

**OPTIMIZACIÓN DEL ÁNGULO DE INSERCIÓN PARA
TORNILLOS IMPLANTADOS EN LA FIJACIÓN DE
FRACTURAS DE HÚMERO PROXIMAL DE 2-PARTES PARA
MANTENER LA FIJACIÓN ESTABLE**

Ing. Angel Daniel Castro Franco

Presentado en cumplimiento de los requerimientos
para el grado de

MAESTRO EN CIENCIAS

Aprobado por:

Dr. Ismael Mendoza Muñoz, Director
Dr. Álvaro González Ángeles, Co-Director



Universidad Autónoma de Baja California
Facultad de Ingeniería Mexicali
Maestría y Doctorado en Ciencias e Ingeniería (MYDCI)

20 de abril del 2021

ÍNDICE

ÍNDICE DE FIGURAS	VI
ÍNDICE DE TABLAS	VIII
ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS	IX
AGRADECIMIENTOS	X
DEDICATORIA	XI
RESUMEN	XII
ABSTRACT	XIII
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	XIV
JUSTIFICACIÓN	XV
OBJETIVOS	XVI
HIPÓTESIS	XVII
METODOLOGÍA	XVIII
1. ESTADO DEL ARTE	1
1.1 Envejecimiento poblacional	1
1.1.1 Envejecimiento de la población en el mundo	1
1.1.2 Envejecimiento de la población en México	2
1.2 Epidemiología en adultos mayores	3
1.2.1 Trastornos músculo-esqueléticos	4
1.3 Enfermedades óseas en adultos mayores	4
1.3.1 Osteoporosis	5
1.4 Trastorno de marcha y caídas	5
1.5 Fracturas en adultos mayores	6
1.6 Consolidación ósea de una fractura	7
1.6.1 Consolidación ósea primaria	8
1.6.2 Consolidación ósea secundaria	9
1.7 Fracturas de húmero	9
1.7.1 Fractura de húmero distal	10
1.7.2 Fractura de diáfisis humeral	10

1.7.3	Fractura de húmero proximal	11
1.7.3.1	Anatomía de húmero proximal	12
1.7.3.2	Clasificación de fracturas de húmero proximal	13
1.8	Tratamientos para fractura de húmero proximal	14
1.8.1	Tratamientos no-quirúrgicos	15
1.8.2	Tratamientos quirúrgicos	15
1.9	Reducción abierta y fijación interna	16
1.9.1	Placa de bloqueo	16
1.9.1.1	Características de placa de bloqueo	16
2.	MARCO TEÓRICO	18
2.1	Teoría de la deformación interfragmentaria	18
2.2	Propiedades mecánicas de los elementos del sistema	19
2.2.1	Composición ósea del húmero	19
2.2.1.1	Propiedades mecánicas del húmero proximal	20
2.2.2	Propiedades mecánicas de la placa de bloqueo	21
2.3	Estudios biomecánicos: Fracturas de húmero proximal con ORIF	21
2.4	Diseño de Experimentos	23
2.4.1	Desarrollo del diseño de experimentos	24
2.5	Biomecánica computacional	24
2.5.1	Aplicaciones y herramientas de la biomecánica computacional	24
2.5.1.1	Modelos 3D en la biomecánica	25
2.5.1.2	Método de elementos finitos	26
2.6	Simulaciones biomecánicas mediante elementos finitos	27
2.6.1	Propiedades mecánicas: Realidad vs. Simulación	27
2.6.2	Mallado en simulaciones biomecánicas	29
3.	METODOLOGÍA Y EXPERIMENTACIÓN	31
3.1	Esquema metodológico	31
3.2	Modelado de húmero proximal	32
3.2.1	Obtención de imágenes DICOM	32
3.2.2	Segmentación de imágenes	33
3.2.2.1	<i>Software</i> para procesamiento de imágenes DICOM	34
3.2.2.2	Segmentación de diáfisis humeral	35
3.2.2.3	Segmentación de cabeza humeral	37
3.2.3	Limpieza y simplificación de modelo	38

3.2.3.1	Integración, reducción y suavizado de superficies	38
3.2.3.2	Substracción de modelos y conversión de superficies a sólidos	39
3.2.4	Modelado de placa de bloqueo PHILOS	39
3.2.4.1	Perfil de placa de bloqueo PHILOS	40
3.2.4.2	Definición de posición y ángulos para orificios de tornillos	41
3.2.5	Modelado de tornillos para placa de bloqueo	43
3.3	Validación de los modelos tridimensionales del sistema	43
3.3.1	Definición de módulo de elasticidad para tejidos óseos: Cortical y trabecular	44
3.3.2	Definición de material de fabricación y módulo de elasticidad para elementos de fijación	46
3.3.3	Ensamblaje y posicionamiento de la placa de bloqueo PHILOS	46
3.3.4	Mallado de modelos 3D	47
3.3.5	Validación del sistema por medio de prueba de flexión	48
3.3.6	Validación del sistema por medio de prueba de compresión	50
3.4	Definición del diseño de experimentos	52
3.4.1	Diseño matricial para direccionamiento del ángulo de tornillos	52
3.4.2	Variable de respuesta, factores y niveles	52
3.4.3	Tipo de diseño experimental	54
3.5	Primera simulación y análisis estadístico	54
3.5.1	Primer análisis de resultados	56
3.5.1.1	Diseño de experimentos (2^{6-2}): Prueba de flexión	57
3.5.1.2	Diseño de experimentos (2^{6-2}): Prueba de compresión	58
3.5.2	Primera optimización de respuesta	59
3.6	Segunda simulación y análisis estadístico	59
3.6.1	Segundo análisis de resultados	61
3.6.1.1	Diseño de experimentos (2^3): Prueba de flexión	62
3.6.1.2	Diseño de experimentos (2^3): Prueba de compresión	62
3.6.2	Segunda optimización de respuesta	63
3.7	Última simulación y análisis estadístico	64
3.7.1	Último análisis de resultados	64
4.	RESULTADOS Y DISCUSIÓN	66
4.1	Diseño de experimentos 2^{6-2}	66
4.1.1	Efecto de mayor significancia	66
4.1.2	Tornillos calcar (inferomediales)	67

4.1.3	Optimización del modelo de la placa PHILOS	68
4.1.4	Ángulos divergentes	69
4.2	Diseño de experimentos 2^3	70
4.2.1	Ejes más significativos	70
4.2.2	Nueva configuración óptima	70
4.3	Última simulación y análisis de resultados	72
4.3.1	Grado máximo de optimización	72
4.3.2	Factores extrínsecos involucrados	72
4.4	Conclusiones	74
4.5	Recomendaciones	76
4.6	Trabajos futuros	78
REFERENCIAS		79
ANEXOS		
A.	Generalidades de fracturas de húmero proximal	87
A.1	Clasificación de Neer	87
B.	Modelado 3D del sistema de estudio	88
B.1	Croquis del perfil de placa de bloqueo PHILOS	88
B.2	Validación de modelo del sistema tridimensional	89
C.	Experimentación y análisis estadísticos	90
C.1	Teoría de la deformación interfragmentaria	90
C.2	Primera fase experimental	91
C.3	Segunda fase experimental	96
C.4	Última fase experimental	100

ÍNDICE DE FIGURAS

1.1	Estimación y proyección de la población global agrupada por rangos de edad.	2
1.2	Distribución en porcentaje de la población en México por rangos de edad, del año 1930 al 2050.	3
1.3	Caídas reportadas por personas de edad avanzada en México, agrupado por rangos de edad y género.	6
1.4	Gráfica de porcentajes de fracturas en la sección del brazo durante los años 2004-2014 en pacientes geriátricos.	8
1.5	Comparación biológica de los procesos de consolidación ósea de una fractura de forma primaria y secundaria.	9
1.6	Secciones principales del húmero proximal junto con las arterias encargadas de proveer el flujo de sangre al hueso.	12
1.7	Clasificación AO/OTA para fracturas de húmero proximal.	14
2.1	Pruebas biomecánicas para el análisis de estabilidad de placa bloqueo en fracturas de húmero proximal	23
3.1	Esquema metodológico de la investigación	31
3.2	Vista preliminar de los distintos planos y pre-renderizado de las imágenes DICOM de la estructura del diáfisis humeral en el <i>software</i> 3DSlicer.	35
3.3	Modelo 3D preliminar de la estructura del diáfisis humeral.	36
3.4	Proceso de sustracción de modelos para obtener modelo final de húmero proximal.	40
3.5	Proceso de modelado de placa de bloqueo PHILOS.	41
3.6	Ángulos de inserción de los tornillos de la placa PHILOS; con vistas en los planos superior, lateral y frontal.	42
3.7	Esquemáticos de pruebas de validación de los modelos del sistema de estudio a través de pruebas de flexión y compresión.	49
3.8	Gráfica comparativa de valores obtenidos a través de la prueba de flexión para la validación del sistema.	50
3.9	Gráfica comparativa de valores obtenidos a través de la prueba de compresión para la validación del sistema.	51
3.10	Diagrama representativo del sistema matricial para el direccionamiento del ángulo de inserción de los tornillos utilizados en la placa de bloqueo PHILOS.	53
3.11	Diferentes configuraciones de la placa de bloqueo PHILOS utilizadas para las 17 corridas experimentales del diseño de experimentos.	55
3.12	Gráfica de normalidad y diagrama de Pareto resultantes del ANOVA del diseño fraccionado 2^{6-2} de la prueba de flexión.	57
3.13	Gráfica de normalidad y diagrama de Pareto resultantes del ANOVA del diseño fraccionado 2^{6-2} de la prueba de compresión.	58
3.14	Diagrama representativo actualizado del sistema matricial para el direccionamiento del ángulo de inserción de los tornillos, con base en los resultados obtenidos del DOE 2^{6-2}	60

3.15	Gráfica de normalidad y diagrama de Pareto resultantes del ANOVA del diseño fraccionado 2^3 de la prueba de flexión.	62
3.16	Gráfica de normalidad y diagrama de Pareto resultantes del ANOVA del diseño fraccionado 2^3 de la prueba de compresión.	63
3.17	Diagrama representativo final del sistema matricial para el direccionamiento del ángulo de inserción de los tornillos, con base en los resultados obtenidos del DOE 2^3	65
4.1	Ubicación e identificación de tornillos calcar utilizados en fractura de húmero proximal tratada con ORIF y placa de bloqueo.	67
4.2	Gráfico comparativo del redireccionamiento del ángulo de inserción de los tornillos de la placa PHILOS, posterior a la optimización lograda con el diseño de experimentos 2^{6-2}	69
4.3	Gráfico comparativo del redireccionamiento del ángulo de inserción de los tornillos de la placa PHILOS, posterior a la optimización lograda con el diseño de experimentos 2^3	71
A.1	Clasificación de Neer; 1970.	87
B.1	Croquis de plano lateral para placa de bloqueo PHILOS.	88
B.2	Croquis de plano superior para placa de bloqueo PHILOS.	88
B.3	Croquis de plano frontal para placa de bloqueo PHILOS.	89
C.1	Explicación gráfica de la deformación interfragmentaria en fractura de húmero proximal de 2-partes.	90
C.2	Diagrama de Pareto preliminar a la resolución del diseño de experimentos (fraccionado 2^{6-2}): Prueba de flexión.	93
C.3	Conjunto de gráficos utilizados para la verificación de los supuestos del ANOVA del diseño fraccionado 2^{6-2} de la prueba de flexión.	93
C.4	Diagrama de Pareto preliminar a la resolución del diseño de experimentos (fraccionado 2^{6-2}): Prueba de compresión.	94
C.5	Conjunto de gráficos utilizados para la verificación de los supuestos del ANOVA del diseño fraccionado 2^{6-2} de la prueba de compresión.	95
C.6	Diferentes configuraciones de la placa de bloqueo PHILOS utilizadas para las 9 corridas experimentales del diseño de experimentos 2^3	96
C.7	Diagrama de Pareto preliminar a la resolución del diseño de experimentos (completo 2^3): Prueba de flexión.	97
C.8	Conjunto de gráficos utilizados para la verificación de los supuestos del ANOVA del diseño fraccionado 2^3 de la prueba de flexión.	98
C.9	Diagrama de Pareto preliminar a la resolución del diseño de experimentos (completo 2^3): Prueba de compresión.	99
C.10	Conjunto de gráficos utilizados para la verificación de los supuestos del ANOVA del diseño fraccionado 2^3 de la prueba de compresión.	99

ÍNDICE DE TABLAS

1.1	Proporción (%) de fracturas para cada parte del cuerpo consideradas para los años de estudio 2004-2014	7
2.1	Características de mallado utilizadas para realizar estudios biomecánicos de húmero proximal mediante elementos finitos.	29
3.1	Parámetros de adquisición y características de imagen utilizados para la obtención de las imágenes del modelo óseo del húmero mediante CT.	34
3.2	Valores de módulo de elasticidad (E) estimados en la literatura para el tejido óseo de tipo cortical en el húmero.	44
3.3	Valores de vBMD del tejido óseo trabecular de la cabeza del húmero proximal utilizados en la literatura.	45
3.4	Parámetros de mallado utilizados en los modelos del húmero y placa de bloqueo PHILOS.	48
3.5	Porcentajes de deformación interfragmentaria (ε) obtenidos de la primera serie de simulaciones para las pruebas de flexión y compresión.	56
3.6	Optimización de respuesta del diseño de experimentos 2^{6-2}	59
3.7	Porcentajes de deformación interfragmentaria (ε) obtenidos de la segunda serie de simulaciones para las pruebas de flexión y compresión.	61
3.8	Optimización de respuesta del diseño de experimentos 2^3	64
B.1	Estadísticas descriptivas de las pruebas de hipótesis para diferencia de medias de los datos de las validaciones mediante prueba de flexión y compresión. . .	89
B.2	Valores obtenidos de las pruebas de hipótesis para diferencia de medias de la validación del sistema mediante pruebas de flexión y compresión.	89
C.1	Tabla de diseño factorial fraccionado 2^{6-2} utilizada para la experimentación del efecto del ángulo de inserción de los tornillos sobre la deformación del espaciamiento de la fractura.	91
C.2	Configuraciones de malla utilizadas en los modelos óseos para las corridas experimentales de las distintas fases de la experimentación.	92
C.3	ANOVA correspondiente al diseño fraccionado 2^{6-2} de las pruebas de flexión.	94
C.4	ANOVA correspondiente al diseño fraccionado 2^{6-2} de las pruebas de compresión.	95
C.5	Tabla de diseño factorial fraccionado 2^3 utilizada para la experimentación del efecto del ángulo de inserción de los tornillos sobre la deformación del espaciamiento de la fractura.	97
C.6	ANOVA del diseño fraccionado 2^3 de las pruebas de flexión.	98
C.7	ANOVA del diseño fraccionado 2^3 de las pruebas de compresión.	100
C.8	Porcentajes de deformación interfragmentaria (ε) obtenidos de la última serie de simulaciones para las pruebas de flexión y compresión.	100

ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS

3D	...	Tridimensional / Tridimensionales
AM	...	Adulto Mayor
AO/OTA	...	<i>AO Foundation/Orthopaedic Trauma Association</i>
BMD	...	Densidad Mineral Ósea (<i>Bone Mineral Density</i>)
CAD	...	Diseño Asistido por Computadora (<i>Computer Aided Design</i>)
CT	...	Tomografía Computarizada (<i>Computed Tomography</i>)
DICOM	...	Imagen Digital y Comunicación en Medicina (<i>Digital Imaging and Communication On Medicine</i>)
DOE	...	Diseño de Experimentos (<i>Design of Experiments</i>)
ENASEM	...	Encuesta Nacional Sobre Salud y Envejecimiento en México
FEM	...	Método de Elementos Finitos (<i>Finite Element Method</i>)
HA	...	Hidroxiapatita
HU	...	Unidades Hounsfield (<i>Hounsfield Units</i>)
IMC	...	Índice de Masa Corporal
LCP	...	Placa de Compresión y Bloqueo (<i>Locking Compression Plate</i>)
MRI	...	Imagen por Resonancia Magnética (<i>Magnetic Resonance Imaging</i>)
NEISS	...	Sistema Nacional de Vigilancia Electrónica de Lesiones (<i>National Electronic Injury Surveillance System</i>)
ORIF	...	Reducción Abierta y Fijación Interna (<i>Open Reduction and Internal Fixation</i>)
R2	...	Coefficiente de Determinación
vBMD	...	Densidad Mineral Ósea Volumétrica (<i>Volumetric Bone Mineral Density</i>)
WHO	...	Organización Mundial de la Salud (<i>World Health Organization</i>)

AGRADECIMIENTOS

Primeramente, quisiera presentar mi gratitud a la Universidad Autónoma de Baja California y al programa de Maestría y Doctorado en Ciencias e Ingeniería (MYDCI), Campus Mexicali, Facultad de Ingeniería, por brindarme las herramientas y recursos para desarrollar y culminar mi trabajo de investigación. Al mismo tiempo agradecer, a todos los docentes del programa MYDCI involucrados en mi formación académica, sus contribuciones hicieron posible la culminación del presente proyecto.

Por otra parte, quiero agradecer al Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT) por brindarme el sustento económico hasta el momento de la finalización de mi trabajo de investigación, sin su respaldo, la realización del proyecto no hubiera sido posible.

Asimismo, de primera mano quiero agradecer a mi director de tesis, Dr. Ismael Mendoza Muñoz, por confiar en mí, por sus consejos, por su guía, por su apoyo moral, y más importante aún, por su amistad. Sin su ayuda incondicional, este trabajo de investigación no hubiera existido. De igual forma, hacer extensivo el agradecimiento a mi codirector de tesis, Dr. Álvaro González Ángeles, por sus acertados consejos y sugerencias en relación con mi trabajo e ideas.

También, ofrezco mi grato reconocimiento y gratitud a mi sinodales, Dra. Margarita Gil Samaniego Ramos, Dra. Miriam Siqueiros Hernández, Dra. Mirvana Elizabeth González Macías y Dr. Robinsson Mandujano Law, por su tiempo y dedicación invertido en mi trabajo, y especialmente en mí formación como investigador.

Finalmente, quiero agradecer a mis padres, por el apoyo y amor absoluto que nunca ha faltado. Del mismo modo, agradezco a mis abuelos, mis hermanos y mi novia, por todas las palabras, consejos y buenas vibras que me ofrecieron durante los buenos y malos momentos.

A todos, mi más sincero agradecimiento.

DEDICATORIA

A mis padres

Quienes han estado para mí desde el día uno de mi existencia hasta el día de hoy, brindándome el ejemplo de cómo superarme cada día y siempre dar lo mejor de mí.

A mis abuelos

Quienes siempre me han demostrado que con poco se puede hacer mucho.

A mis hermanos

Quienes me han demostrado el valor de la familia; sin importar las diferencias y discusiones, siempre han estado ahí para mí.

A mi novia

Quien muchas veces estuvo ahí solo para escucharme, otras para aconsejarme, pero todo el tiempo para ofrecerme su comprensión y cariño.

A mis maestros

Quienes me ofrecieron su sabiduría, tiempo y dedicación, a cambio de nada, más que mi sincero agradecimiento.

RESUMEN

El objetivo de la presente investigación es determinar la configuración óptima del ángulo de inserción de los tornillos utilizados en el tratamiento de osteosíntesis mediante placa de bloqueo para fracturas de húmero proximal de 2-partes, que sea capaz de promover la conservación de una fractura estable, en consecuencia, se incite la consolidación ósea de la misma. Dicha configuración vendría a solventar uno de los factores involucrados en la alta tasa de fallos del tratamiento de osteosíntesis para fracturas de húmero proximal, el cual repercute en la calidad de vida de los adultos mayores que reciben este tratamiento.

Para determinar la configuración óptima, se propuso una serie de placas de bloqueo con distintas configuraciones de ángulos, diseñadas mediante un sistema matricial para el direccionamiento de los tornillos. Las placas de bloqueo se utilizaron en la replicación de una fractura de húmero proximal de 2-partes con fractura en cuello quirúrgico mediante una simulación numérica con el método de elementos finitos. Entonces, con ayuda de la herramienta estadística diseño de experimentos, los ensambles se sometieron a condiciones de carga en flexión y compresión, en un entorno virtual. Posteriormente, los resultados obtenidos fueron analizados estadísticamente.

Consecuentemente, se determinó la configuración óptima del ángulo de inserción de los tornillos. Tal configuración presentó una mejora porcentual considerable en función del valor de deformación interfragmentaria de la fractura, asegurando la estabilidad de la fractura y la consolidación ósea de la misma. Más aún, la significancia de los tornillos calcar sobre la estabilidad de la fractura se hizo evidente, al ser el efecto más significativo en las pruebas. Además, la tendencia divergente en los tornillos proximales se hizo notar, ya que, provee un mejor soporte en las condiciones de carga en varo. Sin embargo, tal configuración óptima se restringe a las características del presente estudio, pues los ángulos se evaluaron independientes a los demás factores involucrados en lograr la estabilidad de la fractura. A pesar de haber cumplido el objetivo de la investigación, los resultados no son definitivos. Para serlo, es necesario realizar una serie de validaciones mediante pruebas físicas, considerar el posicionamiento proximal-distal (vertical) de la placa como un factor, y poner a prueba el modelo óptimo en las variantes de la fractura de húmero proximal.

ABSTRACT

The objective of the present study is to determine the optimal configuration of the screw insertion angle used in the treatment of osteosynthesis with a locking plate for 2-part proximal humerus fractures, which should be able to promote the stability of the fracture and, in addition, incite bone consolidation. This configuration will solve one of the many factors that intervene in the high failure rate of treatment, which affects the quality of life of the elderly who receive the treatment.

To determine the optimal configuration, a series of locking plates with different screw insertion angle configurations were proposed, designed through a matrix system for screw angulation. Locking plates were used in a 2-part proximal humerus fracture replica with a surgical neck fracture, throughout numerical simulation via finite element method. Then, with help of statistical tool, design of experiments, the assemblies were subjected to bending and compression loading conditions in a virtual environment. Subsequently, the results obtained were statistically analyzed.

Therefore, the optimal screw insertion angle setting was determined. This configuration exhibited a percentage improvement related to the value of the interfragmentary strain of the fracture, ensuring the fracture stability and bone consolidation. Furthermore, the importance of calcar screws on fracture stability was evident, as they were the most significant effect throughout the tests. In addition, the divergence of the proximal screws was highlighted as it provides better support for varus loading conditions. However, the optimal configuration discovered is limited to the characteristics of the present study, since the screw angles were studied in isolation from the other factors involved in achieving fracture stability. Thus, even when the objective of the study was achieved, the results cannot be definitive. To be so, it is necessary to perform a series of validations through physical tests, consider proximal-distal locking plate position as a factor, and test the optimal configuration in the different variations of the proximal humerus fracture.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Las fracturas de húmero proximal son cada vez más frecuentes en adultos mayores, ocasionadas por las deficiencias motrices que trae consigo el proceso natural de envejecimiento, junto a la mala calidad ósea que estos tienden a presentar. Dichas fracturas son difíciles de tratar, debido a la compleja unión del hombro y las variaciones que la fractura puede presentar. Por lo que, la elección del tratamiento se basa en las características del paciente y la fractura. Sin embargo, el tratamiento quirúrgico que hoy en día presenta mejores resultados es la osteosíntesis mediante placa de bloqueo, a pesar de los riesgos que conlleva y el incremento en su tasa de fallos.

En busca de la optimización del tratamiento, la comunidad científica dirigió sus estudios a la evaluación de los factores considerados significativos sobre la estabilidad del fractura. Así, se descubrió la relevancia de la configuración de la placa de bloqueo y su efecto en el proceso de consolidación ósea de la fractura. Uno de los parámetros de mayor interés es el arreglo de los tornillos utilizados en el tratamiento.

El problema general es el alza de la tasa de fallos prematuros ocurridos en el tratamiento de osteosíntesis con placa de bloqueo para fracturas de húmero proximal, que termina por afectar directamente la calidad de vida de los pacientes geriátricos que reciben el tratamiento. En consideración de la relevancia de la configuración de la placa de bloqueo, la determinación de una configuración óptima para cada variable del tratamiento es necesaria.

El problema específico es la ausencia de una configuración óptima respecto al ángulo de inserción de los tornillos utilizados en el tratamiento de osteosíntesis mediante placa de bloqueo, lo que deriva en la baja estabilidad de la fractura durante el tratamiento. Encontrar la configuración óptima en consideración de las limitantes tanto mecánicas como anatómicas del cuerpo humano supone el incremento de la estabilidad de la fractura y la fijación de la misma, lo que resultaría en la prevención de fallos prematuros del tratamiento, así como en la mejora de la calidad de vida de los pacientes que reciban el tratamiento.

JUSTIFICACIÓN

El propósito de esta investigación es determinar la configuración óptima del ángulo de inserción de los tornillos utilizados en el tratamiento de osteosíntesis con placa de bloqueo en fracturas de húmero proximal de 2-partes, con la finalidad de incrementar la estabilidad del sistema total de fijación, y al mismo tiempo beneficiar al paciente que reciba el tratamiento.

En virtud de la alta tasa de fallos del tratamiento, la comunidad científica se ha encargado de evaluar los parámetros más significativos en relación a la configuración de la placa de bloqueo y su efecto sobre la estabilidad del sistema de fijación. Al ser un sistema tan complejo y cambiante por singularidades tanto del paciente (edad, comorbilidades, calidad ósea, sexo, etc.) como de la fractura (locación de la fractura, presencia de impactación, conminución, desplazamiento, etc.), el conocimiento necesario para fortalecer la estabilidad del sistema no ha podido ser abarcado considerando las investigaciones existentes.

Entre los estudios más relevantes realizados por los investigadores con el propósito de perfeccionar el tratamiento se encuentran: La evaluación del efecto del material de fabricación de la placa de bloqueo [1], las diferencias generadas por los diferentes tipos de tornillos [2], la importancia del uso de tornillos calcar [3], el efecto sobre la estabilidad del sistema causado por el tipo de orificio para los tornillos en la placa de bloqueo [4] y la predicción de los fallos prematuros en el sistema mediante la determinación de la cantidad de tornillos óptima para el tratamiento [5]. Las investigaciones demuestran la relevancia de la configuración de los parámetros de la placa de bloqueo, y la urgencia por mitigar el problema.

La presente investigación ofrece un nuevo enfoque biomecánico para la solución del problema, al evaluar el efecto que genera el ángulo de inserción de los tornillos sobre la estabilidad del sistema de fractura. Así pues, determinar la configuración óptima que beneficie al proceso natural de consolidación ósea, y presente mejoría en la estabilidad total del sistema de fijación.

OBJETIVOS

Objetivo General

Determinar la configuración óptima del ángulo de inserción de los tornillos utilizados en el sistema de fijación con placa de bloqueo para fracturas de húmero proximal de 2-partes, evaluando las restricciones biomecánicas a las cuales es sometido dicho sistema, con el propósito de promover la conservación de una fractura estable.

Objetivos Específicos

- Examinar la literatura en relación a fracturas de húmero proximal y su anatomía, así como los patrones de fractura más recurrentes, tratamientos y evaluaciones previas para construir el fundamento de la investigación.
- Proponer un conjunto de modelos tridimensionales representativos del sistema de fijación y húmero proximal que sean comparables con modelos reales, generados a partir de la literatura existente, mediante programas de cómputo de diseño mecánico y procesadores de imágenes médicas.
- Identificar las configuraciones de tornillos utilizadas en el tratamiento que al día de hoy hayan presentado los mejores resultados, tanto en casos clínicos como en investigaciones, considerando su procedimiento de implantación, cantidad y ángulo de inserción.
- Simular el comportamiento biomecánico de la fractura y el sistema de fijación a través de una simulación numérica con el método de elementos finitos.
- Analizar estadísticamente la información obtenida de la simulación en busca de una solución al sistema mismo.
- Determinar la configuración óptima del ángulo de inserción de los tornillos que mejore la estabilidad del sistema de fijación en función del proceso natural de consolidación ósea.

HIPÓTESIS

A través de la determinación de la configuración óptima del ángulo de inserción de los tornillos utilizados en la placa de bloqueo para tratar fracturas de húmero proximal de 2-partes se conseguirá una estabilidad significativa en la fijación de la fractura, al obtener el porcentaje adecuado de deformación interfragmentaria de los segmentos fracturados que beneficie el proceso natural de consolidación ósea de la fractura.

METODOLOGÍA

- I. Revisión bibliográfica: Anatomía del húmero proximal, identificación y clasificación de fracturas de húmero proximal, fundamento y procedimiento del tratamiento para fracturas de húmero proximal “reducción abierta y fijación interna mediante placa de bloqueo”, fundamento y procedimiento para realizar análisis mediante elementos finitos, y aplicación del diseño de experimentos.
- II. Identificación del patrón de fractura de mayor reiteración a nivel clínico contrastado con el patrón de fractura más estudiado en los últimos años.
- III. Obtención de imágenes médicas de húmero proximal en formato de imagen digital y comunicación en medicina (DICOM).
- IV. Modelado tridimensional del húmero proximal, placa de bloqueo PHILOS y los elementos de fijación del sistema.
- V. Definición de factores de mayor significación sobre la estabilidad de la fractura y el sistema de fijación (ángulo de inserción de los tornillos, cantidad y posición) para definición del diseño de experimentos.
- VI. Validación del sistema de fijación al reproducir a través de elementos finitos las condiciones sugeridas por la literatura relacionada.
- VII. Definición y desarrollo del diseño de experimentos; reproducción de sistema completo de fijación acorde a las características de la presente investigación mediante el método de elementos finitos.
- VIII. Análisis estadístico de los datos obtenidos por medio de la simulación por elementos finitos.
- IX. Definición de la configuración óptima del ángulo de inserción de los tornillos utilizados en el tratamiento, que beneficie el proceso de consolidación ósea de la fractura a través de la mejora de la estabilidad de la fractura.

CAPÍTULO 1

ESTADO DEL ARTE

1.1 Envejecimiento poblacional

El envejecimiento de la población puede describirse como el aumento de personas mayores a los 65 años de edad, aminorando en proporción a los demás rangos de edad de la misma sociedad; en consecuencia, la pirámide de edades de dicha sociedad tiende a invertirse [6].

Este cambio en la estructura de edades en la sociedad se da como consecuencia de tres factores predominantes: El aumento en la esperanza de vida, la fertilidad y la migración [6, 7].

La teoría de la transición demográfica creada por Frank Wallace Notestein en 1946 sobre la evolución de la población humana, desvela un estado de la población en el que logra alcanzar niveles muy bajos de fertilidad, comenzando así su segunda transición demográfica, a causa de no ser capaz de renovarse así misma; en otras palabras, la población comienza a envejecer [8].

El envejecimiento de la población trae consigo implicaciones sociales y económicas a las sociedades. Implicaciones que tienen que ser afrontadas buscando restituir al adulto mayor (AM) a la sociedad. Conscientes de que el área de la salud será la más perjudicada, será necesario buscar las soluciones pertinentes para subsanar el impacto del cambio.

1.1.1 Envejecimiento de la población en el mundo

Cuando se habla del envejecimiento de la población en el mundo, el impacto del cambio ha sido mayor en los países de Latinoamérica, por encima de países desarrollados. Para los países en vías de desarrollo con desigualdades sociales y carencias por parte de las instituciones públicas, las cuales son incapaces de brindar servicios de calidad a pacientes de edad avanzada, el envejecimiento población se vuelve un tema por el cual preocuparse [6].

El problema del envejecimiento en la sociedad no es algo nuevo, es una asunto que se viene vislumbrando desde años atrás. En el reporte anual del año 2019 de las naciones unidas sobre los prospectos de la población mundial [9], se presentó una proyección del 2019 al 2100 sobre el porcentaje de adultos mayores a los 65 años de edad, clasificado por continente. A nivel mundial la proyección presentó que para el 2050 el 16 % de los seres humanos tendrán más de 65 años de edad, para el 2100 el porcentaje total de adultos mayores estaría rondando

el 23 % del total de habitantes del planeta. Como se observa en la Figura 1.1, las personas mayores a los 65 años presentan el incremento más acelerado frente a los demás rangos de edad a través del tiempo.

1.1.2 Envejecimiento de la población en México

En México un país en vías de desarrollo, el envejecimiento de la población es un reto difícil de superar, debido a problemas como: Pobreza, falta de servicios de salud, mal manejo del presupuesto gubernamental, falta de iniciativa, entre otros.

Como se mencionó anteriormente, este cambio impacta a la sociedad de distintas maneras, una de ellas es el ámbito económico; mientras mayor sea el porcentaje de personas mayores a 65 años dentro de la población, mayor será el gasto por pensiones y jubilaciones.

En el año 1990 en México el porcentaje de la población mayor a los 60 años era menor al 6 %, con una proyección para el 2050 de un porcentaje total de 21.5 % (Figura 1.2) para este rango de edad [10].

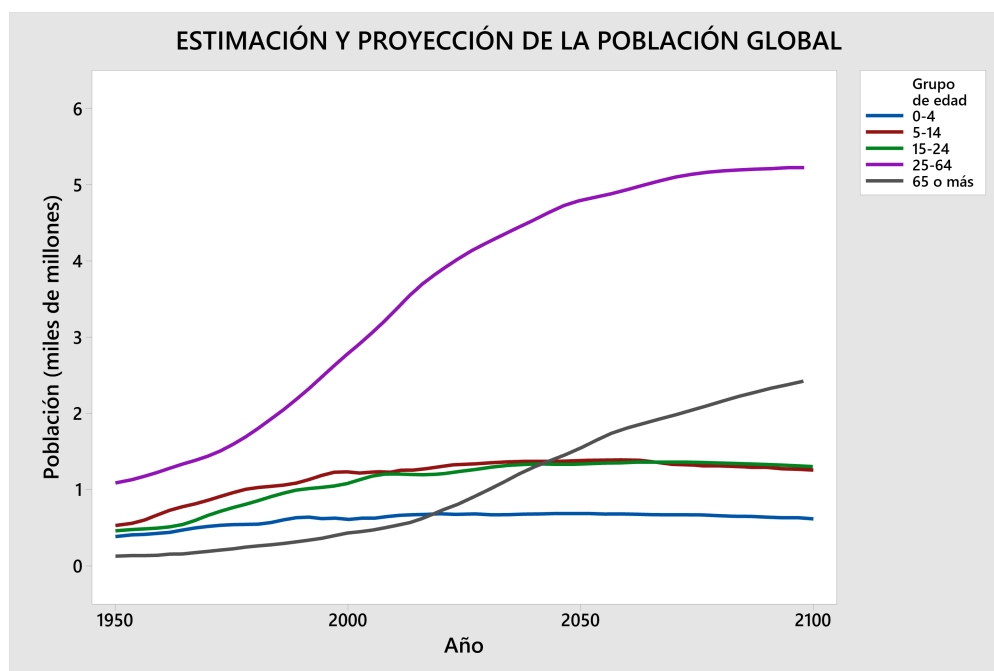


Figura 1.1: Estimación y proyección de la población global agrupada por rangos de edad, 1950 - 2100, acorde a la proyección de variante media [9].

1.2 Epidemiología en adultos mayores

El envejecimiento es un proceso biológico y degenerativo que se manifiesta en cada uno de los seres humanos, actuando de distintas maneras sobre cada individuo, tanto por factores externos como genéticos. Se estima que el 46 % de la población mundial mayor a los 60 años padece alguna discapacidad o deficiencia física y/o mental [11].

El decremento de las funciones motrices es otro de los principales trastornos que sufre el AM durante el proceso de envejecimiento; la pérdida de fuerza es un factor significativo, al igual que la disminución de las funciones musculó-esqueléticas [12]. Habitualmente el deterioro de las funciones motrices se vincula directamente con las caídas y fracturas en los adultos mayores, por ende la calidad de vida del AM se ve afectada.

Así como el movimiento y los sentidos comienzan a degradarse durante el proceso de envejecimiento, las funciones cognitivas asimismo se ven afectadas, actuando de forma diferente sobre cada persona, donde el deterioro en la memoria y la velocidad de procesamiento de información son los síntomas más comunes entre las deficiencias cognitivas que el AM puede llegar a padecer [12].

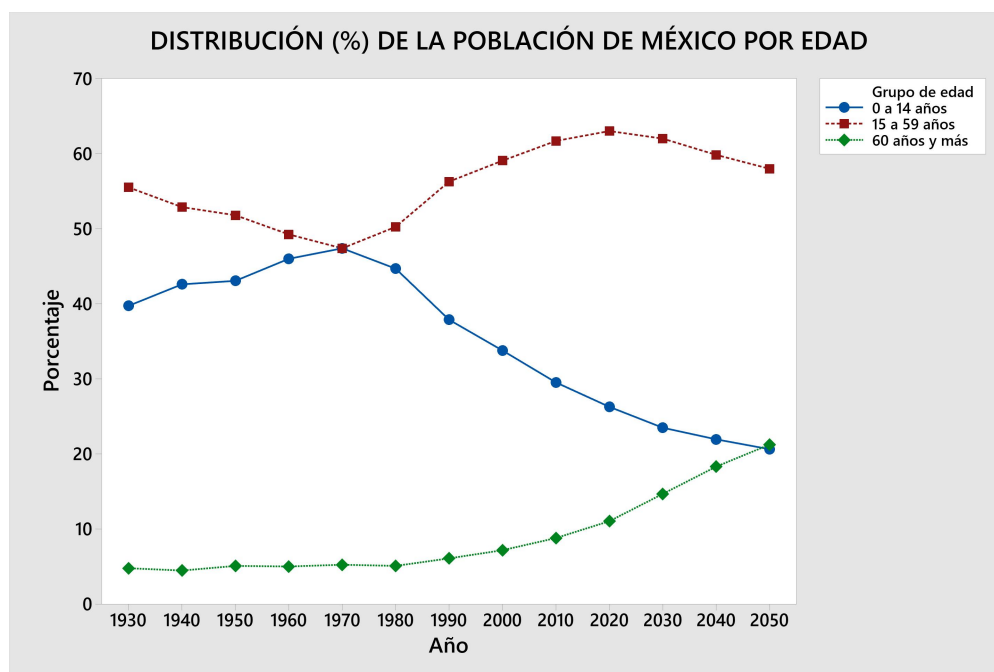


Figura 1.2: Distribución en porcentaje de la población en México por rangos de edad, del año 1930 al 2050 [10].

1.2.1 Trastornos músculo-esqueléticos

Se sabe que el proceso físico y biológico del envejecimiento no solo estropea el sistema cognitivo, también el sistema musculó-esquelético se ve deteriorado con el paso del tiempo. Esto afecta principalmente la movilidad y fuerza en las extremidades del AM, lo que promueve las constantes caídas y lesiones por las propias limitaciones que el sistema musculó-esquelético comienza a exteriorizar.

Como se mencionó en la Sección 1.1, el envejecimiento de la población trae consigo consecuencias a la sociedad, con mayor impacto en los servicios de salud. Con este cambio se puede intuir el incremento de las cirugías ortopédicas, principalmente: Operaciones de pie, tobillo, remplazo parcial o total de articulaciones y tratamiento de columna vertebral [13].

La degradación del sistema musculó-esquelético consiste principalmente en la pérdida de masa muscular y densidad ósea. La falta de masa muscular y el sedentarismo provocan habitualmente el padecimiento de sarcopenia, ocasionando la pérdida de hasta una tercera parte de la masa muscular total del cuerpo, despojando al AM de la protección que los músculos brindan frente a lesiones. La baja densidad mineral ósea (BMD) condiciona a los huesos a sufrir fracturas al mínimo traumatismo, sin la necesidad de sufrir alguna enfermedad ósea, por ejemplo osteoporosis [14].

1.3 Enfermedades óseas en adultos mayores

Osteoporosis, osteopenia y osteomalacia, son enfermedades óseas que pueden presentarse durante o después del proceso de envejecimiento, debido a la degradación de la microarquitectura interna de los huesos por un bajo BMD presente en el AM y la insuficiente producción de estrógeno, lo que disminuye el índice de remodelación ósea [15, 16]. Otros de los motivos de las enfermedades óseas son los desordenes genéticos hereditarios o padecimientos presentes en el AM como: Enfermedades cardiovasculares, carencia de vitamina D (mineralización de los huesos y metabolismo del calcio), diabetes tipo 2 y determinadas neoplasias [16].

Los trastornos óseos son de total importancia cuando se habla de fracturas en adultos mayores, ya que en conjunto con las comorbilidades que este padezca, es condicionado al latente riesgo de sufrir una caída, golpe o cualquier mínimo traumatismo para sufrir una fractura.

1.3.1 Osteoporosis

La osteoporosis es la enfermedad esquelética que aminora la fuerza de los huesos sin mostrar síntomas aparentes, volviéndolos propensos a romperse. Esto ocurre por la disminución del BMD, que finalmente termina por volver al hueso poroso y poco denso, volviéndolo frágil. Al igual que las demás enfermedades óseas, la osteoporosis es causada por factores genéticos, falta de vitaminas, envejecimiento, baja producción hormonal (estrógeno), baja actividad física, tabaquismo, consumo de alcohol, exposición al sol, y en general por el estilo de vida que el AM haya vivido [15, 16].

Este desorden esquelético aun estando en crecimiento por causa del envejecimiento de la población mundial, puede ser prevenido y tratado, siempre y cuando sea diagnosticado a tiempo. El BMD es el principal indicador de riesgo de fractura; a menor BMD mayor es el riesgo [15, 16]. El BMD incluso siendo el más significativo de los indicadores, no excluye a los factores externos antes mencionados que subsecuentemente tienen que ser considerados al realizar un diagnóstico completo.

1.4 Trastorno de marcha y caídas

El caminar involucra la perfecta sincronización entre muchos factores a nivel físico y neuronal dentro del cuerpo humano: Locomoción, equilibrio y adaptación al medio ambiente [17]. La locomoción consiste en la capacidad de iniciar la marcha y mantener la secuencia rítmica de los pasos, y el equilibrio (o balance) radica en poder mantener una posición erguida, controlando el centro de gravedad del cuerpo [17, 18].

En consecuencia a las deficiencias mencionadas en la Sección 1.2 que puede llegar a padecer el AM, este se vuelve proclive a sufrir caídas, siendo posible resultar en fracturas capaces de condicionarlo a la dependencia el resto de su vida.

El Estudio Nacional de Salud y Envejecimiento (ENASEM) expuso que hasta el año 2012 en México, el 50 % de los adultos mayores a los 80 años había sufrido por lo menos una caída; y al menos el 30 % de las caídas terminaron en fracturas o lesiones graves [10]. En la Figura 1.3 se aprecia que el porcentaje mas alto de caídas lo presenta el AM de 80 años o más, con una diferencia del 9.6 % frente al rango de los 60-79 años, lo que indica que ese porcentaje de adultos sufrirá al menos una caída en sus años de vida siguientes.

Al contrastar los porcentajes de la investigación del ENASEM con los datos globales obtenidos por la Organización Mundial de la Salud (WHO) presentados en su reporte ti-

tulado *World Report on Ageing and Health* [12], se puede observar que no existe diferencia significativa, estimando que al menos un tercio de la población mundial mayor a los 65 años experimentó o experimentará por lo menos una caída anualmente [12, 19].

1.5 Fracturas en adultos mayores

Las fracturas en el AM son cada vez más usuales, y una de las principales causas de hospitalización del mismo. Sufrir una fractura a una edad avanzada es un peligro acechante ocasionado por un bajo BMD, enfermedades óseas, y la tendencia a sufrir caídas por la disminución de las funciones motrices. Así pues, la magnitud del traumatismo variará en función del estilo de vida del AM y su historial clínico.

Conforme a la información colectada por el *National Electronic Injury Surveillance System* (NEISS) (Tabla 1.1), se dió a conocer que en Estados Unidos durante los años 2004-2014, las fracturas más recurrentes en adultos mayores a los 65 años son en la parte inferior del tronco del cuerpo (cadera, región lumbar y pelvis) con un 34 % del total de las fracturas contabilizadas. Por otra parte, las fracturas de hombro componen el 5 % del total de las fracturas presentadas durante el lapso de tiempo especificado [20].

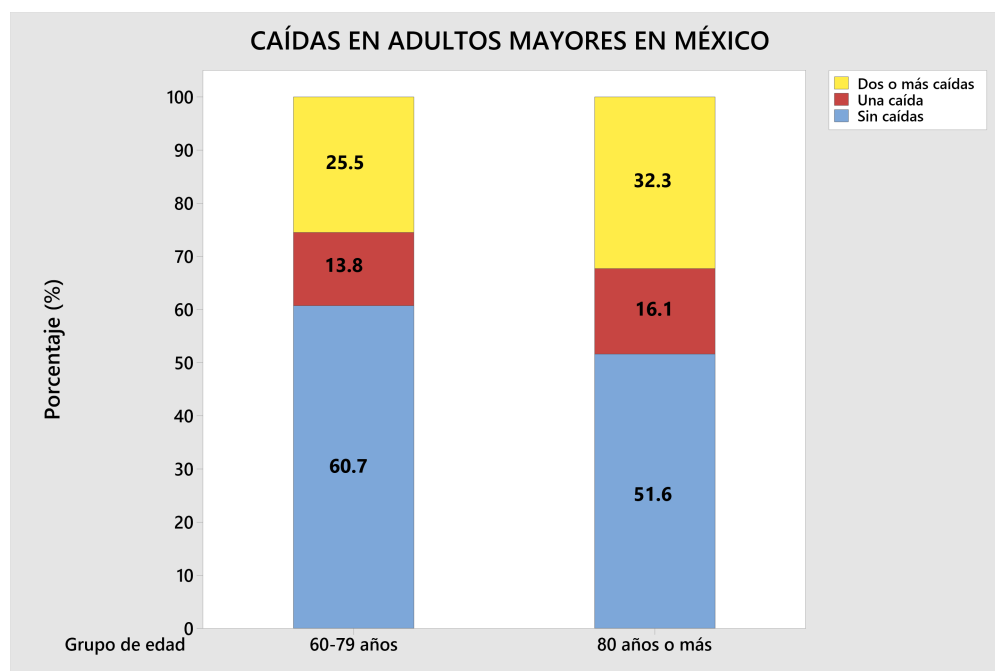


Figura 1.3: Caídas reportadas por personas de edad avanzada en México, agrupado por rangos de edad y género [10].

En la Figura 1.4 se ilustra el comportamiento de las fracturas en la sección del brazo durante los años del estudio del NEISS; se puede observar que las de mayor reiteración fueron las fracturas de muñeca y parte superior del brazo (biceps), siendo el hombro la tercera fractura más frecuente en la sección del brazo.

Las comorbilidades y deficiencias del AM son de vital importancia al sufrir una fractura, ya que de esto dependerá el posible tratamiento, las complicaciones y los resultados finales. Es el ejemplo del AM con hueso osteoporótico, que tiende a presentar problemas durante los tratamientos quirúrgicos a causa de su débil estructura ósea. Por tanto, un análisis bien detallado del paciente y la zona fracturada es necesario antes de comenzar a tratar la fractura.

1.6 Consolidación ósea de una fractura

La consolidación ósea se puede lograr de manera primaria o secundaria, pues el proceso de consolidación se ve influenciado no únicamente por factores intrínsecos al paciente, sino también extrínsecos tales como: Técnica quirúrgica utilizada, geometría y aplicación del implante, y la reiteración o ausencia de cargas aplicadas a la fractura durante el tratamiento. No obstante, los factores más significativos en el proceso de consolidación ósea son: Flujo de sangre en el hueso (vascularidad) y grado de movilidad de los fragmentos óseos [21].

Tabla 1.1: Proporción (%) de fracturas para cada parte del cuerpo consideradas para los años de estudio 2004-2014 (n = 4,917,146) [20].

Parte del cuerpo	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Hombro	4.81	4.28	4.73	5.02	4.86	4.94	4.49	5.07	4.31	4.42	4.36
Tronco superior	10.05	9.69	10.28	10.25	10.48	11.85	12.83	12.80	13.03	13.26	13.09
Codo	1.90	1.77	1.74	1.68	1.57	1.49	1.58	1.81	1.70	1.47	1.42
Antebrazo	4.13	4.38	4.04	3.83	3.70	3.33	3.71	3.47	3.60	3.20	3.43
Muñeca	7.56	7.45	6.55	6.78	7.60	6.81	6.21	6.94	6.30	6.42	6.26
Rodilla	1.94	1.87	2.00	1.65	1.95	1.60	1.79	1.74	1.77	1.89	1.70
Parte inferior de la pierna	3.68	3.53	3.34	3.27	3.23	3.39	3.30	3.35	3.23	3.51	3.02
Tobillo	4.12	4.52	4.06	4.21	4.60	4.70	4.48	4.51	4.41	4.38	4.29
Región púbica	0.07	0.07	0.08	0.07	0.06	0.09	0.09	0.07	0.06	0.09	0.10
Cabeza	0.55	0.37	0.45	0.50	0.40	0.53	0.50	0.47	0.47	0.48	0.33
Cara	3.36	3.53	3.73	4.13	4.19	4.69	4.39	4.74	5.13	4.97	4.92
Tronco inferior	37.13	36.97	36.40	36.24	35.71	35.42	35.25	33.27	33.17	33.04	34.13
Parte superior del brazo	7.35	7.42	7.61	6.66	6.83	6.59	6.65	6.79	7.13	7.33	7.89
Parte superior de la pierna	4.38	5.03	5.35	5.42	4.85	4.77	4.39	4.21	5.11	5.36	5.02
Mano	1.04	1.11	1.11	1.23	1.06	1.05	0.95	0.99	1.18	0.98	1.20
Pie	2.21	2.17	2.57	2.46	2.33	2.38	2.64	2.54	2.58	2.30	2.69
Cuello	0.80	1.14	1.34	1.94	1.81	2.16	2.40	2.53	2.58	2.68	2.31
Dedo	3.00	2.67	2.76	2.73	2.83	2.58	2.44	2.88	2.55	2.46	2.01
Dedo del pie	1.89	2.01	1.81	1.93	1.93	1.60	1.90	1.82	1.66	1.76	1.75

Así pues, el grado de movimiento relativo presente en los fragmentos óseos causado por la rigidez/flexibilidad de la fijación de la fractura promoverá o rezagará la generación de callo óseo [22, 23]. Así pues, se ha constatado que el aumento gradual de cargas en la fractura durante el tratamiento, y la movilización del hueso tan pronto la fractura comience a sanar, estimulan la formación de hueso, que a su vez beneficia al proceso de consolidación ósea [22, 24].

1.6.1 Consolidación ósea primaria

La consolidación ósea primaria (Figura 1.5A) se hace presente cuando no existe movimiento relativo entre los fragmentos óseos de la fractura, usualmente presentándose cuando el patrón de fractura es simple y se logra una correcta reducción de la misma.

Por esta razón, no se presenta una generación de callo óseo significativa, ni tampoco se reabsorben los tejidos óseos, sino que, los espacios pequeños (<1 mm) de las zonas afectadas que están en contacto se remodelan a través precursores osteogénicos mediante inducción y conducción, subsanando las brechas con hueso laminar [21, 22].

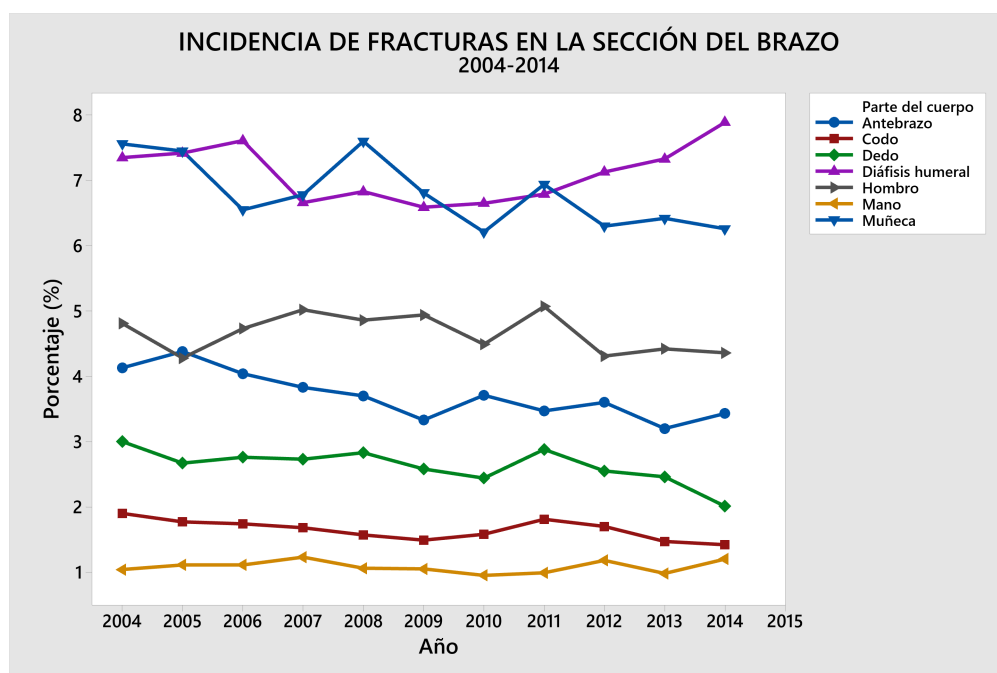


Figura 1.4: Gráfica de porcentajes de fracturas en la sección del brazo durante los años 2004-2014 en pacientes geriátricos [20].

1.6.2 Consolidación ósea secundaria

En el caso de la consolidación ósea secundaria (Figura 1.5B), esta sucede al haber movimiento entre los fragmentos óseos, contrario a la consolidación ósea primaria.

El proceso de consolidación ósea secundaria principia con la formación de un hematoma en torno a la fractura. Posteriormente se inicia con la producción de callo blando (o callo precursor) alrededor e interior de los fragmentos óseos. Seguido, la fractura se ensancha por causa de la reabsorción de los tejidos óseos. Finalmente, mediante la granulación del tejido óseo comienza el endurecimiento progresivo del callo óseo, el cual gradualmente adecuará las condiciones óptimas para la consolidación de la fractura [21, 22].

1.7 Fracturas de húmero

El húmero es el hueso mas largo de las extremidades superiores del cuerpo, articulado en la parte superior por la articulación del hombro y en la inferior por la articulación del codo, por lo que las fracturas tienden a ocurrir en tres localizaciones distintas: Proximal, medial y distal. Siendo la fractura de húmero proximal la mas reiterada en el AM [25].

El tratamiento específico para la fractura esta sujeto a factores como: BMD, comorbilidades del paciente, zona de la fractura, y demás. Las posibles variaciones de la fractura vuelven una tarea difícil y controversial el definir el tratamiento mas apropiado para este tipo de fracturas.

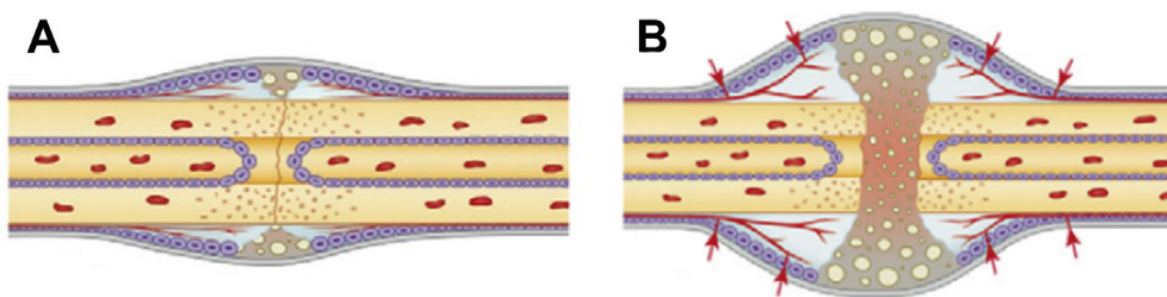


Figura 1.5: Al no existir movimiento entre los fragmentos óseos en la consolidación ósea primaria (A), la formación de callo óseo es casi nula, y el flujo de sangre proviene de los tejidos blandos alrededor de la zona afectada. En cambio, al haber movimiento relativo entre los fragmentos óseos en la consolidación ósea secundaria (B), el hematoma formado por la ruptura de los vasos sanguíneos, eventualmente se convertirá en callo óseo; de igual manera el flujo de sangre se distribuye por medio de los vasos sanguíneos de los tejidos blandos circundantes a la fractura [21].

Actualmente el tratamiento con mejores resultados para fracturas de húmero en general (proximal, medial y distal), es la reducción abierta y fijación interna (ORIF) por medio de placa de bloqueo [25].

1.7.1 Fractura de húmero distal

La fractura de húmero distal constituye la tercera parte del total de las fracturas en las que se ve involucrado el codo, siendo así la fractura menos común de húmero, y una de las más difíciles de tratar debido a la compleja geometría de la zona del hueso [25, 26].

Este tipo de fractura es comúnmente producida por caídas al nivel de suelo, al impactar con todo el peso del cuerpo sobre el codo. Al no ser tan usual, ni tampoco haber estudios comparativos de los tratamientos en busca del tratamiento óptimo, hay un alto riesgo de no recuperar la completa funcionalidad de la articulación o padecer de malestares crónicos como debilidad o rigidez en la articulación [25].

El tratamiento más apropiado hoy por hoy no se ha definido, pero como ya se mencionó, el ORIF es el tratamiento que ofrece los mejores resultados. Dependiendo de las características de la fractura y el paciente, se puede optar por un tratamiento no quirúrgico, o en casos especiales (generalmente en adultos mayores a los 65 años) la artroplastia total del codo es la opción más conveniente [25, 26].

1.7.2 Fractura de diáfisis humeral

Distinto a las fracturas de húmero distal, las fracturas de diáfisis humeral son fáciles de tratar, ya que por lo general las fracturas en esa zona tienden a ser muy simples. Igualmente, la causa más común para este tipo de fractura, son las caídas; la fractura de diáfisis humeral integra el 14 % del total de fracturas presentadas en el húmero [27].

En virtud de la usual simplicidad en este tipo de fractura, la mayoría de los pacientes pueden ser tratados exitosamente con tratamientos no quirúrgicos. Por el contrario, si las condiciones de la fractura y el paciente lo requieren, el tratamiento quirúrgico más eficiente es el ORIF, presentando 98 % en tasa de efectividad [25].

Otros tratamientos quirúrgicos utilizados son la fijación externa y los clavos intramedulares, sujeto a las características de la fractura como en los demás tipos de fracturas. Por mencionar, los tratamientos quirúrgicos son empleados en fracturas con una angulación mayor a los 30° [27].

1.7.3 Fractura de húmero proximal

La fractura de húmero proximal es frecuente en el AM y va en aumento junto con la población mayor a los 50 años, siendo la fractura con mas incidencias en el húmero y la mas complicada de tratar. A diferencia de la fractura de húmero distal que es complicada de tratar por la geometría del hueso, la fractura de húmero proximal es difícil de tratar a causa de la compleja unión del hombro [25].

Una fractura de húmero proximal que presenta mínimo desplazamiento puede ser tratada de forma no quirúrgica y dar buenos resultados al paciente [28], en caso de ser necesario, como se ha venido mencionando el ORIF es el tratamiento quirúrgico mas utilizado en este tipo de fractura.

Pese a esto, el uso del ORIF en este tipo de fractura continúa en discusión por los riesgos y consideraciones que supone. El tratamiento es normalmente bueno cuando el paciente es físicamente activo, presenta buena calidad de hueso y la fractura esta mínimamente desplazada [28]. En cambio, para el AM que usualmente manifiesta sedentarismo, mala calidad de hueso, osteoporosis, comorbilidades, entre otros factores que incitan un proceso de recuperación lento y poco alentador conforme a resultados, tiende a sufrir repercusiones como: Penetración de tornillo, malunión, infecciones, recorte de tornillo, pérdida de fijación, osteonecrosis (necrosis avascular), entre otros [25, 28].

Dicho lo anterior, para los pacientes tratados con ORIF mediante placa de bloqueo, el grado de rigidez/flexibilidad de la fijación es de vital importancia en el proceso de consolidación ósea. Si la fijación de la fractura es excesivamente rígida, la generación de callo óseo será lenta; si la fijación es poco rígida, será propensa a deformaciones ante cargas grandes [21]. En ese sentido, una fijación estable es deseada, entendiéndose por fijación estable aquella que posibilita el movimiento relativo de los fragmentos óseos al aplicársele carga, sin provocar la deformación permanente de la placa de bloqueo [23].

Por otra parte, el alto porcentaje de fallos en el tratamiento (ORIF) ha incitado a la comunidad científica a buscar soluciones para el tratamiento, por lo que se ha podido demostrar que la reducción anatómica y el uso de tornillos calcar [3] disminuyen los fallos prematuros en la placa de fijación durante el tratamiento y presentan mejores resultados post-tratamiento.

1.7.3.1 Anatomía de húmero proximal

El húmero proximal se integra por dos secciones anatómicas principales: Cabeza humeral y diáfisis humeral, ambas partes separadas por la sección denominada como cuello anatómico [29]. La cabeza humeral tiende a presentar un radio esférico promedio de 25 mm [24], y abastece su flujo sanguíneo por medio de la arteria nutricia del húmero y las ramificaciones de la arteria circunfleja humeral anterior y circunfleja humeral posterior, como se ilustra en la Figura 1.6.

El húmero proximal cuenta con una tuberosidad mayor y menor, responsables de la fijación de los tendones del manguito rotador. Las tuberosidades están divididas por el canal bicipital, que es atravesado por el tendón de la cabeza larga del bíceps braquial junto con la ramificación principal de la arteria circunfleja humeral anterior, disponiendo el flujo de sangre hacia ambas tuberosidades [24]. La sección que se encuentra debajo de las tuberosidades lleva por nombre cuello quirúrgico, sobre el cual la arteria circunfleja humeral anterior y circunfleja humeral posterior anastomosan, partiendo de la arteria axilar como fuente de flujo sanguíneo [24, 29].

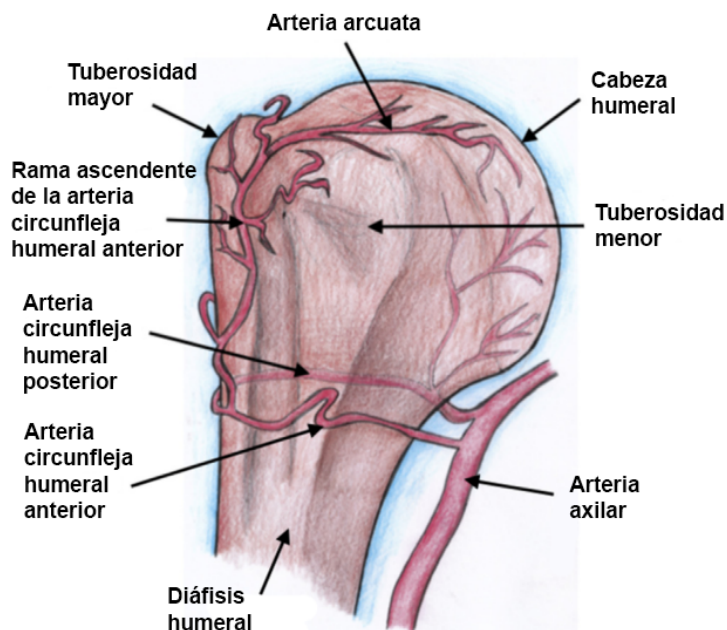


Figura 1.6: Secciones principales del húmero proximal junto con las arterias encargadas de proveer el flujo de sangre al hueso [24].

1.7.3.2 Clasificación de fracturas de húmero proximal

Conscientes de que la decisión final debe de ser tomada con base en las características particulares del paciente y la fractura [24], la clasificación funge de apoyo como orientación y fundamento para saber de que manera tratar con la fractura.

Una de las primeras clasificaciones es la llamada Clasificación de Neer (Figura A.1), desarrollada en 1970 con fundamento en la teoría de Codman (1934) [24, 30], centrandó la clasificación en el desplazamiento (o no) de al menos un segmento fracturado o más, y no únicamente por la sección del hueso donde ocurrió la fractura. En esta clasificación, se considera un segmento fracturado aquel que cumpla con al menos 1 cm de separación del hueso o 45° de rotación respecto a la fractura, de lo contrario el desplazamiento se valora como mínimo.

Al día de hoy, la Clasificación de Neer no es la mas utilizada debido a la falta de evidencia científica, aun así no deja de cumplir su función como una referencia descriptiva. Para esto existen clasificaciones como la Clasificación *AO Foundation/Orthopaedic Trauma Association* (AO/OTA) [31], una clasificación mas compleja y específica, donde se toma en cuenta: Locación de la fractura, angulación, presencia de impactación, uniones dislocadas y conminución. La Figura 1.7 muestra la clasificación AO/OTA, agrupando las variantes de la fractura en nueve grupos principales.

Acorde a los datos de una publicación del *United Kingdom National Institute for Health Research* [32] se demostró que alrededor del 77 % de las fracturas de húmero proximal en adultos mayores se ve afectada alguna tuberosidad, y aproximadamente el 50 % de esas fracturas la tuberosidad mayor es la implicada. Conforme a la literatura [3, 24, 33, 34] los patrones de fractura predominantes a nivel clínico son las fracturas de 2- y 3-partes, con fractura en cuello quirúrgico y/o tuberosidad mayor.

En su contraparte, el patrón de fractura predominante en las investigaciones de la comunidad científica no es tan claro, debido a la alta cantidad de estudios existentes hoy por hoy. Aun así, considerando exclusivamente investigaciones de años recientes y que estén relacionadas con la fijación de fracturas de húmero proximal mediante placa de bloqueo [28, 35–38], se determinó que los patrones de fractura más estudiados (por mínima diferencia) son las fracturas de 3-partes con fractura en cuello quirúrgico y tuberosidad mayor o menor.

1.8 Tratamientos para fractura de húmero proximal

Para las fracturas de húmero proximal existen tanto tratamientos quirúrgicos como no-quirúrgicos, y la elección del tratamiento más conveniente para fracturas de este tipo cambiará conforme a las condiciones del paciente y la fractura. Distinguir correctamente el tipo de fractura es parte esencial en el proceso, puesto que las fracturas desplazadas o muy segmentadas usualmente precisan tratamientos quirúrgicos, a diferencia de las fracturas con mínimo desplazamiento, que pueden ser tratadas con una tasa de éxito alta con la ayuda de tratamientos no-quirúrgicos. Para su identificación, se hace uso de las clasificaciones existentes para fracturas de húmero proximal [30, 31], acompañado de radiografías de la zona afectada.

La condición de las arterias que abastecen el flujo de sangre al húmero proximal es de vital importancia, pese a que no es común que se presenten lesiones directas en las arterias

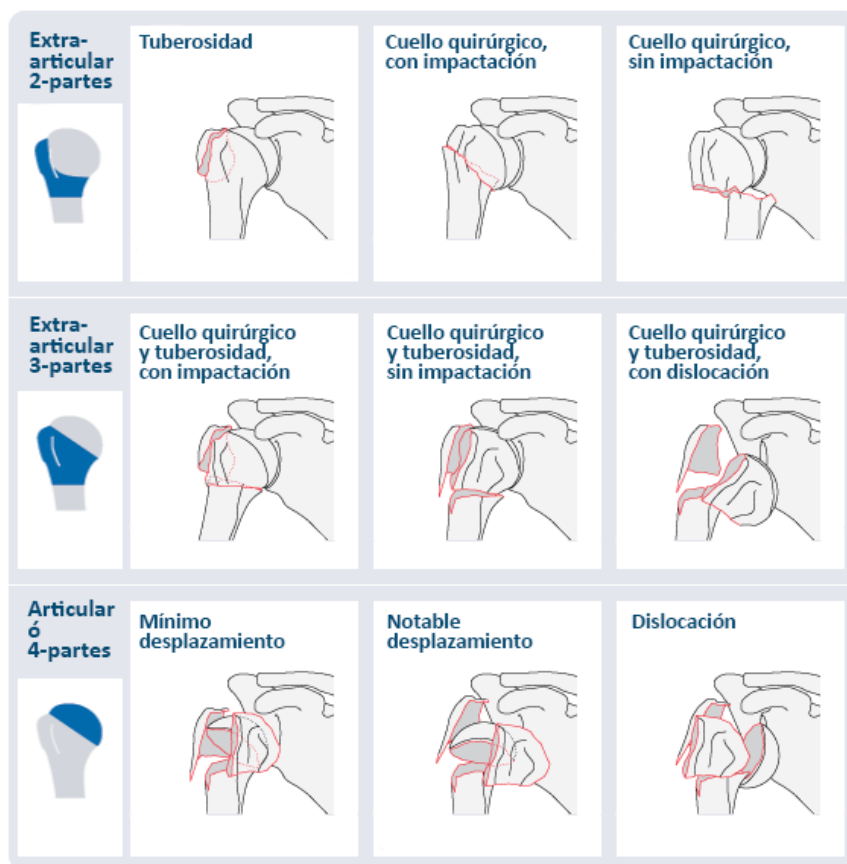


Figura 1.7: Clasificación AO/OTA para fracturas de húmero proximal; variantes agrupadas en nueve grupos principales, con base en la zona de la fractura, partes fracturadas, impactación y desplazamiento de los segmentos [31].

por fracturas [39]. Aun así, los segmentos fracturados en las regiones del cuello anatómico y quirúrgico pueden dañar las arterias de la zona, evitando el flujo de sangre del húmero proximal, provocando isquemia y gradualmente osteonecrosis en la zona afectada [24, 39].

Otros factores clave al elegir el tratamiento adecuado para una fractura de húmero proximal, es la calidad del hueso del paciente, básicamente su BMD [39], y enfermedades óseas que pudiera presentar, siendo el caso de la osteoporosis. Los tratamientos no-quirúrgicos son recomendados para pacientes que padecen mala calidad de hueso, con la intención de evitar las posibles complicaciones en el tratamiento y el lento proceso de recuperación. Por tal razón, características como: Comorbilidades, consumo de sustancias, edad y estado mental del paciente [25, 39], tienen que considerarse con el fin de obtener los mejores resultados del tratamiento seleccionado.

1.8.1 Tratamientos no-quirúrgicos

Los tratamientos no-quirúrgicos existentes están sujetos preferentemente a fracturas mínimamente desplazadas y patrones de fractura sencillos, considerando en todo momento el BMD y las características extrínsecas del paciente.

La reducción cerrada, cabestrillo, yeso con vendaje en espiga y yeso colgante, son los tratamientos no operatorios que por medio de la reducción de la fractura, inmovilización del hombro y fisioterapia para la rehabilitación, han demostrado buenos resultados en fracturas con escaso desplazamiento [24, 39].

1.8.2 Tratamientos quirúrgicos

Los tratamientos quirúrgicos se utilizan normalmente en fracturas de 3- y 4-partes, así como en pacientes con mala calidad de hueso, los más utilizados son: ORIF, hemiartroplastia y artroplastia total invertida de hombro [25, 28, 39].

El ORIF es el tratamiento quirúrgico más utilizado, dado que mediante el uso de tornillos calcar muestra buenos resultados en pacientes con hueso osteoporótico [25], aun sabiendo que evidentemente para obtener los mejores resultados del tratamiento, es fundamental una buena calidad de hueso y mínima conminución en la fractura [28].

Para el caso de la hemiartroplastia y artroplastia total invertida del hombro, son tratamientos utilizados cuando el riesgo de sufrir osteonecrosis es alto, o la fractura es irreparable.

1.9 Reducción abierta y fijación interna

El procedimiento para efectuar una reducción abierta y fijación interna mediante placa de bloqueo en fracturas de húmero proximal de 2-, 3- y 4-partes, se puede contener en cuatro pasos sustanciales.

Paso I: Abordaje quirúrgico e identificación del nervio axilar. Paso II: Identificación del tendón de la cabeza larga del bíceps, suturación del manguito rotador y evaluación de la cabeza humeral. Paso III: Reducción de la fractura, fijación temporal con agujas de Kirschner y evaluación por fluoroscopia. Paso IV: Fijación final y suturación del manguito rotador a la placa [35].

1.9.1 Placa de bloqueo

La placa de bloqueo es un elemento primordial en el ORIF, por ser la responsable de mantener los segmentos fracturados en su lugar preservando la reducción de la fractura, siendo efectiva aun en pacientes de hueso osteoporótico y fracturas conminutadas [25, 40].

Las placas de bloqueo son preferidas sobre otras placas gracias a que presentan una mejor estabilidad angular y resistencia a la fatiga [5] sin comprometer el flujo de sangre hacia la zona fracturada por causa de la compresión de la placa sobre el hueso [4]. La mejora de estabilidad se adjudica al diseño biomecánico de la placa, que logra que las cargas se distribuyan sobre toda la estructura de la placa y no únicamente sobre un tornillo, como era el caso en las placas comunes [5].

Existen distintas placas de bloqueo, cada una con particularidades diferentes tanto en el perfil de la placa como en el tipo de orificios para los tornillos, estas varían dependiendo cada fabricante, entre las más comunes se encuentran: PHILOS (Synthes, Suiza), Placa de Húmero Proximal NCB (Zimmer, Estados Unidos) y Placa de Bloqueo del Húmero Lateral Proximal (A Plus Biotechnology, Taiwán) [4]. La placa de bloqueo PHILOS es la utilizada en el presente estudio [41].

1.9.1.1 Características de placa de bloqueo

La placa PHILOS se fabrica en acero inoxidable, titanio y aleación de titanio, los tres materiales biocompatibles. Cuenta con nueve orificios para tornillos de bloqueo LCP (*Locking Compression Plate*) de 3.5 mm de diámetro para la cabeza humeral y tres orificios *combi-holes* para la sección distal de la placa [41].

Los orificios denominados *combi-hole* (*Combination Holes*) hacen referencia a su nombre por la versatilidad que presentan, uno de sus lados funciona para tornillos corticales de compresión y el otro lado puede ser utilizado con tornillos de bloqueo LCP dependiendo de las necesidades de la fractura. Zhang *et al.* [4] comprobó a través de la comparación de distintos diseños de orificios en placas de bloqueo, que los *combi-holes* comprometen el proceso de consolidación ósea y la posible fractura de la placa.

Por recomendación del fabricante y la bibliografía, se sugiere que en un paciente de hueso sano al menos se utilicen cuatro tornillos en la zona de la cabeza humeral y por el contrario, en un hueso con baja BMD utilizar la mayor cantidad de tornillos posibles, esto para prevenir fallos en la placa [41]. Esta sugerencia fue validada por Fletcher *et al.* [5], su estudio en el cual comparó las distintas configuraciones de tornillos permisibles por la placa PHILOS, demostró que la configuración de los tornillos tiene una gran influencia en los fallos en placa, evidenciando que a mayor cantidad de tornillos implantados se genera una menor rigidez alrededor de los mismos.

CAPÍTULO 2

MARCO TEÓRICO

2.1 Teoría de la deformación interfragmentaria

Para llevar a cabo una investigación acerca de fracturas y la optimización de sus tratamientos, hay que tomar en cuenta las características particulares de cada elemento que compone al sistema total. Es preciso conocer el proceso biológico y las condiciones más adecuadas respecto al proceso de consolidación de tejidos óseos y su relación con los elementos de fijación con los cuales interactúa. Así, la teoría de la deformación interfragmentaria desarrollada por S. Perren en 1980 [42] es un fundamento imprescindible en la presente investigación.

La teoría establece que el micromovimiento de los fragmentos óseos es benefactor al proceso inicial de consolidación de la fractura, estimulando la generación de tejido reparador (callo óseo) para la posterior sanación de la fractura. Sin embargo, para lograr esto, es necesaria la estabilidad de la fractura, lo que sería igual al grado de movilidad que puedan presentar los fragmentos óseos bajo cargas específicas. La estabilidad/inestabilidad de la fractura es medida por medio de la deformación unitaria (ε), siendo esta una magnitud adimensional, definida por la Ecuación (2.1), expresando el cambio en la longitud del espacio ($L-L_0$) entre los segmentos fracturados dividido entre la longitud del espacio original (L) [22, 42, 43].

$$\varepsilon = \frac{L - L_0}{L} \quad (2.1)$$

Al lograr una estabilidad óptima, las cargas en los elementos de fijación disminuyen y aumentan en el hueso. Con base en la Ley de Wolff [44] se promueve la adaptación y regeneración del tejido óseo beneficiando la sanación de la fractura.

Por lo tanto, para que una fractura sane de manera correcta tiene que lograr una deformación unitaria óptima que incite el proceso biológico de consolidación ósea. Una baja deformación tiende a ocasionar que la diferenciación entre los tejidos óseos de los fragmentos falle. A su vez, una excesiva deformación hace que los tejidos óseos comiencen a reabsorberse evitando la diferenciación ósea y por consiguiente, el proceso de consolidación de la fractura

se vea interrumpido. Entonces, como sugiere S. Perren, el rango óptimo para la consolidación de fracturas es 2-10 %. Así pues, deformaciones mayores a 30 % son consideradas excesivas y perjudiciales para la consolidación de los tejidos óseos [22, 42, 45].

Es evidente la relevancia de la estabilidad de la fractura sobre la prevención de fallos en el tratamiento, por tal, en función de la teoría de la deformación interfragmentaria se buscará el nivel óptimo de deformación relativa, tal que posibilite la formación de callo óseo y la posterior reparación del hueso sin comprometer el fallo prematuro de los elementos de fijación debido a una excesiva o mínima deformación en la fractura.

2.2 Propiedades mecánicas de los elementos del sistema

2.2.1 Composición ósea del húmero

Macroscópicamente los huesos se forman por dos tejidos: Cortical y trabecular. Por causa de la variación en proporciones de ambos tejidos en relación con el paciente y la zona del hueso, las propiedades mecánicas de los huesos siempre serán divergentes [46]. El hueso cortical o corteza del hueso, es un tejido compacto, con una estructura de mayor densidad que la del hueso trabecular. La porosidad de este tejido es de 5-30 %, y alrededor del 80 % del total de masa ósea del cuerpo es hueso cortical. Por otra parte, el hueso trabecular es un tejido esponjoso y flexible, con baja densidad y porosidad hasta de 90 % [47, 48].

Aparte de que ambos son valorados como material viscoelástico, los huesos tienen un comportamiento de naturaleza anisotrópica. Por consecuencia de la disimilitud que presentan en su estructura transversal y longitudinal, sus propiedades mecánicas se modificarán en función de la distribución de las cargas aplicadas sobre varios ejes [48], es decir, manifiestan un módulo de elasticidad (Young) distinto en diversas direcciones a través de toda su estructura [46]. Este comportamiento demuestra la relación directa de los patrones de carga aplicados sobre las propiedades mecánicas de los huesos, permitiendo comprobar que la rigidez es mayor en los huesos que están sometidos a cargas constantes generadas por actividades cotidianas [46, 48].

El húmero proximal igual que los demás huesos largos se compone de hueso cortical y trabecular. En la diáfisis humeral se encuentra el hueso cortical de mayor espesor en todo el húmero, así como los valores de BMD más altos. La cabeza humeral se compone principalmente de hueso trabecular con un delgado revestimiento de hueso cortical [29, 49].

2.2.1.1 Propiedades mecánicas del húmero proximal

Conocer las propiedades mecánicas de los huesos es esencial para la predicción y análisis del comportamiento de prótesis e implantes óseos, así como el desarrollo y diseño de ambos. De tal manera, es necesaria la caracterización del húmero proximal como un material “convencional” el cual presente una deformación en su estructura como respuesta a la aplicación de una o más cargas en función de su geometría y características particulares.

Las propiedades de los materiales surgen por medio de pruebas estructurales aplicadas a geometrías específicas. Entre los parámetros de mayor utilidad para la caracterización y diferenciación entre materiales se encuentra: Esfuerzo (*stress*), que estriba en la fuerza por unidad de área y se mide en N/m^2 o Pa. La deformación (*strain*) es el cambio en las dimensiones de la geometría y se mide en porcentaje (%). Y por último, siendo el parámetro de mayor utilidad, el módulo de elasticidad (E) que define la rigidez del material, por medio de la relación entre el esfuerzo (σ) y la deformación (ε), como se observa en la Ecuación (2.2) [21, 43, 48].

$$E = \frac{\sigma}{\varepsilon} \quad (2.2)$$

Como se explicó previamente, los huesos se integran tanto de hueso cortical como trabecular, de los cuales el hueso cortical al ser más denso tiene una mayor rigidez, es decir, un módulo de elasticidad superior. Distinto al hueso trabecular, que puede llegar a conseguir hasta 50 % de deformación antes de sobrepasar su límite elástico [21]. El módulo de elasticidad de los huesos se adquiere a partir de la densidad ósea volumétrica (vBMD), que consiste en la masa ósea presente en una unidad de volumen óseo, y es expresada en gramos de hidroxiapatita (HA) por centímetros cúbicos (gHA/cm³) [21, 29].

Las propiedades mecánicas de los huesos nunca son iguales, debido a su naturaleza anisotrópica y biología, de modo que, cada persona presentará diferentes características óseas, donde el AM presenta los huesos más frágiles y menor BMD, generalmente afectados por enfermedades óseas como la osteoporosis, o simplemente por el proceso natural de envejecimiento. Esto dificulta la caracterización de los huesos, por ende la medición del BMD variará dependiendo del paciente y la calidad de la muestra obtenida.

Gracias a la alta densidad ósea en el hueso cortical, no es complicado obtener la medición de BMD y el cálculo del módulo de elasticidad, por lo que el margen de variación

es menor. conforme a la literatura se pudo definir que el intervalo habitual del módulo de Young en el hueso cortical oscila entre 12-20 GPa [4, 22, 50, 51]. Por su parte, en el hueso trabecular la historia es distinta, debido a la adaptabilidad del tejido esponjoso explicada por Wolff [44], la baja densidad y las enfermedades óseas, caracterizarlo es una tarea sumamente complicada, por lo que definir un solo rango para su módulo de elasticidad es casi imposible. En virtud del presente estudio, se buscó bibliografía que fundamentará un intervalo aproximado de vBMD de la cabeza humeral en adultos mayores, logrando definir un rango global de 17.8-178.2 mg/cm³ [2, 5, 29, 52–54].

2.2.2 Propiedades mecánicas de la placa de bloqueo

Como se explicó previamente en la Sección 1.9.1.1, la placa PHILOS se fabrica en distintos materiales biocompatibles: Acero inoxidable, titanio puro y aleación de titanio. Los tres, considerados materiales convencionales debido a su naturaleza isotrópica, dicho de otra manera, sus propiedades mecánicas no dependen de la dirección en la que se analicen, sino que sin importar la dirección de las cargas aplicadas, el comportamiento será el mismo, contrario a la naturaleza anisotrópica de los huesos.

La caracterización de materiales convencionales es más simple y con menor o nula variación entre un mismo material. Los parámetros para la caracterización de este tipo de materiales, son los mismos explicados en la Sección 2.2.1.1: Esfuerzo (*stress*), deformación (*strain*) y módulo de elasticidad (Young).

De acuerdo con la literatura, para los metales biocompatibles acero inoxidable (316L), titanio puro y aleación de titanio (Ti-6Al-4V) los módulos de elasticidad son 190 GPa, 110 GPa y 113.8 GPa respectivamente [21, 43, 46, 55].

2.3 Estudios biomecánicos: Fracturas de húmero proximal con ORIF

Elegir y asignar las condiciones de pruebas a efectuar en un estudio biomecánico es fundamental, ya que de esto precisará la calidad y capacidad de comparación de los resultados frente a otros estudios. Por ello, es crucial aplicar las condiciones y pruebas de mayor frecuencia en estudios similares, o pruebas cercanas a una estereotipación, esto para cada tipo de estudio en particular.

Existe gran divergencia entre los estudios de fracturas de húmero proximal, debido a que cada investigador adapta investigación a la disponibilidad de recursos, que sumado a la complejidad geométrica y biológica de la unión del hombro, vuelven prácticamente imposible la estandarización de las pruebas biomecánicas para este tipo de estudio.

Para lograr simular y/o evaluar el comportamiento de la interacción hueso-placa es necesario conocer las cargas internas/externas que actúan sobre el hombro, así como los músculos/tendones que actúan sobre él, y los límites de movimiento de la articulación del hombro. Si los movimientos naturales del hombro se aíslan, se pueden clasificar en cuatro tipos de movimiento distintos. Abducción: Elevamiento del brazo perpendicular al plano sagital. Rotación externa/interna: Rotación del brazo flexionado hasta el codo sobre el eje axial del húmero. Flexión: Elevación del brazo perpendicular al plano coronal. Extensión: Elevación del brazo perpendicular al plano coronal, en sentido opuesto a la flexión [48].

El húmero proximal es sometido naturalmente a diversas cargas y torques originados por los músculos que componen la unión del hombro que permiten el movimiento y la estabilidad del mismo. Los músculos infraespinoso, supraespinoso, subescapular y deltoides, son los principales músculos actúan sobre el húmero proximal y actúan en diferente medida dependiendo el tipo de movimiento que se realice. El conjunto de músculos genera una fuerza de reacción directa en la articulación glenohumeral, siendo esta la más importante para el movimiento del hombro [5, 48, 53].

Como se mencionó, las pruebas biomecánicas se adecuan en función de los recursos y objetivos del investigador, por lo que en el campo científico se pueden encontrar pruebas desde lo más complejo como la simulación de las fuerzas naturales generadas por los músculos [53], hasta lo más básico que sería una carga de compresión axial en la cabeza del húmero [54, 56]. Aun así, sin existir un estándar de pruebas biomecánicas para este tipo de estudio, las pruebas que más abundan para evaluar el comportamiento de placas de bloqueo en fracturas de húmero proximal, son las pruebas compresión axial con angulación del húmero, flexión a través de una carga axial simulando la articulación del hombro, y pruebas de torsión axial simulando movimientos naturales del hombro [5, 52–54, 56–59]. En la Figura 2.1 se ilustran las tres pruebas antes mencionadas.

2.4 Diseño de Experimentos

El Diseño de Experimentos (DOE) es una metodología matemática que proporciona un conjunto de técnicas para la planificación, ejecución y análisis estadístico de experimentos por medio de la evaluación de las posibles combinaciones de las variables de entrada más significativas y sus interacciones, frente al efecto que pueden llegar a producir sobre la respuesta de salida [60]. Esta metodología es útil tanto en modelos físicos como en simulaciones, ofreciendo el uso eficiente de la información experimental obtenida. Es capaz de mitigar la variabilidad de los factores experimentales, aminorar el tiempo de desarrollo del experimento y disminuir los costos totales del experimento [61].

En nuestros días DOE es una de las herramientas más utilizadas en el desarrollo de experimentos en la mayoría de las ramas de la investigación, no exclusivamente ingeniería. Generalmente utilizada como un método científico, ha sido empleada en investigaciones de disciplina biomecánica como: Investigación del efecto del grosor y material sobre la distribución de estrés y deformación dentro de los diferentes componentes en ensambles de implantes craneales [62], comparación de efectos de protección de estrés en implantes de cadera de vástago corto frente a los de longitud normal debido a la anteversión-retroversión,

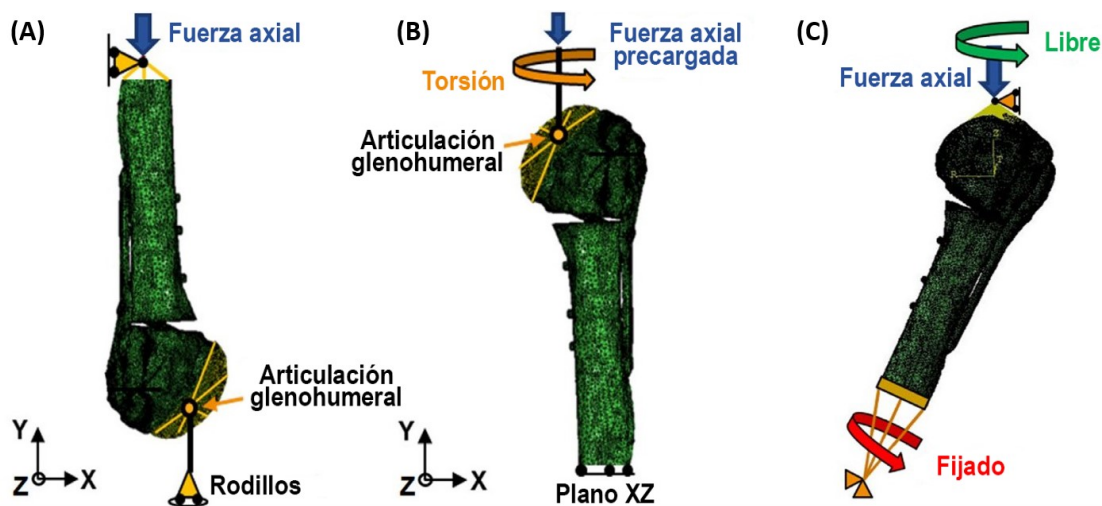


Figura 2.1: Pruebas biomecánicas para el análisis de estabilidad de placa en bloqueo en fracturas de húmero proximal. La prueba de flexión axial (1) consiste en una carga axial sobre el diáfisis humeral, suscitando la deformación en la placa y el movimiento libre de la cabeza humeral. La prueba de torsión axial (2) estriba en el empotramiento en el eje Y del diáfisis humeral y la aplicación de una constante y torque variable en la cabeza humeral. La prueba de compresión axial consta del empotramiento del húmero con un ángulo de 25° y una carga axial sobre la cabeza humeral [53].

la posición anterior-posterior y el desplazamiento modular del cuello femoral [63], y el análisis computacional de las fuerzas y momentos soportados por los tornillos ilíacos utilizados en las instrumentaciones espinopélicas en función de las variables de instrumentación, peso corporal, cargas funcionales, entre otros [64].

2.4.1 Desarrollo del diseño de experimentos

El desarrollar un DOE implica una secuencia de pasos lógicos y ordenados que tienen que seguirse con el fin de conseguir un estudio experimental exitoso. El procedimiento se puede dividir en cuatro grupos principales, donde cada uno implica sus respectivas actividades: Planificación, experimentación, análisis estadístico y conclusiones [61, 65].

La planificación consiste inicialmente en la detección y planteamiento del problema, posteriormente la selección de los factores del experimento, los niveles a evaluar y por último las variables de respuesta, para así terminar la etapa de planeación con la selección del tipo de experimento a realizar, donde el tipo de experimento seleccionado estará en función de los recursos económicos, tiempos y objetivos del experimentador. En la experimentación se lleva a cabo el trabajo de obtención de datos basado en lo planeado. Con los datos obtenidos, se procede a realizar el análisis estadístico e interpretación de los mismos, para finalmente dar conclusión del experimento.

2.5 Biomecánica computacional

2.5.1 Aplicaciones y herramientas de la biomecánica computacional

Cuando el objetivo de una investigación es desarrollar un estudio sobre el comportamiento del cuerpo humano frente a la influencia de factores externos, ya sea mecánicos o biológicos, la mayoría de las veces es costoso, e inclusive en ocasiones no ético, ahí es donde la biomecánica computacional juega un papel crucial.

La biomecánica computacional es un conjunto de herramientas y técnicas computacionales que nos ayudan a comprender y predecir las lesiones y enfermedades ocurridas en los tejidos biológicos del cuerpo humano [66], a través de la visualización y análisis [67] de su comportamiento mediante objetos biomecánicos tridimensionales (3D) al someterlos o replicar condiciones específicas dentro de una simulación.

Los modelos 3D pueden obtenerse a partir de un conjunto de imágenes médicas extraídas por alguno de los diferentes métodos de adquisición de imágenes disponibles en la

actualidad, por ejemplo: Tomografías computarizadas (CT) y resonancias magnéticas (MRI). Así, posteriormente analizarlas mediante *software* computacional.

Actualmente las herramientas de cálculo computacional más utilizadas y disponibles para el análisis no-lineal de objetos tridimensionales son: Método de elementos finitos (FEM) y análisis sin malla; cada uno presenta ventajas y desventajas frente a las necesidades del estudio a realizar.

Casos de estudio comparables a la presente investigación que hacen uso de la biomecánica computacional junto con análisis estadísticos [4, 5, 62, 63] manifiestan un patrón de experimentación similar entre ellos; el proceso se puede esquematizar en 4 puntos centrales: 1. Adquisición de imágenes, 2. Modelado tridimensional y condiciones de frontera, 3. Simulación y obtención de datos, 4. Análisis estadístico e interpretación de los resultados.

2.5.1.1 Modelos 3D en la biomecánica

Un modelo 3D en líneas generales funge como una representación visual de un objeto real en un entorno digital/computarizado. Esto es posible por medio del arreglo de un conjunto de puntos discretos ordenados en un espacio, capaces de dar forma al objeto real que se busca representar [67].

Los modelos 3D son utilizados principalmente para la visualización y análisis del comportamiento de objetos frente a condiciones específicas [67], a través de simulaciones mecánicas con alto grado de detalle en las condiciones de prueba, siendo posible la obtención de resultados precisos debido al comportamiento realista del objeto tridimensional, ocasionado por la acertada asignación de las propiedades del material y cargas aplicadas al mismo [47]. En la biomecánica, los modelos 3D ayudan a predecir el comportamiento de modelos específicos de cada paciente o caso de estudio [66], permitiendo determinar las condiciones óptimas y/o factores de riesgo que pudiera presentar el sistema óseo en circunstancias específicas, como pudiera ser el comportamiento de prótesis, lo cual se relaciona directamente con el diseño de las mismas [67]. Por otra parte, el uso de los modelos 3D en la biomecánica ha engrandecido el conocimiento de la relación estructura-fuerza del sistema óseo, brindando las herramientas necesarias para determinar las propiedades mecánicas de los huesos [47].

El proceso de modelado de las partes que se emplearán en la simulación tiene que ser de lo más preciso, en vista de su impacto en la fidelidad de los resultados esperados. Por

ello, se busca que el modelo sea lo más próximo a la realidad posible. Cuando se trata de modelos representativos de la estructura ósea humana, se tienen que respetar la mayor cantidad de detalles y características anatómicas que sean admisibles dentro de los recursos de la experimentación, a modo de aminorar el margen de error de los resultados, volviéndolos comparables a la realidad.

2.5.1.2 Método de elementos finitos

El método de elementos finitos es el modelo de cálculo computacional más estudiado y fundamentado durante los últimos años, radica en una representación tridimensional de una figura poliédrica por medio de la creación de una malla constituida por elementos hexaédricos y/o tetrahedrales interconectados entre sí. Donde, la calidad y complejidad de la simulación está sujeta a la relación aspecto de los poliedros que componen al mallado, a menor tamaño, mayor calidad, pero a su vez mayor consumo de tiempo y recursos. El consumo de tiempo es la mayor desventaja del FEM, seguido por su inestabilidad frente a grandes deformaciones en el modelo [66, 67].

El FEM consiste en la división de un dominio global en elementos de menor tamaño (elementos finitos), con la finalidad de obtener una solución aproximada a las ecuaciones diferenciales de cada elemento, relativamente de forma más sencilla que buscar aproximar la solución del dominio completo. El método es aplicable en dominios 2D y 3D, simplemente elevando el orden de los elementos constituyentes.

Una manera sencilla de exponer el fundamento matemático del FEM [68] es mediante un dominio 2D definido por una ecuación $u(x, y)$ graficada sobre el plano $x - y$, seccionada en elementos finitos por medio de triángulos, donde cada elemento triangular está definido por tres puntos (x_i, y_i) . Para obtener una solución aproximada del dominio por partes, se asume que cualquier plano tendrá la forma de la Ecuación (2.3) donde a , b y c son constantes.

$$u(x, y) = a + bx + cy \quad (2.3)$$

El objetivo es tener valores muestra para cada nodo de los elementos triangulares, por lo que las Ecuaciones (2.4) corresponderían a las muestras potenciales del plano.

$$u_1 = u(x_1, y_1) = a + bx_1 + cy_1 \quad (2.4a)$$

$$u_2 = u(x_2, y_2) = a + bx_2 + cy_2 \quad (2.4b)$$

$$u_3 = u(x_3, y_3) = a + bx_3 + cy_3 \quad (2.4c)$$

Las tres ecuaciones potenciales pueden escribirse como matriz, e igualar a las constantes, tal y como se muestra en la Ecuación (2.5).

$$\begin{bmatrix} 1 & x_1 & y_1 \\ 1 & x_2 & y_2 \\ 1 & x_3 & y_3 \end{bmatrix}^{-1} \begin{bmatrix} u_1 \\ u_2 \\ u_3 \end{bmatrix} = \begin{bmatrix} a \\ b \\ c \end{bmatrix} \quad (2.5)$$

Una forma eficiente de obtener las muestras de los vértices es definir el plano a través de la Ecuación (2.6). Las funciones $\alpha_i(x, y)$ son interpolatorias por lo que cualquier nodo de α_i será igual a uno y los otros dos serán a cero (2.7).

$$u(x, y) = \sum_{i=1}^3 u_i \alpha_i(x, y) \quad (2.6)$$

$$\alpha_i(x_j, y_j) = \begin{cases} 1; & i = j \\ 0; & i \neq j \end{cases} \quad (2.7)$$

Finalmente, el sistema de Ecuaciones (2.5) previamente planteado puede resolverse en función de la Ecuación (2.8), donde A es el área del elemento triangular.

$$\alpha_1(x, y) = \frac{1}{2A}(x_2y_3 - x_3y_2) + (y_2 - y_3)x + (x_3 - x_2)y \quad (2.8)$$

2.6 Simulaciones biomecánicas mediante elementos finitos

2.6.1 Propiedades mecánicas: Realidad vs. Simulación

El primer momento crítico al realizar una prueba biomecánica mediante elementos finitos se encuentra al trasladar las propiedades mecánicas reales de los materiales al *software* de simulación, básicamente la asignación de las propiedades de los materiales con los que se trabajará, teniendo claro que cuanto más precisa sea la descripción del material, más cercanos a la realidad serán los resultados. Por lo cual, las características mínimas que debe

tener un material isotrópico u ortotrópico para ser analizado mecánicamente son el módulo de elasticidad (E) y coeficiente de Poisson (ν), correspondiendo este último a la relación de deformación entre la deformación transversal y longitudinal [43].

Para los materiales convencionales la asignación de las propiedades mecánicas no es tan complicada, como se explicó en la Sección 2.2.2, por causa de su naturaleza generalmente isotrópica/ortotrópica, la variación en sus propiedades mecánicas es escasa o inexistente, por lo que, solo es cuestión de realizar la correcta asignación de las mismas dentro del programa de simulación. La mayoría de los metales, y específicamente los biocompatibles mencionados en la Sección 2.2.2 tienen un coeficiente de Poisson de 0.3 [4, 5, 45, 52, 53, 59, 62, 63].

Por otro lado, como se expuso en la Sección 2.2.1.1 el hueso trabecular normalmente presenta variaciones considerables en sus propiedades mecánicas debido a las características particulares de cada paciente. Como se desarrolló en la sección previamente mencionada, las propiedades mecánicas del hueso trabecular se obtienen a partir de la medición de vBMD en determinadas zonas del hueso, por tal, es necesario convertir los valores obtenidos en mgHA/cm³ a pascales (Pa), obteniendo así el módulo de elasticidad (E), entonces poder trabajar el hueso como material “convencional” dentro de la simulación. Acorde a la literatura y con la finalidad de homogeneizar los resultados, el coeficiente de Poisson es 0.3 tanto para el hueso trabecular como cortical [4, 52, 53, 58, 59, 62, 63, 69].

Como se explicó en el párrafo anterior, para obtener el módulo de elasticidad del hueso trabecular es requerida la conversión de vBMD a Pa. Para realizar esto, se dispone de varias ecuaciones de conversión, de entre las cuales resalta la presentada en el estudio de Dragomir-Daescu *et al.* [69], con fundamento en el estudio de Morgan *et al.* [70]. Asimismo, existen las ecuaciones formuladas por Yosibash *et al.* [71], sustentadas en los estudios de Schileo *et al.* [72] y Keller [73].

En vista de la validación de un modelo tridimensional óseo, es conveniente hacer uso de aquella que más se adapte y beneficie a los objetivos del estudio, en todo caso, es válido emplear ambas ecuaciones con el fin de constatar los resultados. Mas aún, la ecuación mas utilizada en estudios recientes [5, 51–53] es la Ecuación (2.9) de Dragomir-Daescu *et al.* Donde ρ representa la densidad equivalente al BMD, expresada en gHA/cm³.

$$E(MPa) = 14,664\rho^{1.49} \quad (2.9)$$

2.6.2 Mallado en simulaciones biomecánicas

Tal y como se desarrolló en la Sección 2.5.1.2, el mallado de los modelos 3D que componen al sistema de estudio es uno de los factores de mayor importancia al realizar simulaciones a través de elementos finitos, puesto que la malla será la superficie de elementos hexaédricos/tetraédricos que representará la geometría y el comportamiento de los modelos que se estén evaluando.

Las características del mallado son particulares para cada estudio, dado que es dependiente de factores como: Recursos de *hardware*, disponibilidad del tiempo, complejidad de la geometría de los modelos, y en algunos casos el grado de conocimiento del usuario. Por lo tanto, aun conscientes de que un mallado de elementos pequeños ofrecerá resultados de mayor precisión, no siempre es la opción más adecuada por las cuestiones anteriores.

Dicho lo anterior, se puede entender de antemano que no existe un estándar para el mallado de los modelos, razón por lo cual se puede observar divergencia en la literatura sobre las configuraciones de mallado. Aun así, el espectro de las configuraciones de mallado no es tan amplio, de manera que giran en torno a dos tipos de mallados para elementos finitos: Tetraédrico de 4 nodos y hexaédrico de 8 nodos.

De estos dos tipos de malla, generalmente la más utilizada es la tetraédrica, debido a que es relativamente fácil generarla de manera automática. Por otra parte, la malla hexaédrica ofrece una mayor precisión a cambio del esfuerzo, conocimiento y tiempo del usuario, puesto que hoy por hoy no existen algoritmos que generen mallados hexaédricos automáticos en geometrías complejas de manera adecuada [66]. Mallar huesos es difícil debido a su geometría irregular, por lo que en ciertos casos es necesario combinar técnicas

Tabla 2.1: Características de mallado utilizadas para realizar estudios biomecánicos de húmero proximal mediante elementos finitos.

Referencia	Tipo de Malla	Tipo de Elementos	Tamaño de Elemento (mm)
Dahan <i>et al.</i> [58]		Cuadráticos	-
Inzana <i>et al.</i> [51]		Cuadráticos	(media) 0.97
Jabran <i>et al.</i> [59]		Cuadráticos	1-1.5
Mischler <i>et al.</i> [52]		Lineal	(media) 0.85
Razfar <i>et al.</i> [74]	Tetraédrica	Cuadráticos	2
Reeves <i>et al.</i> [75]		Cuadráticos	2
Tilton <i>et al.</i> [76]		Cuadráticos	1-5 (media 1.5)
Varga <i>et al.</i> [53]		Cuadráticos	0.2-2
Zhao <i>et al.</i> [50]		Cuadráticos	3

de mallado o inclusive buscar simplificar el modelo para lograr un mallado homogéneo. La literatura relacionada a estudios biomecánicos de húmero [50–53, 58, 59, 74–76] muestra que, en efecto, el mallado preferido es el tetraédrico, principalmente con elementos cuadráticos de 8 ó 10 nodos y rango de 0.85-5 mm de longitud de elemento. La Tabla 2.1 muestra los detalles comparativos de las características de mallado utilizadas en la literatura en estudios biomecánicos de húmero proximal.

CAPÍTULO 3

METODOLOGÍA Y EXPERIMENTACIÓN

3.1 Esquema metodológico

El proceso comienza con la obtención de las imágenes médicas del húmero, adquiridas a partir de una CT, tal y como se describe en la Sección 2.5.1. Por consiguiente, se prosigue con el modelado del húmero, comenzando por la discretización de las imágenes en formato de

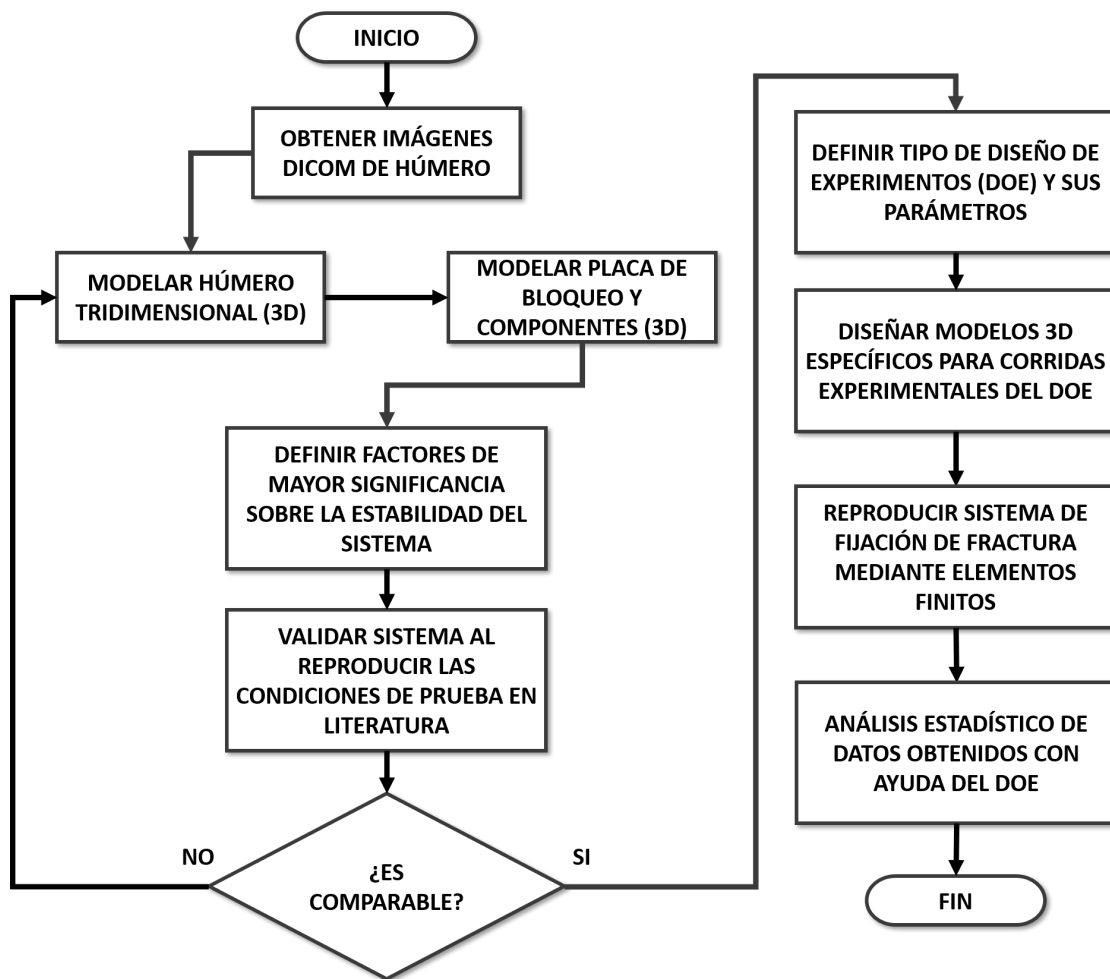


Figura 3.1: Diagrama de flujo descriptivo de la metodología de la presente investigación.

Se comenzó con la obtención y modelado tridimensional de los elementos del sistema, posteriormente se definieron los factores de mayor significancia para el DOE, se continuó con la validación y reproducción del sistema completo, finalmente, se realizó el análisis de los datos obtenidos de la simulación con ayuda del DOE.

imagen digital y comunicación en medicina (DICOM), la reparación y limpieza del modelo, de manera que pudiera ser trabajado mediante FEM sin comprometer la precisión de los resultados obtenidos. De igual manera, el proceso continúa con el modelado de los elementos de fijación, es decir, la placa de bloqueo y los tornillos, los cuales pueden ser diseñados en *software* CAD a partir de imágenes de referencia de ambos modelos.

Con el modelado de los elementos del sistema de estudio realizados, es necesario definir los factores de mayor significancia sobre la estabilidad de la fijación de la fractura, presentes en el tratamiento de osteosíntesis con placa de bloqueo para fracturas de húmero proximal. Tal información permite diseñar el DOE preliminar y definir las condiciones de frontera y características de la simulación FEM para lograr la experimentación.

Con base en la literatura es esencial realizar la validación de los modelos tridimensionales previamente trabajados, con la finalidad de asegurar la precisión de los mismos dentro de la simulación. En caso de que los métricos de la validación se encuentren fuera de los valores previstos, es necesario re-trabajar los modelos. Por otro lado, si ambos modelos son validados exitosamente, se prosigue con la definición de las variables, tipo y resolución del DOE. Posteriormente, con base en la tabla de diseño del DOE seleccionado, se procede a realizar los modelos tridimensionales con las características específicas de cada corrida experimental. Así pues, se realiza la reproducción del sistema acorde al DOE definido previamente. Finalmente, se trabajará el análisis estadístico de los datos obtenidos por medio de las corridas experimentales concretadas. El esquema metodológico utilizado para la realización del proceso experimental de la presente investigación se describe en la Figura 3.1.

3.2 Modelado de húmero proximal

3.2.1 Obtención de imágenes DICOM

El proceso de modelado tridimensional del húmero proximal es de suma importancia para la presente investigación, puesto que, es la geometría sobre la cual se trabajará y realizará el análisis de elementos finitos. Así pues, si lo que se busca son resultados precisos, el modelo debe ser procesado y simplificado considerando la mayor cantidad de detalles y características de un hueso real, tal y como se explicó en la Sección 2.5.1.1.

Así como se explicó en la Sección 2.5.1, las imágenes médicas de un hueso o tejido biológico se pueden obtener mediante tomografía computarizada (CT) o imagen por resonancia magnética (MRI), estos dispositivos generan un conjunto de imágenes donde su

cantidad y calidad están en función de los incrementos entre cada imagen capturada y la resolución de la misma, esto para cada plano capturado. El formato utilizado para este tipo de imágenes es DICOM, diseñado especialmente para la comunidad médica, puesto que además de contener las imágenes capturadas del paciente, contiene información del mismo, datos tanto clínicos como personales, esto evita la incorrecta asignación de imágenes entre distintos pacientes, y a su vez estereotipa la transmisión de imágenes médicas.

Las imágenes DICOM utilizadas para la presente investigación se obtuvieron del sitio web de la Sociedad Internacional de Biomecánica (<https://isbweb.org/>). Las imágenes del húmero fueron recabadas vía CT en el laboratorio de anatomía y embriología humana de la Universidad de Bruselas, Bélgica. El húmero es considerado un hueso largo, por lo que las imágenes se capturaron en tres secciones (distal, diáfisis y proximal), por tal, la reconstrucción y unión de las secciones de interés fue necesaria. Ya que, la investigación esta enfocada a la zona proximal del húmero, no fue necesaria la inclusión de las imágenes de la sección distal. En la Tabla 3.1 se observan los parámetros de adquisición utilizados para la obtención de las imágenes de las estructuras proximal y diáfisis previamente mencionadas. Los datos listados definen parámetros como el grosor de cada imagen capturada, el distanciamiento entre cada imagen, la posición inicial y final del plano Z, la cantidad de imágenes por segmento, el perfil del modelo óseo, entre otros. Cabe resaltar que los parámetros no son homogéneos a través de todo el modelo óseo, dado que la geometría del diáfisis no requiere el mismo grado de detalle y precisión que la sección proximal.

3.2.2 Segmentación de imágenes

Posterior a la obtención de las imágenes DICOM del húmero, el proceso subsecuente es la segmentación de las imágenes. El proceso de segmentación consiste la simplificación y perfeccionamiento del modelo con el que se va a trabajar, con la finalidad de facilitar su análisis, y su vez aproximar el modelo 3D al objeto real, en el caso de la presenta investigación a un húmero real. Dicho de otro modo, la segmentación radica en la identificación y delimitación del modelo, a través la asignación y etiquetación de píxeles en cada una de las imágenes DICOM que conforman al objeto.

Como se explicó anteriormente en la Sección 3.2.1, las imágenes DICOM son un conjunto de imágenes asignadas para cada uno de los tres ejes del objeto escaneado, como se observa en la Tabla 3.1 las estructuras del modelo seccionado cuentan con un total de 102 y

199 imágenes para las estructuras proximal y diáfisis respectivamente. Debido a que las funciones automáticas y algoritmos existentes en los programas de procesamiento de imágenes médicas no son capaces crear un modelo impecable, fue necesario trabajar particularmente con cada una de las imágenes implícitas en cada uno de los conjuntos. Puesto que, las imágenes obtenidas mediante CT usualmente incluyen imperfecciones y/o la distinción entre tejidos óseos no termina de ser completamente clara.

3.2.2.1 *Software* para procesamiento de imágenes DICOM

Actualmente existen diversos programas para el procesamiento y visualización de imágenes médicas, estos programas funcionan como las herramientas para efectuar la segmentación de las imágenes y renderización de los modelos. Como es habitual, el mercado ofrece *software* tanto de paga como libre, cada uno con sus ventajas y desventajas, por lo que la elección del mismo estará sujeta a los recursos y conocimiento del usuario. La diversidad de *software* libre no es tan extensa, aun así, entre los más destacados se encuentran InVesalius (<https://invesalius.github.io/>) y 3DSlicer (<https://slicer.org/>), de los cuales este último se seleccionó para realizar la segmentación de las imágenes utilizadas en la presente investigación, en virtud de que no solo es de uso libre, sino también ha sido utilizado en investigaciones biomecánicas, como la realizada por Solórzano *et al.* [77].

Tabla 3.1: Parámetros de adquisición y características de imagen utilizados para la obtención de las imágenes del modelo óseo del húmero mediante CT; información del laboratorio de anatomía y embriología humana de la Universidad de Bruselas, Bélgica.

Parámetro	Proximal	Diáfisis
Secuencia	1	2
Perfil	Izquierdo	Izquierdo
Paso	0.7D	0.7D
Grosor (mm)	1.1	2.7
Incremento (mm)	0.5	1.0
Z inicial (mm)	511.0	562.9
Z final (mm)	561.5	760.0
No. Imágenes	102	199
Matriz (píxel)	512	512
Dimensión (mm)	180	180
Voltaje (kV)	120	120
Amperaje (mA)	266	266
Duración (seg)	35	55

3.2.2.2 Segmentación de diáfisis humeral

Como se mencionó en la Sección 3.2.1, el grado de detalle requerido por la estructura del diáfisis es menor al de la estructura proximal, por lo cual su segmentación fue relativamente más sencilla. Así pues, fue necesario segmentar el modelo definiendo claramente el contorno del tejido cortical que compone al diáfisis, a su vez la estructura del diáfisis se mantuvo vacía, puesto que representa la cavidad medular de acuerdo con la anatomía del húmero [78].

Posterior a cargar el conjunto de imágenes en el *software* 3DSlicer, tal y como se observa en el recuadro superior derecho de la Figura 3.2, el renderizado preliminar de la estructura del diáfisis contiene elementos ajenos al objeto de interés, como por ejemplo: La mesa de exploración del escáner CT y una fracción de la zona distal del húmero. A su vez, en las imágenes de los tres planos (coronal, sagital y trasversal) capturados se puede observar mayormente vacía la cavidad medular, por lo que el proceso de segmentación no presentó gran problema. Antes de comenzar con la segmentación, se recortó el volumen, es decir, se delimitaron las imágenes a únicamente las zonas próximas al objeto de interés (estructura del diáfisis), esto ayudó a deshacerse de la mayoría de los elementos no deseados de manera rápida.

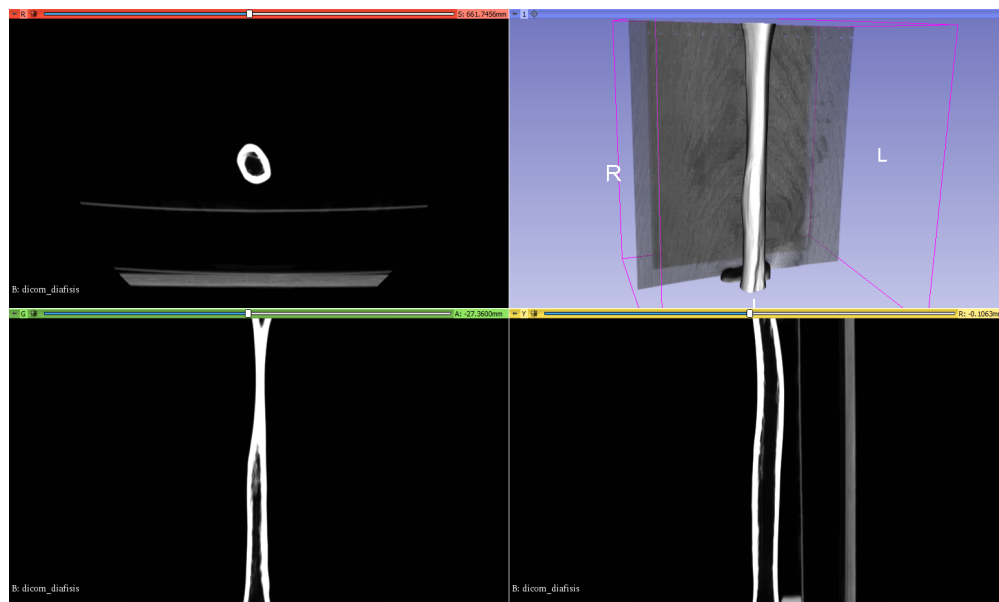


Figura 3.2: Vista preliminar de los planos coronal (inferior-izquierda), sagital (inferior-derecha) y trasversal (superior-izquierdo), y el pre-renderizado (superior-derecha) previo a la segmentación de las imágenes DICOM pertenecientes a la estructura del diáfisis humeral en el *software* 3DSlicer.

Para la segmentación, en primera instancia se definió el umbral de unidades de Hounsfield (HU) que permitieran identificar únicamente el tejido óseo cortical de la estructura. El umbral utilizado se determinó en función de la relación de los límites del umbral de HU utilizado para reconocer el hueso cortical en el estudio de Zhao *et al.* [50]. El umbral definido para la presente investigación fue de -170 a 2380 HU. Se logró una segmentación preliminar de las imágenes del modelo, restando el ajuste manual de las imperfecciones generadas por el umbral y/o los elementos de no interés detectados como tejido óseo cortical, las imperfecciones se pueden observar claramente en la Figura 3.3 tanto en el modelo preliminar como en la segmentación de las imágenes.

Para excluir los objetos que no son de interés en las imágenes, se utilizó la herramienta de detección de “islas”, que elimina cualquier parte del modelo que no este en contacto por lo menos en un punto al modelo seleccionado. Cualquier parte que no estuviera unida a la estructura principal del diáfisis fue eliminada en un solo paso. Ulteriormente, en busca de un modelo pulcro, fue necesario suavizar su estructura para reducir las imperfecciones restantes, teniendo claro que es de suma importancia mantener la estructura lo más parecida

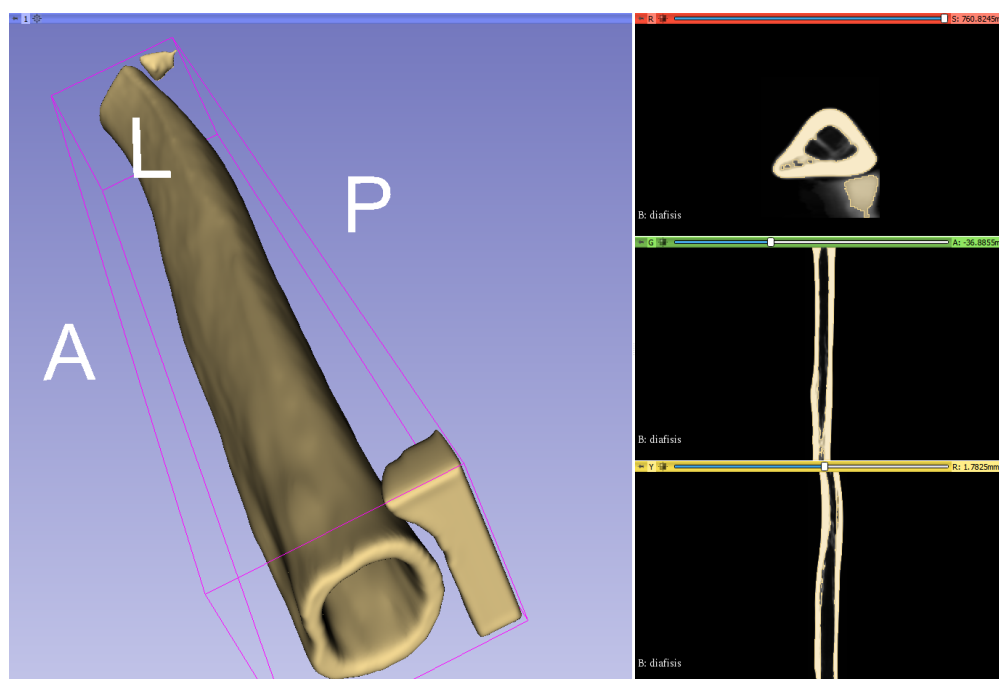


Figura 3.3: Modelo 3D preliminar de la estructura del diáfisis humeral. En el modelo preliminar se observan las secciones restantes de las estructuras proximal y distal, a su vez en los recuadros del lado derecho se pueden observar las imperfecciones de la segmentación en función del umbral de HU definido.

a su forma original. La primera herramienta de suavizado que se utilizó fue para cerrar los orificios pequeños, para la cual se definió 2 mm como tamaño de núcleo. Para finalizar, se utilizó la herramienta “Mediana” para realizar un suavizado robusto a la segmentación con 3 mm como tamaño de núcleo. Concluida la operación, la segmentación de la estructura del diáfisis quedaría completa, habiendo exportado el modelo en formato STL a la espera de la optimización y corrección del modelo tridimensional definitivo.

3.2.2.3 Segmentación de cabeza humeral

De acuerdo con la anatomía del húmero, la cabeza humeral se compone en su mayoría de hueso trabecular, el cual está recubierto por una delgada capa de hueso cortical [78]. Por ende, si la resolución de las imágenes a segmentar no es lo suficientemente alta, las herramientas y algoritmos utilizados para la segmentación “automática” no serán de ayuda, puesto que no conseguirán definir que zonas de las imágenes son hueso cortical o hueso trabecular.

Debido a la calidad de las imágenes obtenidas, la definición del umbral para el hueso cortical no fue suficiente para ser detectado totalmente, lo que dejó el modelo preliminar incompleto, es decir, una segmentación incorrecta. Por tal, se optó por trabajar la segmentación de forma manual, para eliminar objetos no deseados de las imágenes y diferenciar las zonas tanto de hueso cortical como trabecular.

El proceso para modelar la estructura proximal se compuso de dos partes, la primera consistió en segmentar las imágenes manualmente definiendo un umbral de -700 a 2250 HU para modelar una estructura completamente solida de la cabeza humeral, sin diferenciar entre los tejidos cortical y trabecular (Figura 3.4A), la segunda parte radicó en segmentar las imágenes (manualmente) con un umbral de -900 a -400 HU para modelar únicamente el tejido óseo trabecular (Figura 3.4B). Para ambas estructuras se utilizaron las mismas herramientas y parámetros de suavizado que en la estructura del diáfisis desarrollada en la Sección 3.2.2.2. Por consiguiente, el modelo final de la estructura proximal se obtendría posteriormente mediante la intersección de ambos modelos generados, exportados en formato STL. Así concluyendo la segmentación de las imágenes pertenecientes a la cabeza humeral.

3.2.3 Limpieza y simplificación de modelo

Si bien, en ciertos escenarios los modelos obtenidos por medio del proceso de segmentación pudieran utilizarse de primera mano para el análisis mecánico, no es el caso de la presente investigación, debido que, el modelo completo está dividido en segmentos, y la estructura de la cabeza humeral precisó de operaciones lógicas para crear un modelo que considerara los tejidos óseos cortical y trabecular en una sola estructura. Sumado a que al ser una geometría irregular, el proceso de mallado (explicado en la Sección 2.6.2) pudiera llegar a ser bastante complejo y problemático, por ende, se buscó que el modelo del húmero fuera lo más pulcro y “homogéneo” posible.

Para llevar a cabo las operaciones se requirió de *software* dedicado al trabajo de objetos tridimensionales. Este tipo de programas tiene una amplia gama de aplicaciones, por lo que, el mercado presenta una gran variedad de opciones. La búsqueda y selección de este, se realizó con base en la simplicidad y funcionalidad de los programas. Así, el *software* de uso libre utilizado para trabajar los modelos inicialmente como superficies fue Autodesk Meshmixer (<https://meshmixer.com/>), por otra parte, el programa utilizado para trabajar los detalles finales de los modelos y su conversión a sólidos fue ANSYS SpaceClaim[®] (<https://ansys.com/products/3d-design/ansys-spaceclaim>).

3.2.3.1 Integración, reducción y suavizado de superficies

Para poder limpiar y optimizar el modelo óseo final del húmero proximal, fue necesario primero construir el modelo a partir de las estructuras anteriormente generadas. Se comenzó con la unión booleana de la estructura de la diáfisis y la proximal completamente sólida. Para realizar esto se utilizó el programa Autodesk Meshmixer. El proceso consistió inicialmente en la importación de ambos modelos en formato STL al software, donde se posicionaron uno en relación con el otro, de manera que entraran en contacto. Subsiguientemente, mediante la herramienta de unión booleana se fusionaron ambas estructuras. Buscando suavizar la unión realizada previamente entre ambas estructuras, se utilizaron herramientas de escultura 3D dentro del mismo *software*.

Poseyendo el modelo “completo” (puesto que falta abstraer la estructura del hueso trabecular), se procedió a hacer una primera reducción de los triángulos conformantes del modelo. Este procedimiento se realizó con la finalidad de reducir la carga al sistema, puesto que, es verdad que mientras mayor detalle del modelo mayor precisión tendrán los resultados,

también es cierto que a mayor detalle mayor será la capacidad de procesamiento necesaria para realizar dichas operaciones. Por lo tanto, el modelo se redujo un 90 % sin perder su forma original, reduciendo un total de 269,074 triángulos a 35,182. Por último, se suavizó la superficie del modelo a un factor de 1, sin afectar la cantidad de triángulos totales.

De igual manera, los procedimientos puntualizados en los párrafos anteriores se efectuaron para la estructura del hueso trabecular de la cabeza humeral. Cabe resaltar, que hasta este punto los modelos se mantienen siendo superficies en formato STL, ya que fue el formato en el que se exportaron del software 3DSlicer, restando su conversión a sólidos para poder utilizarlos en simulaciones mecánicas.

3.2.3.2 Substracción de modelos y conversión de superficies a sólidos

Antes de convertir los modelos a sólidos, hubo ciertos procedimientos que se tuvieron que realizar en el software ANSYS SpaceClaim® para homogenizar las superficies y eliminar los desperfectos de la sustracción de los modelos. Habiendo importado ambos modelos al programa, el primer procedimiento fue homogenizar el mallado de las superficies, esto se realizó con la ayuda de la herramienta *Regularize*, para la cual se definió un tamaño máximo de elementos de 1 mm y 60° de umbral de ángulo.

Habiendo homogenizado el mallado de las superficies, se procedió con la sustracción de los modelos. Para esto, se utilizó la herramienta *Subtract*. Esta operación dejó la cabeza humeral vacía, con la forma adecuada para ensamblar el modelo del hueso trabecular al momento de la simulación mecánica. La operación se puede observar a detalle en la Figura 3.4.

El último paso antes de proceder con la conversión a sólido de los modelos fue volver a homogenizar el mallado de la estructura del húmero vacío, debido a que la sustracción por naturaleza corrompió el mallado anterior. Finalmente, ambos modelos se convirtieron a sólido, listos para ser utilizados en la simulación mecánica.

3.2.4 Modelado de placa de bloqueo PHILOS

El modelado tridimensional de la placa de bloqueo es distinto al del húmero, puesto que, no es necesario realizarlo por medio de imágenes DICOM, mucho menos realizar los procesos subsecuentes para obtener el modelo final. La forma más sencilla de modelarlo fue con ayuda del diseño asistido por computadora (CAD).

Esto, permitió obtener el modelo de referencia de la placa de bloqueo, que posibilitaría la ulterior modificación de los ángulos de inserción de los tornillos. Debido a que no existen planos específicos de la placa de bloqueo PHILOS, se precisó de alternativas para crear una réplica tridimensional de la placa de bloqueo. El proceso utilizado consistió en dos etapas, la primera fue el diseño del perfil de la placa de bloqueo, es decir, la forma de la placa. La segunda etapa radicó en la definición de la posición y dirección de los cortes pertinentes al ángulo de inserción de los tornillos.

3.2.4.1 Perfil de placa de bloqueo PHILOS

Para efectuar el modelado mediante CAD, se precisó del *software* adecuado, así pues, el programa CAD utilizado para el modelado fue SolidWorks® 2020 (<https://solidworks.com/>). El proceso del modelado de la placa de bloqueo emprendió con el diseño del perfil de la placa. Como se mencionó en el párrafo anterior, debido a la falta de planos de la placa de bloqueo, se requirió de métodos de diseño alternos. Por consiguiente, se optó por la superposición de imágenes oficiales de la placa de bloqueo, una para cada plano.

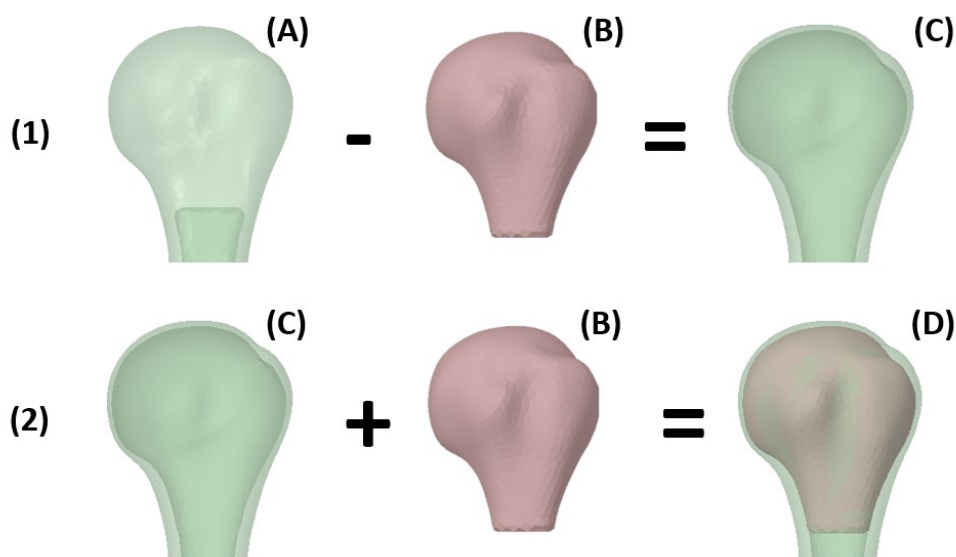


Figura 3.4: Proceso de sustracción de modelos para obtener modelo final de húmero proximal. El proceso inicia (1) con la resta del modelo del hueso trabecular (B) al modelo sólido de la sección proximal (A), resultando en la estructura vacía de la sección proximal del húmero (C). Posteriormente (2), al modelo vacío (C) se le adiciona el modelo del hueso trabecular (B), finalizando con el modelo final compuesto por las estructuras cortical y trabecular (D).

Las imágenes se obtuvieron del manual de uso del fabricante de la placa de bloqueo PHILOS [41], y se complementaron con medidas de referencia proporcionadas en el catálogo de placas y tornillos de Synthes 2011 [79].

Subsiguiente a la superposición de las imágenes de la placa de bloqueo para los planos (superior, lateral y frontal) en el *software* SolidWorks® (Figura 3.5A), se realizaron los croquis para cada plano con ayuda de las imágenes y las medidas de referencia, los planos mencionados se pueden observar en Anexo B.1. Con ayuda de las herramientas para superficies se delimitó y se le dio grosor a la superficie de la placa de bloqueo (2.5 mm). Finalmente, se agregaron detalles como el corte en el extremo inferior de la placa de bloqueo, y un chaflán de 1 mm a 45° en el contorno superior de la placa de bloqueo.

3.2.4.2 Definición de posición y ángulos para orificios de tornillos

Continuando en el *software* CAD SolidWorks® con ayuda de las imágenes de referencia, se marcó en la superficie del modelo de la placa de bloqueo la posición de referencia para el corte de cada orificio. Se inició con los cortes de los orificios de la parte distal de la placa de bloqueo, puesto que, sus ángulos de corte son de 90° perpendiculares a la parte plana de la placa de bloqueo. Se utilizó un diámetro de orificio de 2.9 mm, siendo esta la medida del diámetro interior de los tornillos de bloqueo de 3.5 mm especificado por el fabricante [79].

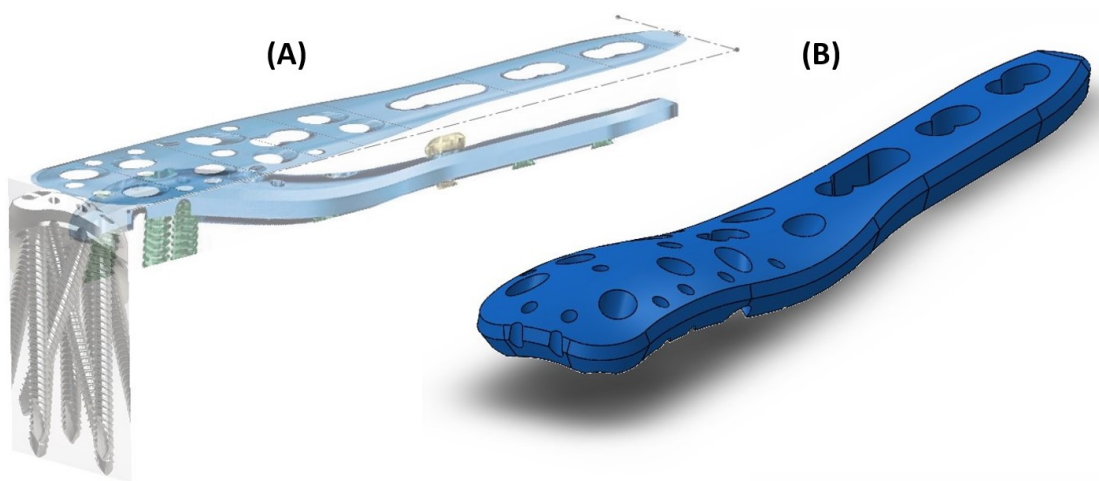


Figura 3.5: Proceso de modelado de placa de bloqueo PHILOS. En el lado izquierdo de la figura (a) se observa la superposición de las imágenes de la placa de bloqueo respectivas a los planos superior, lateral y frontal. Al lado derecho de la figura (b) se encuentra el resultado final del modelo de referencia de la placa de bloqueo PHILOS.

Para los nueve orificios de la parte proximal se generó un sistema de ejes para la definición del ángulo de corte de cada orificio, tomando los ejes paralelos a la placa como los ejes neutrales de cada corte de orificio. Con los sistemas de ejes de cada orificio definidos, se prosiguió con la definición de los ángulos de corte (en otras palabras, el ángulo de inserción de los tornillos), para realizar sus respectivos cortes a través del modelo. Los ángulos utilizados fueron medidos en el estudio de Hamandi *et al.* [80] y se pueden observar en la Figura 3.6. El modelo final de la placa de bloqueo de referencia se observa en la Figura 3.5B.

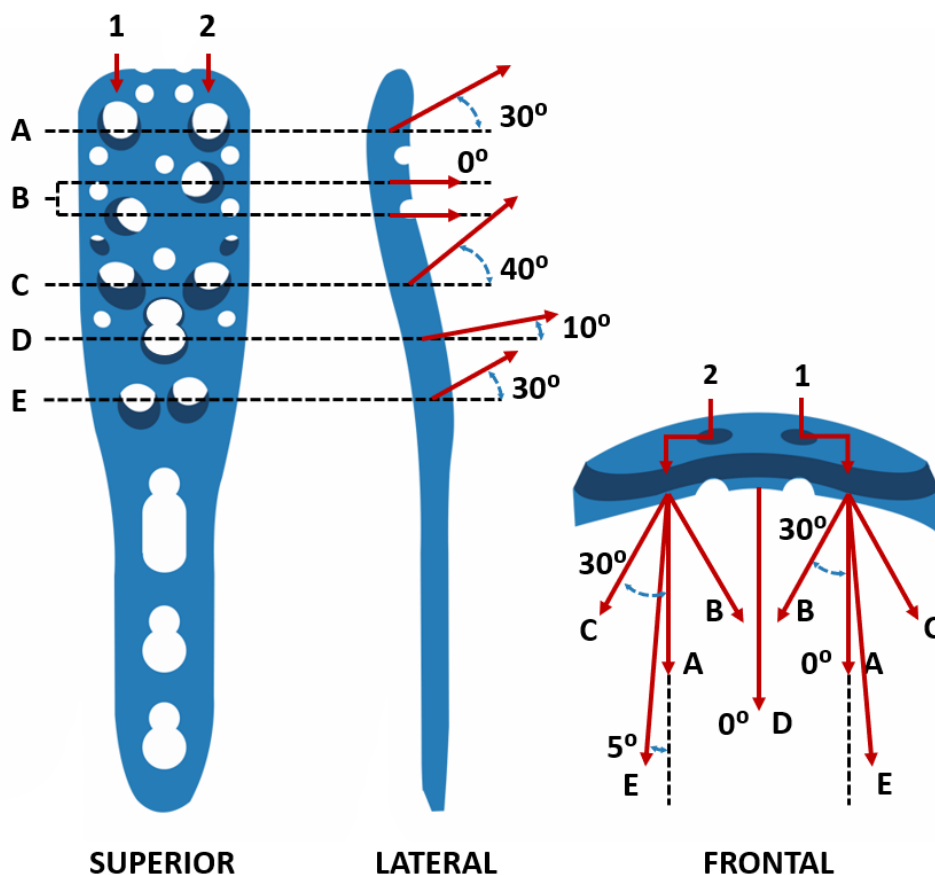


Figura 3.6: Ángulos de inserción de los tornillos de la placa PHILOS; con vistas en los planos superior, lateral y frontal. En la vista superior se observa la identificación de los tornillos por filas (A-E), y por columnas (1-2). En la vista lateral se muestran los ángulos de inserción respecto al plano proximal-distal. Finalmente, en la vista frontal se observan los ángulos de inserción de los tornillos respecto al plano anterior-posterior.

3.2.5 Modelado de tornillos para placa de bloqueo

El modelado de los elementos del sistema finiquitó con los tornillos utilizados en el tratamiento de osteosíntesis con placa de bloqueo para fracturas de húmero proximal. Su modelado fue relativamente sencillo, puesto que, al igual que la placa de bloqueo su diseño se realizó por medio de CAD. Los tornillos son de geometría regular, por lo que se requirió de muy pocas operaciones para obtener el modelo final.

De acuerdo con el fabricante de la placa PHILOS [41, 79], se especificó que la sección proximal de la placa está diseñada para utilizar tornillos de bloqueo de 3.5 mm. Los *combi-holes* ubicados en la parte distal permiten el uso de tornillos de bloqueo de 3.5 mm, corticales de 4.0 mm y esponjosos de 4.0 mm. Dicho esto, con el fin de homogenizar el proceso de modelado y asemejar los resultados a estudios similares, se optó el uso de tornillos de bloqueo de 3.5 mm para toda la placa de bloqueo.

En la búsqueda de la optimización de los tiempos de cómputo y mallado de la simulación a través de elementos finitos, se decidió por simplificar el modelo de los tornillos a un cilindro sencillo con base en estudios semejantes [4, 52, 59, 76].

Con ayuda del *software* CAD SolidWorks[®], se utilizó la medida del diámetro interior de los tornillos de bloqueo de 3.5 mm especificado por el fabricante [79] para modelar un cilindro sencillo de 2.9 mm de diámetro, con una longitud de referencia de 25 mm, la cual estaría sujeta a posibles cambios en función de las necesidades del ensamblaje final.

3.3 Validación de los modelos tridimensionales del sistema

La validación del sistema tridimensional es fundamental en cualquier estudio que involucre simulación mediante elementos finitos, dado que, es la forma de sustentar la veracidad de los resultados obtenidos por vía de la simulación. La validación de sistemas integrada por modelos tridimensionales es efectuada comúnmente a través de la experimentación mecánica física, es decir, pruebas mecánicas en objetos reales. La reproducción real de las condiciones utilizadas en la simulación (o viceversa) posibilita la comparación estadística de los resultados obtenidos en ambos experimentos al utilizar algún métrico de referencia (ej. deformación, esfuerzo, desplazamiento, etc.), en busca de asemejar en lo posible los datos obtenidos.

Por ello, la validación del sistema hueso-placa conformada por el húmero proximal y placa PHILOS fue necesaria. La literatura reveló que las pruebas mecánicas más utilizadas para la validación del sistema antes mencionado son las pruebas de flexión, compresión y

torsión [21, 49], y en ocasiones (si es requerido) la combinación de ellas. Para el presente estudio, la validación fue llevada a cabo con ayuda de la literatura, al replicar las condiciones de prueba de estudios realizados anteriormente y validar estadísticamente los datos generados.

3.3.1 Definición de módulo de elasticidad para tejidos óseos: Cortical y trabecular

Antes que nada, es imprescindible definir las propiedades mecánicas de los materiales con los que se trabajará, así, poder asegurar resultados próximos a su contraparte real. Debido a que el modelo 3D del húmero modelado en la Sección 3.2 se integra por dos partes (estructura ósea cortical y trabecular) se requirió establecer sus correspondientes módulos de elasticidad (E) y coeficiente de Poisson (ν) para poder realizar el FEM, tal y como se describió en la Sección 2.6.1.

Tal cual se describió en la Sección 2.2.1.1, los valores de módulo de elasticidad asignados en la literatura para el hueso cortical no presentan gran variación, atribuible a las características mecánicas del mismo. Los valores utilizados en la literatura [4, 22, 50, 51] se observan en la Tabla 3.2, estos valores tienen un valor máximo y mínimo de 20 y 12 GPa respectivamente, y media de 15.6 GPa. El valor E seleccionado para el hueso cortical del modelo 3D fue 15.6 GPa, pues se consideró un buen valor representativo de la tendencia central de los datos.

El proceso es distinto para definir el módulo de elasticidad del hueso trabecular, debido a que el valor de E por lo común no se expone de primera mano en la literatura, en su lugar, se exhiben valores de vBMD en gHA/cm³ los cuales tienen que ser convertidos a pascales (Pa), justo como se describió en la Sección 2.2.1.1. La literatura revisada en la sección antes mencionada no especifica valores únicos de vBMD, sino rangos y la media de los datos.

Tabla 3.2: Valores de módulo de elasticidad (E) estimados en la literatura para el tejido óseo de tipo cortical en el húmero.

Referencia	Módulo de Elasticidad, E (GPa)
Inzana <i>et al.</i> [51]	17.0
Perren [22]	20.0
Zhang <i>et al.</i> [4]	12.0
Zhao <i>et al.</i> [50]	13.4

Por ende, con el objetivo de definir un valor único para asignarlo al modelo 3D del hueso trabecular, se decidió por calcular la media ponderada (Ecuación 3.1, donde: \bar{x}_p = Media Ponderada, x_i = Datos y p_i = Ponderación) de los datos en función de la cantidad de muestras analizadas. Así pues, se seleccionaron solo las investigaciones que especificaran la media de sus datos y la cantidad de muestras analizadas (Tabla 3.3), lo que resultó en una media ponderada de 0.1 gHA/cm³, las Ecuaciones 3.2 muestran el cálculo y equivalencia pertinentes.

$$\bar{x}_p = \frac{\sum_{i=1}^n x_i * p_i}{\sum p_i} \quad (3.1)$$

$$\bar{x}_p = \frac{20(91.1) + 26(107.4) + 47(121.7) + 58(82.3)}{20 + 26 + 47 + 58} \text{ mgHA/cm}^3 = 100.05 \text{ mgHA/cm}^3 \quad (3.2a)$$

$$100.05 \text{ mgHA/cm}^3 = 0.1 \text{ gHA/cm}^3 \quad (3.2b)$$

Ya determinado un valor único de vBMD, se procedió con la conversión del valor a Pa, utilizando la ecuación de Dragomir-Daescu *et al.* [69], los detalles de la ecuación de conversión se desarrollaron en la Sección 2.6.1. El valor calculado según la Ecuación 2.9 fue de 474.52 MPa equivalente a 0.47 GPa (Ecuación 3.3) como módulo de elasticidad para el hueso trabecular del húmero proximal en un adulto mayor.

La literatura [4, 51] sugiere un umbral de E para la cabeza humeral en adultos mayores de 0.1-1 GPa, lo que justifica el valor calculado.

$$E(MPa) = 14,664(0.1)^{1.49} = 474.52 \text{ MPa} = 0.47 \text{ GPa} \quad (3.3)$$

Tabla 3.3: Valores de vBMD del tejido óseo trabecular de la cabeza del húmero proximal utilizados en la literatura; rango global de los datos = 26-178.2 mgHA/cm³.

Referencia	Cantidad de Húmeros Analizados	Rango vBMD (mgHA/cm ³)	Media (mgHA/cm ³)
Fletcher <i>et al.</i> [5]	26	46-135.1	91.1
Kamer <i>et al.</i> [29]	58	26-152.4	82.3
Mischler <i>et al.</i> [52]	20	46-135.1	91.1
Varga <i>et al.</i> [53]	47	68.9-178.2	121.7

Por consiguiente, se definió el coeficiente de Poisson (ν) = 0.3 de acuerdo con la literatura [4, 50–53, 58, 59, 62, 63, 69, 71, 72, 81], utilizado tanto en el tejido cortical como trabecular, y en la mayoría de los metales (incluidos los de fabricación de la placa PHILOS y tornillería).

Finalmente, se asumió naturaleza isotrópica en ambos tejidos óseos, si bien, es sabido que los huesos presentan naturaleza anisotrópica, la literatura avala el uso de propiedades isotrópicas [4, 58, 59, 62, 63, 71, 74, 81, 82]. Esto se atribuye a que las propiedades isotrópicas han demostrado ser una buena aproximación al comportamiento real de los tejidos óseos.

3.3.2 Definición de material de fabricación y módulo de elasticidad para elementos de fijación

La placa empleada en la presente investigación es la placa de bloqueo PHILOS. Así como se redacta en la Sección 1.9.1.1, se fabrica en distintos materiales, cada uno con su correspondiente módulo de elasticidad. Para la validación de los elementos del sistema se recurrió los estudios de Jabran *et al.* [59] y Zhang *et al.* [4], de ahí que, fue necesario recrear las condiciones de cada una de sus pruebas en la medida de lo posible.

De este modo, para la validación del sistema utilizando el estudio de Jabran *et al.* [59] se definió al acero inoxidable 316L como material asignado para los elementos de fijación (es decir, placa PHILOS y tornillos), con un valor $E = 190$ GPa. Por el contrario, para la validación por medio de la investigación de Zhang *et al.* [4], se asignó la aleación de titanio (Ti-6Al-4V), con su respectivo valor $E = 110$ GPa. La definición de los valores de módulo de elasticidad se expone en la Sección 2.2.2.

El coeficiente de Poisson (ν) asignado para los elementos de fijación fue el mismo que para los tejidos óseos ($\nu = 0.3$), tal y como se presentó en la Sección 3.3.1. De igual forma, se asignaron propiedades isotrópicas a la placa PHILOS y los tornillos.

3.3.3 Ensamblaje y posicionamiento de la placa de bloqueo PHILOS

Previo al ensamblaje de los tornillos en la placa de bloqueo, y el ensamblaje de la placa (con tornillos) en el húmero, fue necesario aclarar ciertos puntos. La placa de bloqueo utilizada en las investigaciones de referencia [4, 59] para la validación del sistema no es la placa de bloqueo PHILOS, sino la placa de soporte subcondral espacial (S3) para húmero proximal. La diferencia principal entre estas dos placas de bloqueo es la cantidad de orificios

para tornillos disponibles en la zona proximal. La placa PHILOS cuenta con nueve, y S3 con seis. Sin embargo, el comportamiento de ambas placas de bloqueo es muy similar, ya que no difieren significativamente en su geometría y se fabrican en los mismos materiales. Considerando que en ambos estudios de referencia hacen uso de los seis orificios disponibles, se buscó asemejar la configuración de tornillos en la placa PHILOS, utilizando el arreglo de tornillos que mostrara el mejor rendimiento utilizando solamente seis de los nueve orificios disponibles. La investigación llevada a cabo por Fletcher *et al.* [5] demostró que la configuración que presenta menor deformación (*strain*) alrededor de los tornillos empleando solo seis de nueve posibles, es la que aprovecha los tornillos de las filas A, C y E, mas los tornillos de la zona distal. La identificación de los orificios de tornillos en la placa de bloqueo se observa en la Figura 3.6.

Fue preciso definir las condiciones de frontera que se utilizarían entre las interacciones tornillos-placa y hueso-placa. En vista de la simplificación del sistema y optimización tanto de cálculos computacionales como tiempo de operaciones, se recurrió a la utilización de tipo de contacto fijo sin separación entre las interacciones antes mencionadas, suponiendo el bloqueo idealizado de los tornillos en la placa y el hueso, la decisión se sustentó con la literatura [4, 52, 59, 76].

Por último (previo al ensamble) se definió la posición de la placa de bloqueo respecto al húmero proximal. Para tomar esta decisión, se hizo uso del manual del fabricante de la placa de bloqueo PHILOS [41], el cual sugiere el posicionamiento de la placa 2-4 mm posterior al surco bicipital, y 5-7 mm de la parte mas alta de la tuberosidad mayor hacia la zona distal. Los valores elegidos para la posición de la placa fueron la media de ambos rangos 3 mm y 6 mm respectivamente.

Habiéndose aclarado y definido las cuestiones de los párrafos anteriores, restó proceder con el ensamblaje del sistema, dicho de otra manera, insertar los tornillos en la placa de bloqueo, posicionar la placa de bloqueo en el hueso, así poder realizar los cortes respectivos de cada tornillo en la estructura del húmero. El proceso de ensamble se realizó en el *software* anteriormente utilizado (Sección 3.2.3.2) ANSYS SpaceClaim®.

3.3.4 Mallado de modelos 3D

Para el mallado de los elementos del sistema, es decir, la estructura del húmero, placa de bloqueo y tornillos, se utilizó como referencia la literatura analizada en la Sección 2.6.2. Los

valores asignados para el mallado de los modelos se señalan en la Tabla 3.4, los parámetros no mencionados se utilizaron en sus valores por defecto.

Cabe destacar que el uso de métodos de mallado proporcionó una malla homogénea con niveles de oblicuidad próximos a 0 y ortogonalidad cercana a 1. Por otra parte, los métodos de mallado y configuraciones de la Tabla 3.4 no se aplicaron a los tornillos, siendo estos los únicos elementos con mallado genérico. El mallado final de todos los modelos del sistema resultó en un total de 414,407 elementos y 936,614 nodos.

3.3.5 Validación del sistema por medio de prueba de flexión

La validación por medio de la prueba de flexión se realizó con base en el estudio de Jabran *et al.* [59]. La prueba consistió en la replicación de una fractura de 2-partes con fractura en cuello quirúrgico y separación de 10 mm, posicionada entre los 50 y 60 mm partiendo de la parte mas alta de la cabeza humeral. Las dos estructuras óseas se conservaron unidas a través de la placa de bloqueo y su respectiva tornillería. Las condiciones de frontera del FEM provistas por el estudio de referencia constaron en la fijación de la cabeza humeral, y la aplicación de una carga de 51.797 N a 180 mm de separación de la parte mas alta de la cabeza humeral hacia la zona distal (Figura 3.7A), las condiciones mencionadas, recrean un ejercicio de abducción en el paciente. El parámetro utilizado como referencia para la comparación de los datos obtenidos fue el desplazamiento máximo del sistema, que, de acuerdo con las características específicas de la prueba, se presentaría en la parte más distal del diáfisis. Como se mencionó en la sección antes referenciada, el material asignado a los elementos de fijación fue el acero inoxidable 316L.

Tabla 3.4: Parámetros de mallado utilizados en los modelos del húmero y placa de bloqueo PHILOS; parámetros de malla propios del *software* ANSYS®.

Parámetro	Hueso Cortical y Trabecular	Placa de Bloqueo PHILOS
Centro Ángulo Lapso	Fino	Fino
Método	Tetraédrico	Tetraédrico
Orden de Elementos	Cuadrático	Cuadrático
Algoritmo	Parche Independiente	Parche Independiente
Tamaño Máximo de Elementos	1.5 mm	1.0 mm
Ángulo	30°	15°
Refinamiento	No	No
Mallado Basado en Descarte	Si	Si
Tamaño de Descarte	1.0 mm	0.5 mm

Para la comparación de los datos se utilizó la herramienta WebPlotDigitalizer (<https://apps.automeris.io/wpd/>), a fin de obtener una aproximación de los valores graficados en el estudio de Jabran *et al.* [59] y poder realizar la comparación de los datos obtenidos en la replicación de la prueba. Las condiciones y características de la simulación se definieron en el software de análisis mecánico ANSYS[®], para posteriormente obtener los valores de desplazamiento que se observan en la gráfica comparativa de la Figura 3.8.

Tras la obtención de los datos por vía del FEM, con ayuda del *software* Minitab[®] 19 (<https://minitab.com/es-mx/>) se realizó la validación estadística por medio de una prueba de hipótesis para diferencia de medias. Aun con el hecho de que a nivel gráfico los valores obtenidos presentaron una similitud notable a la referencia, fue necesario la validación estadística para asegurar la fiabilidad de los datos. Por ende, mediante la prueba de hipótesis se esperó que las medias no tuvieran una diferencia significativa. La prueba de hipótesis se realizó con un nivel de confianza de 95 % ($\alpha = 0.05$).

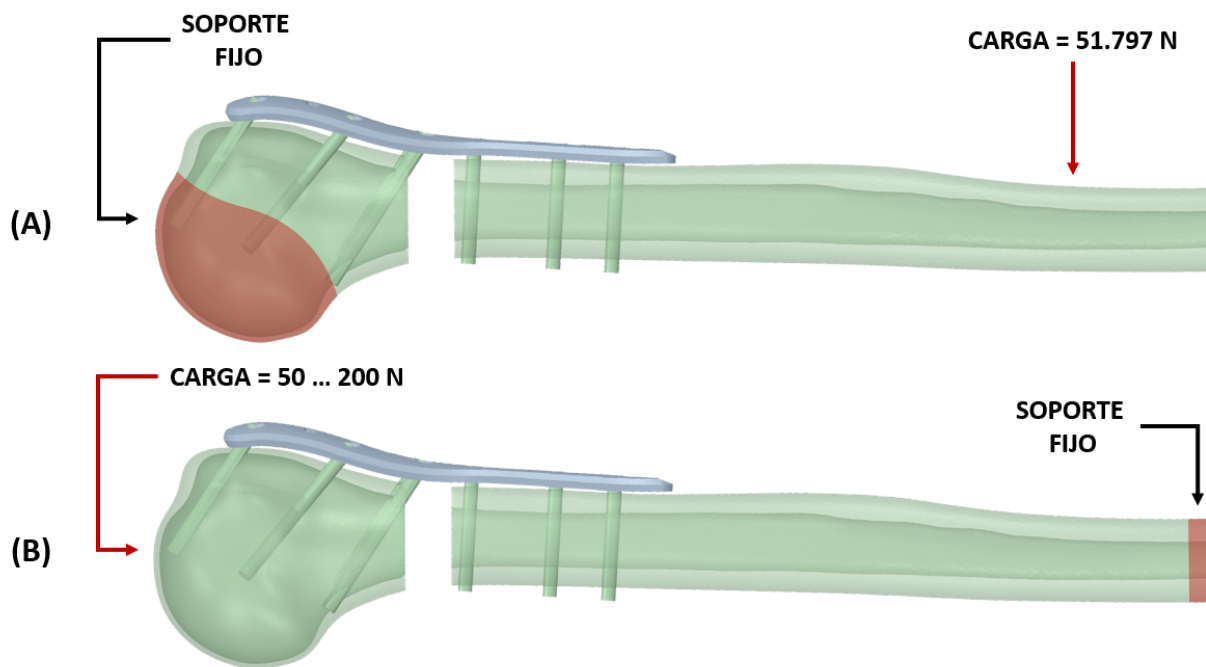


Figura 3.7: Esquemáticos de pruebas de validación de los modelos del sistema de estudio a través de pruebas de flexión y compresión. Prueba de flexión (A): La región de color rojo en la cabeza humeral señala la posición del soporte fijo, y la flecha roja indica la ubicación de la carga aplicada de 51.797 N. Prueba de compresión (B): La región de color rojo en la parte más distal del diáfisis señala la posición del soporte fijo, y la flecha roja indica la ubicación de las cargas aplicadas (50, 100, 150 y 200 N)

Las hipótesis probadas se muestran en las Ecuaciones 3.4, donde $\mu_1 =$ Media de referencia y $\mu_2 =$ Media del modelo del sistema.

$$H_0 : \mu_1 = \mu_2 \quad (3.4a)$$

$$H_1 : \mu_1 \neq \mu_2 \quad (3.4b)$$

Concluida la prueba, se aceptó la hipótesis nula, puesto que el valor- $p = 0.937$ fue mayor que $\alpha = 0.05$. Se concluyó que estadísticamente las medias no presentan una diferencia significativa, en otras palabras, su diferencia numérica no tiene relevancia a nivel estadístico, por lo tanto, el sistema de estudio quedaría validado y listo para su utilización. En las Tablas B.1 y B.2 se encuentran los detalles de la prueba de hipótesis.

3.3.6 Validación del sistema por medio de prueba de compresión

Para asegurar los resultados obtenidos mediante la validación por medio de la prueba de flexión, y analizar al sistema desde otro punto de vista, el sistema biomecánico se validó también con una prueba de compresión, con base en el estudio de Zhang *et al.* [4].

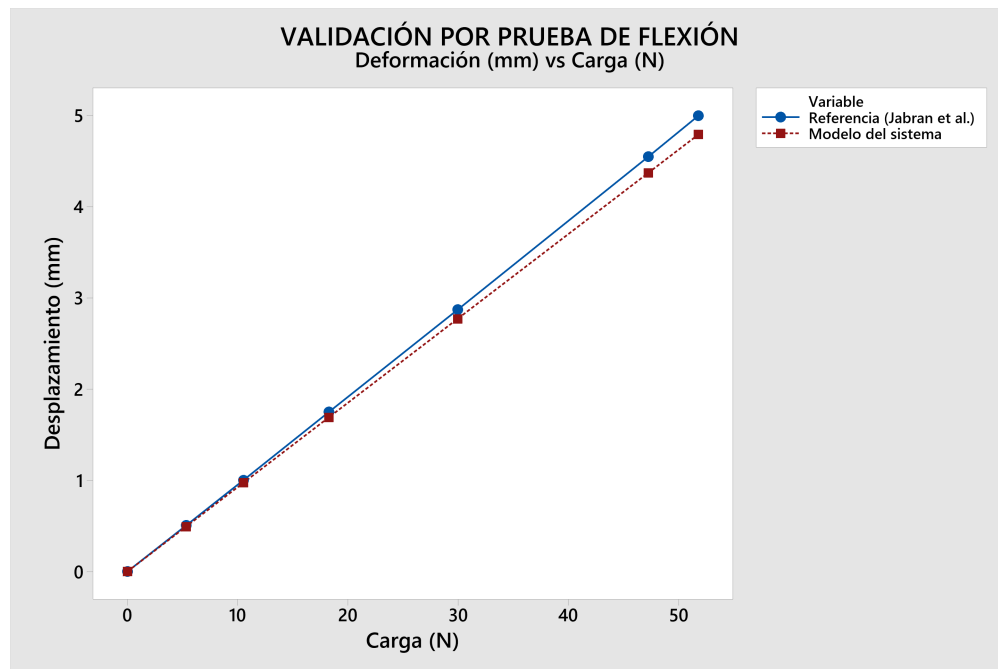


Figura 3.8: Gráfica comparativa de valores obtenidos a través de la prueba de flexión para la validación del sistema; Deformación (mm) vs. Carga (N).

Las similitudes entre el estudio de Zhang *et al.* y el estudio de Jabran *et al.* permitieron utilizar el mismo ensamble de los modelos del sistema, puesto que, la prueba se llevó a cabo de igual manera recreando una fractura de 2-partes con fractura en cuello quirúrgico, con la diferencia (se mencionó en la Sección 3.3.2) en el material asignado para la placa de bloqueo y la tornillería, utilizando aleación de titanio.

Por otro lado, las condiciones de frontera provistas por el estudio son distintas, utilizando un soporte fijo en la parte más distal del corte en el modelo de la diáfisis y una carga de compresión progresiva de 50 N hasta llegar a 200 N en la parte más alta de la cabeza humeral, tal y como se observa en la Figura 3.7B. El desplazamiento máximo se tomó como métrico de referencia al igual que en la prueba de flexión, con la diferencia de que, por las peculiaridades de la prueba, los valores máximos se encontrarían en la cabeza humeral.

Asimismo, para la validación, se hizo uso de la herramienta WebPlotDigitalizer para graficar los datos y poder hacer una comparación visual y estadística de estos. Las condiciones de la simulación se realizaron igualmente en el programa ANSYS®. Los resultados obtenidos de las pruebas se observan en la gráfica comparativa de la Figura 3.9.

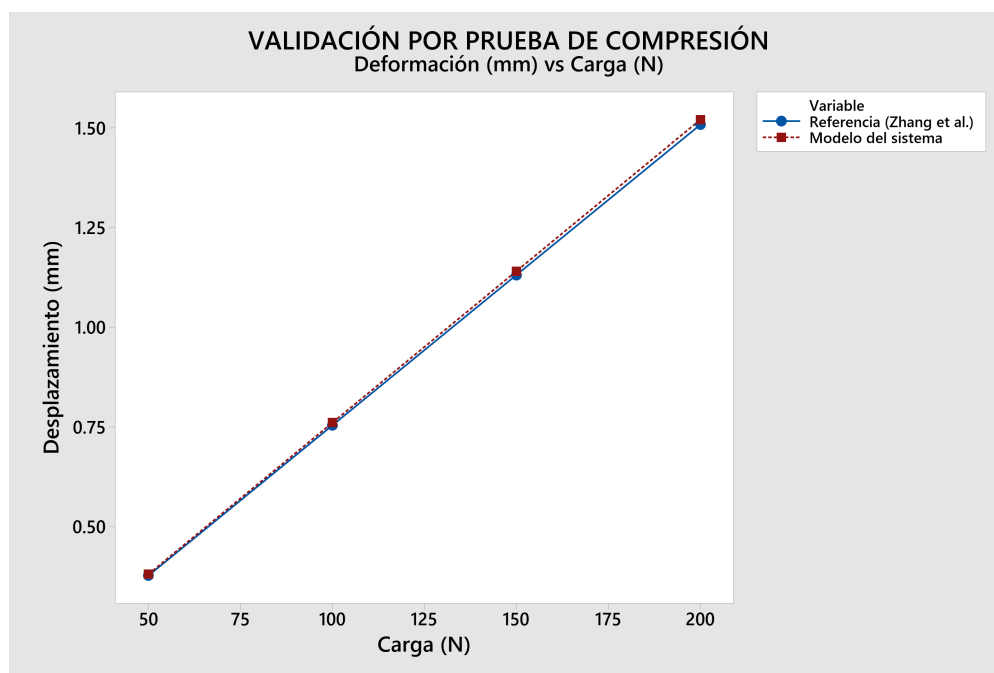


Figura 3.9: Gráfica comparativa de valores obtenidos a través de la prueba de compresión para la validación del sistema; Deformación (mm) vs. Carga (N).

De igual forma, con ayuda del *software* estadístico Minitab® se efectuó una prueba de hipótesis para diferencia de medias, para validar numéricamente los datos obtenidos. Las hipótesis para probar fueron las mismas de la prueba de flexión (Ecuaciones 3.4), con un nivel de confianza de 95 % ($\alpha = 0.05$). Realizada la prueba de hipótesis, se aceptó la hipótesis nula, declarando que se obtuvo la suficiente evidencia estadística para declarar que las medias no tienen una diferencia significativa. Esto debido a que el valor- $p = 0.982$ fue mayor que $\alpha = 0.05$, demostrando una igualdad casi perfecta. En las Tablas B.1 y B.2 se pueden observar los detalles de la prueba de hipótesis.

3.4 Definición del diseño de experimentos

3.4.1 Diseño matricial para direccionamiento del ángulo de tornillos

Antes de la determinación del tipo de diseño de experimento y la definición de sus respectivos parámetros, fue preciso planear la manera en la que este se llevaría a cabo. Para ello, se utilizó como referencia el estudio de Mischler *et al.* [52] en el cual se empleó un sistema matricial para la evaluación del efecto del ángulo de cada tornillo. En el estudio mencionado, se supone un plano cartesiano con 10° de libertad para cada eje de cada tornillo utilizado en la placa (en incrementos de 5°), lo que resultó en 25 posiciones (incluida la posición de referencia) para cada tornillo.

En contraste, la presente investigación, en la continua optimización de recursos, se ideó un sistema matricial basado en el estudio de Mischler *et al.* [52] con 5° de libertad en cada eje para cada par de tornillos utilizados, es decir, a diferencia del estudio de referencia, los tornillos no se evaluaron de forma independiente (debido a que aumentaría en gran manera la cantidad de combinaciones posibles, por ende la cantidad de pruebas necesarias), sino mediante pares, a manera de espejo, como se observa en la Figura 3.10.

3.4.2 Variable de respuesta, factores y niveles

Conforme a lo planteado hasta el momento, la variable de respuesta de los análisis FEM sería la deformación (*strain*, ε) del espaciamiento de la fractura (Ecuación 2.1), la cual se buscó asegurar dentro del rango óptimo sugerido por la teoría de la deformación interfragmentaria, tal y como se explicó en la Sección 2.1. En la Figura C.1 se observa la explicación gráfica del concepto y cálculo de la deformación interfragmentaria en una fractura de húmero proximal de 2-partes.

Asimismo, hasta este punto se ha buscado fijar la mayoría de los factores no controlables del sistema, con la intención de dejar solo los factores controlables y de interés para el estudio. Estos factores son el ángulo de inserción de los tornillos. A simple vista este argumento aparenta que el estudio se trató de un solo factor, pero no es así, puesto que, cada par de tornillos (tres pares: A, C y E) tiene movimiento en dos ejes (proximal-distal y anterior-posterior). Así pues, se pudiera decir que el experimento cuenta con seis factores, en otras palabras, cada factor es un par de tornillos asignado a un eje de movimiento: Ax, Ay, Cx, Cy, Ex y Ey.

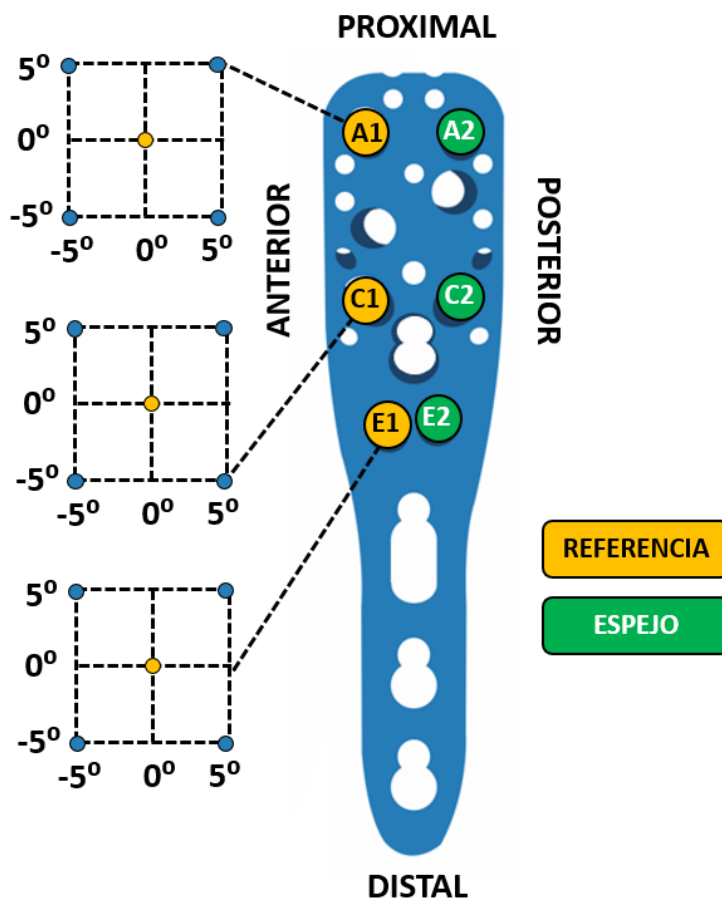


Figura 3.10: Diagrama representativo del sistema matricial para el direccionamiento del ángulo de inserción de los tornillos utilizados en la placa de bloqueo PHILOS. El centro de cada plano cartesiano representa la posición de referencia de los tornillos A1, C1 y E1, cada uno con 5° de libertad en ambos ejes (proximal-distal y anterior-posterior). Por el contrario, los tornillos A2, C2 y E2 se comportarían a manera de espejo en función de la posición de los tornillos principales, cada uno con su pareja de fila correspondiente.

Como se explicó en el párrafo anterior, se tienen seis factores ya que cada par de tornillos cuenta con movimiento en dos diferentes ejes, por esa razón, de acuerdo con lo establecido en la Sección 3.4.1 y en la Figura 3.10, el experimento contó con dos niveles para cada factor, es decir: -5° y 5° .

3.4.3 Tipo de diseño experimental

Debido a que el sistema involucraba seis factores de interés, aun cuando contaba con solo dos niveles, la cantidad de corridas experimentales necesarias sería demasiado grande para correr el diseño completo, por lo que, se decidió realizar un diseño factorial fraccionado. Específicamente un diseño factorial fraccionado 2^{6-2} , el cual representaría una cuarta parte del diseño completo. La selección de este tipo de diseño se llevó a cabo con conocimiento de la pérdida de datos implicada, y la asunción de que las interacciones de alto orden no tendrían un efecto significativo. El diseño utilizado entonces, fue de resolución IV, se conformó por 17 corridas experimentales, una réplica, e incluyó un punto central. La tabla del diseño generada automáticamente por el *software* Minitab[®] con las corridas aleatorizadas se muestra en la Tabla C.1.

3.5 Primera simulación y análisis estadístico

Para realizar las corridas experimentales, se utilizaron las condiciones de frontera y parámetros de configuración aplicados en la validación del sistema mediante prueba de flexión y compresión (Figura 3.7). Con la diferencia de que se realizarían 17 corridas experimentales para cada prueba, cada una con una configuración diferente respecto al ángulo de los tornillos utilizados en la placa de bloqueo, en función de la tabla del diseño factorial fraccionado 2^{6-2} previamente generada (Tabla C.1). Y, con el fin de homogenizar los resultados de ambas pruebas, el acero inoxidable 316L se asignó como material de fabricación para todos los elementos de fijación.

Se realizaron las modificaciones necesarias al modelo 3D de la placa de bloqueo PHILOS en el software SolidWorks[®], y se readaptaron los ensamblajes en el programa ANSYS[®] para poder efectuar las corridas experimentales. Los 17 modelos de la placa de bloqueo PHILOS utilizados para la experimentación se observan en la Figura 3.11. Cabe señalar, tal y como se mencionó en la Sección 3.2.5, las longitudes de los tornillos (25, 30 y 35 mm) se adaptaron en función de la placa utilizada en cada prueba específica.

Siempre y cuando fuera posible, se buscó utilizar los tornillos de mayor longitud en cada orificio de la placa, evitando a toda costa que los tornillos penetraran completamente el modelo del húmero.

Similar a la variación en las longitudes de los tornillos, las características del mallado también tuvieron que adaptarse para cada ensamble particular. En especial las características de la malla de los modelos óseos, debido a que los cortes generados por los tornillos ocasionaron geometrías distintas en cada ensamble, volviendo imposible utilizar una sola configuración de mallado para todos los modelos. Para lograr los mallados de cada ensamble, se varió el tamaño mínimo de los elementos de la malla y el ángulo de tolerancia en los modelos óseos, al ser variaciones tan pequeñas, estas diferencias no generaron un mínimo cambio en los resultados posteriormente obtenidos por medio de las simulaciones mecánicas. En la Tabla C.2 se encuentran los detalles de las modificaciones realizadas al mallado de cada modelo.

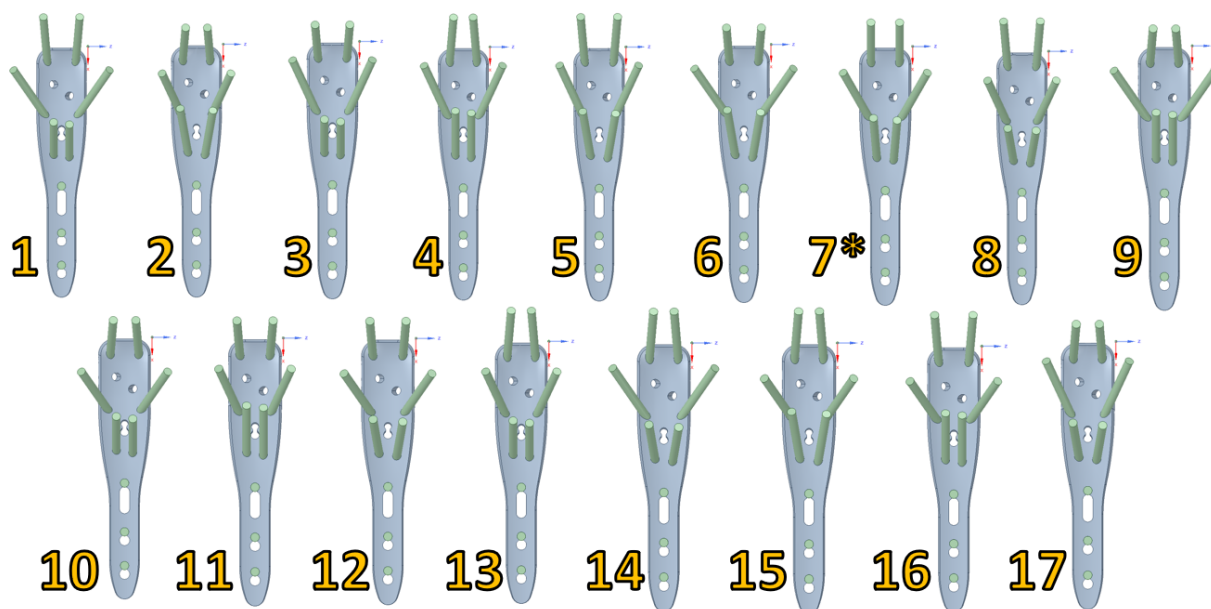


Figura 3.11: Diferentes configuraciones de la placa de bloqueo PHILOS utilizadas para las 17 corridas experimentales del diseño de experimentos. Las distintas configuraciones de los ángulos de los tornillos en cada placa de bloqueo se asignaron con base al orden de corrida de la tabla de diseño C.1. El punto central, es decir, la placa de referencia es la número siete (7*).

3.5.1 Primer análisis de resultados

Posterior a la realización de las 34 corridas experimentales (17 para cada prueba) en el programa de análisis mecánico ANSYS[®], se obtuvieron los valores de desplazamiento máximo del espaciamiento de la fractura para poder hacer el cálculo de deformación interfragmentaria (tal y como se describe en la Figura C.1). Originalmente el espaciamiento definido fue de 10 mm, para el cálculo de la deformación interfragmentaria (Ecuación 2.1) se tomó como referencia el desplazamiento máximo en milímetros, se dividió entre el espacio original (10 mm), y se convirtió a porcentaje multiplicando por 100 el valor obtenido.

En la Tabla 3.5 se observan los porcentajes de deformación interfragmentaria obtenidos tanto en la prueba de flexión como en la de compresión. El análisis superficial de los datos permitió observar que de acuerdo con la teoría de la deformación interfragmentaria (Sección 2.1) todos los valores obtenidos con las 17 configuraciones están dentro del rango óptimo sugerido por la teoría (2-10 %).

Aun así, las configuraciones que teóricamente nos presentarían los mejores resultados conforme al proceso de consolidación ósea, serían aquellos que se acerquen al 2 % de de-

Tabla 3.5: Porcentajes de deformación interfragmentaria (ε) obtenidos de la primera serie de simulaciones para las pruebas de flexión y compresión. El orden de corridas está vinculado con la tabla de diseño C.1, pertenecientes al diseño de experimentos factorial fraccionado 2^{6-2} .

# Corrida	Prueba de Flexión	Prueba de Compresión
	Deformación Interfragmentaria (%)	
01	6.4219	3.2884
02	6.6617	3.4586
03	6.4927	3.3944
04	6.6600	3.4269
05	6.6086	3.3783
06	6.6016	3.4247
07	6.4634	3.3255
08	6.4614	3.3062
09	6.6963	3.4958
10	6.3333	3.3507
11	6.6074	3.4774
12	6.3166	3.3327
13	6.4703	3.3234
14	6.4683	3.3365
15	6.6436	3.2963
16	6.4991	3.3061
17	6.5299	3.4028

formación interfragmentaria, debido a que el poco micromovimiento existente incitaría la consolidación ósea primaria (Sección 1.6.1). En la prueba de flexión, la configuración con la menor deformación fue la #12 ($A_x: -5^\circ$, $A_y: -5^\circ$, $C_x: -5^\circ$, $C_y: -5^\circ$, $Ex: -5^\circ$, $Ey: -5^\circ$) y para compresión la configuración #01 ($A_x: -5^\circ$, $A_y: 5^\circ$, $C_x: -5^\circ$, $C_y: 5^\circ$, $Ex: 5^\circ$, $Ey: -5^\circ$). Las configuraciones se pueden encontrar en la Tabla C.1 utilizada para aleatorizar las corridas.

3.5.1.1 Diseño de experimentos (2^{6-2}): Prueba de flexión

Para llevar a cabo un análisis estadístico minucioso de los valores de deformación interfragmentaria, se efectuó el análisis del diseño de experimentos definido en la Sección 3.4.3. Dicho análisis nos permitiría vislumbrar de forma independiente el efecto de cada factor sobre el porcentaje de deformación de la fractura simulada, en otras palabras, cual es el par de tornillos y cuál de sus ejes tiene mayor significancia en el proceso de consolidación ósea para fracturas tratadas con ORIF y placa de bloqueo.

Ya que, el diseño de experimentos definido para esta primera serie de simulaciones fue un diseño factorial fraccionado, inicialmente no existirían grados de libertad para el error, consiguientemente fue necesario (con ayuda del diagrama de Pareto de efectos) descartar por lo menos ocho efectos no significativos, al ser esta la cantidad mínima recomendada de grados de libertad para el error [65]. Los efectos descartados fueron: A_x*Ex , A_x*C_x , $A_x*A_y*C_y$, Ex , A_x*A_y , $A_x*A_y*E_y$, A_y , A_x*C_y . El diagrama de Pareto previo a la resolución del DOE se puede encontrar en la Figura C.2.

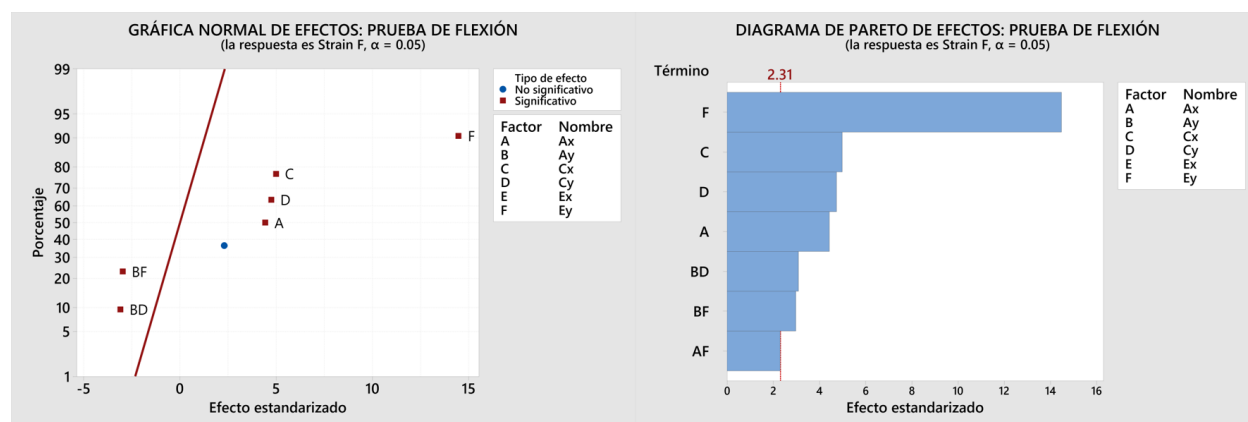


Figura 3.12: Gráfica de normalidad (izquierda) y diagrama de Pareto (derecha) resultantes del ANOVA del diseño fraccionado 2^{6-2} de la prueba de flexión.

Culminada la resolución del DOE para los datos de la prueba de flexión, el diseño logró un coeficiente de determinación (R^2) de 97.46%, y a su vez, cumplió con los supuestos del modelo (Figura C.3), es decir: Normalidad, varianza constante e independencia [60, 61, 65]. El diagrama de Pareto y el diagrama de normalidad (Figura 3.12) de los efectos muestran la vasta significancia del efecto del factor Ey ($p = 0.000$) sobre los demás factores, seguido de Cx ($p = 0.001$), Cy ($p = 0.001$) y Ax ($p = 0.002$). Los detalles del ANOVA de las pruebas de flexión se pueden encontrar en la Tabla C.3.

3.5.1.2 Diseño de experimentos (2^{6-2}): Prueba de compresión

En el caso del DOE de las pruebas de compresión, el panorama fue similar al DOE de las pruebas de flexión, con ciertas diferencias atribuibles a las características de la prueba. Entre ellos, los factores descartados para lograr los ocho grados de libertad en el error, los cuales fueron: Ex, Ay*Cy, Ax*Ex, Ax*Cx, Ax*Ay*Ey, Ax*Ay, Ax*Ay*Cy, Ax*Ey. El diagrama de Pareto anterior a la resolución del DOE se puede observar en la Figura C.4.

Al obtener la solución del análisis, se obtuvo $R^2 = 96.37\%$, sutilmente menor a la prueba de flexión, así mismo los supuestos del ANOVA se cumplieron, como se observa en la Figura C.5. El diagrama de Pareto y la grafica de normalidad exhiben un patrón de significancia similar al Pareto de la prueba de flexión Ey ($p = 0.000$), Cx ($p = 0.002$) y Cy ($p = 0.003$) con disparidad en el factor de mayor significancia Ay ($p = 0.000$). Las graficas antes mencionadas se observan en la Figura 3.13; los detalles del ANOVA correspondiente a las pruebas de compresión se encuentran en la Tabla C.4.

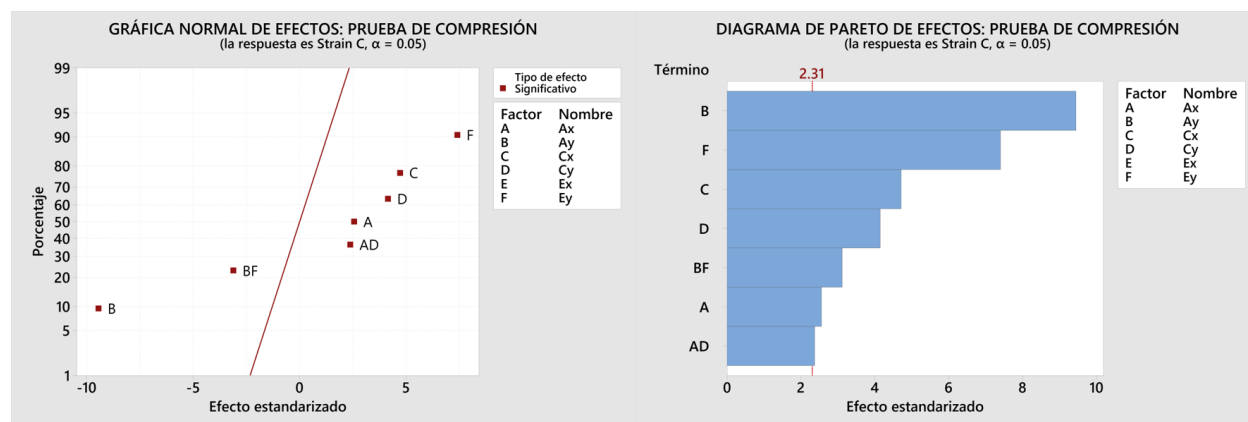


Figura 3.13: Gráfica de normalidad (izquierda) y diagrama de Pareto (derecha) resultantes del ANOVA del diseño fraccionado 2^{6-2} de la prueba de compresión.

3.5.2 Primera optimización de respuesta

Con los datos de deformación recabados y los análisis estadísticos concretados, se prosiguió a determinar la configuración respecto al ángulo de inserción de los tornillos (en función de los seis factores analizados en el DOE) que en ambos tipos de prueba (flexión y compresión) presentara el porcentaje de deformación interfragmentaria más bajo. Para esto, se utilizó el optimizador de respuesta del *software* estadístico Minitab® 19, de ahí que, para observar la mejoría en términos de porcentaje respecto a la deformación de la fractura, se planteo el peor y mejor escenario, en otras palabras, la configuración que presentaría el valor mas alto de deformación en contraste con la configuración con el menor porcentaje. De acuerdo con la respuesta optimizada, la configuración que cumple con la menor deformación interfragmentaria para ambos tipos de prueba se integra de la siguiente forma: Ax: -5° , Ay: -5° , Cx: -5° , Cy: -5° , Ex: 0° , Ey: -5° . Dicha configuración ofrece una mejora de 6.57 % y 5.56 % para las pruebas de flexión y compresión respectivamente, en términos de deformación interfragmentaria, tal y como se observa en la Tabla 3.6.

3.6 Segunda simulación y análisis estadístico

En el afán por acercarse cada vez mas a la configuración que exhibiera el menor porcentaje de deformación interfragmentaria, se tomó como referencia la configuración óptima sugerida en la Sección 3.5.2, así, se creó un nuevo modelo de la placa PHILOS que fungiera como el nuevo “cero”. Por ende, se utilizó el nivel óptimo sugerido para cada factor como nuevo punto central.

Con la finalidad de optimizar los recursos, se optó por únicamente evaluar el eje (x, y) de mayor significancia para cada par de tornillos acorde a lo observado en los diagramas de Pareto de la primera fase experimental (Figuras 3.12 y 3.13), por esta razón, los factores tomados en cuenta para el análisis fueron los siguientes: Ay, Cx, Ey.

Tabla 3.6: Optimización de respuesta del diseño de experimentos 2^{6-2} . Se muestra el contraste y mejoría entre la configuración de ángulos que presenta la deformación interfragmentaria mayor contra la configuración que exhibe el menor porcentaje.

	Ax	Ay	Cx	Cy	Ex	Ey	Flexión (ε %)	Compresión (ε %)
Máxima	5°	-5°	5°	5°	0°	5°	6.76661	3.52573
Mínima	-5°	-5°	-5°	-5°	0°	-5°	6.32194	3.32975
							Porcentaje (%) de Mejora	
							6.57203	5.55857

Debido a este cambio de factores variables, fue necesario hacer la readaptación del DOE, el cual, gracias a la reducción de factores se logró realizar de forma completa, y no fraccionado. Los niveles se mantuvieron iguales: -5° y 5° , al igual que la variable de entrada y respuesta. El tipo de diseño definido para la segunda fase experimental fue un diseño factorial 2^3 , integrado por ocho corridas experimentales, y un punto central. Se precisó de nueve modelos nuevos de la placa PHILOS (Figura C.6) con base en la nueva tabla de diseño (Tabla C.5). En la Figura 3.14 se muestra gráficamente la actualización del modelo de referencia de la placa PHILOS, donde el “cero” de los tornillos en cada matriz ya no se encuentra en el centro, a diferencia del modelo original (Figura 3.10), además, se muestran las posiciones disponibles de movimiento para cada factor, según lo mencionado anteriormente.

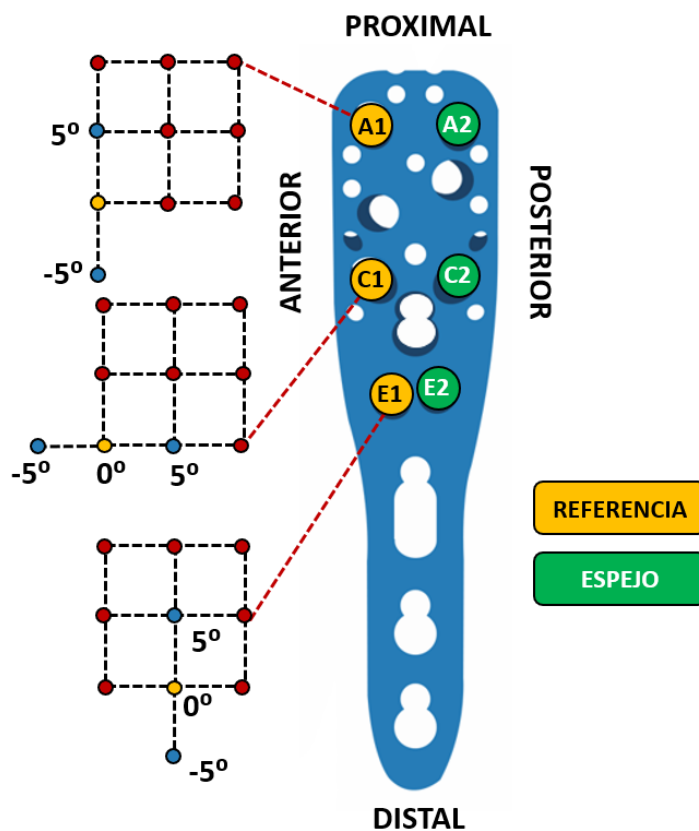


Figura 3.14: Diagrama representativo actualizado del sistema matricial para el direccionamiento del ángulo de inserción de los tornillos, con base en los resultados obtenidos del DOE 2^{6-2} . El punto amarillo en cada plano cartesiano representa la nueva posición de referencia de los tornillos A1, C1 y E1, cada uno con 5° de libertad en los ejes proximal-distal, anterior-posterior y proximal-distal respectivamente.

3.6.1 Segundo análisis de resultados

De la misma manera que las pruebas del DOE 2^{6-2} , las corridas experimentales del diseño completo 2^3 se ejecutaron en el programa de análisis mecánico ANSYS[®], por lo que, similar a lo desarrollado en la Sección 3.5, las características de cada placa de bloqueo PHILOS, volvieron imposible la utilización de una sola configuración de mallado, así pues, el mallado se ajustó a las necesidades de cada modelo, esto sin perjudicar los resultados obtenidos, los detalles de la malla de cada modelo se encuentran en el Tabla C.2. Del mismo modo, los tornillos se modificaron acorde a los requisitos del ensamble, evitando a toda cosa la penetración del modelo óseo.

Recabados los porcentajes de deformación del espaciamiento de la fractura de cada una de las pruebas, el análisis superficial de los datos volvió a demostrar, como era de esperarse, que todas las configuraciones se encontraban dentro del rango de porcentajes óptimo sugerido por la teoría de la deformación interfragmentaria (Sección 2.1). Pero, al igual que en la primera fase experimental (Sección 3.5), se buscó la configuración que expusiera el menor valor de deformación en la prueba de flexión y compresión, siendo esta la configuración #8 (Tabla de diseño en Tabla C.5) para ambos tipos de prueba, la cual se compone de $A_y: -5^\circ$, $C_x: -5^\circ$ y $E_y: -5^\circ$. La Tabla 3.7 presenta los resultados de la prueba mencionada y las demás configuraciones del diseño completo 2^3 .

Tabla 3.7: Porcentajes de deformación interfragmentaria (ε) obtenidos de la segunda serie de simulaciones para las pruebas de flexión y compresión. El orden de corridas esta vinculado con la tabla de diseño de la Tabla C.5, pertenecientes al diseño de experimentos factorial fraccionado 2^3 .

# Corrida	Prueba de Flexión	Prueba de Compresión
	Deformación Interfragmentaria (%)	
01	6.5110	3.3824
02	6.3974	3.3033
03	6.2849	3.2903
04	6.5573	3.4241
05	6.2699	3.3244
06	6.5381	3.3937
07	6.4470	3.3725
08	6.2560	3.2497
09	6.4848	3.3489

3.6.1.1 Diseño de experimentos (2^3): Prueba de flexión

Así como en la Sección 3.5.1.1, para los resultados del diseño 2^3 se procedió con la realización del análisis estadístico del DOE, en busca de aquellos factores individuales de mayor significancia sobre el porcentaje de deformación (ε) de la fractura simulada. Y a su vez, comparar los resultados estadísticos contra los obtenidos por medio de la primera fase experimental.

Nuevamente, al contar con una sola réplica para cada corrida experimental, fue necesario enviar factores no significativos a los grados de libertad del error para poder dar solución al ANOVA. Esta operación se realizó de la mano del diagrama de Pareto efectos, descartando así a los factores: Ay*Ey, Ay, Ay*Cx*Ey y Cx*Ey. En la Figura C.7 se detalla el diagrama de Pareto mencionado.

Posteriormente, la solución del diseño logró un $R^2 = 95.73 \%$, al mismo tiempo que cumplió con los supuestos del modelo, tal y como se observa en la Figura C.8. Con ayuda del diagrama de normalidad y Pareto (Figura 3.15), se apreció nuevamente el grado de significancia del factor Ey ($p = 0.001$) sobre los factores Cx ($p = 0.065$) y Ay (no significativo). La solución numérica del ANOVA se desarrolla en la Tabla C.6.

3.6.1.2 Diseño de experimentos (2^3): Prueba de compresión

Por su parte, para efectuar el análisis estadístico del DOE para las pruebas de compresión, se descartaron los efectos Ay*Cx, Ay, Cx*Ey y Ay*Cx*Ey, con la finalidad de darle grados de libertad al error.

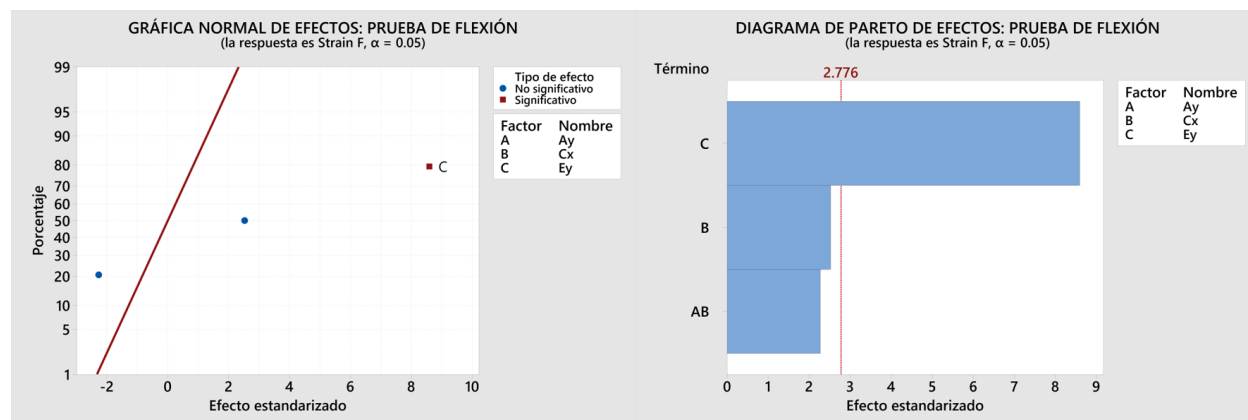


Figura 3.15: Gráfica de normalidad (izquierda) y diagrama de Pareto (derecha) resultantes del ANOVA del diseño fraccionado 2^3 de la prueba de flexión.

El diagrama de Pareto de efectos para la exclusión de los factores menos/no significativos y la verificación de los supuestos del modelo se encuentran en las Figuras C.9 y C.10 respectivamente.

EL ANOVA solucionado alcanzó un $R^2 = 96.84 \%$, esta vez mayor al obtenido en el análisis de los datos de la prueba de flexión. De nuevo, el análisis de los factores demostró la importancia del factor Ey ($p = 0.001$) sobre la deformación interfragmentaria ocurrida en la fractura, tal y como se observa en la gráfica normal y Pareto de los efectos de la Figura 3.16. Los detalles y solución del ANOVA se pueden hallar en la Tabla C.7.

3.6.2 Segunda optimización de respuesta

Análogamente a la Sección 3.5.2, con ayuda del optimizador de respuesta del programa estadístico Minitab[®] 19, basado en los análisis estadísticos de las pruebas de flexión y compresión del diseño completo 2^3 , se determinó la configuración que proporcionaría el menor porcentaje de deformación de la fractura previamente simulada en ambos tipos de prueba, la cual se integró de Ay: -5° , Cx: -5° y Ey: -5° . La configuración mencionada, corresponde a la configuración #8 (Tabla C.5) destacada en el análisis superficial de la Sección 3.5.1.

De manera que, se pudiera observar la mejora de esta nueva configuración óptima, se realizó una comparación entre el peor escenario de la primera fase experimental (Tabla 3.6) y la nueva configuración, obteniendo así una mejora de 7.63 % y 7.46 % para las pruebas de flexión y compresión respectivamente, los detalles se observan en la Tabla 3.8.

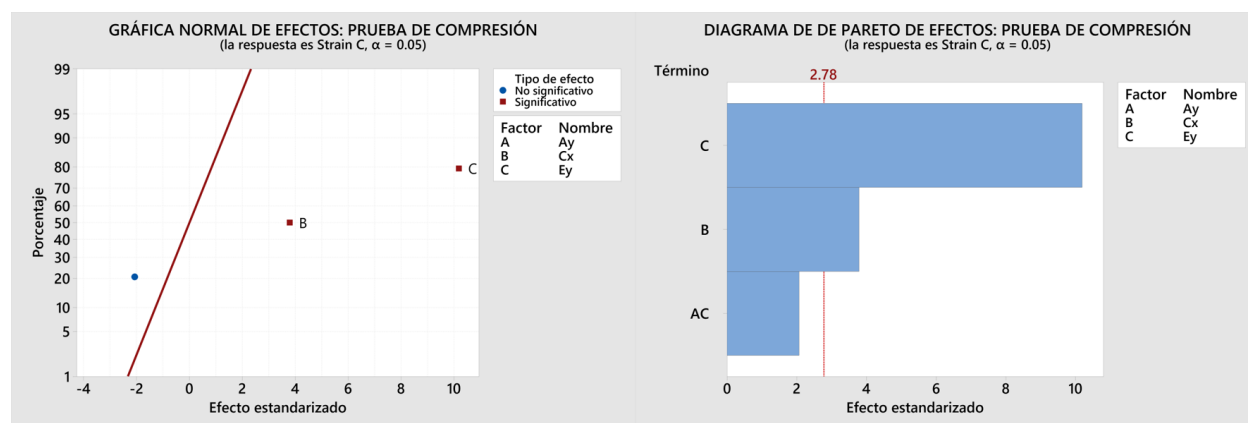


Figura 3.16: Gráfica de normalidad (izquierda) y diagrama de Pareto (derecha) resultantes del ANOVA del diseño fraccionado 2^3 de la prueba de compresión.

3.7 Última simulación y análisis estadístico

En vista del grado de significancia del efecto del factor Ey sobre la variable respuesta (ε) observado a través de los diseños de experimentos 2^{6-2} (Sección 3.5) y 2^3 (Sección 3.6), se decidió realizar un último nuevo modelo, a partir del sugerido por la segunda respuesta optimizada del modelo (Sección 3.6.2 y Tabla 3.8). Esta vez, con el fin de analizar únicamente el factor Ey, y observar si fuera posible alcanzar un nivel de optimización más.

Para el nuevo modelo de referencia se utilizaron los niveles recomendados por el optimizador de respuesta para los factores Ay y Cx, finalmente, quedando fijos. Se pudiera decir que ambos factores llegaron a su nivel mas alto de optimización, siendo estos $(-5^\circ, -10^\circ)$ y $(-10^\circ, -5^\circ)$ para los tornillos de las filas A y C, coordenadas acordes al sistema de matricial original (Figura 3.10). Ahora bien, la nueva referencia del factor Ey se estableció acorde a la última respuesta optimizada, y al ser el único factor de interés a evaluar, contó con los niveles conocidos -5° y 5° , como se muestra en la Figura 3.17.

Por causa de este cambio en el modelo, ya no fue necesario realizar un DOE, debido a que solamente se tendrían tres valores de deformación para cada prueba, es decir, nivel alto, bajo y punto central. Así pues, al igual que en las anteriores corridas experimentales, los resultados se obtuvieron de la mano del programa ANSYS[®]. Los ajustes de malla necesarios para poder realizar cada prueba, tanto de flexión como compresión, se detallan en la Tabla C.2.

3.7.1 Último análisis de resultados

Como se mencionó en la sección anterior, por causa de la poca cantidad de datos adquiridos de las corridas experimentales en esta última actualización del modelo, no fue esencial, ni posible realizar un DOE, por ello, el análisis de los datos recopilados fue realizado de manera general, y no estadísticamente.

Tabla 3.8: Optimización de respuesta del diseño de experimentos 2^3 . Se muestra el contraste y mejoría entre la configuración de ángulos que presenta la deformación interfragmentaria mayor contra la configuración que exhibe el nuevo menor porcentaje.

	Ax	Ay	Cx	Cy	Ex	Ey	Flexión (ε %)	Compresión (ε %)
Máxima	5°	-5°	5°	5°	0°	5°	6.76661	3.52573
Mínima	-5°	-10°	-10°	-5°	0°	-10°	6.25003	3.26282
							Porcentaje (%) de Mejora	
							7.63425	7.45690

Los valores de deformación interfragmentaria (ε) recaudados, coincidieron nuevamente en la configuración con menor porcentaje de deformación en ambos tipos de prueba, es decir, flexión y compresión. La configuración que exhibió el valor ε mas bajo, fue el punto central, es decir la configuración #8 de la tabla de diseño anterior (Tabla C.5), lo que significó que se alcanzó el punto máximo de optimización para el factor E_y , así como sucedió con A_y y C_x . La Tabla C.8 muestra los valores de ε obtenidos.

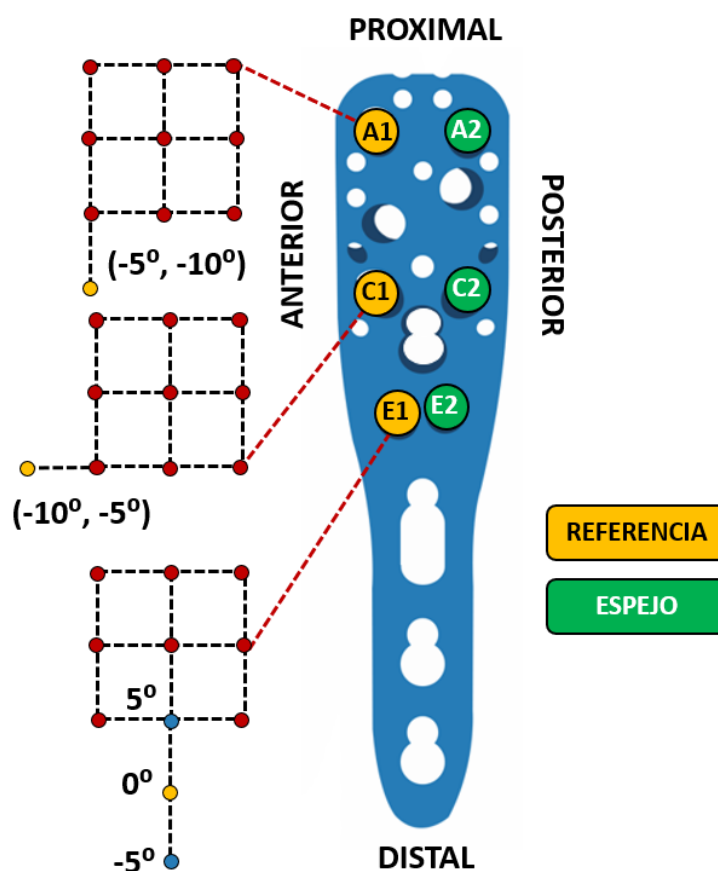


Figura 3.17: Diagrama representativo final del sistema matricial para el direccionamiento del ángulo de inserción de los tornillos, con base en los resultados obtenidos del DOE 2³. El punto amarillo en cada plano cartesiano representa la nueva posición de referencia de los tornillos A1, C1 y E1. El tornillo E1 con 5° de libertad en el ejes proximal-distal.

CAPÍTULO 4

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1 Diseño de experimentos 2^{6-2}

4.1.1 Efecto de mayor significancia

La primera fase experimental (Sección 3.5) consistió en la simulación de una fractura de húmero proximal de 2-partes con fractura en cuello quirúrgico (Figura 3.7), la simulación la fractura se realizó con dos condiciones de carga distintas: Flexión [59] y compresión [4]. Con la finalidad de encontrar correlación entre los resultados obtenidos por medio de ambas pruebas, por ende, cada modelo y ensamble utilizado, fue puesto a prueba dos veces, una con las condiciones de flexión, y otra con las de compresión.

Como se desarrolló en la Sección 3.4.2, en la primera fase experimental se evaluó el movimiento en los ejes anterior-posterior (x) y proximal-distal (y) para los tornillos de las filas A, C y E (Figura 3.10). Esto, mediante un diseño de experimentos 2^{6-2} realizando 17 corridas experimentales para cada tipo de prueba, es decir, 34 pruebas en total. Los resultados de los ANOVA de los diseños 2^{6-2} (Tablas C.3 y C.4) lograron valores de R^2 cercanos a 1 (Secciones 3.5.1.1 y 3.5.1.2), asegurando la fidelidad de los resultados.

En los diagramas de Pareto de la prueba de flexión (Figura 3.12) y de compresión (Figura 3.13) se observó una principal diferencia respecto al nivel de significancia del efecto del factor Ay, al no ser significativo en la prueba de flexión y ser el de mayor significancia en la prueba de compresión. Esta diferencia se atribuye a las características particulares de cada prueba, es decir, a las condiciones de frontera. En la prueba de compresión tal y como se observa en la Figura 3.7B, los tornillos de la fila A, son los primeros en desplazarse, ya que son los mas cercanos al punto de aplicación de la carga, y a su vez los mas cercanos a la posición de mayor libertad en el ensamble específico de la prueba de compresión. A diferencia de la prueba de flexión (Figura 3.7A), en la cual, los tornillos de la fila A, son los que menos se desplazan, debido a que son los mas cercanos al soporte fijo del ensamble, asimismo, son los mas lejanos al punto de aplicación de la carga. Dado que, el modelo del húmero tiene una fractura (i.e. una separación de 10 mm), los tornillos A no sufren los efectos del torque total, resultando en los menos significativos para la prueba de flexión.

4.1.2 Tornillos calcar (inferomediales)

Por otra parte, los resultados mencionados en el párrafo anterior muestran un patrón de significancia similar en ambos tipos de prueba, ordenado por grado de significancia mayor de la siguiente manera: Ey ($p = 0.000$), Cx ($p < 0.002$), Cy ($p < 0.003$) y Ax ($p < 0.034$). La significancia del efecto Ey ($p = 0.000$), era predecible, puesto que hoy en día existe una gran cantidad de estudios [2, 3, 5, 25, 49, 51, 52, 59, 83] que resaltan la importancia y el uso de dichos tornillos, conocidos como tornillos calcar o inferomediales, es decir, aquellos que van desde el cuello quirúrgico hasta la cabeza humeral [84]. Los tornillos calcar se observan en la Figura 4.1.

Los estudios de Fletcher *et al.* [5, 83] establecieron que el uso de los tornillos calcar siempre presentará una mejor estabilidad de la fractura, en comparación con cualquier configuración de la placa de bloqueo que no los utilice. La investigación liderada por Inzana *et al.* [51] demostró que la utilización de los tornillos calcar mejora la estabilidad de la placa de bloqueo y reduce la deformación (ε) alrededor de los tornillos insertados. Goharian

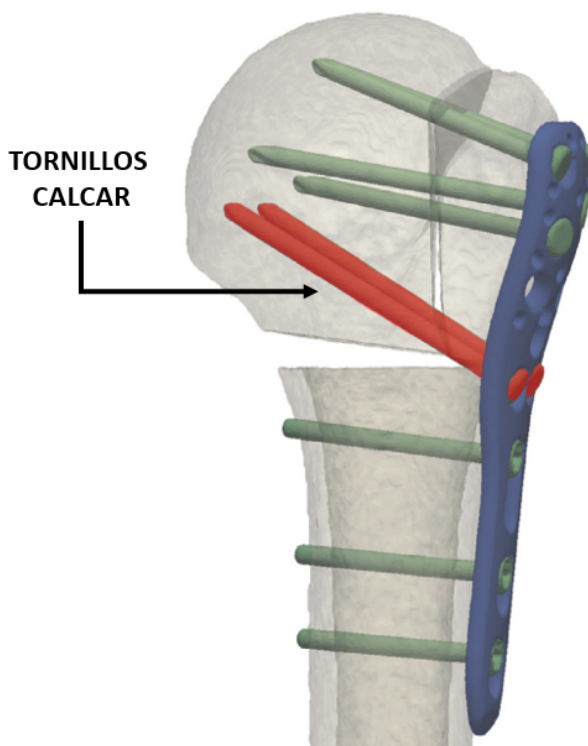


Figura 4.1: Ubicación e identificación de tornillos calcar (rojo) utilizados en fractura de húmero proximal tratada con ORIF y placa de bloqueo [52].

y Kadir [49] mencionan que el uso de los tornillos calcar mejora la estabilidad de la fractura frente a cargas de flexión, debido a que la placa de bloqueo recibiría el esfuerzo generado, tal y como se observó en las pruebas de flexión de la primera fase experimental. Un estudio similar a la presente investigación, enfocado a evaluar el efecto del ángulo de los tornillos, se llevó a cabo por Mischler *et al.* [52], en el cual se hace hincapié en que el mayor efecto sobre la estabilidad de la fractura ocurrió en los tornillos calcar, y que es posible la mejora de la estabilidad del sistema al reposicionar el ángulo de estos.

4.1.3 Optimización del modelo de la placa PHILOS

Los resultados obtenidos de las primeras pruebas (Tabla 3.5) se compararon directamente con el rango óptimo sugerido por la teoría de la deformación interfragmentaria (Sección 2.1) para promover la consolidación ósea de la fractura, tal rango se ubica entre el 2-10 % de deformación de la fractura. Las fracturas que presenten valores de deformación interfragmentaria dentro del margen mencionado, teóricamente sanarían de forma adecuada, resaltando que la consolidación de la fractura se lograría de manera secundaria (Sección 1.6.2). Por otro lado, los porcentajes de $\varepsilon \leq 2$ % incitarían la consolidación ósea de manera primaria (Sección 1.6.1). Entonces, en concordancia con los resultados reunidos se declaró que todas las configuraciones puestas a prueba se encontraron dentro del rango óptimo planteado por la teoría de la deformación interfragmentaria, $6.53 \% \pm 0.11$ para flexión y $3.37 \% \pm 0.07$ para compresión.

Sin embargo, esto no significó que los modelos puestos a prueba no fueran optimizables, puesto que, como se mencionó en el párrafo anterior, la consolidación ósea primaria se logra con $\varepsilon \leq 2$ %. Dicho lo anterior, utilizando los resultados obtenidos se contrastaron los valores de la configuración que ofreció el mayor porcentaje de deformación en ambas pruebas, contra la configuración que proporcionó los valores más pequeños (Tabla 3.6). Esta comparación nos permitió apreciar una mejora en porcentaje de diferencia de 6.57 % y 5.56 % para flexión y compresión respectivamente. Esto significó que, en efecto, los modelos aún eran optimizables, por lo cual, utilizando la configuración que presentó los menores valores de deformación ($A_x: -5^\circ$, $A_y: -5^\circ$, $C_x: -5^\circ$, $C_y: -5^\circ$, $E_x: 0^\circ$, $E_y: -5^\circ$) se diseñó un nuevo modelo de la placa PHILOS de referencia (Figura 3.14), en otras palabras, se reposicionó el cero de cada uno de los factores evaluados, así, poder evaluar nuevos límites de los factores de interés.

La Figura 4.2 muestra el contraste de los ángulos sin optimizar y los redireccionados de acuerdo a la (primera) optimización.

4.1.4 Ángulos divergentes

Cabe resaltar que la configuración con el mejor ε , no considera a Ex como un factor significativo, a diferencia del factor Ey, volviéndose este el primer factor en ser descartado.

De igual forma, dicha configuración muestra una tendencia divergente respecto al posicionamiento de los tornillos, siendo esta la desviación sugerida para crear un soporte adecuado para el hueso y la placa de bloqueo [36], así como para evitar posibles futuras complicaciones del tratamiento [85]. Jabran *et al.* [59] constató que, eliminar o disminuir el grado de divergencia de los tornillos, provocaría la inestabilidad de la fractura en términos de ε .

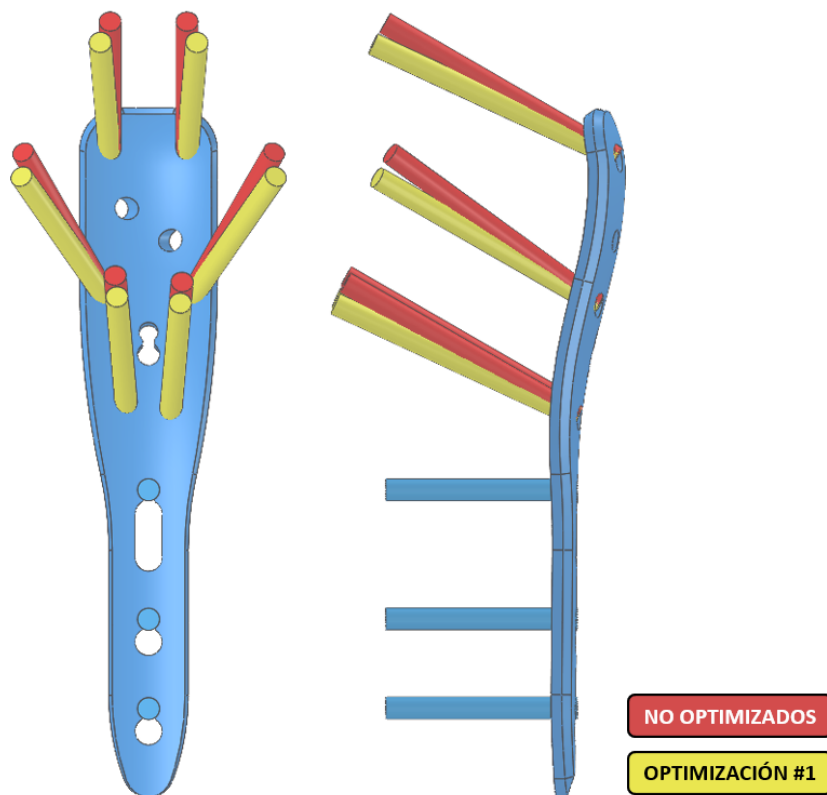


Figura 4.2: Gráfico comparativo del redireccionamiento del ángulo de inserción de los tornillos de la placa PHILOS, posterior a la optimización lograda con el diseño de experimentos 2^{6-2} . Los tornillos en rojo representan el ángulo de inserción original (sin optimización); los tornillos en amarillo indican los ángulos optimizados con base al DOE 2^{6-2} .

4.2 Diseño de experimentos 2^3

4.2.1 Ejes más significativos

Posterior a la obtención y análisis de los resultados del diseño fraccionado 2^{6-2} , se logró un nivel de optimización respecto a la configuración de los ángulos de inserción de la placa de bloqueo PHILOS en fractura de húmero proximal de 2-partes, pero como se mencionó en la sección anterior, la idea principal fue llegar a los límites de optimización del modelo.

Por ende, se creó un nuevo modelo de referencia basado en la configuración óptima encontrada hasta el momento (Tabla 3.6). Así, para optimizar los tiempos de simulación y procesamiento de datos, se decidió limitar los factores variables a solamente el eje más significativo de cada par de tornillos (Ay, Cx y Ey) según el primer diseño de experimentos realizado (Figuras 3.12 y 3.13). Esta modificación reduciría la cantidad de factores de interés a la mitad, lo que permitió realizar un diseño de experimentos completo, específicamente un diseño completo 2^3 . Dicho modelo se integraría por nueve corridas experimentales, 18 en total, considerando las pruebas de flexión y compresión. La Figura 3.14 representa la actualización de la posición de referencia de cada tornillo, así como los niveles y eje a evaluar de cada uno.

Nuevamente, los resultados obtenidos (Tabla 3.7) por medio de los ANOVA de cada DOE lograron valores de R^2 cercanos a 1 (Secciones 3.6.1.1 y 3.6.1.2), así como el cumplimiento de los supuestos de los modelos (Figuras C.8 y C.10). Ya que, se trató de una optimización, era evidente que los valores de deformación interfragmentaria se mantendrían dentro del rango óptimo sugerido por la teoría (2-10 %); en flexión $6.42 \% \pm 0.12$ y en compresión $3.34 \% \pm 0.06$. Por su parte, el factor Ey ($p = 0.001$), destacó de nuevo en gran manera sobre los factores Ay (no significativo) y Cx ($p < 0.065$), en ambos tipos de prueba (Figuras 3.15 y 3.16).

4.2.2 Nueva configuración óptima

Una vez más, se realizó una optimización de respuesta para encontrar la configuración que presentara los valores de ε más bajos tanto en la prueba de compresión, como de flexión (Sección 3.6.2), dicha configuración se compuso de la siguiente forma, considerando la nueva referencia y solamente los factores evaluados, Ay: -5° , Cx: -5° y Ey: -5° . Teniendo en cuenta que la configuración óptima sugerida por el DOE 2^3 está en función de una optimización previa, fue necesario considerar los factores no incluidos (ya optimizados) en este DOE,

y actualizar aquellos optimizados por segunda vez, para así formar la nueva configuración óptima. En consideración de la referencia original de cada par de tornillos, la configuración óptima quedaría de la siguiente forma, Ax: -5° , Ay: -10° , Cx: -10° , Cy: -5° , Ex: 0° y Ey: -10° . De nuevo, esta configuración optimizada muestra una tendencia divergente de los tornillos C, y destaca la sensibilidad del movimiento proximal-distal (eje y) de los tornillos calcar (Ey). La Figura 4.3 muestra la comparación de los ángulos de los tornillos sin optimizar, primera optimización y última optimización en una misma placa PHILOS.

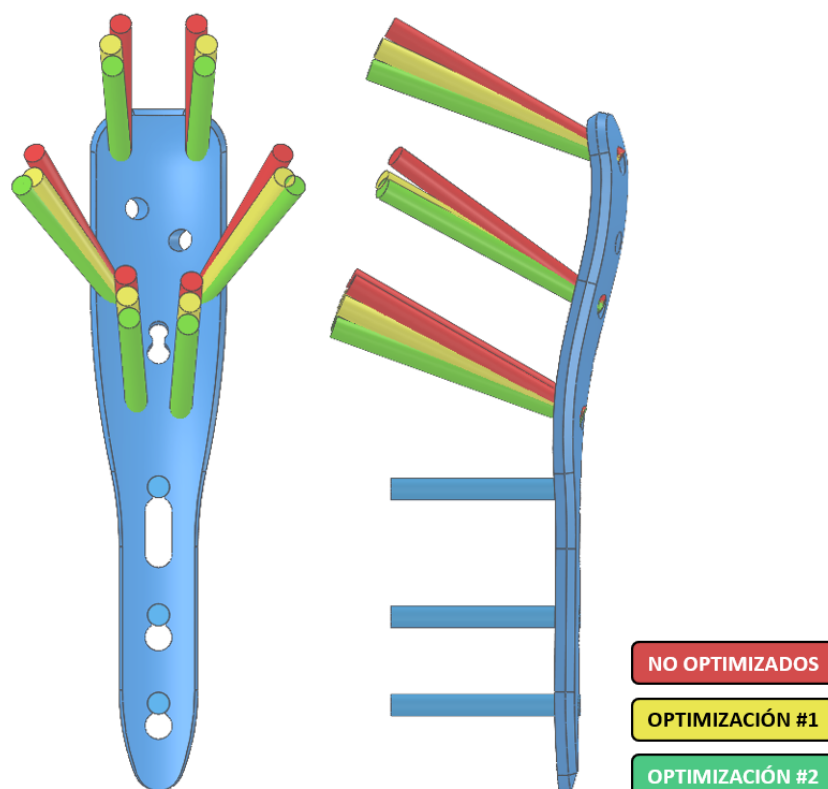


Figura 4.3: Gráfico comparativo del redireccionamiento del ángulo de inserción de los tornillos de la placa PHILOS, posterior a la optimización lograda con el diseño de experimentos 2^3 . Los tornillos en rojo representan el ángulo de inserción original (sin optimización); los tornillos en amarillo indican la optimización con base al DOE 2^{6-2} , y los tornillos en verde muestran los ángulos optimizados con base al DOE 2^3 .

4.3 Última simulación y análisis de resultados

4.3.1 Grado máximo de optimización

Por último, en el esfuerzo por lograr el máximo punto de optimización, se decidió llevar a cabo un conjunto de corridas experimentales más. Habida cuenta de la sensibilidad y significancia de los tornillos calcar (factor Ey) en los diseños de experimentos 2^{6-2} y 2^3 , se optó por evaluar de vuelta los límites de dicho factor, reposicionando nuevamente la referencia del tornillo a la propuesta por el análisis del DOE 2^3 (Sección 3.6.2). De este modo, la cantidad de factores variables se reduciría a uno, por lo que no habría necesidad de realizar otro diseño de experimentos, bastaría con realizar un análisis general de los valores de deformación interfragmentaria obtenidos; entonces, se realizarían tres corridas para cada tipo de prueba, con los niveles -5° y 5° , más el punto central (0°).

Para este punto, se consideró que los tornillos de las filas A y C, dicho de otra forma, los factores Ax, Ay, Cx y Cy, llegaron a su nivel de optimización máximo. Siendo las coordenadas de las matrices de posicionamiento original (-5° , -10°) para los tornillos A, y (-10° , -5°) para los tornillos B (Figura 3.17).

Los porcentajes de deformación interfragmentaria recabados ($6.36\% \pm 0.13$ para flexión, y $3.32\% \pm 0.07$ en compresión) (Tabla C.8) simplemente demostraron que el nivel máximo de optimización del factor Ey ya había alcanzado su máximo nivel de optimización. De esta manera, la configuración óptima capaz de presentar los valores de deformación interfragmentaria más bajos que inciten la consolidación ósea en una fractura de húmero proximal de 2-partes, en condiciones de flexión y compresión, se compone de la siguiente manera Ax: -5° , Ay: -10° , Cx: -10° , Cy: -5° , Ex: 0° y Ey: -10° , siendo esta la configuración determinada en el DOE 2^3 (Tabla 3.8 y Figura 4.3).

4.3.2 Factores extrínsecos involucrados

Aparte del notable nivel de significancia del factor Ey sobre el porcentaje de deformación interfragmentaria, y la tendencia divergente del factor Cx, la configuración óptima determinada en la presente investigación no concuerda del todo con la literatura. El estudio de Mischler *et al.* [52], sugiere una elevación de 10° para los tornillos de la fila A y E, a diferencia del presente estudio que propone una disminución de 10° en los mismos tornillos. Por otro lado, en la angulación anterior-posterior (eje x), ambas propuestas coinciden, lo que sugiere que esta diferencia se puede atribuirse a distintos factores externos.

Un factor involucrado pudiera ser la configuración de tornillos utilizada, puesto que, a pesar de que en ambos estudios se utilizan seis tornillos en la zona proximal de la placa PHILOS, el estudio de Mischler *et al.* no utiliza los tornillos de la fila C, sino la fila B, pese a que dicha configuración presente un rendimiento más bajo que la utilizada en el presente estudio, según el estudio de Fletcher *et al.* [5]. Otro factor involucrado sería la fractura simulada, ya que, en el estudio de Mischler *et al.* se replica una fractura de 3-partes con fractura en cuello quirúrgico y en tuberosidad mayor, a diferencia del presente estudio que simula una fractura simple de 2-partes con fractura en cuello quirúrgico.

Finalmente, el principal posible causante de esta diferencia respecto a la angulación en proximal-distal de los tornillos, pudiera atribuirse al posicionamiento de la placa de bloqueo PHILOS, específicamente en el mismo eje. En el presente estudio se posicionó a la placa PHILOS 6 mm distal a la parte mas alta de la tuberosidad mayor, según la indicación de la guía quirúrgica de la placa (Sección 3.3.3), por su parte, la distancia en el estudio de Mischler *et al.* no es especificada, a parte de mencionar que se posicionó acorde a la guía quirúrgica. Pese a esto, el estudio de Fletcher *et al.* [83] aseguró que el posicionamiento distal de la placa PHILOS incrementa el riesgo de la falla en la fijación, y, por el contrario, el posicionamiento proximal de la placa demostró beneficiar la estabilidad de la fijación. Por lo tanto, la disparidad de los ángulos pudiera significar que, la placa en el estudio de Mischler *et al.* se colocó levemente alta, o la placa en el presente estudio se ubicó ligeramente baja, por lo que, la angulación óptima de los tornillos busca compensar el desplazamiento de la placa para ofrecer el mejor rendimiento y estabilidad.

Otro estudio similar, realizado por Jabran *et al.* [59] se enfocó principalmente en el estudio de los tornillos calcar (factor Ey en el presente estudio). Tal estudio, sugirió 16° de divergencia en dichos tornillos, un valor no tan descabellado, teniendo en cuenta que la placa utilizada en el estudio es la placa de bloqueo S3 (Sección 3.3.3) y no PHILOS. Por otra parte, el estudio propuso 33° en el eje proximal-distal (eje y) para los tornillos calcar como ángulo óptimo, este valor se encuentra en el punto medio entre la angulación propuesta por Mischler *et al.* (40°) y por el presente estudio (20°), por lo que, se puede corroborar el efecto ocasionado por el posicionamiento proximal-distal de la placa de bloqueo.

4.4 Conclusiones

En la presente investigación fueron propuestas diferentes configuraciones de la placa de bloqueo PHILOS utilizada para el tratamiento de osteosíntesis en fracturas de húmero proximal, las cuales diferían en la angulación de los tornillos utilizados en la placa para la fijación de la fractura. Dichos modelos de placa se pusieron a prueba en múltiples simulaciones de una fractura de 2-partes con fractura en cuello quirúrgico, y se sometieron a diferentes condiciones de carga mediante el método de elementos finitos en un entorno virtual, asemejando movimientos que un paciente real típicamente realiza en su día a día. Con la finalidad de identificar la placa de bloqueo que en conformidad con su configuración de ángulos de inserción proporcionara la menor deformación de la fractura, así promover la conservación de una fractura estable. Tal configuración se buscó con la finalidad de remediar uno de los múltiples factores involucrados en la actual alta tasa de fallos del tratamiento antes mencionado, particularmente en adultos mayores, lo que remite en el declive de la calidad de vida de los pacientes que reciben dicho tratamiento. Por esa razón, la determinación de los ángulos óptimos de inserción de los tornillos utilizados en el tratamiento sería capaz de proveer la estabilidad adecuada de la fractura, con relación al micromovimiento de los segmentos fracturados, tal que, se incitaría la correcta consolidación ósea de la misma.

Los resultados obtenidos con ayuda del método de elementos finitos y el diseño de experimentos, hicieron notar la importancia de la angulación de los tornillos sobre la estabilidad de la fractura, demostrando que, en efecto, la configuración de los tornillos es optimizable. Esto, teniendo en cuenta que, la optimización de la configuración del ángulo de inserción de los tornillos va de la mano con distintos factores, como lo son: Cantidad y configuración de tornillos utilizada, posicionamiento proximal-distal de la placa de bloqueo, calidad ósea del paciente, longitud de los tornillos, tipo de fractura, etc. En el caso de la presente investigación, esta se limitó a la evaluación del ángulo de inserción, asumiendo condiciones ideales para todos los demás factores involucrados. Así pues, a pesar de haber logrado cierto grado de optimización del modelo de la placa PHILOS respecto al ángulo de inserción de los tornillos, tal optimización se restringe a las características y limitaciones particulares del presente estudio. Ya que, tal y como se discutió en la Sección 4.3.2, hay discrepancias respecto a la angulación proximal-distal de los tornillos, resaltando el efecto de factores no considerados en el presente estudio, como lo es el posicionamiento vertical de la placa de bloqueo.

Por otra parte, los resultados recabados en la presente investigación corroboraron otros factores de interés mencionados en la literatura, como es el caso de la importancia del uso y correcta angulación de los tornillos calcar o inferomediales (Sección 4.1.2). Tales tornillos tuvieron los niveles de significancia estadística mas altos durante toda la fase experimental, lo que probó su importancia en la estabilidad de la fractura, así como en el porcentaje de deformación interfragmentaria de la misma. Por tanto, su utilización debería ser puesta en consideración en todo proceso quirúrgico del tratamiento de osteosíntesis mediante placa de bloqueo. Por su parte, otro factor destacable descubierto y corroborado con la literatura, es la divergencia en el ángulo de los tornillos (Sección 4.1.4), esencialmente en los tornillos proximales, puesto que dicha angulación demostró proveer un mejor soporte para las cargas de flexión y compresión en varo, contrario a las configuraciones de ángulos convergentes. Por último, el factor más notable en el proceso de optimización de la angulación, fue el posicionamiento proximal-distal de la placa de bloqueo (Sección 4.3.2), esta influencia se hizo evidente al contrastar los resultados con la literatura, puesto que, la optimización del ángulo de los tornillos busca compensar el desfase en el posicionamiento de la placa de bloqueo, y como se menciona en la literatura [83], inclusive el más mínimo mal-posicionamiento de la placa, puede tener gran efecto sobre la estabilidad de la fractura.

Para concluir, la presente investigación comprobó su hipótesis inicial, así como también completó su objetivo, el cual fue determinar la configuración óptima del ángulo de inserción de los tornillos utilizados en el tratamiento de osteosíntesis para fracturas de húmero proximal de 2-partes, capaz de promover la conservación de una fractura estable, acorde al porcentaje de deformación interfragmentaria adecuado, el cual fue 6.26 % y 3.25 % en flexión y compresión respectivamente. Adicionalmente, la hipótesis propuesta se aceptó, puesto que la configuración óptima determinada brindó una mejora considerable respecto al peor escenario propuesto, específicamente 7.63 % y 7.46 % para flexión y compresión respectivamente. A pesar de esto, es necesario tener en consideración las limitantes y alcance de la investigación, dado que, como se mencionó, los resultados obtenidos y la optimización realizada son específicas para las condiciones de fractura evaluada, así como para la placa utilizada. Por ello, los resultados obtenidos deberían ser sometidos a más pruebas mecánicas, ampliar los límites de la evaluación, considerar más factores involucrados, y realizar pruebas mecánicas físicas, antes de ser considerados como definitivos.

4.5 Recomendaciones

La presente investigación contó con muchas limitantes que pudieran fungir como recomendaciones para trabajos futuros relacionados al tema. En lo que respecta al modelado tridimensional de los elementos del sistema de estudio, es decir, placa de bloqueo, húmero y tornillos, las recomendaciones son las siguientes:

- Para dar mas peso a la investigación, se aconseja utilizar imágenes DICOM del húmero de pacientes locales, de acuerdo con la delimitación geográfica del estudio. Este cambio, permitirá estudiar y tener en cuenta las características morfológicas la población bajo estudio, que, por causa de las actividades y estilos de vida entre países, estas pudieran ser ligeramente diversas.
- La veracidad de los resultados de una simulación de elementos finitos se fundamenta en el grado de similitud de la réplica virtual a la situación real, por ende, para el modelado y distinción de los modelos óseos se recomienda utilizar algoritmos de relleno, como por ejemplo el implementado en el programa Medtool 3.8 [86]. Esto optimizará los tiempos del proceso de segmentación, y se contará con un solo modelo óseo que considere tanto el tejido cortical como trabecular.
- En cuanto al modelo de la placa de bloqueo, es recomendable contar con una muestra física de la placa, la cual pueda ser directamente replicada, tanto en tamaño, grosores y ángulos. En caso de contar con un modelo 3D de la placa a utilizar, tener la seguridad de que el modelo fue validado correctamente.

Algunas recomendaciones en lo que concierne a la simulación mediante elementos finitos para replicar fracturas de húmero proximal en estudios similares son las siguientes:

- Aun cuando la utilización de tornillos cilíndricos sin rosca ha sido validada, y aceptada por la comunidad científica, el estudio de Inzana *et al.* [51] demostró que un método efectivo de obtener resultados más acordes a la realidad es simulando la rosca del tornillo sobre un cilindro sencillo, y definiendo el coeficiente de fricción correspondiente. Por tal, esta modificación debería ponerse en consideración al momento de realizar la simulación.

- Un punto importante del método de elementos finitos es la validación de los modelos, la cual se sugiere ampliamente sea realizada mediante una réplica real, es decir, modelos físicos, así, asegurar de primera mano los resultados del estudio.
- Es bien sabido que los huesos son de naturaleza anisotrópica, lo cual complica la replicación de su comportamiento mediante elementos finitos. Debido a esto, la literatura ha aceptado los resultados obtenidos con propiedades isotrópicas, por lo que, para obtener resultados mas acordes a la realidad, se recomienda utilizar propiedades ortótropas, e inclusive contrastar los resultados obtenidos contra aquellos recabados con naturaleza isotrópica.
- En el caso del posicionamiento de la placa de bloqueo, siempre es recomendable hacerlo según la guía quirúrgica de instalación, pero, en el caso particular de las fracturas de húmero proximal, de acuerdo con la literatura [41], es recomendable considerar un posicionamiento proximal, cercano a la parte mas alta de la tuberosidad mayor.
- De acuerdo con la guía quirúrgica de instalación de la placa de bloqueo PHILOS [41], a mayor cantidad de tornillos, mayor será la estabilidad de la fractura, supuesto validado por el estudio de Fletcher *et al.* [5]. A pesar de esto, por las características de cada fractura no siempre es posible utilizar todos los tornillos, por lo que se recomienda, siempre y cuando sea posible utilizar la mayor cantidad de tornillos.
- En relación con el mallado de los modelos, para geometrías complejas, como es el caso de los modelos óseos, se sugiere utilizar mallas tetraédricas de orden cuadrático.
- En el caso de las condiciones de frontera de la simulación, mientras mayor sea la similitud al escenario real, mejores serán los resultados, por tal, se sugiere considerar las cargas y efectos que generan los músculos y tendones sujetos a los huesos; tal y como se realizó en el estudio de Varga *et al.* [53].

Por último, en torno a las consideraciones para el análisis estadístico de los datos y factores de interés se recomienda lo siguiente:

- Es importante no sacrificar datos que pudieran llegar a presentar significancia estadística, por lo que, para estudios de placas de bloqueo, se sugiere, si es posible analizar a los tornillos de manera independiente.

- Para estudios mas robustos, se recomienda realizar la evaluación de una fractura de mayor complejidad, como lo pudiera ser una fractura de 3-partes con fractura en cuello quirúrgico y tuberosidad mayor.

4.6 Trabajos futuros

Gracias a los resultados de la presente investigación, la discusión y las conclusiones alcanzadas, se abre la posibilidad a una serie de nuevas líneas de investigación que pudieran llevarse a cabo. De entre las posibilidades destacan las siguientes:

- Determinación de la configuración óptima del ángulo de inserción de los tornillos utilizados en tratamiento de osteosíntesis mediante placa de bloqueo, con diferente variable de respuesta, es decir, no utilizar el porcentaje de deformación interfragmentaria, sino una variable de mayor sensibilidad, tal como la deformación unitaria alrededor de los tornillos.
- Determinación de la configuración óptima del ángulo de inserción de los tornillos utilizados en tratamiento de osteosíntesis mediante placa de bloqueo para fracturas de húmero proximal, utilizando propiedades ortótropas para los modelos óseos, y contrastar la diferencia con los resultados obtenidos a través de modelos isotrópicos, así, precisar el nivel de significancia que pudiera presentar esta característica en los modelos.
- Determinación de la configuración óptima del ángulo de inserción de los tornillos utilizados en tratamiento de osteosíntesis mediante placa de bloqueo para fracturas de húmero proximal, en función de la posición proximal-distal (vertical) de la placa de bloqueo, y evaluación del nivel de correlación entre ambas variables, i.e. ángulo y posicionamiento.
- Determinación del efecto de la angulación de los tornillos utilizados en el tratamiento de osteosíntesis para fracturas de húmero proximal, entre las diferentes placas de bloqueo existentes en el mercado, así, identificar el nivel de susceptibilidad de cada placa a la angulación de los tornillos, y en función de la información, definir qué diseño de placa es más adecuado para el tratamiento de fracturas de húmero proximal.

REFERENCIAS

- [1] I. Mendoza-Muñoz, Á. González-Ángeles, G. Jacobo-Galicia, A. Castañeda, and J. Valenzuela-Gutiérrez, “Análisis de los elementos principales en el diseño de placas de bloqueo en una fractura de 2-partes del cuello quirúrgico del húmero utilizando MEF y análisis estadístico,” *Matéria (Rio de Janeiro)*, vol. 23, no. 4, Dec. 2018. DOI: [10.1590/s1517-707620180004.0556](https://doi.org/10.1590/s1517-707620180004.0556).
- [2] B. Schliemann, N. Risse, A. Frank, M. Müller, P. Michel, M. J. Raschke, and J. C. Katthagen, “Screws with larger core diameter and lower thread pitch increase the stability of locked plating in osteoporotic proximal humeral fractures,” *Clinical Biomechanics*, vol. 63, pp. 21–26, Mar. 2019. DOI: [10.1016/j.clinbiomech.2019.02.006](https://doi.org/10.1016/j.clinbiomech.2019.02.006).
- [3] E. M. Padegimas, B. Zmistowski, C. Lawrence, A. Palmquist, T. A. Nicholson, and S. Namdari, “Defining optimal calcar screw positioning in proximal humerus fracture fixation,” *Journal of Shoulder and Elbow Surgery*, vol. 26, no. 11, pp. 1931–1937, Nov. 2017. DOI: [10.1016/j.jse.2017.05.003](https://doi.org/10.1016/j.jse.2017.05.003).
- [4] Y.-K. Zhang, H.-W. Wei, K.-P. Lin, W.-C. Chen, C.-L. Tsai, and K.-J. Lin, “Biomechanical effect of the configuration of screw hole style on locking plate fixation in proximal humerus fracture with a simulated gap: A finite element analysis,” *Injury*, vol. 47, no. 6, pp. 1191–1195, Jun. 2016. DOI: [10.1016/j.injury.2016.02.028](https://doi.org/10.1016/j.injury.2016.02.028).
- [5] J. W. Fletcher, M. Windolf, R. G. Richards, B. Gueorguiev, and P. Varga, “Screw configuration in proximal humerus plating has a significant impact on fixation failure risk predicted by finite element models,” *Journal of Shoulder and Elbow Surgery*, vol. 28, no. 9, pp. 1816–1823, Sep. 2019. DOI: [10.1016/j.jse.2019.02.013](https://doi.org/10.1016/j.jse.2019.02.013).
- [6] A. Rodríguez Cabrera, A. M. Gálvez González, and L. Alvarez Vázquez, “Aspectos económicos del envejecimiento demográfico y su importancia para la toma de decisiones en el sector salud. El caso Cuba,” *INFODIR*, vol. 15, no. 28, pp. 14–18, 2018. [Online]. Available: <https://bit.ly/2KTenna>.
- [7] K. Jurczynska and B. Kuang, “Population Growth,” in *International Encyclopedia of Public Health*, 2nd, Elsevier, 2017, pp. 533–536. DOI: [10.1016/B978-0-12-803678-5.00339-8](https://doi.org/10.1016/B978-0-12-803678-5.00339-8).
- [8] A. Goujon, “Human Population Growth,” in *Encyclopedia of Ecology*, 4th, Elsevier Inc., 2019, pp. 344–345. DOI: [10.1016/B978-0-12-409548-9.10755-9](https://doi.org/10.1016/B978-0-12-409548-9.10755-9).
- [9] United Nations, “World Population Prospects 2019: Highlights,” United Nations, Department of Economic and Social Affairs, Population Division, New York, Tech. Rep., 2019, pp. 3–37. [Online]. Available: <https://bit.ly/2MXgwm4>.
- [10] L. M. Gutiérrez Robledo, M. Agudelo Botero, L. Giraldo Rodríguez, and R. H. Medina Campos, *Hechos y desafíos para un envejecimiento saludable en México*, México, 2016. [Online]. Available: <https://bit.ly/2RjUWpl>.

- [11] M. A. Sidani, B. C. Reed, and J. Steinbauer, "Geriatric Care Issues: An American and an International Perspective," *Physician Assistant Clinics*, vol. 4, no. 1, pp. 220, 225, 2019. DOI: [10.1016/j.cpha.2018.08.009](https://doi.org/10.1016/j.cpha.2018.08.009).
- [12] World Health Organization, *World report on ageing and health*, World Health Organization, Ed., 2015.
- [13] M. Hamidi and B. Joseph, "Changing Epidemiology of the American Population," *Clinics in Geriatric Medicine*, vol. 35, no. 1, pp. 1–12, Feb. 2019. DOI: [10.1016/j.cger.2018.08.001](https://doi.org/10.1016/j.cger.2018.08.001).
- [14] C. Reske-Nielsen and R. Medzon, "Geriatric Trauma," *Emergency Medicine Clinics of North America*, vol. 34, no. 3, pp. 483–500, Aug. 2016. DOI: [10.1016/j.emc.2016.04.004](https://doi.org/10.1016/j.emc.2016.04.004).
- [15] S. Yedavally-Yellayi, A. M. Ho, and E. M. Patalinghug, "Update on Osteoporosis," *Primary Care - Clinics in Office Practice*, vol. 46, no. 1, pp. 1–4, 2019. DOI: [10.1016/j.pop.2018.10.014](https://doi.org/10.1016/j.pop.2018.10.014).
- [16] F. Al Anouti, Z. Taha, S. Shamim, K. Khalaf, L. Al Kaabi, and H. Alsafar, "An insight into the paradigms of osteoporosis: From genetics to biomechanics," *Bone Reports*, vol. 11, no. March 2018, p. 100216, Dec. 2019. DOI: [10.1016/j.bonr.2019.100216](https://doi.org/10.1016/j.bonr.2019.100216).
- [17] M. Ronthal, "Gait Disorders and Falls in the Elderly," *Medical Clinics of North America*, vol. 103, no. 2, pp. 203–213, Mar. 2019. DOI: [10.1016/j.mcna.2018.10.010](https://doi.org/10.1016/j.mcna.2018.10.010).
- [18] M. Cruz-Jimenez, "Normal Changes in Gait and Mobility Problems in the Elderly," *Physical Medicine and Rehabilitation Clinics of North America*, vol. 28, no. 4, p. 714, 2017. DOI: [10.1016/j.pmr.2017.06.005](https://doi.org/10.1016/j.pmr.2017.06.005).
- [19] K. Khanuja, J. Joki, G. Bachmann, and S. Cuccurullo, "Gait and balance in the aging population: Fall prevention using innovation and technology," *Maturitas*, vol. 110, no. November 2017, pp. 51–56, Apr. 2018. DOI: [10.1016/j.maturitas.2018.01.021](https://doi.org/10.1016/j.maturitas.2018.01.021).
- [20] N. K. Baidwan and S. M. Naranje, "Epidemiology and recent trends of geriatric fractures presenting to the emergency department for United States population from year 2004–2014," *Public Health*, vol. 142, pp. 64–69, Jan. 2017. DOI: [10.1016/j.puhe.2016.10.018](https://doi.org/10.1016/j.puhe.2016.10.018).
- [21] S. Roe, "Biomechanics of Fracture Fixation," *Veterinary Clinics of North America: Small Animal Practice*, vol. 50, no. 1, pp. 1–15, Jan. 2020. DOI: [10.1016/j.cvsm.2019.08.009](https://doi.org/10.1016/j.cvsm.2019.08.009).
- [22] S. M. Perren, "Basic Aspects of Internal Fixation," in *Manual of INTERNAL FIXATION*, 9, vol. 53, Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg, 1991, pp. 1–158. DOI: [10.1007/978-3-662-02695-3_1](https://doi.org/10.1007/978-3-662-02695-3_1).
- [23] E. Gautier and C. Sommer, "Guidelines for the clinical application of the LCP," *Injury*, vol. 34, no. SUPPL. 2, pp. 63–76, Nov. 2003. DOI: [10.1016/j.injury.2003.09.026](https://doi.org/10.1016/j.injury.2003.09.026).
- [24] R. Gogna, G. Bhabra, and C. S. Modi, "Fractures of the proximal humerus: overview and non-surgical management," *Orthopaedics and Trauma*, vol. 33, no. 5, pp. 315–321, Oct. 2019. DOI: [10.1016/j.mporth.2019.07.007](https://doi.org/10.1016/j.mporth.2019.07.007).

- [25] L. L. Nowak, N. Dehghan, M. D. McKee, and E. H. Schemitsch, "Plate fixation for management of humerus fractures," *Injury*, vol. 49, no. June, S33–S38, Jun. 2018. DOI: [10.1016/S0020-1383\(18\)30300-0](https://doi.org/10.1016/S0020-1383(18)30300-0).
- [26] A. Zarezadeh, K. Mamelson, W. C. Thomas, B. S. Schoch, T. W. Wright, and J. J. King, "Outcomes of distal humerus fractures: What are we measuring?" *Revue de Chirurgie Orthopedique et Traumatologique*, vol. 104, no. 8, p. 1253, 2018. DOI: [10.1016/j.rcot.2018.09.142](https://doi.org/10.1016/j.rcot.2018.09.142).
- [27] P. Cowling, "Fractures of the humeral shaft," *Orthopaedics and Trauma*, vol. 33, no. 5, pp. 283–293, Oct. 2019. DOI: [10.1016/j.mporth.2019.07.003](https://doi.org/10.1016/j.mporth.2019.07.003).
- [28] J. M. Woodmass, K. Welp, M. J. Chang, K. A. Borque, E. R. Wagner, and J. J. Warner, "Three- and four-part proximal humerus fractures in the elderly: Eminence versus evidence," *Seminars in Arthroplasty*, vol. 28, no. 3, pp. 102–108, Sep. 2017. DOI: [10.1053/j.sart.2017.12.001](https://doi.org/10.1053/j.sart.2017.12.001).
- [29] L. Kamer, H. Noser, A. W. Popp, M. Lenz, and M. Blauth, "Computational anatomy of the proximal humerus: An ex vivo high-resolution peripheral quantitative computed tomography study," *Journal of Orthopaedic Translation*, vol. 4, pp. 46–56, Jan. 2016. DOI: [10.1016/j.jot.2015.09.006](https://doi.org/10.1016/j.jot.2015.09.006).
- [30] C. S. Neer, "Displaced Proximal Humeral Fractures," *Clinical Orthopaedics and Related Research*, vol. 442, pp. 77–82, Jan. 2006. DOI: [10.1097/01.blo.0000198718.91223.ca](https://doi.org/10.1097/01.blo.0000198718.91223.ca).
- [31] E. Meinberg, J. Agel, C. Roberts, M. Karam, and J. Kellam, "Fracture and Dislocation Classification Compendium—2018," *Journal of Orthopaedic Trauma*, vol. 32, S1–S10, Jan. 2018. DOI: [10.1097/BOT.0000000000001063](https://doi.org/10.1097/BOT.0000000000001063).
- [32] H. H. Handoll, A. Keding, B. Corbacho, S. D. Brealey, C. Hewitt, and A. Rangan, "Five-year follow-up results of the PROFHER trial comparing operative and non-operative treatment of adults with a displaced fracture of the proximal humerus," *Bone and Joint Journal*, vol. 99B, no. 3, p. 387, 2017. DOI: [10.1302/0301-620X.99B3.BJJ-2016-1028](https://doi.org/10.1302/0301-620X.99B3.BJJ-2016-1028).
- [33] C. M. Court-Brown, A. D. Duckworth, N. D. Clement, and M. M. McQueen, "Fractures in older adults. A view of the future?" *Injury*, vol. 49, no. 12, pp. 2161–2166, Dec. 2018. DOI: [10.1016/j.injury.2018.11.009](https://doi.org/10.1016/j.injury.2018.11.009).
- [34] D. Passaretti, V. Candela, P. Sessa, and S. Gumina, "Epidemiology of proximal humeral fractures: a detailed survey of 711 patients in a metropolitan area," *Journal of Shoulder and Elbow Surgery*, vol. 26, no. 12, p. 2121, 2017. DOI: [10.1016/j.jse.2017.05.029](https://doi.org/10.1016/j.jse.2017.05.029).
- [35] W. Kanchanatawan, S. Suppauksorn, T. Chobpenthai, W. Densiri-aksorn, W. Pongpinyopap, and G. Dorjee, "Surgical Technique for Open Reduction–Internal Fixation of an Unstable Displaced 3-Part Proximal Humeral Fracture Using a Proximal Humeral Locking Plate," *Arthroscopy Techniques*, vol. 6, no. 3, e809–e811, 2017. DOI: [10.1016/j.eats.2017.02.008](https://doi.org/10.1016/j.eats.2017.02.008).

- [36] G. Vicenti, A. Antonella, M. Filipponi, V. Conserva, G. Solarino, M. Carrozzo, and B. Moretti, “A comparative retrospective study of locking plate fixation versus a dedicated external fixator of 3- and 4-part proximal humerus fractures : Results after 5 years,” *Injury*, vol. 50, S80–S88, 2019. DOI: [10.1016/j.injury.2019.01.051](https://doi.org/10.1016/j.injury.2019.01.051).
- [37] D. M. Rouleau, F. Balg, B. Benoit, S. Leduc, M. Malo, F. Vézina, and G.-Y. Laflamme, “Deltopectoral vs Deltoid Split Approach for Proximal HUmerus Fracture Fixation With Locking Plate: A Prospective RAndomized Study (HURA Study),” *JSES Open Access*, vol. 3, no. 4, p. 240, Dec. 2019. DOI: [10.1016/j.jses.2019.10.031](https://doi.org/10.1016/j.jses.2019.10.031).
- [38] J. Maalouly, D. Aouad, N. Dib, A. Tawk, and G. E. Rassi, “CASE REPORT – OPEN ACCESS International Journal of Surgery Case Reports Simultaneous ORIF for bilateral comminuted proximal humerus fractures : Case report in an elderly patient,” *International Journal of Surgery Case Reports*, vol. 65, pp. 193–196, 2019. DOI: [10.1016/j.ijscr.2019.10.061](https://doi.org/10.1016/j.ijscr.2019.10.061).
- [39] A.-a. Khoriaty, T. Antonios, N. Bakti, P. Mohanlal, and B. Singh, “Outcomes following non operative management for proximal humerus fractures,” *Journal of Clinical Orthopaedics and Trauma*, vol. 10, no. 3, pp. 462–467, May 2019. DOI: [10.1016/j.jcot.2019.02.017](https://doi.org/10.1016/j.jcot.2019.02.017).
- [40] W. N. Levine and J. P. Watling, *Proximal Humerus Fracture Fixation*. Elsevier Inc., 2017, pp. 331–333. DOI: [10.1016/b978-0-323-39038-5.00034-2](https://doi.org/10.1016/b978-0-323-39038-5.00034-2).
- [41] D. Synthes, “PHILOS AND PHILOS LONG™,” DePuy Synthes, Tech. Rep., 2016. [Online]. Available: <http://bit.ly/2RVVbvj>.
- [42] S. Perren and J. Cordey, “The concept of interfragmentary strain,” *Current concepts of internal fixation of fractures*, pp. 63–77, 1980.
- [43] F. P. Beer, E. R. Johnston, J. T. DeWolf, and D. F. Mazurek, *Mecánica de materiales*, 6th ed., McGraw-Hill, Ed. Mexico, 2013.
- [44] J. Wolff, “Das gesetz der transformation der knochen,” *A Hirshwald*, vol. 1, pp. 1–152, 1892.
- [45] H.-J. Kim, S.-H. Kim, and S.-H. Chang, “Finite element analysis using interfragmentary strain theory for the fracture healing process to which composite bone plates are applied,” *Composite Structures*, vol. 93, no. 11, pp. 2953–2962, Oct. 2011. DOI: [10.1016/j.compstruct.2011.05.008](https://doi.org/10.1016/j.compstruct.2011.05.008).
- [46] W. F. Smith and H. Javad, *Fundamentos de la ciencia e ingeniería de materiales*, 5ta. McGraw-Hill Interamericana, 2014.
- [47] S. Boyd and R. Müller, “Microimaging,” in *Principles of Bone Biology*, J. P. Bilezikian, T. J. Martin, T. L. Clemens, and C. J. Rosen, Eds., 4th, Elsevier, 2020, ch. 79, pp. 1833–1856. DOI: [10.1016/B978-0-12-814841-9.00079-8](https://doi.org/10.1016/B978-0-12-814841-9.00079-8).
- [48] M. Nordin and V. H. Frankel, *Bases biomecánicas del sistema musculoesquelético*, 4ta. Wolters Kluwer Health, Inc., 2012.
- [49] A. Goharian and M. R. Kadir, “Humerus Trauma Plating Fixation,” in *Trauma Plating Systems*, Elsevier, 2017, pp. 183–215. DOI: [10.1016/B978-0-12-804634-0.00010-0](https://doi.org/10.1016/B978-0-12-804634-0.00010-0).

- [50] L.-m. Zhao, D.-m. Tian, Y. Wei, J.-h. Zhang, Z.-l. Di, Z.-y. He, and Y.-c. Hu, “Biomechanical Analysis of a Novel Intercalary Prosthesis for Humeral Diaphyseal Segmental Defect Reconstruction,” *Orthopaedic Surgery*, vol. 10, no. 1, pp. 23–31, Feb. 2018. DOI: [10.1111/os.12368](https://doi.org/10.1111/os.12368).
- [51] J. A. Inzana, P. Varga, and M. Windolf, “Implicit modeling of screw threads for efficient finite element analysis of complex bone-implant systems,” *Journal of Biomechanics*, vol. 49, no. 9, pp. 1836–1844, Jun. 2016. DOI: [10.1016/j.jbiomech.2016.04.021](https://doi.org/10.1016/j.jbiomech.2016.04.021).
- [52] D. Mischler, M. Windolf, B. Gueorguiev, S. Nijs, and P. Varga, “Computational optimisation of screw orientations for improved locking plate fixation of proximal humerus fractures,” *Journal of Orthopaedic Translation*, vol. 25, pp. 96–104, Nov. 2020. DOI: [10.1016/j.jot.2020.02.007](https://doi.org/10.1016/j.jot.2020.02.007).
- [53] P. Varga, J. A. Inzana, B. Gueorguiev, N. P. Südkamp, and M. Windolf, “Validated computational framework for efficient systematic evaluation of osteoporotic fracture fixation in the proximal humerus,” *Medical Engineering & Physics*, vol. 57, pp. 29–39, Jul. 2018. DOI: [10.1016/j.medengphy.2018.04.011](https://doi.org/10.1016/j.medengphy.2018.04.011).
- [54] G. Röderer, S. Brianza, D. Schiuma, R. Schwyn, A. Scola, B. Gueorguiev, F. Gebhard, and A. Tami, “Mechanical Assessment of Local Bone Quality to Predict Failure of Locked Plating in a Proximal Humerus Fracture Model,” *Orthopedics*, vol. 36, no. 9, e1134–e1140, Sep. 2013. DOI: [10.3928/01477447-20130821-14](https://doi.org/10.3928/01477447-20130821-14).
- [55] A. Pandey, R. K. Sharma, and K. Balani, “Introduction to Biomaterials,” in *Bio-surfaces*, Hoboken, NJ, USA: John Wiley & Sons, Inc, Jan. 2015, pp. 1–64. DOI: [10.1002/9781118950623.ch1](https://doi.org/10.1002/9781118950623.ch1).
- [56] J. S. Raphael, M. R. Booker, M. H. Saing, A. B. Beaver, S. C. Marvil, A. S. Puglisi, and S. P. Samuel, “Locked Plate Fixation of Proximal Humerus Fractures Using Cannulated Subchondral Support Pegs,” *Shoulder & Elbow*, vol. 5, no. 3, pp. 178–182, Jun. 2013. DOI: [10.1111/sae.12011](https://doi.org/10.1111/sae.12011).
- [57] S. Unger, S. Erhart, F. Kralinger, M. Blauth, and W. Schmoelz, “The effect of in situ augmentation on implant anchorage in proximal humeral head fractures,” *Injury*, vol. 43, no. 10, pp. 1759–1763, Oct. 2012. DOI: [10.1016/j.injury.2012.07.003](https://doi.org/10.1016/j.injury.2012.07.003).
- [58] G. Dahan, N. Trabelsi, O. Safran, and Z. Yosibash, “Finite element analyses for predicting anatomical neck fractures in the proximal humerus,” *Clinical Biomechanics*, vol. 68, no. May, pp. 114–121, Aug. 2019. DOI: [10.1016/j.clinbiomech.2019.05.028](https://doi.org/10.1016/j.clinbiomech.2019.05.028).
- [59] A. Jabran, C. Peach, Z. Zou, and L. Ren, “Parametric Design Optimisation of Proximal Humerus Plates Based on Finite Element Method,” *Annals of Biomedical Engineering*, vol. 47, no. 2, pp. 601–614, Feb. 2019. DOI: [10.1007/s10439-018-02160-6](https://doi.org/10.1007/s10439-018-02160-6).
- [60] B. Durakovic, “Design of Experiments Application, Concepts, Examples: State of the Art,” *Periodicals of Engineering and Natural Sciences (PEN)*, vol. 5, no. 3, pp. 421–422, Dec. 2017. DOI: [10.21533/pen.v5i3.145](https://doi.org/10.21533/pen.v5i3.145).
- [61] D. C. Montgomery, *Design and Analysis of Experiments*, 2000.

- [62] P. Marcián, N. Narra, L. Borák, J. Chamrad, and J. Wolff, “Biomechanical performance of cranial implants with different thicknesses and material properties: A finite element study,” *Computers in Biology and Medicine*, vol. 109, no. April, pp. 43–52, Jun. 2019. DOI: [10.1016/j.combiomed.2019.04.016](https://doi.org/10.1016/j.combiomed.2019.04.016).
- [63] P. Goshulak, S. Samiezadeh, M. S. Aziz, H. Bougherara, R. Zdero, and E. H. Schemitsch, “The biomechanical effect of anteversion and modular neck offset on stress shielding for short-stem versus conventional long-stem hip implants,” *Medical Engineering & Physics*, vol. 38, no. 3, pp. 232–240, Mar. 2016. DOI: [10.1016/j.medengphy.2015.12.005](https://doi.org/10.1016/j.medengphy.2015.12.005).
- [64] F. Desrochers-Perrault, C. E. Aubin, X. Wang, and R. M. Schwend, “Biomechanical analysis of iliac screw fixation in spinal deformity instrumentation,” *Clinical Biomechanics*, vol. 29, no. 6, pp. 614–621, 2014. DOI: [10.1016/j.clinbiomech.2014.04.016](https://doi.org/10.1016/j.clinbiomech.2014.04.016).
- [65] H. Gutiérrez Pulido and R. de la Vara Salazar, *Análisis y diseño de experimentos*, 3rd ed. España: McGraw-Hill Interamericana de España S.L., 2012.
- [66] A. Wittek and K. Miller, “Computational biomechanics for medical image analysis,” in *Handbook of Medical Image Computing and Computer Assisted Intervention*, Elsevier, 2020, ch. 39, pp. 953–977. DOI: [10.1016/B978-0-12-816176-0.00044-2](https://doi.org/10.1016/B978-0-12-816176-0.00044-2).
- [67] D. Simkins and J. Alford, “The Role of Computational Tools in Biomechanics,” in *Biomechanics of the Female Pelvic Floor*, Elsevier, 2016, pp. 351–366. DOI: [10.1016/B978-0-12-803228-2.00017-9](https://doi.org/10.1016/B978-0-12-803228-2.00017-9).
- [68] R. Paknys, “Finite Element Method,” in *Applied Frequency-Domain Electromagnetics*, Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd, Sep. 2016, pp. 233–267. DOI: [10.1002/9781119127444.ch7](https://doi.org/10.1002/9781119127444.ch7).
- [69] D. Dragomir-Daescu, J. Op Den Buijs, S. McEligot, Y. Dai, R. C. Entwistle, C. Salas, L. J. Melton, K. E. Bennet, S. Khosla, and S. Amin, “Robust QCT/FEA Models of Proximal Femur Stiffness and Fracture Load During a Sideways Fall on the Hip,” *Annals of Biomedical Engineering*, vol. 39, no. 2, pp. 742–755, Feb. 2011. DOI: [10.1007/s10439-010-0196-y](https://doi.org/10.1007/s10439-010-0196-y).
- [70] E. F. Morgan, H. H. Bayraktar, and T. M. Keaveny, “Trabecular bone modulus–density relationships depend on anatomic site,” *Journal of Biomechanics*, vol. 36, no. 7, pp. 897–904, Jul. 2003. DOI: [10.1016/S0021-9290\(03\)00071-X](https://doi.org/10.1016/S0021-9290(03)00071-X).
- [71] Z. Yosibash, R. Plitman Mayo, G. Dahan, N. Trabelsi, G. Amir, and C. Milgrom, “Predicting the stiffness and strength of human femurs with real metastatic tumors,” *Bone*, vol. 69, pp. 180–190, Dec. 2014. DOI: [10.1016/j.bone.2014.09.022](https://doi.org/10.1016/j.bone.2014.09.022).
- [72] E. Schileo, E. Dall’Ara, F. Taddei, A. Malandrino, T. Schotkamp, M. Baleani, and M. Viceconti, “An accurate estimation of bone density improves the accuracy of subject-specific finite element models,” *Journal of Biomechanics*, vol. 41, no. 11, pp. 2483–2491, Aug. 2008. DOI: [10.1016/j.jbiomech.2008.05.017](https://doi.org/10.1016/j.jbiomech.2008.05.017).
- [73] T. S. Keller, “Predicting the compressive mechanical behavior of bone,” *Journal of Biomechanics*, vol. 27, no. 9, pp. 1159–1168, Sep. 1994. DOI: [10.1016/0021-9290\(94\)90056-6](https://doi.org/10.1016/0021-9290(94)90056-6).

- [74] N. Razfar, J. M. Reeves, D. G. Langohr, R. Willing, G. S. Athwal, and J. A. Johnson, "Comparison of proximal humeral bone stresses between stemless, short stem, and standard stem length: a finite element analysis," *Journal of Shoulder and Elbow Surgery*, vol. 25, no. 7, pp. 1076–1083, Jul. 2016. DOI: [10.1016/j.jse.2015.11.011](https://doi.org/10.1016/j.jse.2015.11.011).
- [75] J. M. Reeves, G. D. G. Langohr, G. S. Athwal, and J. A. Johnson, "The effect of stemless humeral component fixation feature design on bone stress and strain response: a finite element analysis," *Journal of Shoulder and Elbow Surgery*, vol. 27, no. 12, pp. 2232–2241, Dec. 2018. DOI: [10.1016/j.jse.2018.06.002](https://doi.org/10.1016/j.jse.2018.06.002).
- [76] M. Tilton, G. S. Lewis, H. Bok Wee, A. Armstrong, M. W. Hast, and G. Manogharan, "Additive manufacturing of fracture fixation implants: Design, material characterization, biomechanical modeling and experimentation," *Additive Manufacturing*, vol. 33, no. 7, p. 101137, May 2020. DOI: [10.1016/j.addma.2020.101137](https://doi.org/10.1016/j.addma.2020.101137).
- [77] W. Solórzano, C. Ojeda, and A. Diaz Lantada, "Biomechanical Study of Proximal Femur for Designing Stems for Total Hip Replacement," *Applied Sciences*, vol. 10, no. 12, p. 4208, Jun. 2020. DOI: [10.3390/app10124208](https://doi.org/10.3390/app10124208).
- [78] A. D. Castro-Franco, I. Mendoza-Muñoz, Á. González-Ángeles, S. E. Cruz-Sotelo, A. M. Castañeda, and M. Siqueiros-Hernández, "Trends in the Characterization of the Proximal Humerus in Biomechanical Studies: A Review," *Applied Sciences*, vol. 10, no. 18, p. 6514, 2020. DOI: [10.3390/app10186514](https://doi.org/10.3390/app10186514).
- [79] Synthes (USA), *2011 Trauma Cat Section 1 Plates and Screws*, 2011.
- [80] F. Hamandi, R. Laughlin, and T. Goswami, "Failure Analysis of PHILOS Plate Construct Used for Pantalar Arthrodesis Paper II—Screws and FEM Simulations," *Metals*, vol. 8, no. 4, p. 279, Apr. 2018. DOI: [10.3390/met8040279](https://doi.org/10.3390/met8040279).
- [81] A. Shaikh, S. Negi, A. Aswal, V. Chaudhry, C. Kishore, and K. Nithin Kumar, "Modal analysis of Humerus bone using CAE tools," *Materials Today: Proceedings*, no. xxxx, Mar. 2020. DOI: [10.1016/j.matpr.2020.02.455](https://doi.org/10.1016/j.matpr.2020.02.455).
- [82] V. Chaudhry, N. K. K.C., K. S. Panwar, A. Shaikh, and S. Avikal, "Static structural analysis of humerus bone to find out the load at which fracture occurs and predict suitable alternative materials for bone implants," *Materials Today: Proceedings*, no. xxxx, Mar. 2020. DOI: [10.1016/j.matpr.2020.02.359](https://doi.org/10.1016/j.matpr.2020.02.359).
- [83] J. W. Fletcher, M. Windolf, R. G. Richards, B. Gueorguiev, J. Buschbaum, and P. Varga, "Importance of locking plate positioning in proximal humeral fractures as predicted by computer simulations," *Journal of Orthopaedic Research*, vol. 37, no. 4, pp. 957–964, Apr. 2019. DOI: [10.1002/jor.24235](https://doi.org/10.1002/jor.24235).
- [84] X. Zhang, J. Huang, L. Zhao, Y. Luo, H. Mao, Y. Huang, W. Chen, Q. Chen, and B. Cheng, "Inferomedial cortical bone contact and fixation with calcar screws on the dynamic and static mechanical stability of proximal humerus fractures," *Journal of Orthopaedic Surgery and Research*, vol. 14, no. 1, p. 1, Dec. 2019. DOI: [10.1186/s13018-018-1031-7](https://doi.org/10.1186/s13018-018-1031-7).

- [85] A. S. Gavaskar, B. Karthik B., N. C. Tummala, P. Srinivasan, and H. Gopalan, “Second generation locked plating for complex proximal humerus fractures in very elderly patients,” *Injury*, vol. 47, no. 11, pp. 2, 4, 2016. DOI: [10.1016/j.injury.2016.08.010](https://doi.org/10.1016/j.injury.2016.08.010).
- [86] D. H. Pahr and P. K. Zysset, “From high-resolution CT data to finite element models: development of an integrated modular framework,” *Computer Methods in Biomechanics and Biomedical Engineering*, vol. 12, no. 1, pp. 45–57, Feb. 2009. DOI: [10.1080/10255840802144105](https://doi.org/10.1080/10255840802144105).

ANEXO A

Generalidades de fracturas de húmero proximal

A.1 Clasificación de Neer

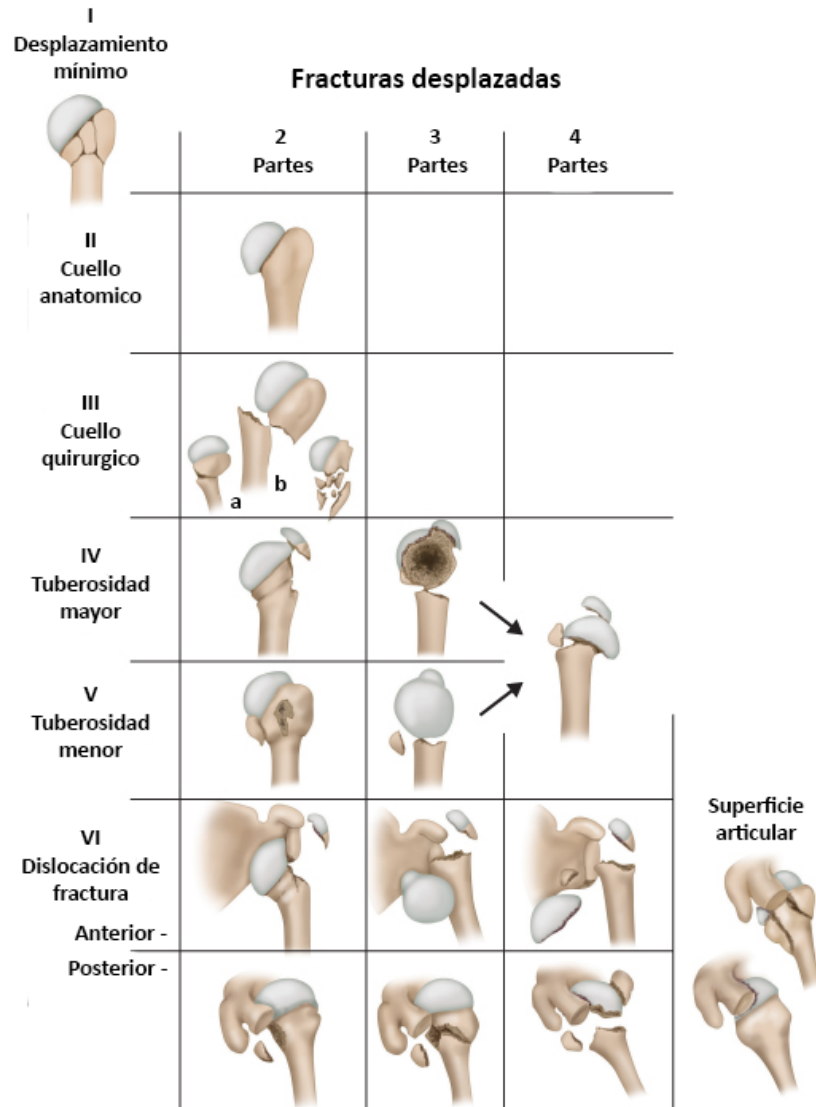


Figura A.1: Clasificación de Neer para fracturas desplazadas, agrupada por la zona de la fractura y segmentos fracturados [30].

ANEXO B

Modelado 3D del sistema de estudio

B.1 Croquis del perfil de placa de bloqueo PHILOS

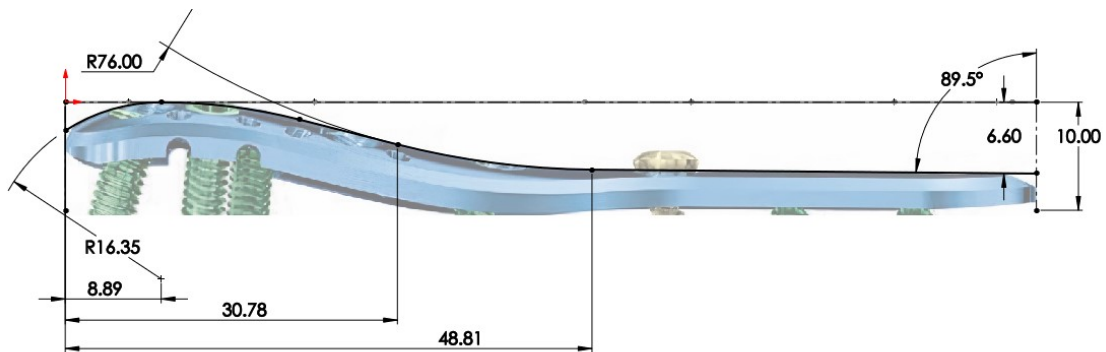


Figura B.1: Croquis de plano lateral para placa de bloqueo PHILOS; SolidWorks[®] 2020.

Las dimensiones fueron obtenidas a través de la imagen de referencia, y la longitud conocida de la placa de bloqueo; unidades en milímetros.

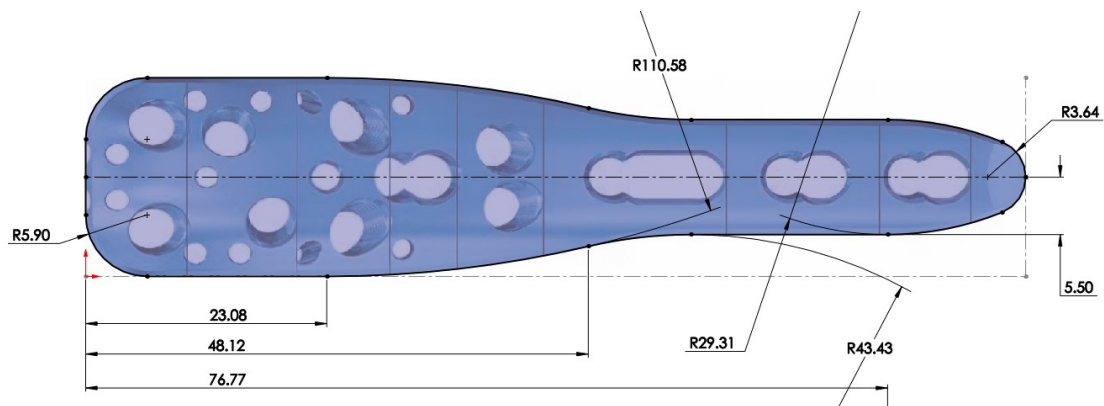


Figura B.2: Croquis de plano superior para placa de bloqueo PHILOS; SolidWorks[®] 2020.

Las dimensiones fueron obtenidas a través de la imagen de referencia, y la longitud conocida de la placa de bloqueo; unidades en milímetros.

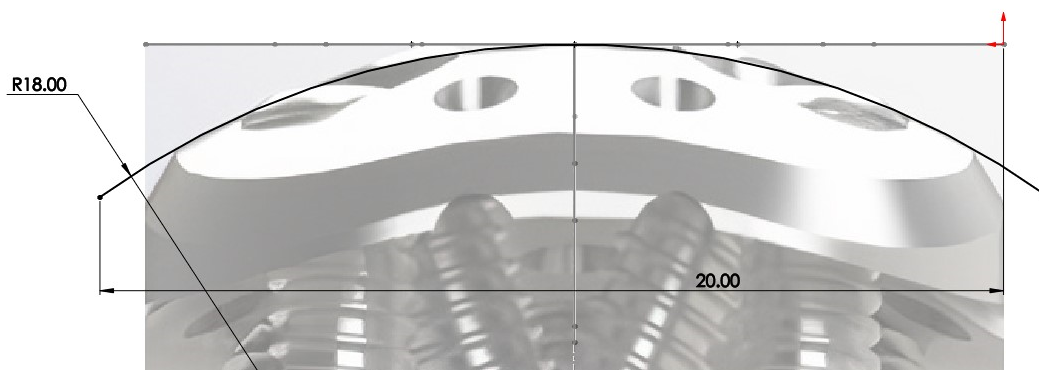


Figura B.3: Croquis de plano frontal para placa de bloqueo PHILOS; SolidWorks® 2020. Las dimensiones fueron obtenidas a través de la imagen de referencia, y la longitud conocida de la placa de bloqueo; unidades en milímetros.

B.2 Validación de modelo del sistema tridimensional

Tabla B.1: Estadísticas descriptivas de las pruebas de hipótesis para diferencia de medias de los datos de las validaciones mediante prueba de flexión y compresión. Estadísticos generados por medio del *software* Minitab®.

Prueba	Muestra	N	Media	Desviación estándar	Error estándar de la media
Flexión	Referencia (Jabran et al.)	7	2.24	1.96	0.74
	Modelo del sistema	7	2.16	1.88	0.71
Compresión	Referencia (Zhang et al.)	4	0.943	0.487	0.24
	Modelo del sistema	4	0.951	0.491	0.25

Tabla B.2: Valores obtenidos de las pruebas de hipótesis para diferencia de medias de la validación del sistema mediante pruebas de flexión y compresión. Estadísticos generados por medio del *software* Minitab®.

Prueba	Valor T	Grados de libertad	Valor-p
Flexión	0.08	11	0.937
Compresión	-0.02	5	0.982

ANEXO C

Experimentación y análisis estadísticos

C.1 Teoría de la deformación interfragmentaria

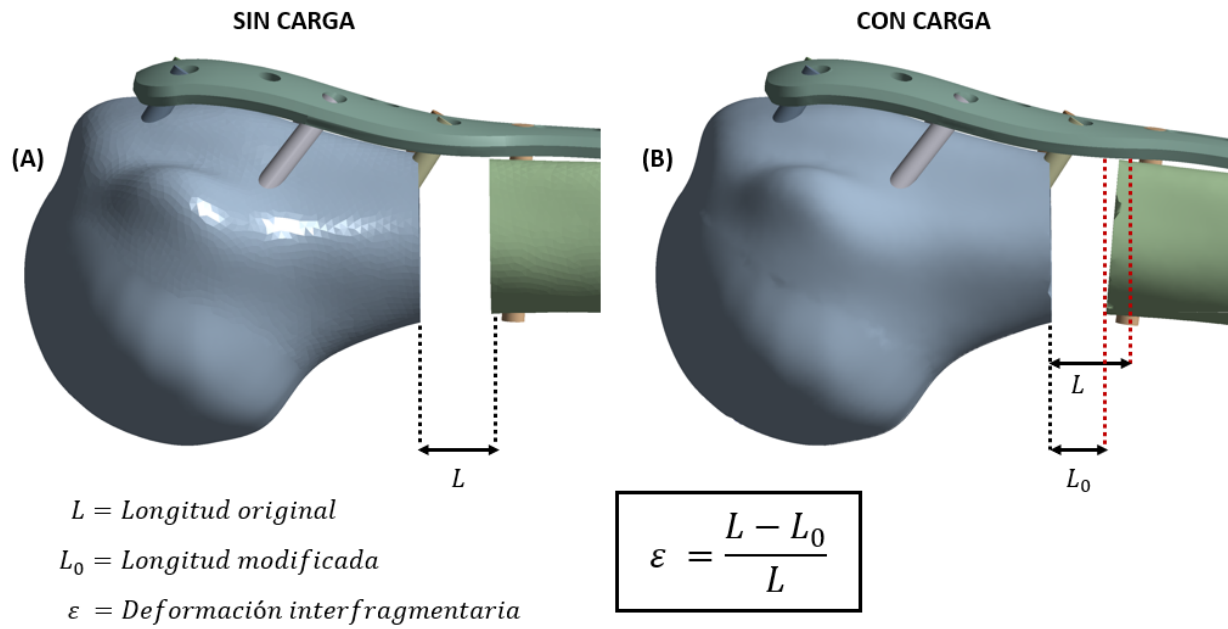


Figura C.1: Explicación gráfica de la deformación interfragmentaria en fractura de húmero proximal de 2-partes.

C.2 Primera fase experimental

Tabla C.1: Tabla de diseño factorial fraccionado 2^{6-2} utilizada para la experimentación del efecto del ángulo de inserción de los tornillos sobre la deformación del espaciamiento de la fractura. La tabla se generó con las corridas aleatorizadas automáticamente por el programa Minitab®.

Orden Estandar	Orden de Corridas	Punto Central	Bloques	Ax	Ay	Cx	Cy	Ex	Ey
11	01	1	1	-5	5	-5	5	5	-5
06	02	1	1	5	-5	5	-5	-5	5
13	03	1	1	-5	-5	5	5	5	-5
16	04	1	1	5	5	5	5	5	5
15	05	1	1	-5	5	5	5	-5	5
09	06	1	1	-5	-5	-5	5	-5	5
17	07	0	1	0	0	0	0	0	0
07	08	1	1	-5	5	5	-5	-5	-5
10	09	1	1	5	-5	-5	5	5	5
02	10	1	1	5	-5	-5	-5	5	-5
05	11	1	1	-5	-5	5	-5	5	5
01	12	1	1	-5	-5	-5	-5	-5	-5
08	13	1	1	5	5	5	-5	5	-5
12	14	1	1	5	5	-5	5	-5	-5
04	15	1	1	5	5	-5	-5	-5	5
03	16	1	1	-5	5	-5	-5	5	5
14	17	1	1	5	-5	5	5	-5	-5

Tabla C.2: Configuraciones de malla utilizadas en los modelos óseos para las corridas experimentales de las distintas fases de la experimentación. La tabla muestra los ajustes respecto al ángulo de tolerancia y tamaño mínimo de los elementos que componen el mallado (únicamente modelos óseos) en cada ensamble respecto al número de corrida, para las fases primera, segunda y tercera.

# Prueba	Primera		Segunda		Tercera	
	Fase Experimental		Fase Experimental		Fase Experimental	
	Ángulo	Tamaño Mín. (mm)	Ángulo	Tamaño Mín. (mm)	Ángulo	Tamaño Mín. (mm)
01	15°	1.0	30°	0.5	30°	0.5
02	30°	1.0	30°	1.0	15°	1.0
03	30°	1.0	30°	0.5	30°	1.0
04	30°	1.0	30°	1.0	-	-
05	30°	1.0	30°	0.5	-	-
06	30°	1.0	15°	NA	-	-
07	30°	1.0	30°	0.5	-	-
08	30°	1.0	30°	0.5	-	-
09	10°	1.0	30°	1.0	-	-
10	10°	1.0	-	-	-	-
11	30°	1.0	-	-	-	-
12	30°	0.5	-	-	-	-
13	30°	1.0	-	-	-	-
14	30°	1.0	-	-	-	-
15	30°	1.0	-	-	-	-
16	30°	0.5	-	-	-	-
17	30°	1.0	-	-	-	-

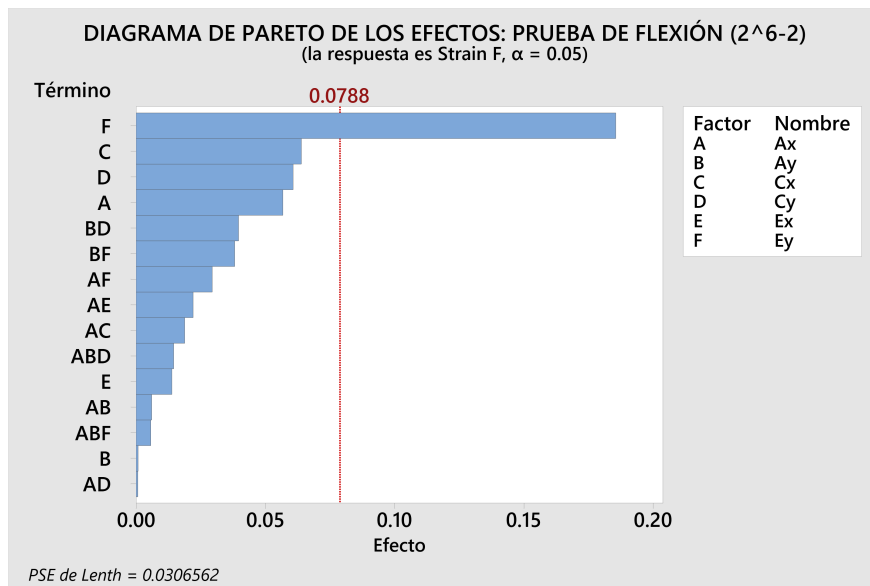


Figura C.2: Diagrama de Pareto preliminar a la resolución del diseño de experimentos (fraccionado 2^{6-2}): Prueba de flexión.

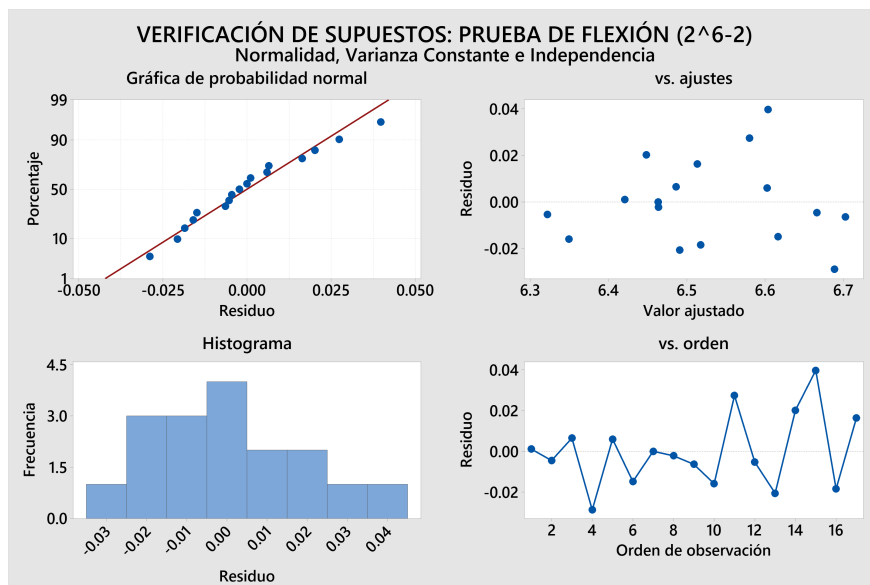


Figura C.3: Conjunto de gráficos utilizados para la verificación de los supuestos del ANOVA del diseño fraccionado 2^{6-2} de la prueba de flexión. Normalidad (superior-izquierda), varianza constante (superior-derecha) e independencia (inferior-derecha).

Tabla C.3: ANOVA correspondiente al diseño fraccionado 2^{6-2} de las pruebas de flexión.

Fuente Variable	Grados de Libertad	Suma de Cuadrados	Medias de Cuadrados	Valor F	Valor-p
Ax	1	0.012888	0.012888	19.62	0.002
Cx	1	0.016339	0.016339	24.87	0.001
Cy	1	0.014756	0.014756	22.46	0.001
Ey	1	0.137622	0.137622	209.46	0.000
Ax*Ey	1	0.003472	0.003472	5.28	0.051
Ay*Cy	1	0.006285	0.006285	9.57	0.015
Ay*Ey	1	0.005818	0.005818	8.85	0.018
Error	8	0.005256	0.000657		
Total	16	0.206554			

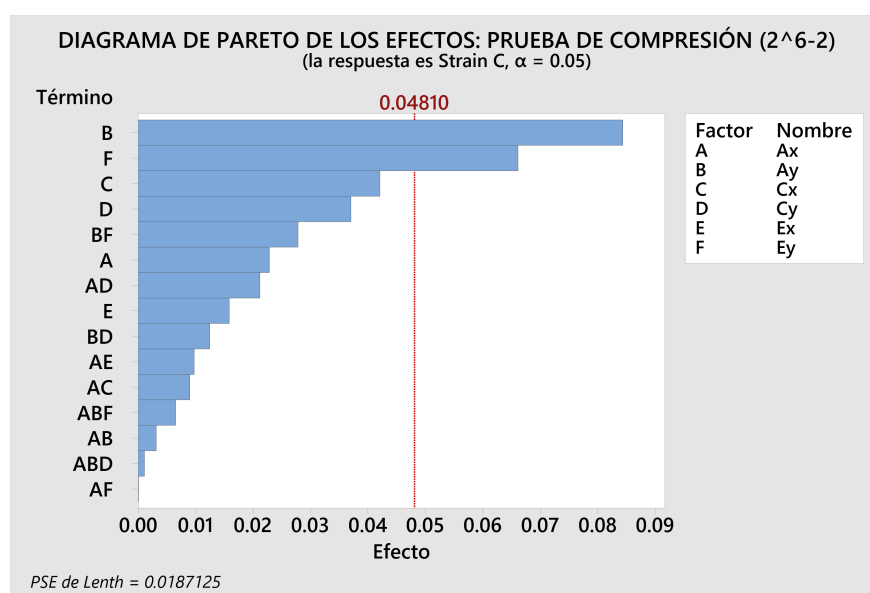


Figura C.4: Diagrama de Pareto preliminar a la resolución del diseño de experimentos (fraccionado 2^{6-2}): Prueba de compresión.

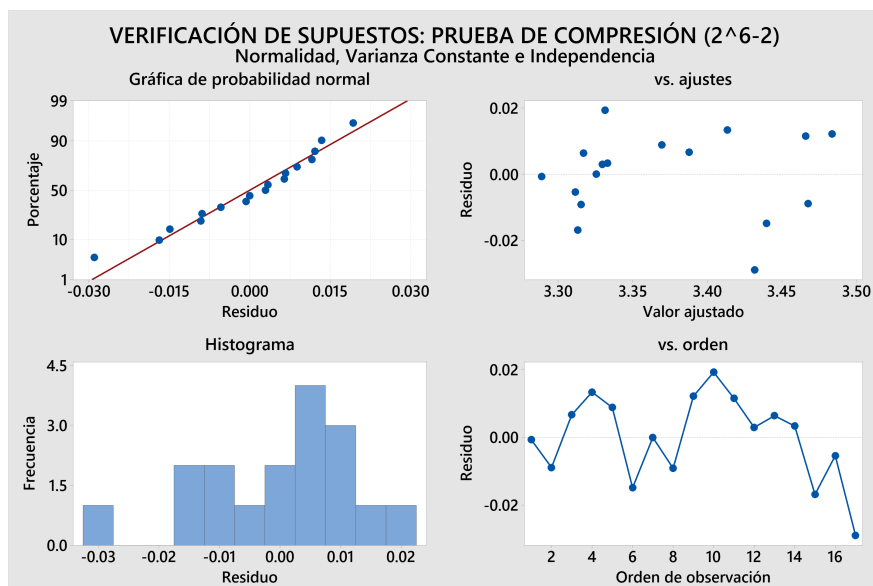


Figura C.5: Conjunto de gráficos utilizados para la verificación de los supuestos del ANOVA del diseño fraccionado 2^{6-2} de la prueba de compresión. Normalidad (superior-izquierda), varianza constante (superior-derecha) e independencia (inferior-derecha).

Tabla C.4: ANOVA correspondiente al diseño fraccionado 2^{6-2} de las pruebas de compresión.

Fuente Variable	Grados de Libertad	Suma de Cuadrados	Medias de Cuadrados	Valor F	Valor-p
Ax	1	0.002088	0.002088	6.54	0.034
Ay	1	0.028477	0.028477	89.21	0.000
Cx	1	0.007090	0.007090	22.21	0.002
Cy	1	0.005491	0.005491	17.20	0.003
Ey	1	0.017490	0.017490	54.79	0.000
Ay*Cy	1	0.001798	0.001798	5.63	0.045
Ay*Ey	1	0.003102	0.003102	9.72	0.014
Error	8	0.002554	0.000319		
Total	16	0.070391			

C.3 Segunda fase experimental

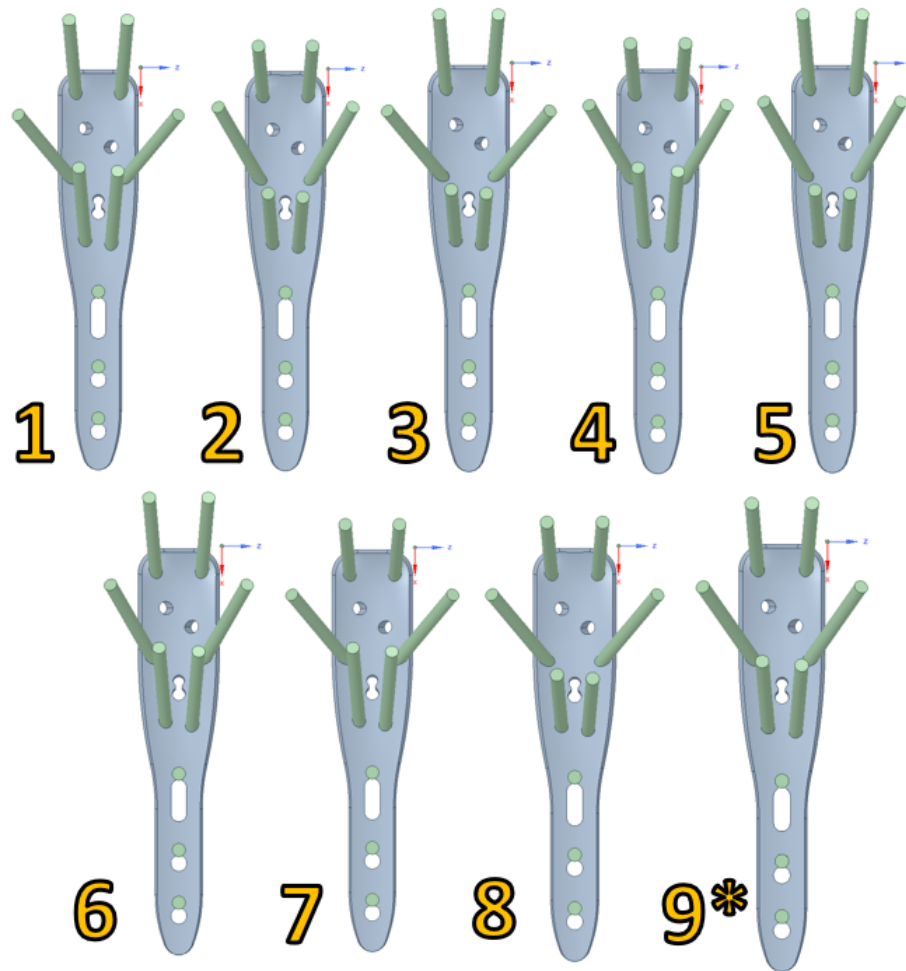


Figura C.6: Diferentes configuraciones de la placa de bloqueo PHILOS utilizadas para las 9 corridas experimentales del diseño de experimentos 2^3 . Las distintas configuraciones de los ángulos de los tornillos en cada placa de bloqueo se asignaron con base al orden de corrida de la tabla de diseño del Anexo PENDIENTE. El punto central, es decir, la placa de referencia es la número nueve (9*).

Tabla C.5: Tabla de diseño factorial fraccionado 2^3 utilizada para la experimentación del efecto del ángulo de inserción de los tornillos sobre la deformación del espaciamiento de la fractura. La tabla se generó con las corridas aleatorizadas automáticamente por el programa Minitab®.

Orden Estandar	Orden de Corridas	Punto Central	Bloques	Ay	Cx	Ey
06	01	1	1	5	-5	5
03	02	1	1	-5	5	-5
02	03	1	1	5	-5	-5
07	04	1	1	-5	5	5
04	05	1	1	5	5	-5
08	06	1	1	5	5	5
05	07	1	1	-5	-5	5
01	08	1	1	-5	-5	-5
09	09	0	1	0	0	0

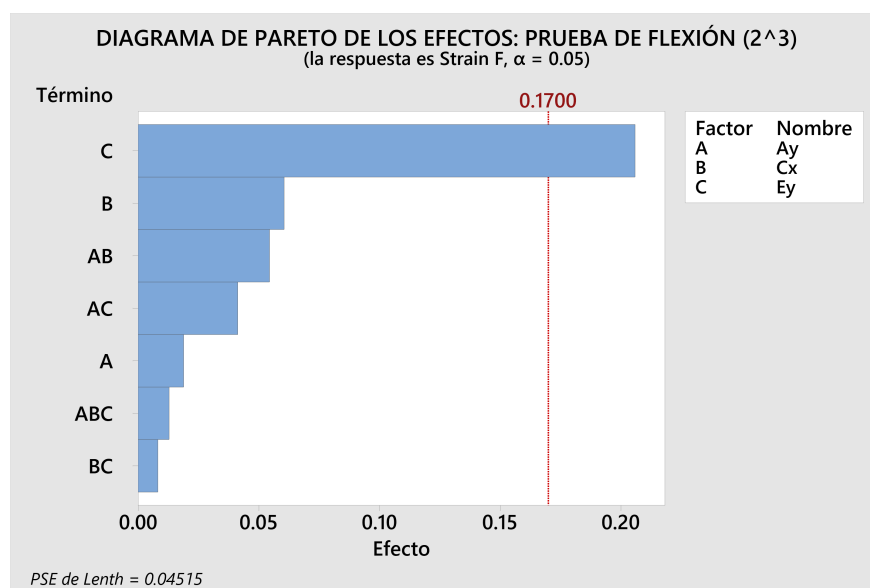


Figura C.7: Diagrama de Pareto preliminar a la resolución del diseño de experimentos (completo 2^3): Prueba de flexión.

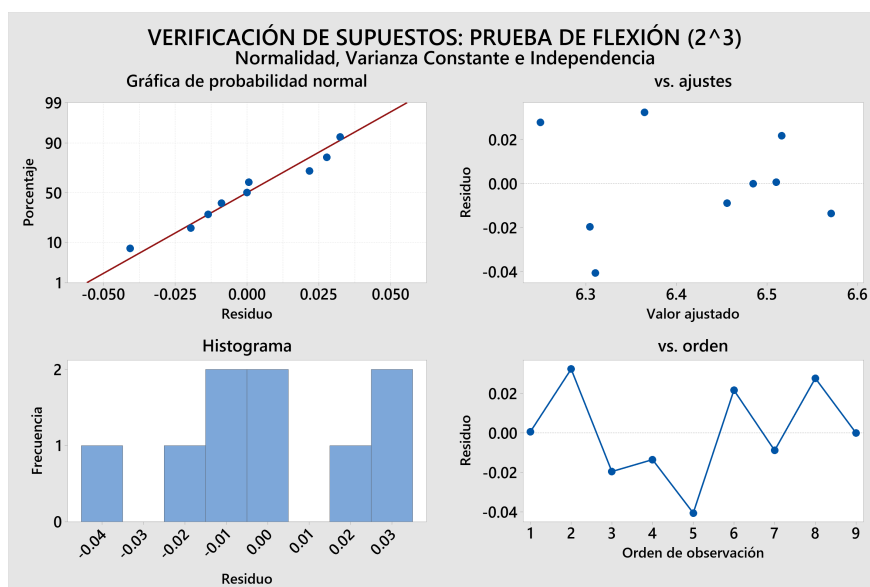


Figura C.8: Conjunto de gráficos utilizados para la verificación de los supuestos del ANOVA del diseño fraccionado 2^3 de la prueba de flexión. Normalidad (superior-izquierda), varianza constante (superior-derecha) e independencia (inferior-derecha).

Tabla C.6: ANOVA del diseño fraccionado 2^3 de las pruebas de flexión.

Fuente Variable	Grados de Libertad	Suma de Cuadrados	Medias de Cuadrados	Valor F	Valor- <i>p</i>
Cx	1	0.007320	0.007320	06.38	0.065
Ey	1	0.084748	0.084748	73.85	0.001
Ay*Cx	1	0.005930	0.005930	05.17	0.085
Error	4	0.004591	0.001148		
Total	8	0.107506			

Tabla C.7: ANOVA del diseño fraccionado 2^3 de las pruebas de compresión.

Fuente Variable	Grados de Libertad	Suma de Cuadrados	Medias de Cuadrados	Valor F	Valor- p
Cx	1	0.002835	0.002835	14.35	0.019
Ey	1	0.020503	0.020503	103.79	0.001
Ay*Ey	1	0.000845	0.000845	4.28	0.108
Error	4	0.000790	0.000198		
Total	8	0.025009			

C.4 Última fase experimental

Tabla C.8: Porcentajes de deformación interfragmentaria (ε) obtenidos de la última serie de simulaciones para las pruebas de flexión y compresión.

Configuración: Ey	Prueba de Flexión	Prueba de Compresión
	Deformación Interfragmentaria (%)	
0°	6.2560	3.2497
5°	6.5082	3.3821
-5°	6.3097	3.3208