El principal reto en el tratamiento quirúrgico de una fractura es mantener la reducción hasta que la curación haya ocurrido [7].

La rigidez de los implantes en el hueso osteoporótico parece aumentar el riesgo de fallo. El compromiso ideal entre la elasticidad (para evitar la desconexión) y la rigidez (para proporcionar estabilidad) debe de abordarse en la manufactura de estos dispositivos de fijación de fracturas de húmero proximal [8].

Por tanto, a través del estudio de 3 propiedades principales (e interacciones) en el diseño de placas de bloqueo, se desea determinar los entornos óptimos de operación utilizando FEM y DOE.

Received: 2017.09.29  
Accepted: 2017.11.01  
Published: 2017.12.08

# Biomechanical Principles Used in Finite Element Analysis for Proximal Humeral Fractures with Locking Plates

Authors' Contribution:  
Study Design A  
Data Collection B  
Statistical Analysis C  
Data Interpretation D  
Manuscript Preparation E  
Literature Search F  
Funds Collection G

ADEF 1 Ismael Mendoza-Muñoz  
AEF 1 Álvaro González-Ángeles  
CDG 2 Miriam Siqueiros-Hernández  
CG 1 Mildrend Montoya-Reyes

1 Faculty of Engineering, Autonomous University of Baja California, Mexicali, Mexico  
2 School of Engineering and Technology Sciences, Autonomous University of Baja California, Tijuana, Mexico

**Corresponding Author:** Ismael Mendoza-Muñoz, e-mail: ismael.mendoza@uabc.edu.mx  
**Source of support:** Self financing

The principal goal of biomechanical finite element analysis (FEA) modeling research is to represent the geometry of a study in as real a form as possible. However, this type of simulation is not easy, considering the complexity of the human body and all the biological factors involved; therefore, it is common to use a discretization of the FEA model. The development of this discretization includes establishment of the main parameters and assumptions from research studies to simplify the task, and thus requiring lower computing time. For example, some researchers have suggested the use of loads for "falling on an outstretch arm", to simplify the load estimation in the study of a shoulder even when the existing compilation of data presents different load values according a specific activity. A similar issue involves studies that propose a single element to represent cortical and trabecular bones with constant Young's modulus. These approaches could obtain results overly conservatives because the mechanical properties of the bone are attributed to the density that changes along it. Therefore, this type of information needs to be analyzed carefully in order to best represent the scenario that the investigator wants to study.

We performed a non-systematic literature review.

This article describes the considerations of FEA studies with a focus on solid mechanics of proximal humeral fractures with locking plates.

The use of parameters and assumptions found in our literature review provide overly conservative results. However, these results might be acceptable when the study is focused on making comparisons between plates or other clinical devices used in bone fractures.

**MeSH Keywords:** Biocompatible Materials • Bone and Bones • Finite Element Analysis • Fracture Fixation • Internal Fixators

**Full-text PDF:** <https://medscitechnol.com/abstract/index/idArt/907350>

3724 2 3 51



Paulo Emílio Valadão de Miranda  
Editor-Chefe da Revista Matéria  
COPPE / Universidade Federal do Rio de Janeiro  
Programa de Engenharia Metalúrgica e de Materiais  
Caixa Postal: 68505 - CEP: 21941-972  
Rio de Janeiro, RJ - Brasil  
Fone/Fax: 55-21-3938-8791  
[pmiranda@labh2.coppe.ufrj.br](mailto:pmiranda@labh2.coppe.ufrj.br)

Rio de Janeiro, 19 de fevereiro de 2018.

## DECLARAÇÃO

Pela presente declaramos que os autores Ismael Mendoza-Muñoz, Álvaro González-Ángeles, Gabriela Jacobo-Galicia, Ana Castañeda, José Alonso Valenzuela-Gutiérrez, submeteram o artigo intitulado "Análisis de los elementos principales en el diseño de placas de bloqueo en una fractura de 2-partes del cuello quirúrgico del húmero utilizando MEF y análisis estadístico", ao processo de revisão por pares da revista Matéria e foi aprovado para publicação.

Atenciosamente,



---

Paulo Emílio Valadão de Miranda  
Editor-Chefe  
Revista Matéria  
Fones: (21) 3938-8791  
[matéria@labh2.coppe.ufrj.br](mailto:matéria@labh2.coppe.ufrj.br)

**Evaluation of significant effects on locking plates design for a 2-part fracture of the surgical neck of the humerus using finite element and statistical analysis.**

Ismael Mendoza-Muñoz\*, Álvaro González-Ángeles, Margarita Gil-Samaniego-Ramos, Roberto L-Avitia, Cicerón González-Toxqui

Universidad Autónoma de Baja California, Facultad de Ingeniería, Blvd. Benito Juárez S/N, Mexicali, Baja California, México

**Abstract**

Surgical options for proximal humeral fractures continue with complications in elderly patients with avascular necrosis, screw cut-out and re-operation rate. The literature suggests that these problems on the fracture fixation could be related to the implant stiffness. The main factors involved in this scenario include the physiological loading conditions, the support screws configuration, the implant material and the bone quality. The goal of this study was to determine the effects of the mentioned factors in order to establish a favourable scenario to avoid the fracture fixation failure. The finite element method in association with a two-level 24 full-factorial design model and its statistical products were used to develop this research. Results suggest that the implant material is the factor with the most relevant effect to provide stiffness on the fracture fixation, following by the support configuration. The use of a medial support with calcar screws on different qualities of bone tissue offers an optimal level of rigidity than those who do not use them. A beneficial scenario is obtained by medial support with calcar screws for the implant fixation on a 2-part surgical neck fracture of the proximal part of the humerus model.

**Keywords:** Biomechanics, Proximal humeral fracture, Locking plates, Medial support screws.

*Accepted on April 05, 2018*

**Introduction**

Proximal humerus fractures are the third most common fractures found in the world's elderly population and these represent approximately 5-7% of all fractures. A recent American study found that surgical management of these fractures had increased by 40% in the past 20 y [1-5].

To guide treatment, Neer system classifies the fracture displacement in "parts". This scheme is not based on the number of fracture lines or segments. A "one-part" fracture is that in which the fragment is not shifted at all, moves less than 1 cm, or is not angled more than 45 degrees. There may be several fragments, but if none of them move more than 1 cm or in an angle of more than 45 degrees, the fracture of the proximal humerus is called a "one-part" fracture [6].

Approximately 50% of all proximal humeral fractures are "one-part" fractures. The treatment of a "one-part" fracture of the proximal humerus generally consists of immobilization (such as sling and swathe), ice, analgesics, and orthopaedic referral [3].

Differently, displaced fractures usually require surgery and many factors contribute to this decision-making process including the type of fracture and the degree of displacement, bone quality, patient's activity level, and associated injuries.

Surgical options include closed reduction and percutaneous fixation, open reduction and internal fixation and prosthetic arthroplasty. Locking plates provide an angular stability and a favourable bone-implant interface for comminuted fractures and osteoporosis [6-8].

Recent studies presented a high complications rate (up to 66%) after fixation of proximal humerus fractures. These results are associated to complications as avascular necrosis, intra-articular screw penetration (screw cut-out), osteonecrosis, malunion, and implant failure. Additionally, Newton et al. showed a high incidence of loss of fixation (21.9%) in 14 elderly patients. It was noted that this prevalence was not related to the type of fracture. This might be associated with the rigidity of the implant in combination with an unsuitable medial support, in cases involving a serious underlying osteoporotic bone [1,9-11].

In order to avoid the screw cut-out and offer stability on the fracture side, it must be considered an optimal distribution between elasticity and rigidity on the implant design. Some theories reveal that for a patient with a good bone quality, a rigid implant is needed to perform with maximum stability. Instead, a semi-rigid implant is used to allow some motion and reduce the forces that are present on the bone-implant interface on patients with a low bone quality [12,13].