

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA
FACULTAD DE INGENIERÍA

MAESTRÍA Y DOCTORADO EN CIENCIAS E INGENIERÍA



**“Análisis Numérico y Manufactura de una prótesis de Titanio
Ti-6Al-4V en una máquina CNC de 4 ejes”**

TESIS PARA OBTENER EL GRADO DE:
DOCTOR EN INGENIERÍA

Director de Tesis:

Dr. Israel Saucedo Meza

Presentado por:

M.C. Miguel Ángel Martínez Romero

Mexicali, B. C. diciembre de 2012



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA
FACULTAD DE INGENIERÍA

Maestría y Doctorado en Ciencias e Ingeniería

VOTOS APROBATORIOS DE TESIS DE DOCTORADO

Fecha: 16 de Abril de 2012

Nombre del autor: Miguel Ángel Martínez Romero

Título de la tesis:

ANÁLISIS NUMÉRICO Y MANUFACTURA DE UNA PRÓTESIS DE TITANIO
TI-6AL-4V EN UNA MÁQUINA CNC DE 4 EJES.

CERTIFICAMOS QUE ESTA TESIS HA SIDO APROBADA POR LOS MIEMBROS DEL COMITÉ DE TESIS
PARA SU DEFENSA EN EXAMEN ORAL.

Favor de regresar esta forma debidamente firmada y acompañada de la tesis del estudiante, para su revisión
a la Coordinación del programa y Coordinación de Investigación y Posgrado de la Facultad de Ingeniería.

Grado Académico	Nombre Completo	Firma	Función
Dr.	Israel Saucedo Meza		Presidente
Dr.	Benjamín Valdéz Salas		Secretario
Dr.	Juan de Dios Ocampo Díaz		Sinodal
Dr.	Guillermo Urriolagoitia Calderón		Sinodal
Dr.	Christopher René Torres San Miguel		Sinodal

Este formato deberá entregarse a la coordinación del programa por lo menos dos semanas antes de la fecha de examen elegida, con las firmas correspondientes y acompañado de un ejemplar de la tesis.

Dr. Marco Antonio Félix Lozano
Coordinación de Investigación y Posgrado

Dr. Israel Saucedo Meza,
Presidente del SACC.

AGRADECIMIENTOS

A mi querida esposa Magda Myriam y mis hijos Miguel Ángel, Marcos y Magda Elisa por todo su apoyo, comprensión y paciencia a lo largo de este y todos los retos de mi vida profesional.

Al Doctor Israel Saucedá Meza por su significativa dirección y apoyo.

A los Doctores Juan de Dios Ocampo Díaz y Benjamín Valdez Salas por su valiosa asesoría.

A los Doctores Guillermo Urriolagoitia Calderón y Christopher René Torres San Miguel por su orientación.

A las siguientes personas:

Dra. Julia Dolores Estrada Guzmán

Lic. Rocío Estrada Guzmán

Ing. Ana Ruth Martínez Ibarra

Ing. Juan Manuel Castro Raygoza

Joven Antonio Rafael Sandoval Villegas

Por su importante ayuda en el proceso de elaboración de esta tesis.

De manera muy especial a la Universidad Autónoma de Baja California por permitirme alcanzar esta trascendente etapa en mi formación académica.

Análisis Numérico y Manufactura de una prótesis de Titanio Ti-6Al-4V en una máquina CNC de 4 ejes”

ÍNDICE

Índice de figuras.....	VII
Índice de tablas	X
Glosario de términos.....	XI
Resumen	XV
Abstract	XV
Hipótesis	XVI
Objetivo.....	XVI
Justificación.....	XVII
 CAPÍTULO 1.- DESARROLLO DE PRÓTESIS EN BIOMECÁNICA.....	1
1.1.- DEFINICIÓN DE BIOMECÁNICA	2
1.2.- ANTECEDENTES HISTÓRICOS DE LAS PRÓTESIS ARTICULARES.....	2
1.3.- PRÓTESIS NO CONVENCIONALES PARA CADERA.....	5
1.3.1.- Antecedentes de las prótesis no convencionales	6
1.3.2.- Objetivos de los reemplazos del tercio proximal del fémur	6
1.3.3.- Ventajas, complicaciones y limitaciones de las prótesis no convencionales para cadera.....	7

1.3.4.- Materiales empleados en las prótesis no convencionales de cadera	8
1.3.5.- Prótesis fabricadas a la medida	11
1.3.6.- Problemas relacionados con la modulación de prótesis	13
1.3.7.- Alternativas para la reconstrucción del tercio proximal del fémur.....	14
1.3.7.1.- Sistemas aloinjertos-prótesis.....	15
1.3.7.2.- Prótesis convencionales o mega prótesis.....	15
 CAPÍTULO 2.- FUNDAMENTOS DEL TEJIDO ÓSEO Y FISIOLÓGÍA ARTICULAR DE LA CADERA	16
2.1.- ESTRUCTURA Y FORMACIÓN ÓSEA.....	17
2.1.1.- Estructura del hueso	18
2.1.2.- Hueso cortical y hueso trabecular.....	19
2.1.3.- Hueso fibroso y hueso lamelar.....	20
2.1.4.- Células óseas	22
2.2.- FORMACIÓN DEL TEJIDO ÓSEO	23
2.2.1.- Modelación y remodelación del hueso	24
2.2.1.1.- Modelación ósea.....	24
2.2.1.2.- Remodelación ósea.....	24
2.2.2.- Remodelación fisiológica.....	25
2.2.3.- Modelación y remodelación adaptativa	26
2.2.4.- Modelación y remodelación asociativa a implantes	26
2.3.- PROPIEDADES MECÁNICA DEL HUESO	27
2.4.- ANATOMÍA DE LA CADERA Y PELVIS.....	29

2.4.1.- Anatomía de la pelvis	29
2.4.2.- Anatomía del fémur	30
2.5.- FISIOLÓGÍA ARTICULAR DE LA CADERA	32
2.5.1.- Movimientos de flexión de la cadera	33
2.5.2.- Movimientos de extensión de la cadera	33
2.5.3.- Movimientos de abducción de la cadera	34
2.5.4.- Movimientos de aducción de la cadera	35
2.5.5.- Movimientos de rotación longitudinal de la cadera	36
2.5.6.- Factores musculares en la estabilidad de la cadera	37
CAPÍTULO 3.- BIOMATERIALES.....	38
3.1.- MATERIALES PARA PRÓTESIS INTERNAS	39
3.2.- ESTABILIDAD Y FIJACIÓN DE LOS IMPLANTES.....	39
3.3.- BIOCOMPATIBILIDAD DE LOS METALES.....	40
3.4.- BIOCOMPATIBILIDAD DE LAS CERÁMICAS.....	41
3.5.- BIOCOMPATIBILIDAD DE LOS PLÁSTICOS	42
3.6.- CONCEPTOS EN EL DISEÑO Y EL EMPLEO DE LOS BIOMATERIALES.....	42
3.6.1.- Superficies de deslizamiento de las prótesis.....	42
3.7.- ELECCIÓN DE BIOMATERIALES PARA LOS REEMPLAZOS ARTICULARES TOTALES	44
3.7.1.- Factores considerados para el diseño de prótesis	46
3.7.2.- Efectos sistemáticos y remotos del empleo de los biomateriales	47
3.7.2.1.- Efectos metabólicos.....	48

3.7.2.2.- Efectos bacteriológicos	48
3.7.2.3.- Efectos neoplásicos.....	48
3.7.3.- Corrosión y biodegradación	49
3.8.- RESPUESTA DEL TEJIDO A LOS MATERIALES DE LOS IMPLANTES.....	50
3.8.1.- Respuesta normal del tejido	51
CAPÍTULO 4.- ANÁLISIS DE LA PRÓTESIS POR EL MÉTODO DEL ELEMENTO FINITO	53
4.1.- ANTECEDENTES DEL MÉTODO DEL ELEMENTO FINITO	
APLICADO A LA BIOMECÁNICA	54
4.1.1.- Antecedentes de estudio de cadera y fémur	55
4.1.2.- Desarrollo de la geometría y propiedades mecánicas	56
4.1.3.- Características generales del modelado	56
4.1.4.- Características de los materiales estudiados	57
4.1.5.- Modelo tridimensional del fémur por el método del elemento finito	57
4.2.- DESARROLLO DE LA GEOMETRÍA Y PROPIEDADES MECÁNICAS CONSIDERADAS EN LOS MODELOS DEL ELEMENTO FINITO.....	58
4.3.- CARGAS CONSIDERADAS EN LOS MODELOS NUMÉRICOS	61
4.4.- DISEÑO DE LA PRÓTESIS DEL CASO DE ESTUDIO	64
4.5.- CONSIDERACIONES DE CARGA PARA EL MODELO DE ELEMENTO FINITO	67
4.6.- PLANTEAMIENTO DE LA METODOLOGÍA DE ANÁLISIS NUMÉRICO.....	68
4.6.1.- Tipo de elemento utilizado	68
4.6.2.- Creación de elementos finitos.....	69

4.6.3.- Aplicación de cargas y condiciones de frontera	70
4.6.4.- Campo de esfuerzos y deformaciones principales	71
4.6.5.- Interpretación de resultados del análisis numérico	72
CAPÍTULO 5.- ANTECEDENTES DE MANUFACTURA	73
5.1.- PROCESOS DE MANUFACTURA.....	74
5.1.1.- Antecedentes de los procesos de manufactura de prótesis	74
5.1.2.- Definición de manufactura.....	77
5.1.3.- Tipos de procesos de manufactura	78
5.1.3.1.- Procesos de maquinado tradicionales.....	80
5.1.3.2.- Procesos de maquinado no tradicionales.....	81
5.2.- SISTEMAS DE MANUFACTURA INTEGRADOS POR COMPUTADORA	84
5.2.1.- Manufactura integrada por computadora	84
5.3.- ANTECEDENTES DE MANUFACTURA DE LA PRÓTESIS	86
5.3.1.- Secuencia típica de manufactura de una prótesis de fémur.....	86
5.3.1.1.- Selección e inspección del material.....	87
5.3.1.2.- Proceso de prensado en caliente	88
5.3.1.3.- Operación de fresado	89
5.3.2.- Manufactura de la prótesis del caso de estudio	90
5.3.2.1.- Selección del material.....	91
5.4.- CONCEPTUALIZACIÓN DE MANUFACTURA DE LA PRÓTESIS	91
5.4.1.- Selección del tipo de máquina	91

5.4.2.- Orientación del modelo en el material	92
5.4.2.1.- Selección de la herramienta	92
5.4.3.- Estrategia de maquinado para la prótesis	93
5.4.3.1.- Operaciones de Roughing/Desbaste	93
5.4.3.2.- Operaciones de Sweeping/Barrido	94
5.4.3.3.- Operaciones de Profiling/Perfilado	94
5.4.3.4.- Operación Isoparamétric/Isoperimétricos	94
5.4.3.5.- Posición de Tabs/Costillas	94
5.5.- PROCESO DE MAQUINADO DE LA PRÓTESIS	96
CONCLUSIONES	100
RECOMENDACIONES PARA TRABAJO FUTURO	101
REFERENCIAS	102
APÉNDICES ANEXOS EN CD	

Índice de figuras

Figura 1.1.- Evolución que ha presentado la artroplastia de cadera, utilizando materiales biocompatibles	3
Figura 1.2.- Juego inicial de prótesis no convencionales	4
Figura 1.3.- Prótesis no convencional con cubierta porosa	4
Figura 1.4.- Prótesis no convencional modular	5
Figura 1.5.- Técnica conocida como “miodesis” que consiste en suturar los músculos entre sí.....	8
Figura 1.6.- Corte tomográfico del hueso de cadera derecha de un paciente de 54 años de edad. a) corte medio de acetábulo y b) corte proximal de acetábulo	12
Figura 1.7.- Digitalización de cortes tomográficos, a) corte medio de acetábulo, b) corte proximal del acetábulo	12
Figura 2.1.- Partes del esqueleto humano	17
Figura 2.2.- Clasificación de los huesos del esqueleto humano	19
Figura 2.3.- Hueso trabecular y cortical	20
Figura 2.4.- Osteocito en el hueso esponjoso	21
Figura 2.5.- Estructura del hueso lamelar	21
Figura 2.6.- Estructura macroscópica y microscópica del hueso	23
Figura 2.7.- Remodelación ósea normal	25
Figura 2.8.- Diseño de prótesis en las articulaciones más comunes.....	27
Figura 2.9.- Anatomía completa de la pelvis femenina	30
Figura 2.10.- Características generales del fémur	32
Figura 2.11.- Movimientos flexionantes de la cadera.....	33

Figura 2.12.- Movimientos de extensión de la cadera.....	34
Figura 2.13.- Movimientos de abducción de la cadera.....	34
Figura 2.14.- Movimientos de aducción de la cadera.....	35
Figura 2.15.- Movimientos de rotación de la cadera.....	36
Figura 2.16.- Músculos estabilizadores de la cadera.....	37
Figura 4.1.- Modelo de elementos finitos que muestra la carga correspondiente a la reacción del acetábulo (cadera) y la acción de los músculos abductores	61
Figura 4.2.- Deflexiones del fémur en el plano frontal como función de la fuerza Z (músculos ilio-tibiales).....	62
Figura 4.3.- Fuerzas aplicadas a las mallas de elementos finitos del fémur	63
Figura 4.4.- Tomografía computacional axial y prótesis de cadera total.....	64
Figura 4.5.- Modelo tridimensional del hueso.....	65
Figura 4.6.- Remodelación de hueso por medio de imágenes TAC o CT	66
Figura 4.7.- Prototipo del hueso por medio de imágenes TAC o CT	66
Figura 4.8.- Apoyo medio en la fase de marcha	67
Figura 4.9.- Orientación de la fuerza de reacción de la cadera	67
Figura 4.10.- Elemento tridimensional SOLID95	69
Figura 4.11.- Modelo de elementos finitos del caso de estudio.....	69
Figura 4.12.- Cargas y condiciones de frontera	70
Figura 4.13.- Esfuerzos principales de Von-Mises	71
Figura 4.14.- Deformaciones máximas de Von-Mises	72
Figura 5.1.- Clasificación de los procesos de manufactura	79

Figura 5.2.- Procesos de maquinado tradicionales	81
Figura 5.3.- Métodos de maquinado no tradicionales.....	83
Figura 5.4.- Barras de Titanio	87
Figura 5.5.- Material rolado y estirado en forma cónica	88
Figura 5.6.- Forma predeterminada después de un proceso de forjado	88
Figura 5.7.- Forma final después del proceso de forjado	89
Figura 5.8.- Forma final después del proceso de maquinado.....	89
Figura 5.9.- Prótesis final	90
Figura 5.10.- Modelo paramétrico de prótesis	90
Figura 5.11.- Vistas de la orientación del modelo en el material	92
Figura 5.12.- Diagrama de herramientas usadas en el proceso de maquinado para la prótesis.....	93
Figura 5.13.- Proceso de maquinado virtual del modelo de la prótesis	95
Figura 5.14.- Pieza terminada observándose la posición de las costillas	95
Figura 5.15.- Máquina de control numérico (CNC) marca Hass.....	96
Figura 5.16.- Panel de control de la máquina CNC	97
Figura 5.17.- Proceso de maquinado de la prótesis	98
Figura 5.18.- Maquinado parcial de la prótesis	98
Figura 5.19.- Prototipos de la prótesis mediante maquinado y prototipado rápido.....	99
Figura 5.20.- Máquina de prototipado rápido	99

Índice de tablas

Tabla 1.1.- Propiedades y aplicaciones de biomateriales	10
Tabla 3.1.- Potencial característico (pc) de diversos metales y aleaciones	41
Tabla 3.2.- Dureza de materiales con alto peso molecular.....	43
Tabla 3.3.- Ángulo de contacto en materiales con superficies pulidas.....	44
Tabla 3.4.- Potenciales electroquímicos para las aleaciones metálicas empleadas en los implantes.....	50
Tabla 4.1.- Propiedades mecánicas del cemento óseo y de materiales empleados en la fabricación de prótesis.....	60
Tabla 4.2.- Cargas en las componentes X, Y y Z	70
Tabla 5.1.- Herramientas utilizadas en el maquinado	93

Glosario de términos

Abducción.- Alejamiento de la línea media.

Abrasión.- Las asperezas de la superficie más dura desgarran la superficie más blanda.

Absorción.- Captación de líquidos o sustancias por la piel, superficies mucosas o vasos.

Acetábulo.- Cavidad grande en forma de copa en la cual se articula la cabeza del fémur.

Adhesión.- Dos superficies comprimidas entre sí desprenden partículas cuando entre ambas se produce movimiento.

Aducción.- Acercamiento hacia el centro o a la línea media.

Articulación.- Unión entre dos o más huesos del esqueleto.

Artroplastia.- Acción de llevar a cabo una cirugía de cadera.

Artrosis.- Proceso degenerativo crónico óseo.

Biocompatibilidad.- Convivencia pacífica entre un material externo y un sistema vivo, sin ninguna reacción alérgica.

Biodegradación.- Descomposición de un material por medio de un sistema biológico.

Biomateriales.- Materiales capaces de estar en contacto con tejido vivo.

Biomecánica.- Síntesis entre la biología y la mecánica donde los principios de la mecánica se aplican a sistemas biológicos.

Cadera.- Región lateral de la pelvis del latín cathedra.

Canal haversiano.- Canales u orificios que se extienden longitudinalmente en la diáfisis de los huesos largos.

Citoplasma.- Parte de la célula que rodeada por una membrana excluye el núcleo.

Cresta iliaca.- Nombre que recibe el borde superior del ala del ilion.

Colágeno.- Sustancia proteica en forma de fibras que funciona como cemento en la estructura ósea.

Coxales.- Hueso de la pelvis ósea.

Desgaste.- Pérdida de material producida por el deslizamiento relativo entre dos superficies en contacto.

Diáfisis.- Parte media de los huesos largos.

Epífisis.- Extremo de un hueso largo unido al cuerpo o diáfisis del mismo.

Estereolitografía.- Es un proceso de realización rápida de prototipos que utiliza la estratificación para la construcción de un modelo de diseño. La tecnología utiliza resinas líquidas fotopoliméricas que se solidifican cuando son expuestas a la luz ultravioleta

Fisiología.- Estudio del funcionamiento de los órganos y de los tejidos de los seres vivos (del griego *physis*, naturaleza y *logos*, estudio).

Hipersensibilidad.- Reacción inmunitaria exacerbada que produce un cuadro patológico causando trastornos, incomodidad y a veces, la muerte súbita.

Iliofemoral.- Es una banda en forma de “Y”, de fibras muy fuertes que conecta a la espina iliaca anteroinferior del hueso coxal a una línea de hueso que se extiende entre los trocantes mayor y menor del fémur.

Inserción.- Lugar en que se fija un músculo a un hueso que se mueve.

Intertrocantéreo.- Localizada entre los trocánteres mayor y menor.

Lamelas.- Membranas.

Ligamento.- Banda o placa de tejido firme compacto fibroso que sirve para unir dos huesos.

Material bioactivo.- Material diseñado para estimular o modular una actividad biológica específica.

Mesénquimas.- Tejido conjuntivo embrionario del que deriva el tejido conjuntivo, el óseo, el circulatorio y parte del muscular.

Miodesis.- Tensión adecuada.

Músculo isquiotibial.- Músculos que se encuentran en la región posterior del muslo.

Músculo Psoas iliaco.- Músculo que se encuentra en la cavidad abdominal y en la parte anterior del muslo.

Necrosis.- Degeneración de un tejido por la muerte de sus células.

Ortopedia.- Rama de la medicina que se encarga de prevenir o de corregir deformaciones humanas del sistema neuro-músculo-esquelético, por medio de aparatos o ejercicios especiales o corporales.

Osteointegración.- Conexión directa estructural y funcional entre el hueso vivo, ordenado, y la superficie de un implante.

Osteoclasto.- Célula encargada de la resorción y destrucción del tejido óseo.

Osteocito.- Son células ósea maduras, derivadas de osteoblastos que se alojan en lagunas dentro de la matriz ósea calcificada.

Osteoblastos.- Son células del hueso formadoras de la matriz ósea.

Pelvitrocantéreos.- Grupo de seis músculos situados en el plano profundo, inmediatamente por debajo del borde inferior de la región glútea.

Perno.- Nombre que se le da a la probeta sobre la cual se aplica la carga en la máquina denominada perno sobre disco.

Pelvis.- Base de la cavidad abdominal inferior.

Preosteoblastos.- Son células de aspecto fibroblástico cercanas a las superficies óseas pero separadas de estas por otros tipos celulares.

Proximal.- Más cerca, con cualquier punto de referencia.

Prótesis.- Parte artificial que sustituyen una sección del cuerpo con el propósito de restaurar alguna función.

Pubofemorales.- Sale de la rama superior del pubis y se inserta, levemente por debajo del anterior.

Resorción.- Pérdidas de sustancias por medio fisiológico o patológico.

Reticulación.- De igual manera que la vulcanización implica la formación de una red tridimensional formada por la unión de las diferentes cadenas poliméricas.

Sartorio.- Es un músculo de la región anterior del muslo.

Secreción.- Proceso por el que una célula o un ser vivo vierte al exterior sustancias de cualquier clase.

Subtrocantérea.- Conexión del trocánter menor hasta el istmo de la diáfisis.

Tejido conectivo.- Es un conjunto heterogéneo de tejidos orgánicos que comparten un origen.

Tejido Óseo.- Es una variedad de tejido conjuntivo que se caracteriza por su rigidez y su gran resistencia tanto a la tracción como a la compresión.

Tendón.- Cordón fibroso de tejido conectivo en el cual terminan las fibras y se conectan el músculo y el hueso.

Tercio proximal del fémur.- Se consideran fracturas de la extremidad proximal del fémur las que se producen en los cinco centímetros proximales del mismo.

Tomografía computarizada.- Es un procedimiento de diagnóstico que utiliza un equipo de rayos X especial para crear imágenes transversales del cuerpo.

Valgo.- Desviación hacia afuera (apertura mayor que la promedio).

Varo.- Desviación hacia adentro (apertura menor que la promedio).

Vaso sanguíneo.- Es una estructura hueca y tubular que conduce la sangre impulsada por la acción del corazón.

Vasos linfáticos.- Son canales delgados y diminutos que transportan material de desecho y células del sistema inmunitario en un líquido llamado linfa.

Resumen

En el presente trabajo se analizó una prótesis personalizada de Titanio Ti-6Al-4V por el método del elemento finito y se desarrolló un proceso de manufactura para su fabricación. Para el análisis numérico se consideró el software ANSYS versión 12, donde se realizó un análisis estático-estructural a través de un elemento SOLID95, para obtener un esfuerzo máximo de 44.0799 MPa (6.393 Ksi), el cual es presentado en el cambio de la dirección del vástago de la prótesis, a fin de alcanzar un factor de seguridad de 19.26. Mientras que para la fabricación se utilizó una máquina tipo CNC de cuatro ejes, que trabaja de manera continua durante el proceso de maquinado, reduce eficientemente la pérdida de paridad entre las diferentes superficies y mejora los tiempos en el proceso de manufactura al disminuir la cantidad de cambios de SETUP (cambio de herramienta).

Abstract

This paper presents an analysis through Finite Element Method of a prosthesis made of titanium Ti-6Al-4V, and shows its efficient manufacturing process. For the numerical analysis it was used the software ANSYS on version 12, which performed a structural static analysis considering a SOLID95 element, and obtaining a maximum stress of 44.0799 Mpa (6.393 Ksi), which was present on the direction change of the stem prosthesis, reaching a safety factor of 19.26. For the manufacture process, a four-axis CNC, working continuously during the machining process, reducing the losses efficiently between the various surfaces, and improving the lengths in the manufacturing process by reducing the number of changes of SET UP's (tool change).

Hipótesis

Con el diseño y manufactura de prótesis personalizada mediante el uso de software para CAE y CAM especializados, se podrán reducir los tiempos de espera de los pacientes, así como establecer una metodología de fabricación mediante máquinas de 4 ó 5 ejes.

Objetivo

Realizar una evaluación detallada del diseño de la endoprótesis y fabricarla mediante una máquina de control numérico (CNC) de cuatro ejes a partir de tomografías computarizadas tomadas al paciente.

Justificación

Uno de los casos ortopédicos al que se le ha prestado mucha atención en los últimos 100 años es la fractura de fémur, que con frecuencia ocurre en pacientes mayores a 65 años. De ahí que sea importante evaluar la integridad estructural de la prótesis con la mayor precisión posible, con el fin de plantear el mejor tratamiento clínico. La técnica más moderna para establecer la geometría de los huesos consiste en el empleo de la tomografía computarizada. El tomógrafo es un aparato que muestra cortes transversales de los tejidos, y se auxilia de una computadora que integra las imágenes radiográficas que previamente se obtienen. Entre las principales ventajas, se encuentra el que la fuente de la información esté relacionada directamente con cada paciente. Por otra parte, se evita la manipulación de tejidos humanos, y se simplifican los procedimientos asépticos y legales. Esto, debido a que los recursos de cómputo son más eficientes y el procedimiento donde se emplea la tomografía con elementos finitos se ha optimizado notablemente, lo que permite que constantemente sea factible revisar la integridad estructural del sistema hueso-prótesis del fémur bajo distintas condiciones de carga [10].

Anualmente se realizan cientos de implantes de prótesis de cadera a nivel mundial, sin considerar en la justa medida, las características requeridas por los pacientes y la industria medica; el establecer una base metodológica del diseño mecánico óptimo y de la manufactura de este tipo de prótesis, mediante el uso de aleaciones de titanio especializadas y fresadoras de 4 ejes; será de gran utilidad para el área biomédica; ya que permitirá establecer las bases para su manufactura en la región.

Capítulo 1

DESARROLLO DE PRÓTESIS EN BIOMECÁNICA

En el presente capítulo se muestran los antecedentes históricos de la evolución de la Biomecánica en prótesis convencionales y no convencionales.

1.1.- DEFINICIÓN DE BIOMECÁNICA.

De manera genérica podemos decir que la Biomecánica es una disciplina de la ciencia que tiene como finalidad estudiar las estructuras con carácter mecánico que poseen los seres vivos, en particular lo relacionado con la función a nivel de células, tejidos, órganos y sistemas muy enfáticamente en lo que al ser humano concierne.

1.2.- ANTECEDENTES HISTÓRICOS DE LAS PRÓTESIS ARTICULARES.

Aunque existen antecedentes prehistóricos de la Biomecánica, utilizado por nuestros antepasados para la fabricación de armas y utensilios [1], podemos afirmar que una de las primeras aplicaciones modernas de esta disciplina consistió en la utilización de la Mecánica de Fluidos en particular las ecuaciones de Navier Stokes en el análisis del flujo sanguíneo, sin embargo, dicha aplicación adoleció de fallas tales como la consideración inexacta de que la sangre se comportaba como un fluido newtoniano incompresible, asimismo que en virtud de su composición la sangre no debía tratarse como un medio continuo, sin embargo resultó interesante el mencionado análisis, porque permitió extrapolar en sistemas de seres vivos herramientas comúnmente utilizadas para otros fines.

El comportamiento del sistema músculo esquelético ha tenido siempre gran relevancia dentro de la Biomecánica, en particular en lo relativo a las ecuaciones que permiten modelar las propiedades mecánicas de los huesos, al tomar en cuenta que en términos mecánicos los huesos son considerados estructuras cuyas propiedades varían de acuerdo con la dirección; es decir que su comportamiento varía si la actuación es longitudinal o transversal. Para modelar en los huesos las relaciones de tensión-deformación se utiliza la Ley de Hooke, y parámetros tales como el módulo de Young y el coeficiente de Poisson.

Los primeros registros que se tienen sobre intentos para restaurar articulaciones de cadera fue en 1820 [2], los cuales básicamente consistieron en remover los huesos femorales y acetabulares involucrados. En el periodo comprendido de 1830 a 1880, a través de terribles intentos por lograr la restauración de la movilidad se obtuvo una evolución por medio de la interposición de membranas entre la cabeza del fémur y el acetábulo, donde fueron utilizadas piezas de madera así como tejidos suaves de animales. Más adelante Gluck en 1890 [2], publicó un trabajo en el que describe el primer remplazo protésico de cadera donde se utilizó marfil labrado así como pómez y yeso como cementantes para asegurar el implante, dicha técnica se continuó hasta inicios del siglo XX, cuando se empezaron a emplear materiales orgánicos tales como vejigas de cerdos o algunos tipos de tejidos e inorgánicos como láminas de oro; el uso de tejidos suaves del mismo individuo, dentro de las cirugías de interposición de membranas en caderas obtuvo gran popularidad. Sin embargo, el éxito de esta técnica resulto bastante limitado, por lo que se practicó únicamente durante el periodo de 1900 hasta 1920, en el año de 1923 Marius Smith-Peterson [2] dio paso con el desarrollo de la artroplastia con molde a la era moderna, hasta nuestros tiempos donde se utilizaban prótesis basadas en sistemas modulares, compuestas de materiales aleados con diseños que permite su ajuste de acuerdo a las características del paciente, tal y como se aprecia en la figura 1.1 [3].

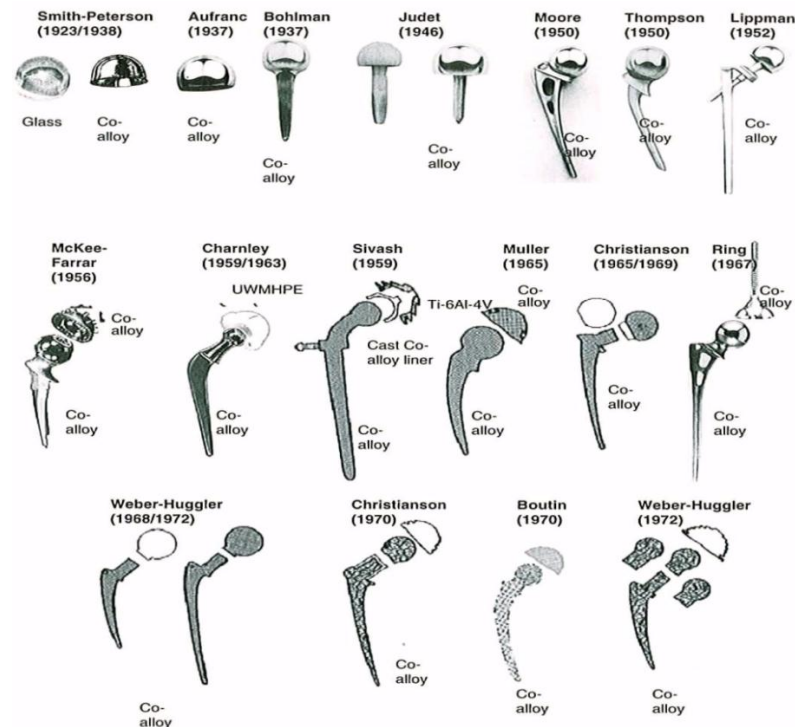


Figura 1.1.- Evolución que ha presentado la artroplastia de cadera utilizando materiales biocompatibles.

La evolución de las prótesis no convencionales de cadera puede clasificarse en tres etapas: En la primera, las prótesis eran fabricadas como una sola pieza con longitudes que variaban entre los 80 y los 220 mm, y se utilizaba cemento acrílico para la colocación tanto de los elementos femorales como de los acetabulares, sin embargo, estas prótesis por su rigidez en el diseño, representaron una gran complicación ya que exigían la necesidad de fabricar una amplia variedad de implantes de acuerdo a las distintas características morfológicas del paciente, como se muestra en la figura 1.2 [4].



Figura 1.2.- Juego inicial de prótesis no convencionales.

En la segunda etapa solo se agregó una cubierta porosa al hombro dispositivo con el objeto de lograr una mejor fijación extracortical (figura 1.3).

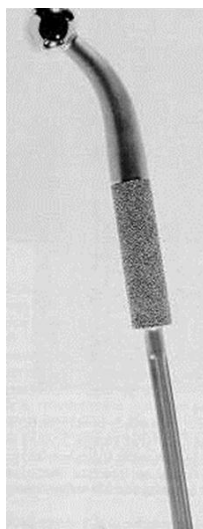


Figura 1.3.- Prótesis no convencional con cubierta porosa.

Mientras que en la tercera etapa se diseñaron sistemas modulares que dieron a las prótesis una mayor flexibilidad dimensional, asimismo estos diseños contemplan ajustes tanto en el tamaño de la cabeza como en el cuello femoral así como la distancia entre el eje del vástago y la cabeza femoral como se muestra en la figura 1.4, asimismo el hombro de la prótesis presenta recubrimientos que mejoran la fijación extracortical, de tal suerte que la prótesis posee un mayor grado de adaptabilidad al paciente [5].

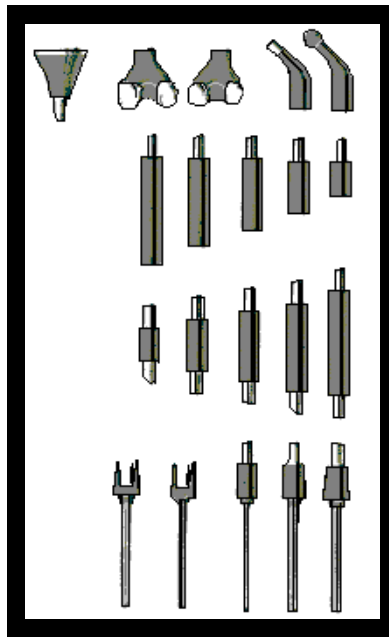


Figura 1.4.- Prótesis no convencional modular.

1.3.- PRÓTESIS NO CONVENCIONALES PARA CADERA.

Una alternativa para tratar los problemas de tumores en la cadera, es el uso de las llamadas prótesis no convencionales, técnica que consiste en la reconstrucción de la parte superior del fémur, en los casos cuando por razón de tumores y posterior a una resección se pierden estructuras fundamentales para el anclaje de los músculos, y el fémur tiene como función simultánea la de estabilizar y dar movilidad a la articulación de la cadera.

1.3.1.- Antecedentes de las prótesis no convencionales.

De acuerdo con los registros existentes el primer remplazo de este tipo se llevo a cabo en 1943 [6], para lo cual se empleó un implante fabricado a base de cobalto-cromo-molibdeno, una vez que se removió un tumor recurrente de células gigantes. Más adelante en 1972 fue reportado por Bingold [7], un caso correspondiente a una cirugía efectuada en 1952, que tuvo un seguimiento de 18 años donde se pudo establecer su evolución, misma que no resultó del todo favorable en virtud de presentarse lo que se conoce como el signo de Tradelenburg, que se manifiesta como la claudicación del miembro pélvico por falta de estabilidad de la cadera, situación que se presenta en la actualidad en los pacientes que se someten a dicho tratamiento [8].

Hasta antes de 1970, la técnica descrita anteriormente consistente en el remplazo del tercio superior del fémur y fue recomendada para aquellos casos de pacientes con tumores locales de baja agresividad, sin embargo a partir de 1970 [4], una vez que se desarrolló una metodología para la clasificación de los tumores se extendió dicha técnica para casos de tumores locales con mayor nivel de agresividad, más adelante a partir de 1980 se ha popularizado el uso de esta técnica, basado en una sistematización más efectiva en lo relativo a selección de pacientes, así como el avance en las técnicas quirúrgicas y en los implantes, lo cual ha mejorado sustancialmente los resultados, en particular lo relacionado con las tasa de mortalidad [1].

1.3.2.- Objetivos de los remplazos del tercio proximal del fémur.

La cirugía consistente en el remplazo del tercio proximal del fémur, pretende básicamente disminuir sustancialmente el dolor en los pacientes y lograr el restablecimiento en la mayor medida posible de la movilidad, lo cual se refleja en un mejor nivel de vida para el paciente, ya que cuando se presentan tumores de alto grado de malignidad, otra alternativa seria la amputación, sin embargo siempre será deseable preservar el miembro del paciente y tratar de disminuir los riesgos de muerte [1].

1.3.3.- Ventajas, Complicaciones y Limitaciones de las Prótesis no Convencionales para Cadera.

Las principales ventajas de la técnica de Prótesis no Convencionales de Cadera es reducir el dolor en el paciente y lograr que este obtenga un alto grado de funcionalidad que le permita de manera independiente incorporarse a su vida normal, lo anterior derivado del hecho de que la prótesis implantada asegure una estabilidad a corto plazo, asimismo que el éxito de la cirugía no dependa de la consolidación ósea.

No obstante lo antes expuesto, existen riesgos que derivan en complicaciones tales como la dislocación de la prótesis implantada, que a decir de varios autores [1] el rango de dichas complicaciones se encuentra entre el 5% y el 21 % de los casos, lo cual representa una ventaja si se compara con los casos en los que se utiliza prótesis convencionales de cadera, donde la incidencia prácticamente representa el doble, debido en gran medida a la presencia de dislocaciones relacionadas con debilidad en los músculos abductores, así como la avanzada edad de los pacientes entre otras causas, también se ha encontrado que otro origen de las alteraciones lo representa el aflojamiento aséptico de la prótesis y las infecciones[1].

El patrón de marcha denominado Trendelenburg representa una de las limitaciones más importante de esta técnica, originada fundamentalmente por la debilidad de los músculos abductores, en virtud de que como consecuencia de la pérdida del extremo proximal del fémur se pierde el sitio de anclaje, para superar este problema se han desarrollado varias técnicas entre las que se encuentra el utilizar tornillos para unir los músculos y la prótesis, lo cual en ocasiones puede derivar en una necrosis debido a la interacción del metal con los tejidos musculares, otra técnica consiste en llevar a cabo una unión de los músculos unos con otros, dicha técnica se le conoce como miodesis, y puede ser apreciada en la figura 1.5 [9].

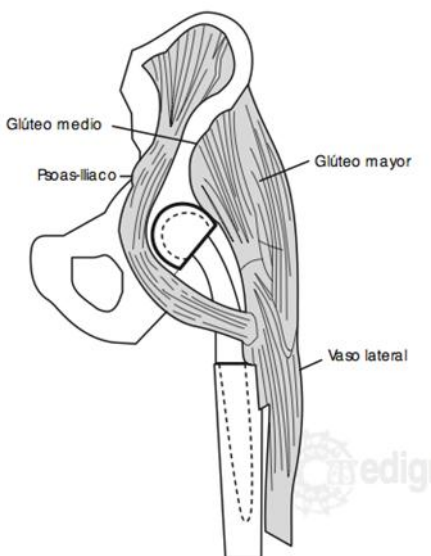


Figura1.5.- Técnica conocida como “miodesis” que consiste en suturar los músculos entre sí.

No obstante lo anterior, siempre será recomendable que el paciente se auxilie de apoyos tales como andaderas o bastones con el fin de disminuir los esfuerzos a los que se somete la prótesis[1].

1.3.4.- Materiales empleados en las prótesis no convencionales de cadera.

Para hablar de los materiales empleados en las prótesis no convencionales (PNC), resulta fundamental el referirnos en primera instancia a los biomateriales, mismos que se caracterizan por poseer altas propiedades mecánicas y no corrosivas, lo cual los convierte en elementos esenciales en las diversas aplicaciones dentro del terreno de las Ciencias de la Salud, debido a lo cual su evolución ha presentado un gran avance sobre todo en lo relativo al diseño de aleaciones y estructuras con propiedades físicas, químicas y biológicas que permitan cumplir con los requerimientos de cada aplicación [10].

De acuerdo a su composición química los biomateriales se clasifican en:

- Metálicos
- Plásticos
- Cerámicos
- Compuestos

Asimismo con relación a su origen dichos materiales pueden clasificarse en:

- Naturales
- Sintéticos

Con relación a su estructura los biomateriales se dividen en dos:

- Sólidos
- Porosos

Sin embargo existe otra clasificación entre ellos derivada de su aplicación, que los ubica como implantables tales como dispositivos ortopédicos, dentaduras etc. y no implantables tales como sondas, catéteres entre otros [11]. En la tabla 1, se podrán observar las propiedades y aplicaciones de los biomateriales.

Tabla 1.1- Propiedades y aplicaciones de biomateriales.

BIOMATERIAL	PROPIEDADES	APLICACIONES
Metales y Aleaciones		
Aceros inoxidables, aleaciones de Titanio (Ti), de Cobalto (Co), Nitinol	Alta densidad, resistencia mecánica al desgaste, impacto, tensión y compresión, alta Biocompatibilidad, resistencia a la corrosión.	Implantes y fijaciones ortopédicas con tornillos, placas, alambres, varillas, clavos, implantes dentales
Cobre (Cu)	Se corroe en el útero	Dispositivos anticonceptivos
Amalgamas y aleaciones dentales	Biocompatibles con saliva	Implantes dentales y reparaciones
Espirales vasculares elásticas (stents)	Biocompatibles con sangre	Reparación de venas y arterias
Plásticos (Polímeros) Hule (goma) sintético Polietileno, polipropileno, acrílicos, teflón	Baja densidad y resistencia mecánica, facilidad de fabricación, formación de biopelículas	Suturas, sustitución de arterias y venas, restauración maxilofacial: nariz, oreja, mandíbula, dientes; tendón artificial Cirugía plástica estética
Dacron, Nylon (Poliéster)		Hilos de suturas
Cerámicos Óxidos metálicos, alúmina (Al_2O_3), zirconia (ZrO_2), Titania (TiO_2), fibra de carbono, apatita artificial. Recubrimientos	Buena biocompatibilidad, resistencia a la corrosión, inertes, alta resistencia a la compresión, alta densidad y dureza, dificultad de maquinado y fabricación	Caderas protésicas, dientes cerámicos, cementos
Compuestos Metal cubierto con cerámica: Ticon hidroxiapatita porosa Material cubierto con carbón o diamante	Buena compatibilidad, inertes, alta resistencia a la corrosión y la tensión. Falta de consistencia en la fabricación del material	Implante ortopédicos reforzados con fibras de carbono, válvula artificial cardiaca, restauración de articulaciones

En nuestro caso nos referiremos a los dispositivos implantables de aplicación ortopédica donde se incluyen las prótesis no convencionales de cadera.

Los primeros intentos para aplicar prótesis no convencionales a pacientes resultaron poco exitosas, en virtud de que utilizaban placas metálicas externas, no fue sino hasta 1964 [12] que se utilizaron los primeros polímeros acrílicos, lo cual representaba ciertas ventajas en lo que a fabricación se refiere, sin embargo la baja dureza del material propiciaba desgaste prematuro en los implantes con las consiguientes consecuencias, por lo que a finales de los años 60 se inició con la utilización de prótesis compuesta de aleaciones metálicas basadas en materiales tales como el acero, cromo, cobalto y molibdeno, mismas que se manufacturaban de acuerdo a la morfología del paciente, a partir de

prácticas radiográficas que permitían la elaboración de un molde, lo cual si bien es cierto representaba algunas ventajas relacionadas con las propiedades mecánicas del implante, también poseía la desventaja de tener un proceso de fabricación muy tardado.

En la actualidad las PNC se fabrican de materiales tales como aleaciones de Titanio o cobalto-cromo, en conjunto con algunos materiales cerámicos, los cuales representan grandes ventajas como [2].

- Muy alta biocompatibilidad
- Alta resistencia al desgaste y la abrasión
- Resistencia a la compresión mayor que los metales que se emplean en prótesis.
- Resistencia a la tensión, suficiente para soportar las cargas fisiológicas.

A pesar de todos los avances, en la actualidad se realizan grandes esfuerzos con la finalidad de encontrar materiales con mejores características físicas, químicas y biológicas.

1.3.5.- Prótesis Fabricadas a la Medida.

El no poder individualizar cada caso relativo a un paciente, ha representando una situación compleja para los especialistas en virtud del riesgo existente de que el diseño e implante de la prótesis no brinde los resultados esperados, por tal motivo se han desarrollado diferentes metodologías que buscan resolver esta situación y elaborar prótesis de manera que se adaptan lo mejor posible al individuo que la recibe, para lo cual los cirujanos se han basado en herramientas tales como las tomografías computarizadas (figura 1.6) y/o las radiografías digitalizadas (figura 1.7) como base para el diseño y la manufactura de una prótesis, evidentemente ello permite obtener información más precisa de la geometría y morfología de la pieza a sustituir de forma que cuando la cirugía se realiza las expectativas de éxito resultan más altas [13].

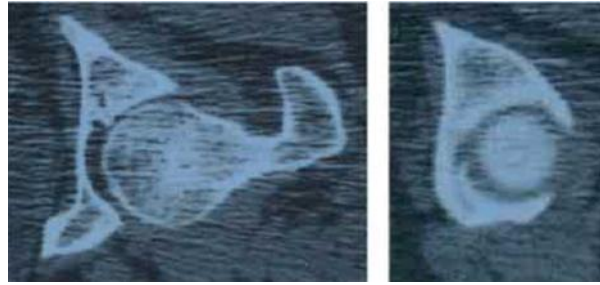


Figura 1.6.- Corte tomográfico del hueso de cadera derecha de un paciente de 54 años de edad.
a) corte medio de acetábulo y b) corte proximal de acetábulo.

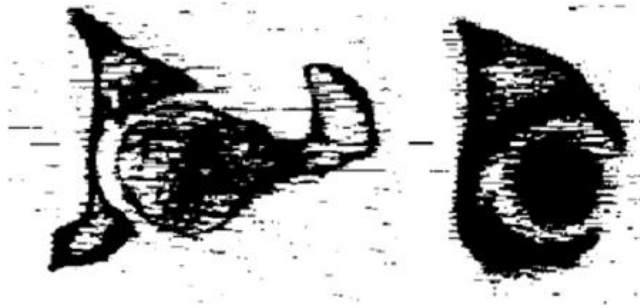


Figura 1.7 Digitalización de cortes tomográficos,
a) corte medio del acetábulo y b) corte proximal del acetábulo.

Hoy en día podemos encontrar tres maneras en las cuales los especialistas llevan a cabo el diseño y la manufactura de las prótesis:

1.- La forma comúnmente utilizada es aquella en la que una serie de cortes tomográficos identificados perfectamente se envían para tomarse como base en el proceso de fabricación del implante, mismo que puede demorar hasta cuatro semanas, lo cual puede resultar no muy adecuado en virtud de la celeridad con la que el cirujano requiere una prótesis.

2.- En el segundo método, es necesario que la instalación hospitalaria posea un equipo de diseño y manufactura para prótesis, tal y como sucede en la Escuela de Medicina de la Universidad de Texas, en donde derivado de estudios tomográficos computarizados se reconstruye la geometría en forma tridimensional de la parte afectada mediante herramientas de diseño y manufactura asistida por computadora, misma que se analiza mediante análisis de elemento finito que permite mejorar el diseño

de la pieza desde el punto de vista mecánico, sobre todo en lo que a esfuerzos y fatiga se refiere. Una vez que se realiza el análisis se lleva a cabo el diseño final para posteriormente proceder a la fabricación del mismo. Esta metodología reduce mucho los tiempos y resulta sumamente adecuada para los procesos de implante.

3.- El tercer método es más rápido que el anterior aunque con resultados menos satisfactorios para los pacientes y con costos sumamente altos, este consiste en que la prótesis es fabricada durante el tiempo en el que el paciente se encuentra en cirugía, ya que el médico lleva a cabo una cavidad que le permitirá instalar la prótesis, donde inserta un molde a base de material elastomérico, mismo que es retirado de la zona para llevar a cabo una digitalización tridimensional a través de rayos laser, la cual permite realizar el diseño a través de un programa de diseño asistido por computadora, mismo que permite al cirujano verificar la geometría y articulación de la prótesis, y desarrollar los ajustes correspondientes para fijar la prótesis mediante una máquina de control numérico computarizado, todo ello cabe resaltar mientras el paciente permanece en la sala de operaciones [1].

1.3.6.- Problemas Relacionados con la Modularidad de Prótesis.

Las prótesis modulares suelen presentar grandes problemas que afectan su funcionalidad, sobre todo los efectos relacionados con la generación de restos de partículas generados por el desgaste así como la corrosión electromecánica entre los materiales, los cuales provocan efectos subsecuentes en las reacciones con los tejidos.

Los restos de partículas originados por el desgaste, esta considerado como el primer factor que afecta el término de una prótesis y la causa primaria para la degradación de biomateriales ortopédicos, en particular aquellas que se generan como consecuencia del uso o fragmentación provocada por una reacción inflamatoria. El desgaste implica la pérdida de material debido al movimiento relativo entre dos superficies, sobre todo si estas superficies están sometidas a grandes esfuerzos que provocan que los puntos de transmisión de carga se focalicen en determinados puntos incrementando los esfuerzos.

En lo que respecta a la corrosión electromecánica, esta se presenta de manera similar a como sucede en toda superficie metálica, lo que es una condición indeseable por dos causas fundamentales:

- 1.- La integridad estructural del implante se ve afectada por la degradación del mismo.
- 2.- La liberación de productos de la degradación del material son altamente tóxicos para el paciente.

La corrosión de los biomateriales es multifactorial y depende de cinco factores primordiales.

1. Variables geométricas
2. Variables metalúrgicas
3. Variables mecánicas
4. Variables químicas
5. Ambiente de cargas mecánicas

En general podemos afirmar que los procesos antes descritos causan la presencia de fallas prematuras en las prótesis acelerando el desgaste de los materiales y afectando los tejidos circundantes [2].

1.3.7.- Alternativas para la Reconstrucción del Tercio Proximal del Fémur.

Para la reconstrucción del tercio proximal del fémur existen dos técnicas que se utilizan con mayor frecuencia, una es llamada sistema aloinjerto-prótesis y la otra prótesis no convencionales, mismas que son descritas a continuación:

1.3.7.1.- Sistemas aloinjerto-prótesis.

Esta consiste en un injerto homólogo de cadáver con una prótesis del tipo convencional de vástago largo, en donde se lleva a cabo una suturación directa del músculo abductor mayor al injerto, y busca con ello una mejor estabilidad de la articulación. Este sistema permite obtener un medio biológico para reconstruir estructuras óseas dañadas, que a su vez permite recuperar la funcionalidad de la palanca abductora, sin embargo la técnica de colocación resulta ser compleja, así mismo los resultados suelen dificultarse debido al rechazo por parte del paciente del injerto, así como la posible presencia de infecciones aún con los procesos de esterilización que se lleven a cabo, cabe señalar que otra desventaja de estos sistemas es la carencia de bancos con material óseo cadavérico que existe en algunos países como el nuestro, lo cual dificulta en gran medida la obtención de injerto cadavérico [9].

1.3.7.2.- Mega prótesis.

Las mega prótesis son una técnica menos complicada que permite una recuperación más rápida del paciente, eliminan el riesgo por el uso de elementos cadavéricos, sin embargo poseen algunas desventajas como puede ser la falta de estabilidad, misma que origina el patrón de marcha alterado del paciente, así como aflojamiento aséptico del implante, lo cual hace necesario desarrollar investigación que permita mejorar su desempeño biomecánico y la durabilidad de los implantes de manera tal, que se pueda contar con una alternativa sencilla, eficaz, longeva y con resultados altamente satisfactorios para el paciente.

Como se puede apreciar ambas técnicas presentan ventajas y desventajas, sin embargo al procurar una mayor flexibilidad para el paciente, las prótesis no convencionales de cadera pudieran representar una mejor solución, siempre y cuando se optimicen los procesos relacionados con su modelado, diseño, fabricación e implantación, para lo cual en México se están realizando verdaderos esfuerzos desde hace varios años, en los que ha participado el Centro Nacional de Rehabilitación-Ortopedia y el Instituto Politécnico Nacional [1].

Capítulo 2

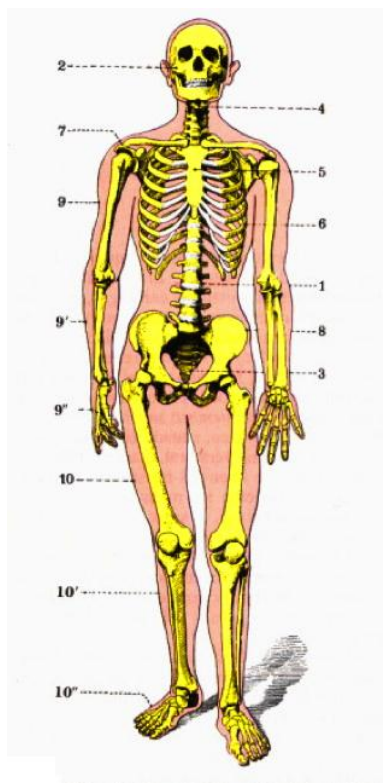
CONCEPTOS FUNDAMENTALES DEL TEJIDO ÓSEO Y FISIOLOGÍA ARTICULAR DE LA CADERA

En el presente capítulo se muestran el hueso, tejido y cadera como un sistema articulado hueso-músculo.

2.1.- ESTRUCTURA Y FORMACION ÓSEA.

El tejido óseo se caracteriza por ser un tipo de tejido conectivo que resulta ser el principal constituyente de los huesos en los animales vertebrados, el cual está compuesto por células y algunos otros componentes extracelulares calcificados que forman lo que se denomina la matriz ósea. Una de sus principales características es su gran rigidez y su alta resistencia a la tensión y compresión, misma que puede ser comparada con la del hierro fundido, con la particularidad de que el hueso es tres veces más ligero y diez veces más flexible.

El tejido óseo en su estructura está compuesto por un grupo de canales que contienen en su interior células y procesos celulares, así como vasos sanguíneos, vasos linfáticos y nervios, que contiene además una diversa variedad de células que tienen como función mantener el tejido dentro de las lagunas de la matriz y de las superficies del hueso. En la figura 2.1, se muestran de manera general las partes del esqueleto humano.



Esqueleto humano, vista anterior.

- 1 columna vertebral.
- 2: cabeza (cráneo y cara).
- 3: sacro y cóccix.
- 4: hueso hioides.
- 5: esternón.
- 6: costillas.
- 7: clavícula.
- 8: hueso coxal (cíngulo pelviano).
- 9: húmero.
- 9': radio y ulna.
- 9'' metacarpo y falanges.
- 10: fémur.
- 10': tibia y tálus (peroné).
- 10'': tarso y metatarso.

Figura 2.1.- Partes del esqueleto humano.

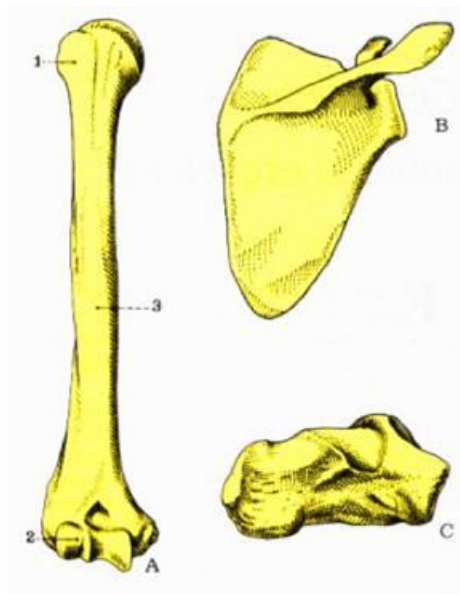
2.1.1.- Estructura del hueso.

En general la constitución del hueso es el tejido óseo, aunque no todos los huesos son iguales en lo relativo a su tamaño y consistencia, en promedio su composición química es similar, 25% de agua, 45% de minerales tales como fosfato y carbonato de calcio y un 30 % de materia orgánica tales como colágeno y otras proteínas, de esta manera podemos decir que los componentes inorgánicos representan 2/3 partes del hueso y los componentes orgánicos 1/3 parte del mismo. En particular los minerales que conforman los huesos no son componentes inertes que permanecen fijos ya que estos son intercambiados y reemplazados de manera constante al igual que los materiales orgánicos en un proceso conocido como remodelación ósea.

El mantenimiento y la formación del tejido óseo esta regulado por las hormonas del cuerpo humano así como por la alimentación que ingiere el individuo. El tejido óseo posee características que le permite ser altamente consistente, presenta un alto grado de resistencia al impacto así como una gran elasticidad, lo cual le permite proteger órganos vitales para el ser humano, tales como el corazón, pulmones, cerebro etc., asimismo es determinante para el movimiento del cuerpo humano dando estructura al mismo lo cual lo faculta para realizar diversas actividades como el trabajo y el desplazamiento, formando parte de lo que se conoce como aparato locomotor. De manera adicional el hueso funciona como un depósito para el almacenamiento de calcio y fosforo para el cuerpo.

Los huesos están compuestos por un tipo de tejido vivo llamado tejido conectivo, asimismo estos se clasifican en diversas categorías (figura 2.2):

- Huesos largos como los de las piernas y brazos.
- Huesos irregulares como los de la cara y las vertebras.
- Huesos planos como los del cráneo.



Las tres formas de los huesos

A, hueso largo (húmero, vista anterior) con: 1, su epífisis superior; 2, su epífisis inferior; 3, su dáfisis.

B, hueso plano (escápula, vista posterior).

C, hueso corto (calcáneo, vista lateral).

Figura 2.2.- Clasificación de los huesos del esqueleto humano.

2.1.2.- Hueso cortical y hueso trabecular.

Existen dos tipos de tejido óseo uno llamado cortical y el otro trabecular, con características y funciones muy particulares cada uno de ellos.

El hueso cortical o compacto, es el más abundante dentro del cuerpo humano ya que representa casi el 80% del total del hueso, aunque en lo que a su metabolismo respecta es menos activo que el trabecular ya que solo representa un 20% del recambio de tejido óseo, se considera un hueso compacto mineralizado de un 70 a un 90 %, mismo que rodea la cavidad medular, conforma de manera general las paredes óseas y tiene como función principal el dar sostén. Por otra parte el hueso trabecular o esponjoso es el encargado de distribuir el exceso de carga de las articulaciones hacia el hueso cortical y evitar así la artrosis, este hueso representa solo el 20 % del tejido óseo del cuerpo humano, pero tiene una alta actividad metabólica por lo que equivale casi al 80% del recambio del tejido óseo, caracterizándose por estar constituido por prolongaciones entrecruzadas que limitan las cavidades medulares de la sustancia esponjosa (figura 2.3).

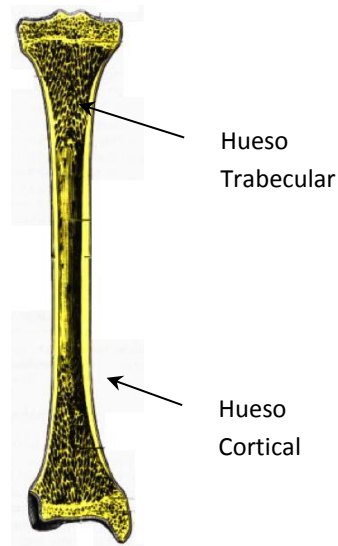


Figura 2.3.- Hueso Trabecular y Cortical.

2.1.3.- Hueso fibroso y hueso lamelar.

El hueso fibroso representa un tipo de hueso que forma parte del esqueleto humano principalmente durante los primeros cinco años de existencia, ya que posterior a ello se realiza un proceso de reabsorción que lo convierte en un hueso maduro, sin embargo durante la edad adulta los individuos mantienen pequeñas cantidades de hueso fibroso en zonas tales como tendones y ligamentos, márgenes de los huesos craneales y oído, asimismo suele aparecer cuando se presentan lesiones durante la edad adulta, donde se manifiesta como tejido óseo suave que permite la formación de hueso. El hueso fibroso se caracteriza por poseer una orientación irregular, con un alto contenido de agua y un patrón de mineralización irregular que lo hace altamente flexible y menos resistente que el hueso lamelar, además debido a la distribución aleatoria de fibras de colágeno su comportamiento es isotrópico cuando es sometido a cargas.

El osteocito tiene canales de comunicación para llevar a cabo la resorción y secreción en la formación del hueso lamelar y fibroso (figura 2.4). En lo que respecta a la cantidad de osteocito el hueso fibroso

posee cuatro veces más osteocitos que el lamelar, mismos que varían en tamaño, orientación y distribución, a diferencia de los del hueso lamelar que presentan una distribución más uniforme con una orientación hacia el eje principal de otras células y de las fibras de la matriz de colágeno.



Figura 2.4.- Osteocito en el hueso esponjoso.

El hueso lamelar (figura 2.5) por su parte representa un tipo de hueso que compone la mayor parte del esqueleto humano durante su edad adulta, caracterizado por estar formado de láminas paralelas, posee una cuarta parte de los osteocitos que el hueso fibroso, es menos flexible pero más resistente que éste, y puede considerarse en general como un hueso maduro. Por su estructura el hueso lamelar puede ser subdividido en hueso cortical y hueso trabecular.

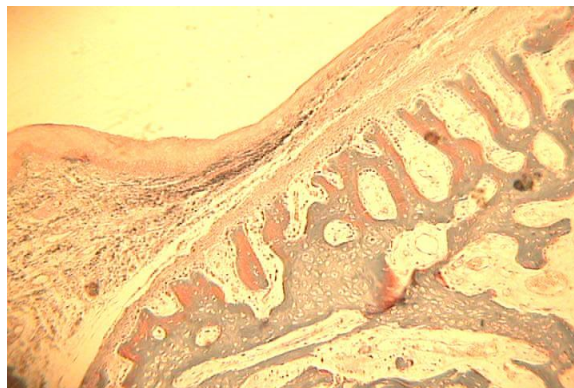


Figura 2.5.- Estructura del hueso lamelar.

2.1.4.- Células óseas.

Las células óseas se clasifican en tres tipos:

- **Osteoblastos.-** Se caracterizan por ser células altamente diferenciadas, lo cual implica que dan origen a distintas extirpes celulares, los osteoblastos son responsables del depósito de la matriz extracelular y de su mineralización, así como de poseer una estructura celular que incluye un gran retículo endoplásmico, complejo de Golgi y atributos celulares relacionados con su papel de síntesis de proteínas y de células secretoras, tienen una activa participación en el proceso de formación del hueso.
- **Osteoclastos.-** Se caracterizan por ser los responsables de la resorción del hueso calcificado del cartílago, están formados por la fusión de precursores mononucleares, y tienen además la particularidad de ser células que muestran una polaridad, la resorción ocurre a lo largo del borde rugoso que está situado a nivel de la superficie ósea.
- **Osteocitos.-** Se caracterizan por ser osteoblastos que permanecen por detrás en lagunas a medida que avanza la superficie formadora de hueso, estas células se comunican entre sí por medio de procesos citoplasmáticos que atraviesan los canalículos óseos, lo cual propicia un gran apoyo para el hueso al coordinar la respuesta ante esfuerzos y deformaciones. Se considera que más del 90 % del esqueleto humano está formado por osteocitos.

En la figura 2.6 se puede ver la estructura macroscópica y microscópica del hueso, a través de la cual podemos apreciar la estructura del hueso cortical y lamelar, que incluye el sistema interno circunferencial, sistema intersticial, lamela osteonal y sistema circunferencial exterior, los sistemas vasculares intraoseos, los canales haversianos, los canales de Volkman entre otros elementos.

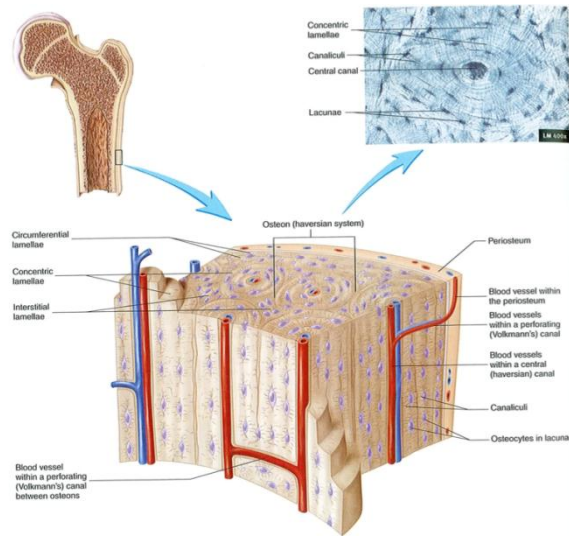


Figura 2.6.- Estructura macroscópica y microscópica del hueso.

2.2.- FORMACION DEL TEJIDO OSEO.

El proceso de formación del tejido óseo se lleva a cabo durante prácticamente toda la vida del individuo, comprende, además de la propia formación, el crecimiento, mantenimiento y hasta la curación del esqueleto. Tal y como se señaló anteriormente los osteoblastos tiene como función el producir hueso, durante el proceso de maduración o como resultado de un traumatismo o una inflamación. En general el proceso de formación de hueso se inicia en el momento que las células no diferenciadas del mesénquima o preosteoblastos toman la apariencia de los osteoblastos y comienzan a secretar una matriz extracelular especializada, que sufre un proceso de mineralización, y los osteoblastos rodeados por ésta matriz se convierten en osteocitos, mismos que con la aparición de osteoclastos provenientes de la sangre, permiten el proceso de remodelación, que convierte el hueso fibroso en lamelar, reabsorbiendo el hueso lamelar maduro existente con anterioridad [1].

2.2.1.- Modelación y remodelación del hueso.

Durante la vida del individuo se presentan dos procesos en el tejido óseo, uno llamado modelación ósea y otro remodelación ósea, los cuales pueden ocurrir de manera simultánea siendo complicado en ocasiones distinguirlos, sin embargo cada uno de ellos posee características muy distintivas que nos permiten identificarlos.

2.2.1.1.- Modelación ósea.

Este proceso de formación ósea ocurre particularmente durante la etapa infantil y juvenil, periodo en el que los huesos presentan un crecimiento en su forma externa, debido en gran medida a la modelación de las superficies externas e internas del hueso, en el que se deposita y absorbe tejido óseo en distintas zonas. Este proceso se caracteriza porque las actividades de formación de nuevo hueso y resorción ósea selectiva son independientes entre sí, predominando la formación de hueso, con alteración de su forma.

2.2.1.2.- Remodelación ósea.

Este proceso en el tejido óseo permite el reemplazo de tejido envejecido por nuevo. La remodelación se presenta durante la primera etapa de vida del individuo, y continúa durante toda la vida, por lo cual puede presentarse de manera paralela con la modelación antes descrita con la diferencia de que en este no se ve alterada la forma del hueso. Este proceso se caracteriza porque la actividad de los osteoblastos y osteoclastos esta acoplada. En la figura 2.7 se presenta la remodelación ósea normal.

Podemos afirmar que la modelación y remodelación ósea son el resultado de una resorción y formación coordinada de hueso sobre regiones extensas del hueso durante periodos prolongados de tiempo [1].

REMODELACIÓN ÓSEA NORMAL

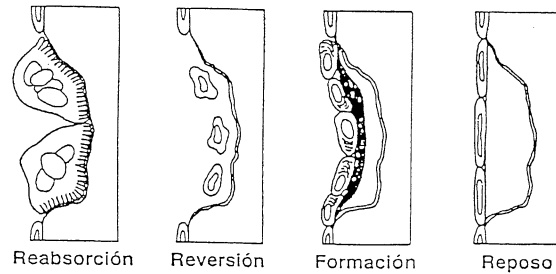


Figura 2.7.- Remodelación ósea normal.

2.2.2.- Remodelación fisiológica.

El proceso de remodelación fisiológica del tejido óseo ocurre durante toda la vida, consiste en la remoción y reemplazo de hueso en un sitio determinado, se presenta sin modificar la forma y densidad del hueso, fenómeno que ocurre tanto en la superficie como en la parte interior del mismo por medio de una serie de eventos, donde la activación de los osteoclastos permite la resorción del hueso y la activación de los osteoblastos propicia la formación de hueso nuevo en el lugar donde previamente se llevo a cabo la resorción. En lo que respecta a la remodelación interna u osteonal esta ocurre en el momento que los osteoclastos forman un túnel a través del hueso, mismo que alcanzan dimensiones considerables y apreciables a través de estudios radiográficos, aparecen las llamadas líneas de cemento ubicadas en el lugar donde la resorción se detiene para dar paso a la formación de hueso nuevo, se calcula que se requieren cincuenta osteoblastos para cubrir la cantidad de hueso removido por un osteoclasto durante 24 horas, se forman de manera sucesiva varias capas de osteoblastos que se acomodan entre si dentro de la cavidad previamente creada, y depositan lamelas de matriz ósea de hueso nuevo, posteriormente se realiza un proceso de mineralización en la estructura de hueso maduro.

2.2.3.- Modelación y remodelación adaptativa.

Además de los procesos de modelación y remodelación adaptativa antes mencionados, también durante la vida del individuo el tejido óseo puede sufrir modificaciones como respuesta de adaptación a los esfuerzos externos producto de cargas cíclicas, ello está sustentado en estudios experimentales que han permitido constatar la existencia de la ley de Wolf [14].

Este proceso fue identificado desde el siglo XVII por Galileo, quien observó que existía una relación entre el tamaño y la densidad de los huesos y la actividad desarrollada por el individuo, posteriormente en el siglo XIX se realizaron estudios que permitieron afirmar de manera categórica que el hueso vivo sufre un proceso de adaptación a los esfuerzos externos modificando su estructura siguiendo para ello leyes matemáticas [1].

2.2.4.- Modelación y remodelación asociada a implantes.

De manera similar a como se presenta la modelación y remodelación adaptativa, también el uso de implantes y prótesis puede propiciar un proceso similar en el tejido óseo, ello debido a modificaciones en lo que respecta a los esfuerzos a que se someten los huesos como producto de cargas, manifiesta un comportamiento ciertamente complejo ya que resulta ser multifactorial, en virtud de que dicho proceso dependería entre otros factores del diseño de los implantes, el material utilizado para ellos, así como el método de fijación, la condición local del hueso, en cuanto a su forma y densidad, así como otro tipos de variables asociadas con el individuo como la edad, el sexo, por lo que ponderar todos estos factores resulta fundamental si se desea mejorar los resultados que obtenga un paciente una vez que recibió un implante.

2.3.- PROPIEDADES MECÁNICAS DEL HUESO.

El conocer las propiedades mecánicas de los huesos es fundamental cuando se pretenden diseñar prótesis, en virtud de que surge la necesidad de desarrollar materiales con propiedades y comportamientos similares, sobre todo bajo condiciones de desempeño que consideren todos aquellos factores inherentes al individuo, como lo puede ser la edad, los padecimientos así como los patrones de carga a que somete su cuerpo, en la figura 2.8 se muestran diversos diseños de prótesis en las articulaciones más comunes. En virtud de lo anterior durante los tiempos más recientes varios investigadores se han dado a la tarea de intensificar la caracterización desde el punto de vista biomecánica y metabólico del hueso, lo cual ha resultado complejo por los factores a considerar, así como por la variedad de morfologías del tejido óseo, el cual puede presentarse como huesos largos, cortos, planos e irregulares.

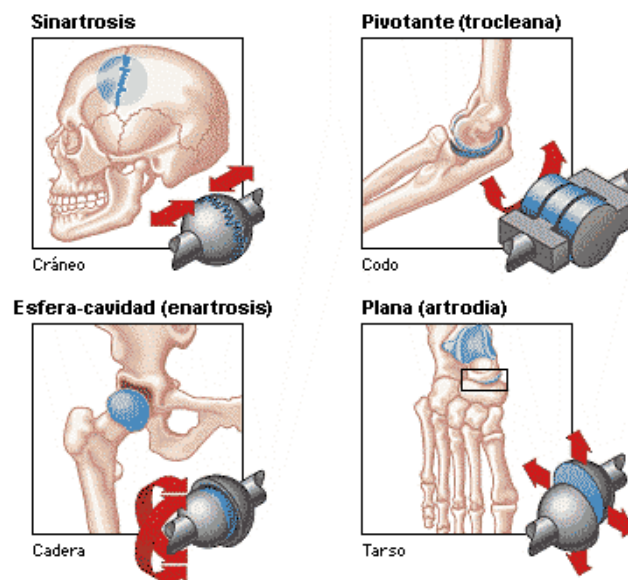


Figura 2.8.- Diseño de prótesis en las articulaciones más comunes.

Para realizar los análisis relacionados con las propiedades del hueso se le ha considerado como un sólido elástico, visco elástico, medio continuo poroso, asimismo se han empleado modelos micro-mecánicos, sin embargo es importante resaltar el hecho de que el hueso no obstante que aparente ser una

estructura solida con una composición homogénea, en realidad es medio poroso bifásico saturado compuesto por una matriz rígida llamada matriz ósea y un fluido viscoso llamado medula ósea, en particular la matriz se clasifica como anteriormente se señaló en dos tipos, hueso cortical o compacto y hueso trabecular o esponjoso, que aunque no difieren en su composición, si presentan acentuadas diferencias en cuanto a su morfología y comportamiento, mismas que pueden ser comprendidas en términos de su función mecánica, ya que el hueso esponjoso formado de un entramado de barras y placas también llamado trabecular, tiene como función absorber impactos cíclicos, mientras que el hueso solido o cortical absorbe las cargas de flexión y torsión.

Es importante destacar que la matriz rígida de la cual están compuestos ambos tipos de tejidos se forma a partir de una serie de capas sucesivas de un espesor que va de 3 a 7 μm , que se conocen como lamelas, mismas que se forman de fibras de colágeno con cristales minerales adheridos a ellas, siendo estos cristales los responsables de la rigidez del hueso [15].

En lo relativo a las pruebas para conocer las propiedades mecánicas del hueso, estas generalmente se llevan a cabo a través de ensayos de tracción, compresión, torsión y corte sobre muestras reales, mismas que permiten conocer la respuesta del hueso en términos de la relación fuerza-desplazamiento, lo cual permite definir sus propiedades estructurales o bien en términos de la relación esfuerzo-deformación. Sin embargo debido a la condición anisotrópica del hueso así como el hecho de que en ocasiones las pruebas se realizan sobre muestras muy pequeñas los ensayos suelen ser altamente complicados como lo demuestran [16, 17, 18].

Es fundamental señalar que las propiedades mecánicas del hueso como un todo dependen en gran medida de las propiedades de sus estructuras internas y de la relación estructural que existe entre ellas, dichos niveles son los siguientes:

- 1) Macroestructura: hueso cortical y trabecular.
- 2) Microestructura (10 a 500 μm) sistema haversianos, ostioncitos, trabécula.

- 3) Sub-Microestructura (1-10 μm): Lamela.
- 4) Nanoestructura (de cientos de nm a 1 μm): fibra de colágeno y minerales embebidos.
- 5) Subnanoestructura (menos de cientos nm): estructura molecular de los elementos constitutivos, como es la fase mineral, colágeno y las proteínas no colágenas.

A través de diversos ensayos se ha podido comprobar que las propiedades mecánicas del hueso varían en términos de los niveles estructurales, desconociéndose si ello se debe a las características de la microestructura o por la técnica de ensayo [19].

2.4.- ANATOMÍA DE LA CADERA Y PELVIS

La cadera es una articulación formada por dos huesos llamados iliacos o coxales, mismo que se encuentran fuertemente soldados entre si por delante y unidos por la parte posterior a través del hueso sacro, dichos huesos son planos y se articulan a través del sacro, mismo que desarrolla la función de cuña entre ellos, dicha unión se conoce como cinturón pélvico, donde se alojan órganos muy importantes. Una parte sustancial la constituye la cavidad cotiloidea, que es una cavidad esférica destinada al alojamiento de la cabeza femoral y da lugar a la articulación de la cadera.

2.4.1.- Anatomía de la pelvis.

Es importante destacar la diferencia entre la cadera y la pelvis, ya que en ocasiones suelen confundirse, la cadera es la articulación entre el fémur y la pelvis, permite muchos movimientos como la abducción, aducción, flexión y extensión de la pierna. Mientras que la pelvis está formada por los huesos coxal, cóccix y sacro, no permite movimientos como los que hace la cadera, más bien la función de la pelvis es dar sostén ya que forma un diafragma muscular para sujetar órganos como la vejiga, el recto, el útero etc. En la figura 2.9, se tiene una pelvis femenina, mostrando sus diferentes partes que la conforman.

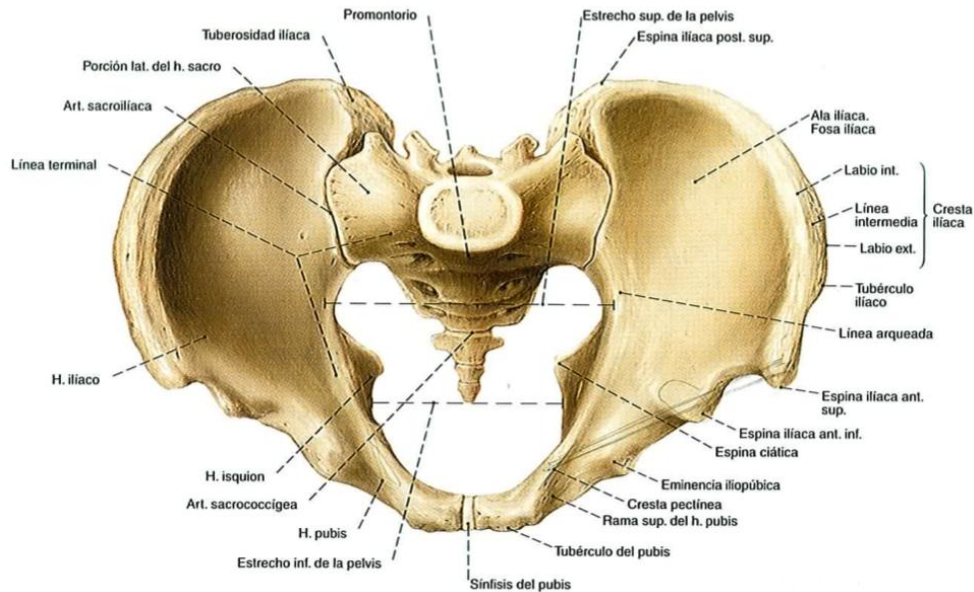


Figura 2.9.- Anatomía completa de la Pelvis Femenina.

2.4.2.- Anatomía del fémur.

De acuerdo a la definición contenida en el Diccionario de Términos Médicos del Instituto Químico Biológico [20], *el fémur es un hueso largo, par y asimétrico, que constituye por sí solo el esqueleto del segundo segmento del miembro pélvico considerado en un esqueleto en posición vertical, el fémur se dirige oblicuamente de arriba abajo y de fuera adentro, de modo que los dos fémures, muy aproximados entre sí en su extremo inferior, están separados en el superior por toda la distancia que existe entre las dos cavidades cotiloideas. Los ejes de los fémures forman un ángulo de 8 ó 9°, siendo su oblicuidad más acentuada en la mujer que en el hombre, dependiendo de la conformación de su pelvis. Por otra parte, el cuerpo del hueso está curvado sobre sí mismo, por lo que presenta la forma de un arco cuya concavidad mira hacia atrás. Por último, el fémur presenta una ligera torsión sobre su eje vertical, que hace que el plano transversal de su extremo superior no sea enteramente paralelo al plano transversal de su extremo inferior. Como todos los huesos largos, el fémur tiene un cuerpo y dos extremidades, una superior y la otra inferior.*

De manera adicional a lo anterior podemos decir que el cuerpo del fémur tiene una forma prismática triangular, presentando tres caras conocidas como son:

- Cara anterior
- Cara externa y cara interna
- Bordes interno y externo
- Borde posterior

Por otra parte la cabeza del fémur tiene las siguientes características (figura 2.10) [21]:

- La cabeza articular regularmente redondeada, representa aproximadamente los dos tercios de una esfera.
- El cuello anatómico sostiene la cabeza y la une a los trocánteres.
- El cuello quirúrgico une el cuerpo del hueso a su extremo superior y corresponde inmediatamente por debajo de los trocánteres.
- Entre los dos cuellos, dos tuberosidades voluminosas que se designan con los nombres de trocánter mayor y trocánter menor.
- **Trocánter mayor:** es una eminencia cuadrilátera situada por fuera del cuello, en la dirección del cuerpo del hueso; se le consideran dos caras y cuatro bordes.
- **Trocánter menor:** el trocánter menor es un grueso tubérculo situado en la parte posterior e inferior del cuello; presta inserción al músculo psoasiliaco.

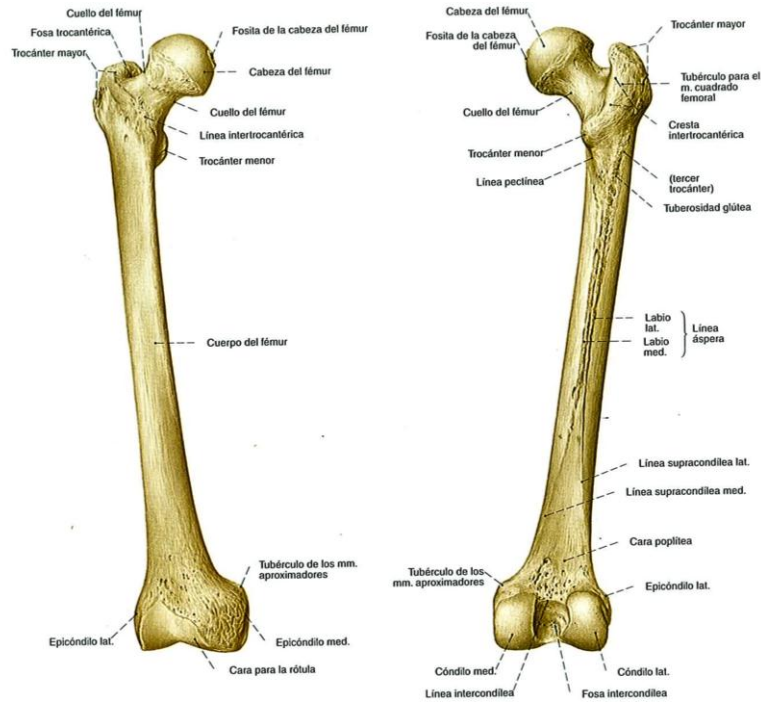


Figura 2.10.- Características generales del Fémur.

2.5.- FISIOLÓGIA ARTICULAR DE LA CADERA.

La cadera como se señaló con anterioridad se considera una articulación de los miembros inferiores del cuerpo humano, es responsable de varios de los movimientos que realizamos siendo ello posible debido a la articulación llamada coxofemoral, misma que está formada por una esfera y un receptáculo. Algunos de los movimientos más característicos de la cadera son la flexión, la extensión, la abducción y la aducción, mismas que son descritas a continuación [1].

2.5.1.- Movimientos de flexión de la cadera.

Se considera flexión de la cadera, al movimiento que permite llevar la cara anterior del muslo al encuentro con el tronco, existen varios tipos de flexiones:

- Flexión activa con la rodilla extendida: 90 grados (fig. 2.11a).
- Flexión activa con la rodilla flexionada: 120 grados (fig. 2.11b).
- Flexión pasiva con la rodilla flexionada: 145 grados (fig. 2.11c).
- Flexión pasiva con la rodilla extendida: menor que los anteriores (fig. 2.11d).

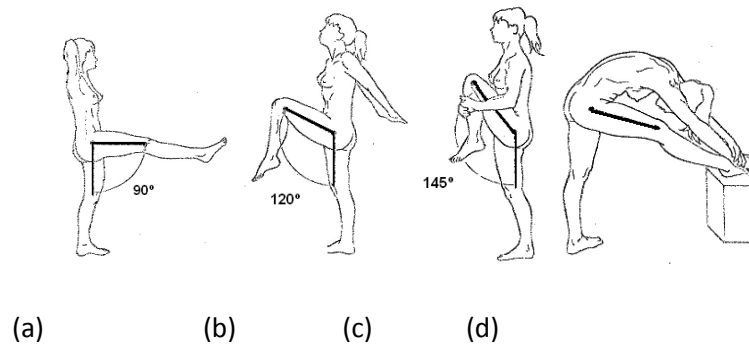


Figura 2.11.- Movimientos flexionantes de la cadera.

2.5.2.- Movimientos de extensión de la cadera.

Se considera extensión de cadera al movimiento que conduce al miembro inferior por detrás del plano frontal, evidentemente la amplitud de la extensión de la cadera es mucho más reducida que la de la flexión, ya que se halla limitada por la tensión que desarrolla el ligamento iliofemoral. Existen varios tipos de extensión:

- Extensión activa con rodilla extendida 20 grados (fig. 2.12).
- Extensión activa con rodilla flexionada 10 grados (fig. 2.12).

Extensión activa tiene lugar al adelantar un pie, inclinando el cuerpo hacia delante y el otro permaneciendo inmóvil formando un ángulo de 20 grados (fig. 2.12).



Figura 2.12.- Movimientos de extensión de la cadera.

2.5.3.- Movimientos de abducción de la cadera.

Se considera movimiento de abducción de la cadera a aquel que lleva el miembro inferior en dirección hacia fuera y lo aleja del plano de simetría del cuerpo. La abducción de la cadera va acompañada de una abducción igual y automática de la otra, cuando se lleva el movimiento de abducción al máximo, el ángulo que forman los dos miembros inferiores es de 90 grados, de lo cual podemos deducir que la amplitud máxima de abducción de la cadera es de 45 grados, alcanzándose en el caso de individuos adiestrados abducciones de hasta 180 grados, misma que se combina con movimiento de flexión como se muestra en la figura 2.13.

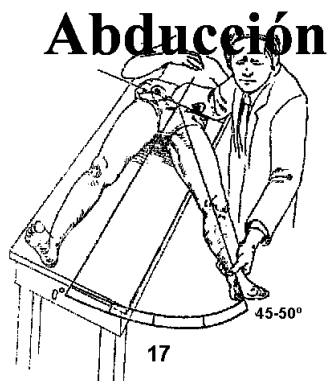


Figura 2.13.- Movimientos de abducción de la cadera.

2.5.4.- Movimientos de aducción de la cadera.

Se considera movimiento de aducción de la cadera a aquel movimiento que lleva al miembro inferior hacia el del plano de simetría del cuerpo, se dice que la aducción pura no existe, ya que este movimiento se combina con una abducción lo cual conforma una aducción relativa. También se dice que existen movimientos de aducción combinadas con extensión de la cadera y movimientos de aducción combinados con flexión de la cadera, en la figura 2.14 se muestran los diferentes movimientos de aducción.

En general se afirma que la amplitud máxima que alcanza un movimiento de aducción es de 30 grados, como ejemplo podemos citar la posición de sentado con las piernas cruzadas una sobre otra, forma una aducción asociada con una flexión y una rotación externa.

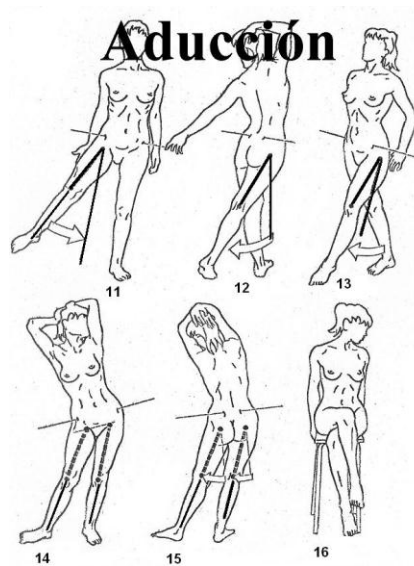


Figura 2.14.- Movimientos de aducción de la cadera.

2.5.5.- Movimientos de rotación longitudinal de la cadera.

Se considera movimiento de rotación longitudinal externo de la cadera a aquel que conduce la punta del pie hacia fuera y movimiento de rotación longitudinal interno a aquel que lleva la punta del pie hacia adentro.

Para poder entender este movimiento es necesario suponer la posición de un sujeto acostado boca abajo o sentado en el borde de una mesa con las rodillas en ángulo recto, la posición de referencia se obtiene cuando la pierna en flexión de 90 grados sobre el muslo esta vertical, partiendo de esa posición cuando la pierna se inclina hacia fuera, medimos la rotación interna cuya amplitud puede alcanzar de 30 a 40 grados, por otra parte cuando la pierna se inclina hacia adentro, medimos la rotación externa cuya amplitud es de 60 grados (figura 2.15). Con el sujeto al borde de una mesa, con la cadera y las rodillas flexionadas en ángulo recto, se mide, del mismo modo, la rotación externa cuando se lleva la pierna hacia adentro, mientras el muslo gira acompañando al movimiento; y la rotación interna cuando la pierna se lleva hacia fuera. En esta posición, la amplitud total de la rotación externa puede ser mayor que en la posición del acostado, pues la flexión de la cadera distiende los ligamentos iliofemorales y pubofemorales que son los factores principales de limitación de la rotación externa.

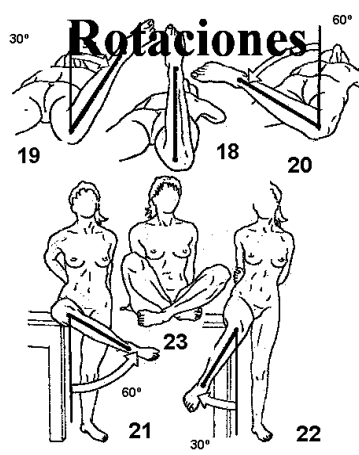


Figura 2.15.- Movimientos de rotación de la cadera.

2.5.6.- Factores musculares en la estabilidad de la cadera.

Los músculos desarrollan un papel fundamental en la estabilidad de la cadera, ya que ellos permiten lograr por un lado sujetar la cabeza femoral al acetábulo, a través de los músculos pelvitrocantereos, así como los músculos, en particular el menor y el mediano, conocidos como músculos sujetadores de la cadera los cuales se ubican en dirección paralela a esta. Por otra parte se encuentran los músculos ubicados en forma longitudinal tales como los aductores, mismos que tienden a luxar la cabeza femoral por encima del acetábulo, en particular si el techo del acetábulo se encuentra aplanado. En la figura 2.16 se presentan los músculos que sujetan y estabilizan la cadera, los cuales son considerados de manera importante al analizar las cargas a las que está expuesto el fémur.

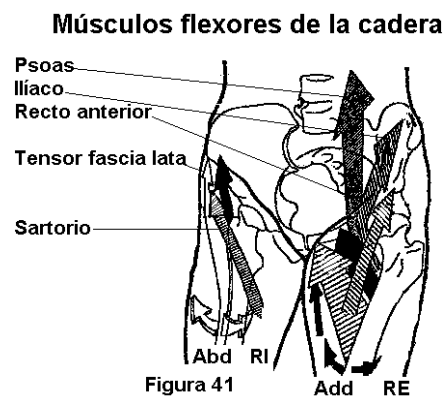


Figura 2.16.- Músculos estabilizadores de la cadera.

Capítulo 3

BIOMATERIALES

En el presente capítulo se muestran los antecedentes históricos de la evolución de los biomateriales, sus características y propiedades relacionadas con el uso en prótesis humanas.

3.1.- MATERIALES PARA PRÓTESIS INTERNAS.

Los biomateriales utilizados para prótesis internas deben ser seleccionados de manera que se asegure que cumplan con tres condiciones básicas, tales como; la compatibilidad, la resistencia a la corrosión y la función mecánica respectiva. En virtud de estar expuestos a condiciones particulares, es necesario que los materiales destinados para las prótesis cumplan con propiedades mecánicas y de compatibilidad con el organismo que aseguren su buen desempeño, ya que es fundamental su interacción con los tejidos y los procesos fisiológicos, asimismo deben poseer un alto grado de resistencia a las condiciones ambientales a las que estarán expuestos y a los procesos de desgaste propios de su funcionamiento, así como a reducir la posibilidad de falla debido a fatiga.

Derivado de lo antes expuesto, el conocer las propiedades físicas y químicas de los biomateriales se vuelve indispensable para su selección y eventual utilización, es indispensable tomar en consideración las reacciones y el desempeño que tendrían estos al interactuar con tejidos del cuerpo humano y al ser sometidos a condiciones de cargas extremas. Comúnmente las prótesis para cuerpo humano son fabricados a partir de materiales metálicos, plásticos, cerámicos y compuestos.

3.2.- ESTABILIDAD Y FIJACIÓN DE LOS IMPLANTES.

Cuando se decide utilizar un implante, se parte de la premisa de lograr un periodo de utilización extenso por lo cual su estabilidad se convierte en factor indispensable para lograr tal objetivo. Se entiende como estabilidad; a la serie de eventos que deben ocurrir para lograr una respuesta biológica equilibrada que permita que la presencia de un cuerpo extraño sujeto a grandes esfuerzos por largos periodos de tiempo no cause deterioro significativo en las propiedades biológicas del huésped [1]. Existen dos tipos de estabilidad, una llamada primaria la cual se alcanza en el mismo instante de la cirugía y la otra llamada secundaria que se logra con el paso del tiempo como resultado del proceso adaptativo producto del uso.

En general todos los biomateriales a corto o largo plazo, tienen efectos negativos en el cuerpo humano cuando son utilizados por periodos de tiempo prolongado por lo que en general al seleccionarlos se tiene como premisa fundamental el tratar de minimizar dichos efectos. Se clasifican en tres categorías:

1. BIOINERTES.- Son aquellos que no causan daño alguno al cuerpo humano.
2. BIOTOLERADOS.- Son aquellos que causan daño al cuerpo humano a un largo plazo.
3. BIOACTIVOS.- Son aquellos que tiene efectos negativos de manera inmediata en el cuerpo humano (ver tabla 1.1).

3.3.- BIOCOMPATIBILIDAD DE LOS METALES.

Se ha encontrado una similitud entre la corrosión interna del cuerpo humano y el agua de mar, lo cual para el caso de prótesis se convierte en corrosión localizada, lo cual incluye picaduras, hendiduras y corrosión por esfuerzo, cuando dicha situación se presenta, significa que los cationes metálicos y/o partículas metálicas ingresan y se derraman en el cuerpo humano lo que ocasiona daños, por lo que en tal caso se considera el material como incompatible, de tal suerte que podemos afirmar que la compatibilidad se vuelve una condición indispensable que asegura la no alteración negativa de los tejidos orgánicos por causa de una prótesis [11].

Se ha encontrado de acuerdo a estudios que el grado de biocompatibilidad de los metales depende en una gran medida a su resistencia a la corrosión, Clarke y Hickman [22], estudiaron ampliamente este fenómeno, para los cual midieron los potenciales característicos y observaron que los metales con potenciales mínimos de + 300 mili-volts tienen una resistencia a la corrosión en rangos de biocompatibilidad. En la tabla 3.1 se observa cómo se agrupan los metales puros.

Tabla 3.1.- Potencial característico (pc) de diversos metales y aleaciones

METAL	pc(mV)
TITANIO	+ 3 500
NIOBIO	+ 1 850
TANTALIO	+ 1 650
PLATINO	+ 1 450
ORO	+ 1 000
CROMO	+ 750
ALEACION A BASE DE COBALTO	+ 650
AISI 316 x 5 Cr Ni Mo 18 10)	+ 480
ZIRCONIO	+ 320
AISI 302 (x 5 Cr Ni 18 9)	+ 300
NIQUEL	+ 200
TUNGSTENO	+ 120
PLATA	+ 110
AISI 430 (x 8 Cr 17)	+ 75
AISI 410 (x 10 Cr 13)	+ 40
MOLIBDENO	- 20
COBRE	- 30
VANADIO	- 70
COBALTO	- 320
ACERO AL CARBON	- 480
ALUMINIO	- 600
ZINC	- 950
MAGNESIO	- 1 550

3.4.- BIOCOMPATIBILIDAD DE LAS CERÁMICAS.

Las cerámicas son materiales policristalinos en su gran mayoría compuestos de elementos metálicos, sus principales características son su alto punto de fusión, dureza, fragilidad y su inmunidad a la corrosión, comúnmente dentro de este tipo de materiales se utilizan alúminas, zirconio, biovidrios e hidroxiapatitas, el objetivo al decidirse por su utilización es evitar el uso de cemento y lograr una unión secundaria por unión química.

Otra característica de las cerámicas es su baja toxicidad con los tejidos orgánicos y su interacción positiva con los mismos ya que incluso puede lograr el desarrollo de tejido óseo a su alrededor. Sin

embargo, estos materiales presentan características desfavorables asociadas sobre todo con sus propiedades mecánicas tales como su resistencia, tenacidad y elasticidad, lo cual los limita sobre todo para el caso de prótesis ortopédicas.

3.5.- BIOCOMPATIBILIDAD DE LOS PLÁSTICOS.

En este particular caso comúnmente se utilizan materiales poliméricos conocidos como UHMWPE (ULTRA HIGH MOLECULAR WEIGHT), los cuales presentan excelentes características de tenacidad, buena estabilidad química y bajo costo, sin embargo y en contrasentido tienen una baja resistencia mecánica y presentan problemas de toxicidad debido al desprendimiento de partículas lo cual reduce su empleo como material para prótesis.

3.6.- CONCEPTOS EN EL DISEÑO Y EL EMPLEO DE LOS BIOMATERIALES.

Los avances en el diseño de implantes a base de biomateriales han representado nuevos retos para mejorar los materiales, ya que las nuevas aplicaciones dentro del cuerpo humano requieren de características muy específicas que se convierten en nuevos problemas a resolver para los investigadores.

3.6.1.- Superficies de deslizamiento de las prótesis.

Las superficies de deslizamiento de las prótesis representan un aspecto fundamental a cuidar, ya que de ello dependerá en gran medida la vida que tenga la prótesis, como producto del eventual desgaste y aflojamiento de la misma originado por la fricción. El fenómeno conocido como DEBRIS que se origina a partir de la liberación de partículas en las superficies de deslizamiento debido a las condiciones de abrasión, adhesión y fatiga.

El polietileno de ultra alto peso molecular, como se indicó anteriormente, tiene problemas de desgaste por abrasión, fenómeno que se presenta cuando el material se adhiere a la superficie de contacto, donde las partículas desprendidas son transferidas a la superficie de mayor dureza. El desgaste por abrasión está estrechamente relacionado con los esfuerzos de contacto, así como la dureza superficial y la rugosidad de las superficies de contacto.

Otro aspecto relevante se presenta es la adhesión de la capa de óxido en una prótesis, donde el material se transfiere del cuerpo metálico al cuerpo polimérico, lo cual provoca una acentuación de la rugosidad en la superficie de deslizamiento.

Un aspecto importante resulta el desgaste, por ello es fundamental evaluar los esfuerzos de contacto entre los materiales, en virtud de que si se incrementa el módulo de elasticidad de un material, como el polietileno de ultra alto peso molecular, pueden acentuarse los esfuerzos de contacto, con el consiguiente riesgo de desgaste[1] [23].

En la tabla 3.2 se muestra la dureza de los materiales empleados en articulaciones con polietileno de ultra alto peso molecular [1,24].

Tabla 3.2.- Dureza de materiales con alto peso molecular

Material	Dureza Superficial (hvn)
Ti-6Al-4V	330
Aleaciones Cobalto-Cromo	400
Iones de Nitrógeno implantados T9-6Al-4V	700
Zirconio	1 430

En lo relativo a las superficies deslizantes, un concepto importante representa el ángulo de contacto, ya que a través de él puede abatirse el desgaste por adhesión por un lado y el desgaste por abrasión a partir de la correcta lubricación de las superficies, un mayor ángulo de contacto provocará la eliminación del líquido lubricante de la superficie de contacto, propiciando un alto grado de desgaste, por el

contrario un ángulo de contacto menor, permitirá un espesor de película lubricante optima entre las superficies con un efecto contrario [24].

En la Tabla 3.3, se presenta el ángulo de contacto del agua destilada en superficies pulidas en materiales para prótesis articulares.

TABLA 3.3.- Ángulo de contacto en materiales con superficies pulidas.

Material	Ángulo de contacto
Polietileno de ultra alto peso molecular	100
Aleaciones Cobalto-Cromo	60
Zirconio	30
Alúmina	30
Aleaciones de Titanio	20

3.7.- ELECCIÓN DE BIOMATERIAL PARA LOS REEMPLAZOS ARTICULARES TOTALES.

La elección de biomateriales representa una parte fundamental dentro del diseño de prótesis, en particular cuando se trata de reemplazos articulares totales, donde interactúan diferentes tipos de estos, por lo tanto, deben de considerarse aspectos como la resistencia, elasticidad, dureza, respuesta biológica entre otros.

En el caso particular de componentes femorales, donde se presentará una cementación durante la artroplastía total de cadera o rodilla, en general se utilizan solo dos tipos de materiales

- ALEACIONES DE COBALTO-CROMO
- ALEACIONES DE TITANIO

Algunos especialistas consideran la posibilidad de que en un futuro muy cercano los materiales cerámicos sean empleados para estas aplicaciones al tomar en consideración sus excelentes propiedades relacionadas con las superficies de deslizamiento.

Actualmente las aleaciones de cobalto-cromo son las más utilizadas como superficies deslizamiento para articulaciones de rodilla y cadera, debido a los buenos resultados que presentan, ello basado en estudios de seguimiento realizado a pacientes que han recibido implantes con dichos materiales. En contrasentido los resultados obtenidos han mostrado que las aleaciones de Titanio generan un gran desprendimiento de partículas, lo cual requeriría para su disminución de procesos de recubrimiento, que permitan mejorar la dureza superficial del material [1].

En una prótesis superior de fémur, sometida a un proceso de cementación, la flexibilidad representa un aspecto fundamental a considerar, en virtud de que los materiales cementantes presentan características mecánicas muy pobres, según estudios realizados, el cemento presenta una resistencia a la fatiga del orden de 4 a 5 Mpa a tensión, por lo que se ha encontrado en que al tener una prótesis más rígida se reducen los esfuerzos en el cemento y se prolonga la vida de la misma, cabe señalar que la flexibilidad de una prótesis, está en función del material del cual se fabrica, así como de la geometría de la misma, de forma tal que por citar un ejemplo, una prótesis de Titanio comparada con una similar en geometría de cobalto-cromo tiene la mitad de rigidez en virtud de que el módulo de elasticidad del Titanio es un medio con respecto a cobalto-cromo. Es importante señalar que al diseñar una prótesis será esencialmente indispensable el considerar la rigidez en condiciones de carga axiales, de flexión y de torsión ya que en la realidad la prótesis estará sometida a todas estas acciones de carga.

Derivado de lo anterior y tomando en consideración que es recomendable reducir los esfuerzos en el cemento para prolongar la vida de la prótesis, podemos inferir que desde este punto de vista el mejor material para prótesis de cadera es la aleación de cobalto-cromo.

En lo que se refiere a los materiales para el componente acetabular, cuando se usa cemento para la fijación, el uso de componentes metálicos incrementa el riesgo de fractura en los mismos, asimismo debido al contacto de dos superficies metálicas articuladas puede producir desgaste. Además, del elevado costo que representa utilizar dos superficies metálicas. Por otra parte la aplicación de componentes metálicos en el polietileno de ultra alto peso molecular compromete el espesor del polímero, aumentando los esfuerzos de contacto reduciendo la vida de la prótesis.

3.7.1.- Factores considerados para el diseño de prótesis.

Como en cualquier pieza mecánica, la geometría de la prótesis deberá evitar las zonas con altas concentraciones de esfuerzos y privilegiar el uso de superficies lisas, sin aristas afiladas, se debe tratar en todo momento elevar la rigidez la torsión y la flexión del componente, sobre todo en particular cuando no se usa cemento como fijador, ya que de lo contrario se corre el riesgo de que se presente una migración de partículas de la superficie articular al vástago, por lo que se hace necesario buscar algún medio de fijación al sistema músculo-esquelético.

De acuerdo con los especialistas no existe un acuerdo respecto a la mejor forma para estabilizar una prótesis, algunos de ellos proponen el utilizar un recubrimiento poroso alrededor de toda la prótesis, otros prefieren llenar el canal y otros proponen diseños con ranuras distales para estabilizar la pieza de manera rotacional.

En lo relativo a la geometría de la cabeza femoral se han encontrado mejores resultados con diámetros de 26 a 28 milímetros, ya que cuando han sido utilizados diámetros de 22 milímetros se presentan fenómenos de desgaste por debiliz.

3.7.2.- Efectos sistémicos y remotos del empleo de los biomateriales.

Tal y como se ha descrito anteriormente, no existe un material ideal para la fabricación de implantes, en virtud de que cada uno de ellos poseen propiedades que representan beneficios o perjuicios, ello desde el punto de vista mecánico, de desgaste o de biocompatibilidad, sobre todo si se consideran las diversas condiciones de carga y de ambiente a la que puede estar sometido el componente. Cabe indicar que a corto y mediano plazo, resulta menos complicado el cumplimiento de los requerimientos mecánicos comparados con los requerimientos biológicos, los cuales pueden manifestarse a plazo más largo, derivado de la respuesta del material con el medio, de manera local, sistémica y remota.

Los efectos sistémicos y remotos representan un aspecto relevante a evaluar, en particular cuando el componente se fabrica de metales, los cuales si bien es cierto presentan propiedades mecánicas adecuadas, también tienen algunas desventajas tales como la corrosión, por tal motivo cuando se utilizan, se busca lograr un manejo apropiado de manera que desde su fabricación, hasta su implantación se cubran requisitos que inhiban respuestas biológicas negativas, no obstante ello, existe una cantidad muy limitada de metales que cumplen con los requerimientos establecidos. Sin embargo, existen algunas limitaciones para evaluar los referidos efectos, en primer término en muchas ocasiones las eventuales respuestas negativas que se presenten suelen ser similares a las que se manifiestan en un paciente normal y en segundo término se carece de estudios epidemiológicos que permitan tener información suficiente para evaluar los aspectos ortopédicos, tales como dolor y movilidad de articulaciones, derivados de la implantación de una prótesis.

Al considerar lo antes descrito así como estudios clínicos realizados con animales, los investigadores reconocen la existencia de efectos sistémicos y remotos, mismo que para efecto de estudio se agrupan en cuatro categorías:

1. METABÓLICOS
2. BACTERIOLÓGICOS
3. INMUNOLÓGICOS
4. NEOPLÁSTICOS

3.7.2.1.- Efectos metabólicos.

Los llamados metales no fisiológicos, tales como sodio, potasio, calcio y hierro juegan un papel importante en el organismo, incluso de acuerdo a especialistas se recomienda una ingesta mínima de sustancias tales como magnesio y zinc, así como tomar de manera diaria dosis de cobre, manganeso, molibdeno y cromo, es importante resaltar que en general todos los tipos de metales utilizados en la fabricación de implantes, con excepción del Titanio, tiene efectos tóxico en el ser humano, aún aquellos que puedan ingerirse en pequeñas dosis cuando éstas se elevan pueden tener efectos a nivel local, sistémico o remoto.

3.7.2.2.- Efectos bacteriológicos.

La presencia de infecciones a corto y largo plazo representa un serio problema en el implante de prótesis, mismo que se acentúa de manera particular cuando dichos implantes son de tipo ortopédicos, ello en virtud de que la presencia de materiales extraños en el cuerpo humano propicia la aparición y complica el tratamiento de infecciones en el sistema músculo-esquelético, ya que favorecen la presencia y crecimiento de bacterias. Cabe señalar que las infecciones también favorecen la corrosión de los implantes.

3.7.2.3.- Efectos neoplásicos.

La posible aparición de tumores derivados de implantes de cadera resulta un aspecto importante a considerar, sobre todo porque de acuerdo a estudios realizados se ha detectado la aparición de leucemia y tumores altamente malignos en pacientes que recibieron implantes, no obstante que se carece de fundamentos que indiquen un potencial carcinogénico derivado de la liberación de sustancias a partir de los metales de las prótesis, aunque de acuerdo a estudios realizados en los

Estados Unidos a pacientes que recibieron prótesis, se encontró que en los casos en los que se presentó un tumor coincidió con el miembro que recibió el implante.

3.7.3.- Corrosión y biodegradación.

La corrosión y la biodegradación representan aspectos fundamentales a considerar en el uso de biomateriales, en particular la biocompatibilidad debe incluir estudios de toxicidad, hipersensibilidad y carcinogenicidad. No obstante, en ausencia de biodegradación a escala microscópica los materiales no presentan problemas, mismos que pudieran manifestarse a partir de partículas y fragmentos desprendidos de los materiales, lo cual ha propiciado que en la actualidad se continúen realizando estudios tendientes a evaluar dichos problemas.

En lo relativo a toxicidad por sus características, las pruebas se han realizado en materiales tales como el cromo y el vanadio, por otra parte en lo que respecta a hipersensibilidad dichas pruebas se han enfocado a níquel y cobalto, asimismo algunos padecimientos en el organismo han sido relacionados con determinadas acumulaciones de aluminio, de tal manera que en general se ha encontrado que bajo ciertas condiciones los materiales pueden presentar reacciones adversas en los tejidos del cuerpo humano [1].

Tal y como se indicó anteriormente, la corrosión representa quizá el aspecto más importante a considerar al evaluar los efectos de biomateriales en el cuerpo humano, éste es un fenómeno complejo en virtud de depender de varios parámetros entre los que se puede destacar la geometría de diseño del implante, así como aspectos químicos y mecánicos del implante. De manera específica para el caso de implantes con superficies lisas hechos a base de hierro, cobalto y Titanio, los estudios se realizan mediante pruebas electroquímicas potencio estáticas y potencio dinámicas, bajo condiciones similares de temperatura y acidez a las del cuerpo humano, se evalúan los potenciales electroquímicos y la relación de corrosión bajo condición de superficies activas y pasivas y con ambientes altamente adversos de manera que se propicie la aparición de perforaciones y el desprendimiento de material.

Los potenciales electroquímicos (E_c) y la relación de corrosión (i_c), resultan sumamente importantes en la selección de materiales para prótesis, dichos parámetros resultan sumamente favorables para las aleaciones de Titanio, tal como como se puede apreciar en la tabla 3.4, donde se puede contrastar con aleaciones de acero y de cobalto

Tabla 3.4.- Potenciales electroquímicos para las aleaciones metálicas empleadas en los implantes .

Material	Superficie	E_c (mV)	i_c ($\mu A / cm^2 \times 10^{-2}$)
Aleaciones de cobalto	Sólido	-10	1.1
	Poroso	-35	2.8
Aleaciones de Titanio	Sólido	-50	0.3
	Poroso	-75	1.4
Acero inoxidable	Sólido	-100	2.8

Un aspecto importante a considerar, es el efecto derivados del desgaste de la película de óxido generado a partir del contacto entre las superficies, ya que ello provoca un incremento importante en la corrosión y por consiguiente la biodegradación del material. En particular se ha encontrado que el efecto de repasivación es más lento para aleaciones de hierro y cobalto en comparación con Titanio, mismo que por sus características es capaz de formar nuevas capas de óxido en contacto con el aire o con fluidos corporales. En ese mismo sentido cuando se tienen superficies porosas sometidas a ciertos niveles de esfuerzo puede presentarse el fenómeno de repasivación, en virtud de la existencia de espacios propicios para el crecimiento de tejido, por lo que se recomienda para estas condiciones el uso de aleaciones de Titanio y cobalto [1,26].

3.8.- RESPUESTA DEL TEJIDO A LOS MATERIALES DE LOS IMPLANTES.

La respuesta del tejido cuando es implantada una prótesis, es un aspecto post-operatorio relevante que se debe evaluar desde la cicatrización de la cirugía así como el proceso de regeneración del tejido óseo y su interacción con el implante conocido como osteointegración, mismo que depende de varios factores

entre los cuales se encuentra los movimientos y esfuerzos prematuros a que se somete la prótesis, que entre otros efectos produce a una reparación fibrosa la cual propicia una inestabilidad, misma que también puede acentuarse por la fractura del hueso trabecular o la presencia de debriz, lo que propicia la aparición de células inflamatorias.

Una situación particular que puede presentarse es el movimiento entre el implante y la bolsa que lo rodea (Bursa), que en ocasiones provoca bursitis (inflamación de una bolsa serosa), lo que propicia de manera adicional debriz por acciones abrasivas contra el cemento óseo y el hueso circundante.

3.8.1.- Respuesta normal del tejido.

De manera posterior a la cirugía, un escenario favorable esperado es que se presente una osteointegración, es decir una unión del hueso contra la superficie del implante así como la formación de hueso dentro de los poros del material del implante, dicha acción depende en gran medida de la composición química y la geometría de diseño del implante, y en caso de no ser favorable el escenario puede presentarse lo que se conoce como una reparación fibrosa lo que provocaría entre otras cosas una inflamación crónica. Por lo que es fundamental tomar en consideración el comportamiento post-operatorio del implante en función de los materiales utilizados.

De acuerdo con trabajos de investigación realizados se encontraron condiciones más favorables de formación de hueso en aleaciones de Titanio que de cobalto, siendo altamente favorables para el caso de Titanio puro en comparación con aleaciones de dicho material con el acero inoxidable ya que logra una mejor osteointegración. Sin embargo, en general a través de microscopia electrónica se ha determinado la existencia de similitudes de carácter ultra estructural de la interface implante hueso, en implantes de Titanio puro, aleaciones de Titanio-cobalto y acero inoxidable, lo que otorga a estos materiales excelentes condiciones para ser envueltos por tejido óseo [1].

Para los cirujanos resulta sumamente importante evaluar el comportamiento de la prótesis con los tejidos que la rodean, por tal motivo se han desarrollado investigaciones que han mostrado que el comportamiento es diferenciado, tal es el caso de las aleaciones de Titanio, que mostraron un crecimiento superior de osteoblastos que las de cobalto [25], por otra parte en lo que respecta al hueso se demostró que este forma de manera directa en Titanio puro, lo cual no sucede para aleaciones de Titanio y de acero inoxidable [26][27]. Estudios más profundos han demostrado las similitudes ultraestructurales que se presentan en la interface implante hueso para el caso de Titanio puro, aleaciones de Titanio y cobalto y acero inoxidable [28], sin embargo no existe una clara definición de cual de los materiales presenta una mejor osteointegración.

Capítulo 4

ANÁLISIS DE LA PRÓTESIS POR EL MÉTODO DEL ELEMENTO FINITO

En este capítulo se presentan los conceptos básicos del método del elemento finito aplicados a la biomecánica, se define la geometría de la prótesis, las propiedades mecánicas, las condiciones de frontera y los resultados obtenidos.

4.1.- ANTECEDENTES DEL METODO DEL ELEMENTO FINITO APLICADO A LA BIOMECANICA.

El método del elemento finito (MEF) es considerado una de las herramientas más poderosas para la solución numérica de una gran cantidad de problemas de Ingeniería, dentro de los ámbitos relacionados se encuentran la industria automotriz, aeroespacial, naval, de generación eléctrica, así como de la construcción dentro de las siguientes áreas del conocimiento:

- Fluidos
- Térmica
- Vibraciones
- Magnetismo
- Fatiga
- Fractura
- Biomecánica
- Etc.

En virtud del avance vertiginoso de las Tecnologías de la Información y la Computación, el potencial de esta herramienta se ha incrementado, al grado de tener la posibilidad de ser utilizado en el modelado de problemas complejos con relativa facilidad.

En lo relativo al área de Biomecánica, la primera aplicación del método del elemento finito [MEF] que se tiene registro fue en el año de 1972 por Brekelsman y cols. [29], quienes publicaron el primer trabajo sobre estructuras óseas, al modelar un fémur en dos dimensiones. En el estudio se consideraron dos condiciones de carga, la primera sólo contempla una carga de compresión aplicada a la cabeza femoral, la cual simula la reacción del acetábulo debida al contacto de la articulación de la cadera. Mientras que la segunda incluía la reacción del acetábulo y la acción del músculo abductor mayor o sea el glúteo medio.

Es importante mencionar que al caminar, la magnitud y dirección de las fuerzas y reacciones de los músculos sobre el esqueleto cambian constantemente, de igual forma, los huesos que forman las articulaciones modifican su posición relativa y/o absoluta a cada instante de la marcha. Debido a la complejidad de análisis en la obtención del campo de esfuerzos por elemento finito, se considera un sólo instante de la marcha, utilizando las cargas máximas presentadas, siendo ésta al momento de caminar, ya que el peso completo del cuerpo se encuentra apoyado en un sólo pie. A esta fase de la marcha se le denomina “apoyo medio” [30].

En 1972 Rybicki y cols. [31], aplicaron el elemento finito a la biomecánica en un modelo bidimensional, de espesor constante y lineal en un fémur. No obstante, se varió el módulo de elasticidad de los elementos de la porción superior de la malla de elementos finitos con el objeto de simular las variaciones en el espesor del hueso. Huiskes y Chao [32], llevaron a cabo una revisión de los primeros diez años de la aplicación del MEF a la biomecánica.

En nuestro país, se han tratado casos similares que pueden consultarse en la revisión de realizada por Villa y cols. [33]. En todos los casos reportados se hace uso extensivo del Método de Elemento Finito, donde siempre se trató de optimizar el modelo numérico. En estos estudios se reportan tanto análisis de prótesis convencionales como no convencionales.

4.1.1.- Antecedentes de estudios de cadera y fémur.

Para efectos de nuestro trabajo y con el propósito de aprovechar el enorme potencial del método de elemento finito, se realiza un análisis mediante este método para un caso relacionado con la cadera y el fémur, a fin de modelar las condiciones del sistema y obtener a través de un análisis numérico, parámetros que nos permitan conocer su comportamiento mecánico, para ello será necesario definir algunos aspectos tales como la geometría del espécimen, las propiedades mecánicas asociadas con el material que se pretende emplear, así como las condiciones de carga y de frontera asociadas con el modelo, asimismo deberán tomarse en cuenta algunas consideraciones relacionadas con las fuerzas

actuales en el sistema, ya que existen diversas opiniones al respecto, en virtud de que algunos autores valoran de una manera simplista el hecho de utilizar un sistema con una carga única en sentido vertical sobre la cabeza del fémur, otros sin embargo estiman que además de esta fuerza, también actúa una reacción en la cadera así como una fuerza derivada del efecto de los músculos abductores. De una manera más integral Rohlmann y cols. en 1982 [34], adicionan al sistema de carga antes descritos la acción de los músculos llamados isquiotibiales, mismos que funcionan como extensores de la cadera y actúan como medio de equilibrio en el momento en que se utiliza una sola pierna como apoyo, por lo que de cierta manera se puede considerar que sus efectos se reducen en términos de los efectos sobre el hueso.

4.1.2.- Desarrollo de la geometría y propiedades mecánicas.

La geometría del fémur puede ser obtenida a través de los siguientes métodos:

1. **Rayos x.-** Consiste en obtener imágenes de rayos x por medio de los cuales se crea un modelo en dos dimensiones llamado paramétrico, que se utiliza para elegir la prótesis más adecuada a los pacientes.
2. **Cortes Tomográficos.-** Consiste en obtener una cantidad de entre 60 a 84 cortes tomográficos, los cuales se digitalizan a través de un escáner, para obtener de cada corte, puntos que permiten determinar la geometría interna y externa del fémur.

4.1.3.- Características generales del modelado.

Para el modelado del fémur se identifican KEYPOINTS, a partir de la información proporcionada por los cortes tomográficos, se definen áreas por medio de los puntos que conducirán a la obtención de volúmenes a través de una acción de superposición, para posteriormente llevar a cabo la creación de los elementos finitos del modelo.

La prótesis a modelar en el presente trabajo, corresponde al grupo denominada PROTESIS NO CONVENCIONALES, misma que se utiliza en la reconstrucción del tercio proximal del fémur, una vez que se lleva a cabo la resección de un tumor. Como antecedentes del procedimiento mencionado se conoce que el primer implante de este tipo de prótesis se llevó a cabo en el año de 1943 por Moore y Bohlmann [6]. De manera específica el modelo a implantar consta de un vástago con una serie de espaciadores de dos tipos, fijos y ajustables, el cual se inserta en el fémur.

4.1.4.- Características de los materiales estudiados.

De manera similar al análisis de piezas mecánicas o estructurales, es necesario determinar las propiedades mecánicas del fémur, considerar que se trata de tejido óseo así como los materiales propuestos para la prótesis, por lo cual resulta fundamental conocer propiedades tales como:

- Condiciones de isotropía u ortotropía del elemento
- Modulo de Elasticidad
- Relación de Poisson
- Etc.

Una vez identificadas dichas propiedades así como la geometría de la pieza, se puede iniciar el análisis mediante el Elemento Finito y aplicar condiciones de frontera que representen de manera similar los puntos de contacto de la prótesis con la parte interior del fémur.

4.1.5.- Modelo tridimensional del fémur por el método del elemento finito.

Para desarrollar el análisis del tercio superior del fémur como se indicó anteriormente, será necesario crear un modelo tridimensional del mismo, determinar los materiales a utilizar así como las condiciones

de carga y frontera a que estará expuesto. Como antecedente, en el año 2004, Araujo, Domínguez y Urriolagoitia [13], realizaron un modelo a partir de 84 cortes tomográficos desde la cresta iliaca hasta la espina iliaca, efectuaron cortes cada 6 mm en la sección comprendida entre la espina iliaca hasta el pubis y de la incisura isquiática menor obtuvieron cortes cada 2 mm, posterior a esta sección y hasta el isquion se hicieron nuevamente cortes cada 6 mm, posteriormente digitalizaron y procesaron los cortes en un escáner de cama plana y utilizaron un paquete CAD para el procesamiento de las imágenes, se obtuvieron 30 puntos (KEYPOINTS) por cada corte, mismos que de acuerdo a este trabajo de investigación describen la geometría externa de la pelvis.

4.2.- DESARROLLO DE LA GEOMETRÍA Y PROPIEDADES MECÁNICAS CONSIDERADAS EN LOS MODELOS DEL ELEMENTO FINITO.

En los primeros estudios se realizaron modelos bidimensionales [29, 31, 35], los cuales presentan limitaciones en la reproducción de la geometría del fémur. No obstante, se desarrolló una técnica que consiste en presentar modelos en dos dimensiones con espesores variables, los cuales introducen irregularidades propias de un hueso tridimensional. Algunos trabajos más recientes han empleado esta estrategia [36, 37, 38].

Bucholz y cols. [39], describe un modelo axisimétrico de un fémur con un clavo intramedular. La malla consta de 456 elementos axisimétricos armónicos, los cuales representan un fémur de 46 cm de largo, con un clavo de Grosse-Kempf de 13 mm de diámetro.

Por otra parte, Rohlmann y cols. [34], reportan un modelo tridimensional de un fémur, el cual reproduce con precisión la geometría del hueso. Para ello, se tomó un fémur izquierdo de cadáver no fresco, se embebió en resina epóxica y se procedió a seccionarlo mediante una sierra, se obtuvieron 38 cortes donde cada uno fueron radiografiados para obtener zonas de igual densidad ósea.

La técnica más moderna para establecer la geometría de los huesos consiste en el empleo de la tomografía computarizada. El tomógrafo es un aparato que muestra cortes transversales de los tejidos, para lo cual se auxilia de una computadora que integra las imágenes radiográficas que previamente se obtienen.

Las primeras investigaciones donde utilizaron el tomógrafo para determinar la geometría y las propiedades mecánicas del hueso fueron publicadas en la década de los noventa. Morom y Linden [40] desarrollaron un programa de cómputo, el cual toma los datos obtenidos al realizar un barrido completo de una tibia de cadáver, mediante tomografía computarizada. El programa de cómputo recupera la información gráfica obtenida con los datos tanto de la geometría del hueso como de su correspondiente densidad. Es importante hacer notar que esta técnica también ha sido aplicada a estructuras óseas y vértebras, para este efecto el modelo se genera a partir de cortes tomográficos. Un ejemplo es el análisis de la integridad estructural en vértebras, presentado por Beltrán y cols. [41], con los recursos informáticos que se tenían disponibles en ese tiempo se logró un buen modelo, que simuló de la mejor manera posible la geometría intrincada, y consideró las peculiaridades del comportamiento mecánico del hueso. Keyak y cols [42] presentaron un trabajo en el cual se validó el método descrito en el artículo previo, mediante galgas extensométricas.

A partir de los datos de densidad que se obtienen del tomógrafo, se estiman las propiedades del hueso en cada una de sus secciones, por lo que las propiedades mecánicas difieren de punto a punto, a lo largo y ancho del hueso. Muchos autores han documentado la asociación que hay entre la densidad aparente del hueso y su resistencia y rigidez. Carter y Hayes [43] sugirieron que el hueso cortical y el hueso trabecular pueden ser vistos como un mismo material, con propiedades mecánicas diferentes principalmente en función del cambio en la densidad aparente. En la tabla 4.1, se presentan las propiedades mecánicas que se han empleado para analizar las prótesis convencionales de cadera y el cemento óseo (PMMA).

Tabla 4.1.- Propiedades mecánicas del cemento óseo y de materiales empleados en la fabricación de prótesis.

Autores	Módulo de Elasticidad Cemento (PMMA) (GPa)	Módulo de Elasticidad 316 LVM (GPa)	Módulo de Elasticidad Aleación Co-Cr-Mo (GPa)	Módulo de Elasticidad Titanio Ti-6Al-4V (GPa)	Relación de Poisson
Rohlmann y cols. , 1982 [34]	2.3	200	-----	-----	0.33
Lotz y cols., 1991 [44]	-----	-----	234	110	0.3
Rotem 1994 [45]	-----	200	-----	110	0.3
Taylor y cols. 1996 [46]	2.0	200	-----	-----	0.33
Mann y cols., 1995 [47]	-----	200	-----	110	0.3
Mann y cols., 1997 [48]	2.2	-----	210	-----	0.3

A medida que ha transcurrido el tiempo, los recursos de cómputo son más eficientes y el procedimiento donde se emplea la tomografía con elementos finitos se ha optimizado notablemente. Esto permite que constantemente se revise la integridad estructural del sistema hueso-prótesis del fémur bajo distintas condiciones de carga [49]. Actualmente, se puede ver que esta metodología ya es robusta y que puede ser empleada con diversos tipos de estructuras óseas con programas que tiene un buen alcance [50]. De hecho hay procedimientos alternos en los que se puede digitalizar directamente el modelo, sin necesidad de tener que tomar tomografías [51]. Asimismo, es posible tener una buena cantidad de detalles y diferenciar tejidos, con lo que se puede incluir las propiedades de los materiales adecuadamente [52]. Lo anterior demuestra los notables avances que se han logrado en esta área en los últimos veinte años.

Huiskes y cols. [53] encontraron correspondencia entre los resultados teóricos y los experimentales cuando consideraron al hueso cortical que se comportaba de manera lineal elástica, homogéneo y ortotrópico.

Yao y cols. [54] construyeron un modelo de elementos finitos del fémur provisto de una delgada cubierta de hueso cortical en la cabeza femoral. Las deformaciones calculadas son similares a las encontradas en estudios experimentales. Wang y cols. [55] en vez de considerar una capa de hueso cortical, utilizaron un módulo elástico mayor en el sitio correspondiente a la cabeza femoral.

4.3.- CARGAS CONSIDERADAS EN LOS MODELOS NUMÉRICOS.

Las cargas que se han considerado en los análisis numéricos por diversos autores [29,44,48,56,57] son muy variadas, ya que representan varios criterios de carga considerando y han tomado en cuenta principalmente la cadera y los músculos abductores. La configuración de la figura 4.1, representa la fuerza de reacción de la cadera, cuando la prótesis soporta el peso en una sola pierna, mientras que la otra se encarga de balancear el sistema de cargas al momento de caminar.

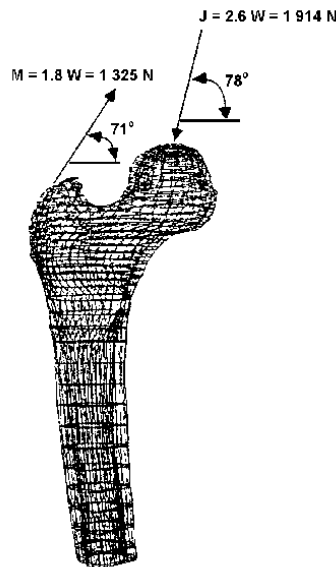


Figura 4.1.- Modelo de elementos finitos que muestra la carga correspondiente a la reacción del acetábulo (cadera) y la acción de los músculos abductores.

Rohlmann y cols. [34] consideran las cargas de la figura 4.1, aunado al efecto de carga que aportan los músculos ilio-tibiales, los cuales están directamente apoyados en la cadera, para equilibrar el sistema de cargas cuando se sostiene en una y dos piernas. El efecto de estos músculos, hace que los esfuerzos soportados por el hueso sean disminuidos. La figura 4.2 muestra el efecto que tienen sobre las deflexiones del fémur, ya que en el primer caso, cuando su valor es nulo, el hueso se desplaza hacia la línea de simetría del cuerpo. Para esto, cuando el peso del cuerpo se incrementa al doble, la deflexión tiende a cero, y cuando éste aumenta a 4 veces, las deflexiones son separadas de la línea media del cuerpo.

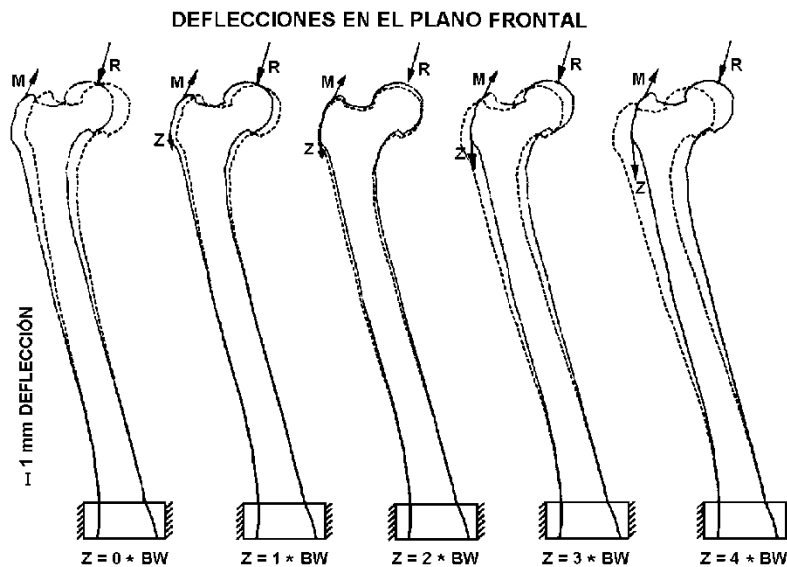


Figura 4.2.- Deflexiones del fémur en el plano frontal como función de la fuerza Z (músculos ilio-tibiales).

Más adelante Crowninshield y cols. [58], definieron la anatomía de los músculos, donde se considera 7.7 veces el peso del cuerpo al momento de subir escaleras y que estas son mayores al momento de descender escaleras y durante la marcha normal. Mientras que Brand y cols. [59], consideran que las fuerzas musculares tienen una relación de 40 N/cm^2 respecto al área de su sección transversal.

Por otra parte, Taylor y cols. [60] consideran otro sistema de cargas que no corresponde con ninguno de los trabajos antes mencionados. En éste, estiman la acción de los músculos abductores, la reacción de la cadera, la acción de los músculos ilio-tibiales y del psoas-iliaco. La figura 4.3 muestra el modelo de elementos finitos del fémur y las condiciones de carga.

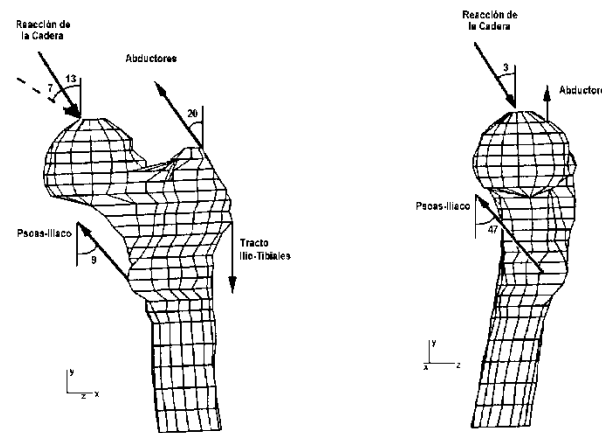


Figura 4.3.- Fuerzas aplicadas a las mallas de elementos finitos del fémur.

La condición de carga de la figura 4.3, ha sido empleada por otros autores [54,55]. No obstante, un estudio experimental llevado a cabo por Aamodt A y cols. [61] contradice el postulado que afirma que el fémur está sometido a compresión en la fase de apoyo medio de la marcha. El estudio consistió en colocar galgas extensométricas en la región subtrocantérea lateral del fémur de dos pacientes. Las mediciones realizadas durante la marcha encontraron deformaciones de tensión, lo que indica que el fémur se encuentra en flexión.

En otros trabajos [44,48,62,63,64,65,66], se emplea una sola carga aplicada a la cabeza femoral que representa la reacción de la cadera y donde validan los resultados del método del elemento finito con análisis experimentales. Destaca de manera particular el artículo publicado por Rohlmann y cols. , [34].

4.4.- DISEÑO DE LA PRÓTESIS DEL CASO DE ESTUDIO.

La Tomografía Computarizada (CT) o Tomografía Axial Computarizada (TAC) se define como el uso de rayos X para la obtención de imágenes digitalizadas en un eje axial de un cuerpo, que tienen la característica de cumplir con un alto estándar de resolución y con una dimensión de espesor variable de 1 mm, 2mm y hasta 5 mm según las especificaciones requeridas. Este tipo de corte tienen la finalidad de unirse con otras imágenes obtenidas por el mismo tomógrafo, para finalmente ser combinadas en una computadora y generar modelos representativos de un corte del cuerpo con todos sus detalles como son: relieves, fracturas, cuerpos extraños, etc. Esto se puede ver en la figura 4.4 [67].



Figura 4.4.- Tomografía computacional axial y prótesis de cadera total.

Generalmente, las prótesis de cadera se han diseñado para reemplazar materiales biológicos, como el cartílago y parte del hueso, que han sido dañados por degeneración debido a algún tipo de enfermedad. Para sustituir estas partes se utilizan materiales sintéticos en la articulación.

El primer paso para el diseño de la prótesis es la manipulación de un programa de cómputo especializado que interpreta tomografías computacionales (SCAN IP®), a fin de obtener un modelo

tridimensional en forma de lluvia de puntos, como se visualiza en la figura 4.5 [67], con este primer paso se consigue conocer la morfología y daño que ha sufrido el hueso.

Este programa de procesamiento ofrece una amplia gama de imágenes, visualización, procesamiento y herramientas de segmentación. Se pueden exportar como archivos. STL para el análisis y la fabricación.

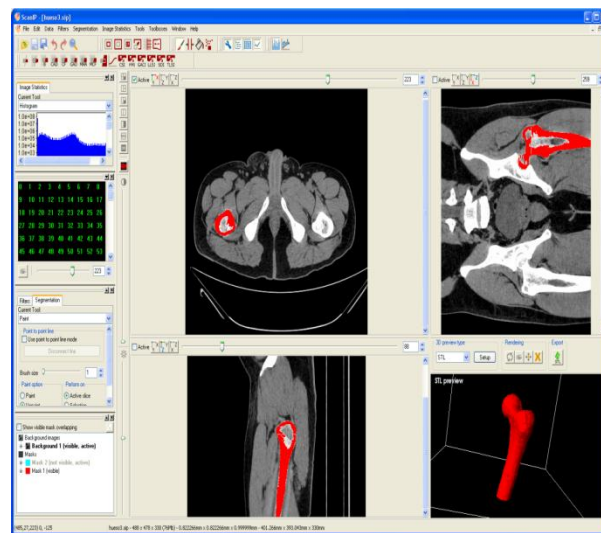


Figura 4.5.- Modelo tridimensional del hueso.

Los eslabones para el desarrollo de esta prótesis son los siguientes:

- 1.- Elaboración de la Tomografía Computarizada al paciente.
- 2.- Adquisición y descripción de imágenes TAC del paciente.
- 3.- Construcción del contorno de cada una de los cortes tomográficos.
- 4.- Medición de partes blandas, para la construcción del vástago y cabeza femoral.
- 5.- Elaboración de un modelo con técnicas de esteriolitografía a escala real del modelo utilizando la impresora de prototipos rápidos.

La construcción tridimensional de tejido óseo para su análisis en el diseño y confección de la prótesis, se muestra en la figura 4.6 [67], las mediciones y dimensiones obtenidas son utilizadas para la creación de la propuesta de la posible solución para el paciente.

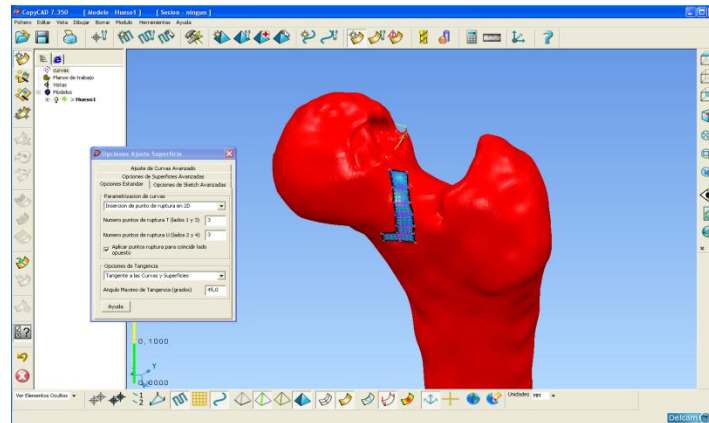


Figura 4.6.- Remodelación de hueso por medio de imágenes TAC o CT.

El último pasó, es emplear un equipo de prototipos rápidos, que manufacturará los modelos y piezas diseñadas determinando y evaluando el diseño de la prótesis (ver figura 4.7). Este proceso es descrito en Torres [67], muestra las técnicas de manufactura rápida.



Figura 4.7.- Prototipo del hueso por mediode imágenes TAC o CT.

4.5.- CONSIDERACIONES DE CARGA PARA EL MODELO DE ELEMENTOS FINITOS.

Para realizar el estudio numérico de la prótesis, se propone una metodología basada en el método del elemento finito que utiliza el paquete de cómputo ANSYS, donde se modela el caso correspondiente a la fase de apoyo medio de la marcha de Gage (1995) [30] (ver figura 4.8), y se aplican las cargas analizadas por Taylor (1996) [60] (ver figura 4.9). Con esto se simula el caso más crítico, que se presenta cuando el peso corporal se desplaza hacia el frente y se apoya sobre el pie. Esto, con el fin de obtener el campo de esfuerzos y las deformaciones unitarias más críticas a las que se encuentra expuesta la prótesis.

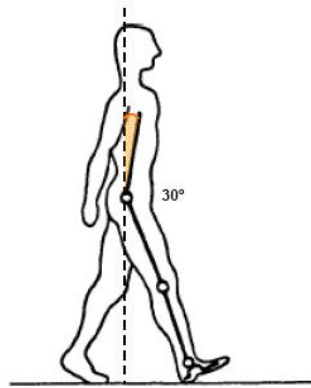


Figura 4.8.- Apoyo medio en la fase de marcha.

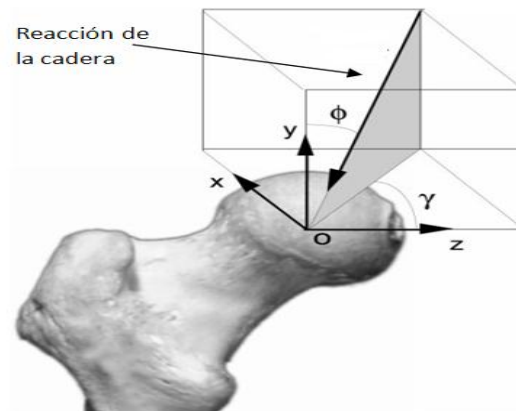


Figura 4.9.- Orientación de la fuerza de reacción de la cadera.

4.6.- PLANTEAMIENTO DE LA METODOLOGÍA DE ANÁLISIS NUMÉRICO.

Para llevar a cabo el análisis de la prótesis por elemento finito, se observa la siguiente metodología.

- 1.- Primero se considera el análisis que se va realizar, se escoge el tipo de elemento y se define el sistema de unidades.
- 2.- Se dan de alta las propiedades mecánicas del material, se lleva a cabo el modelado en 3D por ANSYS y se discretiza el dominio.
- 3.- Posteriormente, se dan de alta las condiciones de frontera, se aplican cargas como las mostradas en la figura 4.3 y se empotra en la parte inferior de la prótesis.
- 4.- Se obtienen los vectores de desplazamiento, las deformaciones unitarias y los esfuerzos principales con base en la teoría de Von Mises.
- 5.- Finalmente, se realiza una interpretación de resultados y se obtienen las conclusiones.

4.6.1.- Tipo de elemento utilizado.

Se considera un análisis estático-estructural, el sistema de unidades ingles y un elemento SOLID95, el cual es en 3 dimensiones con 20 nodos y tres grados de libertad en cada nodo. El SOLID95 además de ser utilizado cuando se tienen grandes deformaciones y deflexiones, casos de plasticidad y creep, es un elemento adecuado para crear la red de elementos finitos, ya que tiene la capacidad de cambiar su forma y adaptándose a las geometrías irregulares. En la figura 4.10 se muestra dicho elemento.

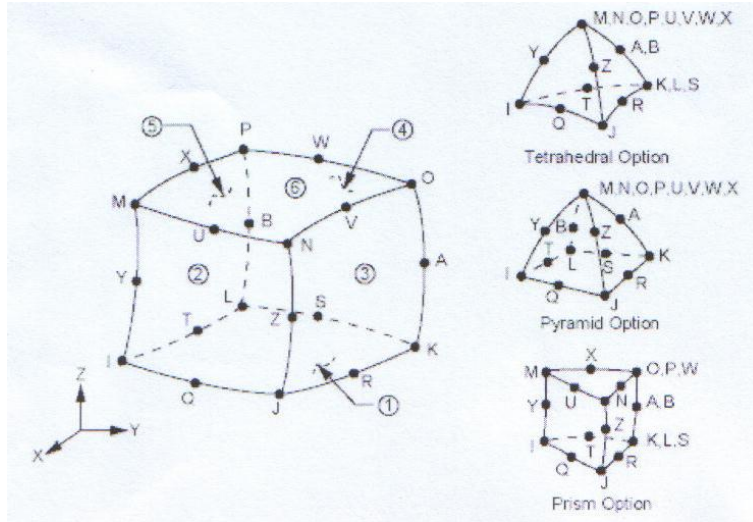


Figura 4.10.- Elemento tridimensional SOLID95.

4.6.2.- Creación de elementos finitos.

Se considera una aleación de Titanio Ti-6Al-4V con un Módulo de Elasticidad de 17.4 Mpsi (120 GPa) y una relación de Poisson de 0.33. En la figura 4.11, se presenta la discretización del dominio en 75357 elementos y 112908 nodos, utilizando el programa de cómputo ANSYS.



Figura 4.11.- Modelo de elementos finitos del caso de estudio.

4.6.3.- Aplicación de cargas y condiciones de frontera.

En la figura 4.12 se muestran las condiciones de frontera y de carga y en la tabla 4.2 se tienen las magnitudes consideradas de la referencia [67]. Es importante mencionar que se empotró en las áreas de la parte inferior y se restringieron los grados de libertad en el eje Y de los nodos que se muestran en dicha figura, esto con el fin de darle mayor veracidad a las condiciones de operación al momento de caminar una persona. Además de considerar en el análisis solamente el efecto de la relación de la cadera.



Figura 4.12.- Cargas y condiciones de frontera.

Tabla 4.2.- Cargas en las componentes X, Y y Z.

Nombre de la fuerza	Cargas directas (Lbf)	Carga en X (Lbf)	Carga en Y (Lbf)	Carga en Z (Lbf)
Reacción de cadera	157.36 (700 N)	-54.95 (-244.42 N)	-12.68 (-56.43 N)	146.91 (653.5 N)
Glúteo medio	67.44 (300 N)	0	0	-67.44 (-300 N)
Izquiotibiales	10.56 (47 N)	9.76 (43.45 N)	-3.75 (-16.67 N)	-1.47 (-6.54 N)
Soas-iliaco	65.64 (292 N)	0	0	65.64 (292 N)

4.6.4.- Campo de esfuerzos y deformaciones principales.

En la figura 4.13 se tiene el campo de esfuerzos principal de acuerdo con la Teoría de Von-Mises. En la que se presenta el valor máximo de 44.0799 MPa (6.393 Ksi) en el cambio de dirección del vástago. Por otra parte, en la figura 4.14 se muestran las deformaciones principales de 0.000526 mm.

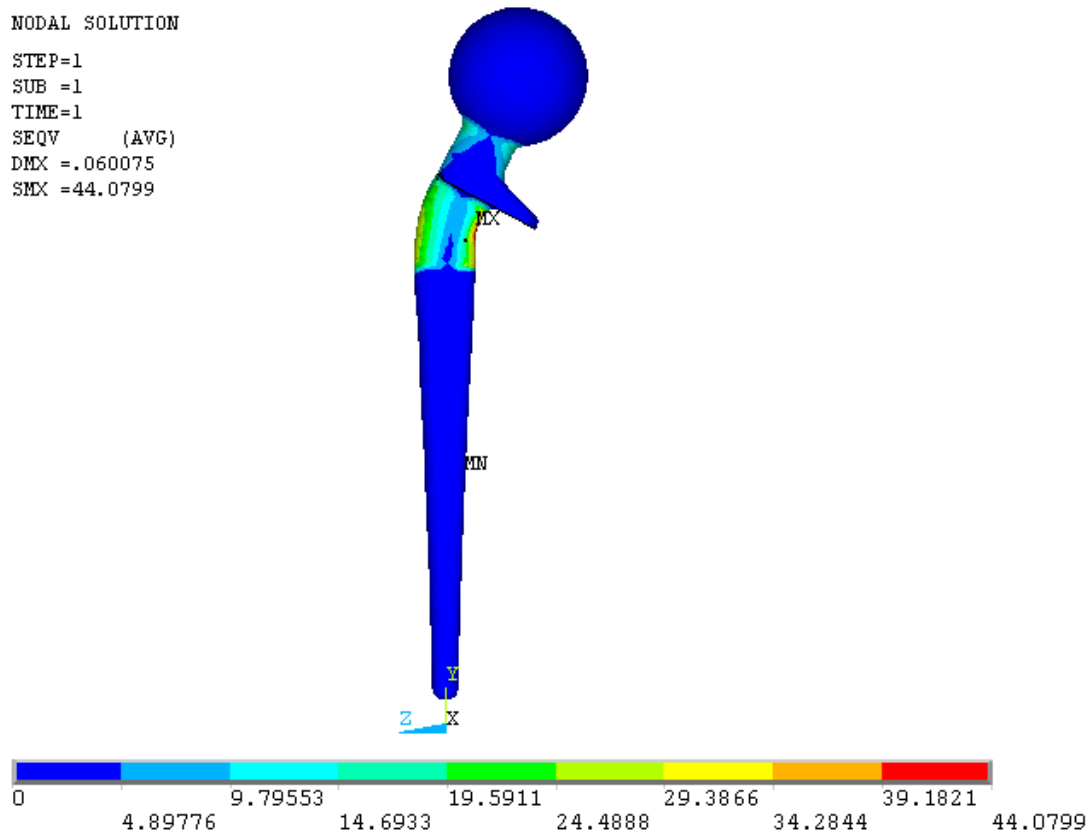


Figura 4.13.- Esfuerzos principales de Von-Mises.

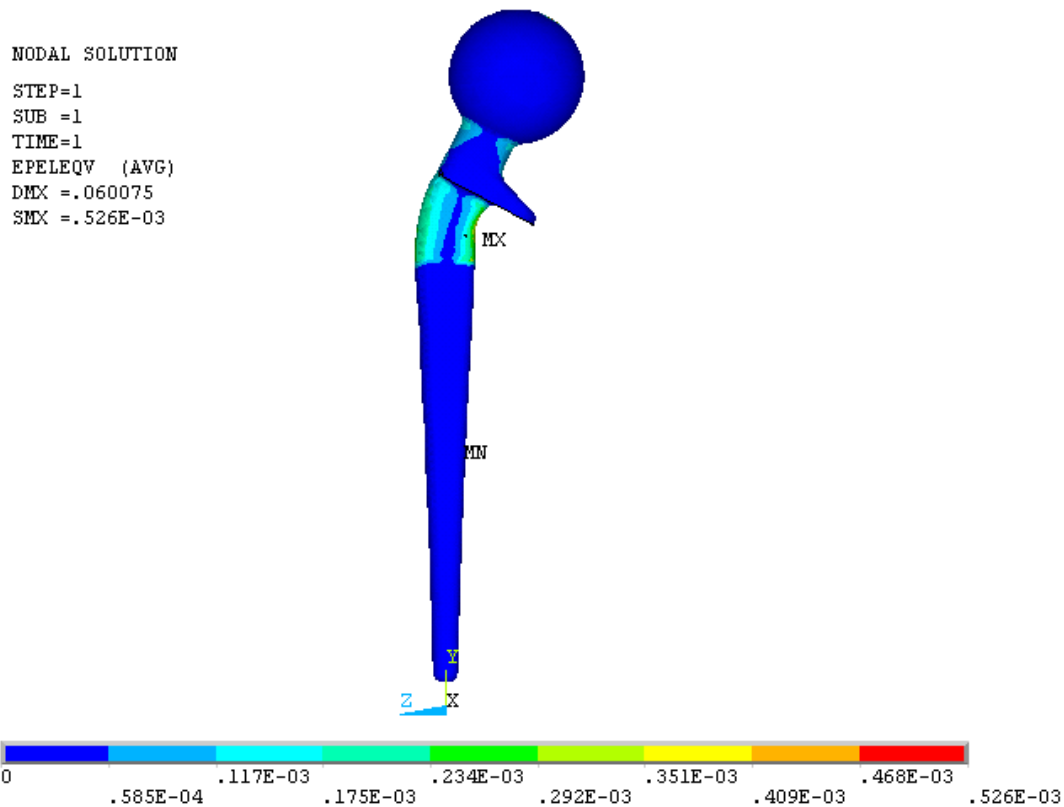


Figura 4.14.- Deformaciones máximas de Von-mises.

4.6.5.- Interpretación de resultados del análisis numérico.

El cálculo de los esfuerzos de la figura 4.13 corresponde a la teoría de Von-Mises Hencky. Von Mises considera una combinación de esfuerzos normales y cortantes sobre un mismo punto cuando se trata de materiales dúctiles, ocasionando que la falla se genere por el esfuerzo cortante máximo [68]. Es importante mencionar que el esfuerzo de fluencia del material es de 848.999 MPa (123.1369 Ksi), por lo que se alcanza un factor de seguridad de $n=19.26$. En virtud de ello, el esfuerzo máximo no tiene ningún efecto de riesgo lo que garantiza que no se tendrá energía de distorsión suficiente para que falle el material, como lo demuestra Delgado [69].

Mientras que en la figura 4.14 se indica el valor máximo de la deformación presentada, siendo ésta de 0.000526 mm, por lo cual no tiene el efecto para aflojar la prótesis y el fémur.

Capítulo 5

ANTECEDENTES DE MANUFACTURA

En este capítulo se presentan los antecedentes de la evolución de la manufactura de prótesis, así como el procedimiento de maquinado del caso de estudio en una máquina CNC de 4 ejes.

5.1.- PROCESOS DE MANUFACTURA.

5.1.1.- Antecedentes de los procesos de manufactura de prótesis.

La historia de la manufactura se remonta hasta hace 10,000 años con la fabricación de piezas de madera, el lijado y pulido de piedra, la confección de ropa, asimismo y de acuerdo a los registros existentes, se puede considerar que el periodo neolítico fue una etapa trascendente en el desarrollo de la humanidad, en virtud de que en esa época se realizaron incipientes procesos de manufactura de metales tales como oro, plata y cobre. Posteriormente, el ser humano empezó a trabajar el hierro, lo que marco una etapa fundamental debido a que esto propició la aparición de los primeros herreros de la historia que adquirieron conocimientos básicos sobre tratamientos térmicos. Asimismo, durante la Revolución Industrial entre los años de 1770 y 1850 tuvo sus inicios el trabajado de metales a través de máquinas-herramientas, lo que generó la realización de procesos manuales en mecanizados.

Por otra parte en lo que respecta a los procesos de ensamble podemos señalar que estos tuvieron su origen en culturas ancestrales, ya que eran utilizados para la elaboración de muebles, utensilios y herramientas, por lo que tiene un vínculo con la historia del hombre hasta llegar a nuestra era, en la que se realizan procesos de alta tecnología relacionados con la industria electrónica y la nanotecnología, que aplicados con modernos sistemas de manufactura permiten crear satisfactores con altos estándares de calidad y a costo muy bajos.

Existen varias alternativas para la manufactura de prótesis, mismas que presentan sus características y que se describen a continuación de manera breve:

1. Forjado.- Mediante una prensa de forja se conforma la pieza, la cual presenta características estructurales y mecánica más favorables, pero menos precisas con respecto al modelo requerido.
2. Fundición.- A través de procesos de fundición por cera perdida se puede elaborar una pieza, con mayor precisión que la forja pero con características estructurales y mecánicas distintas.

3. Maquinado.- Por medio de procesos de corte se puede fabricar la pieza, y así lograr mayor precisión, mejores acabados y una fabricación más controlada.

A continuación se dan algunos referentes que permiten conocer los estudios más reciente en las técnicas para la manufactura de prótesis.

En 2001 D.G. Smith y E. M Burgess [70], analizaron las ventajas, desventajas y costos que podría representar la fabricación de prótesis al utilizar herramientas CAD/CAM. Asimismo ofrecen un punto de vista futurista sobre el tema.

Más adelante en el 2005 P. Raos, A. Stoic y M. Lucic [71], hicieron un análisis de las alternativas de prototipado y mecanizado rápido para implantes y concluyeron que, si bien es cierto que estas opciones presentan algunas ventajas respecto al tiempo de fabricación, en el momento del estudio los materiales utilizados para la elaboración no eran compatibles, por lo que no fue posible considerarlas como alternativas viables.

En este mismo año N. Hebert, D. Simpson, W .D. Spence y W. Ion [72], desarrollaron un trabajo de investigación relacionado con el uso de impresión en 3D para la fabricación de prótesis, su conclusión fue que debido a los materiales y los costos no tenía viabilidad, sin embargo propusieron esta técnica como una futura alternativa.

Mientras que en el año 2008 F.J. Carnevale [73], elaboró un trabajo sobre prototipado rápido, donde detalló los procesos relacionados con esta técnica, así como sus aplicaciones entre las cuales destaca las de prótesis de cadera, resalta algunas de las ventajas que hasta ese momento presentaba, técnica que de ser perfeccionada aportaría las siguientes ventajas:

- Aumento de la velocidad de fabricación
- Aumento de la precisión y terminado superficial
- Incorporación de nuevos materiales polímeros

- Extensión a materiales no polímeros
- Aumento en los tamaños posibles

En este mismo año I. Drstvensek, N. I. Hren y cols. [74] documentaron los resultados de la primera aplicación realizada en Eslovenia de la técnica de protipado rápido en procedimientos de cirugía maxilofacial, apoyada con diseño asistido por computadora y altas habilidades médicas, como resultado concluyeron que esta técnica tenía una alta viabilidad y un futuro promisorio para ese entonces. En ese mismo sentido y también en 2008, Colombia, J.F. Izasa y M. Naranjo [75], publicaron un artículo denominado “Prototipaje rápido de estructuras craneofaciales”, donde resaltan las ventajas de esta técnica, las escasas aplicaciones que hasta ese momento se tenían en Latinoamérica y el potencial que esta alternativa representaba en ese año, de manera más específica describen casos clínicos de aplicación con resultados favorables.

De manera adicional, en el 2009 S.D. Gittard, R.J. Narayan y cols. [76] realizaron un estudio relacionado con la utilización del protipado rápido para la fabricación de hueso escafoides y hueso semilunar, basados en modelos 3D, a partir de tomografías computarizadas y fabricándose con sistema de estereolitografía, el cual según concluyen los autores permitió que las prótesis tuvieran geometrías y propiedades mecánicas adecuadas.

Más adelante en el año 2010 A. Pramanik, L. Zhang y Y. Chen [77], publicaron los resultados de un trabajo de investigación sobre la eficiencia en el maquinado de prótesis de cadera, en particular el efecto de los movimientos de las herramientas y las piezas durante el proceso de fabricación, encontraron que una adecuada combinación de velocidades de rotación de herramientas de corte y de la pieza de trabajo mejora significativamente la operación de maquinado.

B. R. Rawal, R. Riveiro y cols. [78]. Publicaron un artículo relacionado con el diseño y manufactura de un implante de vástago corto para pacientes jóvenes, mismo que se realizó a partir de imágenes de la anatomía femoral del paciente y mediante el uso de técnicas de diseño asistido por computadora para lograr una imagen en tres dimensiones del hueso cortical y del canal para finalmente fabricar el implante a través de herramientas de manufactura asistida por computadora, los resultados obtenidos fueron exitosos sobre todo en lo relativo al impacto de la cirugía sobre el paciente.

En el año 2010 C.R. Torres San Miguel [67] realizó un trabajo denominado “Diseño y Manufactura de Endoprotesis Personalizada”, mismo que se enmarca dentro las líneas de investigación que realiza desde hace varios años un grupo de investigadores del Instituto Politécnico Nacional, bajo el liderazgo del Dr. Guillermo Urriolagoitia Calderón, en el mencionado trabajo propone un procedimiento innovador para manufacturar prótesis que se adapten de manera específica a cada paciente, al cumplir con aspectos geométricos de su anatomía y reducir los efectos patológicos y traumáticos de la cirugía.

En general podemos señalar que a lo largo de los últimos 25 años en diversas partes del mundo han existido grupos de investigadores que trabajan en el diseño y la manufactura de implantes de prótesis de cadera, en particular en lo relativo al tercio superior del fémur, es claro que parte de las imágenes anatómicas obtenidas del paciente a través de diferentes técnicas, como la tomografía computarizada, brindan información clave que es procesada a través de herramientas de diseño asistido por computadora para obtener modelos tridimensionales, que son sometidos a procesos de simulación para determinar los materiales adecuados, a fin de que la prótesis cumpla con los requerimientos de biocompatibilidad, así como con las propiedades mecánicas esperadas. Una vez finalizadas estas etapas, con el apoyo de herramientas de manufactura asistida por computadora se pasa a la fase de fabricación, que como podrá observarse en la mayoría de los casos para las prótesis de cadera se opta por el maquinado de la pieza, en el cual es fundamental el tipo de equipo y la técnica utilizada para este procedimiento, ya que de ello dependerán aspectos como, costo, tiempo y calidad de la prótesis. En el apéndice 1 se muestra en forma genérica el procedimiento de análisis desde las tomografías hasta el maquinado de la pieza.

5.1.2.- Definición de manufactura.

El origen etimológico de la palabra manufactura se deriva de dos vocablos latinos, *manus* que significa mano y *factus* que significa hacer, en otras palabras hacer con las manos, no obstante que en la actualidad y a partir de la revolución industrial la manufactura se apoya en máquinas y computadoras operadas por el hombre. En la actualidad el concepto de manufactura puede ser definido desde dos puntos de vista, el tecnológico y el económico, el primero la define como la aplicación de procesos

físicos y químicos que permiten la alteración de la geometría, propiedades y apariencia de un material con el objeto de elaborar partes o productos lo cual contempla incluso su ensamble, el segundo la concibe como la transformación de materiales en artículos de mayor valor derivados de uno o más procesos de transformación.

5.1.3.- Tipos de procesos de manufactura.

Los procesos de manufactura pueden ser divididos en dos tipos y se presentan en la figura 5.1.

1. **Proceso de operación.-** Es aquel que transforma un material de trabajo de un estado de terminación a uno más avanzado y cercano al producto final deseado. Añade valor debido al cambio de geometría, propiedades y apariencia del material inicial. En general los procesos de operación son desarrollados en pares de trabajo discretos, sin embargo algunos procesos de operación también son aplicables para el ensamble de artículos.
2. **Proceso de ensamble.-** Es aquel en el que se unen dos o más componentes para crear una nueva entidad, llamada ensamble, subensamble o algún otro término que se refiera al proceso.

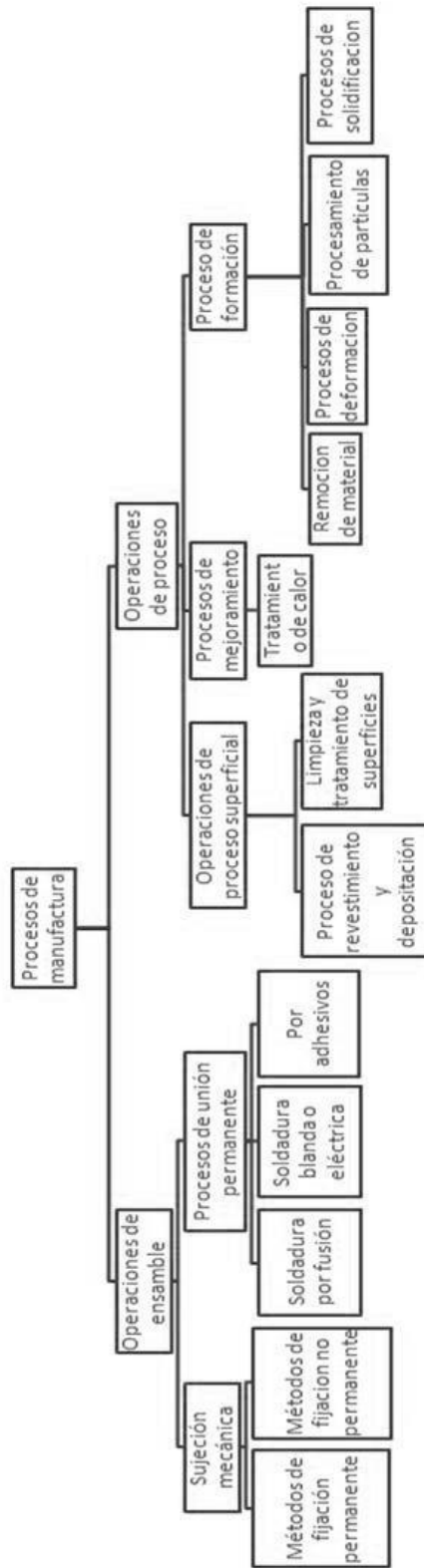


Figura 5.1.- Clasificación de los procesos de manufactura.

5.1.3.1.- Procesos de maquinado tradicionales.

Como se mencionó anteriormente la manufactura tuvo un salto importante a partir de la revolución industrial con la aparición de las maquinas-herramientas, en virtud de que ya no necesariamente se empleaban de manera directa las manos del hombre, sino se trataba del maquinado de piezas mediante un grupo de procesos, que tienen como característica principal el uso de herramientas de corte para formar viruta que es removida de la pieza trabajada, para darle una geometría determinada, lo anterior es posible en virtud de dos movimientos, uno rotativo llamado velocidad de corte donde la pieza o el cortador giran y otro denominado alimentación, que permite la penetración de la herramienta de corte en la pieza, la combinación de ambos movimientos da como resultado la geometría deseada.

Existen varios tipos de operaciones de maquinado tradicional (ver figura 5.2), cada uno de las cuales es capaz de proporcionar determinada geometría y textura en las piezas, considerándose como principales tres de ellos:

1. **Torneado.-** Una herramienta de corte de un solo filo, es usada para remover material de una pieza de trabajo en rotación para generar un perfil cilíndrico, la velocidad en el torneado es provisto por la rotación de la pieza y el movimiento de alimentación es alcanzado por el movimiento suave de la herramienta de corte en una dirección paralela del eje de rotación de la pieza
2. **Taladrado.-** El taladrado es usado para crear perforaciones redondas en las piezas de trabajo, ello comprende la rotación de una herramienta que típicamente tiene dos filos, que introducida en una dirección paralela a su eje de rotación en la pieza de trabajo para formar una perforación.
3. **Fresado.-** Para el fresado se utiliza una herramienta rotativa con múltiples filos de corte la cual es movida suavemente en el material para generar planos o superficies rectas, la dirección de la velocidad de alimentación es perpendicular al eje de la herramienta, la velocidad de movimiento es provista por la rotación del cortador llamado fresa.

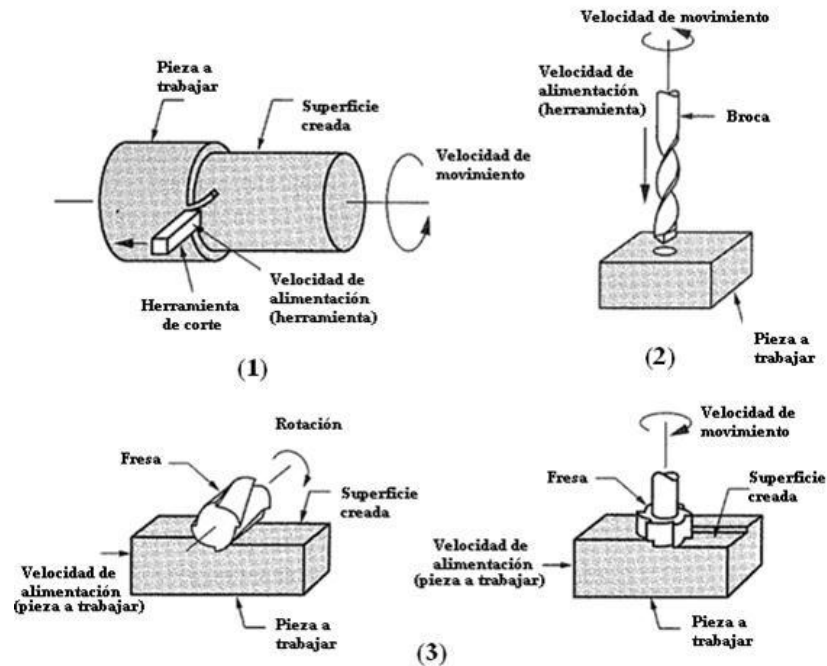
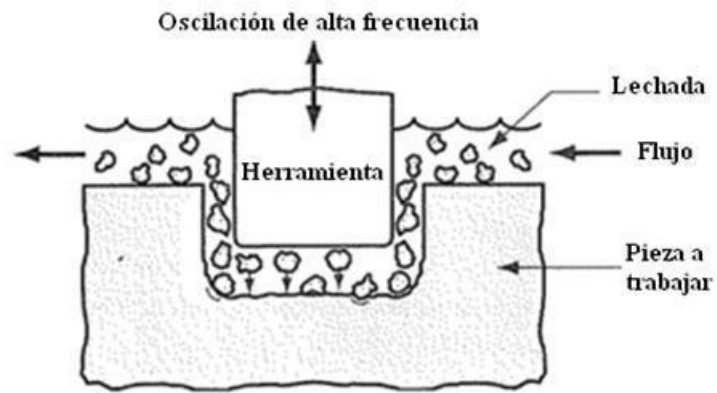


Figura 5.2.- Procesos de maquinado tradicional.

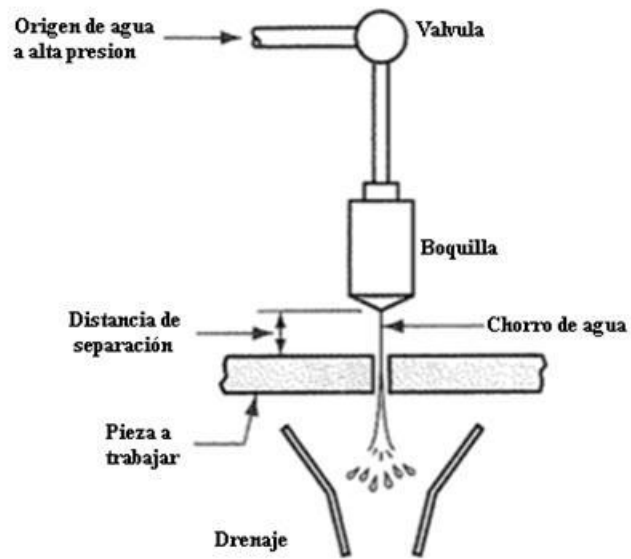
5.1.3.2.- Procesos de maquinado no tradicionales.

De manera adicional a los tres procesos antes descritos en los cuales se usan herramientas de corte para dar geometría a las piezas, existen otros en los que no se usan herramientas de corte para remover material de la pieza, y que son conocidos como procesos de maquinado no tradicionales, mismos que utilizan fuentes de energía de origen mecánico, térmico, químico o una combinación de ellas para remover el exceso de material de la pieza, estos procesos se originaron en la época de la segunda guerra mundial cuando fue necesario elaborar piezas que no podían realizarse mediante los métodos tradicionales tales como la fabricación de piezas a partir de materiales con altos grados de resistencia, dureza o rugosidad, o figuras geométricas muy complejas o la necesidad de evitar daños en las piezas de trabajo originados por esfuerzo partir de los métodos tradicionales de maquinado.

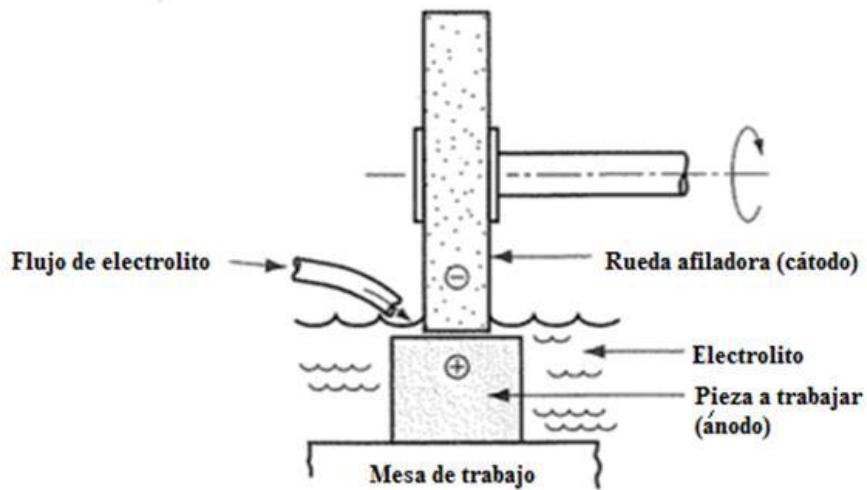
Cabe señalar que muchos de los requerimientos asociados a estos procesos de maquinado no tradicionales, están relacionados a la industria electrónica, aeroespacial y biomédica, como es el caso que nos ocupa en este trabajo. La Figura 5.3 presenta los métodos de maquinado no tradicionales.



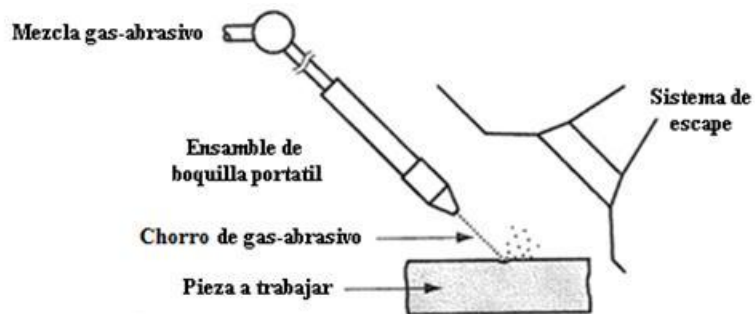
(a) Maquinado ultrasónico.



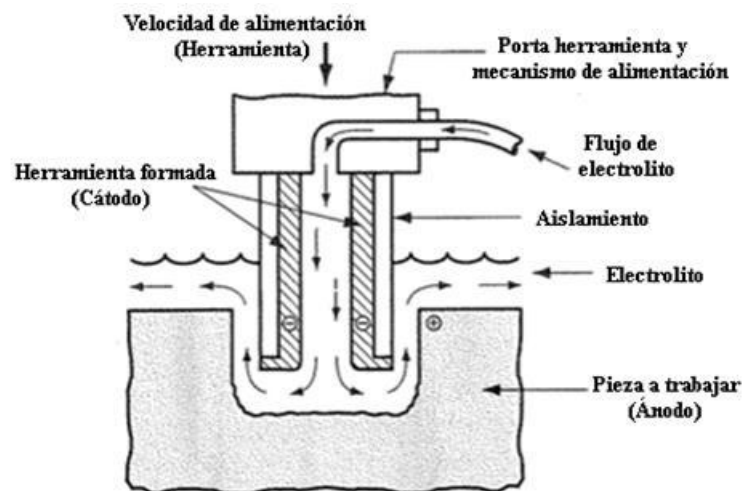
(b) Cortadora por chorro de agua.



(c) Maquinado electroquímico.



(d) Maquinado por chorro abrasivo.



(e) Esmerilado electroquímico.

Figura 5.3.- Métodos de maquinado no tradicionales.

5.2.- SISTEMAS DE MANUFACTURA INTEGRADOS POR COMPUTADORA

La manufactura además de avanzar durante la revolución industrial desde la aparición de máquinas-herramientas, en tiempos más recientes tuvo un avance considerable a partir de la aparición de las computadoras y los sistemas informáticos, ya que estos representaron un apoyo fundamental para la automatización y control de los procesos, lo que ha permitido elaborar sofisticadas piezas o subensambles o alcanzar producción en masa, con altos estándares de calidad y a costos altamente reducidos, en virtud de lograr de manera sustancial el reemplazo de mano de obra directa del hombre, tales como el caso de Japón donde dicho reemplazo ha alcanzado niveles de un 80 %.

El uso de las computadoras y el software en la manufactura moderna ha generado conceptos como el de manufactura integrada por computadora que para efectos del presente trabajo deben ser definidos.

5.2.1.- Manufactura integrada por computadora.

La manufactura integrada por computadora puede definirse como la automatización de un proceso de manufactura mediante el uso de equipo de cómputo. El término es atribuido a Joseph Harrington, quien en 1973 publicó un libro, en el cual describe este concepto, además de otros como, la administración de materiales por computadora, máquinas-herramientas de control numérico, programación, control numérico computarizado, entre otros; el referido autor consideró que era necesario acuñar dicho termino en lugar de darle un trato por separado a las partes que lo componen, a pesar de que evitó el uso de acrónimos, no obstante ello, se adoptó el termino "CIM" derivado de sus siglas en ingles que significan Manufactura Integrada por Computadora que no solo representa la incorporación de un equipo de cómputo a un grupo de operaciones, sino que implica un nivel mayor, ya que el uso de estas nuevas herramientas permite alcanzar procesos de fabricación de una manera más eficiente y efectiva que en el pasado.

En particular podemos decir que el diseño de un CIM requiere de la aplicación de las teorías de sistemas a las empresas manufactureras, considerar la organización como una unidad con determinadas entradas y salidas deseables así como, tomar en cuenta el diseño de sistemas basados en computadora e integrados por personas a fin de lograr que los insumos se transformen en productos deseables.

Es importante señalar que existe una diferencia entre una empresa manufacturera con niveles parciales de automatización a una que ha alcanzado una manufactura integrada por computadora, ya que pasar de una a otra es una tarea con un alto grado de complejidad, en donde los retos tecnológicos son los de menor importancia en virtud de que éstos pueden solventarse a través de asesores apropiados, no así los retos metodológicos asociados con la organización de la empresa. Resulta sumamente sencillo diseñar un proceso 100% automatizado, sin embargo es muy complejo proyectar una serie de pasos que faciliten el tránsito de los sistemas manuales presentes y de la isla de automatización a la manufactura integrada por computadora (CIM) en una secuencia económica y sensata. Por esta razón, el sistema (CIM) no se puede vender como un producto o servicio en paquete; cada fábrica necesita consideraciones muy diferentes.

Los beneficios del sistema CIM son variados, entre ellos podemos mencionar los aspectos económicos en virtud de que una empresa que los utiliza puede alcanzar puntos de equilibrio a niveles de un 30 % de su capacidad de operación, mientras que en una planta convencional se logra a niveles de un 50%, asimismo los sistemas CIM presentan características de flexibilidad en la producción, lo cual permite responder de manera más oportuna a los requerimientos del mercado.

Por otra parte también resulta importante señalar los inconvenientes de los sistemas CIM, entre los que se encuentran, la capacitación de la mano de obra, la necesidad de reestructurar la empresa para adecuarla a las condiciones apropiadas para dicho sistema, el manejo de la tecnología adicional, entre otros.

Es importante hacer notar que de acuerdo a Thomas Junt, un sistema CIM es uno de los tres elementos que el autor concibe como manufactura de clase mundial, los otros dos se conocen como Control Total de Calidad (TQC) y Justo a Tiempo (JIT), por lo que es importante comprender que el éxito de un sistema CIM está asociado con el TQC y con el JIT. Los beneficios que promete el sistema (CIM) exigen de los otros dos pies del trípode para su realización. Es importante resaltar que existen algunas tecnologías asociadas con los sistemas CIM, tales como:

1. Diseño asistido por computadora
2. Control numérico
3. Robótica

4. Sistema experto
5. Vehículo guiados automáticamente
6. Análisis asistido por computadora
7. Ensamble automático
8. Redes de comunicación
9. Sensores remotos
10. Instrumentación digital

Aunque estas tecnologías no serán descritas en el presente trabajo por estar fuera de su alcance, resulta fundamental tener en mente su importancia. Por otra parte al hablar de sistemas CIM, es necesario comprender los aspectos conceptuales asociados con ellos, lo que permitirá cambiar la manera de entender una fábrica ya que más allá de piezas o tecnologías la empresa manejará datos y siempre resultará más efectivo modificar datos, que controlar la manufactura de piezas o retrabajar productos. Una fábrica automatizada debe considerarse como una colección de procesamiento de tecnologías de datos, algunos de los cuales se reflejan como operaciones de manufactura.

5.3.- ANTECEDENTES DE MANUFACTURA DE PROTESIS.

5.3.1.- Secuencia típica de Manufactura de una prótesis de Fémur.

A continuación se presenta la manufactura tradicional de una prótesis de fémur, en esta técnica se llevan a cabo una serie de procesos de manufactura los cuales requieren de la utilización de diferentes herramientas y procesos de ingeniería de materiales como se muestra en los siguientes apartados:

5.3.1.1.- Selección e inspección del material.

Una vez seleccionado el material por el departamento de ingeniería, se realiza una inspección detallada por el área de calidad, con la finalidad de verificar que las características del material sean las requeridas, esto, mediante pruebas mecánicas, metalográficas y de difracción de rayos X.

Para el caso de materiales de aleaciones de Titanio, usualmente puede ser adquirido en barras o en bloques de diversas características geométricas como se muestra en la figura 5.4.

Posteriormente se hace un rolado y estirado al material para formar la geometría cónica de la prótesis que corresponde al cambio de sección que irá incrustada en el fémur, esto se muestra en la figura 5.5.



5.4.- Barras de Titanio



Figura 5.5.- Material rolado y estirado en forma cónica.

5.3.1.2.- Proceso de prensado en caliente.

Este proceso se lleva a cabo por medio de tres etapas, en la primera se hace un doble con un ángulo determinado. Posteriormente, por medio de un proceso de forjado controlado, se le da una forma predeterminada y se realizan los recortes a las áreas sobrantes (figura 5.6). Finalmente para darle la forma definitiva, se efectúa un segundo forjado, como se muestra en la figura 5.7.



Figura 5.6.- Forma predeterminada después de un proceso de forjado.



Figura 5.7.- Forma final después del proceso de forjado.

5.3.1.3.- Operación de fresado.

En esta etapa final, se ingresa la prótesis a un centro de maquinado CNC para ser tratado con herramientas especiales, donde se requieren de 15 a 20 minutos para su acabado final como se muestra en la figura 5.8. Posteriormente, se pasa al maquinado del cono donde se utiliza un torno y se le da el diámetro correcto con la rugosidad requerida. Para terminar se realiza una inspección minuciosa de la geometría, quedando una pieza final como se muestra en la figura 5.9.



Figura 5.8.- Forma final después del proceso de maquinado.



Figura 5.9.- Prótesis final

5.3.2.- Manufactura de prótesis del caso de estudio.

Para el diseño del prototipo fueron consideradas como base las formas naturales de un fémur para simular sus características geométricas con el modelo, para esto se crearon referencias como líneas, curvas, planos, puntos, etc. las cuales permitieron la generación de superficies que formaron al final un sólido, que sería utilizado como modelo para la simulación virtual, mismo que fue elaborado con base en las plataformas de Shape & Surface Desing y Wireframe en el Software de Catia_V 5R20. La Figura 5.10, presenta el modelo paramétrico del implante de fémur.

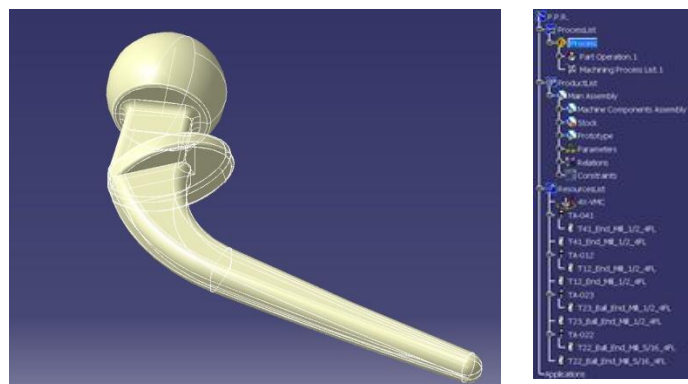


Figura 5.10.- Modelo paramétrico de prótesis.

5.3.2.1.- Selección del material.

Un material usado ampliamente para la manufactura de prótesis ha sido el TITANIO Ti-6Al-4V, que es un metal de transición de color gris plata. Comparado con el acero es mucho más ligero, tiene alta resistencia a la corrosión y excelentes propiedades mecánicas, pero es mucho más costoso que el acero, lo cual limita su uso industrial. Es un metal abundante en la naturaleza; se considera que es el cuarto metal estructural más abundante en la superficie terrestre y el noveno en la gama de metales industriales. Su utilización se ha generalizado con el desarrollo de la tecnología aeroespacial, donde es capaz de soportar las condiciones extremas de frío y calor que se dan en el espacio y en la industria química, por ser resistente al ataque de muchos ácidos; tiene además propiedades biocompatibles, dado que los tejidos del organismo toleran su presencia, por lo que es factible la fabricación de prótesis e implantes de este material, debido a lo anteriormente expuesto se ha seleccionado este metal para el maquinado de la prótesis del presente trabajo.

5.4.- CONCEPTUALIZACIÓN DE MANUFACTURA DE LA PRÓTESIS.

Para llevar a cabo la conceptualización se consideró el software Catia_V5R20.

5.4.1.- Selección del tipo de máquina.

Debido a las características geométricas de la parte a maquinar las cuales están basadas principalmente en superficies continuas, en las diferentes perspectivas en las cuales puede ser vista, se seleccionó una máquina CNC de 4 ejes que pudiera trabajar de manera continua durante el proceso de maquinado, con la finalidad de reducir la pérdida de paridad entre las diferentes superficies para que trabajaran de forma simultánea, con esto se logró una mejor eficiencia en la manufactura y se redujo la cantidad de cambios de setup (cambios de herramientas).

5.4.2.- Orientación del modelo en el material.

El modelo fue posicionado dentro del material de la zona más sólida hacia el lado del chuck (mordaza) y del área donde lleva una menor tasa de remoción de material hacia el lado del contrapunto, con la finalidad de reducir vibraciones durante las operaciones de desbaste y obtener una mayor solidez durante el barrido de las superficies, tal como se presenta en la Figura 5.11.

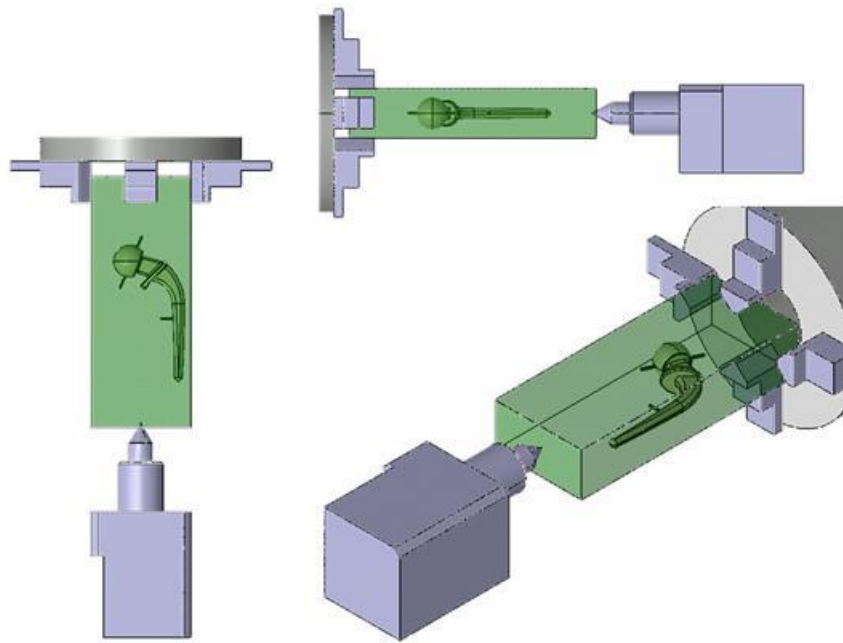


Figura 5.11.- Vistas de la orientación del modelo en el material.

5.4.2.1.- Selección de la herramienta.

Fueron seleccionadas herramientas de alto desempeño para disminuir el tiempo de manufactura y aumentar a su vez la tasa de remoción, estas herramientas cuentan con recubrimientos en las aéreas de desbaste (flutes o gavilanes), lo que permite que el calor que se genera sea disipado a través de la viruta, en lugar de que se transmita al material y lograr una mayor eficiencia en las herramientas ya que prolonga la vida de las mismas. Las herramientas utilizadas para el proceso de desbaste son las que se presentan en la Figura 5.12 y Tabla 5.1.

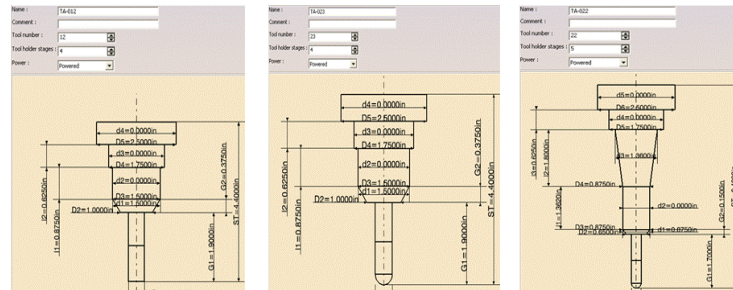


Figura 5.12.- Diagramas de herramientas usada en el proceso de maquinado para la prótesis.

Se utilizaron tres herramientas tanto para operaciones de desbaste como de acabado.

Tabla 5.1.- Herramientas utilizadas en el maquinado.

Herramientas	Tipo
T12	End Mill ½" 4FL
T23	Ball End Mill ½" 4FL
T22	Ball End Mill 5/16" 4FL

5.4.3.- Estrategia de maquinado para la prótesis.

5.4.3.1.- Operación de Roughing/Desbaste.

Esta operación consta principalmente de tres características relacionadas con el modelo, la primera reconoce cada una de las partes solidas del modelo y permite tener un acercamiento previamente definido hacia el mismo, la segunda es la selección del stock el cual reconoce a lo largo de la generación de las trayectorias donde fue removido el material y secciones donde aún requiera removerse. Por último, la zona en la cual será trabajada, es decir, se dividen las áreas de acuerdo a la estrategia a utilizar para remover únicamente ciertas zonas del material.

5.4.3.2.- Operación de Sweeping/Barrido.

Esta operación reconoce el modelo y genera una trayectoria entre la zona de contacto de la herramienta (generalmente herramientas de bola y de radios en las esquinas) y el modelo y realiza el recorrido en una misma dirección a lo largo del mismo, esto permite producir un patrón más uniforme sobre la pieza ya que estas operaciones son utilizadas para definir los acabados.

5.4.3.3.- Operación de Profiling/ Perfilado.

Permite seleccionar un contorno y generar un patrón de desbaste o de acabados según sea el caso a partir de un plano superior hasta uno inferior, cabe mencionar que esta operación puede ser utilizada también para dar acabados en el contorno de una parte plana.

5.4.3.4.- Operación Isoparametric/Isoparamétricos.

Esta operación permite reconocer una superficie y origina una trayectoria desde un mismo punto axial de la herramienta, deja estático el material y produce los movimientos a través de los otros 3 ejes.

5.4.3.5.- Posición de Tabs/Costillas.

Para la posición de las costillas fue considerada principalmente la esfera del fémur que es la parte fundamental del modelo, esto ofrece la posibilidad de lograr un mejor acabado con el equipo y disminuye el uso de objetos abrasivos los cuales podrían poner en riesgo la pieza, también se agregaron dos costillas en el extremo y en la parte central, mismas que permiten tener la solidez necesaria durante el desprendimiento final de la parte.

La Figura 5.13, presenta secuencialmente las operaciones de desbaste realizadas durante el proceso de maquinado virtual de la prótesis de fémur, se observa como adquiere su forma geométrica final, con cada paso o avance del proceso de maquinado.

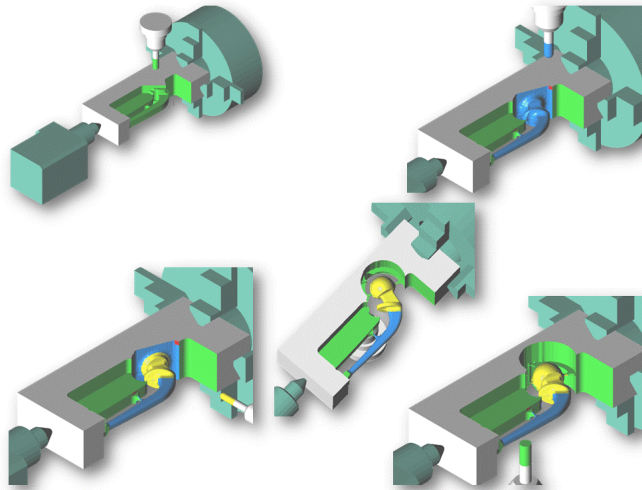


Figura 5.13.- Proceso de maquinado virtual del modelo de la prótesis.

Finalmente, en la figura 5.14 se presentan dos vistas de la pieza maquinada, en la cual se observa claramente las posiciones de las cuatro costillas utilizadas para darle fijación a la pieza durante el proceso de maquinado y afectar lo menos posible el acabado final de la misma. En el ANEXO I se presenta el programa elaborado para llevar a cabo el maquinado de la prótesis en una máquina CNC de 4 ejes.

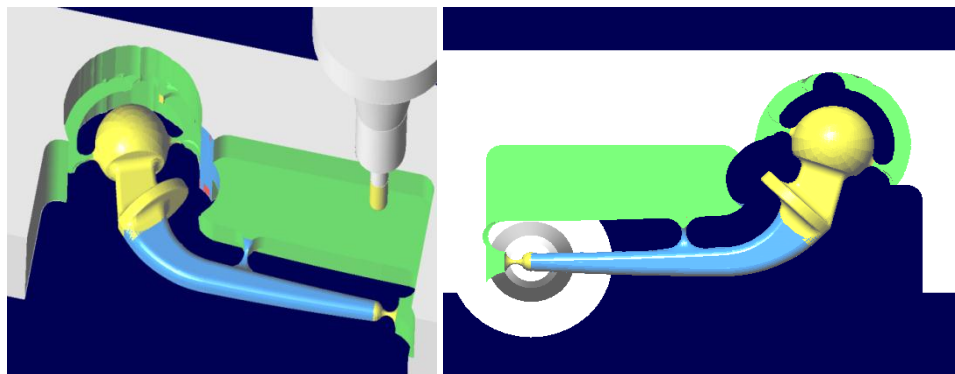


Figura 5.14.- Pieza terminada observándose la posición de las costillas.

5.5.- PROCESO DE MAQUINADO DE LA PRÓTESIS

En la Figura 5.15 se aprecia el material a maquinar, donde previamente y con apoyo del software Catia_V5R20, se orientó el modelo de acuerdo a lo descrito en el punto 5.4.2. Dicho material se sujeta a la base del centro de maquinado vertical (máquina de control numérico) marca Hass Modelo VF2TR, a través de dos tornillos que lo atraviesan, de manera que el proceso pueda realizarse como una operación espejo en ambos lados a través de una rotación de 180 grados. El proceso se inicia con el vástago, a través de operaciones secuenciales de desbaste (rough) con una herramienta end mill de $\frac{1}{2}$ " 4FL, barrido (sweeping) con un herramienta tipo ball end mill de $\frac{1}{2}$ " y un perfilado (profiling) con un herramienta ball end mill de $\frac{1}{4}$ ", para continuar posteriormente con un procedimiento de desbaste de un claro que brindará espacio para el maquinado de la cabeza del fémur, mismo que se realiza de manera secuenciada por medio de acciones de desbaste, barrido y perfilado, con las mismas herramientas utilizadas para el vástago, posteriormente se lleva a cabo una operación de perfilado en la punta del vástago y se concluye con el barrido para retirar material excedente. Como resultado de lo anterior el modelo queda unido al material por medio de cuatro costillas, mismas que son requeridas para darle fijación durante el maquinado, como paso final se realiza la separación y el proceso de acabado de la pieza.



Figura 5.15.- Máquina de Control Numérico (CNC) marca Hass.

La figura 5.16 muestra una vista de la pantalla del Controlador de la Máquina CNC Hass Modelo VF2TR donde se despliega información relacionada con el proceso de fabricación y de los códigos utilizados,

misimos que son generados de manera automática por el Software Catia _V5R20 a partir de la geometría del modelo, su ubicación en el material y la secuencia de operaciones.

Adicional a lo anterior la pantalla muestra entre otros parámetros la velocidad de corte, posición, longitud y diámetro de las herramientas, así como las coordenadas de posicionamiento de la herramienta de corte en los ejes “X”, “Y” y “Z”.

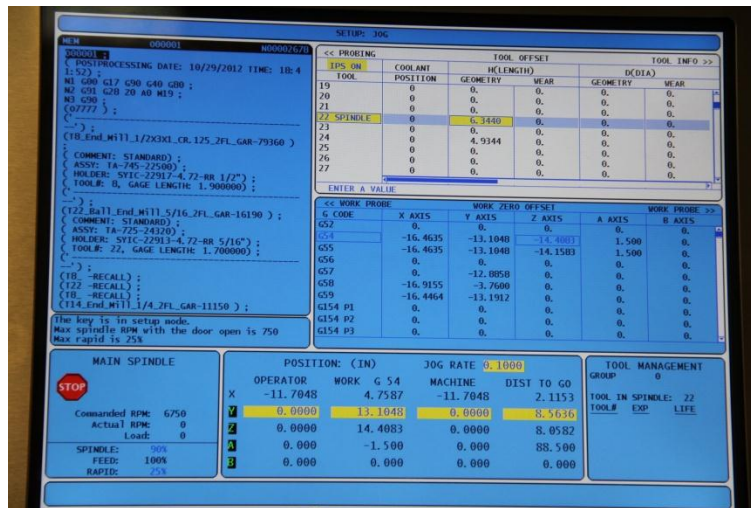


Figura 5.16.- Panel de control de la máquina CNC.

En la figura 5.17 se expone una vista del proceso de maquinado del modelo, donde se observan de manera clara los tornillos de sujeción que permiten rotar el material 180 grados, y el flujo de líquido refrigerante indispensable para llevar a cabo las operaciones. Mientras que en la figura 5.18 se puede apreciar una vista del maquinado parcial del modelo en unas de las caras del material, cabe señalar que el proceso se realiza como una operación espejo, por lo cual ambas caras son similares.

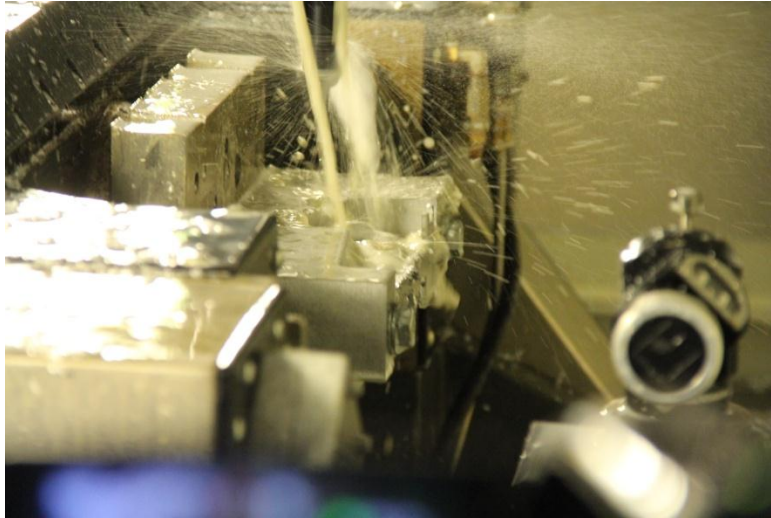


Figura 5.17.- Proceso de maquinado de la Prótesis.



Figura 5.18.- Maquinado parcial de la Prótesis.

Finalmente, en la figura 5.19 se muestran tanto el prototipo de prótesis en material de aluminio, producto del proceso de manufactura realizado a través de una Máquina de Control Numérico de Cuatro ejes apoyados en el Software Catia _V5R20, como el modelo obtenido a través de la Máquina de Prototipado Rápido (figura 5.20), que nos permitió de manera previa determinar la factibilidad respecto a su manufacturabilidad. Es oportuno señalar que la geometría de la pieza se obtuvo a partir del procesamiento de cortes tomográficos que para efectos de fabricación son convertidos finalmente en códigos.



Figura 5.19.- Prototipos de la Prótesis mediante maquinado y prototipado rápido.



Figura 5.20.- Máquina de Prototipado Rápido.

CONCLUSIONES

El método del elemento finito (MEF) se aplicó por primera vez a la biomecánica en 1972, los modelos iniciales eran simples, por lo general bidimensionales. Con el transcurrir del tiempo se incremento su complejidad y nivel de sofisticación. El fémur tiene una geometría compleja y asimétrica, por lo que su representación eficaz requiere de modelos tridimensionales. En los primeros modelos en tres dimensiones, la geometría del fémur se establecía al cortar físicamente un hueso y tomar sus dimensiones directamente. En la actualidad se obtienen mediante estudios tomográficos, los cuales producen una serie de imágenes de la sección transversal del fémur en distintas ubicaciones. A partir de estas imágenes es posible reproducir con gran precisión la geometría del hueso.

La configuración que sólo considera dos fuerzas (contacto de la cadera y abductores) produce esfuerzos de compresión mediales (cara próxima a la línea de simetría) elevados, los cuales son ligeramente menores en magnitud, pero de sentido inverso (tensión) para la cortical lateral (alejada de la línea media), y son despreciables en las regiones anterior y posterior.

- En el análisis numérico se aplicó una carga de 70 kg (reacción de la cadera), se consideró un peso promedio de las personas mayores de 60 años.
- Para la obtención de los esfuerzos principales de la prótesis por el método del elemento finito, se consideró solamente la reacción de la cadera y un empotramiento en las áreas donde va introducida en el hueso.
- De acuerdo a los esfuerzos máximos del modelo y al esfuerzo de fluencia del material de la prótesis, se obtiene un factor de seguridad de $n=19.26$. Por lo tanto, el esfuerzo presentado no tiene ningún efecto de riesgo, lo que garantiza que no se tendrá energía de distorsión suficiente para que la prótesis falle.

- Por otra parte, los esfuerzos máximos arrojados del análisis numérico están en el rango lineal elástico. Sin embargo es conveniente hacer un análisis de fatiga para determinar el tiempo de vida útil de la prótesis.
- El análisis mediante MEF, es sin duda una de las herramientas más poderosas hoy en día, para mejorar el diseño de implantes de cadera.
- La manufactura de una prótesis para implantes de cadera es un trabajo de alta complejidad que exige la utilización de maquinas de control numérico de cuando menos cuatro ejes, la cual es una herramienta especializada que requiere múltiples parámetros de maquinado los cuales conducen a un acabado superficial adecuado como lo requerido en los implantes en cuerpos humanos.
- Es importante contar con los dispositivos adecuados para el maquinado de la pieza tanto de sujeción del material como del herramental, para poder obtener una mejor calidad del producto terminado respecto a la geometría y al acabado superficial.

RECOMENDACIONES PARA TRABAJO FUTURO

- Realizar estudios del sistemas hueso-prótesis, para que en un futuro cercano, se puedan desarrollar nuevos métodos que permitan garantizar la perfecta unión de los componentes del implante con el hueso, mediante técnicas por estereolitografía.
- Efectuar simulaciones de procesos de maquinado con diferentes tipos de herramientas y velocidades de corte para realizar un análisis de eficiencias de maquinado, que incluya análisis de costos.

REFERENCIAS

- [1] V.M. Domínguez: Tesis de Doctorado: Optimización del Componente Femoral de una Prótesis Convencional Bloqueada para Cadera: IPN, Noviembre de (2000).
- [2] Encyclopedia of Biomaterials and Biomedical Engineering, abril, (2010) pp. 802.
- [3] B. D. Ratner, A. S. Hoffman, F.J. Schoen, Jack E. Lemons: Biomateriales Sciences Second Edition. Elsevier Academic Press, California (2004), pp.479-530.
- [4] Sim Fh,Chao EYS:Hip salvage by proximal femoral replacement. Journal of Bone and Joint Surgery, vol 63A, 1228-1239, (1981).
- [5] Sim FH, Frassica FJ, Chao EYS: Orthopedic management using new devices and prostheses. Clinical Orthopedics and Related Research, vol. 312: pp. 160-172, (1995).
- [6] Moore AT, Bolhman HR: Metal hip joint A case Report. Journal of Bone and Joint Surgery, vol. 25A. pp. 688 (1943).
- [7] Bingold C: Prosthetic replacement of a chondrosarcoma of the upper end of the femur eighteen yerar follow up. Journal of Bone and Joint Surgery, vol. 54B, pp. 139-142, (1972).
- [8] V.M. Domínguez H.,M.F. Carbajal R. G. Urriolagoitia C.: Análisis de una prótesis no convencional bloqueada para cadera mediante el método de elemento finito: Revista Mexicana de Ingeniería Biomédica, Vol XXIV, Num 1, pp. 37-44, Marzo (2003).
- [9] V.M. Domínguez, G. Rico Martínez. ,G. Urriolagoitia C.: Optimización del diseño del componente femoral de prótesis no convencional bloqueada para cadera, Revista Mexicana de Ingeniería Biomédica, Vol XXV Num. 2, pp. 144-159, Sep. (2004).
- [10] A. Ges, O. Garbellini, O. Fornaro, H. Palacio: Desarrollo Tecnológico a escala piloto de prótesis femorales en aleaciones metálicas biocompatibles: Jornadas SAM-CONAMET-ASS 2001, pp 1189-1196, Sep. (2001).
- [11] B. Valdez S.,M. Shoor W., E. Valdez S., M. Carrillo B: Biomateriales para la rehabilitación del cuerpo humano: Ciencia y Desarrollo en Internet, dic. (2005).

- [12] Scales JT: Massive bone and joint replacement involving the upper femur, acetabulum and iliac bone.: Proceedings of Third Open Scientific Meet in of the Hip Society Y, pp. 245-275, St. Louis, CV Mosby (1975).
- [13] V.M. Araujo M., V. M. Domínguez H., G. Urriolagoitia C.: Desarrollo de un modelo tridimensional de la pelvis por medio del método de elemento finito: Revista Mexicana de Ingeniería Biomédica, Vol XXV, Num 2 , pp 160-164, Sep. (2004).
- [14] Lulus Wolf, Book "The law of bone transformation" (1892).
- [15] S.M. Cerrud S, y cols.: Modelado del comportamiento mecánico del hueso: Ingeniería Mecánica Tecnología y Desarrollo, Sociedad Mexicana de Ingeniería Mecánica (2002).
- [16] DR Carter y WC Hayes: The compressive behavior of bone as a Two-phase porous structure: J. Bone Joint Surgery Am. (1977); 59:954-962.
- [17] Denis R. Carter, Greg H Schwab: Tensile fracture of cancellous bone: Acta Orthopaedica scand. (1980); 51 733-741.
- [18] http://www.sccot.org.co/bancomedios/documentos%20pdf/Las_Leyes_Ortopedia_Diciembre2006.pdf.
- [19] Latarge, Ruiz Liad: Anatomía Humana. 4ta edición. Tomo 1. Editorial medica panamericana. Capitulo 1, Página 4. Nov. (2010).
- [20] Diccionario ilustrado de términos medico, Instituto Químico Biológico.
- [21] Articulaciones. Las articulaciones del cuerpo humano: <http://www.lasarticulaciones.com/wp-content/uploads/2010/10/articulaciones2.gif>
- [22] Clarke EG y Hickman J: An Investigation into correlation between the electric potentials of metals and their behavior in biological fluids. Journal of Bone and Surgery. Vol35B,(6):467-473, (1953).
- [23] Friedman y cols. J Bone Surg, Current Concepts in Orthopedic Biomaterials and Implants Fixation, The Journal of Bone and Joint Surgery vol. 75A, (7):1086-1109, (1993).
- [24] Galante y cols. J Orthop Res, Journal of Orthopedic Research vol. 9, (5): 760-775, (1991)

- [25] Spector M, Shortkroff S, Hsu H-P, Lane N, Sledge CB, Thornhill TS: Tissue changes around loose prostheses: A canine model to investigate the effect of anti-inflammatory agent. *Clinical Orthopaedics and Clinical Research*, vol. 261:139, (1990).
- [26] Goldring SR, Flannery MS, Patison KK, Evins AE, Jasty MJ, Goldring MB: *In vitro model for characterization of the biochemical and cellular responses to orthopaedic implant materials*. *Transactions of the Orthopaedic Research Society*, vol. 14:495, 185 (año).
- [27] Linder L, Albrektsson T, Branemark PI, Hansson HA, Invarsson B, Jonsson U, Lunstrom I: Electron microscopic analysis of the bone-titanium interface. *Acta Orthopaedica Scandinavica*, vol. 54, (1):45-52, (1983).
- [28] Albrektsson T, Albrektsson B: Osteointegration of bone implants. A review of an alternative mode of fixation. *Acta Orthopaedica Scandinavica*, vol. 58:567-577, (1987).
- [29] Brekelmans WAM, Poort HW, Slooff TJ: A new method to analyse the mechanical behaviour of skeletal parts. *Acta Orthopaedica Scandinavica*, vol 43:301-317, (1972).
- [30] Gage JR, Deluca P.A, Renshaw TS: Gait analysis: Principles and aplicaciones. Emphasis on its use in cerebral palsy. *Journal of Bone and Joint Surgery*, vol 77-A, (10):1607-1623, (1995).
- [31] Rybicki EF, Simonen FA, Weis EB: On the mathematical analysis of stress in the human femur. *Journal of Biomechanics*, vol 5:203-215, (1972).
- [32] Huiskes R, Chao EYS: A survey of finite element analysis in orthopaedic biomechanics: The first decade. *Journal of Biomechanics*, vol 16, (2):385-409, (1983).
- [33] Villa y Rabasa G, Sandoval Pineda J.M., Campos Vázquez A, Escamilla Navarro A, Luna Avilés A, Balanzá Chavarria J.C.J: Reseña de los proyectos de investigación realizados en el Departamento de Ingeniería Mecánica de la SEPI-ESIME. *Científica*. Vol. 11, Núm 2: p.p 73-82 (2007).
- [34] Rohlmann A, Bergmann G, Koelbel R: The relevance of stress computation in the femur with and without endoprosthesis. en Gallagher RH, Simon BR, Johnson PC, Gross JF: *Finite Elements in Biomechanics*, Editorial John Wiley & Sons, 361-377, (1982).
- [35] Kwak BM, Lim OK, Kim yy, Rim K: An investigation of the effect of cement thickness on an implant by finite element stress analysis. *International Orthopaedics*, vol 2:315-319, (1979).

- [36] Yang RJ, Choi KK, Crowninshield RD, Brand RA: Design sensitivity analysis: a new method for implant design and a comparison with parametric finite element analysis. *Journal of Biomechanics*, vol 17, (11):849-854, (1984).
- [37] Weinans H, Huiskes R, Grootenboer HJ: Trends of mechanical consequences and modeling of a fibrous membrane around femoral hip prostheses. *Journal of Biomechanics*, vol 23, (19):991-1000, (1990).
- [38] Fisher KJ, Eckstein F, Becker C, Jacobs CR: Calculation of femoral loading histories for coxa vara and coxa valga from bone density distributions. *Transactions of the 43rd Annual Meeting of the Orthopaedic Research Society*, pp 889, (1997).
- [39] Bucholz RW, Ross SE, Lawrence KL: Fatigue fracture of the interlocking nail in the treatment of fractures of the distal part of the femoral shaft. *Journal of Bone and Joint Surgery*, vol. 69A:1391-1399, (1987).
- [40] Morom SA, Linden MJ: Computer aided stress analysis of long bones utilizing computed tomography. *Journal of Biomechanics*, vol 23, (5):399-404, (1990).
- [41] Beltrán Fernández J.A. Hernández Gómez L.H., Urriolagoitia Calderón G, Rodríguez Cañizo R.G., Dufoo Olvera M y González Rabatu A.: Distribución de esfuerzos por la acción de cargas de compresión en la vértebra cervical C5, empleando el Método del Elemento Finito. *Científica*. Vol. 9, núm. 3, p.p. 135-142 (2005).
- [42] Keyak JH, Fourkas MG, Meagher JM, Skinner HB: Validation of an automated method of three-dimensional finite element modelling of bone. *Journal of Biomedical Engineering*, vol 15:505-509, (1993).
- [43] Carter DR, Hayes WC: The compressive behavior of bone as two-phase porous atructure. *Journal of Bone and Joint Surgery*, vol. 59A:954-962, (1977).
- [44] Cheal, E., Spector, M., Hayes, W., (1992), Role of loads and prosthesis material properties on the mechanics of the proximal femur after total hip arthroplasty. *Journal of Orthopaedic Research*, vol. 10, Pp.405-422.
- [45] Rotem A. Effect of implant material properties on the performance of a hip joint replacement. *J Med Eng Tech* 1994; 18(6): 208-217.

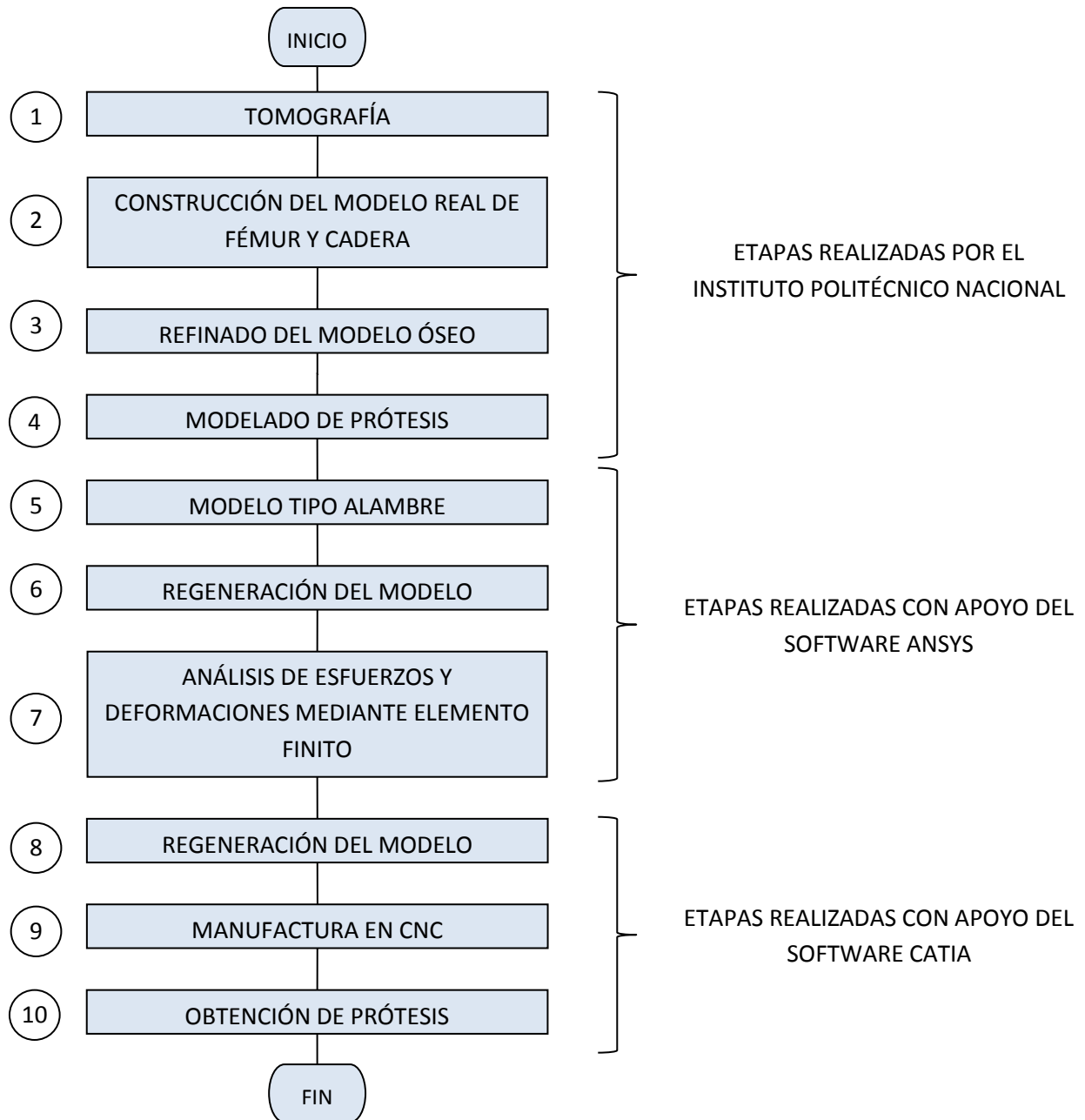
- [46] Taylor, M., et al, (1995), Stress and strain distribution within the intact femur: compression or bending, Medical Engineering Physics vol. 18, Pp. 122-131.
- [47] Mann KA, Bartel DL, Wright TM, Burstein AH. Coulomb frictional interfaces in modeling cemented total hip replacements: a more realistic model. J Biomech 1995; 28(9): 1067-1078.
- [48] Mann KA, Bartel DL, Ayers DC. Influence of stem geometry on mechanics of cemented femoral hip components with proximal bond. Transactions of the 43rd Annual Meeting of the Orthopaedic Research Society, pp 840, 1997.
- [49] Bessho M, Ohnishi I, Matsuyama J, Matsumoto T, Imai K, Nakamura K: Prediction of strength and strain of the proximal femur by a CT-based finite element method. Journal of Biomechanics. Vol. 40, No. 8, p.p. 1745-1753 (2007).
- [50] Hernández-Gómez L.H., Beltrán-Fernández J.A., Urriolagoitia-Calderón G, González-Rebatú A, Galán-Vera M.M., Urriolagoitia-Sosa G: Biomechanical Characterization of a Cervical Corporectomy Using Porcine Specimens, following an experimental approach. Key Engineering Materials, vol. 478, p.p 103-111 (2011).
- [51] Beltrán-Fernández J.A., Hernández-Gómez L.H., Urriolagoitia-Calderón G, González-Rebatú A, Urriolagoitia-Sosa G: Biomechanics and numerical evaluation of cervical porcine models considering compressive loads using 2-D classic computer tomography. Applied Mechanics and Materials, vols. 24-25. P.p 287-295. (2010).
- [52] Beltrán-Fernández J.A. Espinal-Gutiérrez Y, Hernández-Gómez L.H., Urriolagoitia-Calderón G, Gómez-Medina D, Espinal-Gutiérrez B, Urriolagoitia-Sosa G, Rodríguez-Escalante E: Evaluation of the integrity of a human molar under compressive loading using 3-D Axial Tomography. Applies Mechanics and Materials. Vo. 70. p.p. 267-272 (2011).
- [53] Huiskes R, Janssen JD, Slooff TJ: A detailed comparison of experimental and theoretical stress-analyses of a human femur. en Cowin: Mechanical Properties of Bone, 45:211-234, American Society of Mechanical Engineers, Nueva York, (1981).
- [54] Yao MS, Wang CJ, Yettram AL: The role of the cortical bone around the head of the femur under various load cases. Proceedings of the 11th Conference of the ESB, pp 74, (1998).

- [55] Wang CJ, Yettram AL, Yao MS, Procter P: Finite element analysis of a Gamma nail within a fractured femur. *Medical Engineering & Physics*, vol 20:677-683, (1998).
- [56] Kang YK, Park HC, Youm Y, Lee IK, Ahn MH, Ihn JC: Three dimensional shape reconstruction and finite element analysis of femur before and after the cementless type of total hip replacement. *Journal of Biomedical Engineering*, vol 15:497-504, (1993).
- [57] Huiskes R, Verdonschot N, Niubrant B: Migration, stem shape, and surface finish in cemented total hip arthroplasty. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, vol 355:103-112, (1998).
- [58] Crowninshield RD, Johnston RC, Andrews JG, Brand RA: A biomechanical investigation of the human hip. *Journal of Biomechanics*, vol 11:75-85, (1978).
- [59] Brand RA, Pedersen DR, Friederich JA: The sensitivity of muscle force predictions to changes in physiologic cross-sectional area. *Journal of Biomechanics*, vol 19, (8):589-596, (1986).
- [60] Taylor ME, Tanner KE, Freeman MAR, Yettram AL: Stress and strain distribution within the intact femur; compression of bending? *Medical Engineering & Physics*, vol 18 (2):122-131, (1996).
- [61] Aamodt A, Lund-Larsen J, Eine J, Andersen E, Benum P, Schnell HO: *In vivo* measurements show tensile axial strain in the proximal lateral aspect of the human femur. *Journal of Orthopaedic Research*, vol 15:927-931, (1997).
- [62] McNamara BP, Cristofolini L, Toni A, Taylor D: Relationship between bone-prosthesis bonding and load transfer in total hip reconstruction. *Journal of Biomechanics*, vol 30, (6):621-630, (1997).
- [63] Lotz JC, Cheal EJ, Hayes WC: Fracture prediction for the proximal femur using finite element models. Part I. Linear analysis. *Journal of Biomechanical Engineering*, vol 113:353-360, (1991).
- [64] Cody DD, Hou FJ, Fyhrie DP: Automated FEM's from QCT data estimate proximal femur stiffness changes over time in-vivo. *Transactions of the 43rd Annual Meeting of the Orthopaedic Research Society*, pp 856, (1997).
- [65] Lengsfeld M, Schmidt J, Alter P, Kamiski J, Leppek R: Comparison of geometry-based and CT voxel-based finite element modelling and experimental validation. *Medical Engineering & Physics*, vol 20:515-522, (1998).

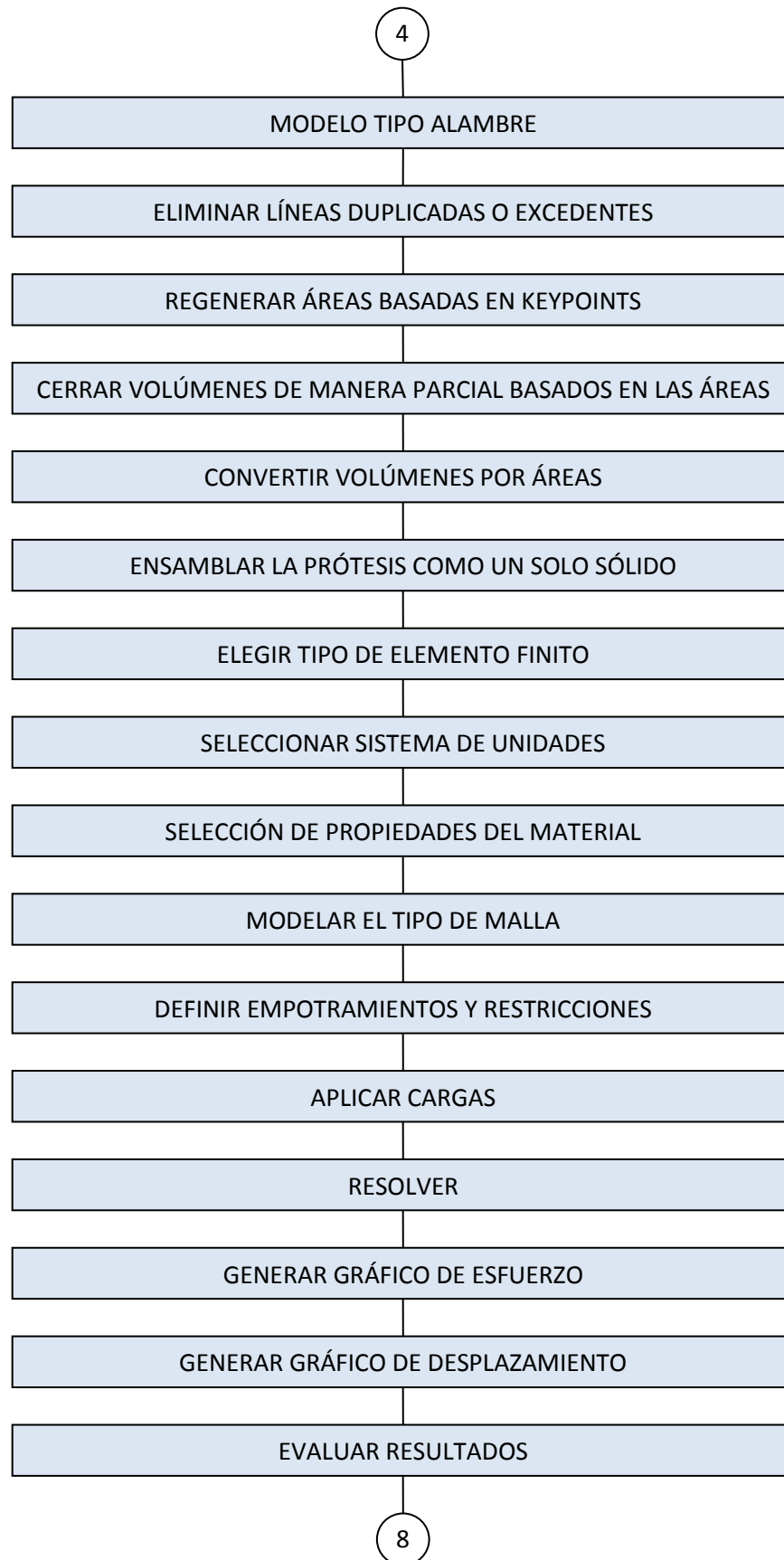
- [66] McCormack BAO, Prendergast PJ: Microdamage accumulation in the cement layer of hip replacements under flexural loading. *Journal of Biomechanics*, vol 32:467-475, (1999).
- [67] Torres, Tesis Doctoral “*Diseño y Manufactura de Endoprótesis Personalizada*” SEPI-ESIME-ZACATENCO, México, D.F. Diciembre (2010), pp.120.
- [68] Robert L. Norton, “*Diseño de Máquinas*” Prentice Hall, México (1999).
- [69] Delgado M, Enríquez J, Distribución de esfuerzos de una prótesis de cadera cementada, *Ingeniería Mecánica Tecnología y desarrollo*, vol, (2): 1-5 (2005).
- [70] D.G. Smith, E.M. Burgues: The use of Cad/Cam technology in prosthetics and orthotics-Current clinical models and a view to the future. *Journal of Rehabilitation*, pp 327-334 (may-june 2001).
- [71] P. Raos, A Stoic, M. Lucic: Rapid Prototyping and Rapid Machining of Medical Implanted: 4th International Conference on Advance Technologies for Developing Countries (Sept. 2005).
- [72] N. Hebert, D. Simpson y cols.: A preliminary investigation into development of 3D printing of prosthetic socket. *Journal of Rehabilitation Research & Development* (march-april 2005).
- [73] F.J. Carnevale: Rapid prototyping. Universidad Nacional del Cuyo, Brasil (2008).
- [74] I. Drstvensek, N. I. Hren y cols.: Applications of Rapid Prototyping in Cranio-Maxilofacial Surgery Procedures. *International Journal of Biology and Biomechanical Engineering*, issue 1, volume 2 (2008).
- [75] J. F. Isaza, M. Naranjo: Protipaje rápido de estructuras craneofaciales: *Ingeniería y Ciencia*, Volumen 4, Numero 8 (diciembre 2008).
- [76] S.D. Gittard, R. J. Narayan y cols.: Rapid prototyping of scaphoid and lunate bones. *Biotechnology Journal* Numero 4, pp 129-139 (2009).
- [77] A. Pramanik, L. Zhang, Y Chen: Efficient Machining of Artificial Hip Joint Components. *Advanced Materials Research*, pp 2269-2272 (march 2010).
- [78] B. R. Rawal, R. Riveiro y cols.: Design and Manufacture of short Stemless Femoral Hip Implant based on CT images. *J. Med. Sci* , volume 11(8), pp 296-301 (2011).

APÉNDICE I

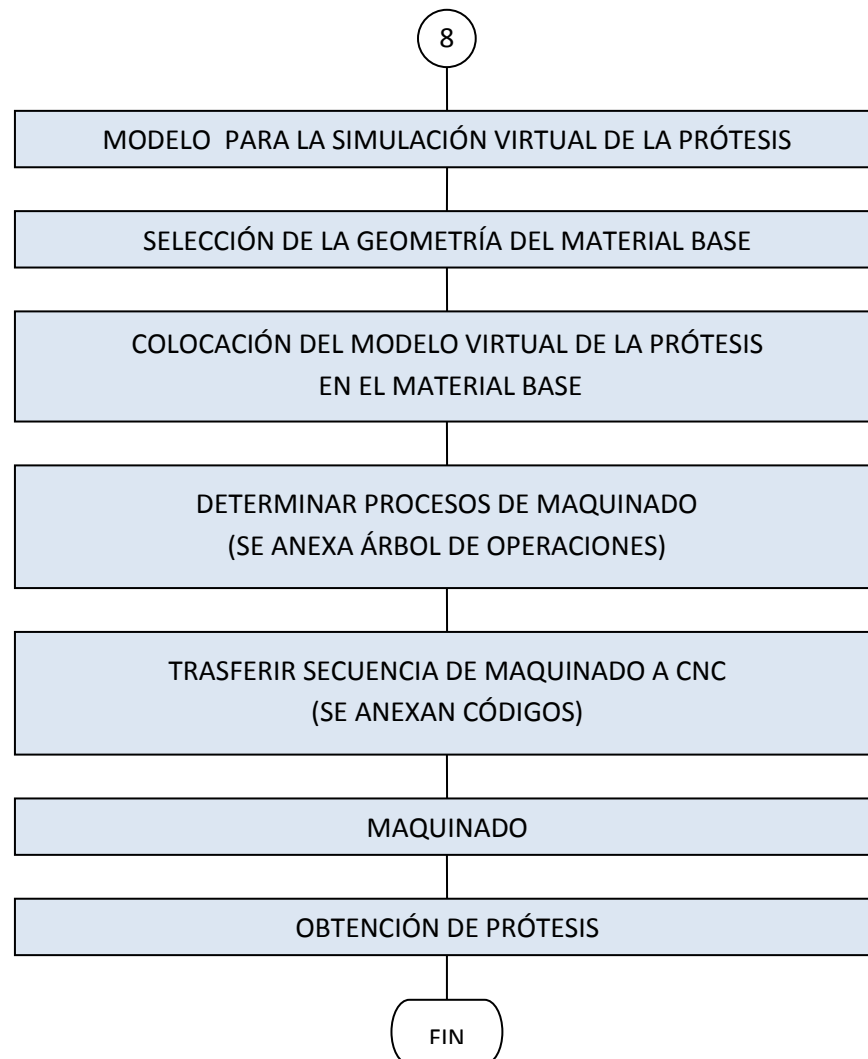
PROCESO PARA EL ANÁLISIS NUMÉRICO Y MANUFATURA DE UNA PRÓTESIS



PROCESO DETALLADO PARA EL ANÁLISIS NUMÉRICO DE UNA PRÓTESIS (PASOS 5, 6 Y 7)



PROCESO DETALLADO PARA EL ANÁLISIS NUMÉRICO DE UNA PRÓTESIS (PASOS 8, 9 Y 10)



APÉNDICE II

Árbol de operaciones Catia_V5R20

