



UNIVERSIDAD DE LAS PALMAS DE GRAN CANARIA  
Departamento de Ingeniería Mecánica



TESIS DOCTORAL

---

ANÁLISIS, MEDIANTE ENSAYOS *IN VITRO*, *IN VIVO*  
Y MODELOS COMPUTACIONALES, DE SISTEMAS DE FIJACIÓN  
INTERNA BASADOS EN PLACAS Y TORNILLOS PARA LA  
REPARACIÓN DE FRACTURAS OSTEOPORÓTICAS

Alberto Cuadrado Hernández  
Las Palmas de Gran Canaria, mayo de 2013







UNIVERSIDAD DE LAS PALMAS DE GRAN CANARIA  
Departamento de Ingeniería Mecánica

D. JOSÉ MANUEL QUINTANA SANTANA, SECRETARIO DEL  
DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA MECÁNICA DE LA UNIVERSIDAD DE LAS  
PALMAS DE GRAN CANARIA,

CERTIFICA,

Que el Consejo de Doctores del Departamento, en su sesión de fecha de veintidós de mayo de dos mil trece, tomó el acuerdo de dar el consentimiento para su tramitación a la tesis doctoral titulada “ANÁLISIS, MEDIANTE ENSAYOS IN VITRO, IN VIVO Y MODELOS COMPUTACIONALES, DE SISTEMAS DE FIJACIÓN INTERNA BASADOS EN PLACAS Y TORNILLOS PARA LA REPARACIÓN DE FRACTURAS OSTEOPORÓTICAS”, presentada por el doctorando D. Alberto Cuadrado Hernández y dirigida por los Doctores D. José Antonio Carta González, D. Alejandro Yáñez Santana y D. Gerardo Garcés Martín.

Y para que así conste, ya efectos de lo previsto en el Artº 73.2 del reglamento de Estudios de Doctorado de esta Universidad, firmo la presente en Las Palmas de Gran Canaria, a 22 de mayo de dos mil trece.

Fdo.: José Manuel Santana Quintana





UNIVERSIDAD DE LAS PALMAS DE GRAN CANARIA  
Departamento de Ingeniería Mecánica

**Programa de Doctorado Tecnología Industrial**

**(Bienio 2007-2009)**

**TESIS DOCTORAL**

---

**ANÁLISIS, MEDIANTE ENSAYOS *IN VITRO*, *IN VIVO* Y MODELOS  
COMPUTACIONALES, DE SISTEMAS DE FIJACIÓN INTERNA BASADOS  
EN PLACAS Y TORNILLOS PARA LA REPARACIÓN DE FRACTURAS  
OSTEOPORÓTICAS**

Memoria presentada, en cumplimiento de los requisitos  
para optar al grado de DOCTOR, por el Ingeniero  
Industrial D. Alberto Cuadrado Hernández

**Directores: Dr. D. José Antonio Carta González**

**Dr. D. Alejandro Yáñez Santana**

**Dr. D. Gerardo Garcés Martín**

**Los Directores**

**El doctorando**

Las Palmas de Gran Canaria, a 22 de mayo de 2013





UNIVERSIDAD DE LAS PALMAS DE GRAN CANARIA  
Departamento de Ingeniería Mecánica

**TESIS DOCTORAL**

---

**ANÁLISIS, MEDIANTE ENSAYOS *IN VITRO*, *IN VIVO* Y MODELOS  
COMPUTACIONALES, DE SISTEMAS DE FIJACIÓN INTERNA BASADOS  
EN PLACAS Y TORNILLOS PARA LA REPARACIÓN DE FRACTURAS  
OSTEOPORÓTICAS**

**Alberto Cuadrado Hernández**

Las Palmas de Gran Canaria, mayo de 2013





El desarrollo de esta tesis ha sido posible gracias al disfrute de una de las ayudas del 'Programa de Formación de Personal Investigador' de la **Agencia Canaria de Investigación, Innovación y Sociedad de la Información** durante 4 años (enero 2009 - enero 2013).

También se ha realizado una estancia breve de investigación de 4 meses (octubre 2012 - enero 2013) en la Universidad de Edimburgo (Escocia, Reino Unido), gracias al 'Programa de ayudas para la realización de estancias breves en España y en el extranjero' de la **Agencia Canaria de Investigación, Innovación y Sociedad de la Información**.

Ambas ayudas han sido cofinanciadas por el Fondo Social Europeo.



## Agradecimientos:

A mis directores de tesis, José Antonio Carta, Alejandro Yáñez y Gerardo Garcés. Por saber transmitirme la motivación y pasión con la que trabajan, estando ahí siempre que lo he necesitado, dispuestos a ayudar. Gracias por apostar por mí y por los ánimos en los momentos más duros.

A Ricardo Ibáñez, fuente inagotable de ideas y con una envidiable capacidad de trabajo, porque sin él parte de lo aquí presentado no hubiese sido posible.

I wish to express my sincere gratitude to Dr. Pankaj, Mr. Alisdair MacLeod and Dr. Noel Conlisk for making my research stay in the University of Edinburgh one of the best periods of my thesis. Thank you for enriching my research.

A todos mis compañeros del Departamento de Ingeniería Mecánica, en especial a Ana Fortes, Óscar Martel y José Manuel Quintana, por su apoyo moral y consejos en numerosas etapas de esta tesis.

A los compañeros que han realizado sus proyectos de fin de carrera durante el periodo de realización de mi tesis, y que me han ayudado con la preparación de algunos ensayos o simulaciones, así como de punto de apoyo en los momentos menos productivos: Fernando Quevedo, José Miguel Estévez, Aaron Herrera, Ismael Martorell, Javier García y Pedro Cabrera.

A Cristina Medina, por iniciar conmigo esta aventura hace ya más de 10 años, como amiga y como compañera de trabajo, sin ella todo este periplo no hubiese sido el mismo.

A Syra Roiz y todo el equipo de veterinarios que han tratado con las ovejas, por el duro trabajo que han realizado y su inestimable ayuda en lo referente a la parte médica.



## Dedicatorias:

A mi padres y a mis tíos, por saber tener la paciencia necesaria en este tipo de aventuras.

A mi hermana, porque aun en la distancia, siempre estamos unidos.

A mis amigos, por estar siempre ahí, queriéndome con mis virtudes y mis defectos.



# Índice

<b>1. Introducción, objetivos, estructura y resumen de la tesis .....</b>	<b>1</b>
1.1. Introducción general.....	1
1.2. Objetivos de la tesis.....	2
1.3. Estructura de la tesis.....	3
1.4. Resumen de la tesis .....	4
<b>1. Introduction, aims, structure and overview of the thesis .....</b>	<b>7</b>
1.1. General introduction.....	7
1.2. Aims of the thesis.....	8
1.3. Structure of the thesis .....	8
1.4. Thesis overview.....	10
<b>2. Memoria médica .....</b>	<b>13</b>
2.1. Introducción .....	13
2.2. El hueso.....	13
2.2.1. Funciones principales del hueso.....	14
2.2.2. Clasificación de los huesos según su geometría .....	15
2.2.3. Estructura macroscópica de los huesos largos .....	16
2.2.4. Estructura microscópica. Composición ósea .....	18

2.2.4.1. Matriz ósea o sustancia intercelular.....	18
2.2.4.2. Células óseas.....	19
2.2.4.2.1. Células osteoprogenitoras u osteogénicas.....	19
2.2.4.2.2. Osteoblastos.....	20
2.2.4.2.3. Osteocitos.....	21
2.2.4.2.1. Osteoclastos.....	22
2.2.4.3. Tipos de tejidos óseos.....	22
2.2.4.3.1. Tejido compacto o hueso cortical.....	23
2.2.4.3.2. Tejido esponjoso o hueso trabecular.....	24
2.3. Remodelación ósea.....	24
2.3.1. Fracturas óseas.....	27
2.3.1.1. Reparación de fracturas óseas.....	28
2.3.1.1.1. Consolidación ósea secundaria.....	29
2.3.1.1.2. Consolidación ósea primaria.....	31
2.4. Osteoporosis.....	32
2.4.1. Clasificación.....	32
2.4.2. Epidemiología.....	34
2.4.3. Fracturas osteoporóticas.....	35
2.4.3.1. Influencia de la osteoporosis en la remodelación ósea.....	36
2.4.4. Futuro de la enfermedad.....	37
<b>3. Estado del arte.....</b>	<b>39</b>
3.1. Introducción.....	39
3.2. Tornillos.....	39

---

3.2.1. Tornillos de cortical AO/ASIF .....	40
3.2.2. Tornillos de esponjosa.....	42
3.2.3. Tornillos canulados .....	42
3.2.4. Tornillos autotaladrantes y autorroscantes .....	43
3.3. Placas .....	44
3.3.1. Placa DCP ( <i>Dynamic Compression Plate</i> ) .....	46
3.3.2. Placa PC-Fix ( <i>Point Contact Fixator</i> ) .....	48
3.3.3. Placa LISS ( <i>Less Invasive Stabilization System</i> ) .....	48
3.3.4. Placa LCP ( <i>Locking Compression Plate</i> ) .....	49
3.3.5. Placa lámina.....	50
3.4. Clavos intramedulares .....	51
3.4.1. Clavos encerrojados .....	52
3.4.2. Clavo humeral expert .....	52
3.4.3. Clavo Huckstep.....	53
3.4.4. Clavo intramedular expansible Fixion.....	53
3.4.5. Clavo con sistema ASLS ( <i>Angular Stable Locking System</i> ) .....	54
3.5. Adición de materiales que mejoren la calidad del hueso.....	55
3.5.1. Cemento óseo.....	55
3.5.2. Hidroxiapatita .....	56
3.5.3. Materiales bioabsorbibles.....	56
3.6. Dispositivos complementarios a los sistemas convencionales de fijación interna.....	58
3.6.1. Cerclajes .....	58
3.6.2. Sistema Schuhli.....	58
3.6.3. Elemento de bloqueo de tornillos (SLE, <i>Screw Locking Element</i> ).....	59

3.7. Reducción de rigidez en sistemas con placa LCP.....	61
<b>4. Ensayos <i>in vitro</i>.....</b>	<b>65</b>
4.1. Introducción.....	65
4.2. Máquinas de ensayos .....	65
4.2.1. Máquina universal de ensayos .....	65
4.2.2. Máquina de torsión.....	68
4.3. Ensayos de torsión, flexión 4 puntos y compresión. Estático a rotura y cíclicos a 10.000 ciclos .....	69
4.3.1. Introducción .....	69
4.3.2. Materiales y métodos.....	71
4.3.2.1. Protocolo de preparación de ensayos.....	73
4.3.2.2. Ensayos biomecánicos.....	76
4.3.2.3. Ensayos estáticos.....	77
4.3.2.4. Ensayos cíclicos .....	77
4.3.2.5. Análisis estadístico .....	78
4.3.3. Resultados .....	79
4.3.3.1. Ensayos estáticos a rotura.....	79
4.3.3.2. Ensayos de compresión a 10.000 ciclos.....	81
4.3.3.3. Ensayos de torsión a 10.000 ciclos .....	83
4.3.3.4. Ensayos de flexión a 4 puntos a 10.000 ciclos.....	85
4.3.4. Discusión.....	86
4.3.5. Conclusiones .....	91

---

4.3. Ensayos a compresión a 1.000 ciclos. Medición de movimiento interfragmentario....	92
4.4.1. Introducción.....	92
4.4.2. Materiales y métodos .....	92
4.4.2.1. Protocolo de preparación de ensayos .....	95
4.4.2.2. Ensayos biomecánicos .....	97
4.4.2.3. Análisis estadístico .....	99
4.4.3. Resultados.....	100
4.4.3.1. Movimientos interfragmentarios.....	100
4.4.3.2. Rigidez a compresión.....	103
4.4.4. Discusión .....	105
4.4.5. Conclusiones.....	110
<b>5. Ensayos <i>in vivo</i> .....</b>	<b>111</b>
5.1. Introducción .....	111
5.2. Materiales y métodos.....	112
5.2.1. Modelo animal y procedimiento quirúrgico .....	112
5.2.2. Ensayos torsionales <i>ex vivo</i> no destructivos de los fémures .....	116
5.2.3. Análisis estadístico.....	117
5.3. Resultados .....	118
5.3.1. Estudio biomecánico .....	118
5.3.2. Estudio radiológico .....	119
5.4. Discusión.....	123
5.5. Conclusiones .....	125

<b>6. Estudio computacional .....</b>	<b>127</b>
6.1. Introducción.....	127
6.2. Materiales y métodos .....	127
6.2.1. Ordenador.....	128
6.2.2. Modelado mediante software CAD ( <i>Computer-aided design</i> ) .....	129
6.2.2.1. Tornillos.....	129
6.2.2.2. Placa DCP .....	129
6.2.2.3. Hueso .....	129
6.2.2.4. SLE .....	130
6.2.2.5. Ensamblaje.....	130
6.2.3. Preprocesador software de cálculo por elementos finitos.....	131
6.2.3.1. Doble simetría.....	131
6.2.3.2. Propiedades de los materiales.....	132
6.2.3.3. Malla.....	136
6.2.3.4. Condiciones de contorno .....	138
6.2.3.5. Interacciones .....	139
6.2.3.6. Cargas .....	140
6.3. Resultados.....	141
6.3.1. Resultados de los ensayos experimentales (objetivo).....	141
6.3.2. Resultados de las simulaciones con propiedades obtenidas de los ensayos estáticos.....	142
6.3.3. Resultados de las simulaciones con propiedades obtenidas de los ensayos dinámicos .....	146
6.4. Discusión .....	148

---

6.5. Conclusiones .....	152
<b>7. Conclusiones.....</b>	<b>155</b>
7.1. Conclusiones de los ensayos <i>in vitro</i> .....	155
7.2. Conclusiones de los ensayos <i>in vivo</i> .....	156
7.3. Conclusiones del estudio computacional .....	156
7.4. Trabajos derivados de esta tesis.....	157
7.5. Líneas futuras .....	158
<b>7. Conclusions .....</b>	<b>161</b>
7.1. Conclusions from the <i>in vitro</i> assays .....	161
7.2. Conclusions of the <i>in vivo</i> assays .....	162
7.3. Conclusions of the computational study .....	162
7.4. Studies resulting from this thesis .....	163
7.5. Future lines of research .....	164
<b>Bibliografía.....</b>	<b>167</b>
<b>Anexo I: Resultados estadísticos ensayos <i>in vitro</i></b>	
<b>Anexo II: Trabajos derivados de esta tesis</b>	
<b>Anexo III: Acrónimos</b>	



# Índice de Figuras

Fig. 2.1	Esqueleto humano. ....	13
Fig. 2.2	Tipología de huesos atendiendo a su forma. ....	16
Fig. 2.3	Estructura del hueso a nivel macroscópico. ....	17
Fig. 2.4	Tipos de células óseas. ....	19
Fig. 2.5	Sección de una cabeza de fémur con los diferentes tipos de hueso. ....	22
Fig. 2.6	Sección de un hueso. ....	24
Fig. 2.7	Esquema de ciclo de remodelación ósea en hueso osteoporótico. ....	27
Fig. 2.8	Secciones de fémur sano (izquierda) y osteoporótico (derecha). ....	32
Fig. 3.1	Tornillos corticales de diferentes tamaños. ....	40
Fig. 3.2.	Colocación perpendicular al plano de fractura (izq.) o a la capa cortical (der.) del tornillo AO. ....	41
Fig. 3.3	Tornillos de esponjosa. ....	42
Fig. 3.4	Tornillos canulados y ejemplo de colocación. ....	43
Fig. 3.5	Tornillos autotaladrantes y autorroscantes. ....	44
Fig. 3.6	Principio de compresión dinámica en la placa DCP. ....	46
Fig. 3.7	Placas DCP de diferentes tamaños. ....	47
Fig. 3.8	Superficie inferior de una placa PC-Fix y tornillos. ....	48
Fig. 3.9	Placa LISS en tibia. ....	49
Fig. 3.10	Detalle orificios placa LCP. ....	49
Fig. 3.11	Placa LCP con tornillo cortical (izquierda) y tornillo de bloqueo (derecha). ....	50

Fig. 3.12	Placa lámina en fractura de fémur. ....	51
Fig. 3.13	Clavo encerrojado. ....	52
Fig. 3.14	Clavo humeral expert. ....	53
Fig. 3.15	Clavo intramedular expandible Fixion.....	54
Fig. 3.16	Clavo con sistema ASLS ( <i>Angular Stable Locking System</i> ). ....	54
Fig. 3.17	Cemento óseo. ....	56
Fig. 3.18	Diagrama que muestra tres métodos de fijación de la DCP: A) sólo placa; B) placa con material bioabsorbible en su interior; C) placa con cemento óseo .....	57
Fig. 3.19	Dispositivo posicionador de los SLE siendo empleado en una prueba con hueso artificial (arriba). Caja con todo el material quirúrgico necesario para la colocación de los SLEs, para tres tamaños diferentes de huesos.....	60
Fig. 3.20	SLEs de acero AISI 316 (abajo) y de PEEK (arriba) al lado de una moneda de un céntimo de euro. Vista superior e inferior. ....	60
Fig. 3.21	SLE de acero roscado en un tornillo de cortical.....	60
Fig. 4.1	Marco de la máquina de ensayos junto con equipo informático.....	66
Fig. 4.2	Sistema hidráulico de la máquina de ensayos junto con marco.....	67
Fig. 4.3	Equipo informático para el control de la máquina de ensayos. ....	68
Fig. 4.4	Máquina de torsión.....	69
Fig. 4.5	Barras cilíndrica de poliuretano.....	71
Fig. 4.6	Esquema de las diferentes configuraciones utilizadas para la realización de los ensayos. ....	72
Fig. 4.7	Foto del montaje final del grupo 2 (izquierda) y del grupo 1 (derecha). ....	73
Fig. 4.8	Sierra manual (izquierda) y barra de <i>Synbone</i> (derecha).....	73
Fig. 4.9	Placa DCP, tornillos corticales y SLEs.....	74
Fig. 4.10	Brocas de 4,5 y 3,2 mm. ....	74

---

Fig. 4.11	Terraja para tornillo de 4,5 mm.....	75
Fig. 4.12	Modelo con placa DCP montado sobre tornillo de banco.....	75
Fig. 4.13	Medidor de par de apriete.....	76
Fig. 4.14	Modelo con placa DCP y dos SLEs preparado para el ensayo.....	76
Fig. 4.15	Medias y desviaciones de la carga máxima alcanzada en los ensayos estáticos a flexión 4 puntos para los grupos 2, 3 y 4.....	79
Fig. 4.16	Medias y desviaciones de la carga máxima alcanzada en los ensayos estáticos a compresión para los grupos 2, 3 y 4.....	80
Fig. 4.17.	Medias y desviaciones del par máximo alcanzado en los ensayos estáticos a torsión para los grupos 2, 3 y 4.....	80
Fig. 4.18	Medias y desviaciones de la rigidez (en N/mm) a compresión obtenida para cada uno de los modelos cada 1.000 ciclos.....	82
Fig. 4.19	Medias y desviaciones de la rigidez (en Nm/grado) a torsión obtenida para cada uno de los modelos cada 1.000 ciclos.....	83
Fig.4.20	Medias y desviaciones de la rigidez (en Nm <sup>2</sup> ) a flexión 4 puntos obtenida para cada uno de los modelos cada 1.000 ciclos.....	85
Fig. 4.21	Barras <i>Sawbones</i> de epoxy reforzada con fibra de vidrio y un alma de espuma rígida de poliuretano.....	93
Fig. 4.22	Placa DCP ancha de 10 agujeros, 4 tornillos corticales y 3 SLEs, todos de acero AISI 316.....	93
Fig. 4.23	Placa LCP ancha de 10 agujeros y 5 tornillos de bloqueo, todos de acero AISI 316.....	94
Fig. 4.24	Esquema de las diferentes configuraciones utilizadas para la realización de los ensayos.....	94
Fig. 4.25	Esquema del sensor empleado para medir los micromovimientos.....	98
Fig. 4.26	Detalle de los apoyos superior e inferior empleados en los ensayos, así como de la colocación del sensor.....	98

Fig. 4.27	Medias y desviaciones del movimiento interfragmentario (en mm) de la <i>far cortical</i> obtenida para cada uno de los modelos cada 1.000 ciclos en el ensayo de compresión.....	101
Fig. 4.28	Medias y desviaciones del movimiento interfragmentario (en mm) de la <i>near cortical</i> obtenida para cada uno de los modelos cada 1.000 ciclos en el ensayo de compresión.....	102
Fig. 4.29	Medias y desviaciones del movimiento interfragmentario (en mm) de la <i>near</i> y <i>far cortical</i> obtenida para cada uno de los modelos después de 10.000 ciclos en el ensayo de compresión. También se han añadido los valores de significancia obtenidos a partir de la comparación de medias mediante un t-test.....	103
Fig. 4.30	Medias y desviaciones de la rigidez axial (en N/mm) obtenidas para cada uno de los modelos cada 1.000 ciclos en el ensayo de compresión.....	104
Fig. 5.1	Una de las ovejas del estudio junto a veterinario.....	112
Fig. 5.2	Aplicando anestesia a la oveja.....	113
Fig. 5.3	Incisión (izquierda) y separación de tejidos (derecha).....	113
Fig. 5.4	Fémur derecho accesible después de separar los tejidos.....	113
Fig. 5.5	Placa doblada para coincidir con la superficie lateral de la diáfisis del fémur.....	114
Fig. 5.6	Colocando SLE mediante el dispositivo posicionador.....	114
Fig. 5.7	Fémur derecho con placa, tornillos y SLEs, después de realizarle la osteotomía con la sierra de Gigly.....	115
Fig. 5.8	Oveja sin intervenir (izquierda). Ovejas intervenidas (derecha).....	115
Fig. 5.9	Radiografías.....	116
Fig. 5.10	Huesos tras la eutanasia, antes de ser retirado el material de osteosíntesis.....	116
Fig. 5.11	Fémur embutido en polimetilmetacrilato.....	117

Fig. 5.12	Dos ejemplos de complicaciones en animales operados sin SLEs después de 8 semanas: ausencia de callo (izquierda) y aflojamiento de todos los tornillos proximales (derecha).....	119
Fig. 5.13	Dos ejemplos de huesos operados con SLEs después de 8 semanas. Ambos muestran consolidación completa de la osteotomía y alineación normal. ....	121
Fig. 5.14	Fémur operado con SLE después de 8 semanas. A pesar del aflojamiento de uno de los tornillos no bloqueados (señalado con la flecha), se puede observar una correcta consolidación y alineación ósea normal.....	121
Fig. 5.15	Dos ejemplos de complicaciones en animales operados sin SLEs después de 16 semanas: ausencia de consolidación y aflojamiento de todos los tornillos proximales (izquierda) y aproximadamente 30° de recurvatum femoral (derecha). ....	122
Fig. 5.16	Dos ejemplos de huesos operados con SLEs después de 16 semanas. Ambos muestran consolidación completa de la osteotomía y alineación normal. ....	122
Fig. 6.1	Modelo placa DCP+6NS+2SLE con hueso <i>Synbone</i> ensayado en el Capítulo 4.....	128
Fig. 6.2	Modelo 3D del tornillo cortical de 4,5 mm (liso). ....	129
Fig. 6.3	Modelo 3D de placa DCP estrecha de 8 agujeros. ....	129
Fig. 6.4	Modelo 3D de hueso <i>Synbone</i> (cortical en amarillo-verdoso y trabecular en verde). ....	130
Fig. 6.5	Modelo 3D del SLE de 12x12x4mm (parte superior a la izquierda e inferior a derecha). ....	130
Fig. 6.6	Modelo 3D del ensamblaje final del montaje DCP+6NS+2SLE (foto del modelo en la esquina).....	131
Fig. 6.7	Cuarta parte del modelo 3D a simular, añadiendo placa donde será aplicada la carga (a la derecha, en color rojo).....	131
Fig. 6.8	Curvas tensión-deformación (valores medios) para hueso cortical y trabecular obtenidas a partir de los ensayos estáticos de compresión sobre barra <i>Synbone</i> realizados por Yáñez.....	132

Fig. 6.9	Una de las probetas utilizadas en el ensayo de compresión dinámica del hueso <i>Synbone</i> .....	134
Fig. 6.10	Curvas tensión-deformación (valores medios) obtenidas a partir de los ensayos dinámicos de compresión sobre barra <i>Synbone</i> .....	135
Fig. 6.11	Malla completa del modelo. ....	136
Fig. 6.12	Malla de la placa DCP.....	137
Fig. 6.13	Malla del SLE. ....	137
Fig. 6.14	Malla del tornillo.....	137
Fig. 6.15	Detalle de la malla del hueso cortical. ....	138
Fig. 6.16	Superficies de la placa donde se aplica la carga, que sólo pueden desplazarse en la dirección X. ....	138
Fig. 6.17	Condición de simetría en el plano ZY. ....	139
Fig. 6.18	Condición de simetría en el plano XY.....	139
Fig. 6.19	Superficies de interacción del tornillo con el hueso.....	140
Fig. 6.20	Punto de aplicación, dirección y sentido de la carga puntual.....	141
Fig. 6.21	Valores medios de la curva carga-desplazamiento obtenidos para el primer ciclo de carga en los ensayos de compresión con el modelo DCP+6NS+2SLE. ....	142
Fig. 6.22	Rigideces obtenidas con las simulaciones en las que se varían las propiedades mecánicas del hueso cortical y trabecular, manteniendo la unión tornillo-hueso como unión rígida. La franja verde corresponde al intervalo de rigidez (media $\pm$ desviación típica) obtenido en los ensayos experimentales.....	143
Fig. 6.23	Rigideces obtenidas con las simulaciones en las que se varían las propiedades mecánicas del hueso cortical y trabecular, así como la interacción entre el hueso y tornillo. La franja verde corresponde al intervalo de rigidez (media $\pm$ desviación típica) obtenido en los ensayos experimentales.....	143

- 
- Fig. 6.24 Curvas carga-desplazamiento obtenidas con las simulaciones en las que se varían las propiedades mecánicas del hueso cortical y trabecular, manteniendo la unión tornillo-hueso como unión rígida. La nube de puntos corresponde al resultado experimental. .... 144
- Fig. 6.25 Curvas carga-desplazamiento obtenidas con las simulaciones en las que se varían las propiedades mecánicas del hueso cortical y trabecular, manteniendo la unión tornillo-hueso como unión rígida. La nube de puntos corresponde al resultado experimental. .... 145
- Fig. 6.26 Curvas carga-desplazamiento obtenidas con las simulaciones en las que se varían las propiedades mecánicas del hueso cortical y trabecular, así como la interacción entre el hueso y tornillo. La nube de puntos corresponde al resultado experimental. .... 145
- Fig. 6.27 Curvas carga-desplazamiento obtenidas con las simulaciones en las que se varían las propiedades mecánicas del hueso cortical y trabecular, así como la interacción entre el hueso y tornillo. La nube de puntos corresponde al resultado experimental. .... 146
- Fig. 6.28 Curvas carga-desplazamiento para las dos simulaciones de carga y descarga correspondientes a los modelos NL/RIG y NL/RIG\_TRAB&CORT2, frente a los valores experimentales. .... 147
- Fig. 6.29 Curva carga-desplazamiento para la simulación de carga y descarga correspondiente al modelo NL / RIG\_TRAB&CORT2, frente a los valores experimentales. .... 147
- Fig. 6.30 Tensiones de Von Mises para la simulación de carga y descarga de la configuración NL/RIG\_TRAB&CORT2 en el punto de carga máxima aplicada (350 N). El valor de la escala se ha limitado entre 0 y 150 MPa. .... 148

## Índice de Tablas

Tabla 4.1	Medias y desviaciones de la carga máxima alcanzada en los ensayos estáticos a rotura para los grupos 2, 3 y 4. ....	79
Tabla 4.2	ANOVA de carga máxima en los ensayos estáticos a compresión. Factor: Modelo. ....	81
Tabla 4.3	ANOVA de carga máxima en los ensayos estáticos a flexión 4 puntos. Factor: Modelo. ....	81
Tabla 4.4	ANOVA del par máximo en los ensayos estáticos a torsión. Factor: Modelo. ....	81
Tabla 4.5	Medias y desviaciones de la rigidez (en N/mm) a compresión obtenida para cada uno de los modelos cada 1.000 ciclos. ....	82
Tabla 4.6	Medias y desviaciones de la rigidez (en Nm/grado) a torsión obtenida para cada uno de los modelos cada 1.000 ciclos. ....	84
Tabla 4.7	Medias y desviaciones de la rigidez (en Nm <sup>2</sup> ) a flexión 4 puntos obtenida para cada uno de los modelos cada 1.000 ciclos. ....	85
Tabla 4.8	Estudio piloto para determinar el par de apriete máximo a aplicar sobre el hueso de <i>Sawbones</i> con los tornillos corticales. ....	96
Tabla 4.9	Medias y desviaciones del movimiento interfragmentario (en mm) de la <i>far cortical</i> obtenida para cada uno de los modelos cada 1.000 ciclos en el ensayo de compresión. ....	100
Tabla 4.10	Medias y desviaciones del movimiento interfragmentario (en mm) de la <i>near cortical</i> obtenida para cada uno de los modelos cada 1.000 ciclos en el ensayo de compresión. ....	102

---

Tabla 4.11	Medias y desviaciones del movimiento interfragmentario (en mm) de la <i>near</i> y <i>far cortical</i> obtenida para cada uno de los modelos después de 10.000 ciclos en el ensayo de compresión. ....	103
Tabla 4.12	Medias y desviaciones de la rigidez axial (en N/mm) obtenidas para cada uno de los modelos cada 1.000 ciclos en el ensayo de compresión.....	104
Tabla 5.1	Valores medios y desviaciones de rigidez a torsión (Nm/°) para los fémures operados y sin operar de los cuatro grupos objeto de estudio.....	118
Tabla 5.2	Resumen de los resultados radiológicos. ....	120
Tabla 6.1	Medias y desviaciones de la rigidez (en N/mm) a compresión obtenida para el modelo DCP+6NS+2SLE cada 1.000 ciclos. ....	128
Tabla 6.2	Media y desviación típica del módulo elástico de cortical y trabecular del hueso <i>Synbone</i> obtenidos a partir de los ensayos estáticos de compresión realizados por Yáñez. ....	133
Tabla 6.3	Codificación de las diferentes combinaciones que se han simulado atendiendo a las propiedades de cortical y trabecular empleadas, obtenidas a partir de los ensayos estáticos. ....	134
Tabla 6.4	Media y desviación típica del módulo elástico de cortical y trabecular del hueso <i>Synbone</i> obtenidos a partir de los ensayos dinámicos de compresión.....	135
Tabla 6.5	Codificación de las diferentes combinaciones que se han simulado atendiendo a las propiedades de cortical y trabecular empleadas, obtenidas a partir de los ensayos dinámicos. ....	136
Tabla 6.6	Codificación de las interacciones entre tornillo y hueso. ....	140



## Introducción, objetivos, estructura y resumen de la tesis

### 1.1. Introducción general.

La osteoporosis es una enfermedad ósea caracterizada por pérdida de densidad del hueso, aumento del canal medular y disminución del espesor de las corticales del mismo. Todo ello deriva en un aumento de la fragilidad del hueso, en pérdida de resistencia mecánica del mismo y, por tanto, se produce un incremento del riesgo de fractura.

Esta enfermedad es padecida por millones de personas en todo el mundo (se estima que afecta a 200 millones de personas en Europa, Estados Unidos y Japón), afectando principalmente a personas de edad avanzada y, especialmente, a mujeres.

Esta enfermedad propicia la aparición de fracturas (se estima que en el año 2000 hubo 9 millones de fracturas osteoporóticas) y dificulta su recuperación.

Cuando ocurre una fractura en un hueso osteoporótico, es frecuente la necesidad de alinear correctamente los fragmentos óseos para permitir una reparación ósea adecuada. Esta alineación se realiza mediante dispositivos de fijación, bien internos o externos.

Uno de los tratamientos quirúrgicos con mayor éxito en fracturas osteoporóticas es el sistema de fijación interna basado en la placa de compresión con bloqueo (en adelante LCP, *Locking Compression Plate*) y tornillos de bloqueo.

Este sistema se caracteriza por dotar de una gran estabilidad a la fractura, existiendo en el mismo un bajo riesgo de aflojamiento de los tornillos. Además, permite la aplicación de técnicas mínimamente invasivas, minimizando el riesgo en el periostio, lo cual favorece la correcta vascularización que permitirá una regeneración ósea adecuada y, sobre todo, es uno de los métodos con más éxito en los casos de huesos con poca calidad, como ocurre en los huesos osteoporóticos.

Sin embargo, el principal inconveniente de este sistema es su alto costo en relación a otros sistemas altamente implantados en el mercado, como es el caso de la placa de compresión dinámica (en adelante DCP, *Dynamic Compression Plate*). Este sistema de compresión dinámica ha demostrado ser muy eficaz en la reparación de fracturas de huesos sanos, sin embargo, para el caso de huesos osteoporóticos su índice de fracaso es muy alto.

Para mejorar el poder de sujeción de los tornillos corticales empleados en el sistema basado en la placa DCP, obteniéndose de este modo un sistema de fijación económico y con un alto índice de éxito en fracturas de huesos osteoporóticos, se ha diseñado un nuevo sistema de sujeción de tornillos en huesos osteoporóticos, que incrementa la resistencia de la unión de los fragmentos óseos de la fractura (Yáñez, 2009), desde el Departamento de Ingeniería Mecánica de la Universidad de Las Palmas de Gran Canaria.

Este sistema se ha denominado elemento de bloqueo de tornillo (en adelante SLE, *Screw Locking Element*); y consiste en un elemento de plástico biocompatible o acero AISI 316L que actúa a modo de tuerca de fijación al ser atravesado por el tornillo que previamente ha traspasado las corticales óseas, aportando de este modo mayor resistencia a la tracción de la unión roscada y evitando el aflojamiento del tornillo.

## 1.2. Objetivos de la tesis.

El objetivo de esta tesis doctoral es analizar y comparar, de forma teórica y experimental, el sistema de elemento de bloqueo de tornillo desarrollado en la tesis del Dr. Alejandro Yáñez Santana con otros sistemas empleados normalmente en osteosíntesis de huesos osteoporóticos

cilíndricos largos. Para ello, dicho estudio se apoya en tres pilares básicos: ensayos *in vitro* con huesos artificiales, ensayos *in vivo* con ovejas y modelos computacionales calculados mediante el método de los elementos finitos. A partir de los resultados obtenidos se proponen mejoras en la configuración o utilización del sistema de elemento de bloqueo de tornillo (SLE).

### 1.3. Estructura de la tesis.

- Capítulo 1 - Introducción, objetivos, estructura y resumen de la tesis.
- Capítulo 2 - Memoria médica: se presentan en este capítulo generalidades acerca de los huesos, fracturas y la osteoporosis, introduciendo conceptos que no sean propios de la ingeniería pero que son necesarios para el desarrollo de esta tesis.
- Capítulo 3 - Estado del arte: se detallan los principales sistemas de osteointegración que se emplean en la reparación de fracturas y, especialmente, fracturas osteoporóticas.
- Capítulo 4 - Ensayos *in vitro*: se presentan los ensayos realizados en el laboratorio con hueso artificial que simula hueso osteoporótico. Se han comparado diferentes configuraciones basadas en el sistema convencional de placa dinámica de compresión (DCP) con tornillos corticales, con y sin piezas de bloqueo; así como el sistema que emplea placa de bloqueo (LCP).
- Capítulo 5 - Ensayos *in vivo*: se describe el estudio biomecánico en el cual especímenes de oveja han sido sometidos a una osteotomía fijada con placas, tornillos y el sistema de tuerca de bloqueo, con la finalidad de corroborar *in vivo* las conclusiones obtenidas en el capítulo anterior.
- Capítulo 6 - Estudio computacional: se incluye el desarrollo de modelos, mediante software de cálculo por el método de los elementos finitos, que caractericen el comportamiento de una de las configuraciones empleadas en los ensayos *in vitro*.
- Capítulo 7 - Conclusiones: contiene las conclusiones más importantes de los capítulos 4 5 y 6, los trabajos derivados de esta tesis y las posibles líneas futuras de investigación.

- Referencias bibliográficas.
- Anexo I: se incluyen resultados estadísticos pertenecientes a los ensayos *in vitro*.
- Anexo II: se incluyen los trabajos derivados de esta tesis.
- Anexo III: acrónimos.

#### 1.4. Resumen de la tesis.

En esta tesis se estudia el comportamiento de los elementos de bloqueo de tornillos (*Screw Locking Element*, SLE) cuando se añaden a sistemas convencionales de placas de compresión (*Dynamic Compression Plate*, DCP) y tornillos corticales, para el tratamiento de fracturas en huesos osteoporóticos. Por sí solos, estos sistemas se han demostrado ineficaces a la hora de tratar fracturas osteoporóticas, pero colocando SLEs tras la segunda cortical ósea, a modo de tuerca de bloqueo roscada en el extremo del tornillo, permite ejercer un mayor par de apriete en los tornillos, mejora la distribución de tensiones en la segunda cortical e impide el aflojamiento del tornillo en casos de mala calidad ósea.

Ensayos *in vitro* realizados con huesos artificiales han demostrado que los SLEs permiten graduar la rigidez de los sistemas con placa DCP en función del número de elementos que se coloquen, sin comprometer la resistencia ni la estabilidad del sistema. De esta manera, se pueden conseguir rigideces similares a las que muestran los sistemas con placa de bloqueo (*Locking Compression Plate*, LCP) si se añaden muchos SLEs, o menores si se varía el número de estos; todo ello a un coste menor. Es por esta cualidad que, en fracturas donde no exista contacto entre fragmentos y sea necesaria una cicatrización ósea secundaria, el sistema DCP+SLEs puede lograr los valores de micromovimiento adecuados en el foco de la fractura para favorecer una consolidación ósea secundaria, valores que algunos sistemas que emplean placa LCP no consiguen por presentar excesiva rigidez.

Asimismo, se han llevado a cabo ensayos *in vivo* para corroborar lo observado en el laboratorio. Los resultados muestran que, añadiendo un único SLE a cada lado de una

osteotomía en la diáfisis del fémur de oveja, se consigue un incremento suficiente en la estabilidad de la fijación para placas convencionales (que no tienen bloqueo), como para prevenir el fallo de la construcción, a la vez que estimula tanto la regeneración como la consolidación ósea.

Finalmente, se han realizado una serie de simulaciones por el método de los elementos finitos con el fin de obtener un modelo computacional que sirva de referente a la hora de simular los posibles ensayos *in vitro* a realizar en el laboratorio, de manera que se permita reducir el número de estos, con el consecuente ahorro de material y tiempo que ello supondría. En estas simulaciones se han comparado diferentes estrategias a la hora de elegir el modelo de material para hueso cortical y trabecular, así como en la elección de las interacciones en la interfaz tornillo-hueso.



## Introduction, aims, structure and overview of the thesis

### 1.1. General introduction.

Osteoporosis is a bone disease characterised by loss of bone density, enlargement of the medullary cavity and thinning of the cortices. These effects lead to increased bone fragility, a reduction in the mechanical strength of the bone and, consequently, a greater risk of fracture.

Many millions are afflicted by this disease worldwide (including an estimated 200 million in Europe, the US and Japan alone), with the principal sufferers being the elderly and in particular women.

This disease raises the likelihood of fractures (in 2000 there were an estimated 9 million osteoporotic fractures worldwide) and complicates the healing process.

When an osteoporotic bone suffers a fracture, correct alignment of the bone fragments is commonly required to allow appropriate bone repair. This alignment is performed using fixation devices which may be internal or external.

One of the most successful surgical treatments for osteoporotic fractures is an internal fixation system based on a locking compression plate (LCP) with locking screws.

This system is characterised by the high degree of stability it offers to the fracture, with a low risk of screw loosening. In addition, it allows the application of minimally invasive techniques which lower the risk of damage to the periosteum and thereby favours correct

vascularisation enabling appropriate bone regeneration. Above all, this is one of the most successful methods for low quality bones, as is the case with osteoporotic bones.

However, the main drawback of this system is its high cost compared to other systems commonly used in the market including, for example, the dynamic compression plate (DCP). Although this system has been shown to be highly effective in the repair of healthy bones, its failure rate with osteoporotic bones is very high.

A new system has been designed in the Mechanical Engineering Department of Las Palmas de Gran Canaria University (Yáñez, 2009) which increases the strength of the union of bone fracture fragments and enhances cortical screw fixation in the DCP based system, thereby obtaining an economic fixation system with a high success rate in osteoporotic fractures.

This system has been given the name *Screw Locking Element* (SLE). Made from biocompatible plastic or AISI 316L steel, it works like a locking nut at the end of a screw previously threaded through the near and far cortices, increasing pull-out resistance and impeding loosening of the screw.

## 1.2. Aims of the thesis.

This thesis aims to theoretically and experimentally analyse the SLE system developed in the thesis of Dr. Alejandro Yáñez Santana and compare it with other systems commonly employed in the osteosynthesis of long osteoporotic cylindrical bones. For this purpose, the present study is based on three fundamental processes: *in vitro* assays with artificial bones, *in vivo* assays with sheep and, lastly, computational models calculated using the method of finite elements. Improvements to the configuration or use of the SLE system will be proposed in accordance with the results obtained.

## 1.3. Structure of the thesis

- Chapter 1 – Introduction, aims, structure and overview of the thesis.

- Chapter 2 – Medical report: offering general information related to bones, fractures and osteoporosis. Concepts will be presented which, though not strictly pertaining to the field of engineering, are necessary for the development of this thesis.
- Chapter 3 – State-of-the-art: a detailed explanation is given of the main osteointegration systems used in fracture repair and, in particular, osteoporotic fractures.
- Chapter 4 - *in vitro* assays: presentation of the laboratory performed tests using artificial bone to simulate osteoporotic bone. Comparisons are made of different configurations based on the conventional DCP system using cortical screws with and without SLEs and the LCP system.
- Chapter 5 - *in vivo* assays: a description is given of the biomechanical study undertaken in which sheep specimens were fixed with plates, screws and the SLE system for the purpose of *in vivo* corroboration of the conclusions reached in Chapter 4.
- Chapter 6 – Computational study: this chapter includes the development of models, through software calculation by the method of finite elements, which characterise the performance of one of the configurations used in the *in vitro* assays.
- Chapter 7 - Conclusions: the most important conclusions drawn from Chapters 4, 5 and 6 are given, along with the work resulting from this thesis and possible future lines of research.
- Bibliographical references.
- Appendix I: statistical results for the *in vitro* assays.
- Appendix II: work resulting from this thesis.
- Appendix III: acronyms.

#### 1.4. Thesis overview.

A study is undertaken in this thesis of the performance of *Screw Locking Elements* (SLE) when added to conventional *Dynamic Compression Plate* (DCP) and cortical screw systems for the treatment of osteoporotic bone fractures. By themselves, these systems have been shown to be ineffective in the treatment of osteoporotic fractures, but the additional use of SLEs functioning like locknuts threaded onto the end of screws which have passed through the bone cortices enables greater torque to be exerted on the screws, improves the distribution of stresses at the second cortical and prevents screw loosening when bone quality is poor.

*In vitro* assays with artificial bones have demonstrated that the SLEs allow adjustment of the stiffness of the DCP systems by means of the number of SLEs used without compromising system resistance or stability. In this way, stiffness values similar to those obtained with *Locking Compression Plate* (LCP) systems can be achieved if many SLEs are used, but at a lower cost and with the possibility of reducing the stiffness level by using fewer SLEs. As a result of this latter quality, in fractures in which there is no contact between fragments and secondary bone healing is necessary, the DCP+SLEs system can be adjusted to obtain the appropriate micromotion values required at the focus of the fracture to favour secondary bone healing, values which some systems that use the LCP are unable to achieve as a result of excessive stiffness.

*In vivo* assays were performed to corroborate the laboratory findings. The results show that by adding a single SLE to each side of a diaphyseal osteotomy of a sheep femur the stability of the fixation for conventional (non-locking) plates is sufficiently increased to prevent construct failure while at the same time stimulating regeneration and bone healing.

Finally, a series of simulations were undertaken using the method of finite moments to obtain a computational model to serve as a reference for the simulation of possible *in vitro* laboratory assays. This was done for the purpose of reducing the number of such assays and thereby achieving savings in both material and time. Different strategies were compared in

these simulations for choosing the mechanical properties of the cortical and trabecular bone and determining the selection of screw-bone interface interactions.



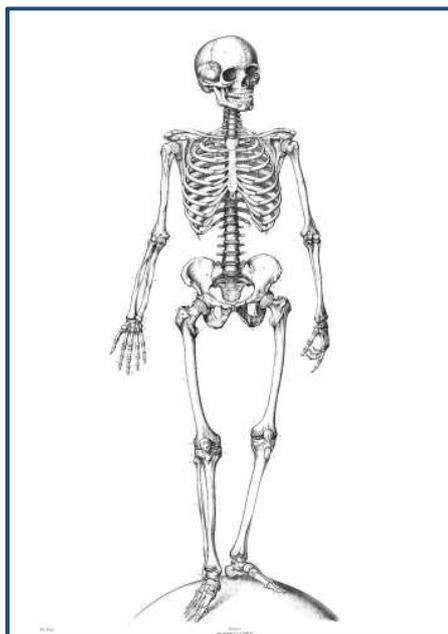
## Memoria médica

### 2.1. Introducción.

Se presentan en este capítulo los conceptos básicos necesarios para facilitar el seguimiento y entendimiento en capítulos posteriores de la tesis. Los principales puntos que se desarrollan son: tipología y partes del hueso, remodelación ósea y osteoporosis.

### 2.2. El hueso.

El hueso es un tejido conectivo duro encargado de proporcionar soporte y protección a las partes blandas del cuerpo. Se encuentra activo durante toda la vida, teniendo la capacidad de regenerarse y repararse, modificando sus propiedades en función de las sollicitaciones a las que se ve sometido.



**Fig. 2.1** Esqueleto humano (Laskowski, 1984).

La dureza del hueso se debe a su principal componente orgánico, una fase mineral compuesta por cristales de hidroxiapatita ( $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$ ) con cierto contenido de iones de carbonato (Proubasta et al., 2000). La resistencia a compresión de este tejido se logra gracias a su fase mineral, mientras que la resistencia a tracción se debe a la presencia de fibras de colágeno. Su estructura se organiza para obtener el mejor comportamiento posible, por lo que se trata de un tejido en el cual se maximiza la resistencia y se minimiza el peso.

Debido a su gran complejidad y al número de factores que influyen en su comportamiento, resulta de gran importancia el estudio de este tejido, el conocimiento de su composición, los mecanismos biológicos que regulan su remodelación, crecimiento y consolidación, así como las principales afecciones que pueden influir directamente en el éxito de una intervención quirúrgica.

### 2.2.1. Funciones principales del hueso.

Desde el punto de vista biológico, los huesos regulan el metabolismo de ciertos iones de importancia capital (entre los que se encuentran el calcio, el fósforo, el sodio, el hidrógeno y el magnesio), los cuales son almacenados o liberados por el hueso de manera que su concentración en los líquidos orgánicos (líquido intersticial, sangre y linfa) permanezca constante; y la hematopoyesis, es decir, el proceso de formación desarrollo y maduración de los elementos constitutivos de la sangre (eritrocitos, leucocitos y plaquetas) a partir de un precursor celular común e indiferenciado conocido como célula madre hematopoyética y que se encuentra en la médula ósea.

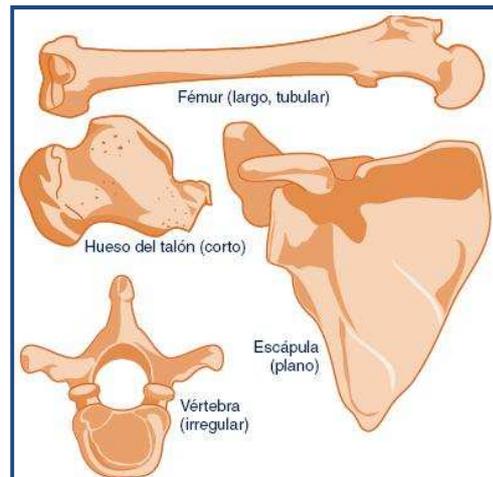
Desde el punto de vista mecánico, los huesos constituyen el marco estructural principal para el apoyo y la protección de los órganos del cuerpo, incluyendo el cerebro, la médula espinal (generadora de las células sanguíneas) y las estructuras dentro de la cavidad torácica. También proporcionan apoyo a los músculos esqueléticos, constituyendo un sistema de palancas que amplía los movimientos generados en la contracción muscular y que permite transformar las contracciones de los músculos en movimientos útiles.

Por último, los huesos participan en la movilidad del organismo, dado que dicha movilidad depende de la composición, tanto mineral como orgánica de la matriz extracelular, de manera que cada región ósea requiere de una relación masa ósea/resistencia mecánica de elevada eficacia para permitir movimientos ágiles y soportar los esfuerzos mecánicos a los que se verá sometida dicha región, sin perjuicio de la seguridad del material.

### 2.2.2. Clasificación de los huesos según su geometría.

El esqueleto humano está formado por huesos con diferentes formas, cada una adecuada a la función que tendrá que desempeñar. En el organismo de los vertebrados podemos encontrar las siguientes tipologías de huesos atendiendo a la forma de los mismos:

- **Huesos largos:** como el fémur, el húmero, el radio, la tibia o el peroné, en los que predomina una de las dimensiones sobre las otras dos, de manera que este tipo de hueso tiene generalmente forma de cilindro o prisma con los extremos ensanchados.
  
- **Huesos cortos:** como los huesos del carpo o los cuerpos vertebrales, en los que las tres dimensiones son del mismo orden de magnitud.
  
- **Huesos planos o anchos:** como la escápula y el parietal, en los que dos de sus dimensiones predominan sobre la tercera.
  
- **Huesos irregulares:** como los huesos esfenoides y etmoides dentro del cráneo, que poseen una forma irregular, sin relación con los de otras clases.
  
- **Huesos sesamoideos:** que se desarrollan dentro de tendones, donde incrementan la ventaja mecánica para el músculo a través de una articulación, como ocurre en la rótula.



**Fig. 2.2** Tipología de huesos atendiendo a su forma.

### 2.2.3. Estructura macroscópica de los huesos largos.

La observación macroscópica, a simple vista, de los huesos largos, permite identificar los distintos componentes de los mismos.

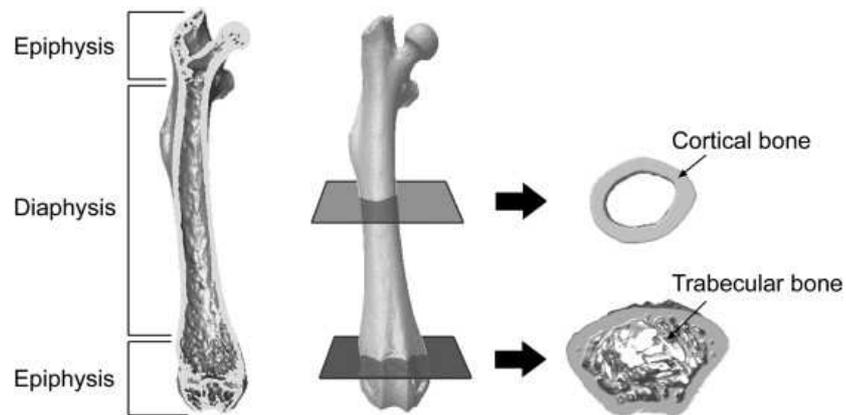
Un hueso largo se puede subdividir en tres zonas bien diferenciadas:

- **Epífisis:** son las extremidades o extremos del hueso, formadas por un núcleo central de hueso esponjoso (trabecular), rodeado de una capa delgada de hueso compacto (cortical). Esta zona suele ser la parte más ancha de los huesos largos, de manera que se facilite la articulación con otros huesos, proporcionando asimismo una superficie grande para la unión muscular.

- **Diáfisis:** es el tallo o porción principal del hueso y está formada, básicamente, por tejido compacto (cortical), el cual está engrosado en la zona media del hueso, donde el esfuerzo sobre el mismo es mayor. La resistencia mecánica de un hueso largo está asegurada, además, por una ligera curvatura en esta zona, que tiene forma cilíndrica.

- **Metáfisis:** es la región de un hueso maduro donde se unen la epífisis y la diáfisis; en ella se localizan columnas de hueso esponjoso. En un hueso en crecimiento, la diáfisis está separada de cada epífisis por la placa epifisaria, formada por cartílago. El hueso crece en longitud a partir de la placa epifisaria y la metáfisis. Asimismo, se puede

observar en el corte longitudinal del hueso la cavidad medular, que es el espacio interior de la diáfisis que contiene la médula ósea, existiendo dos tipos de médula ósea: la médula ósea roja, la cual forma las células sanguíneas; y la médula ósea amarilla, compuesta, principalmente por grasa.



**Fig. 2.3** Estructura del hueso a nivel macroscópico (Weatherholt, 2012).

Las distintas membranas o capas que recubren el hueso en sus diferentes zonas son:

- **Cartílago articular:** es una fina capa de cartílago hialino, sumamente pulida, que recubre las epífisis en las zonas en las que el hueso forma articulación con otro hueso, de manera que se reduce la fricción y se absorben las fuerzas de choque en las articulaciones que se mueven libremente.
- **Periostio:** es un tejido conectivo denso, irregular, colagenoso y no calcificado que recubre el hueso en su superficie externa y se inserta en él mediante las llamadas “fibras de Sharpey”. El periostio recubre el hueso en la zona diafisaria, excepto donde se insertan en el hueso tendones y músculos, no existiendo tampoco periostio en la zona metafisaria, ni en la superficie del hueso recubierta por cartílago articular. El periostio está formado por dos capas: la capa fibrosa externa, que ayuda a distribuir los vasos y nervios que recibe el hueso; y la capa celular interna, que posee células osteoprogenitoras y osteoblastos.

- **Endostio:** es la membrana que recubre la cavidad medular y está formada por una monocapa de células osteoprogenitoras y osteoblastos.

#### 2.2.4. Estructura microscópica. Composición ósea.

El hueso es un tejido heterogéneo y anisótropo, de tal manera que la matriz intercelular muestra una estructura y propiedades diferentes para cada dirección en los diferentes tipos de hueso.

Del análisis bioquímico de la matriz ósea se desprende que existen tres componentes principales:

- **Componente orgánico** (22-30% del peso del tejido).
- **Componente inorgánico** (70% del peso del tejido).
- **Agua** (5-8% del peso del tejido).

##### 2.2.4.1. Matriz ósea o sustancia intercelular.

- **Componente orgánico:** el 90-95 % del peso del componente orgánico lo constituyen fibras de colágeno tipo I. Estas fibras se componen de moléculas de colágeno dispuestas en línea y separadas por un espacio constante. El colágeno es el principal responsable de la resistencia del tejido óseo a fuerzas de tracción. El 5-10% del componente orgánico restante lo constituyen proteínas no colágenas (oscalcina, osteopontina, osteonectina, proteínas procedentes del suero, proteoglicanos de bajo peso molecular, lípidos y moléculas que actúan como mensajeros intercelulares). Cuando este componente orgánico está sin mineralizar se denomina osteoide y se caracteriza por tener un mayor contenido de proteínas no colágenas y agua que la matriz orgánica mineralizada.

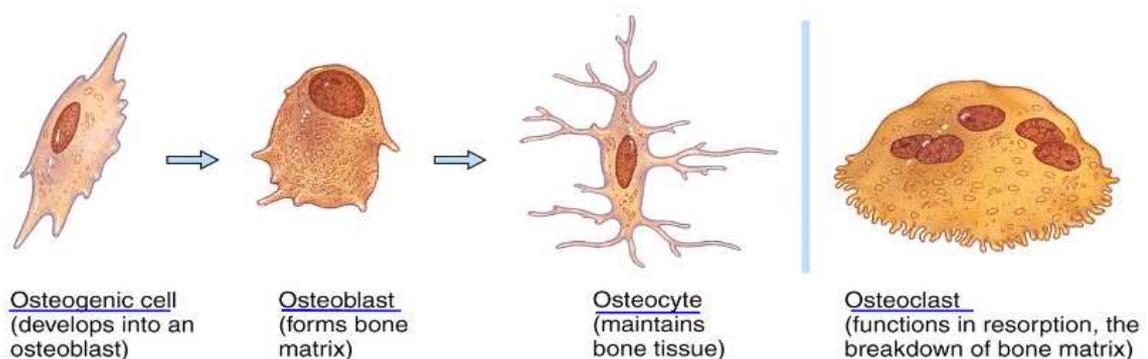
- **Componente inorgánico:** está constituido de forma mayoritaria (95%) por fosfato cálcico dispuesto en cristales análogos a los de hidroxapatita, aunque de menor tamaño (20-80 nm de largo y 2-5 nm de espesor), y con numerosas impurezas que aumentan su solubilidad y modifican sus propiedades físicas. Conforme envejece el hueso, se

disminuye la concentración de fosfato y aumenta su cristalinidad. Estos cristales se localizan de forma preferente en los espacios existentes entre las moléculas adyacentes de colágeno, formando con ellas una estructura bifásica con propiedades superiores a la suma de las propiedades de las dos fases por separado. Además del fosfato cálcico se encuentran otros componentes en menor cantidad, como carbonato cálcico, sulfatos e hidróxido de magnesio. El componente inorgánico de la matriz ósea es el principal responsable de la resistencia del tejido óseo a las fuerzas de compresión.

- **Agua:** aunque el papel del agua en el hueso no está muy claro, está bien documentada la variación de su contenido entre diferentes especies, con la edad y bajo condiciones patológicas. De hecho, las propiedades mecánicas del hueso varían muy significativamente con el contenido de agua del mismo.

#### 2.2.4.2. Células óseas

En el tejido óseo existen cuatro tipos de células: osteoprogenitoras u osteogénicas, osteoblastos, osteocitos y osteoclastos.



**Fig. 2.4** Tipos de células óseas.

##### 2.2.4.2.1. Células osteoprogenitoras u osteogénicas.

Reciben el nombre de células madre óseas y son células indiferenciadas con carácter de fibroblastos. Estas células se encuentran en la parte interna del periostio, en el endostio y en los canales perforantes y de Havers. Durante la formación de los huesos, estas células sufren

división (mitosis) y diferenciación a células formadoras de hueso (osteoblastos). Además, poseen la capacidad de secretar matriz ósea.

#### 2.2.4.2.2. Osteoblastos.

Son células que sintetizan la parte orgánica de la matriz ósea, conformada por el colágeno y las glucoproteínas, y participan en la mineralización de la misma formando un depósito óseo. Estos fenómenos tienen lugar en las fases de formación, remodelación y reparación del hueso. Sus principales productos son las fibras de colágeno tipo I y los componentes no colágenos de la matriz tales como proteoglicanos, fosfoproteínas, glicoproteínas y factores de crecimiento.

Se localizan en todas las superficies óseas donde tiene lugar la formación activa del hueso, bien en las superficies externas cubiertas por el periostio o bien en las superficies internas o endóxicas. En el primer caso, los osteoblastos forman parte de la capa más interna del periostio, entre la superficie externa y la densa membrana fibrosa externa. En el segundo caso, los osteoblastos se localizan entre la superficie ósea y ciertos elementos de la médula ósea o bien entre dicha superficie y los contenidos de los canales vasculares.

Funcionalmente no existen diferencias entre los osteoblastos periósticos o endóxicos, pero la actividad de los primeros da lugar a cambios en la morfología externa del hueso, mientras que la actuación de los segundos produce cambios en la densidad de la masa ósea.

La actividad de los osteoblastos depende del número y morfología de los mismos, siendo más numerosos en las zonas de elevada producción de matriz ósea. Son células alargadas, orientadas de forma que el eje longitudinal se orienta paralelamente a la superficie ósea y paralelo a las fibras de colágeno producidas. De esta manera los osteoblastos cubren totalmente una superficie osteogénica y se comunican mediante uniones tipo gap con otras células osteoprogenitoras y osteocitos, sin llegar a formar una barrera totalmente cerrada.

Además de las funciones mencionadas, también son los responsables de la iniciación de la resorción, ya que debido a la generación de colagenasa, dejan expuesta la matriz mineralizada, atrayendo a los osteoclastos.

Los osteoblastos tienen dos destinos posibles: ser rodeados por la matriz ósea que producen y pasar a ser osteocitos o permanecer en la superficie del tejido óseo recién formado, aplanándose y constituyendo las células de revestimiento óseo.

Como se ha comentado anteriormente, los osteoblastos son los reguladores del depósito óseo. Sin embargo, el depósito óseo se ve influido por el grado de tensión al cual está sometido el hueso, de manera que a mayor tensión, mayor es el depósito. Es por este motivo que huesos enyesados sufren una pérdida de la densidad ósea, así como un esfuerzo continuo provoca el estímulo contrario. Además, la fractura del hueso estimula los osteoblastos, secretando grandes cantidades de matriz para la formación de nuevo hueso. Este concepto se conoce como ley de Wolff, por la cual el hueso tiene la capacidad de modelarse alterando su tamaño, forma y estructura, adaptándose a las exigencias mecánicas que actúan sobre él.

#### 2.2.4.2.3. Osteocitos.

Son las células maduras del hueso derivadas de los osteoblastos que han sido rodeados por los materiales de la matriz convirtiéndose en osteocitos, por lo que son el único tipo de células óseas que se encuentran atrapadas en la misma. Se localizan en pequeños espacios y continúan manteniendo contacto con otras células óseas. No secretan materiales de la matriz, sino que mantienen las actividades cotidianas del tejido óseo, como son el intercambio en sangre de elementos nutritivos y desechos, manteniendo así la estructura ósea al poseer la capacidad de sintetizarla y resorberla, aunque de forma limitada.

Morfológicamente tienen tres estados funcionales:

- **Osteocitos latentes:** poseen matriz calcificada madura.
- **Osteocitos formativos.**

- **Osteocitos resorptivos:** eliminan la matriz ósea mediante el mecanismo de osteólisis osteocítica.

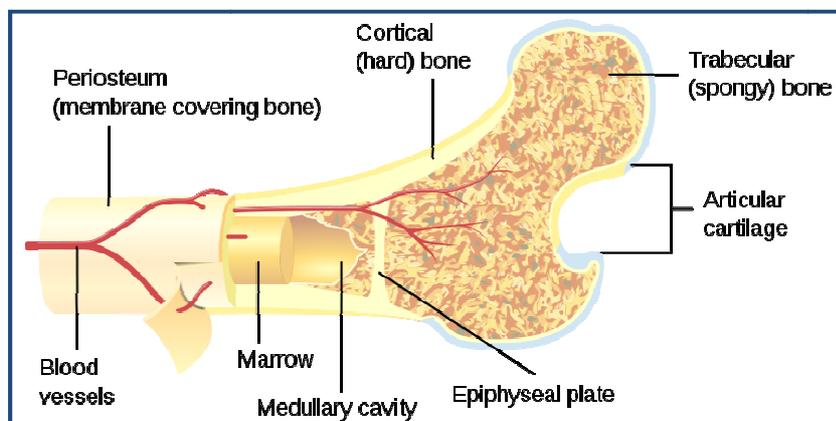
#### 2.2.4.2.4. Osteoclastos.

Se desarrollan a partir de los monocitos que han abandonado la sangre circundante, perteneciendo de hecho al sistema de fagocitos mononucleares, por lo que son diferentes a cualquier otro tipo de células óseas. Su función es destruir tejido óseo, proceso conocido como resorción ósea. Los osteoclastos secretan ácido y otras enzimas que atacan a la matriz y liberan calcio. También participan en la eliminación de los restos del tejido óseo que se forma durante la reabsorción del hueso.

No existen uniones entre los osteoclastos y las otras células óseas, por lo que no forman parte de su entramado. Su comunicación con los osteoblastos se puede realizar mediante intermediarios químicos, factores paracrinos secretados por los osteoblastos o por factores de unión a la matriz que son liberados por la actividad de la colagenasa de los osteoblastos en el inicio de la resorción.

#### 2.2.4.3. Tipos de tejidos óseos.

Existen dos tipos de tejido óseo: tejido compacto (o hueso cortical) y tejido esponjoso (o hueso trabecular).



**Fig. 2.5** Sección de una cabeza de fémur con los diferentes tipos de hueso (Wikimedia Commons Website, Pbroks13).

#### 2.2.4.3.1. Tejido compacto o hueso cortical.

Presenta una densidad aparente de  $2 \text{ g/cm}^3$ , siendo el componente principal de las zonas externas de todos los huesos. Presenta una porosidad aproximada del 10 %, proporcionando protección y sostén, contribuyendo a la resistencia de los huesos largos.

Presenta una estructura en forma de anillos concéntricos, donde penetran los vasos sanguíneos y linfáticos, así como los nervios del periostio a través de los conductos perforantes de Volkman. Los vasos sanguíneos y nervios se conectan a los propios de la cavidad medular mediante los conductos centrales de Havers, que discurren longitudinalmente por el hueso.

Alrededor de los conductos de Havers se encuentran las laminillas concéntricas, donde existen lagunas que contienen osteocitos, mientras que las células de revestimiento cubren las superficies libres de los canales vasculares. A partir de estas lagunas se desarrollan los conductillos de forma radial en todas las direcciones, ocupados por líquido extracelular (tisular). Estos conductillos conectan unas lagunas con otras y finalmente con los conductos de Havers.

De esta manera, existe una compleja red de conductos que proporciona numerosas vías para que los nutrientes y el oxígeno lleguen hasta los osteocitos, así como para poder eliminar los desechos.

Cada conducto de Havers, con sus laminillas adyacentes, lagunas, osteocitos y conductillos, forman una osteona o sistema de Havers, presentando un diámetro de  $200 \mu\text{m}$  y 1 - 2 cm de longitud. Estas formaciones son características del hueso compacto adulto.

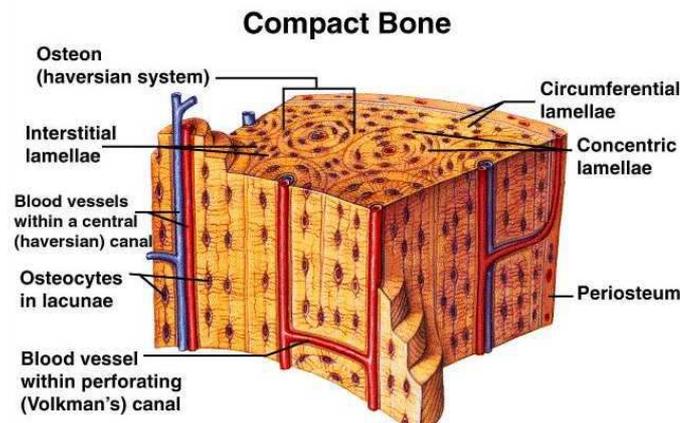


Fig. 2.6 Sección de un hueso.

#### 2.2.4.3.2. Tejido esponjoso o hueso trabecular.

Se localiza en el interior de los huesos cortos, planos e irregulares y en la epífisis de los huesos largos. En su interior existen osteocitos, situados en las lagunas que parte de los conductillos radiales, recibiendo su nutrición directamente de la sangre que circula por las cavidades medulares.

Está conformado por laminillas dispuestas irregularmente en finas placas llamadas trabéculas, formando una red similar a una esponja con una porosidad variable entre el 50% y el 90%. No contiene verdaderas osteonas.

El hueso trabecular presenta una mayor porosidad que el hueso cortical, lo cual repercute notablemente en su comportamiento. Se debe distinguir la densidad aparente de la densidad de la matriz mineralizada, ya que la primera está dada por la masa por unidad de volumen y la segunda se obtiene descontando el volumen ocupado por los poros.

### 2.3. Remodelación ósea.

El hueso es una estructura que se encuentra en un proceso de renovación constante, formando y destruyendo matriz ósea a lo largo de la vida del individuo. En un adulto se alcanza un 8% de renovación de tejido óseo cortical anualmente, mientras que el tejido óseo trabecular se puede renovar entre un 40% y un 80%. Esta renovación se realiza mediante la acción sucesiva de osteoclastos y osteoblastos sobre una misma superficie ósea. Es decir, se trata de un ciclo

continuo de desintegración y reconstrucción ósea que se realiza en pequeñas extensiones de tejido dispersas por todo el esqueleto (Peris, 1999).

El remodelado óseo se lleva a cabo mediante la acción sucesiva de osteoclastos y osteoblastos sobre una misma superficie ósea, constituyendo un ciclo continuo de desintegración y reconstrucción ósea realizada en pequeñas extensiones de tejido. El conjunto de osteoblastos y osteoclastos que actúan sobre una superficie ósea recibe el nombre de unidad de remodelado óseo (BRU, *Bone Remodeling Unit*), siendo el nuevo hueso resultante una unidad estructural ósea (BSU, *Bone Structural Unit*) (Frost, 1963). La diferencia entre el hueso formado y hueso reabsorbido por unidad de tiempo se denomina balance óseo. Si este balance fuera cero, el volumen total del hueso (masa ósea) no variaría en función del tiempo. En caso contrario, la masa ósea se modificaría en sentido positivo o negativo, perdiendo o ganando masa ósea de manera directamente proporcional al número de BMU activas.

Los factores reguladores del proceso de remodelación ósea se conocen de manera parcial, siendo predominantes los factores genéticos (gen receptor de la vitamina D) y ambientales (ejercicio físico, ingesta de calcio, etc.). Se puede entender que la citada remodelación es regulada por el equilibrio entre los estímulos que provocan resorción y los que provocan formación ósea, con lo que se pretende conseguir la suficiente resistencia con un bajo peso. Este equilibrio se alcanza mediante los estímulos osteogénicos de la propia actividad y a la osteólisis de las necesidades metabólicas.

Hasta aproximadamente los 30 años, el balance óseo es positivo. De los 30 a los 40 años este balance es igual a cero y la masa ósea permanece estable. A partir de los 40 años, el balance óseo es negativo y la masa ósea disminuye de manera progresiva. Esta pérdida se produce a velocidad constante en el hombre (0,5% anual), mientras que en la mujer se acelera durante los años posteriores a la menopausia.

Se suelen distinguir entre dos tipos de remodelaciones óseas:

- **Remodelación externa:** se modifica la geometría externa del hueso con el paso del tiempo por la modificación de las superficies periósticas y endósticas.
  
- **Remodelación interna:** se modifican las propiedades internas del hueso sin modificar su geometría mediante la remodelación osteonal.

Un ciclo de remodelado dura alrededor de 4 meses y consta de las siguientes fases:

- **Reabsorción:** un grupo de osteoclastos se diferencia a partir de sus precursores y erosiona una superficie ósea dando lugar a imágenes en sacabocados conocidas como lagunas de Howship. Dura aproximadamente de 1 a 3 semanas.
  
- **Inversión (o fase de reposo):** fase de aparente inactividad.
  
- **Formación ósea:** un grupo de osteoblastos se diferencia a partir de sus precursores y rellena con hueso nuevo la zona excavada por los osteoclastos. Se deposita primero la matriz ósea no mineralizada que forma una capa de 10 micras de espesor denominada ribete de osteoide.
  
- **Mineralización:** entre el depósito de osteoide y su mineralización existe un tiempo de demora de unos 10 a 20 días, donde la matriz ósea sufre cambios en su composición y estructura que la hacen apta para el depósito de mineral (maduración de la matriz). La mineralización se inicia en la interfase entre el osteoide y el hueso mineralizado preexistente y avanza hacia la superficie a lo largo de un plano de barrido de 2 a 3 micras de espesor. Este plano, integrado en parte por mineral amorfo, se denomina frente de mineralización. A medida que este frente se desplaza va dejando tras de sí matriz ósea mineralizada en forma de cristales de hidroxipatita.

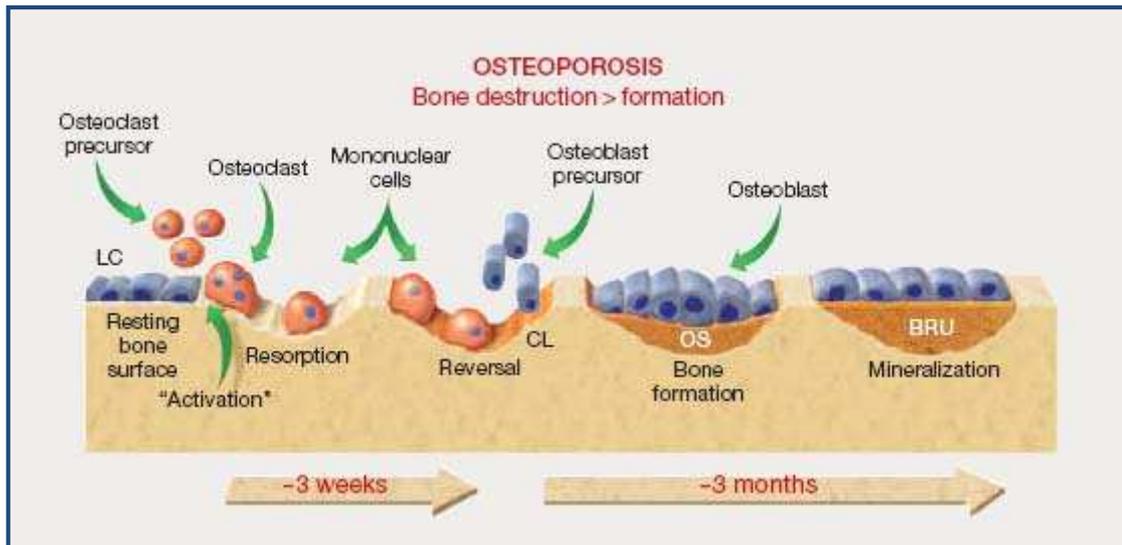


Fig. 2.7 Esquema de ciclo de remodelación ósea en hueso osteoporótico (Lajeunes, 2010).

### 2.3.1. Fracturas óseas.

Una fractura ósea se define como la pérdida de continuidad en la sustancia de un hueso. En sentido médico estricto, el concepto de fractura abarca desde la situación en la que se rompen muchos fragmentos (fractura conminuta o multifragmentaria), hasta una fisura e incluso una fractura microscópica (McRae and Esser, 2003).

Como resultado de la lesión, el periostio puede presentar una rotura parcial o completa, existiendo una alteración del sistema haversiano con necrosis de las células adyacentes. Puede producirse rotura muscular, que con frecuencia se produce en el lado convexo de la fractura, así como también lesiones de los nervios y vasos sanguíneos adyacentes.

En función de que se produzcan lesiones en la piel, se pueden clasificar las fracturas en abiertas y cerradas:

- **Fracturas abiertas:** existe una herida en el lugar de la fractura, lo cual abre la posibilidad de entrada desde el exterior de microorganismos en el foco de la fractura, así como una hemorragia externa con una pérdida sanguínea que puede ser de importancia.

- **Fracturas cerradas:** la piel permanece intacta o con heridas superficiales no producidas por la propia fractura, lo cual evita el riesgo de infección por microorganismos externos y contiene la hemorragia, produciéndose en este caso una hemorragia interna.

La hemorragia que se produce en una fractura (bien interna o externa), procede de los extremos óseos, los vasos medulares y las partes blandas lesionadas; con formación de un hematoma, denominado de fractura, el cual se coagula. Este hematoma de fractura se vasculariza con rapidez a partir de los vasos sanguíneos que proceden de los tejidos vecinos, produciéndose con posterioridad una actividad celular intensa, con la que comienza el proceso de consolidación ósea.

#### 2.3.1.1. Reparación de fracturas óseas.

Las fracturas óseas se reparan mediante el proceso biológico denominado consolidación o unión ósea, en el cual se forma, entre los fragmentos de la fractura, un tejido cartilaginoso que posteriormente derivará a tejido óseo y se denomina callo óseo o callo de fractura.

Este proceso de reparación ósea, si bien consta de etapas iniciales comunes con las de cicatrización de otros tejidos, constituye un proceso de reparación que se podría clasificar como de mayor perfección, al diferenciarse el tejido conectivo indiferenciado (que es el mismo para todos los procesos de reparación tisular) en tejido óseo con la misma estructura que el resto del hueso. Esto no ocurre en otros procesos de reparación tisular, en los que queda una cicatriz que, en el caso de la piel carece de anexos cutáneos, y en el caso del músculo, carece de la capacidad contráctil del tejido muscular. Es por ello que cabe considerar la reparación ósea más que como una simple cicatrización, como una regeneración tisular.

Este proceso de consolidación ósea es fuertemente dependiente de las condiciones de contacto óseo y, sobre todo, del grado de inmovilización de la fractura (Perren, 1979). De este modo, cuando existe una inmovilización pobre, con una rigidez pequeña, como el caso de fijación con yeso o con sistemas de fijación flexibles como los clavos intramedulares, se

produce la denominada consolidación ósea secundaria o indirecta; mientras que en el caso de fijaciones con gran rigidez, como el caso de placas de osteointegración, es más probable una consolidación ósea primaria o directa.

#### 2.3.1.1.1. Consolidación ósea secundaria.

Este tipo de consolidación tiene lugar cuando la fractura se fija mediante una inmovilización sin rigidez o con rigidez baja, como ocurre en los casos de fijaciones mediante clavos intramedulares o mediante yeso.

El hematoma de fractura se vasculariza rápidamente y comienza la actividad celular intensa. Entonces, el coágulo es sustituido por tejido fibrovascular, en el que se depositan fibras de colágeno y sales minerales. Posteriormente, se forma hueso reticular nuevo bajo el periostio, desde los extremos óseos de la fractura y hacia el centro de la misma. Del periostio, que se encuentra distendido sobre los anillos de hueso nuevo, derivan las células responsables de la regeneración ósea. En el caso de existir un aporte sanguíneo escaso, o si está alterado por una movilidad excesiva en el foco de la fractura, puede formarse cartílago en la fractura y permanecer hasta que se logre una mejoría del flujo sanguíneo. Tras lo cual se produciría la formación del callo primario, que permanece activo sólo durante unas semanas.

La formación del callo a partir de la cavidad medular es menos intensa, si bien la capacidad de la médula para formar hueso nuevo se mantiene indefinidamente hasta la consolidación final de la fractura.

En el caso de que la rotura del periostio no sea completa y la pérdida de la aposición ósea no sea significativa, el callo primario puede lograr el restablecimiento de la continuidad externa de la fractura, en lo que se conoce como puente por callo externo. Al mismo tiempo, las células que recubren la capa perióstica externa proliferan para reparar el periostio.

En los casos en los que la separación entre los extremos de la fractura es más amplia, el tejido fibroso formado por la organización del hematoma de fractura, queda atrapado por el

crecimiento de los anillos de hueso nuevo. Este tejido fibroso puede ser estimulado para la formación de hueso mediante la inducción tisular, lo que origina un puente por callo óseo. Por el contrario, si los extremos de la fractura están desplazados, el callo primario originado bajo el periostio puede unirse con el callo formado a partir de la cavidad medular.

De estos tres mecanismos de reparación de fracturas se obtiene el mismo resultado: la rigidización de la fractura, con lo que se recupera la funcionalidad de la extremidad y se establecen las condiciones propicias para la formación de hueso endóstico y para completar la remodelación.

En el caso de no existir separación entre los extremos óseos, ni movilidad en el foco de la fractura, el mecanismo es más sencillo y rápido. En este caso, los osteoclastos tienen la posibilidad de progresar por la línea de la fractura, permitiendo el avance de los vasos sanguíneos, así como de los osteoblastos, que forman nuevos sistemas haversianos. Entonces el hueso muerto es revascularizado, proporcionando una estructura sólida muy útil y una fuente mineral local.

Tras la consolidación ósea, que tiene lugar por medio de uno de los mecanismos descritos, se inicia la remodelación. En ella se forman los nuevos sistemas haversianos en las zonas sometidas a presión, mientras que el hueso será eliminado en las zonas sometidas a presión. Finalizado este proceso, los restos del puente por callo externo son escasos.

La capacidad de remodelación ósea por medio de la consolidación ósea secundaria es elevada en la infancia, mientras que en los individuos adultos no lo es tanto. Esto es debido a que, en la infancia, la capacidad de corregir la angulación y el desplazamiento de la fractura es alta, si bien no lo es la capacidad de corregir la rotación axial. Por contra, los adultos prácticamente no tienen capacidad para corregir la angulación y la rotación axial, por lo que resulta esencial corregir siempre la deformidad por rotación axial y prevenir la angulación.

#### 2.3.1.1.2. Consolidación ósea primaria.

Con una fijación rígida mediante un sistema de fijación interno, la unión ósea se consigue directamente entre los fragmentos, sin formación de callo óseo externo, denominándose consolidación ósea primaria. Durante años se consideró que la unión directa cortical estaba relacionada con los mecanismos de remodelación ósea, con conos de penetración formados por una cabeza osteoclástica y un eje vascular, que, partiendo los conductos de Havers y Volkman, atravesarían la línea de fractura y dejarían tras sí hueso nuevo consiguiendo la continuidad perfecta de los fragmentos.

En la realidad esto es excepcional, solo se produce en parcelas muy pequeñas del foco de fractura, en las que hay íntimo contacto entre los fragmentos y además los extremos están perfectamente vascularizados. Por perfecta que sea una reducción de una fractura, siempre quedan espacios. Cuando el espacio es menor de 150 micras, dentro del diámetro de la osteona, se produce una verdadera aposición laminar ósea de superficie, desde el periostio y el endostio, un tejido óseo lamelar uniforme, firme y resistente. Por lo contrario, cuando el espacio es mayor de 150 micras requiere la penetración vascular y la formación de osteonas, y aunque el nuevo tejido es un hueso laminar maduro, su orientación no sigue el eje normal longitudinal. Tanto en este caso como en el relleno laminar, el callo es menos resistente que el resto de cortical (Perren, 1979).

Al contrario que la inmovilización con flexible, la inmovilización rígida pocas veces da un callo inicial resistente y requiere de la remodelación ósea para devolver las propiedades mecánicas al hueso, solo cuando el hueso cicatricial y el hueso necrótico que invariablemente existe en los extremos de los fracturarios, sean sustituidos por un nuevo hueso, tendremos un buen callo definitivo y estaremos en condiciones de retirar la fijación rígida, generalmente a partir un año después de su implantación.

## 2.4. Osteoporosis.

La osteoporosis se define como un trastorno del esqueleto caracterizado por una alteración de la resistencia ósea, lo que provoca que los huesos sean más frágiles y propensos a fracturas, bien de manera espontánea o tras pequeños traumatismos. Si se habla en términos de balance óseo, para mantener la fuerza e integridad del esqueleto, dicho balance debe ser positivo o cero. Cuando el balance es negativo, es decir, la destrucción de tejido óseo supera a la formación, se produce la osteoporosis (Cummings et al., 1985; Kanis et al., 2002; Riggs and Melton, 1995; Schneider et. al., 2005).

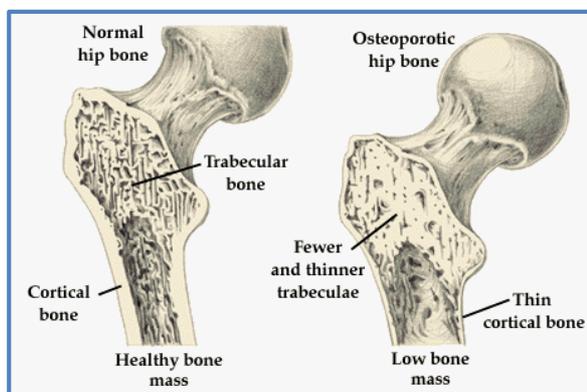


Fig. 2.8 Secciones de fémur sano (izquierda) y osteoporótico (derecha) (Arthritis & Osteoporosis WA).

Además de la pérdida de densidad ósea, la osteoporosis también provoca una alteración de la arquitectura del hueso (Bailey et al., 1999). Dicha pérdida de densidad ósea lleva asociada una disminución de la resistencia última del hueso (Strømsøe et al., 1993). Otros factores que se dan lugar y que influyen en la merma de las propiedades mecánicas del hueso son el aumento del diámetro del canal medular y la disminución del espesor del tejido cortical (Bloom and Laws, 1970; Ruff and Hayes, 1982).

### 2.4.1. Clasificación.

Desde que se conoce la enfermedad se ha optado por una distinción entre dos tipos de osteoporosis en función de su origen, distinción que se ha mantenido con pocos cambios hasta la actualidad. Inicialmente, esta distinción consideraba que dos tipos fundamentales de osteoporosis: la osteoporosis de tipo I, relacionada con la menopausia de la mujer (osteoporosis

postmenopáusica); y la osteoporosis de tipo II, asociada al envejecimiento (osteoporosis involutiva o senil). En la actualidad, estos dos tipos de osteoporosis se engloban en lo que se denomina osteoporosis primaria, que se corresponde con aquel tipo de osteoporosis cuyo origen no está relacionado con ninguna enfermedad determinada. Por otro lado, si el origen de la osteoporosis se encuentra en alguna enfermedad o condición preexistente (hiperparatiroidismo, enfermedad de Cushing, inmovilización prolongada...); se denomina osteoporosis secundaria.

Además de estas formas de osteoporosis, se han ido documentando otros tipos de la misma enfermedad, si bien menos frecuentes, como son la osteoporosis localizada, la osteoporosis temprana juvenil o la osteoporosis del adulto joven. Desde un punto de vista práctico, todos los tipos de osteoporosis podrían ser considerados como secundarios, estableciendo su origen en el déficit estrogénico (caso de la osteoporosis del tipo I), en las alteraciones endocrino-metabólicas asociadas al envejecimiento (osteoporosis del tipo II), en el padecimiento de determinadas patologías y su tratamiento con determinados fármacos (osteoporosis del tipo III), en un pico de masa ósea bajo (osteoporosis de tipo IV), o en los traumatismos y posibles alteraciones óseas localizadas (osteoporosis del tipo V). No obstante, sigue siendo interesante diferenciar los tipos de osteoporosis en función de sus causas.

Con el fin de establecer un estándar que sirva para determinar la existencia de osteoporosis en un sujeto, la Organización Mundial de la Salud (OMS) (*World Health Organization*, WHO), define la osteoporosis en base a criterios de densitometría ósea. De esta manera, la OMS establece un parámetro denominado T-score que se corresponde a los valores medios de densidad de masa ósea de una población homogénea (mismo sexo, raza y edad comprendida entre 20 y 40 años). Así, se puede evaluar la pérdida de densidad de masa ósea de un sujeto con respecto a este parámetro, de manera que, desde el punto de vista clínico-práctico, la población se puede dividir en: sujetos normales, sujetos osteopénicos, pacientes con osteoporosis, pacientes con osteoporosis establecida (si además presentan fracturas osteoporóticas).

Este valor (T-score) compara la desviación estándar (DE) de los valores de densitometría de rayos X de doble energía (DEXA), con la cual se cuantifica la densidad mineral ósea (DMO) de un sujeto, con la densidad mineral ósea de una población adulta de sujetos normales. De este modo la clasificación cuantitativa sería:

- 1.- **Masa ósea normal:** cuando el T-score (medida de la desviación estándar de los valores de densidad ósea) se encuentra entre valores que van desde +1 hasta -1 DE.
- 2.- **Osteopenia:** cuando el T-score se encuentra entre valores que van desde -1 hasta -2,49 DE.
- 3.- **Osteoporosis:** cuando el T-score tiene un valor igual o inferior a -2,5 DE.
- 4.- **Osteoporosis establecida:** adicionalmente, se define una osteoporosis como severa, cuando el valor del T-score es igual o se encuentra por debajo de -2,5 DE y el paciente tiene el antecedente de haber sufrido una fractura.

En ocasiones se usa otro parámetro, análogo al T-score, que se denomina Z-score. Este parámetro compara el valor de la densidad ósea, medida mediante densitometría ósea, con el valor medio de una población de referencia de igual sexo y edad similar que la del paciente. Al igual que con el parámetro anterior, se emplea como unidad de medida la desviación estándar del pico de masa ósea de la población de referencia. Una alteración del parámetro obliga al diagnóstico de la causa de desmineralización.

#### 2.4.2. Epidemiología.

Se estima que la osteoporosis afecta a más 200 millones de personas en el mundo, aproximadamente a un 10% de las mujeres de 60 años, a un 20% de las mujeres de 70 años, a un 40% de mujeres de 80 años y a 2/3 de las mujeres de 90 años (Kanis JA, 2007). En España, alrededor de 2.500.000 de mujeres y 700.000 hombres presentan osteoporosis, produciéndose cada año más de 100.000 fracturas osteoporóticas. Uno de los inconvenientes para el

diagnóstico de la osteoporosis es su falta de síntomas o señales hasta que esta se encuentra en fase muy avanzada, evolucionando de forma gradual. (González, 2004).

Son numerosos los factores asociados con la osteoporosis (Melton and Talbot, 2001):

- Edad: existe una mayor tendencia al trauma en personas mayores.
- Sexo: la mayor incidencia de la osteoporosis en mujeres es debido a que los hombres poseen mayor masa ósea, no padecen un equivalente a la menopausia y tienen una esperanza de vida más corta.
- Raza: la masa ósea es menor en personas de ascendencia caucásica y asiática que en otras razas.
- Distribución geográfica: por ejemplo, la baja exposición solar hace que ciertos países padezcan con mayor frecuencia la enfermedad, como sucede en el Norte de Europa y en los Estados Unidos.
- Otras enfermedades: hiperparatiroidismo, insuficiencia renal o hepática, hipogonadismo y la anovulación crónica, la ingesta de glucocorticoides a largo plazo o el hipertiroidismo ficticio son los factores secundarios que más influyen en el desarrollo de osteoporosis.
- Otros factores: delgadez, tabaco, alcohol.

#### 2.4.3. Fracturas osteoporóticas.

La pérdida de masa ósea asociada a la osteoporosis produce un aumento de la fragilidad en el hueso, con lo que este tiene mayor facilidad para sufrir fracturas (Bloom and Laws, 1970).

Este tipo de fracturas se suelen producir tras una caída al suelo. La probabilidad de sufrir caídas aumenta con la edad, por ejemplo: un 20% las mujeres de entre 45 y 49 años de edad se caen al año; cifra que pasa a un 10% de las mayores de 85 años. Por sexos, las mujeres mayores de 65 años tienen un 50% más de probabilidad de caer que los hombres. Entre un tercio y un medio de estas caídas se relaciona una disfunción orgánica conocida, aumentando

dicha proporción con la edad. Otras razones son: disminución del control postural, alteraciones en la marcha, debilidad muscular, disminución de los reflejos, mala visión, hipotensión postural, problemas vestibulares, confusión o demencia (Merchán et al., 2003).

Las fracturas osteoporóticas más frecuentes son las del radio distal, las vertebrales, las femorales proximales, las de pelvis y las del húmero proximal. No tan frecuentes pero existentes, son las fracturas diafisarias de húmero, tibia o fémur (Ring and Jupiter, 2003; Wright, 1997).

#### 2.4.3.1. Influencia de la osteoporosis en la remodelación ósea.

Como se ha comentado anteriormente, la densidad ósea que presenta una persona en un momento concreto depende de la que se alcanzó al final del desarrollo menos las pérdidas sufridas posteriormente. Por tanto, las anomalías en la remodelación ósea donde predomina la resorción sobre la formación son las causas que dan lugar a la osteoporosis. Este desacoplamiento no tiene un origen claro y está asociado al envejecimiento. Se pueden presentar tres casos:

- **Aumento de la actividad celular ósea con predominio de la osteoclástica:** para estos casos la frecuencia y el número de remodelaciones aumenta, asociándose a una pérdida ósea acelerada.
- **Disminución de la actividad celular ósea con predominio de la osteoblástica:** la velocidad de remodelación ósea es lenta, constituyendo una patología común en edades avanzadas.
- **Aumento de la actividad osteoclástica con disminución de la actividad osteoblástica:** es la combinación más dañina ya que produce pérdidas óseas muy rápidas.

Otro error en la remodelación es el denominado error aleatorio, en el cual el osteoclasto no se inactiva y continúa destruyendo hueso, creando una deficiencia que los osteoblastos no son capaces de solventar.

Los factores responsables de una determinada masa ósea se han recogido en la siguiente fórmula propuesta por Riggs y Melton (Riggs and Melton, 1995):

$$Q = I - (\text{envejecimiento} + \text{menopausia} + \text{factores esporádicos})$$

donde  $Q$  es la masa ósea actual,  $I$  es el valor máximo de la densidad ósea y los factores de envejecimiento, menopausia y esporádicos disminuyen la masa ósea.

Además de la masa ósea se debe tener en cuenta la calidad ósea, que engloba otros aspectos macroscópicos tales como el número, morfología y conectividad de las trabéculas, así como su mineralización.

#### 2.4.4. Futuro de la enfermedad.

Se estima que una fractura osteoporótica ocurre en el mundo cada 3 segundos (Johnell and Kanis, 2006). Con el aumento de esperanza de vida, el número de personas en edad avanzada se duplicará en las próximas décadas, lo cual aumentará de manera importante la frecuencia con la que ocurren estas fracturas osteoporóticas. Para afrontar esta coyuntura, se ha de actuar en dos direcciones: por un lado, se deben emplear todos los medios para prevenir la osteoporosis y por otro, se ha de trabajar en la reducción de costos de las intervenciones quirúrgicas de fracturas osteoporóticas (Melton, 2003; Melton et al., 2004).



## Estado del arte

### 3.1. Introducción.

Se presentan en este capítulo los principales sistemas de fijación interna para la reparación de fracturas óseas en general, haciendo especial hincapié en la aplicación de estos a las fracturas osteoporóticas. Los principales puntos que se desarrollan son: tornillos, placas, clavos intramedulares y adición de materiales de apoyo. Por último, se tratan aquellas modificaciones y técnicas propuestas por diferentes autores para hacer frente a las fracturas osteoporóticas haciendo uso de los sistemas de osteointegración utilizados en fracturas de huesos sanos.

### 3.2. Tornillos.

Es quizás el elemento más básico, y por ello uno de los más empleados, en fijaciones internas para la reparación de fracturas óseas. Debido a su extenso uso, existe un gran abanico de tipos de tornillos disponibles. Factores que influyen en la elección de uno u otro tipo de tornillo son: localización de la fractura (epífisis, metáfisis o diáfisis), densidad del hueso (cortical o trabecular), calidad del hueso, placa o clavo a utilizar y tipo de fractura.

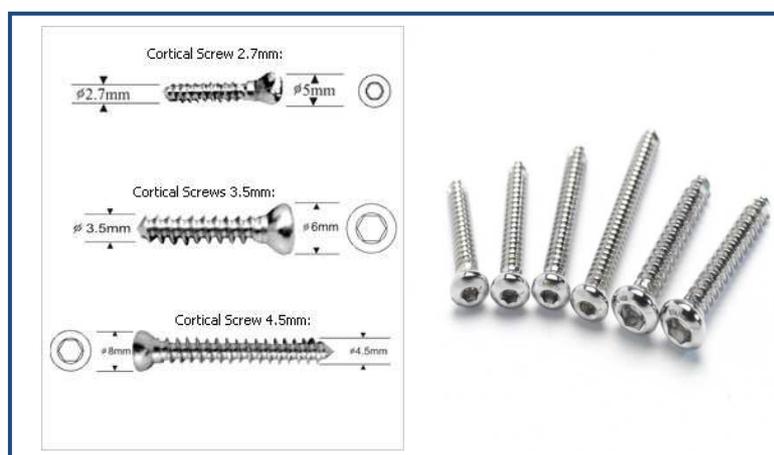
Un parámetro importante en lo que a tornillos óseos se refiere, es la resistencia a *pull-out* de los mismos. Es decir, la resistencia a ser extraídos del hueso por una carga de tracción que actúe en la dirección axial del tornillo. Esta resistencia a *pull-out* de un tornillo depende de su diámetro exterior, de la longitud de agarre, de la densidad del hueso y de la forma de la rosca.

En el caso de los huesos osteoporóticos, existe una pérdida de densidad y una reducción del espesor de la capa cortical, que contribuyen a la disminución de la capacidad de sujeción de los tornillos. Por esta razón, ha sido necesaria la investigación y desarrollo de nuevos tornillos y sistemas de fijación para cubrir estas deficiencias (Hertel and Jost, 2002).

### 3.2.1. Tornillos de cortical AO/ASIF.

Este tornillo cortical del grupo AO (*Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen*), o más conocido en los países de habla inglesa como ASIF (*Association for the Study of Internal Fixation*), es, posiblemente, el elemento más utilizado en fijación interna de fracturas.

En catálogo existen diferentes tamaños de este tornillo, tanto en diámetro externo como en longitud. Uno de los más utilizados es el tornillo cortical de 4,5 mm de diámetro externo, con paso de rosca de 1,75 mm y diámetro interno de 3 mm. La cabeza tiene una superficie hemiesférica, con un hueco hexagonal que permite ejercer el par de apriete necesario para roscar el tornillo.



**Fig. 3.1** Tornillos corticales de diferentes tamaños.

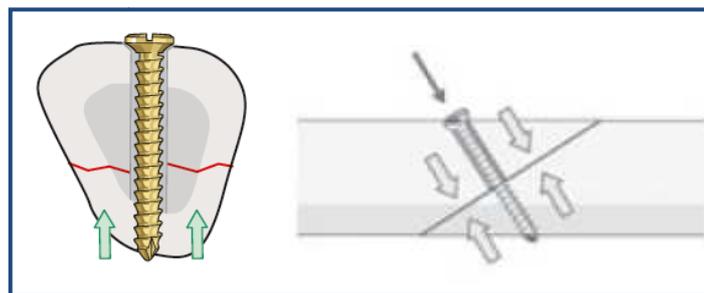
El procedimiento para colocar estos tornillos pasa por taladrar y atornillar el hueso previamente, en función del diámetro exterior del tornillo a colocar se utilizarán la broca y terraja correspondiente. Por ejemplo, con el tornillo de 4,5 mm se utiliza la broca de 3,2 mm y terraja de 4,5 mm.

En ocasiones puede ser de interés que los fragmentos óseos unidos mediante los tornillos corticales queden a compresión. Con esto se mejora la calidad de la fijación y se reduce el riesgo de pseudoartrosis. Además, este tipo de unión se vuelve esencial en caso de que la fractura no reciba otro tipo de soporte (por ejemplo escayola). Para lograr este efecto de compresión, se ha de hacer el orificio más cercano a la cabeza del tornillo (orificio deslizante) más grande que el diámetro del propio tornillo. Con esto se consigue, al roscar el tornillo en el orificio más alejado, un efecto de compresión similar al que ocurre en el funcionamiento de un tirafondo.

Se pueden lograr diferentes efectos en función de la orientación del tornillo con respecto al plano de fractura:

- **Tornillo perpendicular al plano de fractura:** la compresión entre superficies de fractura es más efectiva y se evitan los desplazamientos laterales que pueden empeorar el alineamiento de los fragmentos óseos.
- **Tornillo perpendicular a la capa cortical:** en este caso se alcanza la máxima resistencia a los esfuerzos de torsión.

En la práctica, se obtienen buenos resultados combinando estas dos configuraciones.



**Fig. 3.2** Colocación perpendicular al plano de fractura (izq.) o a la capa cortical (der.) del tornillo AO (AO Foundation Website)

La capacidad de sujeción de los tornillos corticales es básica para que estos logren desempeñar su función correctamente, ya sean usados individualmente o como complemento de otro dispositivo de osteointegración (placas, clavos, etc.). Es por ello que algunos autores han

calculado la capacidad de sujeción del tornillo cortical en huesos cadavéricos (Bolliger et al., 1999; Lyon et al., 1941) y en huesos de composite (Zdero et al., 2007). En el caso de Stromsoe, se estudia la capacidad de sujeción del tornillo cortical de 4.5 mm AO en función la calidad del hueso, estimada por métodos densitométricos (Stromsoe et al., 1993).

### 3.2.2. Tornillos de esponjosa.

Estos tornillos están diseñados para introducirse en el hueso trabecular, fijándose al mismo. Para ello disponen de un paso de rosca más ancho y un ángulo de rosca más estrecho, lo que produce un efecto de perforación. Poseen un diseño de punta diferente a los anteriores, ya que los tornillos de esponjosa realizan la rosca no eliminando partes de hueso, sino comprimiéndolo hacia los costados.

Estos tornillos pueden presentar un roscado parcial, para permitir su uso como tornillo de tirafondo o de tracción; o bien, presentar un roscado completo, que permite su uso en la fijación de placas en las regiones metafisarias de los huesos largos. En cualquier caso, para la inserción de estos tornillos sólo suele atornillarse la primera cortical, dada la capacidad autorroscante del tornillo, que crea su propia rosca en la zona trabecular.



Fig. 3.3 Tornillos de esponjosa.

### 3.2.3. Tornillos canulados.

Cuando es necesario el guiado de los tornillos se emplean los tornillos canulados, ya que disponen de un canal interior que permite su guiado y alineado con una alta precisión. Por

ejemplo, esto ocurre frecuentemente en el empleo de tornillos de esponjosa en regiones metafisarias, donde el tornillo alcanza mayor agarre si se atornilla a la segunda cortical.

Para su colocación se introduce, previamente y mediante un taladro, un pin o aguja que, además de permitir la reducción de la fractura, servirá de guía al tornillo. Posteriormente, se practica un taladro en la primera cortical por medio de una broca canulada. Una vez colocado el tornillo, que se introduce sobre la aguja o pin, se puede retirar dicho elemento.

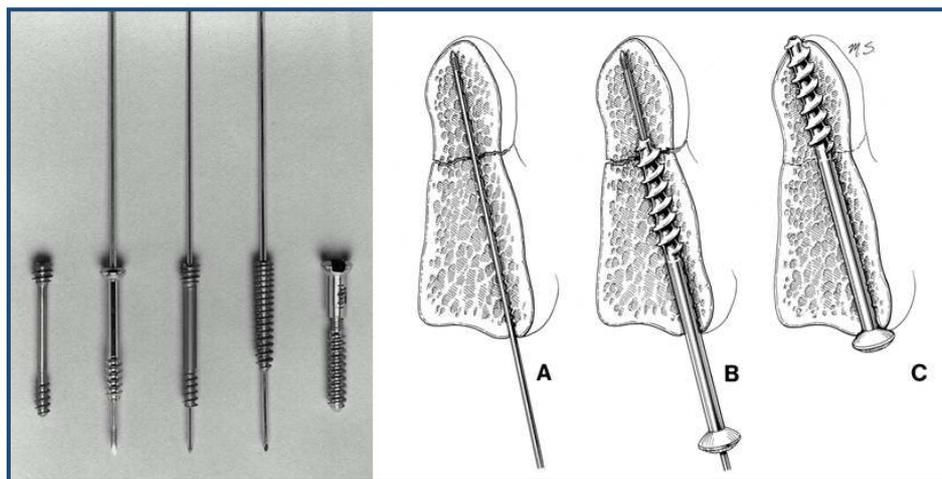


Fig. 3.4 Tornillos canulados y ejemplo de colocación.

#### 3.2.4. Tornillos autotaladrantes y autorroscantes.

Los tornillos autotaladrantes no requieren de un taladro previo, pudiendo insertarse de manera directa en el hueso. En cambio, los tornillos autorroscantes requieren taladro previo, pero no requieren roscado de dicho taladro, pues tienen la capacidad de generar ellos mismos la rosca en el hueso al ser introducidos.

De ambos tipos existen tornillos monocorticales (quedan sujetos únicamente a la cortical más próxima) y bicorticales (quedan sujetos a ambas corticales). Sin embargo, lo más frecuente, es que los tornillos autotaladrantes se empleen en su versión monocortical, mientras que los autorroscantes se empleen de manera bicortical.

Los tornillos autorroscantes pueden encontrarse bien con sistema de bloqueo (con cabeza roscada que permite su fijación a la placa de bloqueo) (McKoy and An, 2000), o bien de

forma convencional. Es más común que los tornillos autotaladrantes se encuentren únicamente, con sistema de bloqueo. En comparación con los tornillos estándar, que admiten cierta angulación en el hueso, los tornillos de bloqueo sólo permiten un ángulo mínimo (menor de 5°).

Los tornillos monocorticales sólo se recomiendan en la zona diafisaria de pacientes con huesos sanos. Permiten la utilización de técnicas mínimamente invasivas, con las ventajas que ello conlleva, ya que la placa se puede introducir percutáneamente y los tornillos a través de pequeñas incisiones en los tejidos blandos. Se añade la ventaja de no tener que medir la longitud del tornillo antes de su colocación (Perren, 2001).

No es conveniente utilizar tornillos monocorticales convencionales en huesos de poca calidad. Para los huesos osteoporóticos, los tornillos autorroscantes de bloqueo presentan mejor comportamiento que los corticales convencionales (Gautier and Sommer, 2003; Kim et al., 2007; McKoy and An, 2000).

La desventaja de los tornillos autorroscantes y los autotaladrantes frente a los estándar es que el mecanizado realizado en la punta del tornillo para permitir las operaciones de aterrajado o de taladrado respectivamente, reduce la longitud efectiva de rosca. Es por ello que existe una longitud en la punta del tornillo que no tendrá rosca y, por tanto, el tornillo habrá de sobresalir una mayor longitud con respecto a la segunda cortical, lo cual conlleva un riesgo de contacto y posible daño de los tejidos blandos que rodean al hueso.

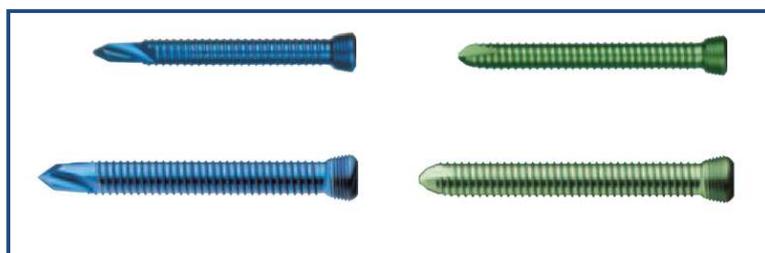


Fig. 3.5 Tornillos autotaladrantes y autorroscantes.

### 3.3. Placas.

Las placas de osteosíntesis constituyen uno de los sistemas más empleados en la reparación de fracturas. Estas placas sirven de “puente” entre los dos extremos de la fractura, cumpliendo dos

funciones biomecánicas que son básicas desde el punto de vista de la reparación ósea. La primera de ellas es la de transmitir las cargas desde un extremo del hueso al otro, permitiendo así cierta funcionalidad del hueso en las etapas tempranas de la reparación. La segunda, asegurar y mantener una alineación correcta de los fragmentos óseos durante el periodo de reparación, lo cual es fundamental para que se lleve a cabo de manera correcta.

Las placas poseen importantes ventajas frente a otros sistemas de fijación de fracturas, por ejemplo los yesos, ya que evitan ciertos fenómenos indeseables como las atrofas musculares, las osteopenias y largos periodos de tiempo de inmovilización del paciente. Por contra, presentan el inconveniente de los riesgos derivados de la cirugía durante la colocación de la placa, así como, en la mayor parte de los casos, una segunda intervención para retirar la placa cuando la fractura se haya consolidado.

Dentro de las placas de osteosíntesis existen múltiples tipos: algunas son muy ligeras y de pequeño tamaño, empleándose sólo para mantener la alineación de los fragmentos óseos de gran tamaño; mientras que otras son más grandes y pesadas, con la rigidez suficiente para eliminar la necesidad de soporte externo. También en función de la zona afectada por la fractura se pueden encontrar diferentes placas: desde las placas diafisarias que, por lo general, son de sección más o menos constante; hasta las placas epifisarias que presentan zonas ensanchadas para adaptarse a la forma del hueso.

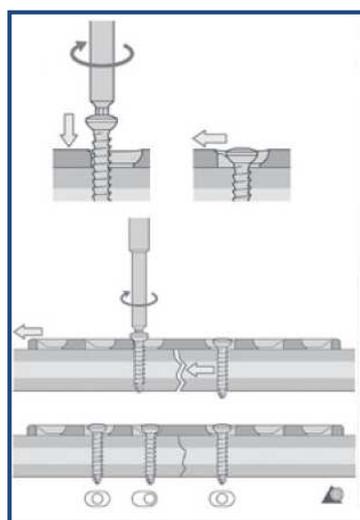
En cuanto a su colocación, las placas han de colocarse de tal manera que la compresión sea soportada por el hueso, mientras que el efecto de la tensión sea neutralizado por la placa; es decir, se han de colocar de tal manera que el gap de fractura tienda a cerrarse, esto es, en la superficie convexa del hueso.

A continuación se presentan las placas de mayor aplicación en la reparación de fracturas en huesos largos.

### 3.3.1. Placa DCP (*Dynamic Compression Plate*).

La placa DCP surge en 1969 (Allgöwer et al., 1969, 1970; Perren et al., 1969) y actualmente su uso está enormemente extendido. Este tipo de placa consta de unos orificios con un contorno especial en los cuales se introducen los tornillos de cortical de manera excéntrica mediante el uso de una guía excéntrica de broca. Al apretarse los tornillos, sus cabezas presionan la placa en los contornos especiales de los orificios; obligando a los tornillos a seguir dicho contorno, y propiciando el movimiento de los fragmentos óseos en dirección axial y en el sentido de juntarse, con lo que las superficies de fractura quedarán unidas bajo compresión.

El principio de compresión dinámica, evita los posibles micromovimientos entre los extremos de la fractura, que provocan una resorción de dichos extremos. Esta resorción compromete la rigidez de la fijación con placa, ya que reduce el contacto entre los fragmentos. Tal mecanismo propicia una consolidación ósea primaria (el hueso laminar se forma directamente y desaparece la formación de callo óseo). Una vez realizada la resorción, las placas rígidas no pueden establecer el contacto entre fragmentos, lo que puede llevar a un retraso de la consolidación.



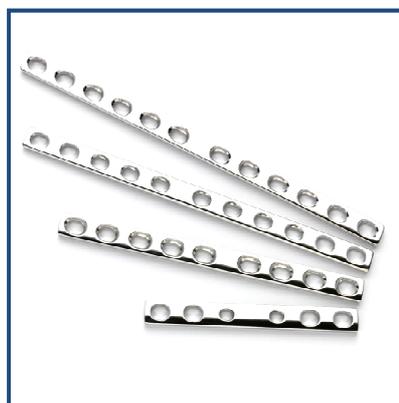
**Fig. 3.6** Principio de compresión dinámica en la placa DCP (AO Foundation Website).

La placa DCP no está exenta de inconvenientes, a pesar de tener un historial de intervenciones tan dilatado. El principal inconveniente es el daño que se causa al periostio

debido a la fricción entre la placa y la cortical, que produce una deficiente vascularización en la zona y, por tanto, se retrasa la reparación de la fractura (Perren et al., 1991; Perren, 2002). La necrosis y la osteopenia son otros de los efectos negativos que pueden aparecer tras la fijación, provocando un descenso de la masa ósea bajo la placa, lo daría lugar a un debilitamiento de las propiedades mecánicas del hueso reparado.

Para evitar estos problemas derivados de la falta de vascularización en la zona de contacto entre placa y hueso, han aparecido nuevos diseños de la placa. Algunos de ellos tratan de crear un puente en la zona fracturada (Heitemeyer et al., 1987; Heitemeyer and Chylarecki, 1998). Otros rediseños, siguiendo la misma pauta de disminuir la superficie de contacto entre la placa y el hueso, han dado como resultado la denominada placa LC-DCP (*Limited Contact Dynamic Compression Plate*).

Estas placas se utilizan con los tornillos de cortical AO, los cuales ya se ha mencionado que tienen problemas de anclaje en huesos débiles. Por esta razón, son muchos los investigadores que coinciden en afirmar que la DCP presenta grandes índices de fracaso en la reparación de fracturas osteoporóticas (Curtis et al., 2005; Gardner et al., 2005, 2006; Kim et al., 2007; Miller and Goswami, 2007; Ring et al., 2004; Strømsøe, 2004; Wenzl et al., 2004). Algunos de ellos aconsejan utilizar placas de mayor longitud para compensar la falta de poder de sujeción de los tornillos corticales convencionales en hueso osteoporótico (Ring and Jupiter, 2003; Stromsoe, 2004).

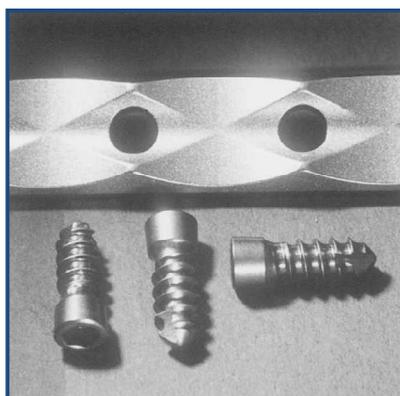


**Fig. 3.7** Placas DCP de diferentes tamaños.

### 3.3.2. Placa PC-Fix (*Point Contact Fixator*).

Esta placa está diseñada con taladros de forma cónica en los que se insertan tornillos monocorticales de cabeza cónica que permiten el bloqueo entre tornillo y placa, evitando que el tornillo se escape de la cortical del hueso. Además, este sistema permite que las cargas entre la placa y el hueso se transmitan a través del tornillo lo cual, sumado al efecto del mínimo contacto entre la placa y el hueso, evita que el periostio se vea dañado, favoreciendo así una mejor vascularización (Perren and Buchanan 1995; Tepic and Perren, 1995).

No se recomienda el uso de la placa PC-Fix para la reparación de fracturas osteoporóticas puesto que, tal y como ha sido comentado anteriormente, los tornillos monocorticales no proporcionan estabilidad suficiente en huesos de baja calidad (Luo, 2005).



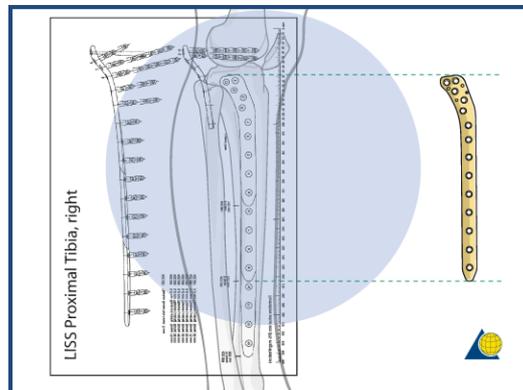
**Fig. 3.8** Superficie inferior de una placa PC-Fix y tornillos (Frigg, 2001).

### 3.3.3. Placa LISS (*Less Invasive Stabilization System*).

Al igual que la placa PC-Fix, esta placa dispone de unos orificios cónicos en los cuales van anclados los tornillos. La diferencia entre ambas placas es que, en este caso, la unión entre cabeza de los tornillo y placa es roscada.

Estas placas fueron diseñadas para su uso en la zona distal del fémur, así como en la zona proximal de la tibia mediante el empleo de técnicas mínimamente invasivas (Farouk et al., 1997, 1998). Para ello, la placa se sujeta a un dispositivo combinado de inserción-fijación y es colocada a través de una incisión, introduciéndose bajo los tejidos blandos que rodean al hueso y deslizándose a lo largo de su superficie. Posteriormente, los tornillos son insertados mediante

pequeñas incisiones en la piel. La principal ventaja de este sistema es que se evita la realización de grandes cortes en los tejidos blandos, lo cual favorece la vascularización de los tejidos.



**Fig. 3.9** Placa LISS en tibia (AO Foundation Website).

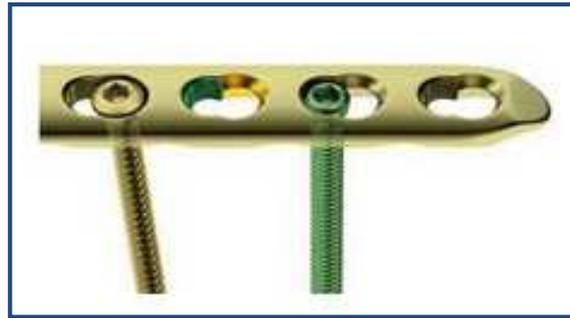
Experiencias clínicas demuestran un cierto éxito de la placa LISS en huesos osteoporóticos (Schandelmaier et al., 1999, 2001; Schütz et al., 2001).

#### 3.3.4. Placa LCP (*Locking Compression Plate*).

Esta placa es un sistema de fijación interna extramedular para la reparación de fracturas osteoporóticas, que posee las ventajas de la placa de compresión (DCP) y las de los sistemas de bloqueo de tornillos. Para ello dispone de orificios con forma de 8, formados en realidad por dos agujeros cuyos centros no son coincidentes. Uno de los agujeros tiene la geometría apropiada para la inserción de un tornillo de cortical estándar, mientras que el otro tiene una geometría cónica con rosca, para permitir la inserción de un tornillo de bloqueo, de manera que la placa combina el sistema de la placa DCP con el de rosca para la placa LISS.



**Fig. 3.10** Detalle orificios placa LCP (Synthes Website).



**Fig. 3.11** Placa LCP con tornillo cortical (izquierda) y tornillo de bloqueo (derecha) (Synthes Website).

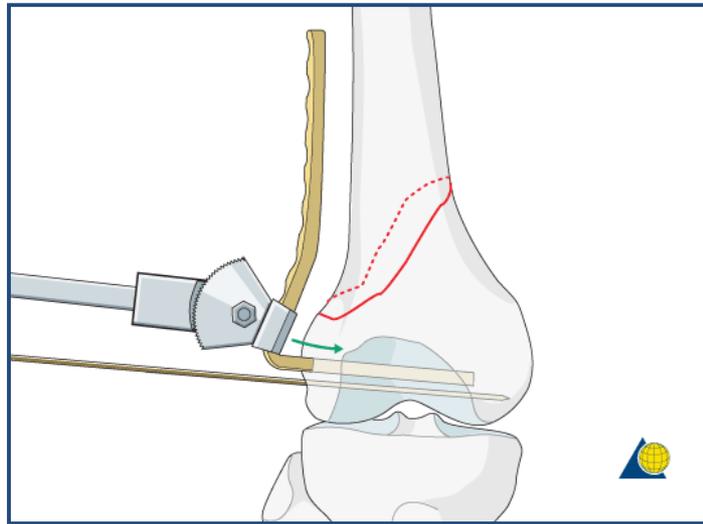
Esta combinación de sistemas, sumada al gran número de formas constructivas para los diferentes huesos largos, proporciona a esta placa un amplio abanico de posibilidades en lo que a reparación de fracturas óseas se refiere.

En la reparación de fracturas osteoporóticas son significativas las ventajas que presenta el sistema *Locking Compression Plate* (LCP) con tornillos de bloqueo con respecto a otros sistemas de fijación interna (Gardner et al., 2004, 2005; Kim et al., 2007; Perren, 2001; Ring et al., 2004). Este éxito viene determinado por la notable resistencia y alta rigidez de este sistema de fijación durante la evolución de la cicatrización. Hay que señalar que el sistema LCP presenta destacadas ventajas en los casos en los que existe reducción anatómica y compresión interfragmentaria, con consolidación ósea primaria. Sin embargo, el sistema LCP presenta inconvenientes cuando no existe contacto entre fragmentos (como es el caso de las fracturas conminutas) y es necesaria una cicatrización ósea secundaria. Dicha cicatrización se induce por los movimientos interfragmentarios, pero la alta rigidez del sistema LCP lo impide.

### 3.3.5. Placa lámina.

La principal aplicación de este sistema se encuentra en el tratamiento de fracturas intrarticulares distales y proximales de fémur, así como en el tratamiento de las fracturas proximales de húmero (Jupiter, 1994). Esta placa, además de mantener la reducción de grandes fragmentos articulares, restaura la anatomía de la superficie articular, fijando rígidamente los componentes metafisarios a la diáfisis.

La placa tiene diferentes ángulos y formas; pero en todas ellas, la porción inferior de la placa se atornilla a la diáfisis del hueso tras introducir la lámina u hoja superior en el hueso. Además, permite el uso de tornillos de esponjosa.



**Fig. 3.12** Placa lámina en fractura de fémur (AO Foundation Website).

#### 3.4. Clavos intramedulares.

Esta técnica de fijación para la reparación de fracturas consiste en la introducción de un clavo en el canal medular, previo fresado de un canal cilíndrico uniforme, que permite establecer un contacto elástico en tres puntos en la dirección longitudinal del hueso. Una técnica de colocación adecuada permite situar el eje neutro de la estructura hueso-clavo en el centro del propio hueso, de manera que el alineamiento axial restaura la capacidad de apoyo del hueso, permitiendo la carga protegido del peso corporal.

En el caso particular de fracturas osteoporóticas, la distribución de cargas es más uniforme que con las placas de osteointegración, reduciéndose el riesgo de pseudoartrosis y de nuevas fracturas (Ito et al., 2001). El problema con los huesos osteoporóticos surge debido a la disminución del espesor de las corticales y el aumento del diámetro del canal medular. Esto provoca una menor estabilidad axial y rotacional del clavo (Verbruggen and Stapert, 2007). Para evitar estos y otros problemas, como en el caso de fracturas conminutas, surge la filosofía de los llamados clavos encerrojados.

#### 3.4.1. Clavos encerrojados.

Estos clavos se alojan en el interior del canal medular, al igual que los clavos intramedulares convencionales; con la diferencia de que los clavos encerrojados se fijan al hueso a través de unos tornillos que pasan, transversalmente, por unos agujeros o ranuras existentes en el clavo.



**Fig. 3.13** Clavo encerrojado (Synthes Website).

Una vez insertados los tornillos, las cargas son transmitidas de cortical a cortical. Este sistema mejora la fijación al hueso, solucionando en parte el problema de inestabilidad con los huesos osteoporóticos (Alho et al., 1992; Ito et al., 2001). No obstante, se han realizado estudios clínicos que demuestran que el encerrojado distal falla en muchas ocasiones, sobre todo en el caso de huesos débiles (Moran et al., 1990). A este inconveniente hay que sumarle que este sistema de fijación precise de un mayor tiempo de intervención quirúrgica y exposición del paciente y del cirujano a radiaciones (Levin et al., 1987).

#### 3.4.2. Clavo humeral expert.

Es un clavo empleado en la reparación de fracturas diafisarias de húmero. Consiste en un clavo con un sistema de bloqueo proximal basado en una hoja en espiral que se fija a la zona proximal del húmero. Dado que con este sistema se aumenta la superficie de contacto con el hueso, se tiene un mejor agarre y una mayor estabilidad rotacional.

Aún así, no ha quedado demostrada su efectividad cuando el grado de osteoporosis es elevado. En estos casos, se recomienda el fortalecimiento de la zona con inyección de cemento óseo (Conrad et al., 2002).



**Fig. 3.14** Clavo humeral expert (AO Foundation Website).

#### 3.4.3. Clavo Huckstep.

Este clavo se puede fijar al hueso en el que va a ser insertado mediante un gran número de tornillos bloqueadores, pudiendo insertarse un tornillo cada 15 mm a lo largo de todo el clavo (Huckstep, 1988). Se ha demostrado una adecuada fijación y correcta estabilidad de este sistema en huesos de baja calidad (Kurdy et al., 1995). El inconveniente que presenta esta solución es lo aparatoso que puede llegar a ser la intervención, aumentando riesgos y tiempo de recuperación para el paciente.

#### 3.4.4. Clavo intramedular expansible Fixion.

Este clavo está formado por un tubo expansible de acero inoxidable, de sección circular, con cuatro barras de refuerzo y con un extremo distal cónico. Está diseñado para introducirse en el canal medular sin necesidad de un fresado previo y sin la ayuda de una guía. Una vez colocado en su lugar, se lleva a cabo la expansión del clavo mediante la inyección de una solución salina fisiológica a una presión superior a 70 atm, tras lo cual el diámetro del clavo aumenta un 175%, quedando fijado a la cavidad medular. Dado que el fluido expansor es incompresible, cualquier pérdida de fluido en el sistema producirá una inmediata pérdida de presión, sin constituir

ningún riesgo para el paciente. La estructura tubular que constituye el clavo se sella distalmente mediante una cápsula en forma de cono y, en la zona proximal, mediante una válvula de una sola vía (Shasha et al., 2002).

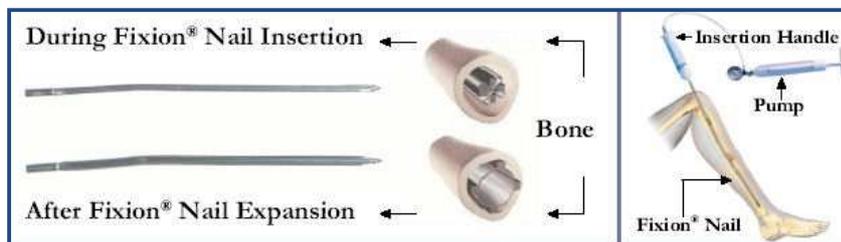


Fig. 3.15 Clavo intramedular expandible Fixion (ShoulderDoc.co.uk Website).

En el caso de los huesos osteoporóticos esta técnica permite adaptar perfectamente el clavo a los diferentes diámetros de canales medulares afectados por la patología. No es necesario el bloqueo del clavo, por lo que evita los posibles riesgos de aflojamiento de tornillos encerrados. Experiencias clínicas avalan el éxito de la utilización de clavo intramedular Fixion en pacientes con baja calidad de huesos (Franck et al., 2003).

#### 3.4.5. Clavo con sistema ASLS (*Angular Stable Locking System*).

El sistema, muy similar a los clavos encerrados, consiste en un clavo intramedular provisto de una serie de orificios en distintas orientaciones angulares y perpendiculares a la directriz del clavo. En dichos orificios se insertan tornillos que tienen tres tramos, cada uno con un diámetro diferente. Además, los tornillos van provistos de una especie de manguito de material bioabsorbible.

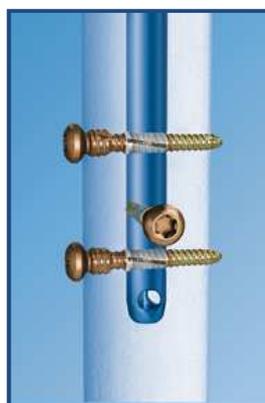


Fig. 3.16 Clavo con sistema ASLS (*Angular Stable Locking System*) (Synthes Website).

Al introducir el tornillo e irlo roscando, el manguito queda en el interior del clavo. Al pasar de una sección a otra del tornillo, dado que el diámetro del mismo aumenta, queda fijo entre el tornillo y el clavo, asegurando la posición y estabilidad angular del montaje.

### 3.5. Adición de materiales que mejoren la calidad del hueso.

Existen algunos métodos que complementan a los sistemas de fijación convencionales mejorando la capacidad de sujeción del hueso.

#### 3.5.1. Cemento óseo.

El cemento óseo está fundamentalmente constituido por PMMA (polimetilmetacrilato) en polvo y monómero líquido de metil-metacrilato. Se caracteriza por su excepcional transparencia, alto índice de refracción y por su excelente biocompatibilidad. Puede ser fácilmente mecanizado y moldeado.

Experiencias previas en huesos osteoporóticos demuestran que la aplicación de cemento óseo es una técnica muy efectiva para mejorar el poder de fijación de tornillos, placas y clavos (Chen et al., 2009; Harrington, 1975; Harrington et al., 1976; Kleeman et al., 1992; McKoy and An, 2000; Ring and Jupiter, 2003; Struhl et al., 1990; Von der Linden et al., 2006). El cemento incrementa la resistencia a *pull-out* de los tornillos (Flahiff et al., 1995), minimizando el riesgo de fallo del implante.

El cemento óseo es introducido en el tejido trabecular o en el canal medular. Para ello, existen tres métodos:

- A través de la propia fractura.
- A través del propio taladro realizado para la colocación del tornillo (Matsuda et al., 1999). En este caso el agujero puede ser mayor que el propio tornillo. A menudo, el tornillo es roscado cuando todavía el cemento no ha solidificado del todo.

- Emplear tornillos de inyección de cemento. Poseen un orificio en la cabeza por el que se inyecta el fluido que recorre un canal interior y sale por una serie de orificios existentes a lo largo del vástago (McKoy and An, 2000).

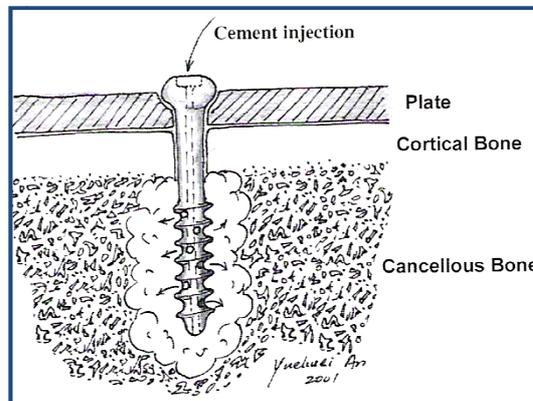


Fig. 3.17 Cemento óseo (An et al., 2002).

### 3.5.2. Hidroxiapatita.

El fosfato cálcico puede cristalizar en sales como hidroxiapatita y otras, dependiendo de la relación calcio-fósforo, la presencia de agua e impurezas y la temperatura. La hidroxiapatita cristaliza en condiciones húmedas y con temperaturas por debajo de los 900°C. Aplicando la hidroxiapatita en determinadas zonas del hueso osteoporótico se puede compensar la debilidad de este (Hasegawa et al., 1998). También se ha utilizado como hueso artificial y ha sido sintetizado para la fabricación de varios tipos de implantes de relleno así como para el revestimiento de implantes ortopédicos.

El procedimiento más habitual para depositar hidroxiapatita sobre un material es la proyección por plasma en la que los gránulos de hidroxiapatita se proyectan sobre la pieza a recubrir a unos 1500°C. Las principales ventajas de la hidroxiapatita son: su excelente biocompatibilidad y la facilidad para inducir el crecimiento óseo. No obstante, sus propiedades mecánicas son bajas.

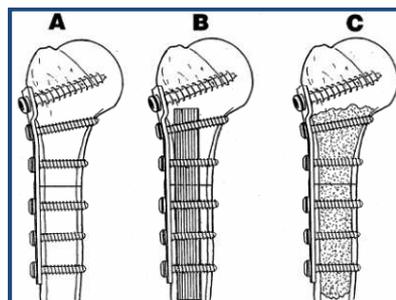
### 3.5.3. Materiales bioabsorbibles.

Lo habitual es que los implantes para la fijación interna de fracturas sean necesarios sólo de forma temporal. Esto supone una segunda intervención para la retirada del implante, con los

riesgos de infección que conlleva, así como el coste económico y social derivado. Por estas razones, parece que el implante ideal sería aquel que se debilitase lentamente hasta desaparecer, transfiriendo la carga al hueso a medida que este se repara. Estas premisas han motivado el desarrollo de sistemas poliméricos específicos con capacidad de degradación no tóxica por parte del medio biológico.

Muchos compuestos macromoleculares son degradables y absorbibles por los tejidos y líquidos del organismo, pero sólo unos pocos poseen las propiedades físicas y químicas para la fijación de fracturas. Entre ellos se encuentra el ácido poliláctico (PLA), el poli-para-dioxano (PDS), el ácido poli- $\beta$ -hidroxibutírico (PHBA) y el ácido poliglicólico (PGA).

La principal ventaja de los materiales bioabsorbibles, su capacidad de degradación no tóxica, precisamente se puede tornar inconveniente ya que, en general, los polímeros bioabsorbibles poseen bajas propiedades mecánicas y la pérdida de estas suele ser rápida. Aún así, estudios previos han comparado el comportamiento de estos materiales en la fijación con placas DCP sobre húmeros cadavéricos. El primer grupo se ha fijado sólo con la placa y tornillos, en el segundo la placa y tornillos se han reforzado con un dispositivo intramedular de material bioabsorbible introducido por extrusión. En el tercero el refuerzo se ha hecho con cemento óseo. El trabajo revela que los sistemas reforzados con cemento óseo y con polímero reabsorbible tienen similares resistencias a *pull-out*. Sin embargo, el último posee mejor comportamiento a torsión. Sin duda ambos sistemas mejoran las características mecánicas del montaje con la placa sin reforzar (Mainil-Varlet et al., 1997).



**Fig. 3.18** Diagrama que muestra tres métodos de fijación de la DCP: A sólo placa; B placa con material bioabsorbible en su interior; C placa con cemento óseo (Mainil-Varlet et al., 1997)

### 3.6. Dispositivos complementarios a los sistemas convencionales de fijación interna.

Existen una serie de elementos y dispositivos que, añadidos a los sistemas de fijación convencionales, mejoran el anclaje de estos últimos a los huesos débiles, evitando con ello el posible fracaso de la fijación. A continuación, se expondrán algunos de los métodos complementarios y de refuerzo con mayor relevancia en la fijación interna de fracturas.

#### 3.6.1. Cerclajes.

Los cerclajes o cables constituyeron el primer tipo de dispositivo adicional empleado para el refuerzo de la fijación interna de fracturas. Suelen emplearse frecuentemente en fracturas del olécranon y de la rótula, manteniendo unidas y a compresión, mediante un alambre a tensión, las superficies no articulares de la fractura, mientras que la tracción muscular que actúa contra el fulcro de la coronoides une el resto. El alambre se retuerce para tensarlo , pudiendo usarse agujas de Kirschner de ser necesario.

Los cables o cerclajes son muy útiles en las fracturas de huesos osteoporóticos, en los que el agarre del tornillo al hueso de baja calidad suele estar comprometido (Jensen et al., 1990; Mears, 1999; Tountas et al., 1990). Se aplican también en fracturas periprotésicas por la imposibilidad del empleo de tornillos (Fulkerson et al., 2006; Kamineni et al., 1999).

Existen casos en los que la placa DCP con tornillos corticales AO han fallado en el intento de fijación interna de una fractura diafisaria de húmero debido a la osteoporosis del paciente. Mediante una segunda intervención se refuerza el sistema de placa y tornillos mediante el uso de cables. El inconveniente de esta solución es el incremento de tiempo que produce en la intervención así como el aumento de costo económico (Yáñez, 2009).

#### 3.6.2. Sistema Schuhl.

Este sistema, diseñado para trabajar con tornillos estándar y con la placa DCP (Kolodziej et al., 1998), consta de unos elementos que, a modo de arandelas y tuercas, logran mantener la placa separada del hueso, con lo que se preserva el periostio. Al mismo tiempo bloquean el tornillo,

disminuyendo el riesgo de aflojamiento del mismo (Simon et al., 1999). Por esta razón, es un sistema indicado para su utilización en huesos osteoporóticos (Jazrawi et al., 2000; Ring and Jupiter, 2003).

### 3.6.3. Elemento de bloqueo de tornillos (SLE, *Screw Locking Element*).

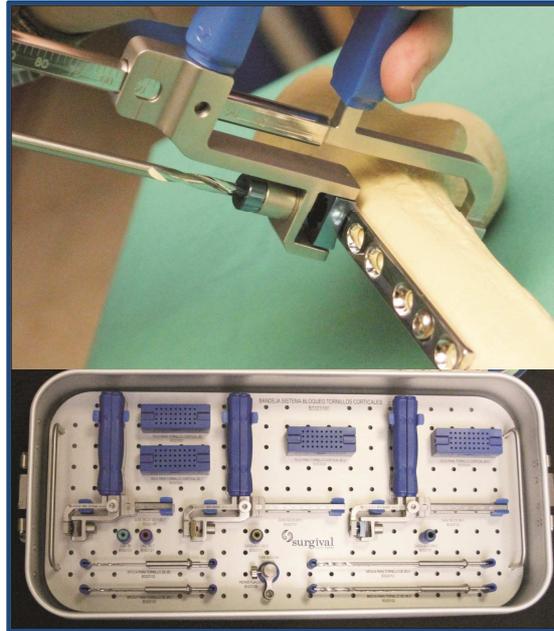
Los SLEs son piezas diseñadas en el Departamento de Ingeniería Mecánica de la Universidad de Las Palmas de Gran Canaria; y están especialmente concebidas para proporcionar un agarre de calidad a los tornillos estándar sobre huesos osteoporóticos (Yáñez, 2009).

Los SLEs actúan a modo de tuerca sobre los tornillos estándar. Así, se sitúan tras la segunda cortical ósea, de manera que el tornillo, una vez ha atravesado el hueso por completo, hace rosca en ellos. Esto permite ejercer un mayor par de apriete en los tornillos (que no es posible ejercer directamente sobre huesos de baja calidad). Además, posibilitan una mejor distribución de tensiones en la segunda cortical y sobre un área más amplia, lo que limita la aparición de concentradores tensionales. Asimismo, en caso de fallo de la rosca del tornillo sobre el hueso, siguen impidiendo el movimiento del tornillo por hacer presión contra el hueso y por tener un área que evita la penetración de los elementos de bloqueo en el hueso.

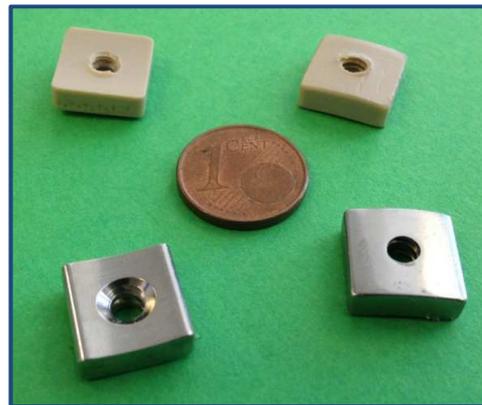
Mediante el uso de los SLEs, se puede aumentar la estabilidad y resistencia a *pull-out* del sistema compuesto por la placa de osteointegración DCP y los tornillos corticales AO/ASIF (Yáñez et al., 2011).

Actualmente, los SLEs se fabrican en dos materiales biocompatibles: el polímero *polyether ether ketone*, más conocido como PEEK y acero quirúrgico AISI 316L.

Para asegurar la colocación los SLEs, sin tener que realizar otra incisión en la zona opuesta a la de la placa durante la intervención quirúrgica, se ha desarrollado un instrumento específico para tal fin (Yáñez et al., 2011).



**Fig. 3.19** Dispositivo posicionador de los SLE siendo empleado en una prueba con hueso artificial (arriba). Caja con todo el material quirúrgico necesario para la colocación de los SLEs, para tres tamaños diferentes de huesos (Yáñez et al., 2011).



**Fig. 3.20** SLEs de acero AISI 316 (abajo) y de PEEK (arriba) al lado de una moneda de un céntimo de euro. Vista superior e inferior.



**Fig. 3.21** SLE de acero roscado en un tornillo de cortical.

### 3.7. Reducción de rigidez en sistemas con placa LCP.

Como se ha comentado, existen numerosos dispositivos y técnicas para el tratamiento de fracturas. Algunos de ellos sólo funcionan con éxito cuando la calidad del hueso es alta, otros se pueden aplicar en huesos de baja calidad, bien directamente o mediante algún tipo de modificación o apoyo (cemento óseo, cerclajes, etc.). En general, el sistema *Locking Compression Plate* (LCP) presenta ventajas significativas en la reparación de fracturas osteoporóticas respecto a otros sistemas de fijación interna (Gardner et al., 2004, 2005; Kim et al., 2007; Perren, 2001; Ring et al., 2004).

Este éxito se debe a la notable resistencia y alta rigidez de este sistema de fijación durante la evolución de la cicatrización. Sobre todo, presenta destacadas ventajas en los casos en los que existe reducción anatómica y compresión interfragmentaria, con consolidación ósea primaria. Sin embargo, el sistema LCP presenta inconvenientes cuando no existe contacto entre fragmentos (como es el caso de las fracturas conminutas) y es necesaria una cicatrización ósea secundaria. Dicha cicatrización se induce por los movimientos interfragmentarios, pero la alta rigidez del sistema LCP lo impide (Ezekiel Tan and Balogh, 2009; Yáñez et al., 2011).

Por ello, son varios los autores que han propuesto estrategias para lograr una menor rigidez del sistema LCP sin detrimento de su resistencia:

Una de las primeras soluciones a este problema ha sido usar una configuración híbrida de tornillos con la placa de bloqueo LCP. Ensayos sobre hueso artificial (húmeros de 3ª generación, Sawbones) se han llevado a cabo con placa LCP de 8 agujeros y tres configuraciones: 6 tornillos bicorticales estándar (configuración sin bloqueo), 6 tornillos de bloqueo (configuración bloqueada) y 4 tornillos de bloqueo y 2 bicorticales en las posiciones más cercanas a la fractura (configuración híbrida). Después de someter estos sistemas a cargas cíclicas, se concluye que el sistema híbrido conserva una rigidez a torsión similar al del sistema bloqueado (mantienen un 80% de la rigidez inicial después de 1.000 ciclos), mientras que el

sistema no bloqueado pierde rigidez hasta una media del 22% de la inicial (Gardner et al., 2006).

En esta misma línea de configuraciones híbridas, se han realizado ensayos comparando las siguientes configuraciones de tornillos, todas ellas montadas sobre una placa de 11 agujeros: placa DCP y tornillos bicorticales estándar (grupo no bloqueado), placa LCP y tornillos bicorticales bloqueados (grupo bicortical bloqueado), placa LCP y tornillos unicorticales bloqueados (grupo unicortical bloqueado) y placa LCP y tornillos uni y bicorticales (grupo mixto bloqueado). Se realizaron ensayos cíclicos a torsión, compresión y flexión cuatro puntos a las cuatro configuraciones. Se concluye que los grupos bicortical y mixto bloqueados mejoran significativamente la resistencia de la fijación bajo cargas dinámicas de compresión en la diáfisis de un fémur osteoporótico, mientras que no existen diferencias significativas entre las rigideces. En torsión, el comportamiento del sistema unicortical bloqueado se comportó peor que el resto de grupos, por lo que no se recomiendan este tipo de configuraciones en huesos de baja calidad (Fitzpatrick et al., 2009).

Una técnica propuesta por Bottlang et al. plantea el uso de tornillos de bloqueo en la cortical lejana (*Far Cortical Locking Screws*) junto con la placa LCP. Este tipo de tornillos poseen un tramo liso de 3,2 mm de diámetro en su vástago a la altura de la cortical cercana, mientras que el extremo del tornillo sí que lleva la rosca correspondiente que va anclada a la cortical lejana. De esta manera se permite cierta flexión del tornillo, lo cual flexibiliza el conjunto. Se realizaron ensayos cíclicos a torsión, compresión y flexión cuatro puntos para comparar el sistema de tornillos bloqueados en la cortical lejana y el sistema convencional de bloqueo. Con el sistema propuesto por Bottlang et al., se consigue reducir la rigidez del sistema sin comprometer ninguna de las resistencias últimas a compresión, flexión o torsión. Asimismo, se consigue un movimiento interfragmentario paralelo en el foco de la fractura, que favorece la consolidación ósea secundaria (Bottlang et al., 2009; Bottlang and Feist, 2011).

En la misma línea que Bottlang et al., Gardner et al. propone el uso de tornillos de bloqueo convencionales y placa LCP que no rosquen en la cortical cercana. En este caso, como los tornillos que se utilizan son convencionales y todo su vástago está roscado, se aumenta el ancho del orificio en la cortical cercana, para que el tornillo no pueda roscar en ella. A estos orificios de mayor diámetro en la cortical cercana se les denomina *slotted holes*. En función del número de *slotted holes* y su ubicación, se consigue ajustar la rigidez a compresión sin sacrificar la estabilidad de la fijación bajo cargas cíclicas (Gardner et al., 2009, 2010).

El concepto de tornillo de bloqueo dinámico (*Dynamic Locking Screw*, DLS) se fundamenta en un tornillo formado por dos elementos: una funda con rosca exterior y un vástago con cabeza roscada que se introduce dentro de la funda. Estos tornillos se utilizan con la placa LCP. De esta forma, se permite el movimiento relativo entre el vástago y la funda, permitiendo reducir la rigidez axial del sistema formado por placa LCP y tornillos, mientras que la rigidez a flexión apenas se ve alterada. Asimismo se consigue aumentar el movimiento en la cortical cercana, favoreciendo un movimiento interfragmentario paralelo, como el que se consigue con algunos clavos intramedulares (Döbele et al., 2010).



## Ensayos *in vitro*

### 4.1. Introducción.

Se presentan en este capítulo los ensayos *in vitro* realizados con hueso artificial con la finalidad de comparar rigideces y movimientos interfragmentarios entre diferentes configuraciones de tornillos y placas empleados en la reparación de fracturas de huesos con osteoporosis. Con los resultados obtenidos, se han redactado dos artículos, publicados en la revista *Medical Engineering & Physics* (Cuadrado et al., 2013; Yáñez et al., 2012).

### 4.2. Máquinas de ensayos.

#### 4.2.1. Máquina universal de ensayos.

La máquina empleada para los ensayos de compresión y flexión 4 puntos es la disponible en el laboratorio de Biomecánica del Departamento de Ingeniería Mecánica de la ULPGC, modelo Microtest EFH/5/FR, de la casa Microtest (Madrid, España).

Se trata de una máquina hidráulica diseñada para la realización de ensayos estáticos y de fatiga con una carga máxima aplicable de 5 kN, compuesta por los siguientes elementos, según especificaciones del fabricante:

1.- **Marco de ensayos universal modelo EFH/5** (tracción/compresión) de 5 kN de capacidad dinámica, del tipo columna y puente móvil, formado por:

- *Bancada para fatiga*, con alojamiento para servoactuador hidráulico y con posibilidad de fijaciones para accesorios de ensayo.

- *Columnas de acero cromado*, de sección circular y fijadas rígida y verticalmente sobre la bancada.

- *Puente horizontal* posicionable en altura con desplazamiento y bloqueo mecánico manual y que incorpora el cabezal superior. Este cabezal está provisto, en su unión con las mordazas de sujeción, de una rótula que evita la introducción de momentos en los ensayos, asegurando la aplicación de una carga totalmente vertical.



**Fig. 4.1** Marco de la máquina de ensayos junto con equipo informático.

- *Pantalla de protección*, que evita que esquirlas o piezas pequeñas salgan disparadas en dirección a las personas durante la realización de ensayos.

- *Servoactuador hidráulico* de 5 kN de capacidad de carga (160 bar de presión) y recorrido máximo de 100 mm, con transductor de posición incorporado con un rango de medida de 200 mm y acondicionador de señal incorporado en sistema SCM; con una frecuencia máxima de trabajo esperada de 5 Hz (amplitudes de 5 mm). Este elemento incorpora en su unión con las mordazas una rótula que evita la introducción de momentos en los ensayos, permitiendo una carga totalmente vertical.

- *Transductor de fuerza extensométrico* (célula de carga) de bajo perfil, con una capacidad para la medida de fuerza de tracción/compresión de 10/5 kN (estático/dinámico) y

con acondicionador de señal incorporado en sistema SCM. Está localizado en el interior del cabezal superior.

2.- **Grupo hidráulico modelo CHM-008**, con un caudal máximo de 8 l/min, presión regulable entre 20 y 220 bar, depósito de 70 l de aluminio, nivel visual, termostato, filtro de presión, válvula limitadora de presión, servoválvula con amplificador, manómetro y circuito de refrigeración formado por un intercambiador de calor aire-aceite. El grupo está impulsado por bomba de engranajes, movida por un motor eléctrico de 3 kW. Esta bomba de engranajes permite trabajar al actuador a una frecuencia de 5 Hz con amplitudes de 10 mm.



Fig. 4.2 Sistema hidráulico de la máquina de ensayos junto con marco.

3.- **Sistema de medida y control multicanal por ordenador** que incluye acondicionamiento de señales de captadores de fuerza/recorrido/deformación y software de control dinámico y adquisición de datos SCM4000, el cual funciona bajo el sistema operativo Windows XP.

Este software de control dinámico y adquisición de datos (SCM4000) dispone de visualización de medidas en tiempo real (indicaciones de pico a alta frecuencia), registro gráfico durante la ejecución de ensayos, control por fuerza o recorrido, generación de funciones

de control: rampas (ascendentes o descendentes), ciclos (con forma de onda triangular, senoidal, cuadrada, ciclos definidos, etc.) y secuencias de ensayo complejas reeditables (generador gráfico de secuencias de ensayo); configuración de canales de medida y control (fondo de escala, unidades, resolución de medida, parámetros PID del servocontrolador, etc.) y del registro de datos; visualización, configuración de parámetros de ensayo, etc.

A este conjunto de elementos que constituyen la máquina de ensayos se han adicionado otros elementos que permiten tanto su control, como la adquisición y edición de datos, configuración de ensayos o la realización de los mismos. Estos elementos son:

1.- **Ordenador Pentium III-1000**, con disco duro de 20 Gb, 128 Mb de memoria RAM, lector de CD 40x, monitor de 15", ratón y teclado.



**Fig. 4.3** Equipo informático para el control de la máquina de ensayos.

2.- **Mordazas** apropiadas para la realización de ensayos a compresión con los **accesorios** adecuados para el posicionamiento de los modelos a ensayar de manera correcta en la máquina.

#### 4.2.2. Máquina de torsión.

La máquina de torsión MT-10 Nm + PCD-2K (Servosis, Madrid, España) está preparada para realizar ensayos estáticos y dinámicos de torsión con un par torsor máximo de 10 Nm. Dispone de una bancada, dos mordazas de uñas, motor eléctrico de actuación, célula de carga, medidor de revoluciones tipo encoder y ordenador PC con tarjeta de adquisición de datos.



**Fig. 4.4** Máquina de torsión.

El software de control y medida PCD2K trabaja bajo el sistema operativo Windows XP. Dispone de dos capas de abstracción diferentes, diseñadas a dos niveles y con dos propósitos distintos:

- 1) El software de utilización general con el cual se dispone de las máximas posibilidades de actuación en la realización de ensayos. En este modo no se realizan cálculos sobre los datos, existiendo la posibilidad de exportar los datos para ser tratados en otra plataforma.
- 2) Ventanas de ensayos personalizadas, con las cuales se dispone de la máxima simplificación en la realización de un ensayo específico al aglutinar, en una sola ventana, sólo los elementos necesarios para la realización del ensayo específico y obtener directamente los resultados de todos los cálculos necesarios. El equipo se encuentra ubicado en las dependencias del Laboratorio de Biomecánica de la Escuela Técnica Superior de Ingenieros Industriales de la Universidad Nacional de Educación a Distancia (UNED), Madrid, España.

### 4.3. Ensayos de torsión, flexión 4 puntos y compresión. Estático a rotura y cíclicos a 10.000 ciclos.

#### 4.3.1. Introducción.

El sistema de fijación interna basado en la utilización de la LCP (*Locking Compression Plate*) y tornillos de bloqueo ha tenido gran éxito como tratamiento quirúrgico de fracturas

osteoporóticas (Frigg, 2001, 2003). Este sistema proporciona una gran estabilidad a la fractura y disminuye el riesgo de aflojamiento de los tornillos (Greiwe and Archdeacon, 2007; Luo, 2005; Perren, 2001). Sin embargo, en algunos casos, esa gran estabilidad puede originar un exceso de rigidez del sistema. Un ejemplo de ello lo constituyen las fracturas conminutas, donde queda comprometido el contacto entre fragmentos óseos y, por tanto, no se alcanzaría la consolidación ósea primaria. El exceso de rigidez puede ocasionar una disminución significativa del movimiento interfragmentario, por lo tanto, puede que no se presenten las condiciones óptimas para una consolidación ósea secundaria (Egol et al., 2004; Kubiak et al., 2006). Como consecuencia, podría propiciarse la formación de callos óseos deficientes, retrasos en la consolidación ósea o pseudoartrosis (Bottlang et al., 2009; Ring et al., 2004). En la bibliografía científica se han propuesto métodos encaminados a la reducción del exceso de rigidez de los sistemas de fijación. Entre ellos, se encuentran los que proponen aumentar la distancia entre la placa y el hueso (Ahmad et al., 2007) y los que se inclinan por la utilización de materiales más flexibles (Fujihara et al., 2003; Huang and Fujihara, 2005). Sin embargo, las mencionadas estrategias originan una merma de la resistencia mecánica del sistema, con lo que podría producirse el efecto contrario. Es decir, un exceso de micromovimientos entre fragmentos o la pérdida de sujeción de alguno de los tornillos. Por otro lado, la LCP presenta el inconveniente de ser una técnica de un alto costo económico si se compara con otros sistemas ampliamente implantados en el mercado, como es el caso de la DCP (*Dynamic Compression Plate*) (Gardner et al., 2006; Haidukewych and Ricci, 2008; Tan and Balogh, 2009).

Para mejorar el poder de sujeción de los tornillos corticales con la placa DCP, se ha propuesto un nuevo sistema de sujeción de tornillos (Yáñez et al., 2010). Este consiste en la utilización de elementos de material polimérico biocompatible (PEEK) o acero quirúrgico, que actúan a modo de tuercas de bloqueo y a los que se han denominado SLEs (*Screw Locking Elements*). Los SLEs se colocan en los extremos de los vástagos de los tornillos, una vez que los mismos han atravesado las corticales óseas. De esta forma, se incrementa

considerablemente su resistencia a *pull-out* y se asegura la fijación. Además, se proporciona estabilidad al sistema, independientemente de la calidad ósea (Yáñez et al., 2010).

El objetivo de este estudio es analizar la utilización de la placa DCP con piezas SLEs en la reparación de fracturas osteoporóticas, tratando de determinar si es posible graduar la rigidez sin comprometer la resistencia mecánica y eficacia del sistema de fijación, lo que favorecería la consolidación ósea secundaria en aquellos casos en los cuales sea necesaria.

#### 4.3.2. Materiales y métodos.

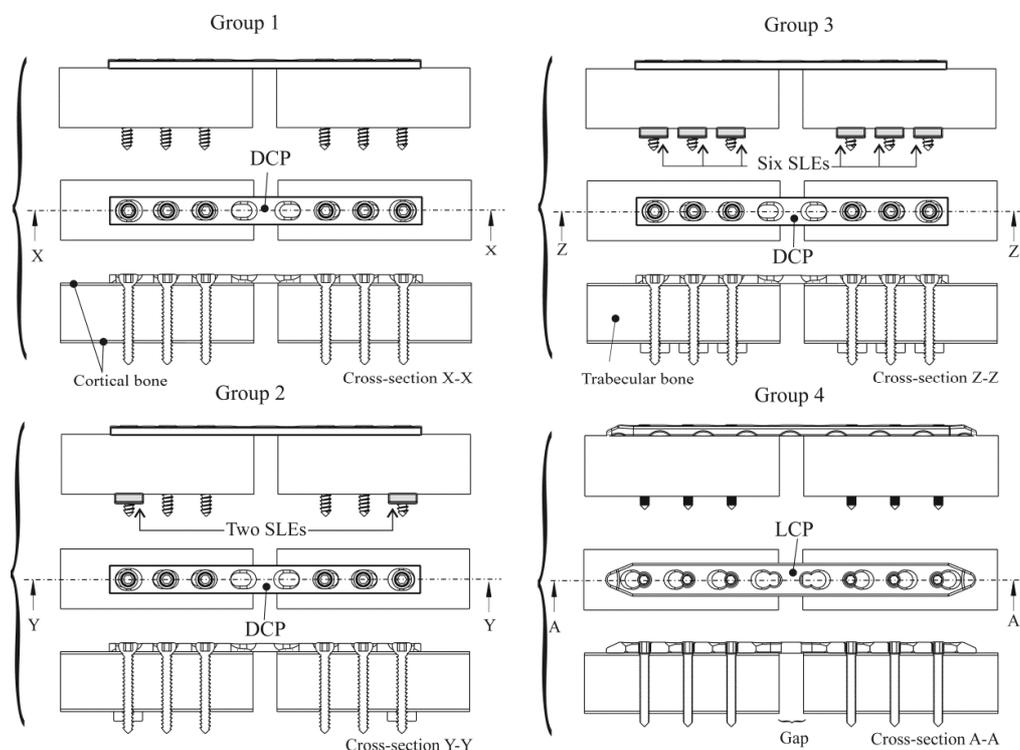
Se han utilizado barras cilíndricas de poliuretano (*Synbone, Malans, Switzerland*) para simular el comportamiento de huesos de baja densidad. Estas barras se fabrican con una longitud de 380 mm y diámetro de 25 mm. Han sido especialmente diseñadas para ensayar dispositivos usados en huesos con alto grado de osteoporosis (Snow et al., 2008; Yáñez et al., 2010). En la sección transversal de estas barras se distinguen dos áreas: una exterior de espesor 1,6 mm, que simula el hueso cortical, y una interior de menor densidad que simula el hueso trabecular. En total se utilizaron 54 barras (30 para los ensayos cíclicos y 24 para los estáticos). Con la finalidad de realizar los ensayos simulando el caso más desfavorable se escogió un *gap* de 10 mm entre dichos fragmentos. Este *gap* representa a las fracturas osteoporóticas conminutas (Ahmad et al., 2007; Miller and Goswani, 2007).



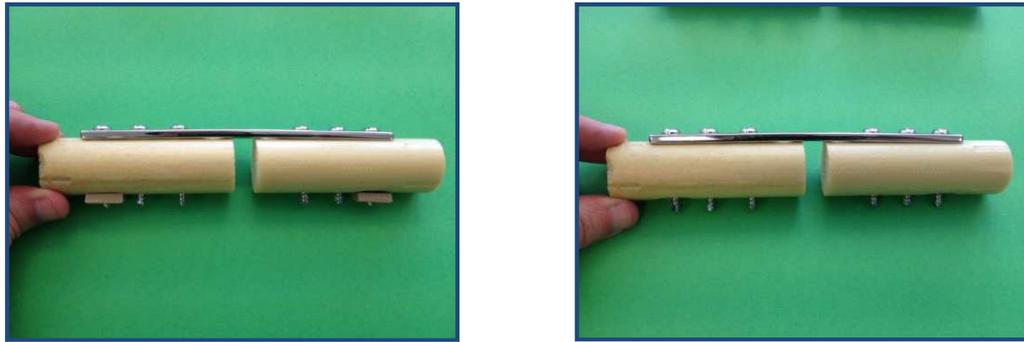
**Fig. 4.5** Barras cilíndrica de poliuretano (*Synbone, Malans, Switzerland*).

Se han empleado cuatro configuraciones distintas de sistemas de fijación. El grupo 1 (DCP+6NS) utiliza la placa DCP de 12 mm de ancho, 135 mm de largo y espesor 4 mm. Esta placa, fabricada en acero inoxidable, tiene 8 orificios. Sin embargo, los tornillos bicorticales de

4,5 mm de diámetro empleados sólo se colocaron en los 6 orificios más alejados de la fractura (Fig. 4.6). Los tornillos se colocaron en la parte central del orificio de la placa, de manera que no se aplica compresión en los fragmentos de la fractura, conservando así el gap inicial. El grupo 1 sólo fue sometido a ensayos cíclicos. El resto de grupos fue ensayado tanto a cargas estáticas como a cargas cíclicas. El grupo 2 (DCP+6NS+2SLE) se diferencia del grupo 1 en que se colocan dos SLEs en los dos tornillos extremos del modelo. Es decir, en los agujeros más alejados de la fractura (Fig. 4.6). El grupo 3 (DCP+6NS+6SLE) se diferencia del grupo 1 en que se colocan SLEs en los 6 tornillos (Fig. 4.6). Por último, el grupo 4 (LCP+6LS) emplea la placa LCP de 13,5 mm de ancho, 152 mm de longitud y 4,4 mm de espesor (*Synthes, Soleura, Switzerland*). Esta placa, fabricada en aleación de titanio, tiene 8 orificios mixtos y los 6 tornillos de 4,5 mm de diámetro se han colocado en la parte roscada de los orificios más alejados de la fractura (Fig. 4.6). En los cuatro grupos, los extremos de todos los tornillos se llevaron al menos 3 mm más allá de la segunda cortical del hueso (o del SLE) para poder garantizar un agarre suficiente (*Battula et al., 2006*).



**Fig. 4.6** Esquema de las diferentes configuraciones utilizadas para la realización de los ensayos (Yáñez et al., 2012).

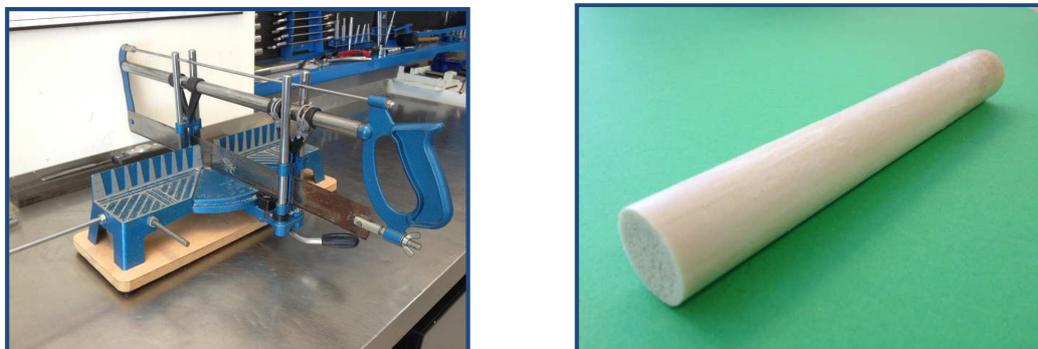


**Fig. 4.7** Foto del montaje final del grupo 2 (izquierda) y del grupo 1 (derecha).

#### 4.3.2.1. Protocolo de preparación de ensayos.

El protocolo de preparación de los modelos es el siguiente:

1.- En todos los casos, las barras que constituyen el modelo óseo se dividen por la mitad, mediante la sierra manual, obteniéndose dos cilindros de 190 mm. Al dividir a su vez este cilindro de 190 mm por la mitad se obtienen los dos fragmentos de la fractura simulada.



**Fig. 4.8** Sierra manual (izquierda) y barra de *Synbone* (derecha).

2.- Estos dos cilindros se alinean de manera concéntrica, manteniéndose una separación o *gap* entre ellos de 10 mm, que servirá para simular la fractura y se fija el conjunto por medio de la mordaza.

3.- Se presenta la placa sobre el conjunto previamente montado, se marca, aproximadamente en el centro, bien de los agujeros cónicos con rosca, bien en los agujeros lisos con la geometría apropiada para los tornillos estándar, el lugar donde irán los tornillos. Posteriormente se retira la placa.



**Fig. 4.9** Placa DCP, tornillos corticales y SLEs.

4.- Se practica un taladro de 3,2 mm de diámetro en una marca de las realizadas con anterioridad, se coloca el tornillo (previo aterrajado en el caso de tornillos estándar), sin ejercer par de apriete, pero de manera que mantenga fija la placa en su lugar y se alinea ésta correctamente. Esto se realiza para corregir, *in situ*, posibles desviaciones en el montaje.



**Fig. 4.10** Brocas de 4,5 y 3,2 mm.

5.- Se realizan el resto de taladros en las marcas hechas con anterioridad, corrigiendo ligeramente el error de desviación que se haya podido cometer. En el caso de tratarse del montaje de un sistema que incluya tornillos estándar sin bloqueo, se realiza la rosca de los tornillos en los agujeros ya realizados por medio de una terraja de 4,5 mm de diámetro. Esta operación no es necesaria en el caso de los tonillos de bloqueo, ya que éstos son autorroscantes.



**Fig. 4.11** Terraja para tornillo de 4,5 mm.

6.- Se colocan los tornillos, introduciéndolos en su lugar con el destornillador eléctrico, procurando no aplicar par de apriete a los tornillos.



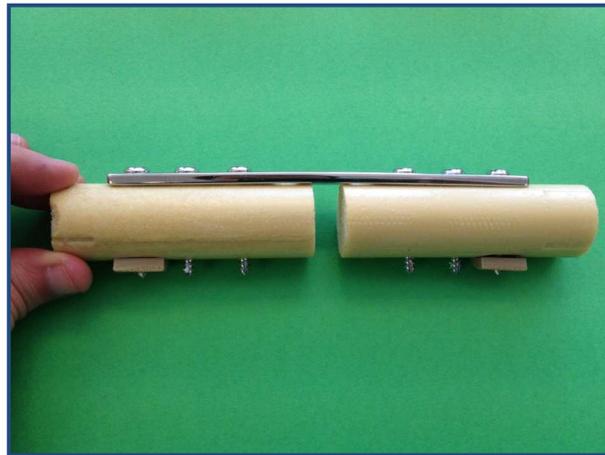
**Fig. 4.12** Modelo con placa DCP montado sobre tornillo de banco.

7.- Para evitar la pérdida de rigidez en el sistema, es necesario aplicar un par de apriete inicial en cada uno de los tornillos. Este par de apriete depende de si el tornillo es o no de bloqueo y de si lleva SLE o no. El par de apriete que se aplica a los tornillos de la placa DCP es completamente absorbido por el hueso. Este par de apriete debe ser suficiente para garantizar la rigidez del sistema sin dañar el hueso. Es por ello que, para evitar el daño que la rosca pueda hacer en el hueso, se ha aplicado un par de apriete de 0,3 Nm en los tornillos de los grupos 1 y 2 que no llevan SLE. En los tornillos del grupo 2 y 3 con SLE, se aplicó un par de apriete de 1,5 Nm (Yáñez, 2009). Dicho par evita la incrustación del SLE en la zona cortical del hueso. En el caso de la placa LCP, una gran parte del par de apriete es absorbido por la propia placa. Siguiendo las recomendaciones del fabricante de la misma, se aplicó un par de apriete de 4 Nm a los

tornillos el grupo 4. Todos los pares de apriete fueron aplicados a menos de 10 rpm, utilizando un medidor de par de apriete (*Lorenz Messtechnik GMBH, Alfdorf, Germany*).



**Fig. 4.13** Medidor de par de apriete (*Lorenz Messtechnik GMBH, Alfdorf, Germany*).



**Fig. 4.14** Modelo con placa DCP y dos SLEs preparado para el ensayo.

#### 4.3.2.2. Ensayos biomecánicos.

Se han realizado un total de 105 ensayos ( $n=5$  para cada una de las configuraciones y tipo de ensayo), 45 estáticos (15 de compresión, 15 de torsión y 15 de flexión a 4 puntos) y 60 cíclicos (20 de compresión, 20 de torsión y 20 de flexión a 4 puntos). Los ensayos de flexión y de compresión, tanto cíclicos como estáticos, fueron realizados con una máquina de ensayos servohidráulica dinámica (Model EFH/5/FR Microtest, Madrid, *Spain*). Los ensayos de torsión se realizaron con una máquina de torsión dinámica (Model MT - 10 Nm + PCD-2K. Servosis, Madrid, *Spain*).

#### 4.3.2.3. Ensayos estáticos.

Se colocaron los modelos de los grupos 2, 3 y 4 en cada una de las máquinas para los ensayos de torsión, compresión y flexión 4 puntos. En los ensayos de flexión 4 puntos se aplicó la carga a una velocidad de 5 mm/min hasta que se produjese la rotura. En los ensayos de compresión, se aplicó la carga a una velocidad de 5 mm/min hasta que el *gap* se redujese en 5 mm. Reducciones del *gap* superiores a dicho valor se han considerado como fallos del sistema. En los ensayos de torsión, la carga fue aplicada a una velocidad de 0,1 °/s, hasta alcanzar una deformación angular de 10°. Deformaciones angulares superiores a dicho valor se han considerado como fallos del sistema.

En los tres tipos de ensayos realizados se registraron, con una frecuencia de 100 Hz, la magnitud de la carga aplicada y el desplazamiento del actuador. En todos los casos se registró el valor de la carga máxima alcanzada para cada uno de los criterios de fallo indicados.

#### 4.3.2.4. Ensayos cíclicos.

En los ensayos de compresión cíclicos, la rigidez, expresada en N/mm, se determinó a partir de la pendiente de la curva carga-desplazamiento. Los modelos se sometieron a una carga senoidal de 2 Hz de frecuencia (Fulkerson et al., 2006) entre 0 y 350 N. Este tipo de sollicitación se caracteriza por tener una carga de referencia de 175 N, respecto de la cual se produce una oscilación de  $\pm 175$  N. Para determinar la rigidez, se utilizaron los valores de desplazamiento y carga proporcionados por el sistema de sensores de la máquina. Este cociente  $F/\delta$  (donde  $F$  es la fuerza aplicada por la máquina en N y  $\delta$  es el desplazamiento total, desde 0 hasta el valor actual, expresado en mm), se ha denominado rigidez del sistema o máxima relación carga-desplazamiento total.

En los ensayos a torsión cíclicos, se cubrieron los extremos del hueso con cemento óseo para asegurar la fijación a las mordazas. Además, una de las mordazas de la máquina tiene libre el desplazamiento en la dirección axial, para evitar la aparición de cargas axiales durante el ensayo. Se sometió a los modelos a una carga cíclica senoidal con una amplitud de par de 1

Nm. La rigidez torsional, expresada en Nm/º, se calculó a partir de la pendiente de la curva par-ángulo total de giro. El valor de la relación entre el par total aplicado y el giro total se ha denominado rigidez del sistema.

En los ensayos cíclicos a flexión 4 puntos, la rigidez se ha expresado en términos de rigidez a flexión de acuerdo con la siguiente ecuación:

$$EI = \frac{Fa^2(3L-4a)}{12y}$$

Donde F es la carga total aplicada, L es la distancia entre apoyos inferiores (300 mm), a es la distancia entre el apoyo superior y el inferior (55 mm), e y es el desplazamiento del apoyo superior.

En los tres tipos de ensayos, se registraron los valores de carga y desplazamiento para 3 ciclos cada 1.000 ciclos, empezando por el primer ciclo y finalizando a los 10.000 ciclos, tras los cuales se finaliza el ensayo. Dichos datos se tomaron con una frecuencia de muestreo de 30 Hz.

Los valores de carga cíclica, para los tres tipos de ensayos, fueron adoptados en base a los ensayos estáticos preliminares llevados a cabo. Dichas cargas se eligieron de manera que no se produjesen deformaciones permanentes en los modelos.

#### 4.3.2.5. Análisis estadístico.

Los análisis estadísticos se han llevado a cabo con el paquete *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS) versión 18.0 para Windows (® SPSS Inc).

Se ha comprobado la normalidad de las muestras con el test Kolmogorov-Smirnov como paso previo a la comparación de las medias.

Cuando se han comparado dos o más tratamientos, se ha aplicado el método de análisis de varianza de un factor (ANOVA). Para averiguar cuál o cuáles de los diferentes tratamientos

difieren entre sí, se ha empleado el método de comparaciones múltiples de Tukey (Devore, 1998).

La significación estadística se ha fijado con una probabilidad de error del 5% ( $p < 0,05$ ).

#### 4.3.3. Resultados.

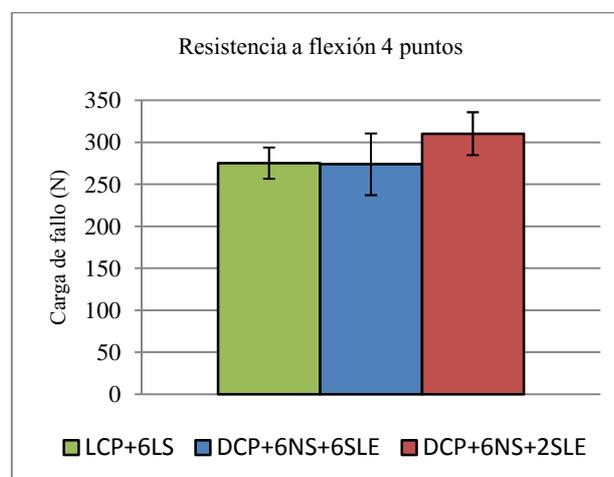
##### 4.3.3.1. Ensayos estáticos a rotura.

La tabla 4.1 muestra las medias y desviaciones típicas de las cargas máximas alcanzadas en cada uno de los tres grupos de estudio. Dichas cargas se registraron antes de que se produjese el fallo del sistema en los ensayos estáticos de compresión, torsión y flexión 4 puntos.

Tipo de ensayo	Compresión (N)		Flexión 4 puntos (N)		Torsión (Nm)	
Modelos	Media	Desviación típica	Media	Desviación típica	Media	Desviación típica
DCP+6NS+2SLE	457,60	41,69	310,20	25,62	2,80	0,12
DCP+6NS+6SLE	553,40	43,04	273,80	36,78	3,56	0,38
LCP+6LS	547,40	43,56	275,20	18,65	3,12	0,21

**Tabla 4.1** Medias y desviaciones de la carga máxima alcanzada en los ensayos estáticos a rotura para los grupos 2, 3 y 4.

Las figuras 4.15-17 permiten comparar gráficamente los valores de carga máxima alcanzados para cada tipo de ensayo.



**Fig. 4.15** Medias y desviaciones de la carga máxima alcanzada en los ensayos estáticos a flexión 4 puntos para los grupos 2, 3 y 4.

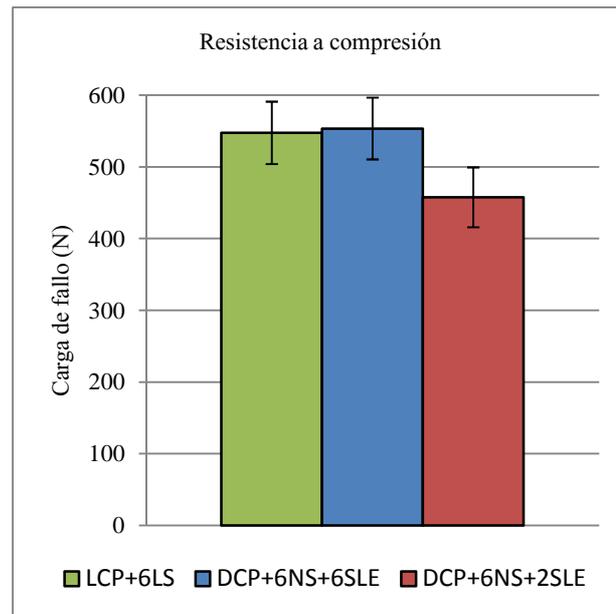


Fig. 4.16 Medias y desviaciones de la carga máxima alcanzada en los ensayos estáticos a compresión para los grupos 2, 3 y 4.

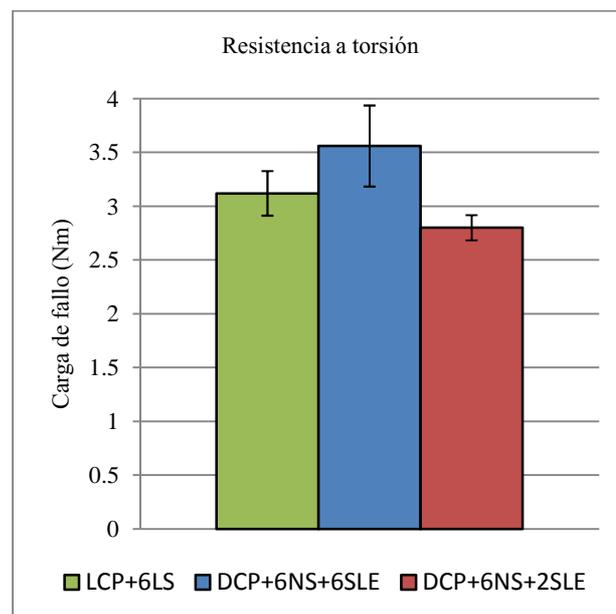


Fig. 4.17 Medias y desviaciones del par máximo alcanzado en los ensayos estáticos a torsión para los grupos 2, 3 y 4.

El análisis estadístico de estos valores (los ANOVA se encuentran en las figuras 4.2-4 indica que en ninguno de los tres tipos de ensayos existieron diferencias significativas entre las medias ( $p > 0,05$ ) de los grupos 2, 3 y 4.

	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Inter-grupos	28796,133	2	14398,067	1,968	0,182
Intra-grupos	87797,600	12	7316,467		
Total	116593,733	14			

**Tabla 4.2** ANOVA de carga máxima en los ensayos estáticos a compresión. Factor: Modelo.

	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Inter-grupos	4253,200	2	2126,600	0,677	0,527
Intra-grupos	37710,400	12	3142,533		
Total	41963,600	14			

**Tabla 4.3** ANOVA de carga máxima en los ensayos estáticos a flexión 4 puntos. Factor: Modelo.

	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Inter-grupos	1,456	2	0,728	2,747	0,104
Intra-grupos	3,180	12	0,265		
Total	4,636	14			

**Tabla 4.4** ANOVA del par máximo en los ensayos estáticos a torsión. Factor: Modelo.

#### 4.3.3.2. Ensayos de compresión a 10.000 ciclos.

En la tabla 4.5 y figura 4.18 se muestran los resultados obtenidos para los ensayos de compresión cíclica. Es decir, los valores medios y desviaciones de la rigidez a compresión medida en N/mm para cada uno de los cuatro sistemas en función del número de ciclos.

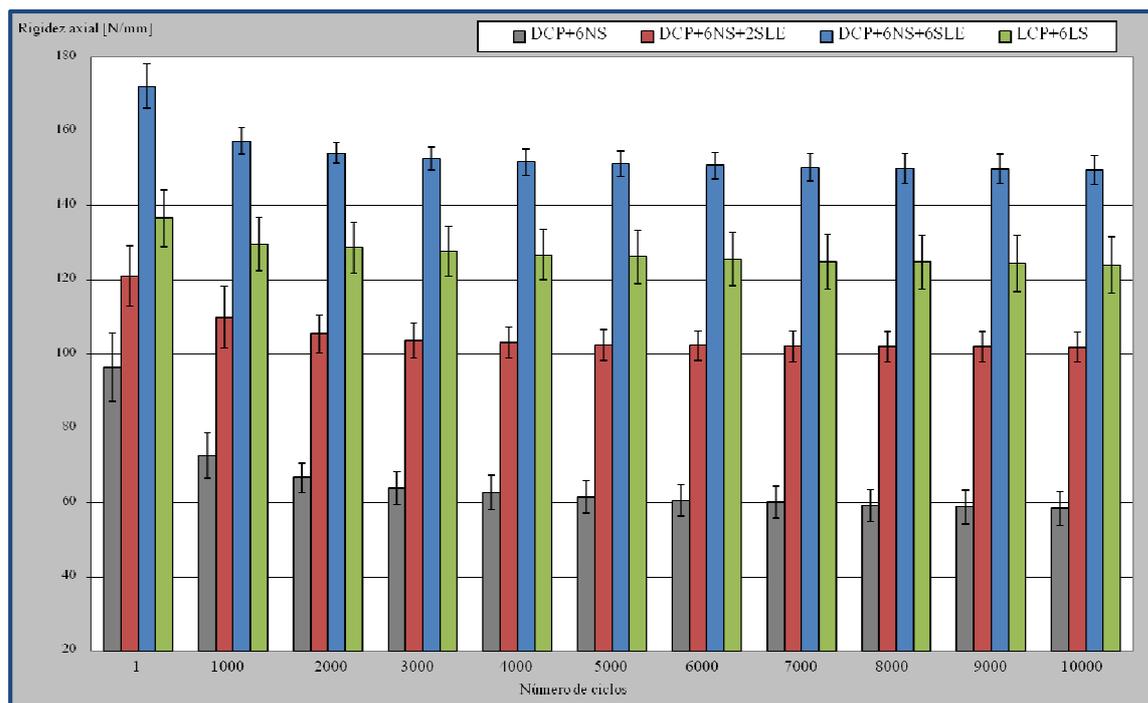


Fig. 4.18 Medias y desviaciones de la rigidez (en N/mm) a compresión obtenida para cada uno de los modelos cada 1.000 ciclos.

Medias y desviaciones de la rigidez a compresión (N/mm)								
Modelo	DCP+6NS		DCP+6NS+2SLE		DCP+6NS+6SLE		LCP+6LS	
Ciclos	Media	Desviación típica	Media	Desviación típica	Media	Desviación típica	Media	Desviación típica
1	96,47	4,57	121,08	4,03	172,25	2,99	136,63	3,78
1000	72,73	3,10	109,94	4,15	157,44	1,75	129,68	3,57
2000	66,69	2,02	105,53	2,56	154,22	1,37	128,71	3,42
3000	64,04	2,23	103,71	2,34	152,76	1,55	127,77	3,37
4000	62,74	2,38	103,14	2,09	151,84	1,76	126,86	3,42
5000	61,58	2,19	102,54	2,09	151,32	1,75	126,32	3,60
6000	60,58	2,14	102,38	2,01	150,80	1,74	125,65	3,63
7000	60,06	2,15	102,16	2,07	150,29	1,88	124,98	3,62
8000	59,23	2,17	102,08	1,99	150,04	1,99	124,87	3,63
9000	58,79	2,26	102,01	2,02	149,91	1,97	124,45	3,79
10000	58,41	2,27	101,94	2,01	149,66	1,95	124,02	3,83

Tabla 4.5 Medias y desviaciones de la rigidez (en N/mm) a compresión obtenida para cada uno de los modelos cada 1.000 ciclos.

Un análisis ANOVA de los resultados indica que existen diferencias significativas ( $p < 0,05$ ) entre las rigideces a compresión de los cuatro grupos, para todo el intervalo de ciclos. La máxima rigidez la mostró el sistema DCP con 6 SLEs. La rigidez inicial del sistema LCP

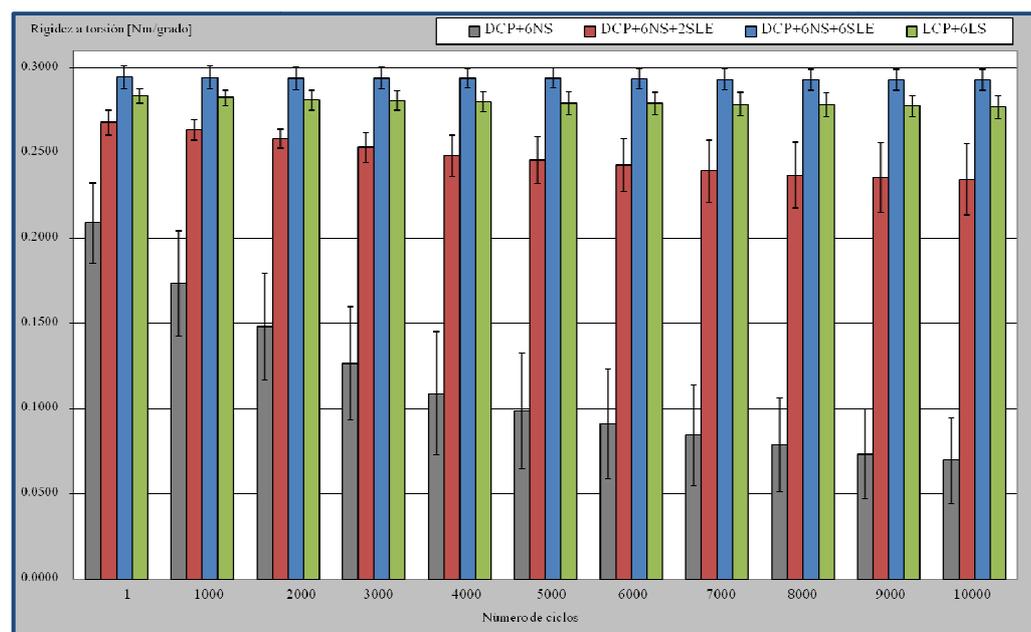
fue un 21% menor que el sistema DCP+6SLEs ( $136,63 \pm 3,79$  frente a  $172,25 \pm 2,99$  N/mm;  $p < 0,002$ ). No obstante, la rigidez final fue sólo un 17% menor ( $124,02 \pm 3,83$  frente a  $149,66 \pm 1,95$  N/mm;  $p < 0,001$ ). Sin embargo, la rigidez inicial del grupo 2 (DCP con 2 SLEs) fue menor en un 11% a la del grupo LCP ( $121,08 \pm 4,04$  frente a  $136,63 \pm 3,79$  N/mm;  $p < 0,001$ ). Dicha diferencia se incrementa hasta un 18% si la referencia es la rigidez final ( $101,94 \pm 2,01$  frente a  $124,02 \pm 3,83$  N/mm;  $p < 0,001$ ).

En el caso del grupo 1 (DCP sin SLEs), tanto la rigidez inicial como final mostraron los valores más bajos. Asimismo, en este grupo se registró la mayor pérdida de rigidez. Dicha pérdida fue de un 39% ( $96,47 \pm 4,57$  frente a  $58,41 \pm 2,27$  N/mm).

El informe completo con los resultados del ANOVA y la prueba *post hoc* se encuentran en el apartado I Anexo I.

#### 4.3.3.3. Ensayos de torsión a 10.000 ciclos.

En la tabla 4.6 y figura 4.19 se muestran los resultados obtenidos para los ensayos de torsión cíclica. En ella se expresan los valores medios y desviaciones de la rigidez a torsión, medida en Nm/grado para cada uno de los cuatro sistemas en función del número de ciclos.



**Fig. 4.19** Medias y desviaciones de la rigidez (en Nm/grado) a torsión obtenida para cada uno de los modelos cada 1.000 ciclos.

Medias y desviaciones de la rigidez a torsión (Nm/grado)								
Modelo	DCP+6NS		DCP+6NS+2SLE		DCP+6NS+6SLE		LCP+6LS	
Ciclos	Media	Desviación típica	Media	Desviación típica	Media	Desviación típica	Media	Desviación típica
1	0,2088	0,0117	0,2679	0,0038	0,2946	0,0032	0,2834	0,0021
1000	0,1734	0,0155	0,2636	0,0030	0,2942	0,0033	0,2824	0,0023
2000	0,1480	0,0157	0,2583	0,0027	0,2940	0,0033	0,2812	0,0029
3000	0,1267	0,0166	0,2531	0,0043	0,2938	0,0031	0,2807	0,0028
4000	0,1088	0,0181	0,2485	0,0062	0,2939	0,0028	0,2800	0,0030
5000	0,0985	0,0169	0,2458	0,0068	0,2940	0,0028	0,2792	0,0033
6000	0,0910	0,0160	0,2429	0,0077	0,2934	0,0029	0,2791	0,0033
7000	0,0843	0,0148	0,2392	0,0092	0,2932	0,0031	0,2785	0,0035
8000	0,0786	0,0138	0,2370	0,0097	0,2930	0,0030	0,2784	0,0034
9000	0,0734	0,0132	0,2357	0,0101	0,2928	0,0030	0,2776	0,0031
10000	0,0695	0,0126	0,2344	0,0104	0,2929	0,0031	0,2769	0,0033

**Tabla 4.6** Medias y desviaciones de la rigidez (en Nm/grado) a torsión obtenida para cada uno de los modelos cada 1.000 ciclos.

Un primer análisis ANOVA de los resultados indica que existen diferencias significativas ( $p < 0,05$ ) entre las medias de los cuatro grupos, para todo el intervalo de ciclos. Un segundo análisis, mediante el método de comparación múltiple de Tukey, revela que entre los sistemas del grupo 3 (DCP con 6 SLEs) y del grupo 4 (LCP con tornillos de bloqueo) no existen diferencias significativas ( $p > 0,05$ ) para todo el intervalo de ciclos.

La rigidez inicial de los sistemas del grupo 2 (DCP con 2 SLEs) fue un 5% menor que la del grupo con LCP ( $0,2679 \pm 0,0038$  frente a  $0,2834 \pm 0,0021$  Nm/grado;  $p > 0,05$ ). La rigidez final de los sistemas del grupo 2 fue un 15% menor que la los del grupo 4 ( $0,2344 \pm 0,0105$  frente a  $0,2769 \pm 0,0033$  Nm/grado;  $p < 0,05$ ).

Al igual que sucedió con la rigidez a compresión, los sistemas del grupo 1 mostraron los menores valores de rigidez a torsión, tanto inicial como final. Asimismo, dichos sistemas presentaron una fuerte caída de la rigidez. La diferencia entre ambas rigideces fue del 67% ( $0,2088 \pm 0,0117$  frente a  $0,0695 \pm 0,0126$  Nm/grado).

El informe completo con los resultados del ANOVA y la prueba *post hoc* se encuentran en el apartado II del Anexo I.

## 4.3.3.4. Ensayos de flexión a 4 puntos a 10.000 ciclos.

En la tabla 4.7 y figura 4.20 se muestran los resultados obtenidos para los ensayos cíclicos de flexión 4 puntos. Es decir, los valores medios y las desviaciones de la rigidez a flexión (medida en  $\text{Nm}^2$ ) para cada uno de los cuatro sistemas, en función del número de ciclos.

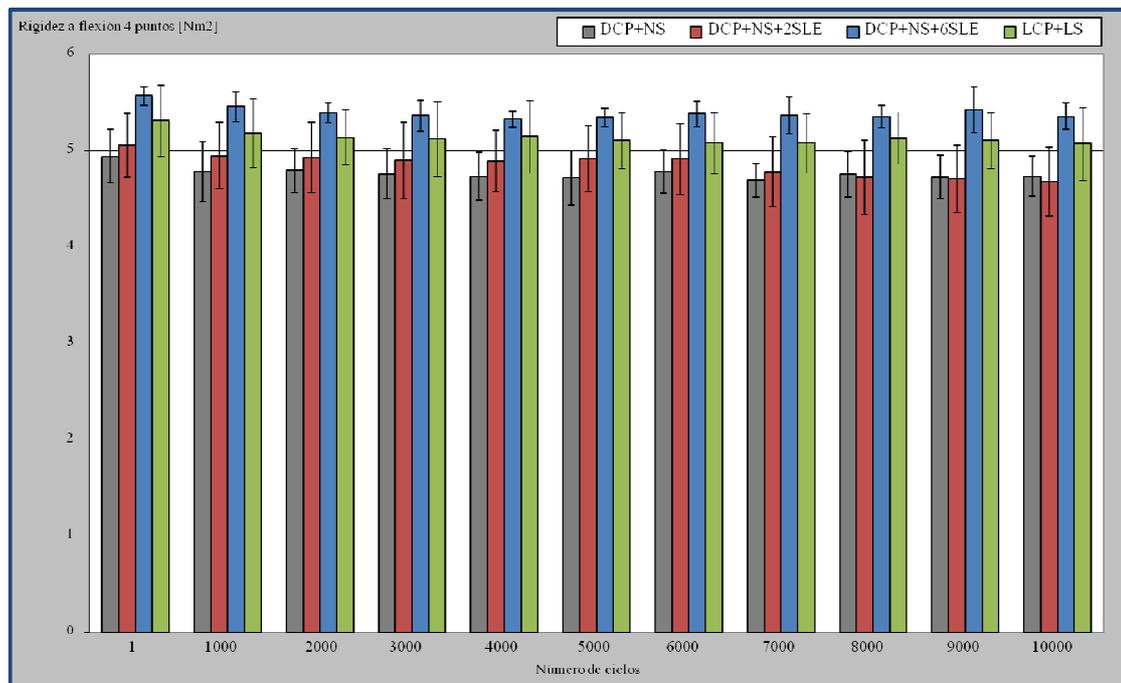


Fig. 4.20 Medias y desviaciones de la rigidez (en  $\text{Nm}^2$ ) a flexión 4 puntos obtenida para cada uno de los modelos cada 1.000 ciclos.

Medias y desviaciones de la rigidez a flexión 4 puntos ( $\text{Nm}^2$ )								
Modelo	DCP+6NS		DCP+6NS+2SLE		DCP+6NS+6SLE		LCP+6LS	
Ciclos	Media	Desviación típica	Media	Desviación típica	Media	Desviación típica	Media	Desviación típica
1	4,94	0,14	5,06	0,17	5,57	0,05	5,31	0,19
1000	4,78	0,16	4,95	0,18	5,46	0,08	5,18	0,18
2000	4,79	0,12	4,93	0,19	5,39	0,05	5,14	0,14
3000	4,76	0,13	4,90	0,20	5,37	0,08	5,12	0,20
4000	4,73	0,13	4,89	0,16	5,33	0,05	5,15	0,19
5000	4,72	0,14	4,91	0,17	5,35	0,05	5,11	0,15
6000	4,78	0,12	4,91	0,19	5,39	0,07	5,08	0,16
7000	4,69	0,09	4,78	0,18	5,37	0,10	5,08	0,16
8000	4,75	0,12	4,73	0,20	5,36	0,06	5,13	0,14
9000	4,73	0,12	4,71	0,18	5,42	0,12	5,11	0,15
10000	4,74	0,11	4,68	0,18	5,36	0,07	5,07	0,19

Tabla 4.7 Medias y desviaciones de la rigidez (en  $\text{Nm}^2$ ) a flexión 4 puntos obtenida para cada uno de los modelos cada 1.000 ciclos.

Un análisis ANOVA de los resultados indica que existen diferencias significativas ( $p < 0,05$ ) entre las medias de los cuatro grupos, para todo el intervalo de ciclos. Sin embargo, cabe destacar que en todos ellos el *p-value* es muy cercano a 0,05.

La rigidez inicial de los sistemas menos rígidos (grupo 1) es un 11% menor que la rigidez inicial de los sistemas más rígidos (DCP+6SLEs) ( $4,94 \pm 0,14$  frente a  $5,57 \pm 0,05 \text{ Nm}^2$ ;  $p > 0,035$ ). La rigidez final del sistema menos rígido (DCP+2SLEs) es un 13% menor que la rigidez final del sistema más rígido (grupo 3) ( $4,68 \pm 0,18$  frente a  $5,36 \pm 0,07 \text{ Nm}^2$ ;  $p > 0,04$ ). Como se aprecia en la Fig. 4.20 los valores de rigidez de los diferentes sistemas se alternan a lo largo de los ciclos.

El informe completo con los resultados del ANOVA y la prueba *post hoc* se encuentran en el apartado III del Anexo I.

#### 4.3.4. Discusión.

En la actualidad, el tratamiento quirúrgico de las fracturas osteoporóticas sigue siendo un gran reto para el cirujano. Frecuentemente deben emplearse placas y tornillos para estabilizar una fractura. Sin embargo, aunque la técnica se haya realizado correctamente, las posibilidades de aflojamiento de los tornillos son elevadas. En este sentido, uno de los mejores sistemas de fijación interna es el basado en la *Locking Compression Plate* con tornillos de bloqueo. Dichos tornillos quedan roscados a la placa, minimizando la importancia de la calidad ósea para la estabilización del sistema de fijación (Frigg, 2001, 2003). Son muchas las ventajas que presenta el sistema basado en la placa de bloqueo (LCP) con respecto de otros sistemas de fijación interna, cuando de la reparación de fracturas osteoporóticas se trata (Gardner et al., 2004, 2005; Kim et al., 2007; Perren, 2001; Ring et al., 2004). Este éxito viene determinado, sobre todo, por la alta rigidez del sistema de fijación durante la evolución de la cicatrización. En los casos en los que existe reducción anatómica y compresión interfragmentaria, con consolidación ósea primaria, todo son ventajas. Pero cuando no existe contacto entre fragmentos (como es el caso de las fracturas conminutas), es necesaria una cicatrización ósea secundaria. Dicha

cicatrización es inducida por los movimientos interfragmentarios. Por tanto, es necesaria cierta flexibilidad en el sistema de fijación. Se estima que para una consolidación ósea secundaria el estímulo del movimiento axial interfragmentario ha de estar en el rango de 0,2 a 1 mm (Claes et al., 1998; Goodship and Kenwright, 1985). En este sentido, hay que señalar que suele considerarse que las placas de bloqueo actúan como fijadores internos con excesiva rigidez. Por tanto, pueden causar callos óseos deficientes, retrasos de la consolidación ósea o incluso el fracaso de la misma (Bottlang et al., 2009; Kubiak et al., 2006; Uthoff et al., 2006).

Es notable el número de métodos que se han propuesto para lograr la disminución de la rigidez de la placa de bloqueo. En algunos casos, dicha disminución se logra incrementando la distancia entre los dos tornillos, uno a cada lado de la fractura, que se encuentren más cercanos a esta (distancia conocida como *plate span*) o elevando la placa con respecto del hueso (Ahmad et al., 2007). Sin embargo, el beneficio logrado por la disminución de la rigidez, se ve mermado por la disminución paralela de la resistencia del sistema (Bottlang et al., 2009). También ha sido propuesta la disminución de la rigidez del sistema mediante el uso de placas fabricadas de materiales con menor módulo de elasticidad (Fujihara et al., 2003; Huang and Fujihara, 2005). Huang y Fujihara (2005) proponen la utilización de placas de matriz de fibra de carbono y PEEK. Con el control de la cantidad de fibra y su orientación logran variar la flexibilidad del sistema (Fujihara et al., 2003; Huang and Fujihara, 2005). Sin embargo, este sistema presenta un problema de aflojamiento similar al del la placa DCP. Es decir, la fijación de los tornillos puede ser deficitaria en el caso de hueso osteoporótico.

Asimismo, existen propuestas para disminuir la rigidez del sistema LCP sin que ello suponga una reducción de la resistencia. Bottlang et al. (2009) propone una estrategia, denominada *far cortical locking*. Básicamente, esta consiste en aumentar el diámetro del taladro de la primera cortical ósea para permitir que el tornillo rosque sólo en la segunda cortical (Bottlang et al., 2009). Según los mencionados autores, con ello se logra disminuir significativamente la rigidez axial con una modesta reducción de la resistencia a carga axil y un incremento de la resistencia a torsión y a flexión (Bottlang et al., 2009, 2010). En el mismo

sentido, Gardner et al. (2010) concluye que, cambiando los agujeros por ranuras o *slots* en la primera cortical cuando se usan placas de bloqueo, se disminuye la rigidez axial de la LCP, mientras que se mantiene la estabilidad del sistema (Gardner et al., 2010).

Las referencias anteriormente señaladas basan sus propuestas en la utilización de la LCP. Sin embargo, en la literatura científica ha sido planteado el inconveniente de que esta técnica presenta un relativamente elevado coste económico. Como sistema de referencia para la comparación se suele utilizar la DCP (Claes et al., 1998; Haidukewych and Ricci, 2008; Tan and Balogh, 2009), la cual constituye una técnica ampliamente utilizada. Sin embargo, hay que resaltar que en la bibliografía científica ha quedado patente el alto índice de fracaso de este último sistema de fijación interna en la reparación de fracturas osteoporóticas (Curtis et al., 2005; Gardner et al., 2005, 2006; Miller and Goswami, 2007; Ring and Jupiter, 2003).

En el presente estudio se plantea la hipótesis de que con la incorporación de piezas de bloqueo (SLEs) (Yáñez et al., 2010) en el sistema compuesto por la DCP y tornillos corticales, se puede disminuir la rigidez con respecto del sistema LCP. Se estima que con el sistema propuesto se pueden dar las condiciones adecuadas para que se produzca una consolidación ósea secundaria. Además, se considera que lo anterior puede lograrse manteniendo la resistencia y proporcionando estabilidad en huesos de poca calidad.

Los resultados demuestran que la rigidez a torsión de la DCP con 6 SLEs (grupo 3) es similar a la del sistema LCP (grupo 4) tras 10.000 ciclos de carga (0,30 frente a 0,28 Nm/°). También se prueba que dicha rigidez puede disminuirse si se reduce el número de SLEs. En el caso del grupo 2 (DCP con 2 SLEs) la rigidez a torsión se redujo hasta 0,23 Nm/° tras el ensayo cíclico. La rigidez a compresión del sistema DCP con 6 SLEs (grupo 3) es mayor que la del sistema LCP, tras los 10.000 ciclos de carga (150 frente a 124 N/mm). Sin embargo, el sistema DCP con 2 SLEs muestra menor rigidez a compresión que el sistema LCP (102 frente a 124 N/mm). Para permitir una recuperación sin incidencias utilizando placas, la rigidez del sistema no puede ser ni demasiado baja ni demasiado alta (Gardner et al., 2009). Los resultados

de este estudio permiten especular con la idea de que, con placas de mayor longitud, es posible modificar la rigidez del sistema variando el número de piezas SLEs que se utilicen.

No se evidencia ningún tipo de variación de rigidez, ni entre grupos ni durante los ciclos de carga, en los ensayos de flexión 4 puntos. Esta conclusión concuerda con los estudios realizados por Bottlang et al. (2009). En ellos también se aprecia una mayor diferencia de rigidez entre los sistemas *far cortical locking* y LCP, en torsión y compresión, que en flexión 4 puntos (Bottlang et al., 2009).

Con la incorporación de SLEs se garantiza la fortaleza del sistema gracias a la resistencia a *pull-out* del conjunto tornillo-SLE. Además, se permite cierto movimiento axial de los fragmentos óseos. De los ensayos estáticos llevados a cabo para comprobar la resistencia inicial, se dedujo que no existe diferencia significativa entre los sistemas DCP+2SLEs (grupo 2), DCP+6SLEs (grupo 3) y LCP (grupo 4). Los patrones de fallo escogidos fueron el máximo desplazamiento del gap (5 mm) en compresión, máximo ángulo de giro (10°) en torsión y la rotura del espécimen a flexión. Se desechó la opción de hacer estudios estáticos con el sistema DCP sin SLEs (grupo 1) porque ya se ha demostrado su completa pérdida de estabilidad durante los ciclos de carga (Yáñez et al., 2010).

Hay que señalar que la LCP es de aleación de titanio, mientras que la DCP utilizada es de acero inoxidable. Si se hubiese utilizado la placa LC-DCP (*Limited Contact – Dynamic Compression Plate*) de titanio en sustitución de la DCP, los resultados de resistencia no hubiesen variado significativamente, pero sí los de rigidez. En este caso, se obtendrían valores más bajos de rigidez debido a que el módulo de elasticidad del acero es mayor que el del titanio. Esto favorecería la búsqueda de flexibilidad del sistema DCP con SLEs.

Como se ha comentado, actualmente existe una clara tendencia hacia el uso de huesos artificiales cuando se evalúa el comportamiento de los sistemas de fijación (Gardner et al., 2006; Miller and Goswami, 2007; Talbot et al., 2008). En este estudio se han utilizado barras cilíndricas de poliuretano (*Synbone, Malans, Switzerland*) para simular el comportamiento de

huesos de baja densidad. Estas barras han sido especialmente concebidas para la realización de ensayos de dispositivos aplicados en zona metafisaria o epifisaria de huesos con alto índice de osteoporosis (Snow et al., 2008). Existen en el mercado modelos sintéticos que se ajustan, con mayor exactitud, a las características mecánicas del hueso osteoporótico (Sommers et al., 2007). Sin embargo, hemos escogido un modelo que, debido a sus pobres características mecánicas, permite apreciar con mayor intensidad los cambios de rigidez en las condiciones más adversas. En ningún caso se ha querido comparar los resultados con los dados en la bibliografía científica de ensayos *in vivo*. Se ha limitado el estudio a la comparación entre sistemas que usan el mismo modelo y condiciones de carga.

Teniendo esto en cuenta, el siguiente paso es el de realizar nuevos ensayos *in vitro* con modelos que se acerquen al comportamiento mecánico de huesos humanos. Así podrían medirse, con mayor exactitud, los movimientos interfragmentarios. Ello proporcionaría información para pronosticar el tipo de consolidación ósea. Por otro lado, en este estudio se han escogido cilindros con diámetro semejantes a los de fémures humanos. Puesto que el sistema DCP con SLEs se orienta al uso en cualquier tipo de hueso, sería también necesario hacer ensayos con modelos menores donde las condiciones de carga y geometría cambien.

El tipo de cargas que actúan sobre los dispositivos de reparación de fracturas varían según el tipo de hueso y la localización de estas. Por lo general, una combinación de diferentes tipos de carga suelen estar presentes. Sin embargo, esta combinación puede ser descompuesta en cargas estáticas y cíclicas simples (flexión, torsión y compresión), tal y como se observa en la bibliografía (Elfick et al., 2002; Gardner et al., 2005; Papini et al., 2007). En el caso de los ensayos a flexión, en la literatura científica, estos suelen ser de dos tipos. Uno es la flexión a 4 puntos (dos apoyos exteriores y dos puntos interiores de aplicación de la carga) (Cristofolini et al., 1996; Cristofolini and Viceconti, 2000); el otro es del denominado flexión a 3 puntos (se emprotra uno de los extremos del hueso, se apoya en un punto intermedio y se aplica la carga en el extremo libre). En este estudio se han realizado los ensayos de compresión, torsión y flexión 4 puntos de forma separada, aunque en la realidad, dichas sollicitaciones se presenten de forma

combinada. También en los modelos sintéticos quedan obviados los procesos biológicos tan importantes para la determinación del tipo de consolidación ósea. Por tanto, se hacen necesarios estudios *in vivo* con animales que verifiquen la aplicabilidad y el éxito de la consolidación ósea con el empleo del sistema DCP con SLEs. Este estudio se desarrollará en el capítulo 5 de esta tesis.

#### 4.3.5. Conclusiones.

Las placas de bloqueo son un sistema ampliamente implantado y con gran éxito, tanto en la reparación de fracturas de huesos sanos como osteoporóticos. Aunque normalmente trabaja como un sistema poco flexible, existen métodos que permiten hacerla menos rígida sin menoscabo de la resistencia y estabilidad del sistema. Sin embargo, la LCP presenta el inconveniente de ser una técnica de alto costo económico. El sistema de placa de compresión resulta más económico, sin embargo, no es eficaz en la reparación de fracturas osteoporóticas. Al añadir elementos de bloqueo de tornillos (*Screw Locking Elements*) al sistema DCP, se logra una menor rigidez a torsión y compresión que con los sistemas de bloqueo. Todo ello sin comprometer la resistencia y estabilidad del sistema. Por lo tanto, el sistema es apto para la reparación de fracturas osteoporóticas y podría propiciar las condiciones adecuadas para lograr una consolidación ósea secundaria.

En estos ensayos no se han cuantificado los movimientos interfragmentarios que permitan adivinar el tipo de recuperación ósea. Por esta razón, el siguiente estudio, incluido en el apartado 4.4 de esta tesis, se centra en el análisis, mediante ensayos *in vitro*, de los movimientos interfragmentarios que pueden acontecer utilizando diferentes estrategias de osteointegración.

#### 4.4. Ensayos a compresión a 1.000 ciclos. Medición de movimiento interfragmentario.

##### 4.4.1. Introducción.

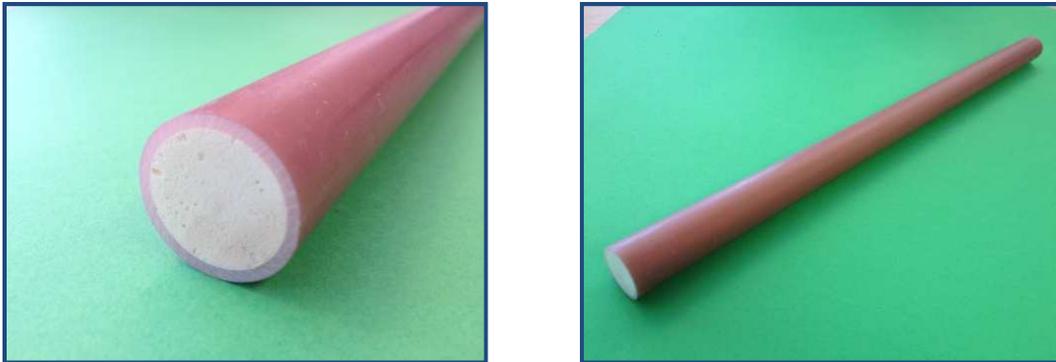
El estudio biomecánico realizado en el punto 4.3 (Yáñez et al., 2012) ha permitido demostrar que con el sistema constituido por DCP, tornillos corticales y SLEs, se logra graduar la rigidez, tanto a torsión como a compresión, sin que se comprometa la resistencia ni la estabilidad. Ello motiva a pensar que el sistema podría propiciar las condiciones adecuadas para lograr una consolidación ósea secundaria (Yáñez et al., 2012). Sin embargo, no se ha pronosticado, en base al análisis de datos cuantificables, el tipo de consolidación ósea que puede acontecer, dado que en los mencionados estudios no se han medido los movimientos interfragmentarios.

Por esta razón, se han evaluado los efectos que el uso de SLEs con la DCP tiene en la rigidez a compresión del sistema y en los movimientos interfragmentarios de un modelo sintético de geometría cilíndrica, que simula a una fractura osteoporótica con un gap de 5 mm. Los resultados obtenidos con dicho sistema son comparados con los de la LCP, con el objeto de demostrar que el sistema de DCP con SLEs permite producir los movimientos adecuados para lograr una consolidación ósea secundaria, mientras que la LCP constituye un sistema tan rígido que los movimientos en el foco fractuario son mínimos.

##### 4.4.2. Materiales y métodos.

Se han utilizado barras cilíndricas de 500 mm de longitud y 27 mm de diámetro. Constan de una corteza de 2 mm de espesor de epoxy reforzada con fibra de vidrio y un alma de espuma rígida de poliuretano (*Pacific Research Laboratories*) (Bottlang et al., 2009). Estudios previos (Sommers et al., 2007) han demostrado que este modelo de hueso refleja las cinco principales propiedades estructurales (rigidez y resistencia a torsión, rigidez y resistencia a flexión y resistencia a *pull-out*) típicas de fémures osteoporóticos. Nótese que se ha escogido un tipo de hueso artificial diferente al empleado en los ensayos del punto 4.3. La principal razón para este cambio es la amplia bibliografía existente que utiliza este modelo óseo para la realización de

ensayos que tratan de cuantificar el movimiento interfragmentario en el foco de fracturas osteoporóticas.



**Fig. 4.21** Barras *Sawbones* de epoxy reforzada con fibra de vidrio y un alma de espuma rígida de poliuretano.

Se escogió un *gap* de 5 mm entre los fragmentos de hueso para simular una fractura conminuta (Hak et al., 2010). Se empleó la placa LCP 4.5/5.0 ancha, con una longitud de 188 mm y 10 agujeros (Synthes, Soleura, Switzerland). Los tornillos de bloqueo empleados con la LCP son autorroscantes, tienen un diámetro de 5 mm y una longitud de 44 mm (Synthes, Soleura, Switzerland). La placa DCP usada es ancha, tiene 167 mm de longitud y dispone de 10 orificios para tornillos de 4,5 mm, (Zimmer, Winterthur, Switzerland). Los tornillos corticales usados con la DCP tienen 4,5 mm de diámetro, fueron colocados en el centro del agujero oval, y los elementos de sujeción de tornillos (SLEs) tienen dimensiones superficiales de 12x12 mm<sup>2</sup> y 4 mm de espesor. Todas las placas, tornillos y SLEs han sido fabricados en acero inoxidable quirúrgico.



**Fig. 4.22** Placa DCP ancha de 10 agujeros, 4 tornillos corticales y 3 SLEs, todos de acero AISI 316.



Fig. 4.23 Placa LCP ancha de 10 agujeros y 5 tornillos de bloqueo, todos de acero AISI 316.

Se han empleado cuatro configuraciones distintas de sistemas de fijación (Fig. 4.24). El grupo 1 (LCP+8LS), que se utiliza como sistema de referencia, utiliza la placa LCP con 8 tornillos de bloqueo en los orificios más alejados de la fractura. El grupo 2 (DCP+8NS+2SLEext) utiliza la placa DCP con 8 tornillos corticales colocados en los orificios más alejados de la fractura y dos SLEs en los dos tornillos extremos. El grupo 3 (DCP+8NS+2SLEint) se diferencia del grupo 2 en que los dos SLEs se colocan en los tornillos interiores. Por último, el grupo 4 (DCP+8NS+8SLE) utiliza la misma configuración que el 2 y el 3, pero colocando SLEs en los 8 tornillos corticales. En los cuatro grupos, los extremos de todos los tornillos se llevaron, al menos, 3 mm más allá de la segunda cortical del hueso (o del SLE) para poder garantizar un agarre suficiente (Battula et al., 2006).

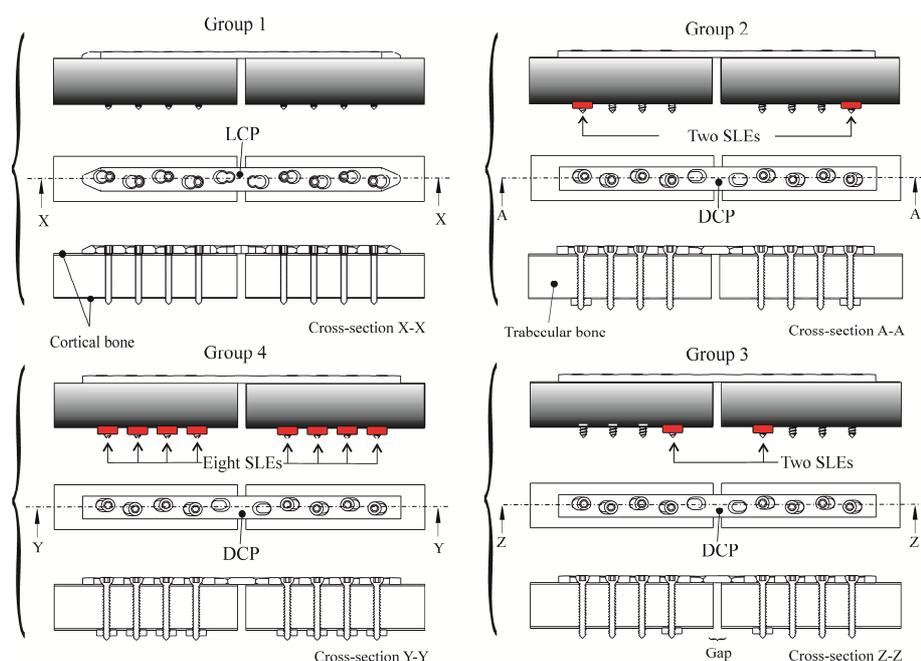


Fig. 4.24 Esquema de las diferentes configuraciones utilizadas para la realización de los ensayos (Cuadrado et al., 2013).

#### 4.4.2.1. Protocolo de preparación de ensayos.

El protocolo de preparación de los modelos es el siguiente:

1.- En todos los casos, las barras que constituyen el modelo óseo se dividen por la mitad, mediante la sierra manual, obteniéndose dos cilindros de 250 mm. Al dividir a su vez este cilindro de 250 mm por la mitad se obtienen los dos fragmentos de la fractura simulada.

2.- Estos dos cilindros se alinean de manera concéntrica, manteniéndose una separación o *gap* entre ellos de 5 mm, que servirá para simular la fractura y se fija el conjunto por medio de la mordaza.

3.- Se presenta la placa sobre el conjunto previamente montado, se marca, aproximadamente en el centro, bien de los agujeros cónicos con rosca, bien en los agujeros lisos con la geometría apropiada para los tornillos estándar, el lugar dónde irán los tornillos. Posteriormente se retira la placa.

4.- Se practica un taladro de 3,2 mm de diámetro en una marca de las realizadas con anterioridad, se coloca el tornillo (previo aterrajado en el caso de tornillos estándar), sin ejercer par de apriete, pero de manera que mantenga fija la placa en su lugar y se alinea ésta correctamente. Esto se realiza para corregir, in situ, posibles desviaciones en el montaje.

5.- Para los tornillos corticales en los cuales se colocó SLE el taladro es pasante, broca de 4,5 mm, sin aterrajado el hueso.

6.- Se realizan el resto de taladros en las marcas hechas con anterioridad, corrigiendo ligeramente el error de desviación que se haya podido cometer. En el caso de tratarse del montaje de un sistema que incluya tornillos estándar sin bloqueo, se realiza la rosca de los tornillos en los agujeros ya realizados por medio de una terraja de 4,5 mm de

diámetro. Esta operación no es necesaria en el caso de los tornillos de bloqueo, ya que éstos son autorroscantes.

7.- Se colocan los tornillos, introduciéndolos en su lugar con el destornillador eléctrico, procurando no aplicar par de apriete a los tornillos.

8.- Para evitar pérdida de rigidez en el sistema, es necesario aplicar un par de apriete inicial en cada uno de los tornillos. Este par de apriete dependerá de si el tornillo es o no de bloqueo y de si lleva SLE o no. El par de apriete que se aplica a los tornillos corticales que se roscan en el hueso es completamente absorbido por este. Este par de apriete debe ser suficiente para garantizar la rigidez del sistema sin dañar el hueso. Por esta razón, se ha aplicado un par de apriete de 2,8 Nm en los tornillos del grupo 2 y 3 que no llevan SLE, para evitar que se dañe la rosca practicada en el hueso. En los tornillos con SLE, se aplicó un par de apriete de 4 Nm (en este caso el 80% del par de apriete máximo fue de 6 Nm, pero se decidió aplicar 4 Nm, ya que no es sencillo aplicar pares mayores a este valor de forma manual) . Estos pares de apriete se han escogido para no superar el 80% del par máximo que puede soportar el hueso sin dañar el roscado (*stripping torque*). Han sido determinados en un estudio piloto (tabla 4.8) sobre 5 especímenes para cada caso, tal y como han hecho otros autores (Bottlang et al., 2009).

<b>Par de apriete máximo utilizando el hueso de Sawbones (Nm)</b>		
	<b>Tornillo cortical</b>	<b>Tornillo cortical + SLE</b>
<b>I</b>	3,20	7,60
<b>II</b>	3,50	7,50
<b>III</b>	3,60	7,90
<b>IV</b>	4,00	8,00
<b>V</b>	3,70	6,50
<b>Media</b>	3,60	7,50
<b>Desviación típica</b>	0,26	0,53
<b>80% del valor máximo</b>	<b>2,88</b>	<b>6,00</b>

**Tabla 4.8** Estudio piloto para determinar el par de apriete máximo a aplicar sobre el hueso de *Sawbones* con los tornillos corticales.

En el caso de los tornillos de bloqueo, una gran parte del par de apriete es absorbido por la propia placa. Siguiendo las recomendaciones del fabricante de la placa, se aplicó un par de apriete de 4 Nm a los tornillos el grupo 1 (Stoffel et al., 2007). Todos los pares de apriete fueron aplicados a menos de 10 rpm, utilizando un calibrador dinámico (Lorenz Messtechnik GMBH, Alfdorf, Germany).

#### 4.4.2.2. Ensayos biomecánicos.

Se han realizado un total de 20 ensayos cíclicos de compresión a 10.000 ciclos, 5 por cada grupo. Los ensayos fueron realizados con una máquina de ensayo servohidráulica estática y dinámica (Model EFH/5/FR Microtest, Madrid, Spain). Los modelos fueron colocados en la máquina empotrando su extremo inferior y utilizando un apoyo esférico en el extremo superior (Fig. 4.25 y 4.26).

Los modelos se sometieron a una carga senoidal de 1 Hz de frecuencia con un valor pico a pico de 0 a 400 N, que pretende simular una adecuada carga parcial postoperatoria (Bottlang and Feist, 2011; Ebert et al., 2008). Para determinar la rigidez, se utilizaron los valores de desplazamiento y carga proporcionados por el sistema de sensores de la máquina. Este cociente  $F/\delta$  (donde F es la fuerza aplicada por la máquina en N y  $\delta$  es el desplazamiento total, desde 0 hasta el valor actual, expresado en mm), se ha denominado rigidez del sistema o máxima relación carga-desplazamiento total.

Para la medida de los movimientos interfragmentarios, tanto de la primera cortical (*near cortical*) como de la segunda cortical (*far cortical*), se empleó un sensor doble, hecho ex profeso para poder medir en dos puntos del diámetro del modelo de hueso (Fig. 4.25). Es decir, en los dos extremos del diámetro del modelo de hueso que coincide con el de una recta imaginaria que se trazase perpendicularmente a la superficie interna de la placa, en la zona del *gap* (Fig. 4.25). Para la fabricación de dicho sensor se utilizaron cuatro circuitos de medio puente de *Wheatstone*. Es decir, que cada circuito contiene dos galgas extensiométricas (HBM-LA11K3/350 Hottinger Baldwin Messtechnik GmbH, Darmstadt, Germany). Cada circuito de

galgas extensiométricas se montó en una de las cuatro láminas empotradas de acero elástico (aleación 51CrV4) usadas. Dichas láminas, situadas perpendicularmente al diámetro de medida, se ven sometidas a flexión al variar la magnitud del *gap* (Fig. 4.25 y 4.26). El sensor se precalibró estáticamente empleando una estructura de doble micrómetro, diseñada para tal fin. Posteriormente, se calibró dinámicamente el sensor construido mediante un extensómetro comercial (*HBM-DD1 Hottinger Baldwin Messtechnik GmbH, Darmstadt, Germany*), lográndose resoluciones de 1 micra y una precisión de 10 micras en el rango de uso de 2,5 mm.

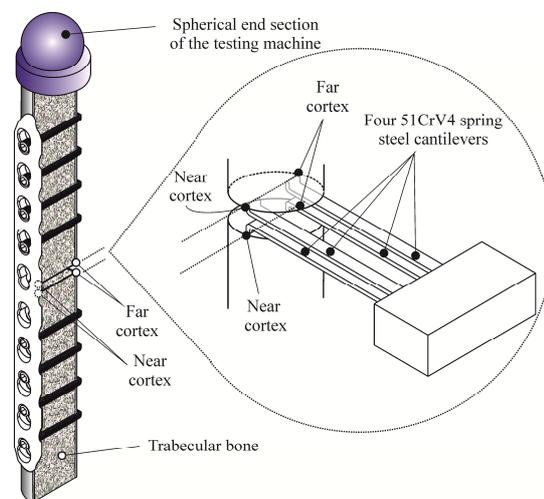


Fig. 4.25 Esquema del sensor empleado para medir los micromovimientos (Cuadrado et al., 2013).

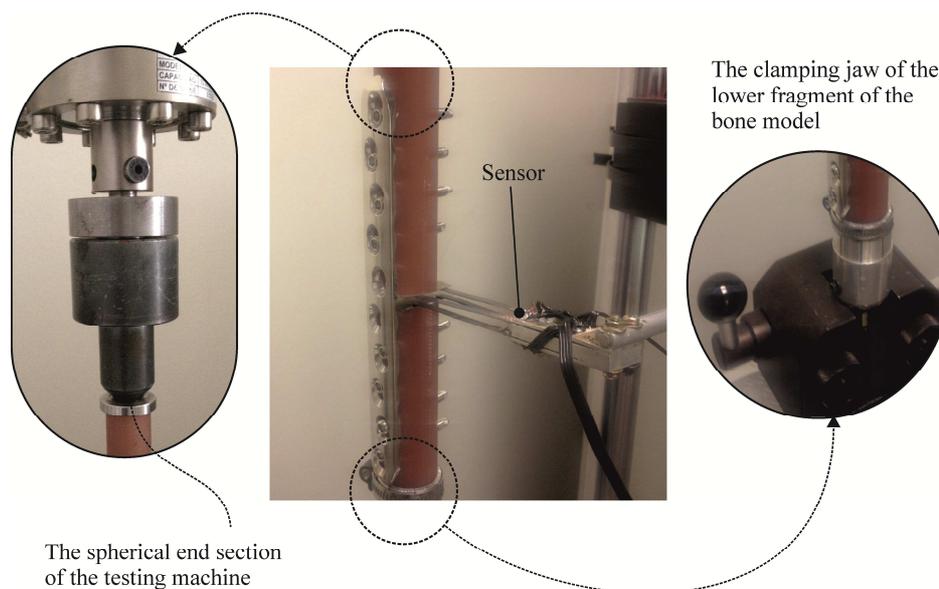


Fig. 4.26 Detalle de los apoyos superior e inferior empleados en los ensayos, así como de la colocación del sensor (Cuadrado et al., 2013).

En los ensayos, se registraron los valores de carga y desplazamiento, así como los movimientos interfragmentarios, para 3 ciclos cada 1.000 ciclos. Los datos se tomaron con una frecuencia de muestreo de 300 Hz, iniciando el registro en el primer ciclo y finalizando a los 10.000 ciclos.

#### 4.4.2.3. Análisis estadístico.

Los análisis estadísticos se han llevado a cabo con el paquete *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS) versión 18.0 para Windows (® SPSS Inc).

Se ha comprobado la normalidad de las muestras con el test *Kolmogorov-Smirnov* como paso previo a la comparación de las medias.

Cuando se han comparado dos o más tratamientos se ha aplicado el método de análisis de varianza de un factor (ANOVA). Para averiguar cuál o cuáles de los diferentes tratamientos difieren entre sí, se ha empleado el método de comparaciones múltiples de *Tukey* (Devore, 1998). En el caso de la comparación de medias del micromovimiento entre la primera y segunda cortical se ha empleado la *t* de *student*.

La significación estadística se ha fijado con una probabilidad de error del 5% ( $p < 0,05$ ).

El informe completo con los resultados del ANOVA y la prueba *post hoc* se encuentran en los apartados IV, V y VI Anexo I.

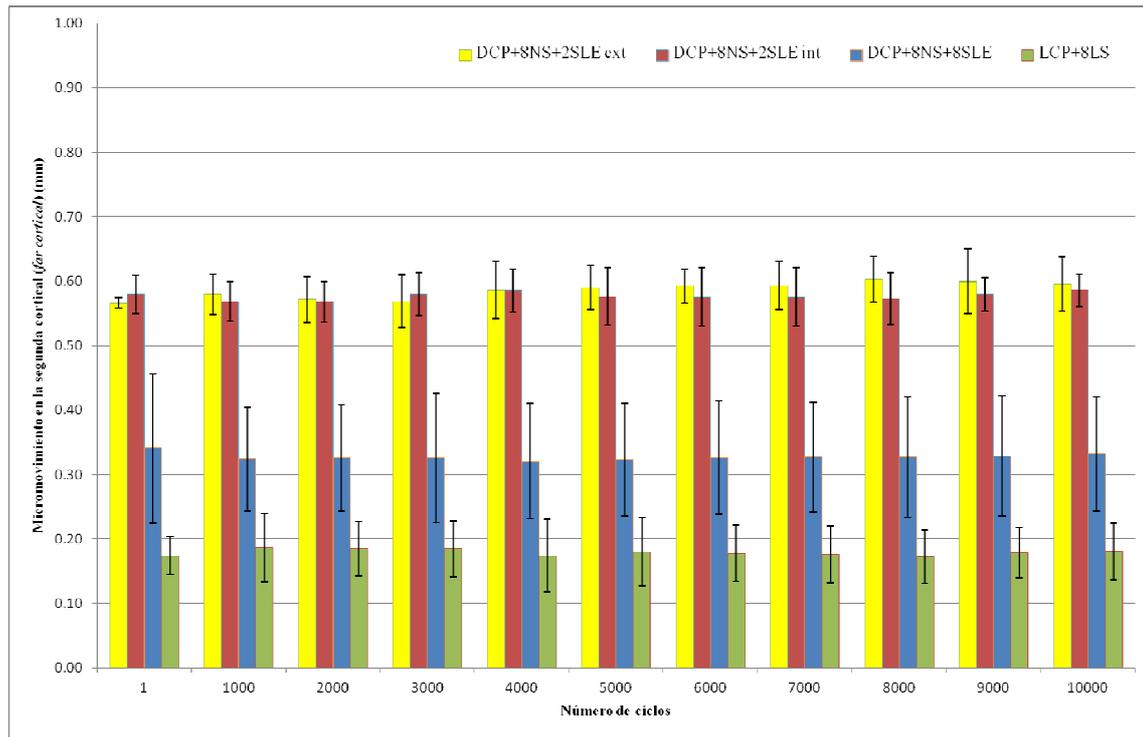
#### 4.4.3. Resultados.

##### 4.4.3.1. Movimientos interfragmentarios.

En la tabla 4.9 y la figura 4.27 se muestran los resultados del movimiento interfragmentario en la segunda cortical (*far cortical*) obtenidos para los ensayos de compresión cíclica. Es decir, se muestran los valores medios y desviaciones del *gap* medido en la *far cortical* para cada uno de los cuatro sistemas, en función del número de ciclos. El ANOVA muestra que no existen diferencias significativas, una vez finalizados los 10.000 ciclos de carga, entre las medias de los grupos 2 y 3 ( $p=0,995>0,05$ ). En cambio, existen diferencias significativas entre las medias de los grupos 1 y 4 ( $p=0,002<0,05$ ), y entre estos y los grupos 2 y 3 ( $p=1,1 \cdot 10^{-8}/p=5,6 \cdot 10^{-6}<0,05$ ). El movimiento interfragmentario medido en la *far cortical* fue de  $0,60 \pm 0,04$  mm y  $0,59 \pm 0,03$  mm, para los grupos 2 y 3, respectivamente. En el caso del grupo 1, el movimiento interfragmentario fue de  $0,18 \pm 0,04$  mm. Es decir, la media ha sido 70% y 69.5 % menor que la de los grupos 2 y 3, respectivamente. En el caso del grupo 4, el movimiento interfragmentario fue de  $0,33 \pm 0,09$  mm. Ello, indica que la media ha sido 45% y 44% menor que la de los grupos 2 y 3, respectivamente).

Medias y desviaciones del movimiento interfragmentario en la cortical lejana (mm)								
Modelo	DCP+8NS+2SLE ext		DCP+8NS+2SLE int		DCP+8NS+8SLE		LCP+8LS	
Ciclos	Media	Desviación típica	Media	Desviación típica	Media	Desviación típica	Media	Desviación típica
1	0,57	0,01	0,58	0,03	0,34	0,12	0,17	0,03
1000	0,58	0,03	0,57	0,03	0,32	0,08	0,19	0,05
2000	0,57	0,04	0,57	0,03	0,33	0,08	0,18	0,04
3000	0,57	0,04	0,58	0,03	0,33	0,10	0,19	0,04
4000	0,59	0,04	0,59	0,03	0,32	0,09	0,17	0,06
5000	0,59	0,04	0,58	0,04	0,32	0,09	0,18	0,05
6000	0,59	0,03	0,58	0,05	0,33	0,09	0,18	0,04
7000	0,59	0,04	0,58	0,05	0,33	0,08	0,18	0,04
8000	0,60	0,04	0,57	0,04	0,33	0,09	0,17	0,04
9000	0,60	0,05	0,58	0,03	0,33	0,09	0,18	0,04
10000	0,60	0,04	0,59	0,03	0,33	0,09	0,18	0,04

**Tabla 4.9** Medias y desviaciones del movimiento interfragmentario (en mm) de la *far cortical* obtenida para cada uno de los modelos cada 1.000 ciclos en el ensayo de compresión.

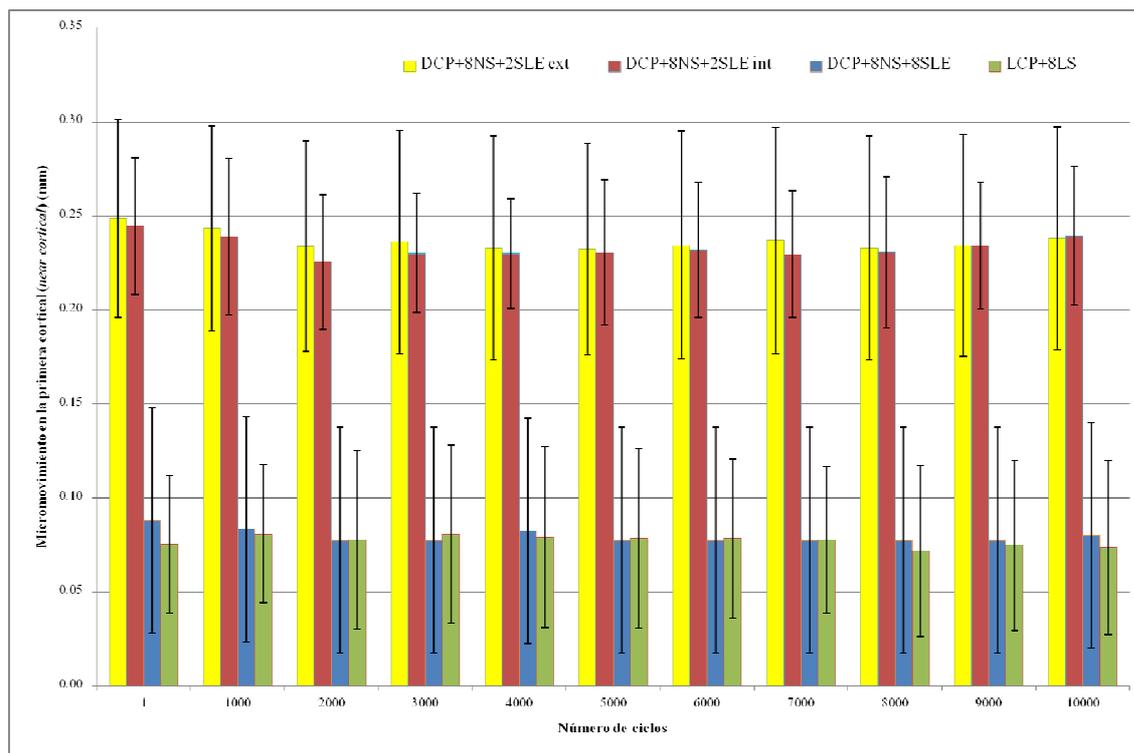


**Fig. 4.27** Medias y desviaciones del movimiento interfragmentario (en mm) de la *far cortical* obtenida para cada uno de los modelos cada 1.000 ciclos en el ensayo de compresión.

En la tabla 4.10 y la figura 4.28 se muestran los resultados del movimiento interfragmentario en la primera cortical (*near cortical*) obtenidos para los ensayos de compresión cíclica, es decir, los valores medios y desviaciones del *gap* medido en la *near cortical* para cada uno de los cuatro sistemas en función del número de ciclos. El ANOVA muestra que, después de los 10.000 ciclos, no existen diferencias significativas entre las medias de los grupos 2 y 3 ( $p=1,000 > 0,05$ ), ni entre las medias de los grupos 1 y 4 ( $p=0,998 > 0,05$ ). En cambio existen diferencias significativas entre las medias de los grupos 1 y 4, con respecto a las de los grupos 2 y 3 ( $p=0,011/p=0,016 < 0,05$ ). El movimiento interfragmentario medido en la *near cortical* fue de  $0,24 \pm 0,06$  mm y  $0,24 \pm 0,04$  mm, para los grupos 2 y 3, respectivamente. En el caso del grupo 1, el movimiento interfragmentario fue de  $0,07 \pm 0,05$  mm. Es decir, la media ha sido 70,8% menor que la de los grupos 2 y 3. En el caso del grupo 4, el movimiento interfragmentario fue de  $0,08 \pm 0,05$  mm. Ello, indica que la media ha sido 66,7% menor que la de los grupos 2 y 3).

Medias y desviaciones del movimiento interfragmentario en la cortical cercana (mm)								
Modelo	DCP+8NS+2SLE ext		DCP+8NS+2SLE int		DCP+8NS+8SLE		LCP+8LS	
Ciclos	Media	Desviación típica	Media	Desviación típica	Media	Desviación típica	Media	Desviación típica
1	0,25	0,05	0,24	0,04	0,09	0,06	0,08	0,04
1000	0,24	0,05	0,24	0,04	0,08	0,08	0,08	0,04
2000	0,23	0,06	0,23	0,04	0,08	0,06	0,08	0,05
3000	0,24	0,06	0,23	0,03	0,08	0,06	0,08	0,05
4000	0,23	0,06	0,23	0,03	0,08	0,06	0,08	0,05
5000	0,23	0,06	0,23	0,04	0,08	0,06	0,08	0,05
6000	0,23	0,06	0,23	0,04	0,08	0,06	0,08	0,04
7000	0,24	0,06	0,23	0,03	0,08	0,06	0,08	0,04
8000	0,23	0,06	0,23	0,04	0,08	0,06	0,07	0,05
9000	0,23	0,06	0,23	0,03	0,08	0,06	0,07	0,05
10000	0,24	0,06	0,24	0,04	0,08	0,05	0,07	0,05

**Tabla 4.10** Medias y desviaciones del movimiento interfragmentario (en mm) de la *near cortical* obtenida para cada uno de los modelos cada 1.000 ciclos en el ensayo de compresión.



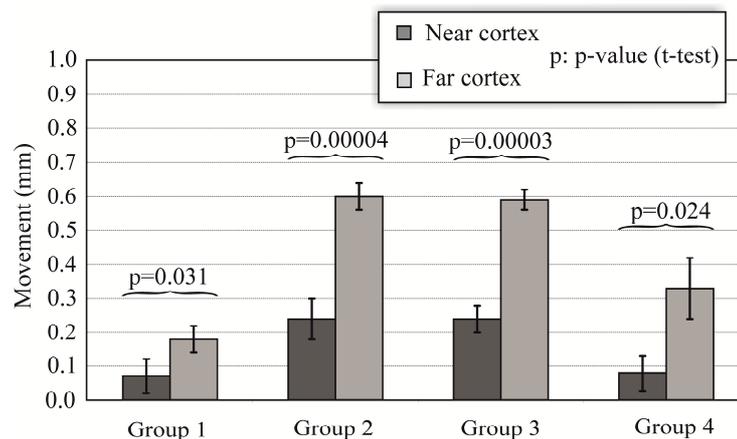
**Fig. 4.28** Medias y desviaciones del movimiento interfragmentario (en mm) de la *near cortical* obtenida para cada uno de los modelos cada 1.000 ciclos en el ensayo de compresión.

En la tabla 4.11 y la figura 4.29 se muestran las medias y desviaciones típicas de los valores de movimientos interfragmentarios entre la *near* y la *far cortical* para cada uno de los

grupos, después de 10.000 ciclos. Aplicando el *t-test* se aprecia diferencia significativa entre ambos valores para todos los grupos. Para el grupo 1, el movimiento medio en la *near cortical* fue un 61% menor que en la *far cortical* ( $p=0,031<0,05$ ). Para los grupos 2 y 3, el movimiento medio en la *near cortical* fue un 60% y un 59% menor que en la *far cortical* ( $p=0,00004/p=0,00003<0,05$ ), respectivamente. En el grupo 4, el movimiento medio en la *near cortical* fue un 76% menor que en la *far cortical* ( $p=0,024<0,05$ ).

Medias y desviaciones del movimiento interfragmentario después de 10.000 ciclos (mm)								
Modelo	DCP+8NS+2SLE externos		DCP+8NS+2SLE internos		DCP+8NS+8SLE		LCP+8LS	
Cortical	Media	Desviación típica	Media	Desviación típica	Media	Desviación típica	Media	Desviación típica
Primera cortical ( <i>near cortical</i> )	0,24	0,06	0,24	0,04	0,08	0,05	0,07	0,05
Segunda cortical ( <i>far cortical</i> )	0,60	0,04	0,59	0,03	0,33	0,09	0,18	0,04

**Tabla 4.11** Medias y desviaciones del movimiento interfragmentario (en mm) de la *near* y *far cortical* obtenida para cada uno de los modelos después de 10.000 ciclos en el ensayo de compresión.



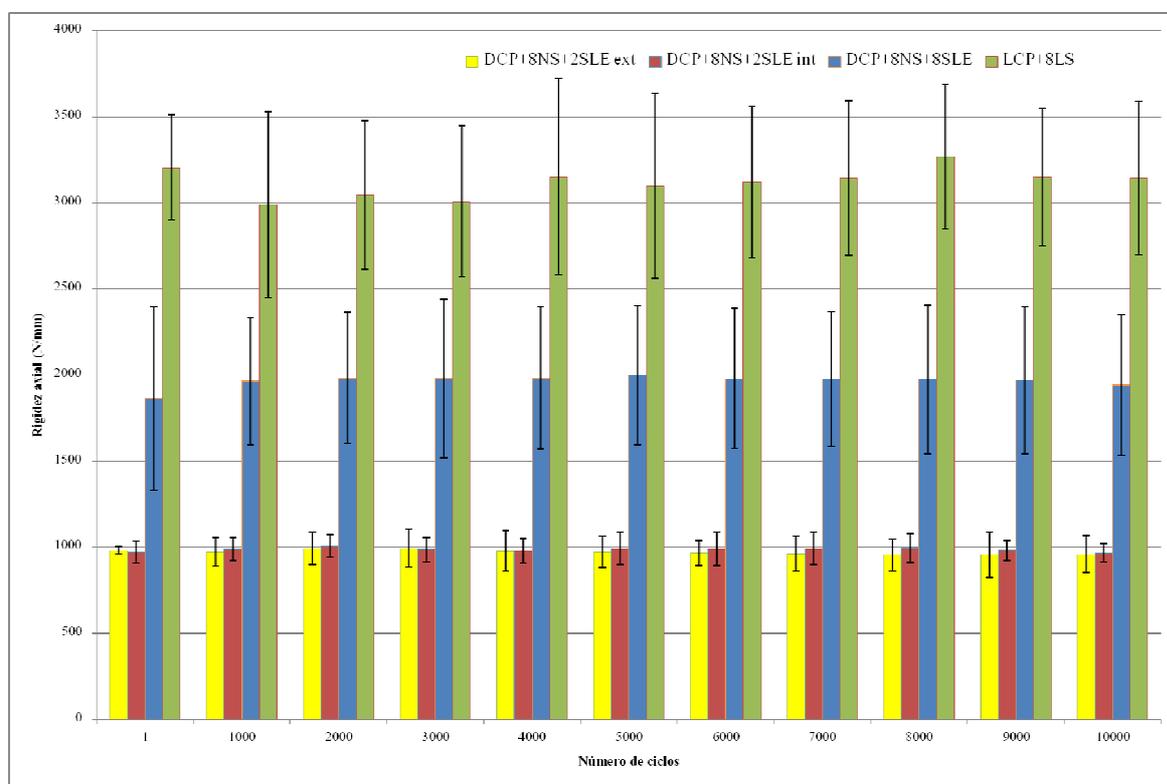
**Fig. 4.29** Medias y desviaciones del movimiento interfragmentario (en mm) de la *near* y *far cortical* obtenida para cada uno de los modelos después de 10.000 ciclos en el ensayo de compresión. También se han añadido los valores de significancia obtenidos a partir de la comparación de medias mediante un *t-test* (Cuadrado et al., 2013).

#### 4.4.3.2. Rigidez a compresión.

En la tabla 4.12 y la figura 4.30 se muestran los resultados de rigidez a compresión obtenidos. Es decir, los valores medios y desviaciones de la rigidez a compresión medida en N/mm para cada uno de los cuatro sistemas, en función del número de ciclos. En un primer análisis ANOVA se observa que no existe diferencia significativa entre las rigideces en cada uno de los ciclos para un mismo grupo, confirmando que en ninguno de los casos existe pérdida de rigidez a lo largo de los 10.000 ciclos.

Medias y desviaciones de la rigidez axial del sistema (N/mm)								
Modelo	DCP+8NS+2SLE externos		DCP+8NS+2SLE internos		DCP+8NS+8SLE		LCP+8LS	
Ciclos	Media	Desviación típica	Media	Desviación típica	Media	Desviación típica	Media	Desviación típica
1	982	21	970	63	1864	535	3205	306
1000	972	83	991	64	1965	369	2990	538
2000	993	93	1007	66	1983	383	3047	434
3000	994	109	988	70	1981	460	3010	440
4000	977	117	981	72	1982	413	3153	572
5000	973	93	992	93	1999	404	3101	537
6000	968	72	991	95	1980	406	3122	441
7000	964	99	994	96	1977	391	3144	449
8000	957	93	995	85	1977	433	3269	420
9000	960	133	983	55	1969	429	3152	399
10000	960	110	969	53	1944	408	3144	446

**Tabla 4.12** Medias y desviaciones de la rigidez axial (en N/mm) obtenidas para cada uno de los modelos cada 1.000 ciclos en el ensayo de compresión.



**Fig. 4.30** Medias y desviaciones de la rigidez axial (en N/mm) obtenidas para cada uno de los modelos cada 1.000 ciclos en el ensayo de compresión.

Un segundo ANOVA muestra que, después de los 10.000 ciclos, no existen diferencias significativas entre las medias de los grupos 2 y 3 ( $p=1,000>0,05$ ). En cambio, existen diferencias significativas entre las medias de los grupos 1 y 4 ( $p=0,007<0,05$ ), y entre estos y los grupos 2 y 3 ( $p=0,00002/p=0,036<0,05$ ). La rigidez a compresión fue de  $960 \pm 110$  N/mm y  $969 \pm 53$  N/mm, para los grupos 2 y 3, respectivamente. En el caso del grupo 1, la rigidez fue de  $3144 \pm 446$  N/mm. Es decir, la rigidez media del grupo 1 fue 3,28 y 3,24 veces mayor que la de los grupos 2 y 3, respectivamente. En el caso del grupo 4, la rigidez fue de  $1944 \pm 408$  N/mm. Por tanto, la rigidez media del grupo 1 resultó 1,6 veces mayor que la del grupo 4. Asimismo, la rigidez media del grupo 4, resultó 2 veces mayor que los grupos 2 y 3.

#### 4.4.4. Discusión.

La resistencia y la rigidez de un sistema son dos características mecánicas fundamentales que condicionan el éxito o no de la consolidación de una fractura, así como el tipo de consolidación ósea que puede acontecer. Sin embargo, hay que distinguir y analizar diferencias entre ambas. Con respecto a la resistencia hay que indicar que esta debe de mantenerse en magnitudes admisibles en todo momento para garantizar el éxito de una consolidación. Sin embargo, hay que señalar que muchas veces la resistencia se ve comprometida, sobre todo en los casos de baja calidad ósea, como en es el caso de fracturas osteoporóticas. En este sentido, la bibliografía científica ha demostrado el éxito del sistema LCP con tornillos de bloqueo y el fracaso de la DCP (Curtis et al., 2005; Gardner et al., 2005, 2006; Miller and Goswani, 2007; Ring and Jupiter, 2003). Por otro lado, hay que señalar que los ensayos de *pull-out* (Yáñez et al., 2011) y los ensayos estáticos de compresión, torsión y flexión 4 puntos (Yáñez et al., 2012) realizados con el sistema de fijación basado en la DCP con tornillos corticales y SLEs han evidenciado resultados similares a los del sistema LCP en fracturas osteoporóticas, en cuanto a la resistencia se refiere.

Con respecto al parámetro rigidez hay que señalar que una elevada magnitud de esta resulta ventajosa cuando existe compresión dinámica y lo que se persigue es una consolidación

primaria. Sin embargo, en los casos en los que se requiera una consolidación ósea secundaria, como en fracturas conminutas, el exceso de rigidez resulta un problema al no acontecer los mínimos movimientos que se precisan en el foco fractuario (Bottlang et al., 2010). En este contexto, hay que indicar que ha sido demostrado que la LCP con tornillos de bloqueo proporciona excesiva rigidez al sistema, tal y como ha quedado patente en múltiples artículos (Bottlang et al., 2009, 2010; Fitzpatrick et al., 2009; Gardner et al., 2009; Uthoff et al., 2006). Existen diversas propuestas para disminuir la rigidez del sistema. Entre ellas se pueden destacar las siguientes estrategias propuestas: incrementar la distancia entre los dos tornillos, uno a cada lado de la fractura, que se encuentren más cercanos a esta (distancia conocida como *plate span*), elevar la posición de la placa, disminuir el número de tornillos o alterar la posición de estos (Ahmad et al., 2007; ElMaraghy et al., 2001; Kowalski et al., 1996; Sanders et al., 2002; Stoffel et al., 2003). No obstante, en todos estos casos se ve perjudicada la resistencia del sistema. Algunos autores han planteado modificaciones del sistema LCP con el fin de disminuir la rigidez sin que se vea mermada la resistencia. En este sentido, caben destacar las propuestas de Gardner (Gardner et al., 2009, 2010) y Bottlang (Bottlang et al., 2009, 2010; Bottlang and Feist, 2011). Este último, concluye que la fijación sólo en la segunda cortical utilizando sistemas de bloqueo mejoran la recuperación ósea sin sacrificar resistencia o durabilidad (Bottlang et al., 2010). Sin embargo, a pesar de las ventajas que dichas estrategias pueden proporcionar al sistema LCP, no puede obviarse la desventaja de tipo económico, señalado en diversos trabajos (Gardner et al., 2006; Haidukewych and Ricci, 2008; Tan and Balogh, 2009), que el mismo presenta.

La carga elegida durante los ensayos cíclicos ha sido senoidal de 1 Hz de frecuencia y un margen de variación comprendido entre 0 y 400 N, la cual pretende simular una adecuada carga parcial postoperatoria (Bottlang and Feist, 2011; Ebert et al., 2008). Con estas cargas se obtienen similares movimientos interfragmentarios en los dos montajes con DCP y 2 SLEs. Para el grupo 3, se ha obtenido un movimiento interfragmentario medio de 0,59 mm y una desviación típica de 0,03 mm en la segunda cortical y un movimiento interfragmentario medio

0,24mm y una desviación típica de 0,04 mm en la primera cortical. Para el grupo 2, se ha obtenido un movimiento interfragmentario medio de 0,60 mm y una desviación típica de 0,04 mm en la segunda cortical y un movimiento interfragmentario medio 0,24 mm y una desviación típica de 0,06 mm en la primera cortical. Es decir, si los movimientos interfragmentarios obtenidos en la segunda cortical con el grupo 3 y con el grupo 2 siguen una ley normal, estos se encuentran, con una probabilidad superior al 99,999%, dentro del intervalo comprendido entre 0,2 y 1 mm (el cual se considera adecuado para estimular la consolidación ósea secundaria (Bottlang and Feist, 2011; Claes et al., 1998; Goodship and Kenwright, 1985; Kenwright et al., 1991)). Sin embargo, basándonos en la mencionada hipótesis de distribución normal, los movimientos interfragmentarios obtenidos en la primera cortical con el grupo 3 y con el grupo 2 se encuentran, con probabilidades del 84,1% y 74,75%, respectivamente, dentro del intervalo comprendido entre 0,2 y 1 mm. Existen probabilidades del 15,9% y del 25,25% de que el movimiento interfragmentario sea inferior a 0,2 mm para los grupos 3 y 2, respectivamente. Es decir, como consecuencia de la disposición del sistema de placa existe mayor movimiento interfragmentario en la segunda cortical que en la primera cortical. La diferencia porcentual entre los movimientos medios de ambas corticales ha sido del 60% y 59,3% en los grupos 2 y 3, respectivamente. Ello, puede ser causa de una formación asimétrica del callo (Bottlang et al., 2010).

Sin embargo, dado que el desplazamiento axial máximo ha sido inferior a 1mm en los grupos 2 y 3, se estima que no se producirían daños en el tejido (Goodship and Kenwright, 1985).

Como era previsible, cuando se incrementó el número de dos SLEs a ocho SLEs disminuyeron apreciablemente los movimientos interfragmentarios respecto a los obtenidos con los grupos 2 y 3. En la segunda cortical, la media de los movimientos interfragmentarios obtenidos en los ensayos con el grupo 4 fue de 0,33 mm y la desviación típica de 0,09 mm. En la primera cortical, la media de los movimientos interfragmentarios obtenidos en los ensayos con el grupo 4 fue de 0,08 mm y la desviación típica de 0,05 mm.

En la hipótesis de distribución normal, existen probabilidades del 7,1% y del 99,25% de que el movimiento interfragmentario del grupo 4 sea inferior a 0,2 mm para la segunda y primera cortical, respectivamente. Por tanto, las condiciones que presenta el grupo 4 para lograr la consolidación ósea secundaria son cuestionables.

Se concluye pues que, la posición de los SLEs (grupos 2 y 3) afecta en menor medida a los movimientos interfragmentarios que el número de SLEs que se utilicen (grupo 4). Con respecto a los grupos 2 y 3, hay que indicar que el primero presenta una mayor probabilidad que el segundo de que el movimiento interfragmentario en la primera cortical sea inferior a 0,2 mm. En los ensayos del grupo 1, el movimiento interfragmentario medio fue menor de 0,2 mm. Dicha media resultó un 70,8 % y un 70% menor que la correspondiente a los sistemas DCP+2SLEs en la primera cortical y en la segunda cortical, respectivamente. Por tanto, los sistemas del grupo 1 no presentan las condiciones que se requieren para que se estimule la formación de callo óseo, corroborándose con ello los resultados divulgados con anterioridad en otros trabajos (Bottlang et al., 2009, 2010; Bottlang and Feist, 2011). La diferencia porcentual entre los movimientos interfragmentarios medios de las corticales lejana y cercana fue del 61,1%. Este resultado lleva a considerar que el callo que se forme sea asimétrico (Bottlang et al., 2010).

Se ha observado también que en ninguno de los grupos ha habido pérdida de rigidez a lo largo de los 10.000 ciclos, por lo que se garantiza la integridad del sistema en el periodo postoperatorio. No existe diferencia significativa entre los dos sistemas con DSP + 2 SLEs, en cuanto a la rigidez del sistema se refiere. Es decir, la posición de los SLEs no ha evidenciado una diferencia significativa entre los grupos 2 y 3, en cuanto al parámetro rigidez se refiere. La rigidez media de los grupos 2 y 3 ha sido, aproximadamente, un 50% menor que la del grupo 4 y, aproximadamente, un 69% menor que la del grupo 1. Hay que señalar que, debido a la dependencia que la rigidez a compresión tiene del material, características geométricas y disposición de los componentes del sistema, la rigidez media de los sistemas del grupo 1

obtenida en este trabajo difiere de la determinada por otros autores que también han empleado modelos sintéticos de huesos (Bottlang et al., 2009; Gardner et al., 2010).

Una de las limitaciones de este trabajo ha sido el haber realizado los ensayos utilizando hueso de imitación en lugar de haber empleado hueso cadavérico o haber experimentado en animales. Sin embargo, los modelos de imitación son más homogéneos y evitan la dispersión de resultados debidas a las diferentes características que pueden presentar los huesos reales (Cristofolini et al., 1996; Cristofolini and Viceconti, 2000; Heiner and Brown, 2001; Papini et al., 2007).

Sólo se han estudiado 3 combinaciones de posicionamiento de los SLEs, a pesar de existir un número mayor de combinaciones posibles. No obstante, se ha estimado que el número de patrones escogidos es suficiente para observar el comportamiento de la DCP con SLEs y obtener conclusiones generales.

Los movimientos interfragmentarios son responsables del tipo de consolidación ósea que acontecerá en la recuperación de la fractura (Bottlang et al., 2010; Chao et al., 2004; Goodship and Kenwright, 1985; Kenwright et al., 1991). Por tanto, debido a que las cargas axiales son las más determinantes a la hora de originar los movimientos interfragmentarios, se ha considerado suficiente el estudio de ensayos cíclicos a compresión, no esperándose obtener datos más concluyentes con la realización de ensayos de flexión o torsión.

Otro de los hándicap de este estudio es el posible problema de vascularización que puede aparecer con la incorporación de SLEs, debido a la presión que éstos ejercen al hueso. Sin embargo, estimamos que la colocación de estos en la segunda cortical no será más agresiva de lo que lo es la propia placa DCP en la primera cortical. Por otro lado, se ha demostrado que la ubicación de estos no influye significativamente en el comportamiento del sistema en cuanto a rigidez y movimiento interfragmentario se refiere, por lo que se recomienda colocarlos a cierta distancia de la fractura. De esta manera, se pronostica que no se dañará la zona más necesitada de suministro de sangre.

#### 4.4.5. Conclusiones.

Los análisis de los sistemas integrados por la DCP, tornillos corticales y SLEs que se han analizado utilizando modelos sintéticos de huesos han demostrado su validez como sistema de fijación interna en la reparación de fracturas osteoporóticas.

La fijación mediante placas de bloqueo presenta notables ventajas en los casos en los que existe reducción anatómica y compresión interfragmentaria, con consolidación ósea primaria, pero, dada su excesiva rigidez, es inapropiada cuando no existe contacto entre fragmentos y es necesaria una cicatrización ósea secundaria. Sin embargo, con el sistema DCP+2SLEs se alcanza el movimiento interfragmentario necesario para favorecer una consolidación ósea secundaria. Además, la posición de los SLEs no influye significativamente en el tipo de consolidación, pero sí que puede contribuir de forma notable el número de SLEs que se usen, dada las variaciones en la rigidez que se pueden alcanzar en función del mismo.

Por tanto, se concluye que con el sistema DCP+SLEs se pueden obtener, con una notable probabilidad, los movimientos interfragmentarios que se precisan para que acontezca la formación de callo óseo y, ello, con un costo inferior al del sistema LCP. No obstante, dado que las anteriores conclusiones se han basado en ensayos realizados con modelos sintéticos, se considera pertinente el estudio *in vivo* en animales que permita analizar la calidad del callo óseo en la recuperación de fracturas. Debido a ello, el capítulo 5 de esta tesis se encarga de estudiar el comportamiento del sistema DCP+SLEs en condiciones *in vivo*.

## Ensayos *in vivo*

### 5.1. Introducción.

La fijación interna de fracturas y osteotomías mediante placas y tornillos es el tratamiento más empleado tanto en seres humanos como en veterinaria. La estabilidad de dicha fijación depende en gran medida de la unión mecánica entre tornillo y hueso. Durante la fase inicial de estabilización, un hueso de baja calidad como el observado en casos de osteoporosis, osteopenia por desuso o una demanda mecánica excesiva pueden llevar a un mal anclaje del tornillo, resultando en una fijación menos estable y el consecuente fallo del sistema de osteosíntesis. Todo ello puede provocar dolor residual, retrasos en la unión o, incluso, que no exista unión y/o se produzca una mala alineación de los fragmentos óseos.

Dado que los beneficios derivados del uso de los SLEs se han demostrado en condiciones *ex vivo* a partir de los resultados del anterior capítulo, se ha considerado realizar un estudio de la evolución de osteotomías en fémures de ovejas utilizando la placa DCP con tornillos corticales y el uso, o no, de SLEs. Los resultados de este estudio han sido enviados en forma de artículo a la revista *International Orthopaedics* y en el momento del depósito de esta tesis se encuentra en fase de revisión. Asimismo, este trabajo se ha realizado en el seno de un proyecto otorgado por el Ministerio de Ciencia e Innovación (Referencia: SAF2010-20042).

Al tratarse de un estudio multidisciplinar, han trabajado en él tanto veterinarios y médicos, como ingenieros. El estudio presentado en este capítulo es fruto pues, del trabajo colaborativo de este grupo multidisciplinar. Todo lo referente a las intervenciones y cuidado de

las ovejas, radiografías periódicas, eutanasia, extracción de los huesos y estudio histológico, ha correspondido a los veterinarios y médicos. La parte referente al estudio biomecánico de los huesos una vez extraídos, ha correspondido al autor de esta tesis.

## 5.2. Materiales y métodos.

Dieciséis ovejas, de entre 2,5 y 3,5 años y con una media y desviación típica de peso de  $63 \pm 8$  kg, fueron divididas en dos grupos de ocho animales cada uno. El estudio se ha llevado a cabo siguiendo las políticas y principios establecidos por las Autoridades Españolas respecto al "Reglamento para el uso y cuidado de animales de laboratorio", así como la *European Animal Welfare Guidelines* (86/609/EEC). También se ha contado con la aprobación del "Comité ético legal para el bienestar animal" de la Universidad de Las Palmas de Gran Canaria (registro 007/2010 CEBA ULPGC).



**Fig. 5.1** Una de las ovejas del estudio junto a veterinario.

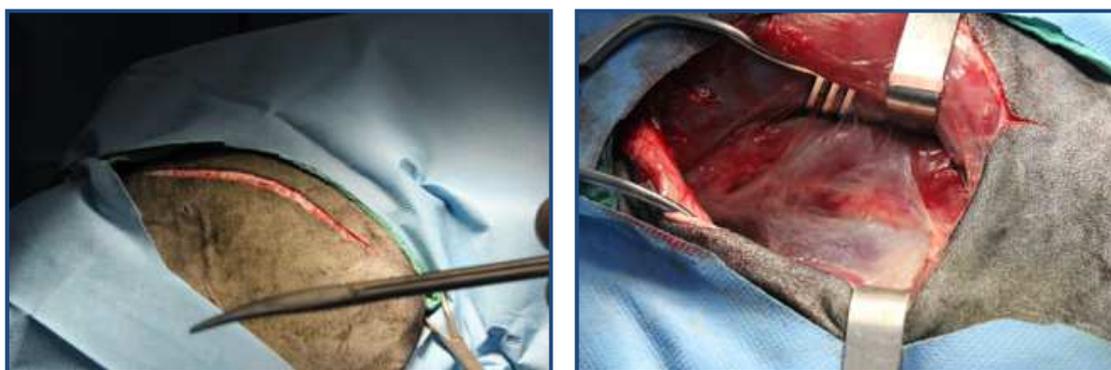
### 5.2.1. Modelo animal y procedimiento quirúrgico.

Bajo anestesia general con isoflurano y en condiciones de esterilidad quirúrgica, se ha realizado una incisión de aproximadamente 12 a 15 cm de largo en el fémur derecho de cada espécimen. Una placa DCP de acero inoxidable estrecha para tornillos de 4,5 mm y 6 u 8 agujeros fue doblada para coincidir con la superficie lateral de la diáfisis del hueso a una distancia aproximadamente equidistante entre el gran trocánter y el cóndilo lateral femoral. Ocho

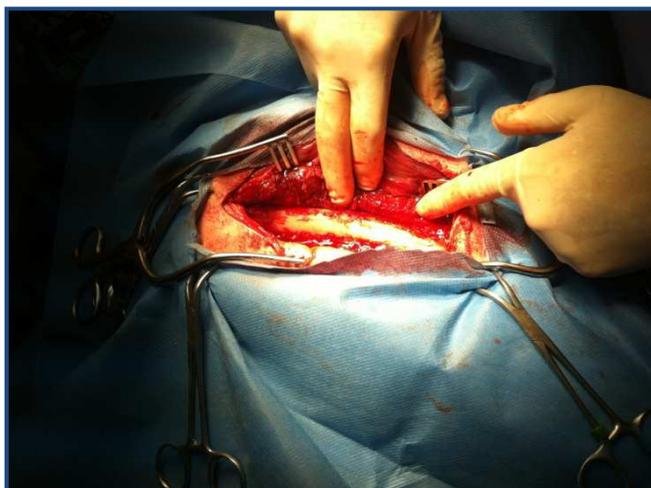
especímenes fueron aleatoriamente operados con una placa de 6 agujeros (grupo 6S) y los ocho restantes con una placa de 8 agujeros (grupo 8S).



**Fig. 5.2** Aplicando anestesia a la oveja.



**Fig. 5.3** Incisión (izquierda) y separación de tejidos (derecha).

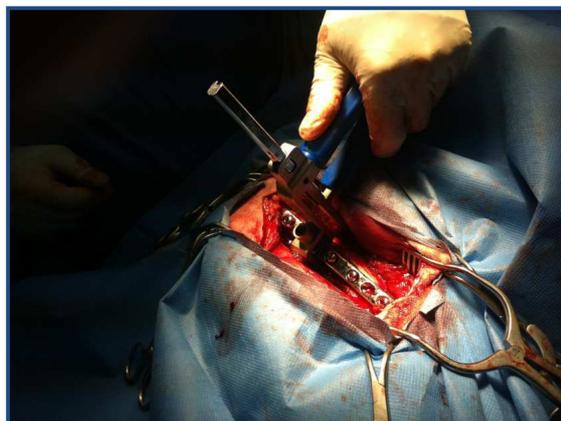


**Fig. 5.4** Fémur derecho accesible después de separar los tejidos.

Se emplearon tornillos de cortical de 4,5 mm (6 para el grupo 6S y 8 para el grupo 8S), siempre dejando 2 mm más allá de la segunda cortical (*far cortical*). El par de apriete fue aplicado de forma manual por un cirujano experto en osteosíntesis. En la mitad de los animales de cada grupo se colocaron dos SLEs en los extremos de los tornillos en la posición 2 a partir de la osteotomía, uno a cada lado. El SLE utilizado ha sido fabricado en el mismo acero quirúrgico que los tornillos y de dimensiones 12x12x4 mm. En el punto central poseen una rosca de 4,5 mm para ajustarse perfectamente a los tornillos corticales de dicho tamaño. Un dispositivo de fijación de SLEs, especialmente diseñado para tal efecto, fue empleado para colocar dichas piezas (Yáñez et al., 2010). El diámetro de la broca empleada para los agujeros que alojan tornillos con SLE fue de 4,5 mm, de manera que el taladro es pasante. Para el resto de tornillos sin SLE, la broca utilizada ha sido de 3,2 mm. El par de apriete aplicado de forma manual a los tornillos con SLE hasta alcanzar una resistencia similar a la encontrada en los tornillos sin SLE.



**Fig. 5.5** Placa doblada para coincidir con la superficie lateral de la diáfisis del fémur.



**Fig. 5.6** Colocando SLE mediante el dispositivo posicionador.

Después de colocar las placas y tornillos, se realizó una osteotomía transversal en el punto medio de la placa utilizando una sierra Gigly de 1,5 mm de diámetro.



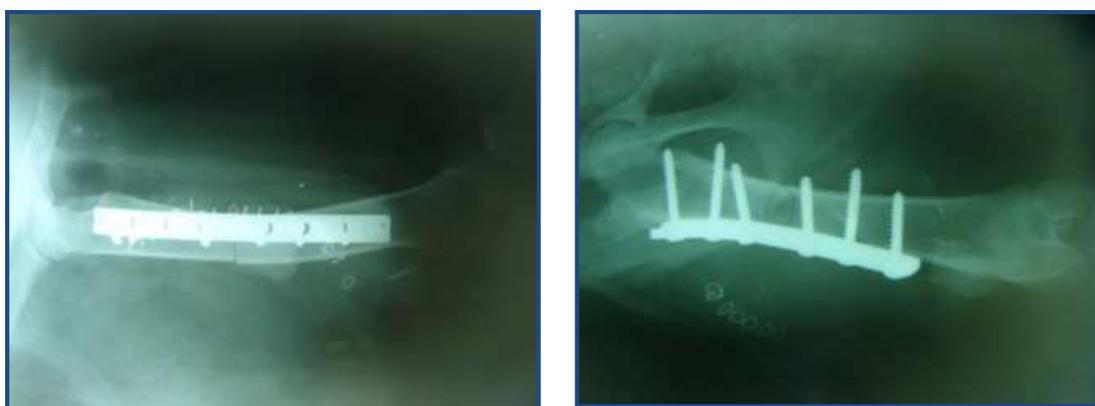
**Fig. 5.7** Fémur derecho con placa, tornillos y SLEs, después de realizarle la osteotomía con la sierra de Gigly.

Todos los animales se mantuvieron con escasa movilidad voluntaria durante los primeros 6-7 días por lo que fueron alimentados e hidratados por la veterinaria encargada de su cuidado. A partir de la segunda semana los animales se alimentaron de forma independiente *ad libitum*. Se ha llevado a cabo profilaxis antibiótica con Cefuroxima, 2 g en dosis única vía endovenosa antes y después de la intervención. También se realizó analgesia postoperatoria (Metamizol, 20 mg/kg dos veces al día) diariamente durante la primera semana. Un veterinario cualificado se ha dedicado exclusivamente al cuidado de los animales durante todo el estudio. Radiografías estándar se han tomado inmediatamente tras la operación y posteriormente cada cuatro semanas.



**Fig. 5.8** Oveja sin intervenir (izquierda). Ovejas intervenidas (derecha).

Los animales del grupo 8S fueron sacrificados ocho semanas después de la intervención, mientras que los del grupo 6S lo fueron dieciséis semanas después, utilizando en ambos casos una sobredosis de Tiopental. Ambos fémures fueron retirados de cada espécimen. Se tomaron radiografías de ambos huesos en posición antero-posterior y lateral. Los criterios para la evaluación radiológica han sido: a) puente óseo en las dos proyecciones (rango 0-4), b) alineación femoral en comparación con el fémur contralateral, c) aflojamiento de los tornillos en comparación con la primera radiografía postoperatoria.



**Fig. 5.9** Radiografías.



**Fig. 5.10** Huesos tras la eutanasia, antes de ser retirado el material de osteosíntesis.

### 5.2.2. Ensayos torsionales *ex vivo* no destructivos de los fémures.

Después de extraer el material de osteosíntesis y los SLEs, los extremos proximal y distal de los especímenes se han embutido en polimetilmetacrilato (Schell et al., 2008), para facilitar el agarre con las mordazas de la máquina de ensayos. Se ha empleado la máquina de ensayos a torsión descrita en el capítulo 4 de esta tesis (Microtest, Madrid), tomando especial cuidado en

la alineación del hueso en la máquina, para evitar la aparición de flectores y torsores residuales en el momento del apriete del espécimen con las mordazas. En el ensayo se aplicaron inicialmente a las muestras tres ciclos de carga de preconditionamiento y, posteriormente, un par progresivo a una velocidad de 20 °/min bajo una precarga axial de 20 N (Bottlang et al., 2006), valor adecuado para una medida eficaz de la rigidez torsional del sistema (Goodship et al., 1998, 2009). Durante el ensayo se registraron los datos de par aplicado y ángulo de giro sin llevar las probetas al fallo por rotura (máximo 10 grados). De la zona lineal de la curva de par-ángulo de giro, registrada en la máquina, se obtuvo la rigidez a torsión del sistema.



**Fig. 5.11** Fémur embutido en polimetilmetacrilato.

### 5.2.3. Análisis estadístico.

Los análisis estadísticos se han llevado a cabo con el paquete *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS) versión 18.0 para Windows (® SPSS Inc).

Se ha comprobado la normalidad de las muestras con el test Kolmogorov-Smirnov como paso previo a la comparación de las medias.

Para la comparación de dos tratamientos (grupo con SLEs y grupo sin SLEs, fémures operados y fémures sin operar de cada oveja), se ha utilizado el método *t-Student*.

La significación estadística se ha fijado con una probabilidad de error del 5% ( $p < 0,05$ ).

### 5.3. Resultados.

#### 5.3.1. Estudio biomecánico.

Al cabo de 8 semanas los fémures operados sin tuercas de bloqueo (grupo DCP+8NS) fueron 83% menos rígidos en torsión que sus contralaterales no operados, diferencias no significativas. Sin embargo, los fémures operados con SLE (grupo DCP+8S+2SLE) fueron 166% más rígidos ( $p=0,004$ ) que sus contralaterales no operados y 158% más rígidos ( $p=0,007$ ) que los fémures operados sin SLE (grupo DCP+8NS). Los resultados se muestran pormenorizados en la tabla 5.1.

Semanas	Grupo	Fémur	Rigidez torsional [Nm/°]
16	DCP+6NS	No operado	2,32 ± 0,78
		Con osteotomía	1,45 ± 0,45
	DCP+6NS+2SLE	No operado	1,75 ± 0,40
		Con osteotomía	2,57 ± 0,55 <sup>a</sup>
8	DCP+8NS	No operado	1,61 ± 0,22
		Con osteotomía	1,34 ± 0,23
	DCP+8NS+2SLE	No operado	1,28 ± 0,21
		Con osteotomía	2,12 ± 0,32 <sup>*b</sup>

**Tabla 5.1** Valores medios y desviaciones de rigidez a torsión (Nm/°) para los fémures operados y sin operar de los cuatro grupos objeto de estudio.

\*  $p=0,004$  cuando se comparan los fémures con osteotomía respecto a los no operados para una misma oveja.

<sup>a</sup>  $p=0,007$  cuando se comparan fémures con osteotomía y SLE respecto a fémures con osteotomía sin SLE en la semana 16.

\*\*  $p=0,05$  cuando se comparan los fémures con osteotomía respecto a los no operados para una misma oveja.

<sup>b</sup>  $p=0,002$  cuando se comparan fémures con osteotomía y SLE respecto a fémures con osteotomía sin SLE en la semana 8.

Al cabo de 16 semanas los fémures operados sin tuercas de bloqueo (grupo DCP+6NS) fueron 63% menos rígidos en torsión que sus contralaterales no operados, diferencias no significativas. Los fémures operados con SLE (grupo DCP+6NS+2SLE) fueron 147% más rígidos ( $p=0,05$ ) que sus contralaterales no operados y 177% más rígidos ( $p=0,002$ ) que los fémures operados sin SLE (grupo DCP+6NS). Los resultados se muestran pormenorizados en la tabla 5.1.

### 5.3.2. Estudio radiológico.

Se presenta a continuación un resumen del estudio radiológico realizado por los veterinarios y médicos que han trabajado en este proyecto.

El estudio radiológico llevado a cabo justo tras la cirugía mostró perfecta alineación de la osteotomía y colocación de la placa y tornillos en todos los animales, así como la correcta colocación de los SLE en aquellos animales operados con ellos

Los resultados se muestran resumidos en la tabla 5.2. Al cabo de 8 semanas, sólo uno de los cuatro animales del grupo control (DCP+8S) mostró consolidación de la osteotomía, con dos corticales puenteadas en las dos proyecciones, alineación normal y sin fallos de la osteosíntesis. En otro de los animales hubo también cuatro puentes óseos, pero la placa estaba doblada y había una desviación de 30° en varo. Un tercer animal mostró sólo un puente óseo con signos de retardo de consolidación, alineación normal y un tornillo aflojado (Fig. 5.12). En el cuarto animal había ausencia completa de consolidación con separación de los fragmentos y aflojamiento de todos los tornillos proximales (Fig. 5.12).



**Fig. 5.12** Dos ejemplos de complicaciones en animales operados sin SLEs después de 8 semanas: ausencia de callo (izquierda) y aflojamiento de todos los tornillos proximales (derecha).

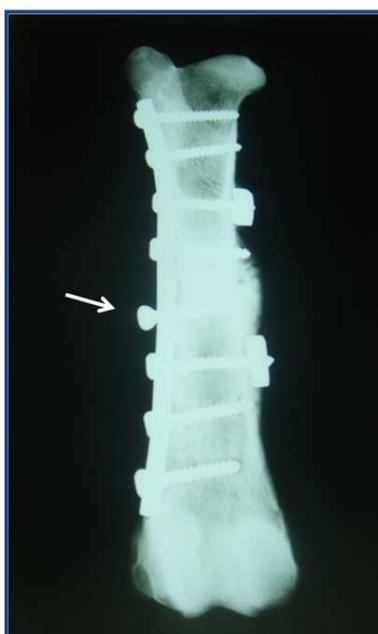
Configuración	Nº oveja	Corticales puenteadas	Alineación femoral	Fallo de osteosíntesis
<b>DCP+6NS</b>				
	1	4	15° recurvatum	Aflojamiento de un tornillo
	2	4	30° recurvatum	No
	3	4	30° recurvatum	No
	4	0	30° recurvatum 30° varus	Aflojamiento de todos los tornillos proximales
<b>DCP+6NS+2SLE</b>				
	1	4	Normal	No
	2	4	Normal	No
	3	4	Normal	No
	4	4	15° recurvatum 10° valgus	No
<b>DCP+8NS</b>				
	1	1	Normal	Aflojamiento de un tornillo
	2	0	Separación completa de fragmentos	Aflojamiento de todos los tornillos proximales
	3	4	Normal	No
	4	4	30° varus	Placa doblada
<b>DCP+8NS+2SLE</b>				
	1	4	Normal	No
	2	4	Normal	No
	3	4	Normal	Aflojamiento de un tornillo
	4	4	Normal	No

**Tabla 5.2** Resumen de los resultados radiológicos.

Por contra, en el grupo de animales operados con SLE y sacrificados a las 8 semanas (DCP+8NS+2SLE) todos mostraron consolidación de la osteotomía, dos corticales puenteadas en las dos proyecciones y alineación normal (Fig. 5.13). Uno de los animales mostró un tornillo sin SLE que estaba suelto y el resto no mostró fallos en la osteosíntesis (Fig. 5.14).



**Fig. 5.13** Dos ejemplos de huesos operados con SLEs después de 8 semanas. Ambos muestran consolidación completa de la osteotomía y alineación normal.



**Fig. 5.14** Fémur operado con SLE después de 8 semanas. A pesar del aflojamiento de uno de los tornillos no bloqueados (señalado con la flecha), se puede observar una correcta consolidación y alineación ósea normal.

El grupo de animales operados con 6 tornillos sin SLE y sacrificados al cabo de 16 semanas mostró *recurvatum* mayor de 20° en todos los casos (Fig. 5.15), siendo uno de ellos mayor de 30° y además con 30° de varo. Este espécimen mostró signos claros de pseudoartrosis y aflojamiento de todos los tornillos proximales (Fig. 5.15). Los otros tres animales mostraron consolidación de la osteotomía con cuatro puentes óseos en todos ellos. Uno de estos animales mostró aflojamiento de uno de los tornillos.



**Fig. 5.15** Dos ejemplos de complicaciones en animales operados sin SLEs después de 16 semanas: ausencia de consolidación y aflojamiento de todos los tornillos proximales (izquierda) y aproximadamente 30° de recurvatum femoral (derecha).

El grupo de animales operados con 6 tornillos, dos de ellos bloqueados con SLE y sacrificados a las 16 semanas, mostró consolidación completa de la osteotomía con cuatro puentes óseos en todos ellos. Uno de ellos mostró un *recurvatum* de aproximadamente 15° y varo de aproximadamente 10° y en ninguno se observó aflojamiento de los tornillos (Fig. 5.16).



**Fig. 5.16** Dos ejemplos de huesos operados con SLEs después de 16 semanas. Ambos muestran consolidación completa de la osteotomía y alineación normal.

#### 5.4. Discusión.

La estabilidad mecánica proporcionada por la placa DCP sin bloqueo de tornillos es normalmente suficiente para mantener una osteosíntesis estable hasta la consolidación de una fractura en huesos normales. Sin embargo, en casos de pobre calidad ósea o alta demanda mecánica antes de que la fractura esté consolidada, la fijación proporcionada por estos sistemas es inadecuada. Ello puede producir una rotura o aflojamiento del material de osteosíntesis que condicionará la aparición de un retardo o ausencia de consolidación, o bien una desalineación ósea. Los resultados observados en este trabajo soportan esta observación. Aunque el número de animales utilizados ha sido pequeño, la gran mayoría de los casos operados únicamente con placas DCP y tornillos presentó alguna de estas complicaciones. Como era de esperar, los animales operados con cuatro tornillos a cada lado de la osteotomía mostraron menos complicaciones que los que fueron operados solo con tres tornillos por lado.

El uso de los SLEs en nuestros animales proporcionó un beneficio objetivo, tanto desde el punto de vista radiológico como biomecánico. Radiológicamente, todas las osteotomías operadas con SLE consolidaron a las 8 semanas y de los 8 animales operados con este sistema sólo uno mostró una pequeña desalineación del hueso, inferior a 20°. Aunque uno de estos animales mostró aflojamiento de uno de los tornillos sin SLE, su osteotomía ya había consolidado a las 8 semanas y la alineación del hueso se mantuvo como tras la cirugía. Ningún animal mostró signos radiológicos de aflojamiento de los SLE o de rechazo a los mismo, sugiriendo que estos elementos fueron tolerados perfectamente por el organismo de los animales.

Desde el punto de vista biomecánico, el uso de los SLEs estimuló la aparición de un callo óseo que proporcionó una gran rigidez al hueso osteotomizado, superior incluso a la de su contralateral no lesionado, y a los huesos operados sin SLE, en tan solo ocho semanas. Aunque el número de animales fue pequeño, las diferencias fueron estadísticamente significativas y se mantuvieron de forma similar tras 16 semanas, indicando un efecto duradero sin osteopenia secundaria. Se realizaron solo ensayos a torsión por ser considerado suficiente y para evitar el uso de un mayor número de animales (Bottlang et al., 2010; Bottlang and Feist, 2011; Epari et al., 2007; Zeiter et al., 2004).

Nuestro trabajo refrenda biológicamente lo observado *ex vivo* con huesos artificiales por Yanez et al. (Yáñez et al., 2010, 2011, 2012). Un SLE añadido a cada lado de la osteotomía proporcionó estabilidad suficiente al sistema para evitar el fallo de las placas DCP con tornillos corticales estándar. La mayoría de estudios sobre consolidación de fracturas en ovejas fueron llevados a cabo en la tibia (Bottlang et al., 2010; Epari et al., 2007; Jagodzinski and Krettek,

2007). Al contrario que la tibia, el fémur no cuenta con otro hueso para compartir la transmisión de cargas. En este sentido, nuestros hallazgos demuestran que los SLE proporcionan estabilidad al sistema incluso en condiciones mecánicas poco favorables (propiedades mecánicas reducidas del hueso y movimiento sin restringir a partir del día 6-7).

Los SLEs actúan evitando la separación del tornillo respecto a la placa, independientemente de la calidad del hueso. En nuestro estudio, un *gap* de 2 mm fue empleado para simular una fractura pobremente reducida. De hecho, el alto índice de fracaso observado en animales operados con placa DCP y tornillos sin bloquear muestra que es una mala opción para el tratamiento de fracturas diafisarias, más aún cuando el hueso se carga en un breve periodo de tiempo tras la operación. Sin embargo, los resultados de los animales operados con SLEs muestran que estas tuercas de bloqueo proporcionan suficiente estabilidad a la fijación como para estimular la consolidación ósea. Aunque para colocar el SLE más allá de la segunda cortical haya sido necesario distanciar la musculatura del hueso unos 15 mm, esto no ha tenido efectos negativos en la recuperación ósea.

La resistencia proporcionada por los SLEs evita el aflojamiento de los tornillos tal y como ocurre con las construcciones LCP. No obstante, la excesiva rigidez observada en algunos casos con la placa LCP, no se ha observado empleando únicamente un SLE a cada lado de la osteotomía (Yáñez et al., 2012). La consolidación ósea secundaria es estimulada por el movimiento interfragmentario dentro de un determinado rango (Jagodzinski and Krettek, 2007; Yamaji et al., 2001). Por el contrario, la consolidación ósea secundaria puede no darse si una rigidez excesiva impide un movimiento interfragmentario adecuado (Bottlang et al., 2010; Bottlang and Feist, 2011; Fitzpatrick et al., 2009; Gardner et al., 2010; Jagodzinski and Krettek, 2007; Kubiak et al., 2006).

Bloqueando los tornillos con SLE más allá de la segunda cortical se permite el micromovimiento en la interfaz placa-tornillo y también con respecto a la cortical que rodea al tornillo. A su vez, la resistencia de la construcción se asegura mediante la fijación del tornillo con el SLE, puesto que es independiente del hueso. El resto de los tornillos que no llevan SLE contribuyen también a la fijación del sistema.

Existen varias limitaciones en este estudio. La primera de ellas es que el número de animales empleados ha sido pequeño. Sin embargo, los resultados obtenidos han sido homogéneos, radiológica y biomecánicamente hablando, lo que permite esperar una reproducibilidad de estos (Auer et al., 2007; Bottlang et al., 2010; Zeiter et al., 2004). Sólo se han realizado ensayos biomecánicos de torsión, por lo que no se puede afirmar que resultados derivados de ensayos a compresión o flexión 4 puntos vayan a ser similares. No obstante, los

ensayos de torsión son los más usados *in vivo* y considerados suficientes para alcanzar conclusiones válidas desde el punto de vista biomecánico (Bottlang et al., 2010; Bottlang and Feist, 2011; Epari et al., 2007; Zeiter et al., 2004). En este estudio no se ha cuantificado numéricamente el callo óseo, lo cual hubiese sido una evaluación más objetiva (Bottlang et al., 2010). La valoración de las radiografías se ha realizado siguiendo métodos tradicionales sugeridos por diferentes grupos de trabajo (Axelrad and Einhorn, 2011; Corrales et al., 2008; Kooistra et al., 2010; Shisha, 2010). El par de apriete aplicado a los tornillos, incluidos los que llevan SLE, no ha sido cuantificado. A pesar de ello, tal y como es normal en la práctica clínica, no parece que haya sido necesario en tanto los resultados han sido homogéneos y no se han observado efectos adversos alrededor de los SLE.

Aunque existen diferencias obvias entre humanos y ovejas, estos resultados podrían ser extrapolados a la medicina humana. Hay similitudes respecto a la magnitud de las cargas experimentadas, y perfiles similares de carga se han encontrado en la parte central de la diáfisis de huesos largos en humanos y ovejas (Epari et al., 2007). Puesto que las condiciones mecánicas en el callo son producto de las cargas en el miembro y la rigidez de la fijación, se podrían esperar condiciones similares tanto en ovejas como humanos (Epari et al., 2007).

## 5.5. Conclusiones.

Actualmente, los tornillos y placas sin bloqueo son el método más usado ampliamente en osteosíntesis. El mayor inconveniente que presenta esta tecnología es el posible aflojamiento del sistema en casos de osteoporosis o hueso de baja calidad. Los resultados del presente estudio muestran que añadiendo un único SLE a cada lado de una osteotomía en la diáfisis del fémur de oveja se consigue un incremento suficiente en la estabilidad de la fijación para placas convencionales (que no tienen bloqueo), como para prevenir el fallo de la construcción. A pesar de no restringir el movimiento de los animales después de la intervención, no se ha observado fallo de osteosíntesis en las osteotomías de los grupos con SLE. Además, el uso de estas tuercas de bloqueo ha estimulado tanto la regeneración como la consolidación ósea. Finalmente, aunque el sistema desarrollado en este estudio precisa aún de ser validado clínicamente, los resultados preliminares sugieren que este tipo de tecnología de bajo coste es aplicable en múltiples situaciones clínicas, tanto en humanos como en animales.



## Estudio computacional

### 6.1. Introducción.

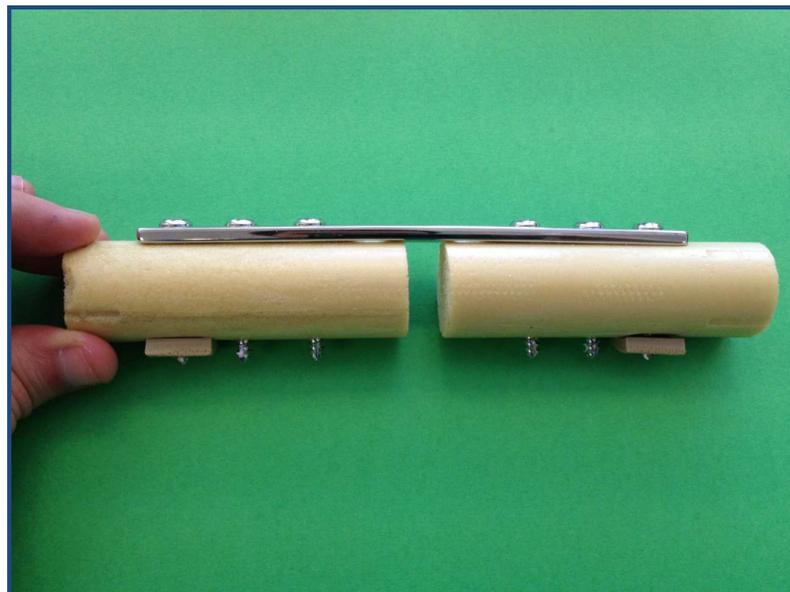
En capítulos anteriores se ha analizado de forma experimental el comportamiento de configuraciones que incluyan SLEs con respecto a sistemas que empleen la placa LCP. Debido al elevado coste, principalmente el sacrificio de los ejemplares ovinos, así como el coste económico (compra de huesos artificiales, placas, tornillos, intervenciones, etc.) y temporal (cuidado de las ovejas, realización de los ensayos), se hace necesario buscar una alternativa teórica que permita reducir el número de ensayos experimentales a realizar.

Por esta razón, se llevan a cabo en este capítulo una serie de simulaciones mediante el método de los elementos finitos para buscar un modelo computacional que reproduzca con una precisión adecuada los resultados observados en uno de los casos estudiados en los ensayos *in vitro*.

Para ello se proponen diferentes estrategias con el fin de simular las interacciones entre la interfaz tornillo-hueso y las propiedades mecánicas del hueso, comparando los resultados obtenidos con el referente experimental.

### 6.2. Materiales y métodos.

Como modelo experimental de referencia se ha tomado el ensayo a compresión a 10.000 ciclos de la configuración DCP+6NS+2SLE (Fig. 6.1).



**Fig. 6.1** Modelo placa DCP+6NS+2SLE con hueso *Synbone* ensayado en el Capítulo 4.

Los resultados de rigidez obtenidos para este ensayo se resumen en la tabla 6.1 (estos resultados ya han sido presentados en el punto 4.3.3.2 del capítulo Ensayos *in vitro*).

Ciclos	Media	Desviación típica
1	121,08	4,03
1000	109,94	4,15
2000	105,53	2,56
3000	103,71	2,34
4000	103,14	2,09
5000	102,54	2,09
6000	102,38	2,01
7000	102,16	2,07
8000	102,08	1,99
9000	102,01	2,02
10000	101,94	2,01

**Tabla 6.1** Medias y desviaciones de la rigidez (en N/mm) a compresión obtenida para el modelo DCP+6NS+2SLE cada 1.000 ciclos.

### 6.2.1. Ordenador.

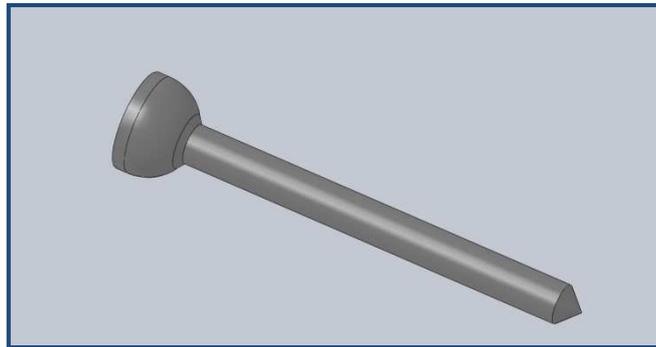
Para la realización del modelado de piezas en tres dimensiones, pre proceso, cálculo por el método de los elementos finitos y post proceso de los resultados, se ha empleado un ordenador con las siguientes características: pantalla 17,3", procesador *Intel Core i7-2670QM* 2,2 GHz (turbo boost 3,1GHz), *AMD Radeon HD 6650M* 2 Gb VRAM, 16 Gb de memoria RAM, 1,28 Tb de disco duro.

### 6.2.2. Modelado mediante software CAD (*Computer-aided design*).

El primer paso ha sido modelar las piezas en tres dimensiones mediante software de diseño asistido por ordenador (*SolidWorks*<sup>®</sup> 2011). Se diseñaron cada una de ellas por separado, y finalmente se realizó el ensamblaje.

#### 6.2.2.1. Tornillos.

Los tornillos se han modelado como cilindros sin rosca, con un diámetro de 4,5 mm (Fig. 6.2).



**Fig. 6.2** Modelo 3D del tornillo cortical de 4,5 mm (liso).

#### 6.2.2.2. Placa DCP.

Se ha reproducido la geometría de una placa DCP estrecha de ocho agujeros a partir de la placa física medida con un pie de rey (Fig. 6.3).

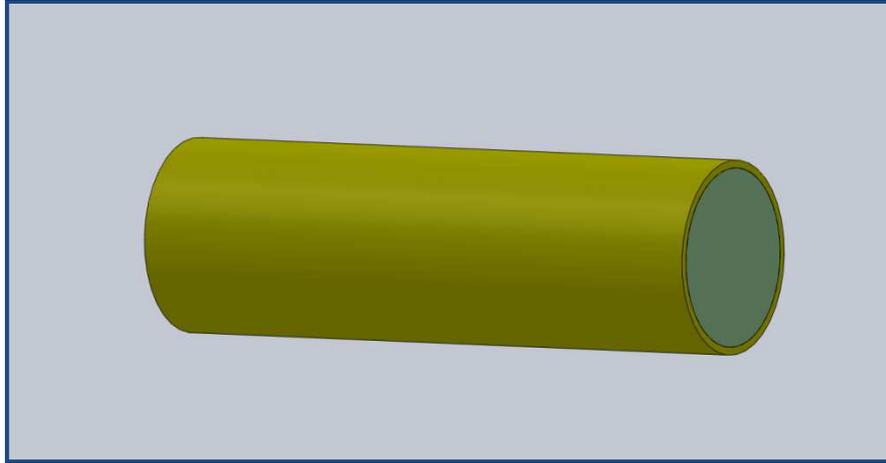


**Fig. 6.3** Modelo 3D de placa DCP estrecha de 8 agujeros.

#### 6.2.2.3. Hueso.

Se ha reproducido la geometría del hueso equivalente al modelo Synbone. barras cilíndricas de poliuretano (*Synbone, Malans, Switzerland*) para simular el comportamiento de huesos de baja densidad. Estas barras se fabrican con una longitud de 380 mm y diámetro de 25 mm. Han sido

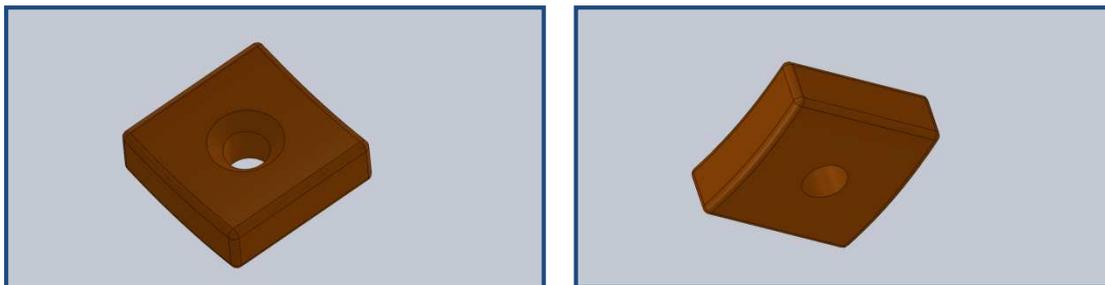
especialmente diseñadas para ensayar dispositivos usados en huesos con alto grado de osteoporosis (Yáñez et al., 2010; Snow et al., 2008). En la sección transversal de estas barras se distinguen dos áreas: una exterior de espesor 1,6 mm, que simula el hueso cortical, y una interior de menor densidad que simula el hueso trabecular (Fig. 6.4).



**Fig. 6.4** Modelo 3D de hueso Synbone (cortical en amarillo-verdoso y trabecular en verde).

#### 6.2.2.4. SLE.

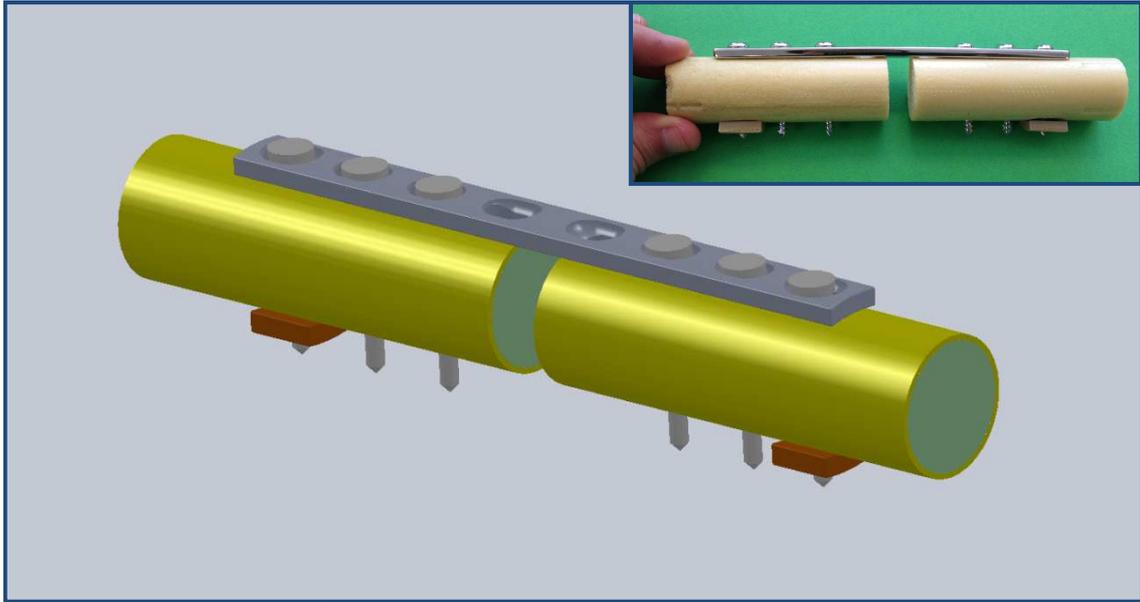
Se ha modelado el elemento de bloqueo de tornillos con tamaño 12x12x4 mm (Fig. 6.5).



**Fig. 6.5** Modelo 3D del SLE de 12x12x4mm (parte superior a la izquierda e inferior a derecha).

#### 6.2.2.5. Ensamblaje.

Una vez modelados todos los elementos, se procede a su ensamblaje, realizando los taladros necesarios y aplicando relaciones de posición entre componentes (Fig. 6.6).



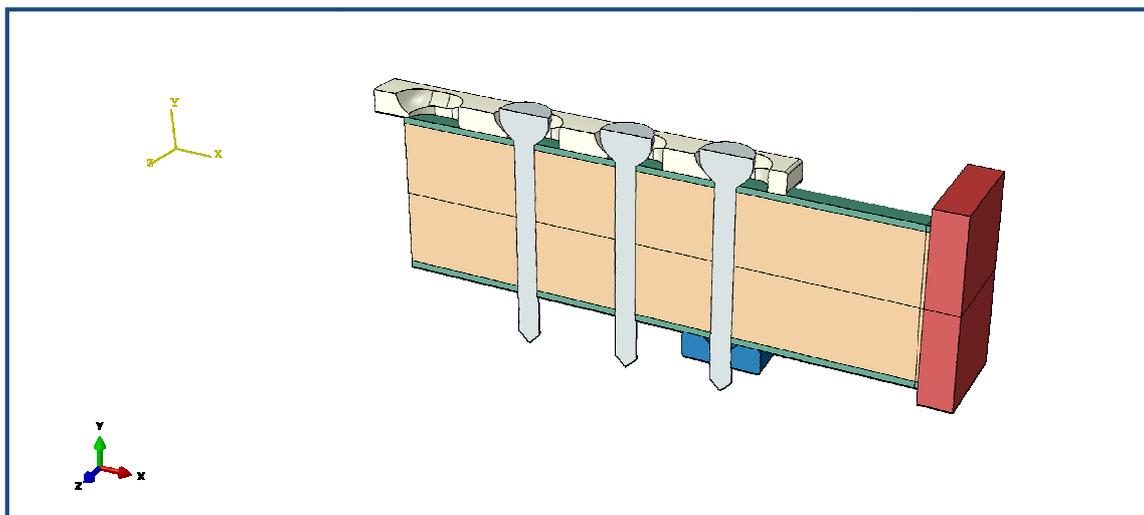
**Fig. 6.6** Modelo 3D del ensamblaje final del montaje DCP+6NS+2SLE (foto del modelo en la esquina).

### 6.2.3. Preprocesador software de cálculo por elementos finitos.

Se ha empleado el software comercial Abaqus 6.10 para realizar las simulaciones mediante el método de los elementos finitos.

#### 6.2.3.1. Doble simetría.

Atendiendo a las características del problema, se ha optado por aplicar condición de doble simetría y trabajar, por lo tanto, con un cuarto del modelo en tres dimensiones. De esta manera, se consiguen los mismos resultados que trabajando con el modelo completo, pero en un tiempo de cálculo mucho menor (Fig. 6.7).



**Fig. 6.7** Cuarta parte del modelo 3D a simular, añadiendo placa donde será aplicada la carga (a la derecha, en color rojo).

### 6.2.3.2. Propiedades de los materiales.

#### - Acero AISI 316L

La placa DCP y los seis tornillos corticales han sido simulados con este tipo de acero. Para ello se ha utilizado un modelo de material isotrópico y lineal, de módulo de elasticidad 189,6 GPa y módulo de *Poisson* de 0,28.

#### - PEEK

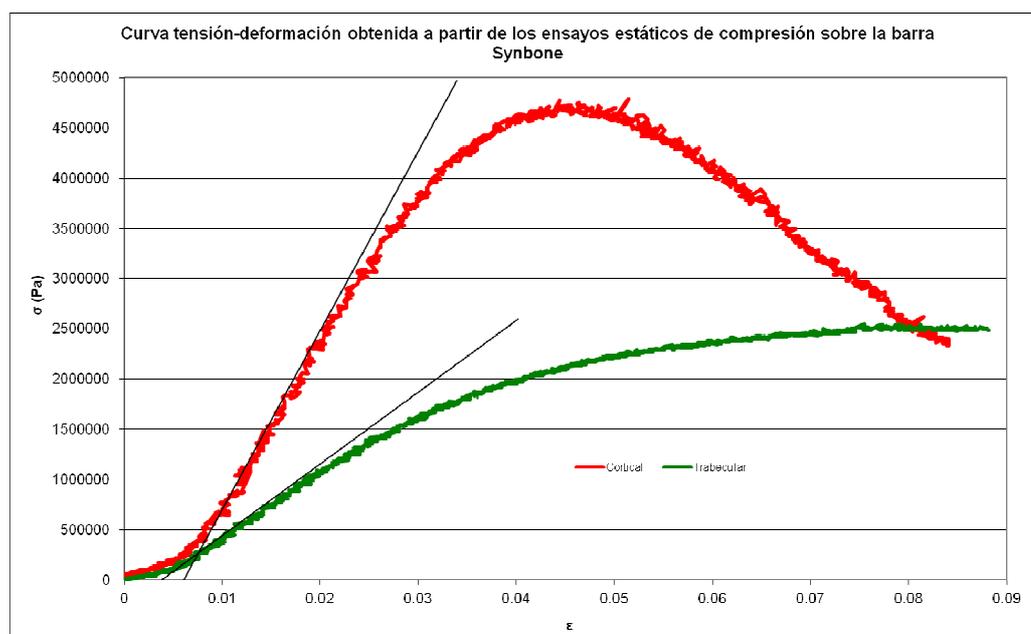
Los dos SLEs empleados en esta configuración son de PEEK. Este se ha simulado como un material isotrópico y lineal, con módulo de elasticidad de 4 GPa y módulo de *Poisson* de 0,4.

#### - Hueso Synbone

En el caso del hueso artificial de *Synbone*, se han utilizado diferentes modelos de comportamiento de material. Algunos de ellos provienen de las propiedades obtenidas a partir de ensayos estáticos y dinámicos de compresión realizados a las barras de *Synbone*.

### Ensayos estáticos de compresión:

Dichos ensayos han sido realizados por el Dr. Yáñez para su tesis doctoral. Se presenta a continuación el resumen de los resultados (Fig. 6.8 y tabla 6.2).



**Fig. 6.8** Curvas tensión-deformación (valores medios) para hueso cortical y trabecular obtenidas a partir de los ensayos estáticos de compresión sobre barra *Synbone* realizados por Yáñez (Yáñez, 2009).

	Hueso Cortical $E_c$ (Pa)	Hueso Trabecular $E_t$ (Pa)
Media	170,66	58,37
Desviación típica	34,94	14,34

**Tabla 6.2** Media y desviación típica del módulo elástico de cortical y trabecular del hueso *Synbone* obtenidos a partir de los ensayos estáticos de compresión realizados por Yáñez (Yáñez, 2009).

A partir de estos resultados se han simulado diferentes configuraciones para las propiedades de los materiales de cortical y trabecular que se describen a continuación:

**EST-Lcort-Ltrab (media+desv / media / media-desv):** en este caso se empleó un modelo isótropo y lineal (utilizando las pendientes de las curvas tensión-deformación) tanto para cortical como para trabecular.

Se utilizaron los valores medios del intervalo (media), extremo superior (media+desv) y extremo inferior (media-desv).

**EST-NLcort-Ltrab (media+desv / media / media-desv):** en este caso se empleó un modelo isótropo y no lineal para la cortical y un modelo isótropo y lineal para la trabecular. Para el modelo no lineal se introdujeron los puntos de las curvas tensión deformación obtenidas a partir de los ensayos estáticos. Para el modelo lineal se emplearon las pendientes de dichas curvas.

Se utilizaron los valores medios del intervalo (media), extremo superior (media+desv) y extremo inferior (media-desv).

**EST-NLcort-NLtrab (media+desv / media / media-desv):** en este caso se empleó un modelo isótropo y no lineal tanto para cortical como para trabecular. Para ello, se introdujeron los puntos de las curvas tensión deformación obtenidas a partir de los ensayos estáticos.

Se utilizaron los valores medios del intervalo (media), extremo superior (media+desv) y extremo inferior (media-desv).

A continuación se presenta una tabla resumen con las 9 combinaciones simuladas, acompañadas de un código, que será utilizado a la hora de presentar los resultados para que las gráficas estén más claras (Tabla 6.3).

Combinación	Código
EST-Lcort-Ltrab (media+desv)	A
EST-Lcort-Ltrab (media)	B
EST-Lcort-Ltrab (media-desv)	C
EST-NLcort-Ltrab (media+desv)	D
EST-NLcort-Ltrab (media)	E
EST-NLcort-Ltrab (media-desv)	F
EST-NLcort-NLtrab (media+desv)	G
EST-NLcort-NLtrab (media)	H
EST-NLcort-NLtrab (media-desv)	I

**Tabla 6.3** Codificación de las diferentes combinaciones que se han simulado atendiendo a las propiedades de cortical y trabecular empleadas, obtenidas a partir de los ensayos estáticos.

### Ensayos dinámicos de compresión:

Se realizaron ensayos de compresión dinámica a las barras *Synbone*, con la finalidad de obtener la curva tensión-deformación cuando la carga es dinámica. Se emplearon la misma geometría y apoyos que Yáñez (Yáñez, 2009) en sus ensayos estáticos, es decir, 50 mm de longitud y discos de compresión como apoyos (Fig. 6.9). La carga en este caso ha sido dinámica, entre 0 y 1200 N, con una frecuencia de 2 Hz. Se realizaron un total de 10 ensayos.



**Fig. 6.9** Una de las probetas utilizadas en el ensayo de compresión dinámica del hueso *Synbone*.

A partir de estos ensayos se obtuvieron los valores medios para las curvas tensión-deformación del hueso cortical y trabecular, de la misma forma que se hizo previamente para los ensayos estáticos (Fig. 6.10). También se calculó la media y desviación típica del módulo elástico del hueso cortical y hueso trabecular, calculados como la pendiente del tramo elástico de las curvas tensión-deformación (tabla 6.4).

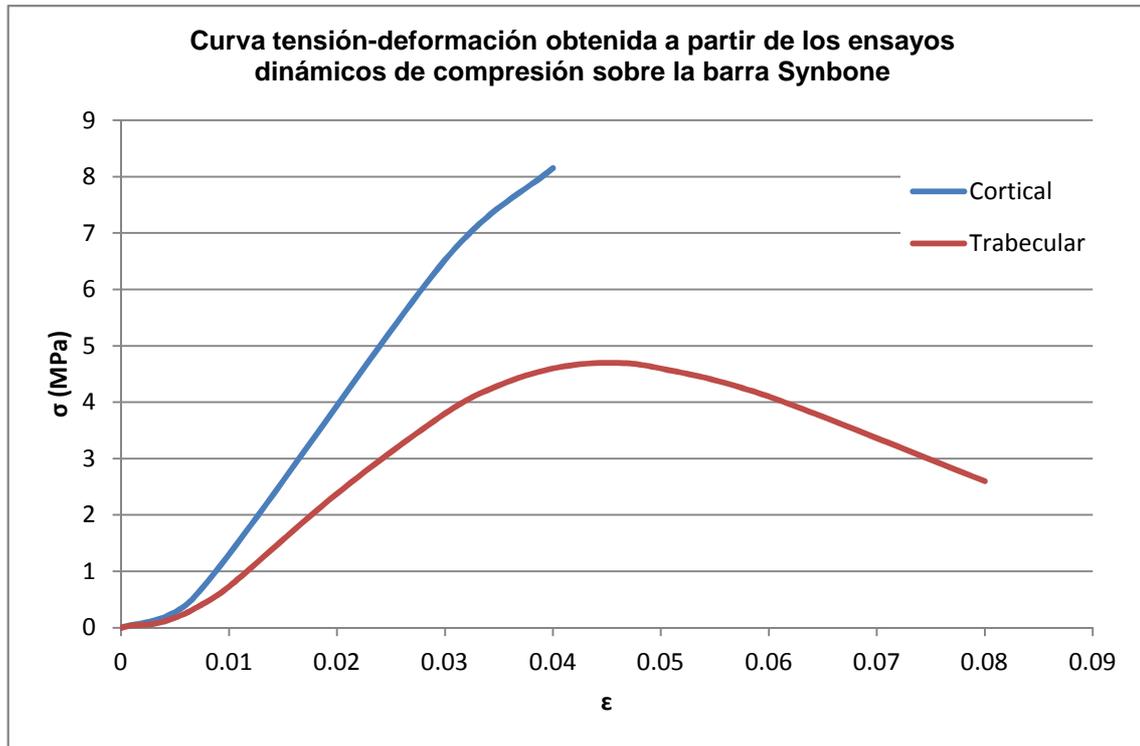


Fig. 6.10 Curvas tensión-deformación (valores medios) obtenidas a partir de los ensayos dinámicos de compresión sobre barra Synbone.

	Hueso Cortical $E_c$ (Pa)	Hueso Trabecular $E_t$ (Pa)
<b>Media</b>	278,58	95,28
<b>Desviación típica</b>	46,33	15,85

Tabla 6.4 Media y desviación típica del módulo elástico de cortical y trabecular del hueso *Synbone* obtenidos a partir de los ensayos dinámicos de compresión.

**DIN-Lcort-Ltrab:** en este caso se empleó un modelo isótropo y lineal (utilizando las pendientes de las curvas tensión-deformación) tanto para cortical como para trabecular.

Sólo se utilizaron los valores medios obtenidos a partir de los ensayos dinámicos.

**DIN-NLcort-Ltrab:** en este caso se empleó un modelo isótropo y no lineal para la cortical y un modelo isótropo y lineal para la trabecular. Para el modelo no lineal se introdujeron los puntos de la curva tensión deformación obtenida a partir de los ensayos dinámicos. Para el modelo lineal se emplearon las pendientes de dichas curvas.

Sólo se utilizaron los valores medios obtenidos a partir de los ensayos dinámicos.

**DIN-NLcort-NLtrab:** en este caso se empleó un modelo isótropo y no lineal tanto para cortical como para trabecular. Para ello, se introdujeron los puntos de las curvas tensión deformación obtenidas a partir de los ensayos dinámicos.

Sólo se utilizaron los valores medios obtenidos a partir de los ensayos dinámicos (Tabla 6.4).

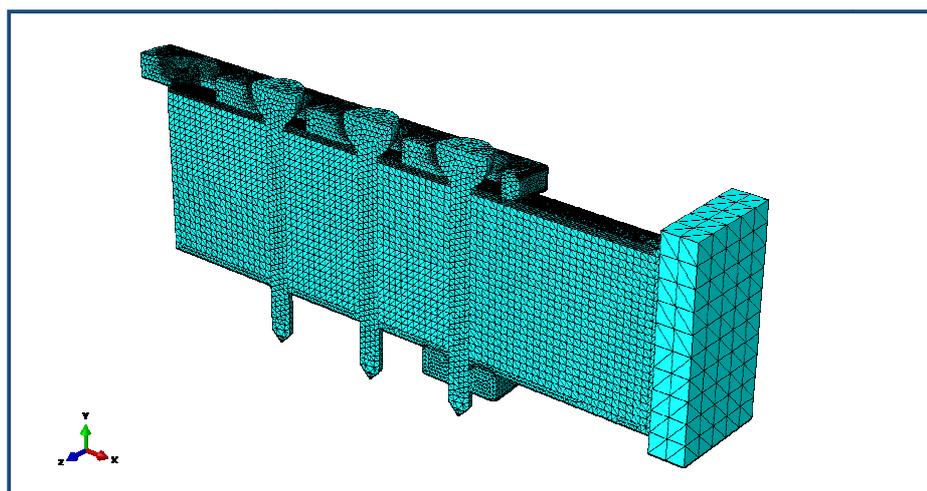
Combinación	Código
DIN-Lcort-Ltrab	L
DIN-NLcort-Ltrab	NLcort
DIN-NLcort-NLtrab	NL

**Tabla 6.5** Codificación de las diferentes combinaciones que se han simulado atendiendo a las propiedades de cortical y trabecular empleadas, obtenidas a partir de los ensayos dinámicos.

El módulo de *Poisson* utilizado en todos los casos fue de 0,3.

#### 6.2.3.3. Malla.

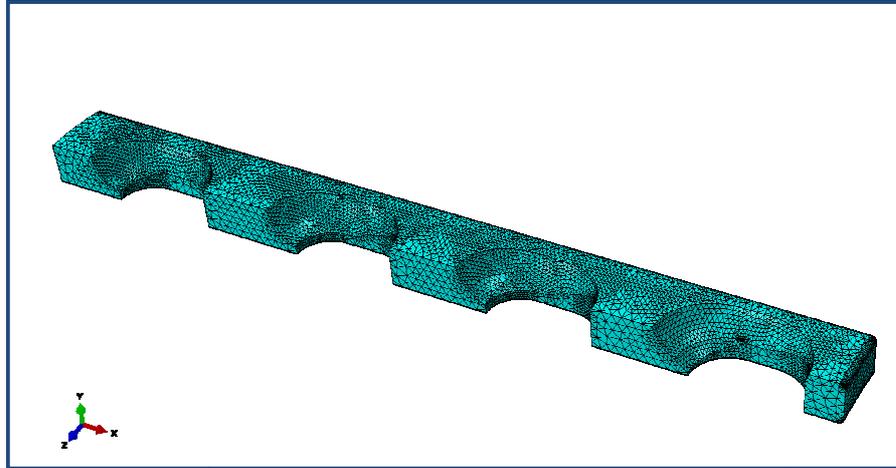
El número total de elementos que conforman la malla final ha sido de 445.820 (Fig. 6.11). El tipo de elemento elegido ha sido C3D4, un tetraedro lineal de 4 nodos. Se realizó un estudio de convergencia aumentando el tamaño de la malla 4 veces, para comprobar que los resultados no diferían en más de un 5% con respecto a la malla finalmente utilizada.



**Fig. 6.11** Malla completa del modelo.

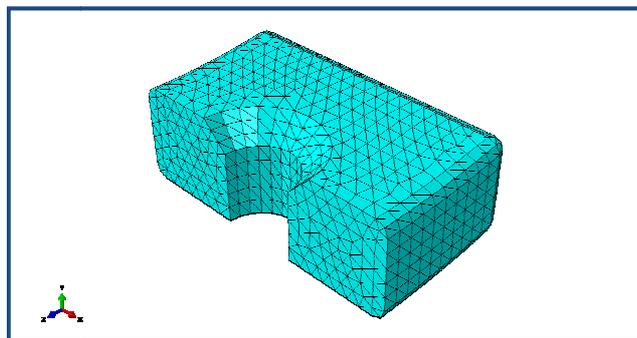
En las siguientes figuras se puede observar el refinamiento de malla realizado en aquellas zonas donde se han previsto variaciones de tensiones más pronunciadas.

La placa DCP (Fig. 6.12) ha sido uno de los componentes donde más se ha tenido que refinar la malla, debido a la complejidad de las interacciones que esta tiene con otros elementos del conjunto.



**Fig. 6.12** Malla de la placa DCP.

La malla del SLE (Fig. 6.13), con elementos de tamaño aproximadamente igual al de los tornillos y el hueso cortical.

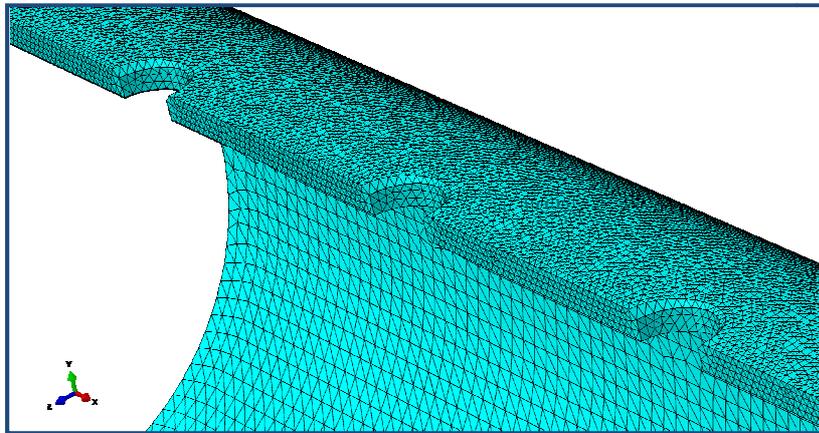


**Fig. 6.13** Malla del SLE.



**Fig. 6.14** Malla del tornillo.

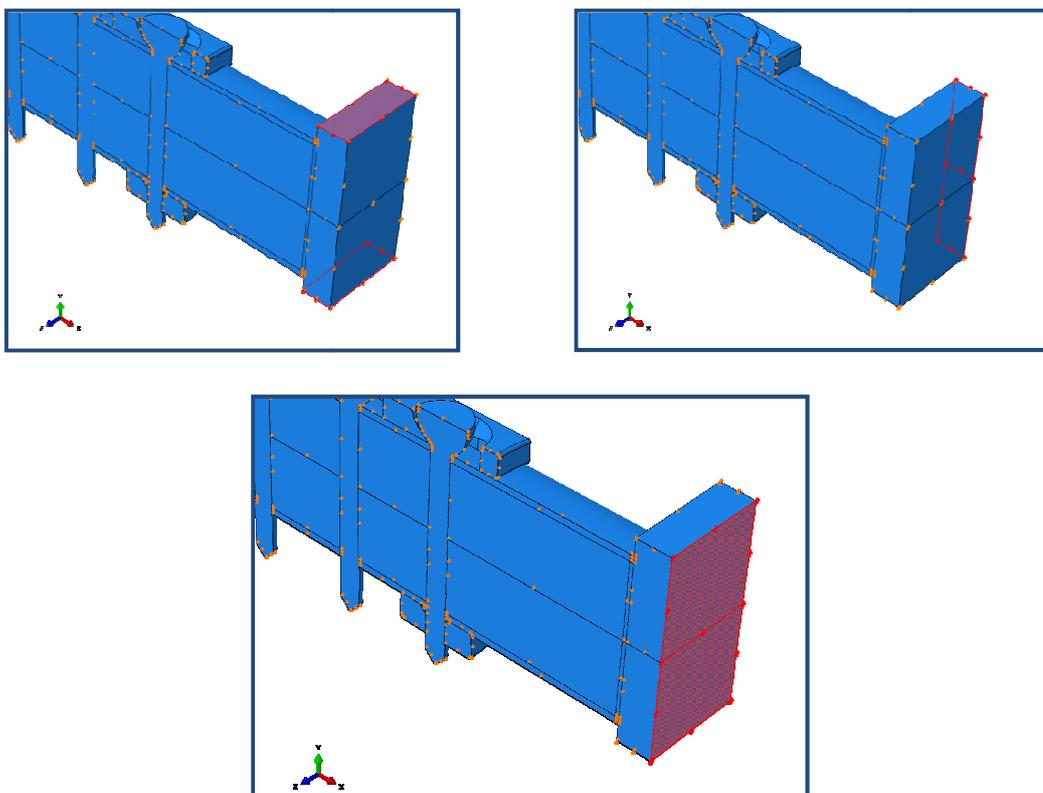
En el hueso cortical (Fig. 6.15) se tuvo que refinar aquellas zonas cercanas a los taladros y superficies que pudiesen estar en contacto con la placa DCP.



**Fig. 6.15** Detalle de la malla del hueso cortical.

#### 6.2.3.4. Condiciones de contorno.

En las superficies laterales y superior de la placa sobre la cual se aplica la carga, se han impuesto restricciones de deslizamiento, de manera que dichas superficies sólo puedan desplazarse en dirección del eje X (dirección del eje del hueso) (Fig. 6.16).



**Fig. 6.16** Superficies de la placa donde se aplica la carga, que sólo pueden desplazarse en la dirección X.

Se aplicaron restricciones de simetría en los planos ZY y XY (Fig. 6.17 y 6.18).

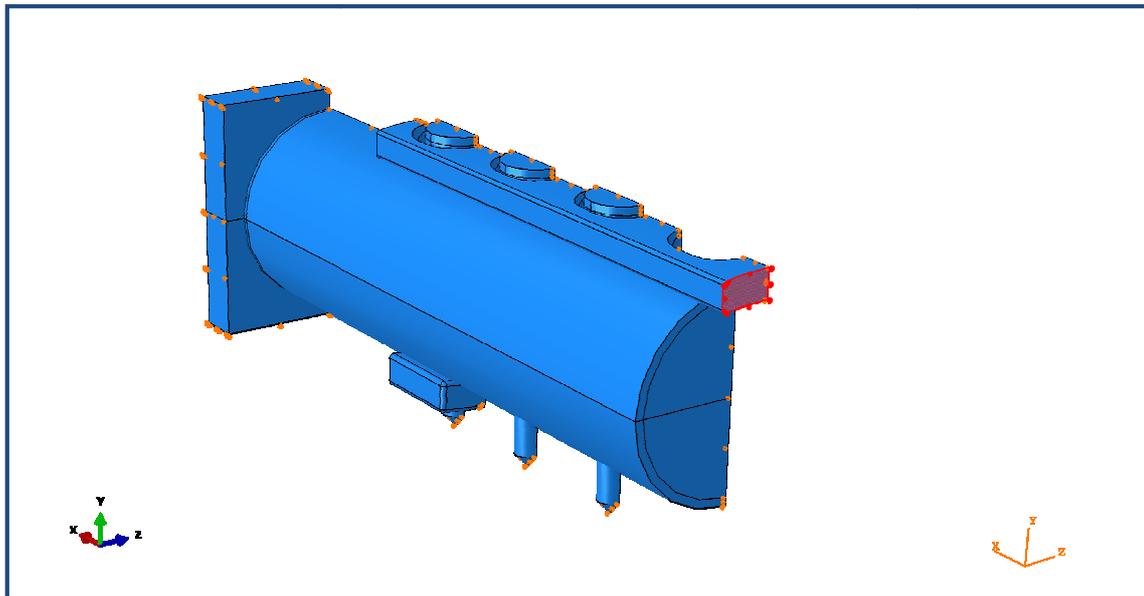


Fig. 6.17 Condición de simetría en el plano ZY.

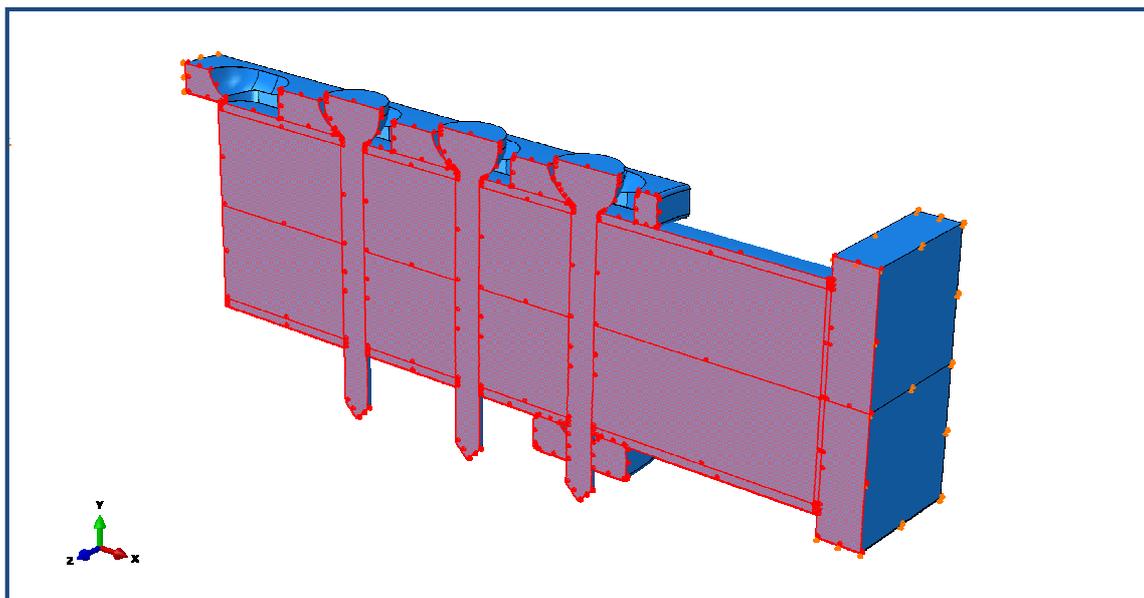


Fig. 6.18 Condición de simetría en el plano XY.

#### 6.2.3.5. Interacciones.

El hueso trabecular y el hueso cortical se encuentran unidos rígidamente en todos sus puntos.

La placa donde se aplica la carga y el hueso se encuentran también unidos rígidamente.

El vástago del tornillo con respecto al SLE se ha unido rígidamente.

La placa DCP con respecto al hueso cortical y las cabezas de los tornillos se han simulado con un coeficiente de fricción de 0,25.

Por último, la interacción entre el vástago del tornillo y el hueso se ha dividido en las siguientes combinaciones (Fig. 6.19 y tabla 6.6):

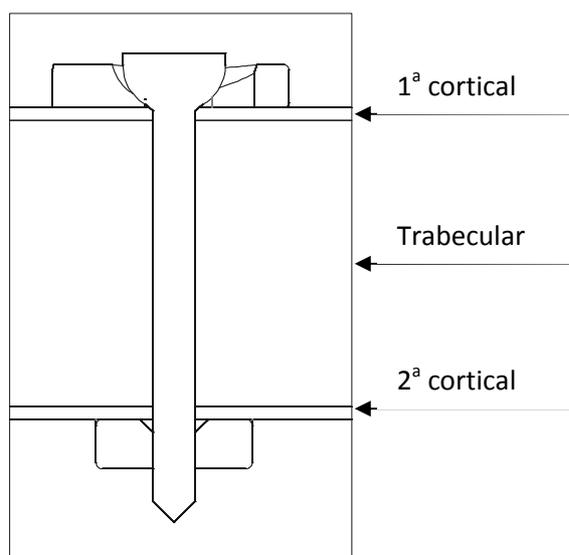


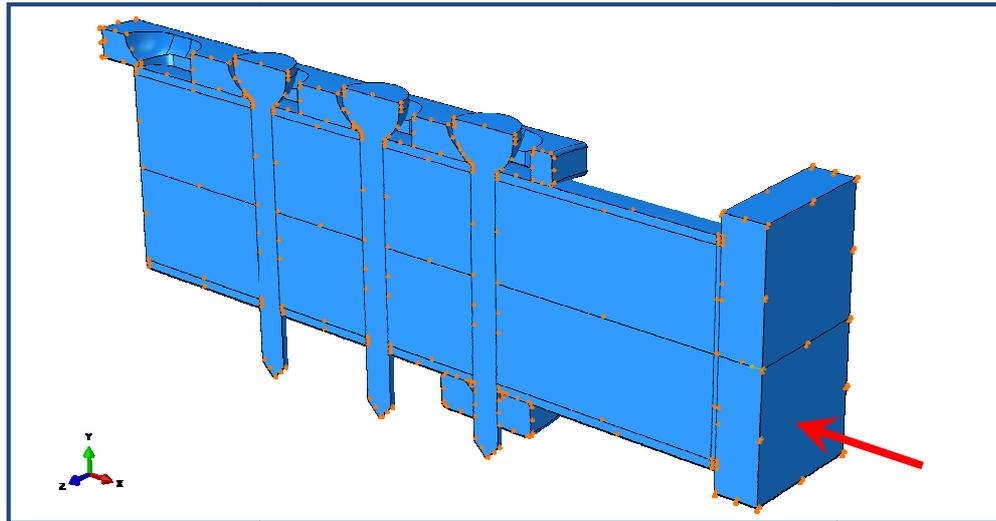
Fig. 6.19 Superficies de interacción del tornillo con el hueso.

Código	Tornillo - 1ª cortical	Tornillo - Trabecular	Tornillo - 2ª cortical
RIG	Unión rígida	Unión rígida	Unión rígida
RIG_TRAB&CORT2	0,25	Unión rígida	Unión rígida
RIG_CORT2	0,25	0,25	Unión rígida
FRIC	0,25	0,25	0,25
FRIC_0.7	0,7	0,7	0,7
FRIC_1	1,0	1,0	1,0

Tabla 6.6 Codificación de las interacciones entre tornillo y hueso.

#### 6.2.3.6. Cargas.

Se aplicó una carga de compresión de 175 N (la mitad de 350 N ya que se está aplicando la condición de simetría en el plano sobre el que actúa la fuerza) sobre el punto central de la placa de apoyo, con dirección perpendicular a la placa (Fig. 6.20). Dicha carga coincide con el valor máximo de 350 N alcanzado en los ensayos de compresión que se pretenden simular.



**Fig. 6.20** Punto de aplicación, dirección y sentido de la carga puntual.

En todas las simulaciones, excepto en las dos últimas, se aplicó la carga de forma progresiva desde 0 hasta el valor máximo, 350 N.

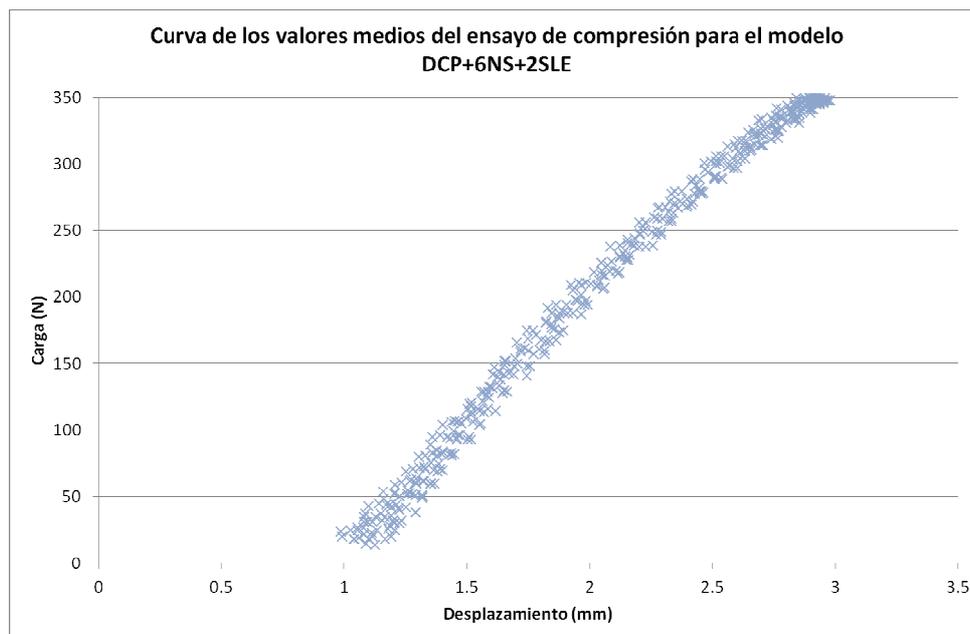
En las dos últimas simulaciones, se llevó a cabo un ciclo de carga y descarga completo, se partió de 0 hasta el valor máximo, 350 N; se redujo la carga hasta 50 N y se volvió a subir hasta 350 N.

### 6.3. Resultados.

#### 6.3.1. Resultados de los ensayos experimentales (objetivo).

A continuación se muestran los resultados obtenidos en el capítulo 4 para el primer ciclo de carga de la configuración DCP+6NS+2SLE (Fig. 6.21).

El valor medio para la rigidez (para el primer ciclo de carga) medido como cociente entre la fuerza máxima y el desplazamiento máximo, fue de  $121,08 \pm 4,03$  N/mm (resultados obtenidos en el capítulo 4 de esta tesis).



**Fig. 6.21** Valores medios de la curva carga-desplazamiento obtenidos para el primer ciclo de carga en los ensayos de compresión con el modelo DCP+6NS+2SLE.

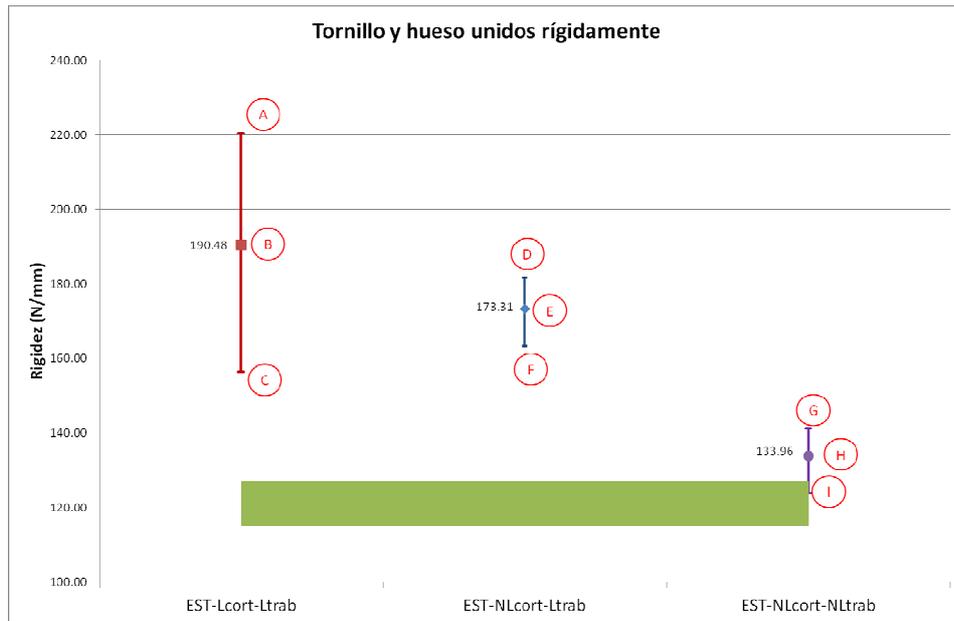
Para evaluar la bondad de los resultados de las simulaciones, se compararán con estos resultados experimentales.

### 6.3.2. Resultados de las simulaciones con propiedades obtenidas de los ensayos estáticos.

Se presentan en orden cronológico los resultados obtenidos para las diferentes simulaciones realizadas. La primera tanda de simulaciones se realizó con las propiedades mecánicas del hueso cortical y trabecular obtenidas a partir de los ensayos estáticos realizados por Yáñez (Yáñez, 2009).

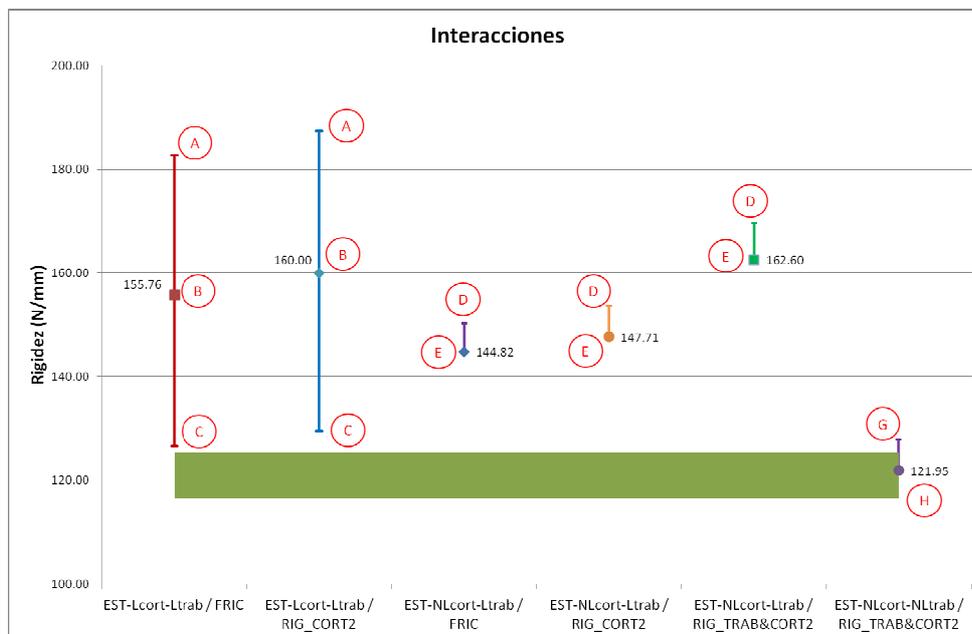
En la primera de las gráficas (Fig. 6.22), se pueden observar los valores de rigidez obtenida para cada una de las simulaciones, utilizando las 9 combinaciones de materiales definidas en la tabla 6.3. En todas estas simulaciones, la unión entre el tornillo y el hueso (tanto cortical como trabecular) fue rígida.

La franja de color verde representa el intervalo  $121,08 \pm 4,03$  N/mm, correspondiente a los resultados experimentales para el primer ciclo de carga.



**Fig. 6.22** Rigideces obtenidas con las simulaciones en las que se varían las propiedades mecánicas del hueso cortical y trabecular, manteniendo la unión tornillo-hueso como unión rígida. La franja verde corresponde al intervalo de rigidez ( media  $\pm$  desviación típica) obtenido en los ensayos experimentales.

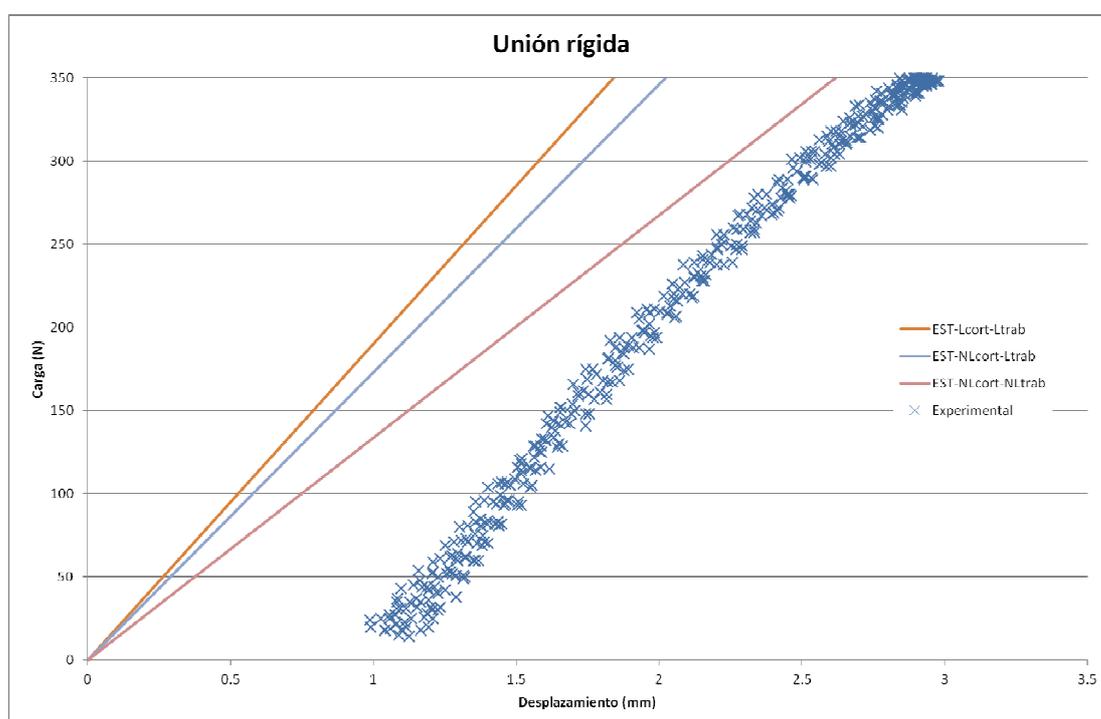
En la siguiente gráfica (Fig. 6.23), se presentan los resultados de las mismas combinaciones, pero variando también la interacción entre tornillo y hueso, según la codificación resumida en la tabla 6.3.



**Fig. 6.23** Rigideces obtenidas con las simulaciones en las que se varían las propiedades mecánicas del hueso cortical y trabecular, así como la interacción entre el hueso y tornillo. La franja verde corresponde al intervalo de rigidez ( media  $\pm$  desviación típica) obtenido en los ensayos experimentales.

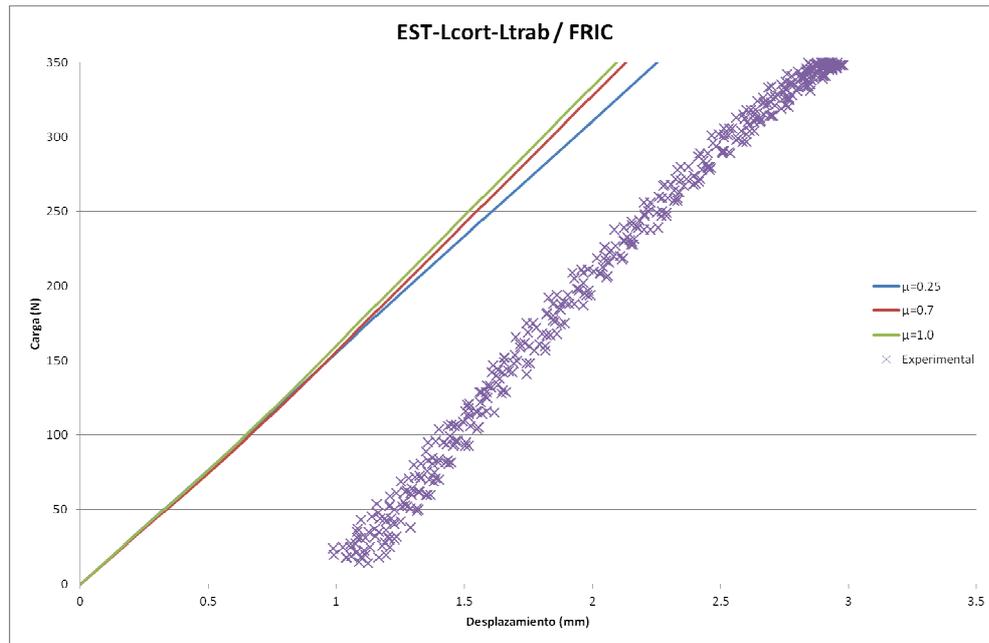
En esta gráfica (Fig. 6.24), en lugar de comparar únicamente el valor absoluto de rigidez, se compara la curva carga-desplazamiento obtenida en las simulaciones con la nube de puntos obtenida en los ensayos experimentales.

En todas las simulaciones de esta gráfica, la unión entre el tornillo y el hueso (tanto cortical como trabecular) fue rígida.



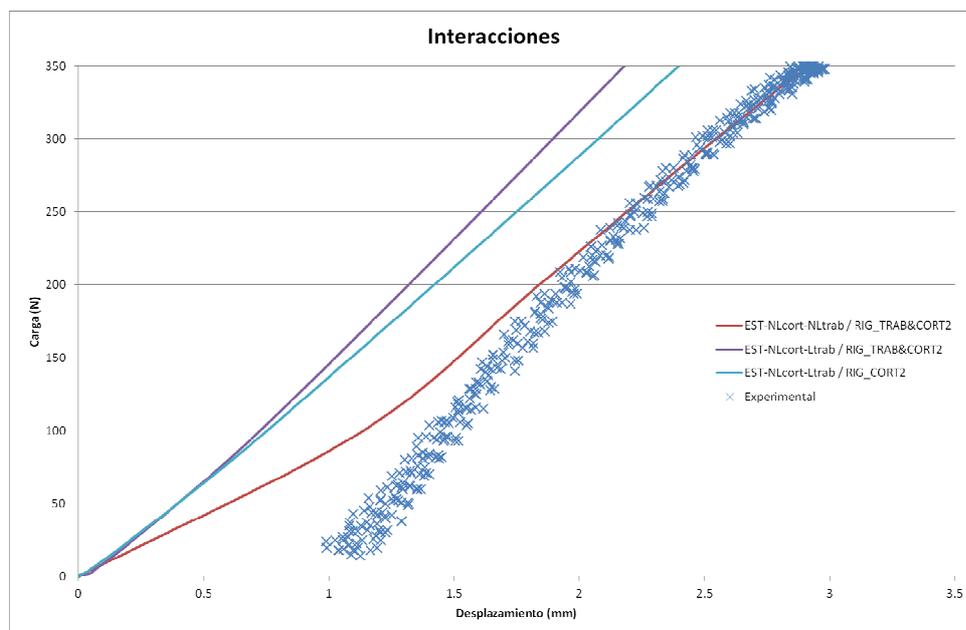
**Fig. 6.24** Curvas carga-desplazamiento obtenidas con las simulaciones en las que se varían las propiedades mecánicas del hueso cortical y trabecular, manteniendo la unión tornillo-hueso como unión rígida. La nube de puntos corresponde al resultado experimental.

La siguiente gráfica (Fig. 6.25) corresponde a tres simulaciones que se realizaron con propiedades lineales e isotrópicas tanto para cortical como para trabecular, y aplicando fricción en la interacción del tornillo con respecto a todas las superficies del hueso. De esta manera, el valor del coeficiente de fricción fue el único parámetro que se modificó, tomando los valores de 0,25, 0,7 y 1,0.



**Fig. 6.25** Curvas carga-desplazamiento obtenidas con las simulaciones en las que se varían las propiedades mecánicas del hueso cortical y trabecular, manteniendo la unión tornillo-hueso como unión rígida. La nube de puntos corresponde al resultado experimental.

Como última gráfica de este apartado (Fig. 6.26), se presentan los resultados de las combinaciones que utilizan las propiedades obtenidas a partir de los ensayos estáticos, que más se acercaron a la curva experimental.

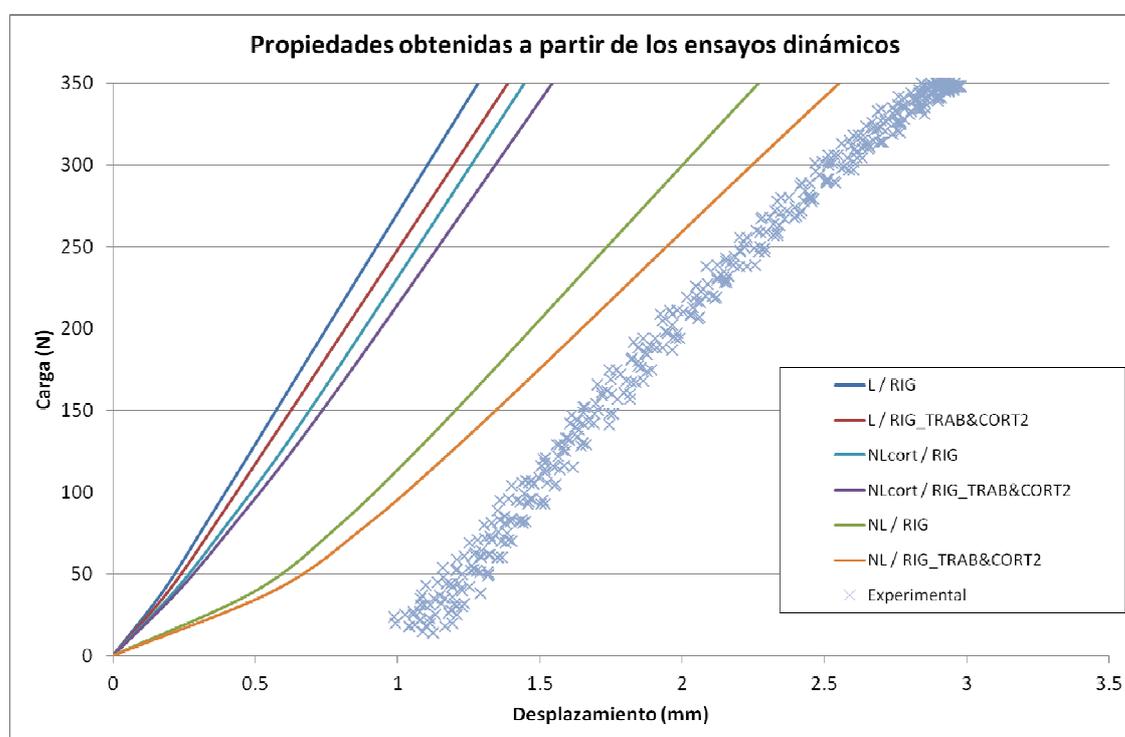


**Fig. 6.26** Curvas carga-desplazamiento obtenidas con las simulaciones en las que se varían las propiedades mecánicas del hueso cortical y trabecular, así como la interacción entre el hueso y tornillo. La nube de puntos corresponde al resultado experimental.

### 6.3.3. Resultados de las simulaciones con propiedades obtenidas de los ensayos dinámicos.

A continuación se presenta la segunda tanda de resultados, correspondiente a las simulaciones que emplearon las propiedades mecánicas del hueso cortical y trabecular obtenidas a partir de los ensayos dinámicos.

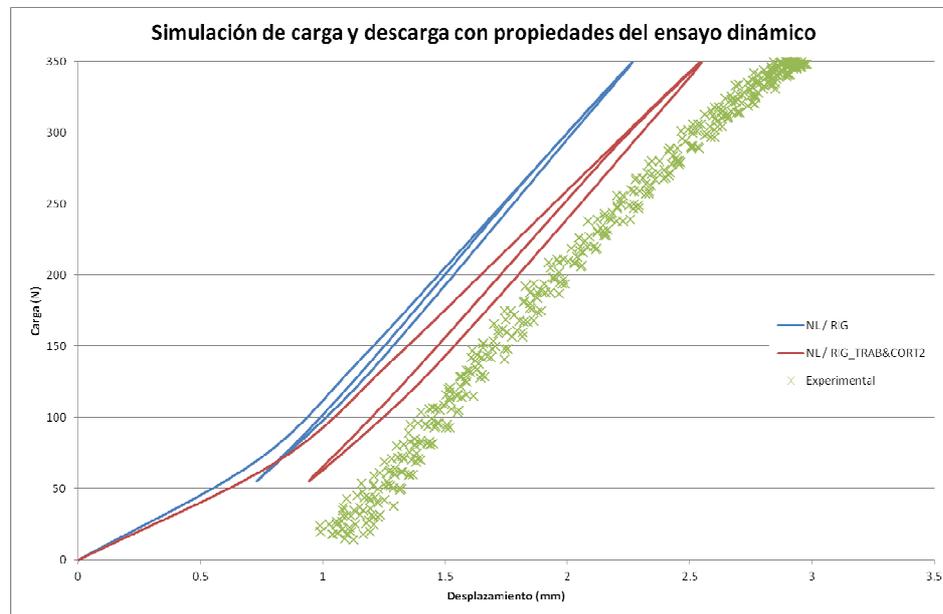
Se muestran en la primera gráfica (Fig. 6.27), todas las simulaciones realizadas con estas propiedades, siguiendo la codificación mostrada en las tablas 6.5 y 6.6.



**Fig. 6.27** Curvas carga-desplazamiento obtenidas con las simulaciones en las que se varían las propiedades mecánicas del hueso cortical y trabecular, así como la interacción entre el hueso y tornillo. La nube de puntos corresponde al resultado experimental.

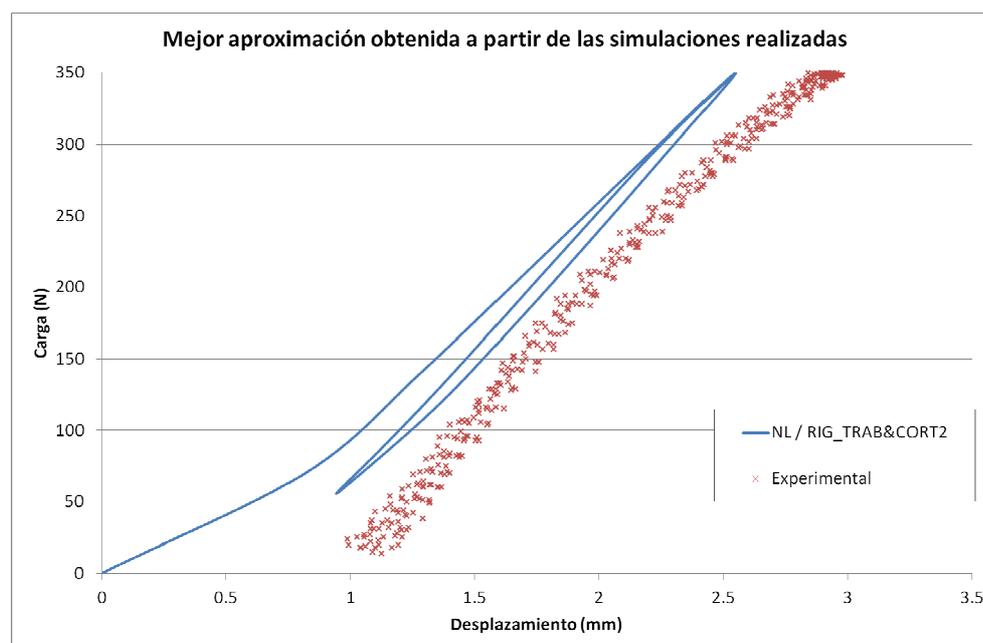
Las dos mejores curvas de la gráfica anterior corresponden a propiedades no lineales para cortical y trabecular, por un lado; y unión rígida para la unión tornillo hueso (curva NL / RIG); o unión rígida para trabecular y segunda cortical, manteniendo un coeficiente de fricción de 0,25 en la primera cortical (curva NL / RIG\_TRAB&CORT2).

Con dichos modelos se realizaron dos simulaciones más, en las que se completa un ciclo de carga y descarga (Fig. 6.28).



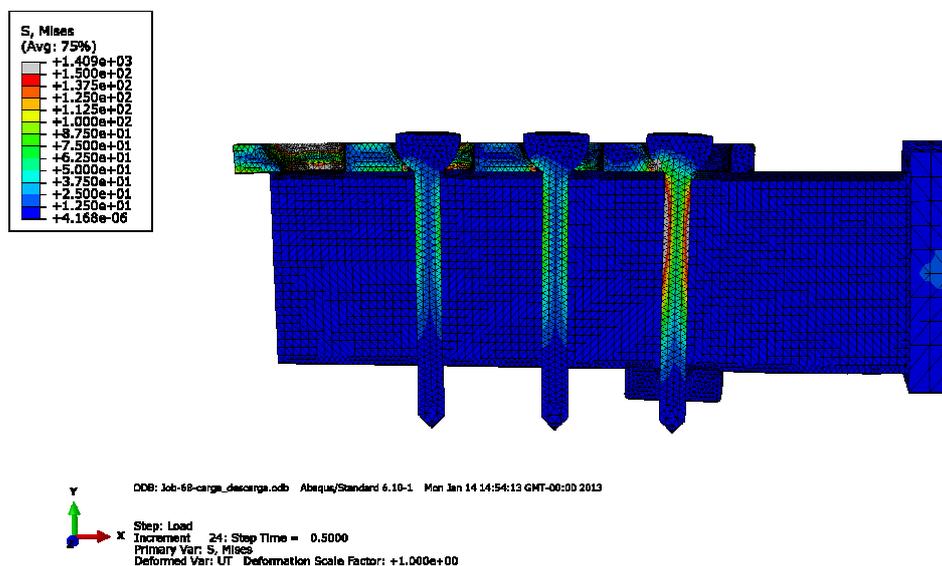
**Fig. 6.28** Curvas carga-desplazamiento para las dos simulaciones de carga y descarga correspondientes a los modelos NL / RIG y NL / RIG\_TRAB&CORT2, frente a los valores experimentales.

De estas dos simulaciones, se presenta la curva carga-desplazamiento de la más aproximada al referente experimental (Fig. 6.29).



**Fig. 6.29** Curva carga-desplazamiento para la simulación de carga y descarga correspondiente al modelo NL / RIG\_TRAB&CORT2, frente a los valores experimentales.

También se presenta el estado tensional (tensiones de Von Mises) para el instante en el cual está aplicada la carga máxima (350 N); la escala de tensiones se ha limitado entre 0 y 150 MPa (Fig. 6.30).



**Fig. 6.30** Tensiones de Von Mises para la simulación de carga y descarga de la configuración NL / RIG\_TRAB&CORT2 en el punto de carga máxima aplicada (350 N). El valor de la escala se ha limitado entre 0 y 150 MPa.

#### 6.4. Discusión.

Son muchos los autores que desarrollan modelos computacionales que pretenden simular el comportamiento de diferentes sistemas de osteosíntesis en diferentes supuestos de fracturas. Uno de los aspectos claves de estos modelos es cómo tratar la interfaz tornillo-hueso (Ahmad et al., 2007; Park et al., 2000). Algunos autores incluyen el roscado de los tornillos en el modelo, de forma que la geometría sea lo más realista posible (Battula, 2007; Chatzistergos et al., 2010; Feerick and McGarry, 2012; Gefen, 2002; Hou et al., 2004; Karunratanakul et al., 2010), con el inconveniente de que dichos modelos demanden un coste computacional excesivo, ya que requieren mallas densas si el número de tornillos a simular es elevado (Moazen et al., 2013). Otros autores eliminan la rosca de los tornillos, con lo que queda un modelo cilíndrico sobre el cual algunos aplican unión rígida entre tornillo y hueso (Baggi et al., 2008; Chen et al., 2009, 2010; Dubov et al., 2011; Ferguson et al., 1996; Genna et al., 2003; Koca et al., 2005; Krishna

et al., 2008; Shah et al., 2011; Stoffel et al., 2003; Veziroglu et al., 2008; Wirth et al., 2010), y otros incorporan fricción entre las superficies en contacto (Alonso-Vazquez et al., 2004; Fouad, 2010; Izaham and Kadir, 2010; Kim et al., 2010; Mathurin et al., 2009). También se pueden encontrar trabajos que comparen los resultados obtenidos con diferentes estrategias para un mismo supuesto (MacLeod et al., 2012).

En este estudio no se ha tenido en cuenta la rosca de los tornillos, ya que el coste computacional debido al uso de la configuración completa de placa DCP, seis tornillos corticales, dos SLEs y teniendo en cuenta hueso cortical y trabecular lo hacían inviable. En su defecto se ha simulado la superficie de los tornillos y sus correspondientes taladros realizados en el hueso como superficies cilíndricas, en las cuales se han aplicado diferentes tipos de interacción, desde unión rígida hasta fricción en las dos corticales y hueso trabecular, pasando por varias combinaciones mixtas.

Respecto a las propiedades mecánicas del hueso trabecular y cortical se han simulado tres diferentes escenarios: cortical y trabecular lineales, cortical no lineal y trabecular lineal y, por último, cortical y trabecular no lineales. En todos los supuestos se consideró al hueso artificial como material isótropo. Se distinguen en este estudio dos tandas diferenciadas de simulaciones, en la primera de ellas las propiedades mecánicas utilizadas provienen de ensayos estáticos de compresión realizados a las barras de *Synbone* por Yáñez (Yáñez, 2009). En la segunda, dichas propiedades se han determinado a partir de ensayos dinámicos realizados a las barras *Synbone* en las mismas condiciones que los ensayos originales que se pretenden simular, esto es, carga de 2 Hz entre 0 y 350 N.

Analizando los resultados de la primera tanda (propiedades a partir de los ensayos estáticos), se pueden obtener varias conclusiones. En todos los casos, los resultados de las simulaciones con propiedades de hueso lineales han proporcionado valores de rigidez mayores que los supuestos de propiedades no lineales. Como era de esperar, las rigideces, asumiendo una unión rígida en la interfaz tornillo-hueso, son superiores a sus homólogos cuando se incluye

fricción en alguna de las corticales y/o la trabecular (Fig. 6.22 y 6.23). Se observa una mayor sensibilidad en el parámetro rigidez cuando se cambia el hueso trabecular de lineal a no lineal que cuando el mismo cambio se hace con el hueso cortical (Fig. 6.22 y 6.23). Las diferencias en el resultado entre FRIC (fricción entre el tornillo respecto a las dos corticales y la trabecular) y RIG\_CORT2 (unión rígida del tornillo y la segunda cortical, fricción con la primera cortical y trabecular), son muy pequeñas cuando mantenemos invariables las propiedades mecánicas del hueso (Fig. 6.23). Por último, la reducción de rigidez cuando se cambia la interacción de unión rígida total a fricción total es prácticamente la misma en el caso de usar propiedades lineales y no lineales (Fig. 6.22 y 6.23).

En la gráfica 6.25 se observa que, manteniendo las propiedades lineales para cortical y trabecular, y variando únicamente los coeficientes de fricción para el caso de fricción total (FRIC); las variaciones en las curvas de rigidez son pequeñas, siendo mayor el salto de 0,25 a 0,7 que de 0,7 a 1,0.

De esta primera tanda de simulaciones, el valor de rigidez que más se acerca al experimental es EST-NLcort-NLtrab /RIG\_TRAB&CORT2, es decir, propiedades no lineales para cortical y trabecular, unión rígida del tornillo con la trabecular y la segunda cortical y fricción de 0,25 del tornillo con la primera cortical. La rigidez obtenida es de 121,95 N/mm frente al valor  $121,08 \pm 4,03$  N/mm de los ensayos experimentales. No obstante, observando con detenimiento la gráfica 6.26, se ve que la curva correspondiente a esta simulación y la curva experimental no coinciden más que en el punto de carga máxima, 350 N. Es por esta razón que, únicamente comparando el parámetro de rigidez del sistema de forma aislada se puede llegar a una conclusión errónea. En ese punto en concreto, la rigidez tiene el mismo valor para ambas curvas, pero en el resto del intervalo difieren bastante.

Debido a esta falta de correspondencia entre simulaciones y resultados experimentales, se optó por una segunda estrategia de cara a elegir las propiedades mecánicas del hueso. Por ello, se llevaron a cabo ensayos dinámicos de compresión con las mismas condiciones de carga

que los ensayos experimentales de referencia. Asimismo, en esta segunda tanda de simulaciones, se utilizaron únicamente las curvas de rigidez para la comparación con los resultados experimentales, y no los valores de rigidez generales, por la razón comentada en el párrafo anterior.

En esta segunda tanda de simulaciones, se vuelve a observar una mayor sensibilidad en la curva de rigidez cuando se cambia el hueso trabecular de lineal a no lineal que cuando el mismo cambio se hace con el hueso cortical (Fig. 6.27). Las dos simulaciones que más se acercan al referente experimental son aquellas en las que tanto el hueso cortical como trabecular tienen propiedades no lineales provenientes de las curvas tensión-deformación obtenidas en los ensayos dinámicos. La única diferencia entre estas dos simulaciones está en la interacción tornillo-hueso, mientras que en una de ellas la unión rígida es total, en la otra la unión rígida es del tornillo con la trabecular y la segunda cortical, existiendo fricción de 0,25 entre el tornillo y la primera cortical.

Con estas dos simulaciones, que son las que más se aproximan a los valores experimentales, se modificaron las condiciones de carga, de manera que se simulase un ciclo entero de carga y descarga: de 0 a 350 N, de 350 N a 50 N y vuelta a 350 N (Fig. 6.28). Se concluye que el modelo que mejor se aproxima a la curva experimental es NL / RIG\_TRAB&CORT2, es decir, propiedades no lineales para cortical y trabecular provenientes de los ensayos dinámicos, interfaz tornillo-primera cortical con fricción de 0,25 y unión rígida para tornillo con trabecular y segunda cortical (Fig. 6.29). El pequeño desfase aún existente entre ambas curvas (Fig. 6.29), se cree que puede ser debido al ajuste inicial de todos los elementos de la máquina de ensayos una vez iniciado el ensayo de compresión, es decir, al asentamiento inicial del conjunto las mordazas de la máquina, el cual no se contempla en el modelo computacional. Sí se pueden diferenciar claramente tres tramos en la curva carga-desplazamiento: el tramo inicial de carga donde el sistema de placa y tornillos se asienta, el tramo de descarga y el segundo tramo de carga, diferente al primero ya que el conjunto no se ha descargado completamente (Fig. 6.29).

Las deformaciones y tensiones producidas en las diferentes simulaciones, concuerdan con lo observado en los ensayos experimentales y con las experiencias de los cirujanos. Las tensiones en los tornillos más alejados de la fractura son mayores, ya que estos son los tornillos más propensos a aflojarse en caso de mala calidad ósea (Fig. 6.30). También se ha comprobado que no se supera en ningún caso el límite elástico de ninguno de los materiales presentes en los estudios, de manera que no es necesario aplicarles criterios de plasticidad.

Es importante resaltar las limitaciones que tiene este estudio. En primer lugar, se ha simplificado la geometría del modelo, no considerando la rosca de los tornillos, lo cual hubiese impedido aplicar las condiciones de simetría que han reducido enormemente el coste computacional de las simulaciones. A pesar de contar con datos experimentales de ensayos cíclicos a 10.000 ciclos, sólo se han realizado simulaciones estáticas del primer ciclo de carga y, en las dos últimas simulaciones, de un ciclo completo de carga y descarga. Sería interesante realizar simulaciones dinámicas de varios miles de ciclos para intentar reproducir la pérdida de rigidez con el tiempo que se observa en los resultados experimentales. Para ello, habría implementar modelos de material que permitan tener en cuenta la propagación de grietas y dejar de contar con elementos que hayan superado su límite de rotura. No se ha simulado el par de apriete aplicado a los tornillos en los ensayos experimentales, en el caso de los tornillos sin SLE, este par es de solo 0,3 Nm; sin embargo, para los dos tornillos con SLE es de 1,5 Nm.

## 6.5. Conclusiones.

Este estudio describe el proceso llevado a cabo para buscar un modelo computacional que simule lo más fielmente posible lo observado en los ensayos experimentales que se han tomado como referencia. Para conseguir este objetivo, se han tenido en cuenta una serie de simplificaciones para limitar el coste computacional de las simulaciones en la medida de lo posible, sin comprometer la validez de la aproximación. Se han comparado diferentes estrategias a la hora de elegir el modelo de material para hueso cortical y trabecular, así como en la elección de las interacciones en la interfaz tornillo-hueso. Los modelos más simples, materiales isótropos y lineales e interfaz totalmente rígida entre tornillo y hueso, condujeron a

soluciones que presentan una rigidez excesiva en comparación con los resultados experimentales. Al introducir no linealidad en las propiedades de los materiales, a partir de ensayos previos realizados sobre el hueso a simular, y rozamiento en las superficies del tornillo en contacto con el hueso, se han conseguido mejores resultados. El modelo propuesto como mejor opción combina una unión rígida del tornillo con la primera cortical con una fricción de 0,25 respecto a la trabecular y la segunda cortical, así como propiedades no lineales para cortical y trabecular provenientes de ensayos dinámicos realizados en las mismas condiciones que los ensayos experimentales de referencia. Con este modelo, se puede obtener una buena aproximación del comportamiento del sistema en un ciclo completo de carga y descarga, pudiéndose diferenciar claramente tres tramos en la curva carga-desplazamiento: el tramo inicial de carga donde el sistema de placa y tornillos se asienta, el tramo de descarga y el segundo tramo de carga, diferente al primero ya que el conjunto no se ha descargado completamente. En resumen, se propone este modelo computacional como referente a la hora de simular los posibles ensayos *in vitro* a realizar en el laboratorio, de manera que se permita reducir el número de estos, con el consecuente ahorro de material y tiempo que ello supondría.



## Conclusiones

### 7.1. Conclusiones de los ensayos *in vitro*.

Los ensayos *in vitro* han demostrado que, añadiendo elementos de bloqueo de tornillos (*Screw Locking Elements*, SLE) al sistema de placa de compresión dinámica (DCP) y tornillos corticales, lo convierte en un sistema de fijación interna válido para la reparación de fracturas osteoporóticas, desde el punto de vista de rigidez y estabilidad mecánica. Esto es posible porque los SLEs permiten graduar la rigidez del sistema en función del número de elementos que se coloquen, de manera que pueden lograrse valores de rigidez superiores a los obtenidos con placas DCP sin añadir SLEs e inferiores a los que se obtienen con placas y tornillos de bloqueo (sistema *Locking Compression Plate*, LCP). Todo ello sin comprometer la resistencia ni la estabilidad del sistema.

Se sabe que la fijación mediante placas de bloqueo presenta notables ventajas en los casos en los que existe reducción anatómica y compresión interfragmentaria, con consolidación ósea primaria; sin embargo, es inapropiada cuando no existe contacto entre fragmentos y es necesaria una cicatrización ósea secundaria, debido a su excesiva rigidez. Los movimientos interfragmentarios medidos en los ensayos *in vitro* corroboran esta afirmación y muestran que, con el sistema DCP+2SLEs se pueden lograr valores de micromovimientos adecuados para favorecer una consolidación ósea secundaria. También se concluye que la posición de los SLEs no influye significativamente en el tipo de consolidación, pero sí contribuye de forma notable el número de SLEs que se usen, de aquí que se haya mencionado la expresión "graduar la rigidez" en función del número de elementos de bloqueo que se añadan.

En resumen, se concluye que con el sistema DCP+SLEs se pueden obtener, con una notable probabilidad, los movimientos interfragmentarios que se precisan para que acontezca la formación de callo óseo, todo ello con un costo inferior al del sistema LCP y manteniendo la resistencia y estabilidad mecánica del sistema.

## 7.2. Conclusiones de los ensayos *in vivo*.

Los tornillos y placas sin bloqueo siguen siendo uno de los métodos más usados en osteosíntesis. El mayor inconveniente que presenta esta tecnología es el posible aflojamiento del sistema en casos de osteoporosis o hueso de baja calidad. Los ensayos *in vitro* han demostrado que los SLEs son un buen complemento a la hora de corregir este comportamiento. Sin embargo, es necesario que las conclusiones obtenidas en el laboratorio con huesos artificiales se corroboren con ensayos en animales.

Los resultados de los ensayos *in vivo* muestran que, añadiendo un único SLE a cada lado de una osteotomía en la diáfisis del fémur de oveja, se consigue un incremento suficiente en la estabilidad de la fijación para placas convencionales (que no tienen bloqueo), como para prevenir el fallo de la construcción. A pesar de no haber restringido el movimiento de los animales después de la intervención, no se ha observado fallo de osteosíntesis en las osteotomías de los grupos que llevaban SLE. Además, el uso de estas tuercas de bloqueo ha estimulado tanto la regeneración como la consolidación ósea. Finalmente, aunque el sistema propuesto precisa aún de ser validado clínicamente, los resultados preliminares sugieren que este tipo de tecnología de bajo coste es aplicable en múltiples situaciones clínicas, tanto en humanos como en animales.

## 7.3. Conclusiones del estudio computacional.

Este estudio describe el proceso llevado a cabo para buscar un modelo computacional que simule lo más fielmente posible lo observado en los ensayos experimentales que se han tomado como referencia. Para conseguir este objetivo, se han tenido en cuenta una serie de simplificaciones para limitar el coste computacional de las simulaciones en la medida de lo

posible, sin comprometer la validez de la aproximación. Se han comparado diferentes estrategias a la hora de elegir el modelo de material para hueso cortical y trabecular, así como en la elección de las interacciones en la interfaz tornillo-hueso. Los modelos más simples, materiales isótropos y lineales e interfaz totalmente rígida entre tornillo y hueso, condujeron a soluciones que presentan una rigidez excesiva en comparación con los resultados experimentales. Al introducir no linealidad en las propiedades de los materiales, a partir de ensayos previos realizados sobre el hueso a simular, y rozamiento en las superficies del tornillo en contacto con el hueso, se han conseguido mejores resultados. El modelo propuesto como mejor opción combina una unión rígida del tornillo con la primera cortical con una fricción de 0,25 respecto a la trabecular y la segunda cortical, así como propiedades no lineales para cortical y trabecular provenientes de ensayos dinámicos realizados en las mismas condiciones que los ensayos experimentales de referencia. Con este modelo, se puede obtener una buena aproximación del comportamiento del sistema en un ciclo completo de carga y descarga, pudiéndose diferenciar claramente tres tramos en la curva carga-desplazamiento: el tramo inicial de carga donde el sistema de placa y tornillos se asienta, el tramo de descarga y el segundo tramo de carga, diferente al primero ya que el conjunto no se ha descargado completamente. En resumen, se propone este modelo computacional como referente a la hora de simular los posibles ensayos in vitro a realizar en el laboratorio, de manera que se permita reducir el número de estos, con el consecuente ahorro de material y tiempo que ello supondría.

#### 7.4. Trabajos derivados de esta tesis.

A fecha de depósito de esta tesis y como fruto del trabajo realizado, se han publicado tres artículos en revistas especializadas con índice de impacto en el campo de la biomecánica:

- *A new system to improve screw fixation in osteoporotic bones (Journal of Medical Devices ASME)* (Yáñez et al., 2011). Corresponde al trabajo previo e inicios en la realización de esta tesis.

- *Screw locking elements: A means to modify the flexibility of osteoporotic fracture fixation with DCPs without compromising system strength or stability (Medical Engineering & Physics) (Yáñez et al., 2012)*. En dicho artículo se presenta el estudio correspondiente al apartado 4.3 de esta tesis.

- *Suitability of DCPs with Screw Locking Elements to allow sufficient interfragmentary motion to promote secondary bone healing of osteoporotic fractures (Medical Engineering & Physics) (Cuadrado et al., 2013)*. En dicho artículo se presenta el estudio correspondiente al apartado 4.4 de esta tesis.

Asimismo, con los resultados obtenidos a partir de los ensayos *in vivo* con ovejas (capítulo 5 de esta tesis), se ha redactado y enviado un artículo titulado *Radiological and biomechanical testing of femoral ovine osteotomies with use of screw locking elements*, que actualmente se encuentra en fase de revisión en la revista *International Orthopaedics*.

Además, ha sido aceptado para presentación oral en el 19º Congreso de la *European Society of Biomechanics* (ESB) que se celebrará en Patras (Grecia, agosto 2013), un *abstract* con los principales resultados obtenidos en el capítulo 6 de esta tesis; con título: *The importance of modelling interactions and material properties in numerical simulation of a fracture fixation construct*. Por último, se está redactando un artículo más amplio y completo que dicho *abstract* con los resultados del capítulo 6, para ser enviado a alguna revista del área.

Los tres artículos ya publicados y el *abstract* se incluyen en el Anexo 2 de esta tesis.

## 7.5. Líneas futuras.

Se proponen a continuación los posibles futuros trabajos que se podrían desarrollar a continuación de esta tesis:

- Todos los ensayos *in vitro* se han realizado simulando correctas condiciones de implantación de los sistemas de osteointegración. Sería interesante estudiar el comportamiento

de dichos sistemas en situaciones en las que ya se ha producido fallo mecánico de algún tipo, comparando la capacidad de respuesta que podrían tener cada uno de ellos.

- Es necesario profundizar el estudio sobre el suministro de sangre en los tejidos cuando se utiliza la placa DCP y los SLEs. Los resultados obtenidos con los ensayos *in vivo* son, a priori, optimistas, pero no concluyentes al respecto.

- Caben numerosas mejoras en lo que al estudio computacional se refiere, por ejemplo: realizar simulaciones dinámicas en las que se observe el fenómeno de fatiga en los sistemas de fijación, modelos de material que permitan la degradación del hueso si se superan determinados límites de plasticidad o de rotura, emplear modelos con geometría real de hueso a partir de tomografías o escáneres e incluir en las condiciones de contorno la acción de músculos, tendones y ligamentos.

- Asimismo, requiere especial atención el estudio de la interfaz tornillo-hueso en el cálculo mediante elementos finitos. Se puede seguir avanzando en este aspecto para lograr modelos que tengan en cuenta la rosca y el par de apriete inicial en los tornillos, manteniendo el coste computacional en niveles moderados.

- Sería deseable desarrollar modelos computacionales que simulen el comportamiento de fracturas de huesos reales en condiciones *in vivo*, de manera que incluyan criterios de fallo de materiales próximos a la realidad y modelos mecanobiológicos que permitan observar, en la medida de lo posible, el fenómeno de remodelación ósea en función de las cargas soportadas.



## Conclusions

### 7.1. Conclusions from the *in vitro* assays.

The *in vitro* assays showed that by adding *Screw Locking Elements* (SLEs) to the dynamic compression plate (DCP) and cortical screws construct, this becomes an internal fixation system suitable for the repair of osteoporotic fractures from the perspective of stiffness and mechanical stability. This is possible because the SLEs allow to adjust the system stiffness in such a way that stiffness values higher than those observed with DCPs without the addition of SLEs and lower than those observed with *Locking Compression Plate* (LCP) systems can be obtained. Moreover, all of this is achieved without compromising the strength or stability of the system.

It is known that fixation with locking plates displays notable advantages in cases in which there exists anatomical reduction and interfragmentary compression with primary bone healing; however, its use is inappropriate when there exists contact between fragments and secondary bone healing is required as a result of excessive stiffness. Interfragmentary motion measured in the *in vitro* assays corroborate this assertion and showed that with the DCP+2SLEs construct micromotion values can be obtained suitable for promoting secondary bone healing. It is also concluded that the position of the SLEs does not significantly influence the type of healing, but the number of SLEs used does make a significant contribution. Hence the use of the expression ‘stiffness adjustment’ in reference to the number of SLEs that are added.

In summary, it is concluded that with the DCP+SLEs system the interfragmentary motion required for the formation of bone callus can be obtained with a significant degree of probability at a lower cost than for the LCP system and whilst maintaining system strength and mechanical stability.

## 7.2. Conclusions of the *in vivo* assays.

Screws and plates without locking remain one of the most commonly used methods on osteosynthesis. The major drawback of this technology lies in possible loosening of the system in cases of osteoporosis of low bone quality. The *in vitro* assays showed that the SLEs are a good option for correction of this behaviour. Nonetheless, the conclusions obtained in the laboratory with artificial bones needed to be corroborated with animal testing.

The results of the *in vivo* assays show that by adding a single SLE to each side of a diaphyseal osteotomy of a sheep femur the stability of the fixation for conventional (non-locking) plates is sufficiently increased to prevent construct failure. Despite non-restriction of animal movement after the surgical intervention, failure of the osteosynthesis was not observed in the osteotomies of the groups which had SLEs. In addition, the use of these SLEs favoured both bone regeneration and healing. Finally, though the proposed system still requires clinical validation, the preliminary results suggest that this type of low-cost technology is applicable in multiple clinical situations, for both humans and animals.

## 7.3. Conclusions of the computational study.

This study describes the process undertaken to find a computational model which simulates as closely as possible the observations made in the experimental tests which were taken as the reference model. For this purpose, a series of simplifications were made to limit as far as possible the computational cost of the simulations without compromising the validity of the approximation. Different strategies were compared for choosing the model of material of cortical and trabecular bone, as well as for the choice of interactions at the screw-bone interface. The simplest models, isotropic and linear materials and totally rigid connection

between screw and bone, led to solutions which presented excessive stiffness in comparison with the experimental results. Better results were achieved by introducing non-linearity in the properties of the materials, based on previous tests performed on the bone to be simulated, and friction at the surfaces of the screw in contact with the bone. The model proposed as the best option combines rigid connection of the screw and first cortical with 0.25 friction for trabecular and first cortical resulting from the dynamic tests performed under the same conditions as the reference experimental tests. With this model, a good approximation can be obtained of the behaviour of the system in a complete load and unload cycle. Three sections can clearly be distinguished in the load-displacement curve: the initial load stage in which the plate and screw system settles, the unloading stage and the second loading, which is different to the first since the construct has not been fully unloaded. In summary, this computational model is proposed for use as a reference model when simulating possible *in vitro* laboratory assays, thereby enabling a reduction in the number of such tests than need to be performed with the consequent savings in time and money that this would imply.

#### 7.4. Studies resulting from this thesis.

At the time this thesis was completed and as a result of the work undertaken, three articles have been published in specialist journals with impact factor in the field of biomechanics:

- *A new system to improve screw fixation in osteoporotic bones (Journal of Medical Devices ASME) (Yáñez et al., 2011)*. Corresponding to previous work and initial work in the development of this thesis.

- *Screw locking elements: A means to modify the flexibility of osteoporotic fracture fixation with DCPs without compromising system strength or stability (Medical Engineering & Physics) (Yáñez et al., 2012)*. The study corresponding to section 4.3 of this thesis is presented in this article.

- *Suitability of DCPs with Screw Locking Elements to allow sufficient interfragmentary motion to promote secondary bone healing of osteoporotic fractures (Medical Engineering &*

*Physics*) (Cuadrado et al., 2013). The study corresponding to section 4.4 of this thesis is presented in this article.

With the results obtained from the *in vivo* assays with sheep (chapter 5 of this thesis), an article has also been written and submitted for publication entitled *Radiological and biomechanical testing of femoral ovine osteotomies with use of screw locking elements*. This is presently being reviewed by the journal *International Orthopaedics*.

In addition, an abstract with the principal results obtained in chapter 6 of this thesis and entitled *The importance of modelling interactions and material properties in numerical simulation of a fracture fixation construct* has been accepted as an oral presentation in the 19<sup>th</sup> Congress of the *European Society of Biomechanics* (ESB) which will be held in Patras (Greece, August 2013). Finally, a more extensive and complete article is presently being prepared with the results of chapter 6 for submission to a specialist journal in the field.

The three published articles and the abstract are included in Appendix 2 of this thesis.

## 7.5. Future lines of research.

The possible future studies that could be undertaken based on the work of this thesis are given below:

- All the *in vitro* assays were performed simulating correct conditions of establishment of the osteointegration systems. It would be interesting to study the behaviour of these systems in situations in which some form of mechanical failure has already occurred, comparing the response capacity that each of them could have.

- A more in-depth study is required of the blood supply to tissue when the DCP and SLEs system is used. The results obtained with the *in vivo* assays are, *a priori*, positive, but not conclusive.

- As far as the computational study is concerned, numerous improvements are possible including, for example, carrying out dynamic simulations to observe the phenomenon of fatigue

in the fixation systems, using models of material which allow bone degradation if certain plasticity limits or ultimate tensile strengths are exceeded, using models with real bone geometry from tomographic measurements or scans and including the action of muscles, tendons and ligaments.

- Particular attention is also required in relation to the study of the screw-bone interface in the calculation through finite elements. Progress can be made in this aspect to obtain models that take into consideration the thread and initial tightening torque while at the same time maintaining the computational cost at reasonable levels.

- It would be desirable to develop computational models that simulate the behaviour of fractures of real bones under *in vivo* conditions. In this way, failure criteria of materials can be included which more closely approximate reality, as well as mechanobiological models that allow observation, as far as possible, of the phenomenon of bone remodelling under different supported loads.



## Bibliografía

- [1] Ahmad M, Nanda R, Bajwa AS, Candal-Couto J, Green S, Hui AC, 2007. Biomechanical testing of the locking compression plate: When does the distance between bone and implant significantly reduce construct stability? *Injury* 38 358-64.
- [2] Alho A, Ekeland A, Stromsoe K, 1992. Femoral shaft fractures in the elderly treated with Grosse-Kempf slotted locked intramedullary nail. *Ann. Chir. Gynaecol.* 81, 366-371.
- [3] Allgöwer M, Ehram R, Ganz R, Matter P, Perren SM, 1969. Clinical experience with a new compression plate "DCP". *Acta Orthop Scand Suppl.* 125, 45-61.
- [4] Alonso-Vázquez A, Lauge-Pedersen H, Lidgren L, Taylor M, 2004. The effect of bone quality on the stability of ankle arthrodesis. A finite element study. *Foot and Ankle International* 25, 840–850.
- [5] An YH, Burgoyne CR, Crum MS, Glaser JA, 2002. Current methods and trends in fixation of osteoporotic bone, in: An, Y.A. (Eds.), *Internal Fixation in Osteoporotic Bone*, Ed. Thieme, New York, 73-107.
- [6] AO Foundation Website (<https://www.aofoundation.org>).
- [7] Arthritis & Osteoporosis Western Australia Website (<http://www.arthritiswa.org.au/>).
- [8] Auer JA, Goodship A, Arnoczky S, Pearce S, Price J, Claes L, von Rechenberg B, Hofmann-Antenbrink M, Schneider E, Müller-Terpitz R, Thiele F, Rippe K-P, Grainger DW, 2007. Refining animal models in fracture research: seeking consensus in optimising both animal welfare and scientific validity for appropriate biomedical use. *BMC Musculoskelet Disord.*8:72.
- [9] Axelrad W, Einhorn T, 2011. Use of clinical assessment tools in the evaluation of fracture healing. *Injury* 42: 301–305.
- [10] Baggi L, Cappelloni I, Di Girolamo M, Maceri F, Vairo G, 2008. The influence of implant diameter and length on stress distribution of osseointegrated implants related to crestal bone geometry: a three-dimensional finite element analysis. *Journal of Prosthetic Dentistry* 100, 422–431.
- [11] Bailey AJ, Sims TJ, Ebbesen EN, Mansell JP, Thomsen JS, Mosekilde L, 1999. Age-related changes in the biochemical properties of human cancellous bone collagen: Relationship to bone strength. *Calcif. Tissue Int.* 65, 203-210.

- [12] Battula S, Schoenfeld A, Gregory V, Glen N., 2006. Experimental evaluation of the holding power/stiffness of the self-tapping bone screws in normal and osteoporotic bone material. *Clin Biomech* 21:533–7.
- [13] Battula S, 2007. Experimental and numerical evaluation of the pullout strength of self-tapping bone screw in normal and osteoporotic bone. PhD Thesis, University of Akron Press, Akron, OH.
- [14] Bloom RA, Laws JW, 1970. Humeral cortical thickness as an index of osteoporosis in women. *Br J Radiol.* 43, 522-527.
- [15] Bolliger Neto R, Rossi JD, Leivas TP, 1999. Experimental determination of bone cortex holding power of orthopedic screw. *Rev Hosp Clin Fac Med Sao Paulo.* 54, 181-186.
- [16] Bottlang M, Doornink J, Byrd GD, Fitzpatrick D , Madey S, 2009. A nonlocking end screw can decrease fracture risk caused by locked plating in the osteoporotic diaphysis. *J Bone Joint Surg Am.*91:620–627.
- [17] Bottlang M, Doornink J, Fitzpatrick DC, Madey SM, 2009. Far cortical locking can reduce stiffness of locked plating constructs while retaining construct strength. *Journal of Bone and Joint Surgery - Series A* 91 1985-94.
- [18] Bottlang M, Doornink J, Lujan TJ, Fitzpatrick DC, Marsh JL, Augat P, von Rechenberg B, Lesser M, Madey SM, 2010. Effects of construct stiffness on healing of fractures stabilized with locking plates. *J Bone Joint Surg Am* 92 (Suppl 2):12–22.
- [19] Bottlang M, Lesser M, Koerber J, Doornink J, von Rechenberg B, Augat P, Fitzpatrick DC, Madey SM, Marsh JL, 2010. Far cortical locking can improve healing of fractures stabilized with locking plates. *J Bone Joint Surg Am* 92: 1652-60.
- [20] Bottlang M, Feist F, 2011. Biomechanics of Far Cortical Locking. *J Orth Trauma* 25 (Suppl 2):S21-28.
- [21] Chao EY, Inoue N, Koo TK, Kim YH, 2004. Biomechanical considerations of fracture treatment and bone quality maintenance in elderly patients and patients with osteoporosis. *Clin Orthop Relat Res* 12–25.
- [22] Chatzistergos PE, Magnissalis EA and Kourkoulis SK, 2010. A parametric study of cylindrical pedicle screw design implications on the pullout performance using an experimentally validated finite-element model. *Med Eng Phys*; 32: 145–154.

- [23] Chen G, Schmutz B, Wullschleger M, Percy MJ, Schuetz MA, 2009. Computational investigations of mechanical failures of internal plate fixation. *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers Part H: Journal of Engineering in Medicine* 224, 119–126.
- [24] Christiansen C, 1991. Consensus Development Conference: Prophylaxis and treatment of osteoporosis. *American Journal of Medicine*. 90, 107-110.
- [25] Claes LE, Heigele CA, Neidlinger-Wilke C, Kaspar D, Seidi W, Margevicius KJ, Augat P, 1998. Effects of mechanical factors on the fracture healing process. *Clin.Orthop. Relt Res*. 355:S132-S147.
- [26] Conrad JM, Wildstein MS, Hartsock LA, 2002. Synthes spiral blade intramedullary nail system for proximal humeral fractures, in: An, Y.A. (Eds.), *Internal Fixation in Osteoporotic Bone*, Ed. Thieme, New York, 296-300.
- [27] Corrales LA, Morshed S, Bhandari M, Miclau T, 2008. Variability in the assessment of fracture-healing in orthopaedic trauma studies. *J Bone Joint Surg Am*. 90:1862–1868.
- [28] Cristofolini L, Viceconti M, Cappello A, Toni A, 1996. Mechanical validation of whole bone composite femur models. *J. Biomech*. 29 525-35.
- [29] Cristofolini L, Viceconti M, 2000. Mechanical validation of whole bone composite tibia models. *J. Biomech*. 33 279-88.
- [30] Cuadrado A, Yáñez A, Carta JA, Garcés G, 2013. Suitability of DCPs with Screw Locking Elements to allow sufficient interfragmentary motion to promote secondary bone healing of osteoporotic fractures. *Medical Engineering & Physics*. Volume 35, Issue 6, Pages 852–859.
- [31] Cummings SR, Kelsey JL, Nevitt MC, O'Dowd KJ, 1985. Epidemiology of osteoporosis and osteoporotic fractures. *Epidemiologic Reviews*. VOL. 7, 178-208.
- [32] Curtis R, Goldhahn J, Schwyn R, Regazzoni P, Suhm N, 2005. Fixation principles in metaphyseal bone - A patent based review. *Osteoporosis International* 16 S54-64.
- [33] Devore JL, 1998. *Probabilidad y estadística para ingeniería y ciencias*. Ed. International Thomson Editores. México.
- [34] Döbele S, Horn C, Eichhorn S, Buchholtz A, Lenich A, Burgkart R, Nüssler AK, Lucke M, Andermatt D, Koch R, Stöckle U, 2010. The dynamic locking screw (DLS) can increase interfragmentary motion on the near cortex of locked plating constructs by reducing the axial stiffness. *Langenbecks Arch Surg* 395:421–428.

- [35] Dubov A, Kim SYR, Shah S, Schemitsch EH, Zdero R, Bougherara H, 2011. The biomechanics of plate repair of periprosthetic femur fractures near the tip of a total hip implant: the effect of cable-screw position. *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers Part H: Journal of Engineering in Medicine* 225, 857–865.
- [36] Ebert JR, Ackland TR, Lloyd DG, Wood DJ, 2008. Accuracy of partial weight bearing after autologous chondrocyte implantation. *Arch Phys Med Rehabil.* 89:1528–1534.
- [37] Egol KA, Kubiak EN, Fulkerson E, Kummer FJ, Koval KJ, 2004. Biomechanics of locked plates and screws. *J. Orthop. Trauma* 18 488-93.
- [38] Elfick AP, Bedi G, Port A, Unsworth A, 2002. Design and validation of a surrogate humerus for biomechanical testing. *J. Biomech.* 35 533-6.
- [39] ElMaraghy AW, ElMaraghy MW, Nousiainen M, Richards RR, Schemitsch EH, 2001. Influence of the number of cortices on the stiffness of plate fixation of diaphyseal fractures. *J Orthop Trauma* 15:186–91.
- [40] Epari DR, Kassi JP, Schell H, Duda GN, 2007. Timely fracture-healing requires optimization of axial fixation stability. *J Bone Joint Surg Am.* 89:1575-85.
- [41] Farouk O, Krettek C, Miclau T, Schandelmaier P, Guy P, Tscherne H, 1997. Minimally invasive plate osteosynthesis and vascularity: Preliminary results of a cadaver injection study. *Injury.* 28, 7-12.
- [42] Farouk O, Krettek C, Miclau T, Schandelmaier P, Tscherne H, 1998. Effects of percutaneous and conventional plating techniques on the blood supply to the femur. *Arch. Orthop. Trauma Surg.* 117, 438-441.
- [43] Feerick EM and McGarry PJ, 2012. Cortical bone failure mechanisms during screw pullout. *J Biomech*; 45: 1666–1672.
- [44] Ferguson SJ, Wyss UP and Pichora DR, 1996. Finite element stress analysis of a hybrid fracture fixation plate. *Med Eng Phys*; 18: 241–250.
- [45] Fitzpatrick DC, Doornink J, Madey SM, Bootlang M, 2009. Relative stability of conventional and locked plating fixation in a model of the osteoporotic femoral diaphysis. *Clin Biomech (Bristol, Avon).* 24:203-9.
- [46] Flahiff CM, Gober GA, Nicholas RW, 1995. Pullout strength of fixation screws from polymethylmethacrylate bone cement. *Biomaterials.* 16, 533-536.

- [47] Fouad H, 2010. Effects of the bone-plate material and the presence of a gap between the fractured bone and plate on the predicted stresses at the fractured bone. *Medical Engineering and Physics* 32, 783–789.
- [48] Franck WM, Olivieri M, Jannasch O, Hennig FF, 2003. Expandable nail system for osteoporotic humeral shaft fractures: Preliminary results. *Journal of Trauma - Injury, Infection and Critical Care*. 54, 1152-1158.
- [49] Frigg R, 2001. Locking Compression Plate (LCP). An osteosynthesis plate based on the Dynamic Compression Plate and the Point Contact Fixator (PC-Fix). *Injury* 32 S,B-63-S-B-66.
- [50] Frigg R, 2003. Development of the locking compression plate. *Injury* 34 Suppl 2:B6-10.
- [51] Frost HM, 1963. Bone remodeling dynamics. *Bone Remodeling Dynamics.*, 65-108.
- [52] Fujihara K, Huang Z, Ramakrishna S, Satknanantham K, Hamada H, 2003. Performance study of braided carbon/PEEK composite compression bone plates. *Biomaterials*, 24 2661-7.
- [53] Fulkerson E, Egol KA, Kubiak EN, Liporace F, Kummer FJ, Koval KJ, 2006. Fixation of diaphyseal fractures with a segmental defect: a biomechanical comparison of locked and conventional plating techniques. *The Journal of trauma*. 60, 830-835.
- [54] Fulkerson E, Koval K, Preston CF, Iesaka K, Kummer FJ, Egol KA, 2006. Fixation of periprosthetic femoral shaft fractures associated with cemented femoral stems: A biomechanical comparison of locked plating and conventional cable plates. *Journal of Orthopaedic Trauma*. 20, 89-93.
- [55] Gardner MJ, Helfet DL, Lorich DG, 2004. Has locked plating completely replaced conventional plating? *Am J Orthop*. 33, 439-446.
- [56] Gardner MJ, Brophy RH, Campbell D, Mahajan A, Wright TM, Helfet DL, Lorich DG, 2005. The mechanical behavior of locking compression plates compared with dynamic compression plates in a cadaver radius model. *J. Orthop. Trauma*. 19, 597-603.
- [57] Gardner MJ, Griffith MH, Demetrakopoulos D, Brophy RH, Grose A, Helfet DL, Lorich DG, 2006. Hybrid locked plating of osteoporotic fractures of the humerus. *Journal of Bone and Joint Surgery - Series A*. 88, 1962-1967.
- [58] Gardner MJ, Evans JM, Dunbar RP, 2009. Failure of Fracture Plate Fixation. *J. Am. Acad. Orthop. Surg*. 17 647-57.

- [59] Gardner MJ, Nork SE, Huber P, Krieg JC, 2009. Stiffness modulation of locking plate constructs using near cortical slotted holes: a preliminary study. *J Orthop Trauma* 23:281–7.
- [60] Gardner MJ, Nork SE, Huber P, Krieg JC, 2010. Less rigid stable fracture fixation in osteoporotic bone using locked plates with near cortical slots. *Injury* 41 652-6.
- [61] Gautier E, Sommer C, 2003. Guidelines for the clinical application of the LCP. *Injury*. 34.
- [62] Gefen A, 2002. Optimizing the biomechanical compatibility of orthopedic screws for bone fracture fixation. *Med Eng Phys*; 24: 337–347.
- [63] Genna F, Paganelli C, Salgarello S, Sapelli P, 2003. Mechanical response of bone under short-term loading of a dental implant with an internal layer simulating the nonlinear behaviour of the periodontal ligament. *Computer Methods in Biomechanics and Biomedical Engineering* 6, 305–318.
- [64] González J, 2004. Osteoporosis: Definición y etiología. *Manual Práctico de Osteoporosis y Enfermedades del Metabolismo Mineral*. , 99-103.
- [65] Goodship AE, Kenwright J, 1985. The influence of induced micromovement upon the healing of experimental tibial fractures. *Journal of Bone and Joint Surgery - Series B* 67 650-5.
- [66] Goodship AE, Cunningham JL, Kenwright J, 1998. Strain rate and timing of stimulation in mechanical modulation of fracture healing. *Clin Orthop Relat Res*. (355 Suppl):S105-15.
- [67] Goodship AE, Lawes TJ, Rubin CT, 2009. Low-magnitude high-frequency mechanical signals accelerate and augment endochondral bone repair: preliminary evidence of efficacy. *J Orthop Res*. 27(7):922-30.
- [68] Greiwe RM, Archdeacon MT, 2007. Locking plate technology: current concepts. *J Knee Surg* 20 50-5.
- [69] Haidukewych G, Ricci W, 2008. Locked plating in orthopaedic trauma: A clinical update. *J.Am.Acad.Orthop.Surg*. 16 347-55.
- [70] Hak DJ, Althausen P, Hazelwood SJ, 2010. Locked Plate Fixation of Osteoporotic Humeral Shaft Fractures: Are Two Locking Screws Per Segment Enough? *J Orthop Trauma* 24:207–11.

- 
- [71] Harrington KD, 1975. The use of methylmethacrylate as an adjunct in the internal fixation of unstable comminuted intertrochanteric fractures in osteoporotic patients. *J. Bone JT. surg. ser. A.* 57, 744-750.
- [72] Harrington KD, Sim FH, Enis JE, 1976. Methylmethacrylate as an adjunct in internal fixation of pathological fractures: Experience with three hundred and seventy five cases. *J. Bone JT. surg. ser. A.* 58, 1047-1055.
- [73] Hasegawa K, Yamamura S, Dohmae Y, 1998. Enhancing screw stability in osteosynthesis with hydroxyapatite granules. *Arch. Orthop. Trauma Surg.* 117, 175-176.
- [74] Heiner AD, Brown TD, 2001. Structural properties of a new design of composite replicate femurs and tibias. *J. Biomech.* 34, 773-781.
- [75] Heitemeyer U, Kemper F, Hierholzer G, Haines J, 1987. Severely comminuted femoral shaft fractures: Treatment by bridging-plate osteosynthesis. *Arch. Orthop. Traum. Surg.* 106, 327-330.
- [76] Heitemeyer U, Chylarecki C, 1998. Bridging plate osteosynthesis of closed comminuted femoral shaft fractures of the juvenile. *Aktuel. Traumatol. Suppl.* 28.
- [77] Hertel R, Jost B, 2002. Basic principles and techniques of internal fixation in osteoporotic bone, in: An, Y.A. (Eds.), *Internal Fixation in Osteoporotic Bone*, Ed. Thieme, New York, 108-115.
- [78] Hou SM, Hsu CC, Wang JL, Chao CK, Lin J, 2004. Mechanical tests and finite element models for bone holding power of tibial locking screws. *Clin Biomech (Bristol, Avon);* 19: 738-745.
- [79] Huang Z, Fujihara K, 2005. Stiffness and strength design of composite bone plates. *Composites Science and Technology*, 65 73-85.
- [80] Huckstep RL, 1988. The Huckstep interlocking nail for difficult humeral, forearm, and tibial fractures and for arthrodesis. *Tech. Orthop.* 3, 77-87.
- [81] Ito K, Hungerbühler R, Wahl D, Grass R, 2001. Improved intramedullary nail interlocking in osteoporotic bone. *J. Orthop. Trauma.* 15, 192-196.
- [82] Izaham RMAR, Kadir MRA., 2010. Screws placement effect on locking compression plate (LCP) for tibial oblique fracture fixation. In: *Proceedings of the Conference on Biomedical Engineering and Sciences (IECBES 2010)*, Kuala Lumpur, Malaysia, 30th November, 2010.

- [83] Jagodzinski M, Krettek C, 2007. Effect of mechanical stability on fracture healing an update. *Injury* 38S1: S3—S10.
- [84] Jazrawi LM, Bai B, Simon JA, Kummer FJ, Birdzell LT, Koval KJ, 2000. A biomechanical comparison of Schuhl nuts or cement augmented screws for plating of humeral fractures. *Clin. Orthop. Relat. Res.*, 235-240.
- [85] Jensen TT, Overgaard S, Mossing NB, 1990. Partridge cerclene system for femoral fractures in osteoporotic bones with ipsilateral hemi/total arthroplasty. *J. Arthroplasty*. 5, 123-126.
- [86] Johnell O, Kanis JA, 2006. An estimate of the worldwide prevalence and disability associated with osteoporotic fractures. *Osteoporos Int* 17:1726.
- [87] Jupiter JB, 1994. Blade plate fixation of proximal humeral non-unions. *Injury*. 25, 301-303.
- [88] Kamineni S, Vindlacheruvu R, Ware HE, 1999. Peri-prosthetic femoral shaft fractures treated with plate and cable fixation. *Injury*. 30, 261-268.
- [89] Kanis JA, Black D, Cooper C, Dargent P, Dawson-Hughes B, De Laet C, Delmas P, Eisman J, Johnell O, Jonsson B, Melton L, Oden A, Papapoulos S, Pols H, Rizzoli R, Silman A, Tenenhouse A, 2002. A new approach to the development of assessment guidelines for osteoporosis. *Osteoporosis International*. 13, 527-536.
- [90] Kanis JA, 2007. WHO Technical Report, University of Sheffield UK: 66.
- [91] Karunratanakul K, Schrooten J, Van Oosterwyck H, 2010. Finite element modelling of a unilateral fixator for bone reconstruction: Importance of contact settings. *Medical Engineering and Physics* 32, 461–467
- [92] Kenwright J, Richardson JB, Cunningham JL, White SH, Goodship AE, Adams MA, Magnussen PA, Newman JH, 1991. Axial movement and tibial fractures. A controlled randomised trial of treatment. *Journal of Bone and Joint Surgery Br*. 73:654-9.
- [93] Kim T, Ayturk UM, Haskell A, Miclau T, Puttlitz CM, 2007. Fixation of Osteoporotic Distal Fibula Fractures: A Biomechanical Comparison of Locking Versus Conventional Plates. *J. Foot Ankle Surg*. 46, 2-6.
- [94] Kim SH, Chang SH, Jung HJ, 2010. The finite element analysis of a fractured tibia applied by composite bone plates considering contact conditions and time-varying properties of curing tissues. *Composite Structures* 92, 2109–2118.

- 
- [95] Kleeman BC, Takeuchi T, Gerhart TN, Hayes WC, 1992. Holding power and reinforcement of cancellous screws in human bone. *Clinical Orthopaedics and Related Research.* , 260-266.
- [96] Koca OL, Eskitascioglu G, Usumez A, 2005. Three-dimensional finite-element analysis of functional stresses in different bone locations produced by implants placed in the maxillary posterior region of the sinus floor. *Journal of Prosthetic Dentistry* 93, 38–44.
- [97] Kolodziej P, Lee Frank S, Patel A, Kassab SS, Shen K, Yang KH, Mast JW, 1998. Biomechanical evaluation of the schuhli nut. *Clin. Orthop. Relat. Res.* , 79-85.
- [98] Kooistra B, Sprague S, Bhandari M, Schemitsch E, 2010. Outcomes Assessment in Fracture Healing Trials: A Primer. *J Orthop Trauma* 24:S71–S75.
- [99] Kowalski MJ, Schemitsch EH, Harrington RM, Chapman JR, Swiontkowski MF, 1996. A comparative biomechanical evaluation of a noncontacting plate and currently used devices for tibial fixation. *J Trauma.* 40:5-9.
- [100] Krishna KR, Sridhar I, Ghista DN, 2008. Analysis of the helical plate for bone fracture fixation. *Injury* 39, 1421–1436.
- [101] Kubiak EN, Fulkerson E, Strauss E, Egol KA, 2006. The evolution of locked plates. *Journal of Bone and Joint Surgery-American Volume* 88A 189-200.
- [102] Kurdy NMG, Kay PR, Paul AS, Porter ML, Rae PJ, Galasko CSB, 1995. The Huckstep nail: Stable fixation of mechanically deficient femoral bone. *Clin. Orthop. Relat. Res.*, 214-220.
- [103] Lajeunes se D, Pelletier J-P, Martel-Pelletier J, 2010. Osteoporosis and osteoarthritis: bone is the common battleground. *Medicographia.* 32:391-398.
- [104] Laskowski S, 1984. *Anatomie normale du corps humain : atlas iconographique de XVI planches.* Genève : Braun.
- [105] Levin PE, Schoen Jr., RW, Browner, BD, 1987. Radiation exposure to the surgeon during closed interlocking intramedullary nailing. *J. Bone JT. Surg. Ser.* 69, 761-766.
- [106] Luo, C, 2005. Locking compression plating: A new solution for fractures in rheumatoid patients. *Mod. Rheumatol.* 15, 169-172.
- [107] Lyon WF, Cochran JR, Smith L, 1941. Actual holding power of various screws in bone. *Ann Surg.* 114, 376-384.

- [108] MacLeod AR, Pankaj P, Simpson AHRW, 2012. Does screw-bone interface modeling matter in finite element analyses? *Journal of Biomechanics*; 45: 1712–1716.
- [109] Mainil-Varlet P, Cordey J, Landolt M, Gogolewski S, 1997. The use of a resorbable augmentation device to secure plating of osteoporotic bones. An *in vitro* study. *Int. Orthop.* 21, 217-222.
- [110] Mathurin F, Guillot J, Stephan P, Daidie A, 2009. 3D finite element modeling of an assembly process with thread forming screw. *Journal of Manufacturing Science and Engineering* 131, 041015.
- [111] Matsuda M, Kiyoshige Y, Takagi M, Hamasaki M, 1999. Intramedullary bone-cement fixation for proximal humeral fracture in elderly patients: A report of 5 cases. *Acta Orthop. Scand.* 70, 283-285.
- [112] McKoy BE, An YH, 2000. An injectable cementing screw for fixation in osteoporotic bone. *Journal of Biomedical Materials Research.* 53, 216-220.
- [113] McRae R, Esser M, 2003. *Tratamiento práctico de fracturas*. Ed. Elsevier. Madrid.
- [114] Mears DC, 1999. Surgical treatment of acetabular fractures in elderly patients with osteoporotic bone. *J Am Acad Orthop Surg.* 7, 128-141.
- [115] Melton LJ, Talbot JR, 2001. Epidemiología, in: Zanchetta, J.R., Talbot, J.R. , (Eds.), *Osteoporosis. Fisiopatología, Diagnóstico, Prevención y Tratamiento*, Editorial Médica Panamericana, Argentina, 109-115.
- [116] Melton LJ, 2003. Epidemiology worldwide. *Endocrinology and Metabolism Clinics of North America.* 32, 1-13.
- [117] Melton LJ, Johnell O, Lau E, Mautalen CA, Seeman E, 2004. Osteoporosis and the global competition for health care resources. *Journal of Bone and Mineral Research.* 19, 1055-1058.
- [118] Merchán R, Andreu O, Carro A, 2003. *Fracturas osteoporóticas (Prevención y tratamiento)*, Editorial Médica Panamericana, Madrid.
- [119] Miller DL, Goswami T, 2007. A review of locking compression plate biomechanics and their advantages as internal fixators in fracture healing. *Clinical Biomechanics.* 22, 1049-1062.

- [120] Moazen M, Mak JH, Jones AC, Jin Z, Wilcox RK, Tsiridis E, 2013. Evaluation of a new approach for modelling the screw-bone interface in a locking plate fixation: A corroboration study. *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Part H: Journal of Engineering in Medicine*. DOI: 10.1177/0954411913483259
- [121] Moran CG, Gibson MJ, Cross AT, 1990. Intramedullary locking nails for femoral shaft fractures in elderly patients. *J. Bone JT. Surg. Ser. B.* 72, 19-22.
- [122] Papini M, Zdero R, Schemitsch EH, Zalzal P, 2007. The biomechanics of human femurs in axial and torsional loading: Comparison of finite element analysis, human cadaveric femurs, and synthetic femurs. *J. Biomech. Eng.* 129 12-9.
- [123] Park SH, Llinas A, Goel V, Keller J, 2000. In: Bronzino, J.D. (Ed.), *Hard Tissue Replacements*, 44. CRC Press.
- [124] Peris JL, 1999. Remodelación ósea. Adaptación mecánica, in: *Biomecánica de la fractura ósea y técnicas de reparación*. Ed. Instituto de biomecánica de Valencia. Valencia. 213-237.
- [125] Perren SM, Russenberger M, Steinemann S, Müller ME, Allgöwer M, 1969. A dynamic compression plate. *Acta Orthop Scand Suppl.* 125, 31-41.
- [126] Perren SM, 1979. Physical and biological aspects of fracture healing with special reference to internal fixation. *Clin. Orthop. Relat. Res.* 138, 175-196.
- [127] Perren SM, Allgower M, Brunner H, Burch HB, Cordey J, Ganz R, Gasser B, Gerber H, Geret V, Gisin P, Hontzsch D, Klaue K, Kung R, Mast J, Matter P, Monney G, Pohler O, Rahn BA, Ruedi T, 1991. The concept of biological plating using the limited contact-dynamic compression plate (LC-DCP): Scientific background, design and application. *Injury.* 22, 1-41.
- [128] Perren SM, Buchanan JS, 1995. Basic concepts relevant to the design and development of the point contact fixator (PC-Fix). *Injury.* 26, 1-4.
- [129] Perren SM, 2001. Evolution and rationale of locked internal fixator technology. Introductory remarks. *Injury.* 32 Suppl 2.
- [130] Perren SM, 2002. Evolution of the internal fixation of long bone fractures. *J. Bone Jt. Surg. Ser. B.* 84, 1093-1110.
- [131] Proubasta I, Planell JA, Gil FX, Lacroix D, Ginebra MP, 2000. *Curso de Biomecánica C.D.* Ed. Centre de Recerca en Enginyeria Biomèdica de la Universitat Politècnica de Catalunya. Barcelona.

- [132] Riggs BL, Melton III LJ, 1995. The worldwide problem of osteoporosis: Insights afforded by epidemiology. *Bone*. 17, 505S-511S.
- [133] Ring D, Jupiter J, 2003. Ununited diaphyseal fractures of the humerus: Techniques for fixation of osteoporotic bone. *Techniques in Hand and Upper Extremity Surgery*. 7, 2-6.
- [134] Ring D, Kloen P, Kadzielski J, Helfet D, Jupiter JB, 2004. Locking compression plates for osteoporotic nonunions of the diaphyseal humerus. *Clin. Orthop. Relat. Res.* , 50-54.
- [135] Ruff CB, Hayes WC, 1982. Subperiosteal expansion and cortical remodeling of the human femur and tibia with aging. *Science*. 217, 945-948.
- [136] Sanders R, Haidukewych GJ, Milne T, Dennis J, Latta LL, 2002. Minimal versus maximal plate fixation techniques of the ulna: the biomechanical effect of number of screws and plate length. *J Orthop Trauma* 16:166–71.
- [137] Schandelmaier P, Krettek C, Miclau T, Stephan C, Konemann B, Tscherne H, 1999. Stabilization of distal femoral fractures using the LISS. *Tech. Orthop*. 14, 230-246.
- [138] Schandelmaier P, Partenheimer A, Koenemann B, Grün OA, Krettek C, 2001. Distal femoral fractures and LISS stabilization. *Injury* 32.
- [139] Schell H, Thompson MS, Bail HJ, Hoffmann J, Schill A, Duda GN, Lienau J, 2008. Mechanical induction of critically delayed bone healing in sheep: Radiological and biomechanical results. *Journal of Biomechanics*. Volume 41, Issue 14, Pages 3066–3072.
- [140] Schneider E, Goldhahn J, Burckhardt P, 2005. The challenge: Fracture treatment in osteoporotic bone. *Osteoporosis International*. 16, S1-S2.
- [141] Schütz M, Müller M, Krettek C, Höntzsch D, Regazzoni P, Ganz R, Haas N, 2001. Minimally invasive fracture stabilization of distal femoral fractures with the LISS: A prospective multicenter study. Results of a clinical study with special emphasis on difficult cases. *Injury*. 32.
- [142] Shah S, Kim SYR, Dubov A, Schemitsch EH, Bougherara H, Zdero R, 2011. The biomechanics of plate fixation of periprosthetic femoral fractures near the tip of a total hip implant: cables, screws or both? *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers Part H: Journal of Engineering in Medicine* 225, 845–856.
- [143] Shasha N, Blumberg N, Tauber M, Dekel S, 2002. An expandable intramedullary nail for fixation in osteoporotic bone, in: An, Y.A. (Eds.), *Internal Fixation in Osteoporotic Bone*, Ed. Thieme, New York, 301-309.

- [144] Shisha T, 2010. Parameters for defining efficacy in fracture healing. *Clinical Cases in Mineral and Bone Metabolism* 7(1): 15-16.
- [145] ShoulderDoc.co.uk Website (<http://www.shoulderdoc.co.uk/>).
- [146] Simon JA, Dennis MG, Kummer FJ, Koval KJ, 1999. Schuhl augmentation of plate and screw fixation for humeral shaft fractures: A laboratory study. *J. Orthop. Trauma.* 13, 196-199.
- [147] Snow M, Thompson G, Turner PG, 2008. A mechanical comparison of the locking compression plate (LCP) and the low contact-dynamic compression plate (DCP) in an osteoporotic bone model. *J Orthop Trauma* 22 121-5.
- [148] Sommers MB, Fitzpatrick DC, Madey SM, Vande Zanderschulp C, Bottlang M, 2007. A surrogate long-bone model with osteoporotic material properties for biomechanical testing of fracture implants. *J Biomech.* 40:3297-304.
- [149] Stoffel K, Dieter U, Stachowiak G, Gächter A, Kuster MS, 2003. Biomechanical testing of the LCP—how can stability in locked internal fixators be controlled? *Injury.* 34 Suppl 2:B11-9.
- [150] Stoffel K, Booth G, Rohrl SM, Kuster M, 2007. A comparison of conventional versus locking plates in intraarticular calcaneus fractures: a biomechanical study in human cadavers. *Clin Biomech (Bristol, Avon).* 22:100-5.
- [151] Strømsøe K, Kok WL, Hoiseth A, Alho A, 1993. Holding power of the 4.5 mm AO/ASIF cortex screw in cortical bone in relation to bone mineral. *Injury.* 24, 656-659.
- [152] Strømsøe K, 2004. Fracture fixation problems in osteoporosis. *Injury.* 35, 107- 113.
- [153] Struhl S, Szporn MN, Cobelli NJ, Sadler AH, 1990. Cemented internal fixation for supracondylar femur fractures in osteoporotic patients. *J Orthop Trauma.* 4, 151-157.
- [154] Synthes Website (<http://www.synthes.com>).
- [155] Talbot M, Zdero R, Garneau D, Cole PA, Schemitsch EH, 2008. Fixation of long bone segmental defects: a biomechanical study. *Injury* 39:181–6.
- [156] Tan SLE, Balogh ZJ, 2009. Indications and limitations of locked plating. *Injury* 40: 683-91.
- [157] Tepic S, Perren SM, 1995. The biomechanics of the PC-Fix internal fixator. *Injury.* 26, 5-10.

- [158] Tountas AA, Kwok JM, Kugler M, 1990. The Partridge nylon cerclage: its use as a supplementary fixation of difficult femoral fractures in the elderly. *J Orthop Trauma*. 4, 299-302.
- [159] Uthoff HK, Poitras P, Backman DS, 2006. Internal plate fixation of fractures: Short history and recent developments. *Journal of Orthopaedic Science* 11 118-26.
- [160] Verbruggen JPAM, Stapert JWJL, 2007. Humeral fractures in the elderly: Treatment with a reamed intramedullary locking nail. *Injury*. 38, 945-953.
- [161] Veziroglu F, Uckan S, Ozden UA, Arman A, 2008. Stability of zygomatic plate- screw orthodontic anchorage system - A finite element analysis. *Angle Orthodontist* 78, 902–907.
- [162] Von der Linden P, Gisev A, Boner V, Windolf M, Appelt A, Suhm N, 2006. Biomechanical evaluation of a new augmentation method for enhanced screw fixation in osteoporotic proximal femoral fractures. *Journal of Orthopaedic Research*. 24, 2230-2237.
- [163] Weatherholt AM, Fuchs RK, Warden SJ, 2012. Specialized Connective Tissue: Bone, the Structural Framework of the Upper Extremity. *Journal of Hand Therapy*, Volume 25, Issue 2, April–June 2012, Pages 123–132.
- [164] Wenzl ME, Porté T, Fuchs S, Faschingbauer M, Jürgens C, 2004. Delayed and non-union of the humeral diaphysis - Compression plate or internal plate fixator? *Injury*. 35, 55-60.
- [165] Wikimedia Commons Website, Pbroks13. (<http://commons.wikimedia.org/wiki/User:Pbroks13>).
- [166] Wirth AJ, Muller R, Lenthe GHv, 2010. Computational analyses of small endosseous implants in osteoporotic bone. *European Cells and Materials* 20, 58–71.
- [167] Wright TW, 1997. Treatment of humeral diaphyseal nonunions in patients with severely compromised bone. *Journal of the Southern Orthopaedic Association*. 6, 1-7.
- [168] Yamaji T, Ando K, Wolf S, Augat P, Claes L, 2001. The effect of micromovement on callus formation. *J Orthop Sci* 6:571–575.
- [169] Yáñez A, 2009. Design and theoretical experimental analysis of a new fixation system for osteosynthesis screws in long cylindrical osteoporotic bones. PhD thesis, University of Las Palmas de Gran Canaria, Spain p. 117–30; 157–169.
- [170] Yáñez A, Carta JA, Garcés G, 2010. Biomechanical evaluation of a new system to improve screw fixation in osteoporotic bones. *Medical Engineering & Physics*, 32 532-4.

- [171] Yánez A, Garcés GL, Carta JA, Cuadrado A, 2011. A New System to Improve Screw Fixation to Bones. *Journal of Medical Devices ASME* 5: 044501.
- [172] Yánez A, Cuadrado A, Carta JA, Garcés G, 2012. Screw locking elements: A means to modify the flexibility of osteoporotic fracture fixation with DCPs without compromising system strength or stability. *Medical Engineering & Physics*, 34:717– 724.
- [173] Zdero R, Rose S, Schemitsch EH, Papini M, 2007. Cortical screw pullout strength and effective shear stress in synthetic third generation composite femurs. *J. Biomech. Eng.* 129, 289-293.
- [174] Zeiter S, Montavon P, Schneider E, Ito K, 2004. Plate stabilization with bone rivets: an alternative method for internal fixation of fractures. *J Orthop Trauma.* 18:279-85.



## Anexo I:

Resultados estadísticos ensayos *in vitro*



**I. ANOVA del apartado 4.3.3.2 Ensayos de compresión a 10.000 ciclos.**

ANOVA

		Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
CICLO1	Inter-grupos	16161,927	3	5387,309	87,058	,000
	Intra-grupos	928,227	15	61,882		
	Total	17090,153	18			
CICLO1000	Inter-grupos	20690,613	3	6896,871	172,366	,000
	Intra-grupos	600,195	15	40,013		
	Total	21290,808	18			
CICLO2000	Inter-grupos	22494,077	3	7498,026	340,304	,000
	Intra-grupos	330,499	15	22,033		
	Total	22824,577	18			
CICLO3000	Inter-grupos	23220,189	3	7740,063	341,727	,000
	Intra-grupos	339,748	15	22,650		
	Total	23559,937	18			
CICLO4000	Inter-grupos	23418,920	3	7806,307	328,862	,000
	Intra-grupos	356,060	15	23,737		
	Total	23774,980	18			
CICLO5000	Inter-grupos	23765,352	3	7921,784	336,996	,000
	Intra-grupos	352,606	15	23,507		
	Total	24117,958	18			
CICLO6000	Inter-grupos	23997,848	3	7999,283	345,933	,000
	Intra-grupos	346,857	15	23,124		
	Total	24344,706	18			
CICLO7000	Inter-grupos	23966,564	3	7988,855	335,216	,000
	Intra-grupos	357,479	15	23,832		
	Total	24324,043	18			
CICLO8000	Inter-grupos	24309,571	3	8103,190	334,466	,000
	Intra-grupos	363,408	15	24,227		
	Total	24672,979	18			
CICLO9000	Inter-grupos	24437,160	3	8145,720	317,446	,000
	Intra-grupos	384,903	15	25,660		
	Total	24822,063	18			
CICLO10000	Inter-grupos	24477,527	3	8159,176	315,412	,000
	Intra-grupos	388,025	15	25,868		
	Total	24865,552	18			

**Pruebas post hoc**

**Comparaciones múltiples**

HSD de Tukey

Variable dependiente	(I) Modelo	(J) Modelo	Diferencia de medias (I-J)	Error típico	Sig.	Intervalo de confianza al 95%		
						Límite inferior	Límite superior	
dimension 1	CICLO	LCP+NS	LCP+NS+2SLEe xtremos	-35,617601*	5,277007	,000	-50,82672	-20,40848
		LCP+6SLE		15,547470	5,562454	,059	-,48435	31,57929
		LCP+LS		40,155516*	5,077802	,000	25,52053	54,79050
	LCP+NS+2SLEe xtremos	LCP+NS	LCP+NS	35,617601*	5,277007	,000	20,40848	50,82672
		LCP+6SLE		51,165071*	5,277007	,000	35,95595	66,37419
		LCP+LS		75,773116*	4,763401	,000	62,04429	89,50195
	LCP+6SLE	LCP+NS	LCP+NS	-15,547470	5,562454	,059	-31,57929	-,48435
		LCP+NS+2SLEe xtremos		-51,165071*	5,277007	,000	-66,37419	-35,95595
		LCP+LS		24,608045*	5,077802	,001	9,97306	39,24303
	LCP+LS	LCP+NS	LCP+NS	-40,155516*	5,077802	,000	-54,79050	-25,52053
		LCP+NS+2SLEe xtremos		-75,773116*	4,763401	,000	-89,50195	-62,04429
		LCP+6SLE		-24,608045*	5,077802	,001	-39,24303	-9,97306
CICLO 1000	CICLO	LCP+NS	LCP+NS+2SLEe xtremos	-27,752265*	4,243330	,000	-39,98217	-15,52236
		LCP+6SLE		19,747055*	4,472863	,003	6,85560	32,63851
		LCP+LS		56,956680*	4,083147	,000	45,18844	68,72492
	LCP+NS+2SLEe xtremos	LCP+NS	LCP+NS	27,752265*	4,243330	,000	15,52236	39,98217
		LCP+6SLE		47,499321*	4,243330	,000	35,26941	59,72923
		LCP+LS		84,708945*	3,830331	,000	73,66936	95,74853
	LCP+6SLE	LCP+NS	LCP+NS	-19,747055*	4,472863	,003	-32,63851	-6,85560
		LCP+NS+2SLEe xtremos		-47,499321*	4,243330	,000	-59,72923	-35,26941
		LCP+LS		37,209625*	4,083147	,000	25,44139	48,97786
	LCP+LS	LCP+NS	LCP+NS	-56,956680*	4,083147	,000	-68,72492	-45,18844
		LCP+NS+2SLEe xtremos		-84,708945*	3,830331	,000	-95,74853	-73,66936
		LCP+6SLE		-37,209625*	4,083147	,000	-48,97786	-25,44139

CICLO 2000	LCP+NS	LCP+NS+2SLEe	-25,512591*	3,148806	,000	-34,58792	-16,43726	
		xtremos						
		LCP+6SLE	23,181474*	3,319133	,000	13,61524	32,74771	
		LCP+LS	62,017303*	3,029940	,000	53,28456	70,75004	
	LCP+NS+2SLEe	LCP+NS	25,512591*	3,148806	,000	16,43726	34,58792	
		xtremos	LCP+6SLE	48,694065*	3,148806	,000	39,61874	57,76939
		LCP+LS	87,529894*	2,842336	,000	79,33786	95,72193	
	LCP+6SLE	LCP+NS	-23,181474*	3,319133	,000	-32,74771	-13,61524	
		LCP+NS+2SLEe	-48,694065*	3,148806	,000	-57,76939	-39,61874	
		xtremos	LCP+LS	38,835829*	3,029940	,000	30,10309	47,56857
	LCP+LS	LCP+NS	-62,017303*	3,029940	,000	-70,75004	-53,28456	
		LCP+NS+2SLEe	-87,529894*	2,842336	,000	-95,72193	-79,33786	
xtremos		LCP+6SLE	-38,835829*	3,029940	,000	-47,56857	-30,10309	
CICLO 3000	LCP+NS	LCP+NS+2SLEe	-24,985363*	3,192559	,000	-34,18679	-15,78393	
		xtremos						
		LCP+6SLE	24,063106*	3,365253	,000	14,36395	33,76227	
		LCP+LS	63,726769*	3,072042	,000	54,87269	72,58085	
	LCP+NS+2SLEe	LCP+NS	24,985363*	3,192559	,000	15,78393	34,18679	
		xtremos	LCP+6SLE	49,048469*	3,192559	,000	39,84704	58,24990
		LCP+LS	88,712132*	2,881831	,000	80,40627	97,01800	
	LCP+6SLE	LCP+NS	-24,063106*	3,365253	,000	-33,76227	-14,36395	
		LCP+NS+2SLEe	-49,048469*	3,192559	,000	-58,24990	-39,84704	
		xtremos	LCP+LS	39,663663*	3,072042	,000	30,80958	48,51774
	LCP+LS	LCP+NS	-63,726769*	3,072042	,000	-72,58085	-54,87269	
		LCP+NS+2SLEe	-88,712132*	2,881831	,000	-97,01800	-80,40627	
xtremos		LCP+6SLE	-39,663663*	3,072042	,000	-48,51774	-30,80958	
CICLO 4000	LCP+NS	LCP+NS+2SLEe	-24,987379*	3,268303	,000	-34,40711	-15,56764	
		xtremos						
		LCP+6SLE	23,713984*	3,445093	,000	13,78471	33,64326	
		LCP+LS	64,117854*	3,144926	,000	55,05371	73,18200	
	LCP+NS+2SLEe	LCP+NS	24,987379*	3,268303	,000	15,56764	34,40711	
		xtremos	LCP+6SLE	48,701363*	3,268303	,000	39,28163	58,12110
		LCP+LS	89,105233*	2,950202	,000	80,60231	97,60815	
	LCP+6SLE	LCP+NS	-23,713984*	3,445093	,000	-33,64326	-13,78471	

		LCP+NS+2SLEe xtremos	-48,701363*	3,268303	,000	-58,12110	-39,28163
		LCP+LS	40,403870*	3,144926	,000	31,33973	49,46801
	LCP+LS	LCP+NS	-64,117854*	3,144926	,000	-73,18200	-55,05371
		LCP+NS+2SLEe xtremos	-89,105233*	2,950202	,000	-97,60815	-80,60231
		LCP+6SLE	-40,403870*	3,144926	,000	-49,46801	-31,33973
CICLO 5000	LCP+NS	LCP+NS+2SLEe xtremos	-25,001393*	3,252411	,000	-34,37532	-15,62746
		LCP+6SLE	23,777516*	3,428342	,000	13,89652	33,65851
		LCP+LS	64,734318*	3,129634	,000	55,71425	73,75439
	LCP+NS+2SLEe xtremos	LCP+NS	25,001393*	3,252411	,000	15,62746	34,37532
		LCP+6SLE	48,778909*	3,252411	,000	39,40498	58,15284
		LCP+LS	89,735711*	2,935857	,000	81,27414	98,19729
	LCP+6SLE	LCP+NS	-23,777516*	3,428342	,000	-33,65851	-13,89652
		LCP+NS+2SLEe xtremos	-48,778909*	3,252411	,000	-58,15284	-39,40498
		LCP+LS	40,956803*	3,129634	,000	31,93673	49,97687
	LCP+LS	LCP+NS	-64,734318*	3,129634	,000	-73,75439	-55,71425
		LCP+NS+2SLEe xtremos	-89,735711*	2,935857	,000	-98,19729	-81,27414
		LCP+6SLE	-40,956803*	3,129634	,000	-49,97687	-31,93673
CICLO 6000	LCP+NS	LCP+NS+2SLEe xtremos	-25,150572*	3,225789	,000	-34,44778	-15,85337
		LCP+6SLE	23,266296*	3,400281	,000	13,46618	33,06641
		LCP+LS	65,071029*	3,104017	,000	56,12479	74,01727
	LCP+NS+2SLEe xtremos	LCP+NS	25,150572*	3,225789	,000	15,85337	34,44778
		LCP+6SLE	48,416868*	3,225789	,000	39,11966	57,71407
		LCP+LS	90,221601*	2,911826	,000	81,82928	98,61392
	LCP+6SLE	LCP+NS	-23,266296*	3,400281	,000	-33,06641	-13,46618
		LCP+NS+2SLEe xtremos	-48,416868*	3,225789	,000	-57,71407	-39,11966
		LCP+LS	41,804733*	3,104017	,000	32,85849	50,75097
	LCP+LS	LCP+NS	-65,071029*	3,104017	,000	-74,01727	-56,12479
		LCP+NS+2SLEe xtremos	-90,221601*	2,911826	,000	-98,61392	-81,82928
		LCP+6SLE	-41,804733*	3,104017	,000	-50,75097	-32,85849

CICLO 7000	LCP+NS	LCP+NS+2SLEe	-25,315869*	3,274808	,000	-34,75435	-15,87738	
		xtremos						
		LCP+6SLE	22,811240*	3,451951	,000	12,86220	32,76028	
		LCP+LS	64,911980*	3,151186	,000	55,82979	73,99417	
	LCP+NS+2SLEe	xtremos	LCP+NS	25,315869*	3,274808	,000	15,87738	34,75435
			LCP+6SLE	48,127109*	3,274808	,000	38,68862	57,56559
			LCP+LS	90,227848*	2,956074	,000	81,70800	98,74769
	LCP+6SLE	xtremos	LCP+NS	-22,811240*	3,451951	,000	-32,76028	-12,86220
			LCP+NS+2SLEe	-48,127109*	3,274808	,000	-57,56559	-38,68862
			LCP+LS	42,100740*	3,151186	,000	33,01855	51,18293
	LCP+LS	xtremos	LCP+NS	-64,911980*	3,151186	,000	-73,99417	-55,82979
			LCP+NS+2SLEe	-90,227848*	2,956074	,000	-98,74769	-81,70800
LCP+6SLE			-42,100740*	3,151186	,000	-51,18293	-33,01855	
CICLO 8000	LCP+NS	LCP+NS+2SLEe	-25,178735*	3,301855	,000	-34,69517	-15,66230	
		xtremos						
		LCP+6SLE	22,783405*	3,480461	,000	12,75220	32,81461	
		LCP+LS	65,636376*	3,177212	,000	56,47918	74,79357	
	LCP+NS+2SLEe	xtremos	LCP+NS	25,178735*	3,301855	,000	15,66230	34,69517
			LCP+6SLE	47,962140*	3,301855	,000	38,44570	57,47858
			LCP+LS	90,815111*	2,980489	,000	82,22490	99,40532
	LCP+6SLE	xtremos	LCP+NS	-22,783405*	3,480461	,000	-32,81461	-12,75220
			LCP+NS+2SLEe	-47,962140*	3,301855	,000	-57,47858	-38,44570
			LCP+LS	42,852972*	3,177212	,000	33,69577	52,01017
	LCP+LS	xtremos	LCP+NS	-65,636376*	3,177212	,000	-74,79357	-56,47918
			LCP+NS+2SLEe	-90,815111*	2,980489	,000	-99,40532	-82,22490
LCP+6SLE			-42,852972*	3,177212	,000	-52,01017	-33,69577	
CICLO 9000	LCP+NS	LCP+NS+2SLEe	-25,461074*	3,398100	,000	-35,25490	-15,66724	
		xtremos						
		LCP+6SLE	22,442082*	3,581912	,000	12,11848	32,76569	
		LCP+LS	65,660003*	3,269823	,000	56,23589	75,08412	
	LCP+NS+2SLEe	xtremos	LCP+NS	25,461074*	3,398100	,000	15,66724	35,25490
			LCP+6SLE	47,903156*	3,398100	,000	38,10933	57,69699
			LCP+LS	91,121078*	3,067366	,000	82,28047	99,96168
	LCP+6SLE	LCP+NS	-22,442082*	3,581912	,000	-32,76569	-12,11848	

		LCP+NS+2SLEe xtremos	-47,903156*	3,398100	,000	-57,69699	-38,10933
		LCP+LS	43,217921*	3,269823	,000	33,79380	52,64204
	LCP+LS	LCP+NS	-65,660003*	3,269823	,000	-75,08412	-56,23589
		LCP+NS+2SLEe xtremos	-91,121078*	3,067366	,000	-99,96168	-82,28047
		LCP+6SLE	-43,217921*	3,269823	,000	-52,64204	-33,79380
CICLO 10000	LCP+NS	LCP+NS+2SLEe xtremos	-25,632117*	3,411853	,000	-35,46559	-15,79865
		LCP+6SLE	22,088184*	3,596409	,000	11,72280	32,45357
		LCP+LS	65,615297*	3,283058	,000	56,15304	75,07756
	LCP+NS+2SLEe xtremos	LCP+NS	25,632117*	3,411853	,000	15,79865	35,46559
		LCP+6SLE	47,720301*	3,411853	,000	37,88683	57,55377
		LCP+LS	91,247414*	3,079781	,000	82,37103	100,12380
	LCP+6SLE	LCP+NS	-22,088184*	3,596409	,000	-32,45357	-11,72280
		LCP+NS+2SLEe xtremos	-47,720301*	3,411853	,000	-57,55377	-37,88683
		LCP+LS	43,527113*	3,283058	,000	34,06485	52,98937
	LCP+LS	LCP+NS	-65,615297*	3,283058	,000	-75,07756	-56,15304
		LCP+NS+2SLEe xtremos	-91,247414*	3,079781	,000	-100,12380	-82,37103
		LCP+6SLE	-43,527113*	3,283058	,000	-52,98937	-34,06485

\*. La diferencia de medias es significativa al nivel 0.05.

**II. ANOVA del apartado 4.3.3.3 Ensayos de torsión a 10.000 ciclos.****ANOVA**

		Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
CICLO1	Inter-grupos	,023	3	,008	38,593	,000
	Intra-grupos	,003	16	,000		
	Total	,026	19			
CICLO1000	Inter-grupos	,048	3	,016	49,508	,000
	Intra-grupos	,005	16	,000		
	Total	,053	19			
CICLO2000	Inter-grupos	,071	3	,024	71,435	,000
	Intra-grupos	,005	16	,000		
	Total	,076	19			
CICLO3000	Inter-grupos	,094	3	,031	82,252	,000
	Intra-grupos	,006	16	,000		
	Total	,100	19			
CICLO4000	Inter-grupos	,115	3	,038	82,024	,000
	Intra-grupos	,007	16	,000		
	Total	,123	19			
CICLO5000	Inter-grupos	,128	3	,043	99,602	,000
	Intra-grupos	,007	16	,000		
	Total	,135	19			
CICLO6000	Inter-grupos	,138	3	,046	112,644	,000
	Intra-grupos	,007	16	,000		
	Total	,145	19			
CICLO7000	Inter-grupos	,146	3	,049	123,774	,000
	Intra-grupos	,006	16	,000		
	Total	,153	19			
CICLO8000	Inter-grupos	,154	3	,051	138,924	,000
	Intra-grupos	,006	16	,000		
	Total	,160	19			
CICLO9000	Inter-grupos	,161	3	,054	149,225	,000
	Intra-grupos	,006	16	,000		
	Total	,167	19			
CICLO10000	Inter-grupos	,167	3	,056	159,473	,000
	Intra-grupos	,006	16	,000		
	Total	,173	19			

Pruebas post hoc

Comparaciones múltiples

HSD de Tukey

Variable dependiente	(I) Modelo	(J) Modelo	Diferencia de medias (I-J)	Error típico	Sig.	Intervalo de confianza al 95%			
						Límite inferior	Límite superior		
dimension1	CICLO1	LCP+NS	LCP+NS+2SLEe xtremos	-,05906413*	,00814188	,000	-,0823582	-,0357701	
			LCP+6SLE	-,08575219*	,00910290	,000	-,1117958	-,0597086	
			LCP+LS	-,07459858*	,00910290	,000	-,1006422	-,0485550	
	LCP+NS+2SLE extremos	LCP+NS	LCP+NS	,05906413*	,00814188	,000	,0357701	,0823582	
			LCP+6SLE	-,02668806*	,00910290	,044	-,0527316	-,0006445	
			LCP+LS	-,01553445	,00910290	,353	-,0415780	,0105091	
	LCP+6SLE	LCP+NS	LCP+NS	,08575219*	,00910290	,000	,0597086	,1117958	
			LCP+NS+2SLEe xtremos	,02668806*	,00910290	,044	,0006445	,0527316	
			LCP+LS	,01115360	,00997172	,684	-,0173757	,0396829	
	LCP+LS	LCP+NS	LCP+NS	,07459858*	,00910290	,000	,0485550	,1006422	
			LCP+NS+2SLEe xtremos	,01553445	,00910290	,353	-,0105091	,0415780	
			LCP+6SLE	-,01115360	,00997172	,684	-,0396829	,0173757	
	CICLO1000	LCP+NS	LCP+NS+2SLEe xtremos	LCP+NS+2SLEe xtremos	-,09015650*	,01038294	,000	-,1198623	-,0604507
				LCP+6SLE	-,12075514*	,01160848	,000	-,1539672	-,0875431
				LCP+LS	-,10896161*	,01160848	,000	-,1421737	-,0757495
LCP+NS+2SLE extremos		LCP+NS	LCP+NS	,09015650*	,01038294	,000	,0604507	,1198623	
			LCP+6SLE	-,03059864	,01160848	,076	-,0638107	,0026134	
			LCP+LS	-,01880511	,01160848	,396	-,0520172	,0144070	
LCP+6SLE		LCP+NS	LCP+NS	,12075514*	,01160848	,000	,0875431	,1539672	
			LCP+NS+2SLEe xtremos	,03059864	,01160848	,076	-,0026134	,0638107	
			LCP+LS	,01179353	,01271645	,791	-,0245885	,0481755	
LCP+LS		LCP+NS	LCP+NS	,10896161*	,01160848	,000	,0757495	,1421737	
			LCP+NS+2SLEe xtremos	,01880511	,01160848	,396	-,0144070	,0520172	
			LCP+6SLE	-,01179353	,01271645	,791	-,0481755	,0245885	

CICLO2000	LCP+NS	LCP+NS+2SLEe	-,11026112*	,01050791	,000	-,1403245	-,0801978	
		xtremos						
		LCP+6SLE	-,14591542*	,01174820	,000	-,1795272	-,1123036	
		LCP+LS	-,13313967*	,01174820	,000	-,1667515	-,0995278	
	LCP+NS+2SLE	LCP+NS	,11026112*	,01050791	,000	,0801978	,1403245	
		extremos	LCP+6SLE	-,03565430*	,01174820	,036	-,0692661	-,0020425
		LCP+LS	-,02287855	,01174820	,248	-,0564904	,0107333	
	LCP+6SLE	LCP+NS	,14591542*	,01174820	,000	,1123036	,1795272	
		LCP+NS+2SLEe	,03565430*	,01174820	,036	,0020425	,0692661	
		xtremos	LCP+LS	,01277575	,01286951	,756	-,0240442	,0495957
	LCP+LS	LCP+NS	,13313967*	,01174820	,000	,0995278	,1667515	
		LCP+NS+2SLEe	,02287855	,01174820	,248	-,0107333	,0564904	
xtremos		LCP+6SLE	-,01277575	,01286951	,756	-,0495957	,0240442	
CICLO3000	LCP+NS	LCP+NS+2SLEe	-,12640889*	,01125853	,000	-,1586198	-,0941980	
		xtremos						
		LCP+6SLE	-,16718322*	,01258741	,000	-,2031961	-,1311704	
		LCP+LS	-,15405390*	,01258741	,000	-,1900667	-,1180411	
	LCP+NS+2SLE	LCP+NS	,12640889*	,01125853	,000	,0941980	,1586198	
		extremos	LCP+6SLE	-,04077433*	,01258741	,024	-,0767872	-,0047615
		LCP+LS	-,02764501	,01258741	,166	-,0636579	,0083678	
	LCP+6SLE	LCP+NS	,16718322*	,01258741	,000	,1311704	,2031961	
		LCP+NS+2SLEe	,04077433*	,01258741	,024	,0047615	,0767872	
		xtremos	LCP+LS	,01312932	,01378882	,778	-,0263208	,0525794
	LCP+LS	LCP+NS	,15405390*	,01258741	,000	,1180411	,1900667	
		LCP+NS+2SLEe	,02764501	,01258741	,166	-,0083678	,0636579	
xtremos		LCP+6SLE	-,01312932	,01378882	,778	-,0525794	,0263208	
CICLO4000	LCP+NS	LCP+NS+2SLEe	-,13965916*	,01249037	,000	-,1753944	-,1039240	
		xtremos						
		LCP+6SLE	-,18503798*	,01396466	,000	-,2249912	-,1450848	
		LCP+LS	-,17116642*	,01396466	,000	-,2111196	-,1312132	
	LCP+NS+2SLE	LCP+NS	,13965916*	,01249037	,000	,1039240	,1753944	
		extremos	LCP+6SLE	-,04537882*	,01396466	,023	-,0853320	-,0054256
		LCP+LS	-,03150727	,01396466	,150	-,0714604	,0084459	
	LCP+6SLE	LCP+NS	,18503798*	,01396466	,000	,1450848	,2249912	

		LCP+NS+2SLEe xtremos	,04537882*	,01396466	,023	,0054256	,0853320
		LCP+LS	,01387155	,01529752	,802	-,0298950	,0576381
	LCP+LS	LCP+NS	,17116642*	,01396466	,000	,1312132	,2111196
		LCP+NS+2SLEe xtremos	,03150727	,01396466	,150	-,0084459	,0714604
		LCP+6SLE	-,01387155	,01529752	,802	-,0576381	,0298950
CICLO5000	LCP+NS	LCP+NS+2SLEe xtremos	-,14726584*	,01196798	,000	-,1815065	-,1130252
		LCP+6SLE	-,19548570*	,01338061	,000	-,2337679	-,1572035
		LCP+LS	-,18072478*	,01338061	,000	-,2190070	-,1424426
	LCP+NS+2SLE extremos	LCP+NS	,14726584*	,01196798	,000	,1130252	,1815065
		LCP+6SLE	-,04821986*	,01338061	,011	-,0865021	-,0099377
		LCP+LS	-,03345894	,01338061	,098	-,0717411	,0048233
	LCP+6SLE	LCP+NS	,19548570*	,01338061	,000	,1572035	,2337679
		LCP+NS+2SLEe xtremos	,04821986*	,01338061	,011	,0099377	,0865021
		LCP+LS	,01476092	,01465772	,748	-,0271751	,0566970
	LCP+LS	LCP+NS	,18072478*	,01338061	,000	,1424426	,2190070
		LCP+NS+2SLEe xtremos	,03345894	,01338061	,098	-,0048233	,0717411
		LCP+6SLE	-,01476092	,01465772	,748	-,0566970	,0271751
CICLO6000	LCP+NS	LCP+NS+2SLEe xtremos	-,15193066*	,01166675	,000	-,1853095	-,1185519
		LCP+6SLE	-,20244975*	,01304382	,000	-,2397684	-,1651311
		LCP+LS	-,18810637*	,01304382	,000	-,2254250	-,1507877
	LCP+NS+2SLE extremos	LCP+NS	,15193066*	,01166675	,000	,1185519	,1853095
		LCP+6SLE	-,05051909*	,01304382	,007	-,0878377	-,0132004
		LCP+LS	-,03617571	,01304382	,059	-,0734944	,0011429
	LCP+6SLE	LCP+NS	,20244975*	,01304382	,000	,1651311	,2397684
		LCP+NS+2SLEe xtremos	,05051909*	,01304382	,007	,0132004	,0878377
		LCP+LS	,01434337	,01428879	,749	-,0265371	,0552239
	LCP+LS	LCP+NS	,18810637*	,01304382	,000	,1507877	,2254250
		LCP+NS+2SLEe xtremos	,03617571	,01304382	,059	-,0011429	,0734944
		LCP+6SLE	-,01434337	,01428879	,749	-,0552239	,0265371

CICLO7000	LCP+NS	LCP+NS+2SLEe	-,15493001*	,01146321	,000	-,1877265	-,1221335
		xtremos					
		LCP+6SLE	-,20893601*	,01281626	,000	-,2456036	-,1722684
		LCP+LS	-,19421811*	,01281626	,000	-,2308857	-,1575505
	LCP+NS+2SLE	LCP+NS	,15493001*	,01146321	,000	,1221335	,1877265
		xtremos					
		LCP+6SLE	-,05400600*	,01281626	,003	-,0906736	-,0173384
		LCP+LS	-,03928811*	,01281626	,034	-,0759557	-,0026205
	LCP+6SLE	LCP+NS	,20893601*	,01281626	,000	,1722684	,2456036
		LCP+NS+2SLEe	,05400600*	,01281626	,003	,0173384	,0906736
		xtremos					
		LCP+LS	,01471790	,01403951	,724	-,0254494	,0548852
LCP+LS	LCP+NS	,19421811*	,01281626	,000	,1575505	,2308857	
	LCP+NS+2SLEe	,03928811*	,01281626	,034	,0026205	,0759557	
	xtremos						
	LCP+6SLE	-,01471790	,01403951	,724	-,0548852	,0254494	
CICLO8000	LCP+NS	LCP+NS+2SLEe	-,15844737*	,01110622	,000	-,1902225	-,1266723
		xtremos					
		LCP+6SLE	-,21441762*	,01241713	,000	-,2499433	-,1788920
		LCP+LS	-,19976013*	,01241713	,000	-,2352858	-,1642345
	LCP+NS+2SLE	LCP+NS	,15844737*	,01110622	,000	,1266723	,1902225
		xtremos					
		LCP+6SLE	-,05597025*	,01241713	,002	-,0914959	-,0204446
		LCP+LS	-,04131276*	,01241713	,020	-,0768384	-,0057871
	LCP+6SLE	LCP+NS	,21441762*	,01241713	,000	,1788920	,2499433
		LCP+NS+2SLEe	,05597025*	,01241713	,002	,0204446	,0914959
		xtremos					
		LCP+LS	,01465749	,01360229	,708	-,0242589	,0535739
LCP+LS	LCP+NS	,19976013*	,01241713	,000	,1642345	,2352858	
	LCP+NS+2SLEe	,04131276*	,01241713	,020	,0057871	,0768384	
	xtremos						
	LCP+6SLE	-,01465749	,01360229	,708	-,0535739	,0242589	
CICLO9000	LCP+NS	LCP+NS+2SLEe	-,16227433*	,01096439	,000	-,1936437	-,1309050
		xtremos					
		LCP+6SLE	-,21946769*	,01225856	,000	-,2545397	-,1843957
		LCP+LS	-,20419775*	,01225856	,000	-,2392697	-,1691258
	LCP+NS+2SLE	LCP+NS	,16227433*	,01096439	,000	,1309050	,1936437
		xtremos					
		LCP+6SLE	-,05719336*	,01225856	,001	-,0922653	-,0221214
		LCP+LS	-,04192342*	,01225856	,017	-,0769954	-,0068514
	LCP+6SLE	LCP+NS	,21946769*	,01225856	,000	,1843957	,2545397

		LCP+NS+2SLEe xtremos	,05719336*	,01225856	,001	,0221214	,0922653
		LCP+LS	,01526994	,01342858	,673	-,0231495	,0536894
	LCP+LS	LCP+NS	,20419775*	,01225856	,000	,1691258	,2392697
		LCP+NS+2SLEe xtremos	,04192342*	,01225856	,017	,0068514	,0769954
		LCP+6SLE	-,01526994	,01342858	,673	-,0536894	,0231495
CICLO 10000	LCP+NS	LCP+NS+2SLEe xtremos	-,16497494*	,01078478	,000	-,1958304	-,1341195
		LCP+6SLE	-,22337987*	,01205775	,000	-,2578773	-,1888824
		LCP+LS	-,20738814*	,01205775	,000	-,2418856	-,1728907
	LCP+NS+2SLE extremos	LCP+NS	,16497494*	,01078478	,000	,1341195	,1958304
		LCP+6SLE	-,05840493*	,01205775	,001	-,0929024	-,0239075
		LCP+LS	-,04241320*	,01205775	,014	-,0769107	-,0079157
	LCP+6SLE	LCP+NS	,22337987*	,01205775	,000	,1888824	,2578773
		LCP+NS+2SLEe xtremos	,05840493*	,01205775	,001	,0239075	,0929024
		LCP+LS	,01599173	,01320860	,629	-,0217983	,0537818
	LCP+LS	LCP+NS	,20738814*	,01205775	,000	,1728907	,2418856
		LCP+NS+2SLEe xtremos	,04241320*	,01205775	,014	,0079157	,0769107
		LCP+6SLE	-,01599173	,01320860	,629	-,0537818	,0217983

\*. La diferencia de medias es significativa al nivel 0.05.

**III. ANOVA del apartado 4.3.3.4 Ensayos de flexión 4 puntos a 10.000 ciclos.****ANOVA**

		Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
CICLO1	Inter-grupos	,961	3	,320	3,895	,037
	Intra-grupos	,987	12	,082		
	Total	1,947	15			
CICLO1000	Inter-grupos	1,034	3	,345	3,673	,044
	Intra-grupos	1,126	12	,094		
	Total	2,160	15			
CICLO2000	Inter-grupos	,830	3	,277	4,012	,034
	Intra-grupos	,828	12	,069		
	Total	1,658	15			
CICLO3000	Inter-grupos	,839	3	,280	2,762	,088
	Intra-grupos	1,215	12	,101		
	Total	2,054	15			
CICLO4000	Inter-grupos	,844	3	,281	3,576	,047
	Intra-grupos	,944	12	,079		
	Total	1,787	15			
CICLO5000	Inter-grupos	,870	3	,290	4,034	,034
	Intra-grupos	,863	12	,072		
	Total	1,733	15			
CICLO6000	Inter-grupos	,805	3	,268	3,554	,048
	Intra-grupos	,906	12	,076		
	Total	1,711	15			
CICLO7000	Inter-grupos	1,084	3	,361	5,335	,016
	Intra-grupos	,745	11	,068		
	Total	1,830	14			
CICLO8000	Inter-grupos	1,045	3	,348	5,233	,017
	Intra-grupos	,732	11	,067		
	Total	1,778	14			
CICLO9000	Inter-grupos	1,314	3	,438	5,916	,012
	Intra-grupos	,814	11	,074		
	Total	2,129	14			
CICLO10000	Inter-grupos	1,113	3	,371	4,692	,024
	Intra-grupos	,870	11	,079		
	Total	1,982	14			

**Pruebas post hoc**

**Comparaciones múltiples**

HSD de Tukey

Variable dependiente	(I) Modelo	(J) Modelo	Diferencia de medias (I-J)	Error típico	Sig.	Intervalo de confianza al 95%			
						Límite inferior	Límite superior		
dimension1	CICLO1	LCP+NS	LCP+NS+2SL	,25750000	,20275961	,598	-,3444732	,8594732	
		Eextremos	LCP+6SLE	-,26250000	,20275961	,583	-,8644732	,3394732	
		LCP+LS		,37250000	,20275961	,304	-,2294732	,9744732	
	LCP+NS+2SLE extremos	LCP+NS	LCP+NS	-,25750000	,20275961	,598	-,8594732	,3444732	
		LCP+6SLE		-,52000000	,20275961	,099	-1,1219732	,0819732	
		LCP+LS		,11500000	,20275961	,940	-,4869732	,7169732	
	LCP+6SLE	LCP+NS	LCP+NS	,26250000	,20275961	,583	-,3394732	,8644732	
		LCP+NS+2SL		,52000000	,20275961	,099	-,0819732	1,1219732	
		Eextremos	LCP+LS	,63500000*	,20275961	,038	,0330268	1,2369732	
	LCP+LS	LCP+NS	LCP+NS	-,37250000	,20275961	,304	-,9744732	,2294732	
		LCP+NS+2SL		-,11500000	,20275961	,940	-,7169732	,4869732	
		Eextremos	LCP+6SLE	-	,20275961	,038	-1,2369732	-,0330268	
					,63500000*				
	CICLO1000	LCP+NS	LCP+NS+2SL	LCP+NS+2SL	,23500000	,21658332	,705	-,4080145	,8780145
			Eextremos	LCP+6SLE	-,27500000	,21658332	,598	-,9180145	,3680145
LCP+LS				,40000000	,21658332	,300	-,2430145	1,0430145	
LCP+NS+2SLE extremos		LCP+NS	LCP+NS	-,23500000	,21658332	,705	-,8780145	,4080145	
		LCP+6SLE		-,51000000	,21658332	,140	-1,1530145	,1330145	
		LCP+LS		,16500000	,21658332	,870	-,4780145	,8080145	
LCP+6SLE		LCP+NS	LCP+NS	,27500000	,21658332	,598	-,3680145	,9180145	
		LCP+NS+2SL		,51000000	,21658332	,140	-,1330145	1,1530145	
		Eextremos	LCP+LS	,67500000*	,21658332	,039	,0319855	1,3180145	
LCP+LS		LCP+NS	LCP+NS	-,40000000	,21658332	,300	-1,0430145	,2430145	
		LCP+NS+2SL		-,16500000	,21658332	,870	-,8080145	,4780145	
		Eextremos							

		LCP+6SLE	- ,67500000*	,21658332	,039	-1,3180145	-,0319855
CICLO2000	LCP+NS	LCP+NS+2SL Extremos	,21000000	,18573334	,679	-,3414239	,7614239
		LCP+6SLE	-,26000000	,18573334	,523	-,8114239	,2914239
		LCP+LS	,34250000	,18573334	,301	-,2089239	,8939239
	LCP+NS+2SLE extremos	LCP+NS	-,21000000	,18573334	,679	-,7614239	,3414239
		LCP+6SLE	-,47000000	,18573334	,105	-1,0214239	,0814239
		LCP+LS	,13250000	,18573334	,890	-,4189239	,6839239
	LCP+6SLE	LCP+NS	,26000000	,18573334	,523	-,2914239	,8114239
		LCP+NS+2SL Extremos	,47000000	,18573334	,105	-,0814239	1,0214239
		LCP+LS	,60250000*	,18573334	,031	,0510761	1,1539239
	LCP+LS	LCP+NS	-,34250000	,18573334	,301	-,8939239	,2089239
		LCP+NS+2SL Extremos	-,13250000	,18573334	,890	-,6839239	,4189239
		LCP+6SLE	- ,60250000*	,18573334	,031	-1,1539239	-,0510761
CICLO3000	LCP+NS	LCP+NS+2SL Extremos	,22000000	,22498611	,764	-,4479615	,8879615
		LCP+6SLE	-,24250000	,22498611	,709	-,9104615	,4254615
		LCP+LS	,36250000	,22498611	,409	-,3054615	1,0304615
	LCP+NS+2SLE extremos	LCP+NS	-,22000000	,22498611	,764	-,8879615	,4479615
		LCP+6SLE	-,46250000	,22498611	,222	-1,1304615	,2054615
		LCP+LS	,14250000	,22498611	,919	-,5254615	,8104615
	LCP+6SLE	LCP+NS	,24250000	,22498611	,709	-,4254615	,9104615
		LCP+NS+2SL Extremos	,46250000	,22498611	,222	-,2054615	1,1304615
		LCP+LS	,60500000	,22498611	,081	-,0629615	1,2729615
	LCP+LS	LCP+NS	-,36250000	,22498611	,409	-1,0304615	,3054615
		LCP+NS+2SL Extremos	-,14250000	,22498611	,919	-,8104615	,5254615
		LCP+6SLE	-,60500000	,22498611	,081	-1,2729615	,0629615
CICLO4000	LCP+NS	LCP+NS+2SL Extremos	,26000000	,19830007	,574	-,3287333	,8487333
		LCP+6SLE	-,17750000	,19830007	,808	-,7662333	,4112333
		LCP+LS	,41750000	,19830007	,206	-,1712333	1,0062333
	LCP+NS+2SLE	LCP+NS	-,26000000	,19830007	,574	-,8487333	,3287333

	extremos	LCP+6SLE	-,43750000	,19830007	,177	-1,0262333	,1512333
		LCP+LS	,15750000	,19830007	,856	-,4312333	,7462333
	LCP+6SLE	LCP+NS	,17750000	,19830007	,808	-,4112333	,7662333
		LCP+NS+2SL	,43750000	,19830007	,177	-,1512333	1,0262333
	Eextremos	LCP+LS	,59500000*	,19830007	,047	,0062667	1,1837333
	LCP+LS	LCP+NS	-,41750000	,19830007	,206	-1,0062333	,1712333
		LCP+NS+2SL	-,15750000	,19830007	,856	-,7462333	,4312333
	Eextremos	LCP+6SLE	-	,19830007	,047	-1,1837333	-,0062667
			,59500000*				
CICLO5000	LCP+NS	LCP+NS+2SL	,19250000	,18960211	,744	-,3704099	,7554099
	Eextremos	LCP+6SLE	-,24250000	,18960211	,592	-,8054099	,3204099
		LCP+LS	,38750000	,18960211	,226	-,1754099	,9504099
	LCP+NS+2SLE	LCP+NS	-,19250000	,18960211	,744	-,7554099	,3704099
extremos		LCP+6SLE	-,43500000	,18960211	,154	-,9979099	,1279099
		LCP+LS	,19500000	,18960211	,737	-,3679099	,7579099
	LCP+6SLE	LCP+NS	,24250000	,18960211	,592	-,3204099	,8054099
		LCP+NS+2SL	,43500000	,18960211	,154	-,1279099	,9979099
	Eextremos	LCP+LS	,63000000*	,18960211	,027	,0670901	1,1929099
	LCP+LS	LCP+NS	-,38750000	,18960211	,226	-,9504099	,1754099
		LCP+NS+2SL	-,19500000	,18960211	,737	-,7579099	,3679099
	Eextremos	LCP+6SLE	-	,18960211	,027	-1,1929099	-,0670901
			,63000000*				
CICLO6000	LCP+NS	LCP+NS+2SL	,16500000	,19430431	,830	-,4118703	,7418703
	Eextremos	LCP+6SLE	-,30500000	,19430431	,430	-,8818703	,2718703
		LCP+LS	,29500000	,19430431	,457	-,2818703	,8718703
	LCP+NS+2SLE	LCP+NS	-,16500000	,19430431	,830	-,7418703	,4118703
extremos		LCP+6SLE	-,47000000	,19430431	,126	-1,0468703	,1068703
		LCP+LS	,13000000	,19430431	,907	-,4468703	,7068703
	LCP+6SLE	LCP+NS	,30500000	,19430431	,430	-,2718703	,8818703
		LCP+NS+2SL	,47000000	,19430431	,126	-,1068703	1,0468703
	Eextremos	LCP+LS	,60000000*	,19430431	,041	,0231297	1,1768703

	LCP+LS	LCP+NS	-,29500000	,19430431	,457	-,8718703	,2818703
		LCP+NS+2SL	-,13000000	,19430431	,907	-,7068703	,4468703
		Eextremos					
		LCP+6SLE	-	,19430431	,041	-1,1768703	-,0231297
			,60000000*				
CICLO7000	LCP+NS	LCP+NS+2SL	,30250000	,19879847	,458	-,2957935	,9007935
		Eextremos					
		LCP+6SLE	-,28500000	,18405162	,444	-,8389122	,2689122
		LCP+LS	,38750000	,18405162	,211	-,1664122	,9414122
	LCP+NS+2SLE	LCP+NS	-,30250000	,19879847	,458	-,9007935	,2957935
	extremos	LCP+6SLE	-,58750000	,19879847	,055	-1,1857935	,0107935
		LCP+LS	,08500000	,19879847	,973	-,5132935	,6832935
	LCP+6SLE	LCP+NS	,28500000	,18405162	,444	-,2689122	,8389122
		LCP+NS+2SL	,58750000	,19879847	,055	-,0107935	1,1857935
		Eextremos					
		LCP+LS	,67250000*	,18405162	,017	,1185878	1,2264122
	LCP+LS	LCP+NS	-,38750000	,18405162	,211	-,9414122	,1664122
		LCP+NS+2SL	-,08500000	,19879847	,973	-,6832935	,5132935
		Eextremos					
		LCP+6SLE	-	,18405162	,017	-1,2264122	-,1185878
			,67250000*				
CICLO8000	LCP+NS	LCP+NS+2SL	,40666667	,19708273	,224	-,1864632	,9997966
		Eextremos					
		LCP+6SLE	-,22500000	,18246316	,620	-,7741316	,3241316
		LCP+LS	,37750000	,18246316	,222	-,1716316	,9266316
	LCP+NS+2SLE	LCP+NS	-,40666667	,19708273	,224	-,9997966	,1864632
	extremos	LCP+6SLE	-	,19708273	,036	-1,2247966	-,0385368
			,63166667*				
		LCP+LS	-,02916667	,19708273	,999	-,6222966	,5639632
	LCP+6SLE	LCP+NS	,22500000	,18246316	,620	-,3241316	,7741316
		LCP+NS+2SL	,63166667*	,19708273	,036	,0385368	1,2247966
		Eextremos					
		LCP+LS	,60250000*	,18246316	,031	,0533684	1,1516316
	LCP+LS	LCP+NS	-,37750000	,18246316	,222	-,9266316	,1716316
		LCP+NS+2SL	,02916667	,19708273	,999	-,5639632	,6222966
		Eextremos					
		LCP+6SLE	-	,18246316	,031	-1,1516316	-,0533684
			,60250000*				

CICLO9000	LCP+NS	LCP+NS+2SL	,39500000	,20782650	,282	-,2304638	1,0204638
		Eextremos					
		LCP+6SLE	-,32000000	,19240996	,386	-,8990670	,2590670
		LCP+LS	,37750000	,19240996	,259	-,2015670	,9565670
	LCP+NS+2SLE extremos	LCP+NS	-,39500000	,20782650	,282	-1,0204638	,2304638
		LCP+6SLE	-	,20782650	,024	-1,3404638	-,0895362
			,71500000*				
		LCP+LS	-,01750000	,20782650	1,000	-,6429638	,6079638
	LCP+6SLE	LCP+NS	,32000000	,19240996	,386	-,2590670	,8990670
		LCP+NS+2SL Eextremos	,71500000*	,20782650	,024	,0895362	1,3404638
		LCP+LS	,69750000*	,19240996	,018	,1184330	1,2765670
	LCP+LS	LCP+NS	-,37750000	,19240996	,259	-,9565670	,2015670
LCP+NS+2SL Eextremos		,01750000	,20782650	1,000	-,6079638	,6429638	
LCP+6SLE		-	,19240996	,018	-1,2765670	-,1184330	
		,69750000*					
CICLO10000	LCP+NS	LCP+NS+2SL	,39166667	,21474953	,313	-,2546323	1,0379657
		Eextremos					
		LCP+6SLE	-,28500000	,19881943	,506	-,8833566	,3133566
		LCP+LS	,33750000	,19881943	,370	-,2608566	,9358566
	LCP+NS+2SLE extremos	LCP+NS	-,39166667	,21474953	,313	-1,0379657	,2546323
		LCP+6SLE	-	,21474953	,040	-1,3229657	-,0303677
			,67666667*				
		LCP+LS	-,05416667	,21474953	,994	-,7004657	,5921323
	LCP+6SLE	LCP+NS	,28500000	,19881943	,506	-,3133566	,8833566
		LCP+NS+2SL Eextremos	,67666667*	,21474953	,040	,0303677	1,3229657
		LCP+LS	,62250000*	,19881943	,041	,0241434	1,2208566
	LCP+LS	LCP+NS	-,33750000	,19881943	,370	-,9358566	,2608566
LCP+NS+2SL Eextremos		,05416667	,21474953	,994	-,5921323	,7004657	
LCP+6SLE		-	,19881943	,041	-1,2208566	-,0241434	
		,62250000*					

\*. La diferencia de medias es significativa al nivel 0.05.

IV. ANOVA del apartado 4.4.3.1 Movimiento en la *near cortical*.

ANOVA

		Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
CICLO1	Inter-grupos	,121	3	,040	18,590	,000
	Intra-grupos	,030	14	,002		
	Total	,152	17			
CICLO100	Inter-grupos	,112	3	,037	15,527	,000
	Intra-grupos	,034	14	,002		
	Total	,146	17			
CICLO2000	Inter-grupos	,103	3	,034	14,350	,000
	Intra-grupos	,034	14	,002		
	Total	,137	17			
CICLO3000	Inter-grupos	,105	3	,035	14,531	,000
	Intra-grupos	,034	14	,002		
	Total	,139	17			
CICLO4000	Inter-grupos	,101	3	,034	12,618	,000
	Intra-grupos	,037	14	,003		
	Total	,138	17			
CICLO5000	Inter-grupos	,105	3	,035	14,112	,000
	Intra-grupos	,035	14	,002		
	Total	,139	17			
CICLO6000	Inter-grupos	,107	3	,036	14,634	,000
	Intra-grupos	,034	14	,002		
	Total	,141	17			
CICLO7000	Inter-grupos	,108	3	,036	15,457	,000
	Intra-grupos	,033	14	,002		
	Total	,140	17			
CICLO8000	Inter-grupos	,109	3	,036	14,235	,000
	Intra-grupos	,036	14	,003		
	Total	,145	17			
CICLO9000	Inter-grupos	,111	3	,037	15,308	,000
	Intra-grupos	,034	14	,002		
	Total	,145	17			
CICLO10000	Inter-grupos	,116	3	,039	15,654	,000
	Intra-grupos	,035	14	,002		
	Total	,151	17			

**Pruebas post hoc**

**Comparaciones múltiples**

HSD de Tukey

Variable dependiente	(I) Modelo	(J) Modelo	Diferencia de medias (I-J)	Error típico	Sig.	Intervalo de confianza al 95%		
						Límite inferior	Límite superior	
dimension1	CICLO1	LCP+8LS	LCP+8NS+2SLE extremos	-,1733338*	,0312836	,000	-,264262	-,082406
			LCP+8NS+2SLE interiores	-,1693559*	,0312836	,000	-,260284	-,078428
			LCP+8NS+8SLE	-,0127998	,0329758	,979	-,108646	,083047
		LCP+8NS+2SLE extremos	LCP+8LS	,1733338*	,0312836	,000	,082406	,264262
		LCP+8NS+2SLE interiores	LCP+8NS+2SLE	,0039779	,0294945	,999	-,081750	,089706
		LCP+8NS+8SLE	LCP+8NS+8SLE	,1605340*	,0312836	,001	,069606	,251462
		LCP+8NS+2SLE interiores	LCP+8LS	,1693559*	,0312836	,000	,078428	,260284
		LCP+8NS+2SLE extremos	LCP+8NS+2SLE	-,0039779	,0294945	,999	-,089706	,081750
		LCP+8NS+8SLE	LCP+8NS+8SLE	,1565561*	,0312836	,001	,065628	,247484
		LCP+8NS+8SLE	LCP+8LS	,0127998	,0329758	,979	-,083047	,108646
		LCP+8NS+8SLE	LCP+8NS+2SLE extremos	-,1605340*	,0312836	,001	-,251462	-,069606
		LCP+8NS+8SLE	LCP+8NS+2SLE interiores	-,1565561*	,0312836	,001	-,247484	-,065628
CICLO1000	LCP+8LS	LCP+8NS+2SLE extremos	-,1623469*	,0329292	,001	-,258058	-,066636	
			LCP+8NS+2SLE interiores	-,1579618*	,0329292	,001	-,253673	-,062251
			LCP+8NS+8SLE	-,0025608	,0347105	1,000	-,103449	,098328
		LCP+8NS+2SLE extremos	LCP+8LS	,1623469*	,0329292	,001	,066636	,258058
		LCP+8NS+2SLE interiores	LCP+8NS+2SLE	,0043852	,0310460	,999	-,085852	,094622
		LCP+8NS+8SLE	LCP+8NS+8SLE	,1597862*	,0329292	,001	,064075	,255497
		LCP+8NS+2SLE interiores	LCP+8LS	,1579618*	,0329292	,001	,062251	,253673
		LCP+8NS+2SLE extremos	LCP+8NS+2SLE	-,0043852	,0310460	,999	-,094622	,085852
		LCP+8NS+2SLE extremos	LCP+8NS+2SLE					

		LCP+8NS+8SLE	,1554010*	,0329292	,002	,059690	,251112
	LCP+8NS+8	LCP+8LS	,0025608	,0347105	1,000	-,098328	,103449
	SLE	LCP+8NS+2SLE extremos	-,1597862*	,0329292	,001	-,255497	-,064075
		LCP+8NS+2SLE interiores	-,1554010*	,0329292	,002	-,251112	-,059690
CICLO2000	LCP+8LS	LCP+8NS+2SLE extremos	-,1562984*	,0328364	,002	-,251740	-,060857
		LCP+8NS+2SLE interiores	-,1478992*	,0328364	,002	-,243340	-,052458
		LCP+8NS+8SLE	,0002344	,0346126	1,000	-,100370	,100838
	LCP+8NS+2	LCP+8LS	,1562984*	,0328364	,002	,060857	,251740
	SLEextremos	LCP+8NS+2SLE interiores	,0083992	,0309585	,993	-,081584	,098382
		LCP+8NS+8SLE	,1565328*	,0328364	,002	,061092	,251974
	LCP+8NS+2	LCP+8LS	,1478992*	,0328364	,002	,052458	,243340
	SLEinteriores	LCP+8NS+2SLE extremos	-,0083992	,0309585	,993	-,098382	,081584
		LCP+8NS+8SLE	,1481336*	,0328364	,002	,052692	,243575
	LCP+8NS+8	LCP+8LS	-,0002344	,0346126	1,000	-,100838	,100370
	SLE	LCP+8NS+2SLE extremos	-,1565328*	,0328364	,002	-,251974	-,061092
		LCP+8NS+2SLE interiores	-,1481336*	,0328364	,002	-,243575	-,052692
CICLO3000	LCP+8LS	LCP+8NS+2SLE extremos	-,1552835*	,0329802	,002	-,251143	-,059424
		LCP+8NS+2SLE interiores	-,1492130*	,0329802	,002	-,245072	-,053354
		LCP+8NS+8SLE	,0032870	,0347642	1,000	-,097757	,104331
	LCP+8NS+2	LCP+8LS	,1552835*	,0329802	,002	,059424	,251143
	SLEextremos	LCP+8NS+2SLE interiores	,0060706	,0310940	,997	-,084306	,096447
		LCP+8NS+8SLE	,1585706*	,0329802	,001	,062711	,254430
	LCP+8NS+2	LCP+8LS	,1492130*	,0329802	,002	,053354	,245072
	SLEinteriores	LCP+8NS+2SLE extremos	-,0060706	,0310940	,997	-,096447	,084306
		LCP+8NS+8SLE	,1525000*	,0329802	,002	,056641	,248359
	LCP+8NS+8	LCP+8LS	-,0032870	,0347642	1,000	-,104331	,097757

	SLE	LCP+8NS+2SLE extremos	-,1585706*	,0329802	,001	-,254430	-,062711
		LCP+8NS+2SLE interiores	-,1525000*	,0329802	,002	-,248359	-,056641
CICLO4000	LCP+8LS	LCP+8NS+2SLE extremos	-,1535860*	,0346119	,003	-,254188	-,052984
		LCP+8NS+2SLE interiores	-,1507254*	,0346119	,003	-,251327	-,050123
		LCP+8NS+8SLE	-,0032180	,0364842	1,000	-,109262	,102826
	LCP+8NS+2 SLEextremos	LCP+8LS LCP+8NS+2SLE interiores	,1535860* ,0028606	,0346119 ,0326325	,003 1,000	,052984 -,091988	,254188 ,097709
		LCP+8NS+8SLE	,1503680*	,0346119	,003	,049766	,250970
	LCP+8NS+2 SLEinteriores	LCP+8LS LCP+8NS+2SLE extremos	,1507254* -,0028606	,0346119 ,0326325	,003 1,000	,050123 -,097709	,251327 ,091988
		LCP+8NS+8SLE	,1475073*	,0346119	,004	,046905	,248109
	LCP+8NS+8 SLE	LCP+8LS LCP+8NS+2SLE extremos	,0032180 -,1503680*	,0364842 ,0346119	1,000 ,003	-,102826 -,250970	,109262 -,049766
		LCP+8NS+2SLE interiores	-,1475073*	,0346119	,004	-,248109	-,046905
CICLO5000	LCP+8LS	LCP+8NS+2SLE extremos	-,1539048*	,0333571	,002	-,250859	-,056950
		LCP+8NS+2SLE interiores	-,1522061*	,0333571	,002	-,249161	-,055251
		LCP+8NS+8SLE	,0008190	,0351615	1,000	-,101380	,103018
	LCP+8NS+2 SLEextremos	LCP+8LS LCP+8NS+2SLE interiores	,1539048* ,0016987	,0333571 ,0314494	,002 1,000	,056950 -,089711	,250859 ,093108
		LCP+8NS+8SLE	,1547238*	,0333571	,002	,057769	,251678
	LCP+8NS+2 SLEinteriores	LCP+8LS LCP+8NS+2SLE extremos	,1522061* -,0016987	,0333571 ,0314494	,002 1,000	,055251 -,093108	,249161 ,089711
		LCP+8NS+8SLE	,1530251*	,0333571	,002	,056070	,249980
	LCP+8NS+8 SLE	LCP+8LS LCP+8NS+2SLE extremos	-,0008190 -,1547238*	,0351615 ,0333571	1,000 ,002	-,103018 -,251678	,103018 -,057769

		LCP+8NS+2SLE interiores	-,1530251*	,0333571	,002	-,249980	-,056070		
CICLO6000	LCP+8LS	LCP+8NS+2SLE extremos	-,1559893*	,0331464	,002	-,252331	-,059647		
		LCP+8NS+2SLE interiores	-,1537174*	,0331464	,002	-,250060	-,057375		
		LCP+8NS+8SLE	,0008619	,0349394	1,000	-,100692	,102415		
		LCP+8NS+2 SLEextremos	LCP+8LS	,1559893*	,0331464	,002	,059647	,252331	
			LCP+8NS+2SLE interiores	,0022719	,0312507	1,000	-,088560	,093104	
			LCP+8NS+8SLE	,1568512*	,0331464	,002	,060509	,253193	
			LCP+8NS+2 SLEinteriores	LCP+8LS	,1537174*	,0331464	,002	,057375	,250060
			LCP+8NS+2SLE extremos	-,0022719	,0312507	1,000	-,093104	,088560	
			LCP+8NS+8SLE	,1545793*	,0331464	,002	,058237	,250922	
			LCP+8NS+8 SLE	LCP+8LS	-,0008619	,0349394	1,000	-,102415	,100692
			LCP+8NS+2SLE extremos	-,1568512*	,0331464	,002	-,253193	-,060509	
			LCP+8NS+2SLE interiores	-,1545793*	,0331464	,002	-,250922	-,058237	
CICLO7000	LCP+8LS	LCP+8NS+2SLE extremos	-,1589824*	,0323321	,001	-,252958	-,065007		
		LCP+8NS+2SLE interiores	-,1518449*	,0323321	,002	-,245820	-,057870		
		LCP+8NS+8SLE	,0003523	,0340810	1,000	-,098706	,099411		
		LCP+8NS+2 SLEextremos	LCP+8LS	,1589824*	,0323321	,001	,065007	,252958	
			LCP+8NS+2SLE interiores	,0071375	,0304830	,995	-,081463	,095738	
			LCP+8NS+8SLE	,1593347*	,0323321	,001	,065359	,253310	
			LCP+8NS+2 SLEinteriores	LCP+8LS	,1518449*	,0323321	,002	,057870	,245820
			LCP+8NS+2SLE extremos	-,0071375	,0304830	,995	-,095738	,081463	
			LCP+8NS+8SLE	,1521973*	,0323321	,002	,058222	,246173	
			LCP+8NS+8 SLE	LCP+8LS	-,0003523	,0340810	1,000	-,099411	,098706
			LCP+8NS+2SLE extremos	-,1593347*	,0323321	,001	-,253310	-,065359	
			LCP+8NS+2SLE interiores	-,1521973*	,0323321	,002	-,246173	-,058222	

CICLO8000	LCP+8LS	LCP+8NS+2SLE extremos	-,1607135*	,0339658	,002	-,259437	-,061990
		LCP+8NS+2SLE interiores	-,1586704*	,0339658	,002	-,257394	-,059947
		LCP+8NS+8SLE	-,0055816	,0358031	,999	-,109646	,098483
	LCP+8NS+2 SLEextremos	LCP+8LS	,1607135*	,0339658	,002	,061990	,259437
		LCP+8NS+2SLE interiores	,0020430	,0320233	1,000	-,091035	,095121
		LCP+8NS+8SLE	,1551318*	,0339658	,002	,056408	,253856
	LCP+8NS+2 SLEinteriores	LCP+8LS	,1586704*	,0339658	,002	,059947	,257394
		LCP+8NS+2SLE extremos	-,0020430	,0320233	1,000	-,095121	,091035
		LCP+8NS+8SLE	,1530888*	,0339658	,002	,054365	,251813
LCP+8NS+8 SLE	LCP+8LS	,0055816	,0358031	,999	-,098483	,109646	
	LCP+8NS+2SLE extremos	-,1551318*	,0339658	,002	-,253856	-,056408	
	LCP+8NS+2SLE interiores	-,1530888*	,0339658	,002	-,251813	-,054365	
CICLO9000	LCP+8LS	LCP+8NS+2SLE extremos	-,1592642*	,0329622	,001	-,255071	-,063457
		LCP+8NS+2SLE interiores	-,1592211*	,0329622	,001	-,255028	-,063414
		LCP+8NS+8SLE	-,0026040	,0347452	1,000	-,103593	,098385
	LCP+8NS+2 SLEextremos	LCP+8LS	,1592642*	,0329622	,001	,063457	,255071
		LCP+8NS+2SLE interiores	,0000430	,0310770	1,000	-,090284	,090370
		LCP+8NS+8SLE	,1566602*	,0329622	,002	,060853	,252467
	LCP+8NS+2 SLEinteriores	LCP+8LS	,1592211*	,0329622	,001	,063414	,255028
		LCP+8NS+2SLE extremos	-,0000430	,0310770	1,000	-,090370	,090284
		LCP+8NS+8SLE	,1566171*	,0329622	,002	,060810	,252424
LCP+8NS+8 SLE	LCP+8LS	,0026040	,0347452	1,000	-,098385	,103593	
	LCP+8NS+2SLE extremos	-,1566602*	,0329622	,002	-,252467	-,060853	
	LCP+8NS+2SLE interiores	-,1566171*	,0329622	,002	-,252424	-,060810	
CICLO10000	LCP+8LS	LCP+8NS+2SLE extremos	-,1643141*	,0334070	,001	-,261414	-,067214

	LCP+8NS+2SLE interiores	-,1656432*	,0334070	,001	-,262743	-,068543
	LCP+8NS+8SLE	-,0063162	,0352141	,998	-,108668	,096036
LCP+8NS+2	LCP+8LS	,1643141*	,0334070	,00115	,067214	,261414
SLEextremos	LCP+8NS+2SLE interiores	-,0013291	,0314964	1,000	-,092876	,090217
	LCP+8NS+8SLE	,1579979*	,0334070	,00162	,060898	,255098
LCP+8NS+2	LCP+8LS	,1656432*	,0334070	,001	,068543	,262743
SLEinteriores	LCP+8NS+2SLE extremos	,0013291	,0314964	1,000	-,090217	,092876
	LCP+8NS+8SLE	,1593270*	,0334070	,002	,062227	,256427
LCP+8NS+8	LCP+8LS	,0063162	,0352141	,998	-,096036	,108668
SLE	LCP+8NS+2SLE extremos	-,1579979*	,0334070	,002	-,255098	-,060898
	LCP+8NS+2SLE interiores	-,1593270*	,0334070	,002	-,256427	-,062227

\*. La diferencia de medias es significativa al nivel 0.05.

## V. ANOVA del apartado 4.4.3.1 Movimiento en la *far cortical*.

ANOVA

		Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
CICLO1	Inter-grupos	,567	3	,189	49,289	,000
	Intra-grupos	,061	16	,004		
	Total	,628	19			
CICLO1000	Inter-grupos	,557	3	,186	56,237	,000
	Intra-grupos	,053	16	,003		
	Total	,610	19			
CICLO2000	Inter-grupos	,545	3	,182	66,292	,000
	Intra-grupos	,044	16	,003		
	Total	,588	19			
CICLO3000	Inter-grupos	,558	3	,186	50,859	,000
	Intra-grupos	,059	16	,004		
	Total	,616	19			
CICLO4000	Inter-grupos	,625	3	,208	58,142	,000
	Intra-grupos	,057	16	,004		
	Total	,683	19			
CICLO5000	Inter-grupos	,602	3	,201	58,773	,000
	Intra-grupos	,055	16	,003		
	Total	,657	19			
CICLO6000	Inter-grupos	,606	3	,202	65,036	,000
	Intra-grupos	,050	16	,003		
	Total	,656	19			
CICLO7000	Inter-grupos	,609	3	,203	64,242	,000
	Intra-grupos	,051	16	,003		
	Total	,660	19			
CICLO8000	Inter-grupos	,634	3	,211	63,185	,000
	Intra-grupos	,054	16	,003		
	Total	,687	19			
CICLO9000	Inter-grupos	,621	3	,207	61,620	,000
	Intra-grupos	,054	16	,003		
	Total	,675	19			
CICLO10000	Inter-grupos	,619	3	,206	68,899	,000
	Intra-grupos	,048	16	,003		
	Total	,667	19			

Pruebas post hoc

Comparaciones múltiples

HSD de Tukey

Variable dependiente	(I) Modelo	(J) Modelo	Diferencia de medias (I-J)	Error típico	Sig.	Intervalo de confianza al 95%			
						Límite inferior	Límite superior		
dimension1	CICLO1	LCP+8LS	LCP+8NS+2SLEextremos	-,3918082*	,0391582	,000	-,503841	-,279776	
			LCP+8NS+2SLEinteriores	-,4053834*	,0391582	,000	-,517416	-,293351	
			LCP+8NS+8SLE	-,1667014*	,0391582	,003	-,278734	-,054669	
	extremos	LCP+8NS+2SLE	LCP+8LS	,3918082*	,0391582	,000	,279776	,503841	
			LCP+8NS+2SLEinteriores	-,0135752	,0391582	,985	-,125608	,098457	
			LCP+8NS+8SLE	,2251068*	,0391582	,000	,113074	,337139	
	interiores	LCP+8NS+2SLEi	LCP+8LS	,4053834*	,0391582	,000	,293351	,517416	
			LCP+8NS+2SLEextremos	,0135752	,0391582	,985	-,098457	,125608	
			LCP+8NS+8SLE	,2386820*	,0391582	,000	,126650	,350714	
	LCP+8NS+8SLE	LCP+8LS	LCP+8LS	,1667014*	,0391582	,003	,054669	,278734	
			LCP+8NS+2SLEextremos	-,2251068*	,0391582	,000	-,337139	-,113074	
			LCP+8NS+2SLEinteriores	-,2386820*	,0391582	,000	-,350714	-,126650	
	CICLO1000	LCP+8LS	LCP+8NS+2SLEextremos	LCP+8NS+2SLEextremos	-,3934181*	,0363330	,000	-,497368	-,289469
				LCP+8NS+2SLEinteriores	-,3820344*	,0363330	,000	-,485984	-,278085
				LCP+8NS+8SLE	-,1369875*	,0363330	,008	-,240937	-,033038
extremos		LCP+8NS+2SLE	LCP+8LS	,3934181*	,0363330	,000	,289469	,497368	
			LCP+8NS+2SLEinteriores	,0113837	,0363330	,989	-,092566	,115333	
			LCP+8NS+8SLE	,2564306*	,0363330	,000	,152481	,360380	
interiores		LCP+8NS+2SLEi	LCP+8LS	,3820344*	,0363330	,000	,278085	,485984	
			LCP+8NS+2SLEextremos	-,0113837	,0363330	,989	-,115333	,092566	
			LCP+8NS+8SLE	,2450469*	,0363330	,000	,141097	,348996	

	LCP+8NS+8SLE	LCP+8LS	,1369875*	,0363330	,008	,033038	,240937
		LCP+8NS+2SLEextremos	-,2564306*	,0363330	,000	-,360380	-,152481
		LCP+8NS+2SLEinteriores	-,2450469*	,0363330	,000	-,348996	-,141097
CICLO2000	LCP+8LS	LCP+8NS+2SLEextremos	-,3865396*	,0330966	,000	-,481230	-,291850
		LCP+8NS+2SLEinteriores	-,3837145*	,0330966	,000	-,478405	-,289024
		LCP+8NS+8SLE	-,1410641*	,0330966	,003	-,235754	-,046374
	LCP+8NS+2SLEextremos	LCP+8LS	,3865396*	,0330966	,000	,291850	,481230
		LCP+8NS+2SLEinteriores	,0028250	,0330966	1,000	-,091865	,097515
		LCP+8NS+8SLE	,2454754*	,0330966	,000	,150785	,340165
	LCP+8NS+2SLEinteriores	LCP+8LS	,3837145*	,0330966	,000	,289024	,478405
		LCP+8NS+2SLEextremos	-,0028250	,0330966	1,000	-,097515	,091865
		LCP+8NS+8SLE	,2426504*	,0330966	,000	,147960	,337340
CICLO3000	LCP+8NS+8SLE	LCP+8LS	,1410641*	,0330966	,003	,046374	,235754
		LCP+8NS+2SLEextremos	-,2454754*	,0330966	,000	-,340165	-,150785
		LCP+8NS+2SLEinteriores	-,2426504*	,0330966	,000	-,337340	-,147960
	LCP+8LS	LCP+8NS+2SLEextremos	-,3838652*	,0382460	,000	-,493288	-,274443
		LCP+8NS+2SLEinteriores	-,3947826*	,0382460	,000	-,504205	-,285360
		LCP+8NS+8SLE	-,1413188*	,0382460	,010	-,250741	-,031896
	LCP+8NS+2SLEextremos	LCP+8LS	,3838652*	,0382460	,000	,274443	,493288
		LCP+8NS+2SLEinteriores	-,0109175	,0382460	,992	-,120340	,098505
		LCP+8NS+8SLE	,2425463*	,0382460	,000	,133124	,351969
CICLO3000	LCP+8NS+2SLEinteriores	LCP+8LS	,3947826*	,0382460	,000	,285360	,504205
		LCP+8NS+2SLEextremos	,0109175	,0382460	,992	-,098505	,120340
		LCP+8NS+8SLE	,2534638*	,0382460	,000	,144041	,362886
	LCP+8NS+8SLE	LCP+8LS	,1413188*	,0382460	,010	,031896	,250741
		LCP+8NS+2SLEextremos	-,2425463*	,0382460	,000	-,351969	-,133124

		LCP+8NS+2SLEinteriores	-,2534638*	,0382460	,000	-,362886	-,144041	
CICLO4000	LCP+8LS	LCP+8NS+2SLEextremos	-,4116293*	,0378652	,000	-,519962	-,303296	
		LCP+8NS+2SLEinteriores	-,4111487*	,0378652	,000	-,519482	-,302816	
		LCP+8NS+8SLE	-,1466312*	,0378652	,007	-,254964	-,038298	
		LCP+8NS+2SLEextremos	,4116293*	,0378652	,000	,303296	,519962	
			LCP+8NS+2SLEinteriores	,0004806	,0378652	1,000	-,107852	,108814
			LCP+8NS+8SLE	,2649981*	,0378652	,000	,156665	,373331
			LCP+8NS+2SLEinteriores	,4111487*	,0378652	,000	,302816	,519482
			LCP+8NS+2SLEextremos	-,0004806	,0378652	1,000	-,108814	,107852
			LCP+8NS+8SLE	,2645175*	,0378652	,000	,156184	,372851
			LCP+8NS+8SLE	,1466312*	,0378652	,007	,038298	,254964
			LCP+8NS+2SLEextremos	-,2649981*	,0378652	,000	-,373331	-,156665
			LCP+8NS+2SLEinteriores	-,2645175*	,0378652	,000	-,372851	-,156184
CICLO5000	LCP+8LS	LCP+8NS+2SLEextremos	-,4102908*	,0369649	,000	-,516048	-,304534	
		LCP+8NS+2SLEinteriores	-,3964547*	,0369649	,000	-,502212	-,290698	
		LCP+8NS+8SLE	-,1429887*	,0369649	,007	-,248746	-,037231	
			LCP+8NS+2SLEextremos	,4102908*	,0369649	,000	,304534	,516048
			LCP+8NS+2SLEinteriores	,0138360	,0369649	,981	-,091921	,119593
			LCP+8NS+8SLE	,2673021*	,0369649	,000	,161545	,373059
			LCP+8NS+2SLEinteriores	,3964547*	,0369649	,000	,290698	,502212
			LCP+8NS+2SLEextremos	-,0138360	,0369649	,981	-,119593	,091921
			LCP+8NS+8SLE	,2534660*	,0369649	,000	,147709	,359223
			LCP+8NS+8SLE	,1429887*	,0369649	,007	,037231	,248746
			LCP+8NS+2SLEextremos	-,2673021*	,0369649	,000	-,373059	-,161545
			LCP+8NS+2SLEinteriores	-,2534660*	,0369649	,000	-,359223	-,147709

CICLO6000	LCP+8LS	LCP+8NS+2SLEextremos	-,4145829*	,0352440	,000	-,515417	-,313749
		LCP+8NS+2SLEinteriores	-,3973083*	,0352440	,000	-,498142	-,296475
		LCP+8NS+8SLE	-,1486181*	,0352440	,003	-,249452	-,047784
	LCP+8NS+2SLEextremos	LCP+8LS	,4145829*	,0352440	,000	,313749	,515417
		LCP+8NS+2SLEinteriores	,0172746	,0352440	,960	-,083559	,118108
		LCP+8NS+8SLE	,2659648*	,0352440	,000	,165131	,366799
	LCP+8NS+2SLEinteriores	LCP+8LS	,3973083*	,0352440	,000	,296475	,498142
		LCP+8NS+2SLEextremos	-,0172746	,0352440	,960	-,118108	,083559
		LCP+8NS+8SLE	,2486903*	,0352440	,000	,147857	,349524
	LCP+8NS+8SLE	LCP+8LS	,1486181*	,0352440	,003	,047784	,249452
		LCP+8NS+2SLEextremos	-,2659648*	,0352440	,000	-,366799	-,165131
		LCP+8NS+2SLEinteriores	-,2486903*	,0352440	,000	-,349524	-,147857
CICLO7000	LCP+8LS	LCP+8NS+2SLEextremos	-,4164048*	,0355613	,000	-,518146	-,314663
		LCP+8NS+2SLEinteriores	-,3985571*	,0355613	,000	-,500299	-,296816
		LCP+8NS+8SLE	-,1505036*	,0355613	,003	-,252245	-,048762
	LCP+8NS+2SLEextremos	LCP+8LS	,4164048*	,0355613	,000	,314663	,518146
		LCP+8NS+2SLEinteriores	,0178477	,0355613	,957	-,083894	,119589
		LCP+8NS+8SLE	,2659012*	,0355613	,000	,164160	,367643
	LCP+8NS+2SLEinteriores	LCP+8LS	,3985571*	,0355613	,000	,296816	,500299
		LCP+8NS+2SLEextremos	-,0178477	,0355613	,957	-,119589	,083894
		LCP+8NS+8SLE	,2480535*	,0355613	,000	,146312	,349795
	LCP+8NS+8SLE	LCP+8LS	,1505036*	,0355613	,003	,048762	,252245
		LCP+8NS+2SLEextremos	-,2659012*	,0355613	,000	-,367643	-,164160
		LCP+8NS+2SLEinteriores	-,2480535*	,0355613	,000	-,349795	-,146312
CICLO8000	LCP+8LS	LCP+8NS+2SLEextremos	-,4305390*	,0365761	,000	-,535184	-,325894

		LCP+8NS+2SLEin teriores	-,4003757*	,0365761	,000	-,505021	-,295731
		LCP+8NS+8SLE	-,1543859*	,0365761	,003	-,259031	-,049741
	LCP+8NS+2SLE extremos	LCP+8LS	,4305390*	,0365761	,000	,325894	,535184
		LCP+8NS+2SLEin teriores	,0301633	,0365761	,842	-,074482	,134808
		LCP+8NS+8SLE	,2761531*	,0365761	,000	,171508	,380798
	LCP+8NS+2SLEi nteriores	LCP+8LS	,4003757*	,0365761	,000	,295731	,505021
		LCP+8NS+2SLEex tremos	-,0301633	,0365761	,842	-,134808	,074482
		LCP+8NS+8SLE	,2459898*	,0365761	,000	,141345	,350635
	LCP+8NS+8SLE	LCP+8LS	,1543859*	,0365761	,003	,049741	,259031
		LCP+8NS+2SLEex tremos	-,2761531*	,0365761	,000	-,380798	-,171508
		LCP+8NS+2SLEin teriores	-,2459898*	,0365761	,000	-,350635	-,141345
CICLO9000	LCP+8LS	LCP+8NS+2SLEex tremos	-,4205157*	,0366641	,000	-,525412	-,315619
		LCP+8NS+2SLEin teriores	-,4011254*	,0366641	,000	-,506022	-,296229
		LCP+8NS+8SLE	-,1498095*	,0366641	,004	-,254706	-,044913
	LCP+8NS+2SLE extremos	LCP+8LS	,4205157*	,0366641	,000	,315619	,525412
		LCP+8NS+2SLEin teriores	,0193903	,0366641	,951	-,085506	,124287
		LCP+8NS+8SLE	,2707062*	,0366641	,000	,165810	,375603
	LCP+8NS+2SLEi nteriores	LCP+8LS	,4011254*	,0366641	,000	,296229	,506022
		LCP+8NS+2SLEex tremos	-,0193903	,0366641	,951	-,124287	,085506
		LCP+8NS+8SLE	,2513159*	,0366641	,000	,146419	,356213
	LCP+8NS+8SLE	LCP+8LS	,1498095*	,0366641	,004	,044913	,254706
		LCP+8NS+2SLEex tremos	-,2707062*	,0366641	,000	-,375603	-,165810
		LCP+8NS+2SLEin teriores	-,2513159*	,0366641	,000	-,356213	-,146419
CICLO10000	LCP+8LS	LCP+8NS+2SLEex tremos	-,4148884*	,0346110	,000	-,513911	-,315866
		LCP+8NS+2SLEin teriores	-,4064765*	,0346110	,000	-,505499	-,307454
		LCP+8NS+8SLE	-,1508920*	,0346110	,002	-,249915	-,051869

extremos	LCP+8NS+2SLE	LCP+8LS	,4148884*	,0346110	,000	,315866	,513911
		LCP+8NS+2SLEin	,0084119	,0346110	,995	-,090611	,107435
		LCP+8NS+8SLE	,2639964*	,0346110	,000	,164974	,363019
anteriores	LCP+8NS+2SLEi	LCP+8LS	,4064765*	,0346110	,000	,307454	,505499
		LCP+8NS+2SLEex	-,0084119	,0346110	,995	-,107435	,090611
		LCP+8NS+8SLE	,2555845*	,0346110	,000	,156562	,354607
LCP+8NS+8SLE	LCP+8LS	LCP+8LS	,1508920*	,0346110	,002	,051869	,249915
		LCP+8NS+2SLEex	-,2639964*	,0346110	,000	-,363019	-,164974
		LCP+8NS+2SLEin	-,2555845*	,0346110	,000	-,354607	-,156562

\*. La diferencia de medias es significativa al nivel 0.05.

**VI. ANOVA del apartado 4.4.3.2 Rigidez a compresión.**

**ANOVA**

CICLO10000

	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Inter-grupos	,276	3	,092	59,174	,000
Intra-grupos	,022	14	,002		
Total	,298	17			

**Pruebas post hoc**

**Comparaciones múltiples**

CICLO10000

HSD de Tukey

(I) Modelo	(J) Modelo	Diferencia de medias (I-J)	Error típico	Sig.
LCP+8LS	LCP+8NS+2SLEextremos	-,2852404*	,0264617	,000
	LCP+8NS+2SLEinteriores	-,2816990*	,0264617	,000
	LCP+8NS+8SLE	-,0800739	,0278931	,053
LCP+8NS+2SLEextremos	LCP+8LS	,2852404*	,0264617	,000
	LCP+8NS+2SLEinteriores	,0035414	,0249483	,999
	LCP+8NS+8SLE	,2051665*	,0264617	,000
LCP+8NS+2SLEinteriores	LCP+8LS	,2816990*	,0264617	,000
	LCP+8NS+2SLEextremos	-,0035414	,0249483	,999
	LCP+8NS+8SLE	,2016251*	,0264617	,000
LCP+8NS+8SLE	LCP+8LS	,0800739	,0278931	,053
	LCP+8NS+2SLEextremos	-,2051665*	,0264617	,000
	LCP+8NS+2SLEinteriores	-,2016251*	,0264617	,000

\*. La diferencia de medias es significativa al nivel 0.05.

**Comparaciones múltiples**

CICLO10000

HSD de Tukey

(I) Modelo	(J) Modelo	Intervalo de confianza al 95%	
		Límite inferior	Límite superior
LCP+8LS	LCP+8NS+2SLEextremos	-,362153	-,208328
	LCP+8NS+2SLEinteriores	-,358612	-,204786

	LCP+8NS+8SLE	-,161147	,000999
LCP+8NS+2SLEextremos	LCP+8LS	,208328	,362153
	LCP+8NS+2SLEinteriores	-,068973	,076055
	LCP+8NS+8SLE	,128254	,282079
LCP+8NS+2SLEinteriores	LCP+8LS	,204786	,358612
	LCP+8NS+2SLEextremos	-,076055	,068973
	LCP+8NS+8SLE	,124712	,278538
LCP+8NS+8SLE	LCP+8LS	-,000999	,161147
	LCP+8NS+2SLEextremos	-,282079	-,128254
	LCP+8NS+2SLEinteriores	-,278538	-,124712

## Anexo II:

Trabajos derivados de esta tesis



# A New System to Improve Screw Fixation to Bones

A. Yáñez<sup>1</sup>

Department of Mechanical Engineering,  
Biomechanical Laboratory,  
Las Palmas University,  
Engineering Departmental Building, Campus de Tafira Baja,  
35017 Las Palmas de Gran Canaria, Spain  
e-mail: myanez@dim.ulpgc.es

G. L. Garcés

Hospital Perpetuo Socorro  
and Department of Medical and Surgical Science,  
Las Palmas de Gran Canaria University,  
c/León y Castillo 407,  
35017 Las Palmas de Gran Canaria, Spain

J. A. Carta

A. Cuadrado

Department of Mechanical Engineering,  
Biomechanical Laboratory,  
Las Palmas University,  
Engineering Departmental Building, Campus de Tafira Baja,  
35017 Las Palmas de Gran Canaria, Spain

*Plates and non-locked screws used in the treatment of osteoporotic bone fractures frequently become loose due to everyday mechanical demands. Currently, locking plates and screws are the gold standard treatment for these fractures. However, their use has several limitations and complications as they are technically demanding, and their cost is very expensive. To improve the fixation strength of traditional unlocked plate and screw constructs, we have developed a new fixation system based on a very old concept. The system consists of a screw locking element (SLE) manufactured from PEEK, which is attached to the end of the screw shaft once it has traversed both bone cortices. A specially designed tool is used to facilitate its attachment to the screw. This tool makes it possible for the screw to traverse an osteosynthesis plate or lockwasher as well as both bone cortices and to easily find the SLE, fixing it against the far cortex. We tested the pull-out strength of SLEs and compared the results with previously published data for human femoral cortex pull-out strength. Our laboratory tests demonstrate that the mean SLE pull-out strength was  $3864 \pm 47.61$  N, while that observed for a human femoral diaphysis cortex was  $4071.54 \pm 1461.69$  N. This difference was not significant ( $p > 0.05$ ). This new system can easily be used with any type of osteosynthesis in osteoporotic or osteopenic bones, with the screws being placed on weakened areas of the bone (e.g., fissure lines, previous orifices, or thinned metaphyseal bone cortex), or to replace over-torqued screws. It is particularly suitable for veterinary trauma, where immediate weight-bearing protection after fracture treatment is nearly impossible.*

[DOI: 10.1115/1.4005227]

*Keywords:* osteoporosis, fractures, internal fixation, screw, peek, locking element, pull-out

<sup>1</sup>Corresponding author.

Manuscript received December 15, 2010; final manuscript received September 10, 2011; published online November 7, 2011. Assoc. Editor: Vijay Goel.

## 1 Introduction

The surgical treatment of osteoporotic fractures is a challenge for the surgeon. In the case of nonosteoporotic bones, treatment usually consists of fracture reduction and its fixation by means of compression plates and bone screws. In the treatment of nonosteoporotic fractures, and when surgical principles are correctly applied, the plate and screw system is sufficiently stable to allow for no movement in the fracture focus until consolidation takes place. However, when plates and screws are applied to osteoporotic bones, it is often the case that screws cannot be implanted tightly enough or that they become loose due to everyday mechanical demands [1–3].

Several devices have been designed in an attempt to solve this problem. Their main aim is to achieve a tighter fixation of the screws within the bone and to avoid a general loosening of the system before fracture consolidation takes place. Basically, inventors have worked along two lines: firstly, for the improvement of load distribution and screw stabilization and, secondly, for the employment of augmentation techniques using bone substitutes and special devices.

Augmentation techniques are mainly based on the use of cement and other biocompatible materials to improve screw fixation in the bone [4–7]. Devices such as the bone screw [8] have been developed to facilitate cement delivery within the screw's bone cavity. These involve the perforation of the screw to deliver the osteocementum. The main disadvantage of this approach is that no material with enough shear strength to warrant its clinical use has so far been found.

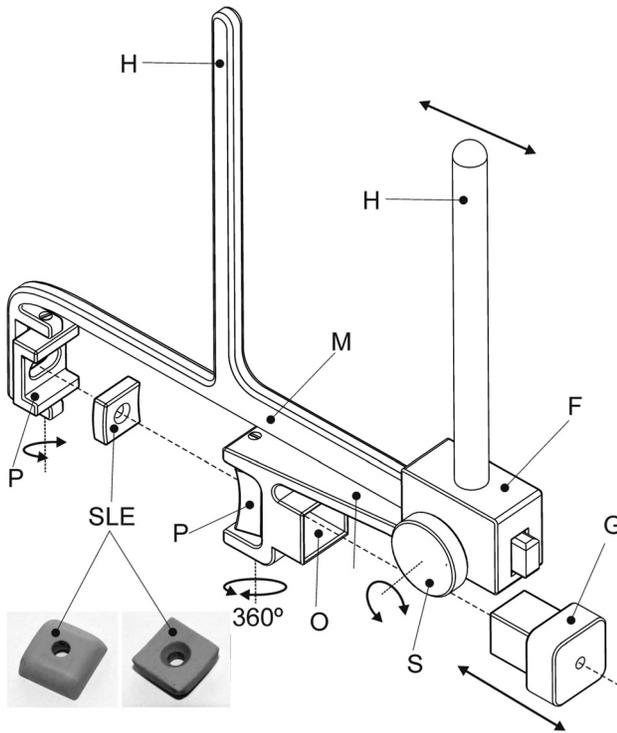
The use of additional devices is sometimes recommended in order to improve the anchorage of conventional fixation systems. Such devices include wires [9,10] and cortical screw anchorage devices [11,12]. Locked internal fixators have been developed to improve load distribution and thereby minimize bone-plate friction. The locking of screws within plates allows for a better preservation of periosteal blood supply and a better plate-to-bone fixation because the engagement is independent of bone quality [8]. The development of the less invasive stabilization system (LISS) [13,14] and, more recently, of the locking compression plate (LCP) [15–18] has opened a new era in the treatment of osteoporotic fractures. However, these systems are technically very demanding, their use has several limitations, and they are expensive to use in most developing countries [19–23].

We have developed a new system that can be used with all types of screws commonly used in bones. It is based on the old mechanical concept of a locking nut attached to the free end of a screw shaft to increase its resistance to pull-out. The nut, manufactured from a plastic biocompatible material, is penetrated by the screw once it has traversed the bone, ensuring its fixation and thus increasing its pull-out resistance. To help the screw find the nut on the other side of the bone a specially designed positioning device is used.

## 2 Methods

**2.1 Description of the New Fixation Element.** A PCT patent application has been filed for this new fixation system. As this system may be used with any type of osteosynthesis screw, it has been called Universal Locking System (ULS). It involves a fixating element and a device to facilitate its attachment. The fixating element, known as screw locking element, is a concave-convex sheet, manufactured from a biocompatible polymeric material (Fig. 1). In order to fit it successfully to cylindrical bones, its concave surface, as is the case with the majority of osteosynthesis plates, has a radius of curvature of 33.3 mm. The size of the SLEs is just  $12 \times 12 \times 5$  mm<sup>3</sup>, which helps avoid any interference between them when placed in consecutive holes in an osteosynthesis plate. Nevertheless, these dimensions are sufficiently large to provide an adequate surface contact with the bone cortex.

The material used for the manufacturing of the SLE is polyetheretherketone (PEEK). PEEK is an inert biocompatible polymer that has no negative effects on the surrounding tissue and can



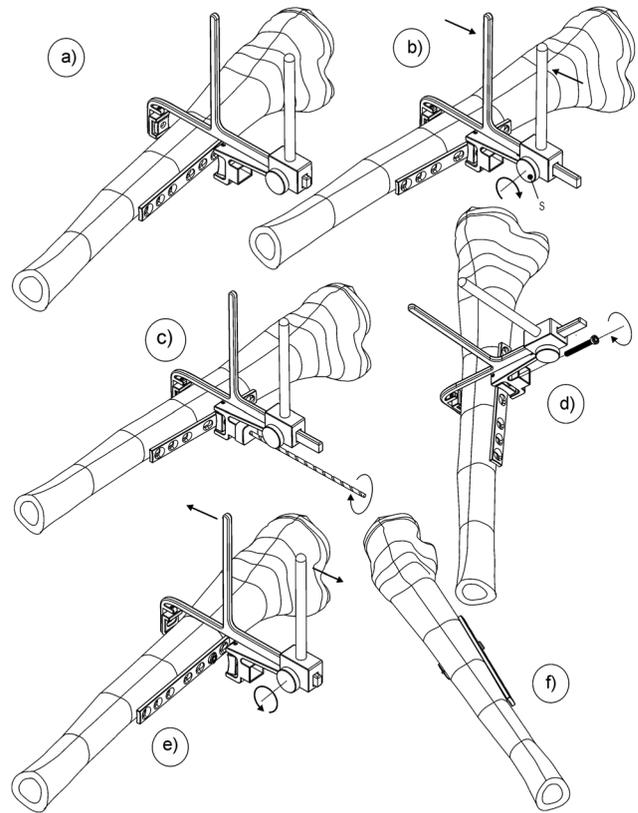
**Fig. 1** Scheme of a screw locking element and the device used for its insertion. H = handles, M = male part, F = female part, P = pivoting jaw, G = interchangeable drill guide, O = drill guide receptor, and S = clamp bolt.

consequently be used in the manufacturing of medical implants [24,25]. The SLE has a perforation at its center. This is of a smaller diameter than the root diameter of the cortical screw. The screw threads into the nut, and the resulting helical ridge provides enough locking torque to stop the screw from coming loose.

**2.2 Description of the Positioning Device.** The instrument (Fig. 1) used to place the SLE for fixing screws is comprised of two basic components, male and female, connected to each other by a momentum of surface contact, relative linear sliding movement, and a degree of freedom. To achieve this type of connection, one of the basic components, called the basic male component, has an element in the form of a bar with a prismatic shape, which can slide through a similarly shaped perforation found in what is referred to as the basic female component. Each of the basic components is bent at a right angle at one end and has a jaw. When the basic parts are assembled to form the instrument, the bent ends are parallel to each other and form the arms on which the jaws are assembled.

Each of the basic parts has a handle. The pair of handles is ergonomically adapted to facilitate the action of approximating the jaws. The base of the handle of the basic female component is perforated along an axis perpendicular to the longitudinal axis of the handle. This hole has a prismatic shape that matches the male component's polygonal bar. The arms on which the jaws are assembled are parallel and on the same plane as the handles, but the mouth formed by both arms is aimed in a direction opposite to the direction indicated by the mouth formed by the two handles.

The basic male component's jaw has a parallelepiped shape. The face in contact with the bone is hollowed to be able to house and transport the SLE. The jaw installed in the basic female component is a pivoting jaw with a central hollow to allow the passage of drills and screws. This pivoting jaw can fit directly on the bone surface or into a hole of an osteosynthesis plate. The arm on which the pivoting jaw of the basic female component is assembled has an element designed to allow the passage of the



**Fig. 2** Outline of the working procedure. (a) Fixing device, including an SLE to be inserted on the far cortical. (b) The correct position is maintained by the clamp bolt (S). (c) Drill bit passing through the appropriate guide. (d) Screw insertion. (e) Withdrawing of the fixing device. (f) Screw locked by the SLE.

screws to be inserted in the bone and to facilitate the matching of different bit guides to the required bit diameter.

Figure 2 shows an outline of the working procedure to be followed with this device. Figure 2(a) represents a long bone with a plate located in the fracture area and the device with its clamps open. The SLE is in the clamp of the male piece. Figure 2(b) shows how the clamps press the plate and the gripping element against the opposing cortices. This is achieved by bringing together the tool's handles. To keep this position, the clamp bolt (S) is turned manually. Figure 2(c) outlines how a drill bit is introduced by means of an appropriate guide located in the female piece and how the bit moves through the bone cortices towards the gripping element. In Fig. 2(d), the drill bit guide has been removed and the insertion of a cortical screw is shown. Figure 2(e) shows how, once the screw has been tightened, the fixing device is withdrawn. Figure 2(f) shows the SLE fully seated.

**2.3 Description of the Tests Carried Out.** Three groups of tests were carried out. The first group tested the pull-out strength of the SLEs. The second tested the pull-out strength of an osteoporotic bone surrogate (screw without SLE). This bone surrogate, used in the literature as an osteoporotic bone model [26], consists of a cylindrical polyurethane bar (Synbone, Malans, Switzerland), manufactured with a diameter of 2.5 cm and a light cancellous core covered by a thin layer of cortex (1.6 mm in width). The third group tested the pull-out strength of the bone surrogate plus the SLE system. The tests followed the guidelines laid down by the American Society for Testing and Materials (ASTM F 543-07) on test methods for metallic medical bone screws [27].

For the first test group, ten SLEs units with a thickness of 5 mm and contact surface of  $12 \times 12 \text{ mm}^2$  were manufactured. Each SLE was drilled in the middle of the contact surface with a drill

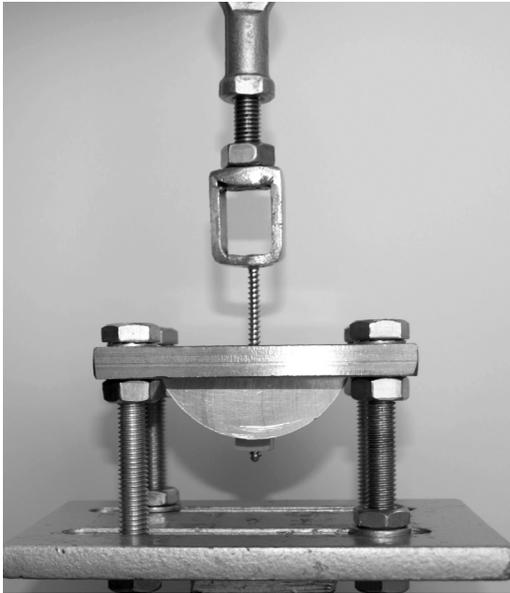


Fig. 3 Pull-out strength test of a screw-SLE model

bit of a diameter of 3.2 mm. Then, a standard cortical screw with a diameter of 4.5 mm and a length of 50 mm was inserted into the SLE without pre-threading. The screw shaft end was made to stick 2 mm out from the SLE to ensure enough grip. Axial displacement of the SLE during testing was restricted by a semi-cylindrical aluminum support, which was secured to the lower clamp of a universal testing machine (EFH/5/FR, Microtest S.A., Madrid, Spain) (Fig. 3). The upper clamp of the testing machine holds the head of the screw and has a ball-and-socket joint to stop flexion moments from happening. Following ASTM guidelines [27], the testing machine was programmed so that the lower clamp would move at a speed of 5 mm/min, with a sampling frequency of 30 Hz. The load-displacement curves for each test were recorded on a PC. Each test was regarded as finished once the applied pull-out force began to destroy the SLE and the screw started to become loose.

The same protocol was followed for the second and third test groups. In the second group, load was applied until the screw started to become loose from the bone surrogate. In the third group, load was applied until the screw started to become loose from the SLE or the SLE started to be buried into the bone surrogate (Fig. 4). Six tests for each group were carried out.

Reliability of the surgical technique was tested with three dog cadavers. A lateral approach to the femur was performed and the screws inserted into the nuts after passing both corticals, following the steps pointed out previously using the new device. Three screws and nuts were used for each femur.

**2.4 Statistical Analysis.** The pull-out loads obtained from the SLEs were compared to the pull-out loads obtained by Stromsoe et al. [28] using cortical screws of the same characteristics fixed to the two bone cortices of the central zone of human cadaver femoral diaphysis. A t-test for unpaired samples was used to compare mean differences. A value of  $P < 0.05$  was considered statistically significant.

### 3 Results

Figure 5 shows the load-displacement curve from one of the 10 SLE specimens. The results of the pull-out tests of the isolated SLEs and the results obtained by Stromsoe et al. [28] are shown in Table 1. The mean load and standard deviation of the ten tests performed with the SLEs was  $3864 \pm 47.61$  N. The mean load and standard deviation observed by Stromsoe et al. was  $4071.54 \pm 1461.69$  N. The difference was not significant.

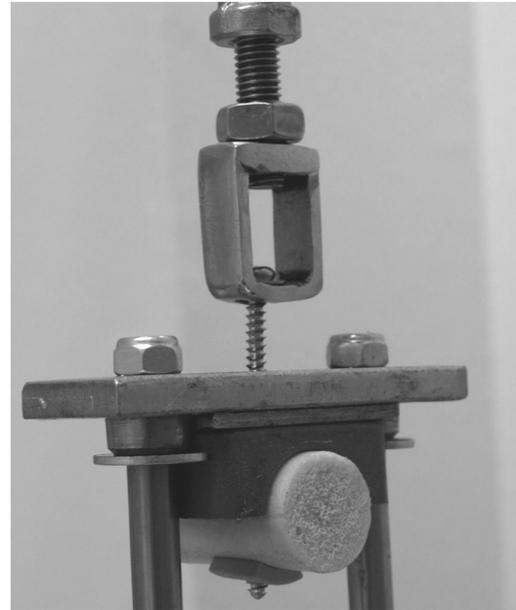


Fig. 4 Pull-out test of a screw-bone surrogate-SLE system

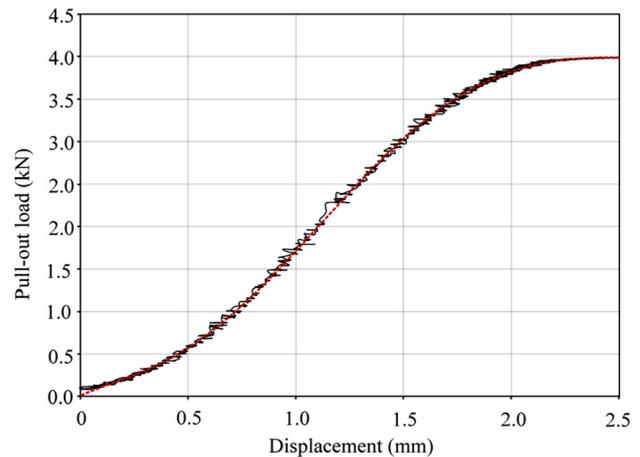


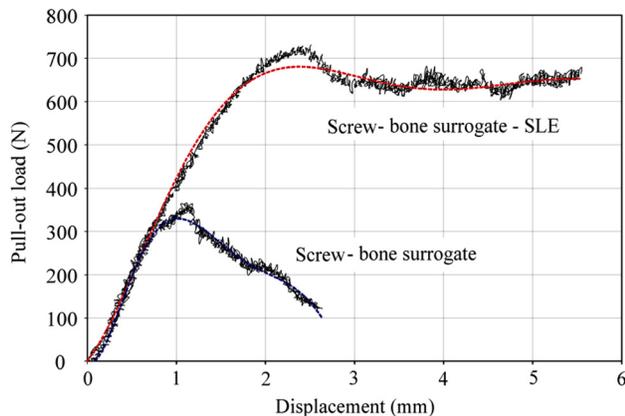
Fig. 5 Load-displacement curve from one of the 10 specimens of isolated SLEs

Table 1 Pull-out load (N) tests of the isolated screws-SLEs and the results obtained by Stromsoe et al. [28]. Differences were not significant.

Test	Screw-SLE	Bicortical human femur [28]
1	3965	1520
2	3910	4200
3	3887	6440
4	3874	4160
5	3857	3200
6	3831	5520
7	3845	4690
8	3839	5200
9	3835	5480
10	3797	2400
11	–	4720
12	–	2600
13	–	2800
Mean ( $\mu$ )	3864	4071.54
Standard deviation ( $\sigma$ )	47.61	1461.69

**Table 2 Pull-out load (N) tests of the screw-bone surrogate and screw-bone surrogate-SLE systems ( $p < 0.05$ )**

Test	Screw-bone surrogate	Screw-bone surrogate-SLE
1	337	703
2	350	722
3	348	739
4	341	759
5	338	767
6	335	710
Mean ( $\mu$ )	341.5	733.33
Standard deviation ( $\sigma$ )	6.17	26.14



**Fig. 6 Load-displacement curves from specimens of screw-bone surrogate and screw-bone surrogate-SLE**

The mean screw-bone surrogate pull-out strength was  $341.50 \pm 6.17$  N, and the mean screw-bone surrogate-SLE pull-out strength was  $733.33 \pm 26.14$  N ( $p < 0.05$ , Table 2). Figure 6 shows, as an example, the load-displacement curve of one of the screw-bone surrogate tests and one of the screw-bone surrogate-SLE tests.

Surgical technique was easily reproducible. Using the device provided, the screw engaged the nut after passing the far cortical in all the cases.

#### 4 Discussion and Conclusion

The surgical treatment of osteoporotic fractures remains a great challenge for surgeons due to the poor quality of bone density. Plates and screws must often be used to stabilize a fracture, and even if this is done correctly, the probability of screws coming loose is high. Different systems have been designed to improve the fixation of the screw to the bone (augmentation devices) and, more recently, LCP systems which involve screws locked into plates. These represent the strongest method for fixation currently available. Other everyday surgical problems, such as an over-torqued screw during an operation or the loosening of conventional screws from a bone, are often very difficult to resolve.

A lock nut threaded onto the free end of a screw shaft is a very old fixation system that is still employed in countless everyday applications. Once the screw penetrates the two elements to be joined, the threaded nut is mounted at the end of the screw shaft and the union is secured. This system was for many years applied to fractures of the upper extremity of the tibia when a threaded bolt was placed traversing the fragments to be joined, and then a nut was mounted at each end of the bolt. The nuts were then tightened to keep the bone fragments in the required position.

This paper describes a new fixation system that can be used with any type of screw commonly used in osteosynthesis and that has consequently been called Universal Locking System. This

system comprises a screw locking element, acting like a locking nut, and a device designed to facilitate its implantation. Several tests carried out both with bone substitutes and cadavers have shown the efficacy of the device to accurately facilitate SLE implantation. The locking nut must be used with the purpose-designed device. Any other way would make it very difficult for the screw to engage the hole of the nut. The shape and minimal volume of the device allows insertion of the nut with very little soft tissue dissection from the far cortical in a similar way to the device used to pass wires around the bone. If the nut has to be removed, this can be done with a suitable pair of forceps after turning out the screw.

The SLE considerably increases the screw pull-out resistance, giving great stability to the bone fixation system. The nut utilized in the system described in this article is a nut manufactured from PEEK, both because of its widespread clinical use and because in our preliminary studies this polymer has shown the best resistance to traction in comparison with other polymers. SLE pull-out strength observed in this work was not significantly different from the average value obtained by other authors [28] in human femoral diaphyses. It was even higher than the pull-out strength observed in other human bones, animal bones, and bone models [29]. When SLE-screws are used in osteoporotic bone substitutes, its resistance to pull-out is more than twice that of screws without SLEs.

Locking plates are currently the gold standard for bone fixation strength. However, their use is limited mainly to periarticular fractures. They are technically demanding and not exempt from complications, and their cost is more than four times that of conventional systems. For these reasons, there has been some concern recently over their indiscriminate use [20–23]. Unlocked plates are the most commonly used system worldwide in bone repair, both for fractures and osteotomies. All orthopaedic and trauma surgeons are familiar with and trained in their use. Since the only proven advantage of locked systems over unlocked ones is fixation and stiffness, finding a solution for the problem of screw pull-out would be of great value. A recent study carried out in our laboratory has shown that SLEs added to screws in a DCP-unlocked screw system significantly decreased loss of stiffness under cyclic cantilever bending, torsional, and compression forces. Results with the use of a six unlocked screws-SLE-DCP system were similar to those observed for a six locked screws-LCP system in an osteoporotic model [30].

Both biomechanical testing and some initial animal-based testing carried out in our laboratory support the clinical use of the system proposed in this study. Bone fixation strength has been shown to be as efficient with this system as with LCPs. However, since a traditional unlocked plate and screws can be used with this system, the cost will be considerably lower [20–23]. Locking plates have a fixed angle determined by the manufacturer for locking screws. This is frequently an inconvenience for the surgeon in cases where the screw needs to be inserted at some degree of angulation [22,23]. With our system the plate can be contoured to fit the bone anatomy and locking nuts placed according to surgeon preferences (fractures, osteotomies, arthrodesis, etc.). The SLEs can be used with the screws normally employed with unlocked osteosynthesis plates. The SLEs act as a reinforced cortical bone where the screws are threaded. So, when a screw is loose due to excessive tightening during its insertion or as a result of pull-out, which destroys the thread made in the bone, the same hole where it was inserted can be used. The only requirement is a slightly longer screw and an SLE to lock it. This would help to avoid weakening of the bone with new screw holes [21]. Veterinary bone surgery, where animals often have to support their weight immediately after surgery, could be another source for application (our initial results in this field are very promising). The main limitation of this work is that it is based only on results obtained in the laboratory. Although further clinical work needs to be performed to validate the system, it is our belief that this opens up a promising line for research in fracture healing.

## References

- [1] Barrios, C., Broström, L. A., Stark, A., and Walheim, G., 1993, "Healing Complications After Internal Fixation of Trochanteric Hip Fractures: The Prognostic Value of Osteoporosis," *J. Orthop. Trauma*, **7**(5), pp. 438–442.
- [2] Kim, W., Han, C., Park, J., and Kim, J.-Y., 2001, "Failure of Intertrochanteric Fracture Fixation With a Dynamic Hip Screw in Relation to Pre-Operative Fracture Stability and Osteoporosis," *Int. Orthop.*, **25**(6), pp. 360–362.
- [3] Sodergard, J., Sandelin, J., and Bostman, O., 1992, "Mechanical Failures of Internal Fixation in T and Y Fractures of the Distal Humerus," *J. Trauma*, **33**(5), pp. 687–90.
- [4] Flahiff, C. M., Gober, G. A., and Nicholas, R. W., 1995, "Pullout Strength of Fixation Screws From Polymethylmethacrylate Bone Cement," *Biomaterials*, **16**(7), pp. 533–536.
- [5] Matsuda, M., Kiyoshige, Y., Takagi, M., and Hamasaki, M., 1999, "Intramedullary Bone-Cement Fixation for Proximal Humeral Fracture in Elderly Patients: A Report of 5 Cases," *Acta Orthop. Scand.*, **70**(3), pp. 283–285.
- [6] McKoy, B. E., and An, Y. H., 2000, "An Injectable Cementing Screw for Fixation in Osteoporotic Bone," *J. Biomed. Mater. Res.*, **53**(3), pp. 216–220.
- [7] Struhl, S., Szporn, M. N., Cobelli, N. J., and Sadler, A. H., 1990, "Cemented Internal Fixation for Supracondylar Femur Fractures in Osteoporotic Patients," *J. Orthop. Trauma*, **4**(2), pp. 151–157.
- [8] Curtis, R., Goldhahn, J., Schwyn, R., Regazzoni, P., and Suhm, N., 2005, "Fixation Principles in Metaphyseal Bone - A Patent Based Review," *Osteoporosis Int.*, **16**(SUPPL. 2), pp. S54–S64.
- [9] Jensen, T. T., Overgaard, S., and Mossing, N. B., 1990, "Partridge Cerclene System for Femoral Fractures in Osteoporotic Bones With Ipsilateral Hemi/Total Arthroplasty," *J. Arthroplasty*, **5**(2), pp. 123–126.
- [10] Mears, D. C., 1999, "Surgical Treatment of Acetabular Fractures in Elderly Patients With Osteoporotic Bone," *J. Am. Acad. Orthop. Surg.*, **7**(2), pp. 128–141.
- [11] Drew, T., and Allcock, P., 2002, "A New Method of Fixation in Osteoporotic Bone: A Preliminary Report," *Injury*, **33**(8), pp. 685–689.
- [12] King, T. J., and Cebon, D., 1993, "An Alternative to Screws for Plating Osteoporotic Bone," *J. Biomed. Eng.*, **15**(1), pp. 79–82.
- [13] Schandelmaier, P., Partenheimer, A., Koenemann, B., Grün, O. A., and Krettek, C., 2001, "Distal Femoral Fractures and LISS Stabilization," *Injury*, **32**(SUPPL. 3), pp. 55–63.
- [14] Schütz, M., Müller, M., Krettek, C., Höntzsch, D., Regazzoni, P., Ganz, R., and Haas, N., 2001, "Minimally Invasive Fracture Stabilization of Distal Femoral Fractures With the LISS: A Prospective Multicenter Study. Results of a Clinical Study With Special Emphasis on Difficult Cases," *Injury*, **32**(SUPPL. 3), pp. 48–54.
- [15] Frigg, R., 2003, "Development of the Locking Compression Plate," *Injury*, **34**(SUPPL. 2), pp. 491–494.
- [16] Gautier, E., and Sommer, C., 2003, "Guidelines for the Clinical Application of the LCP," *Injury*, **34**(SUPPL. 2), pp. 63–76.
- [17] Miller, D. L., and Goswami, T., 2007, "A Review of Locking Compression Plate Biomechanics and Their Advantages as Internal Fixators in Fracture Healing," *Clin. Biomech.*, **22**(10), pp. 1049–1062.
- [18] Wagner, M., 2003, "General Principles for the Clinical Use of the LCP," *Injury*, **34**(SUPPL. 2), pp. 31–42.
- [19] Melton, L. J., III, Johnell, O., Lau, E., Mautalen, C. A., and Seeman, E., 2004, "Osteoporosis and the Global Competition for Health Care Resources," *J. Bone Miner. Res.*, **19**(7), pp. 1055–1058.
- [20] Anglen, J., Kyle, R. F., Marsh, J. L., Virkus, W. W., Watters, W. C., III, Keith, M. W., Turkelson, C. M., Wies, J. L., and Boyer, K. M., 2009, "Locking Plates for Extremity Fractures," *J. Am. Acad. Orthop. Surg.*, **17**(7), pp. 465–472.
- [21] Gardner, M. J., Evans, J. M., and Dunbar, R. P., 2009, "Failure of Fracture Plate Fixation," *J. Am. Acad. Orthop. Surg.*, **17**(10), pp. 647–657.
- [22] Haidukewych, G., and Ricci, W., 2008, "Locked Plating in Orthopaedic Trauma: A Clinical Update," *J. Am. Acad. Orthop. Surg.*, **16**(6), pp. 347–355.
- [23] Tan, S. L. E., and Balogh, Z. J., 2009, "Indications and Limitations of Locked Plating," *Injury*, **40**(7), pp. 683–691.
- [24] Eschbach, L., 2000, "Nonresorbable Polymers in Bone surgery," *Injury*, **31**(SUPPL. 4), pp. D22–D27.
- [25] Kurtz, S. M., and Devine, J. N., 2007, "PEEK Biomaterials in Trauma, Orthopedic, and Spinal Implants," *Biomaterials*, **28**(32), pp. 4845–4869.
- [26] Snow, M., Thompson, G., and Turner, P. G., 2008, "A Mechanical Comparison of the Locking Compression Plate (LCP) and the Low Contact-Dynamic Compression Plate (DCP) in an Osteoporotic Bone Model," *J. Orthop. Trauma*, **22**(2), pp. 121–125.
- [27] ASTM International, (2007), "ASTM Standard 543-07e1 Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws," <http://www.astm.org/Standards/F543.htm>
- [28] Stromsoe, K., Kok, W. L., Hoiseth, A., and Alho, A., 1993, "Holding Power of the 4.5 mm AO/ASIF Cortex Screw in Cortical Bone in Relation to Bone Mineral," *Injury*, **24**(10), pp. 656–659.
- [29] Zdero, R., Rose, S., Schemitsch, E. H., and Papini, M., 2007, "Cortical Screw Pullout Strength and Effective Shear Stress in Synthetic Third Generation Composite Femurs," *J. Biomech. Eng.*, **129**(2), pp. 289–293.
- [30] Yáñez, A., Carta, J. A., and Garces, G., 2010, "Biomechanical Evaluation of a New System to Improve Screw Fixation in Osteoporotic Bones," *Med. Eng. Phys.*, **32**(5), pp. 532–541.



Contents lists available at [SciVerse ScienceDirect](http://www.sciencedirect.com)

# Medical Engineering & Physics

journal homepage: [www.elsevier.com/locate/medengphy](http://www.elsevier.com/locate/medengphy)

## Screw locking elements: A means to modify the flexibility of osteoporotic fracture fixation with DCPs without compromising system strength or stability

A. Yáñez<sup>a</sup>, A. Cuadrado<sup>a</sup>, J.A. Carta<sup>a,\*</sup>, G. Garcés<sup>b</sup><sup>a</sup> Department of Mechanical Engineering, Biomechanical Laboratory, Las Palmas University, Engineering Departmental Building, Campus de Tafira Baja, 35017 Las Palmas de Gran Canaria, Spain<sup>b</sup> Department of Medical and Surgical Science, Las Palmas University, Health Science Departmental Building, Campus de San Cristóbal, 35016 Las Palmas de Gran Canaria, Spain

### ARTICLE INFO

#### Article history:

Received 13 April 2011

Received in revised form

10 September 2011

Accepted 15 September 2011

#### Keywords:

Osteoporosis

Internal fixation

Peek

Screw locking elements

Stiffness

### ABSTRACT

This paper analyses whether it is possible to use dynamic compression plates (DCPs) and screw locking elements (SLEs) to vary the flexibility of osteoporotic fracture fixation without compromising the strength and stability of the construct.

Compression, torsion and four-point bending static strength tests were conducted. Cyclic load tests of up to 10,000 load cycles were also carried out to determine stiffness performance. Four fixation systems were mounted onto polyurethane bone models. Group 1 consists of the DCP and six cortical screws. Group 2, idem, but with the addition of two SLEs. Group 3, idem, but with the addition of six SLEs. Group 4 used the locking compression plate (LCP) and locking screws.

The results indicated no significant difference ( $p > 0.05$ ) in the strength of groups 2–4. It was also observed that the torsional stiffness of group 3 ( $0.30 \text{ N m}^\circ$ ) was higher than that of group 2 ( $0.23 \text{ N m}^\circ$ ) and similar to that of group 4 ( $0.28 \text{ N m}^\circ$ ). Compression stiffness of group 4 ( $124 \text{ N/mm}$ ) was higher than that of group 2 ( $102 \text{ N/mm}$ ), but lower than that of group 3 ( $150 \text{ N/mm}$ ). No notable differences were observed for structural bending stiffness.

It is concluded that by using the DCP with SLEs it is possible to modify the stiffness of the fixation construct for the repair of osteoporotic fractures and, in this way, facilitate the conditions suitable on secondary bone healing.

© 2011 IPPEM. Published by Elsevier Ltd. All rights reserved.

### 1. Introduction

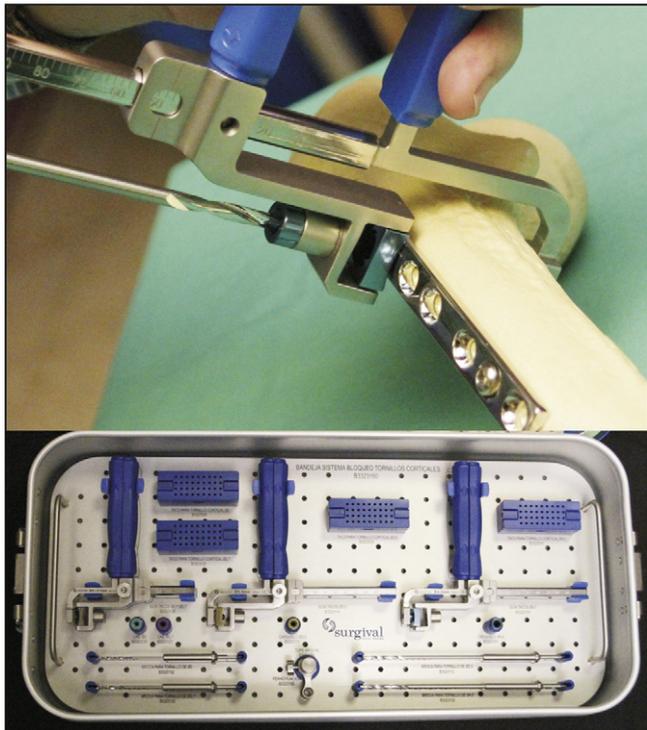
The internal fixation system based on the use of the locking compression plate (LCP) and locking screws has been extremely successful as a treatment for osteoporotic fractures [1,2]. The system provides the fracture with a high degree of stability and the risk of screw loosening is limited [3–5]. However, in some cases, this high degree of stability can give rise to excessive stiffness of the fixation construct. Comminuted fractures are one such example, where contact between bone fragments is impaired and, consequently, primary bone healing prevented. Excessive stiffness can lead to a significant decrease in interfragmentary movement. This could compromise the optimum conditions on secondary bone healing [6,7]. As a result, this might give rise to the formation of inadequate bone callus, delays to bone healing or pseudoarthrosis [8,9]. Methods have been proposed in the scientific bibliography aimed at reducing the excessive stiffness of fixation systems. These include proposals to increase the distance between plate and bone

[10] and methods, which prefer the use of more flexible materials [11,12]. However, such strategies cause a reduction in the strength of the system and may even give rise to the opposite effect. That is, excessive micromovement between fragments and fixation loss on the part of some of the screws. The LCP also has the drawback of being an expensive technique when compared with other widely used systems in the market, such as the dynamic compression plate (DCP) [13–15]. Throughout the history of orthopaedics, the principle of dynamic compression has proven to be highly efficient in the repair of bone fractures. However, a number of papers have been published which point out the high failure rate of this technique in the repair of osteoporotic fractures [16–19].

A new screw fixation system has been proposed to increase cortical screw fixation strength with the DCP plate [20]. This consists of the use of elements made from a biocompatible polymer material known as PEEK (polyetheretherketon). These act as lock nuts and have been given the name of SLEs or screw locking elements. The SLEs are placed on the ends of the screw shafts after they have passed through both cortical bones. The pull-out resistance is thereby considerably increased and fixation is ensured. In addition, the construct gains in stability, regardless of the bone quality [20]. A purpose-designed instrument has been developed to ensure

\* Corresponding author. Tel.: +34 928 45 18 97; fax: +34 928 45 14 84.

E-mail address: [jcarta@dim.ulpgc.es](mailto:jcarta@dim.ulpgc.es) (J.A. Carta).



**Fig. 1.** Surgical tool specifically developed for secure placement of the SLEs on the ends of the cortical screws (Surgival SAU, Valencia, Spain).

the correct placement of these locking elements without having to perform another incision on the side opposite to the plate during the surgical intervention (Fig. 1).

In this paper, an analysis is conducted of the use of the DCP plate with SLEs in the repair of osteoporotic fractures. The aim is to determine whether it is possible to adjust fixation construct stiffness without compromising its strength and efficacy and, in this way, to facilitate secondary bone healing.

## 2. Methods

### 2.1. Test preparation

Cylindrical polyurethane bars (Synbone, Malans, Switzerland) were used to simulate the behaviour of low density bones. These bars, manufactured with a length of 380 mm and a diameter of 25 mm, have been specially designed for the testing of devices used on bones with a high degree of osteoporosis [20,21]. Two areas are distinguishable in the cross-section of these bars: an outer area with a thickness of 1.6 mm which simulates the cortical bone, and an inner area of lower density which simulates the trabecular bone. A total of 54 bars were used (30 for the cyclic tests and 24 for the static tests). Each bar was cut into half to give two parts of equal length. A gap of 10 mm was chosen for the tests to simulate the worst case scenario. This gap was used to represent comminuted fractures [10,18]. After the two parts of the bar had been placed into position with the 10 mm gap, the corresponding plates were assembled, centring them over the fracture.

Four different fixation system configurations were used. Group 1 used a 12 mm wide, 135 mm long and 4 mm thick DCP. This plate, manufactured in stainless steel, has 8 holes. However, 4.5 mm diameter bicortical screws were only placed in the six holes furthest from the fracture (Fig. 2). The screws were positioned in the central part of the holes of the plate so no compression was applied to the fragments of the fracture, thereby conserving the initial gap.

Group 1 was only subjected to cyclic tests, while the other groups were tested under both cyclic and static loads. Group 2 differed from the first in that two SLEs were added to the two outer screws of the model. That is, in the holes furthest from the fracture (Fig. 2). Group 3 differed from group 1 in that SLEs were placed on all six screws (Fig. 2). Finally, group 4 used a 13.5 mm wide, 152 mm long and 4.4 mm thick LCP (Synthes, Soleura, Switzerland). This plate, made from titanium alloy, has 8 mixed holes and six 4.5 mm diameter screws were placed in the threaded part of the holes furthest from the fracture (Fig. 2). The ends of the screws in all four groups were made to protrude at least 3 mm beyond the second cortical bone (or the SLE) in order to guarantee a sufficiently firm hold [22].

Initial torque had to be applied to each of the screws to avoid loss of stiffness in the construct. The amount of torque applied depended on whether the screw was a locking screw or not and whether it had an SLE or not. The torque applied to the screws of the DCP was completely absorbed by the bone. This torque had to be sufficient to guarantee the stiffness of the construct without damaging the bone. To avoid the damage the thread might cause to the bone, a torque of 0.3 N m was applied to the group 1 and group 2 screws, which did not have SLEs. A torque of 1.5 N m was applied to the screws of groups 2 and 3 with SLEs. This torque was applied to avoid encrustation of the SLE in the cortical area of the bone. Each of these torques is less than half the minimum value of the maximum torque obtained in six tests, which have not been presented in this paper, performed for each case, following guidelines of the ASTM [23]. In the case of the LCP, a large part of the torque was absorbed by the plate itself. Following the recommendations of the LCP manufacturer, a torque of 4 N m was applied to the group 4 screws. All torques were applied at less than 10 rpm, using a dynamic measuring gauge (Lorenz Messtechnik GmbH, Alfdorf, Germany).

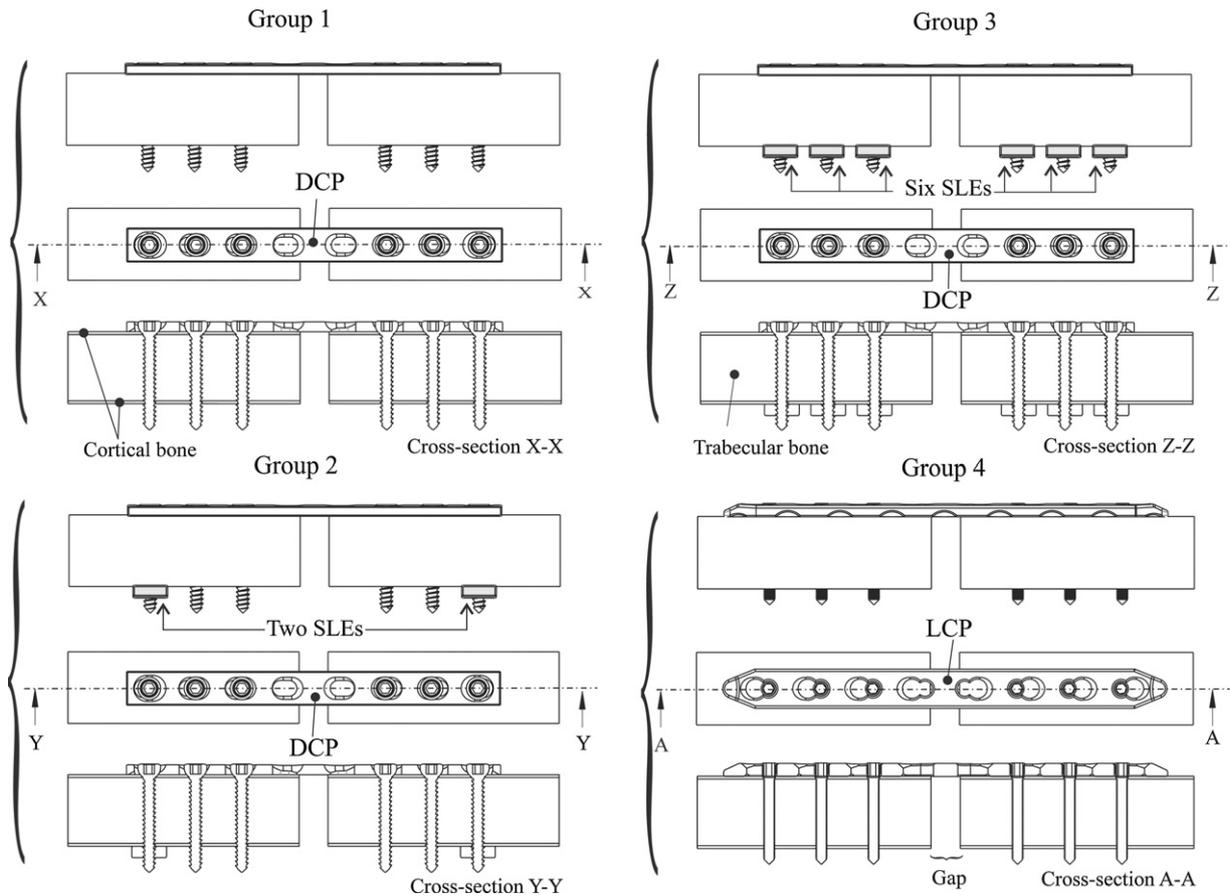
### 2.2. Biomechanical testing

A total of 45 static tests (15 compression, 15 torsion and 15 four-point bending) and 60 cyclic tests (20 compression, 20 torsion and 20 four-point bending) were performed, making an overall total of 105 tests. The bending and compression tests, both cyclic and static, were performed with a servohydraulic dynamic testing machine (Model EFH/5/FR Microtest, Madrid, Spain). The torsion tests were performed with a dynamic torsion testing machine (Model MT-10 Nm + PCD-2K, Servosis, Madrid, Spain).

The type of load acting on fracture repair devices varies according to the bone type and its position in the body. Generally speaking, a combination of different types of load will usually be present. However, this load combination can be broken down into static loads and simple cyclic loads (bending, torsion and compression), as reported in the scientific bibliography [17,24,25]. According to the scientific literature, there are usually two types of bending test employed, one of which is the four-point bending test (two outer and two inner supports for load application) [26,27]. The other type of test is known as cantilever bending (system comprising one fixed bone end, a support in the centre and a load applied to the opposite free end). Compression, torsion and four-point bending tests have been performed separately in this study although, in reality, these stress types are found in combination.

#### 2.2.1. Static tests

The groups 2–4 constructs were positioned in each of the machines for the torsion, compression and four-point bending tests. The load in the four-point bending tests was applied at a speed of 5 mm/min until fracturing occurred. In the compression tests, the load was applied at a speed of 5 mm/min until the gap was reduced to 5 mm. Gap reductions of a higher value were considered to be construct failures. The load in the torsion tests was applied at a speed of 0.1°/s, until an angular deformation of 10°



**Fig. 2.** Diagram of the four bridge plating constructs, mounted on polyurethane bars and simulating an osteoporotic fracture. Group 1: DCP and six cortical screws. Group 2: DCP, with six cortical screws and two SLEs on the ends of the screws. Group 3: DCP, with six cortical screws and six SLEs. Group 4: LCP and six locking screws.

was obtained. Angular deformations higher than this value were considered to be construct failures.

The magnitude of the applied load and the actuator displacement were registered at a frequency of 100 Hz in the three types of test. In all cases, the value of the maximum load obtained for each of the failure criteria was registered.

### 2.2.2. Cyclic tests

In the cyclic compression tests, stiffness, expressed in N/mm, was determined from the slope of the load–displacement curve. The constructs were subjected to a sinusoidal cyclic load at a frequency of 2 Hz [28] between 0 N and 350 N. This type of test was characterised by a reference load of 175 N with an alternating load amplitude of 175 N. The displacement and load values obtained by the machine’s sensor system were used to determine stiffness. In this case, system stiffness or the maximum load–total displacement relationship was determined by the ratio  $F/\delta$  (where  $F$  is the force applied by the machine in N and  $\delta$  is the total displacement, from 0 to the current value, expressed in mm).

In the cyclic torsion tests, the ends of the bone were covered with bone cement to ensure they were held in place by the grips. In addition, one of the grips was allowed free axial movement to avoid the appearance of axial loads during the test. A fully reversed sinusoidal load was applied to the constructs with a torque amplitude of 1 N m. Torsional stiffness, expressed in  $N\ m^\circ$ , was calculated from the slope of the torque–rotation angle curve. In this case, system stiffness was expressed by the value of the relationship between total applied torque and total rotation.

In the cyclic four-point bending tests, structural bending stiffness ( $EI$ ) was determined in accordance with Eq. (1)

$$EI = \frac{Fa^2(3L - 4a)}{12y} \quad (1)$$

where  $F$  is the total applied load,  $L$  is the distance between lower supports (300 mm),  $a$  is the distance between the upper and lower support (55 mm), and  $y$  is the displacement of the upper support.

The load and displacement values were registered for 3 cycles each 1000 cycles in the three types of test, starting with the first cycle and finishing after 10,000 cycles. At this point the test was concluded. The data were taken with a sampling frequency of 30 Hz.

The cyclic load values for the three types of tests were adopted on the basis of the preliminary static tests that were carried out. These loads were chosen so that the constructs would not be permanently deformed.

### 2.3. Statistical analysis

Analysis of variance (ANOVA) of a single factor was performed to compare the different samples. A Tukey’s multiple comparison was also performed to find significant differences between the samples. The significance level was set at an error probability of 5% ( $p < 0.05$ ). The “Statistical Package for the Social Sciences” software (SPSS version 17.0) was used for the statistical analyses.

### 3. Results

It should be mentioned that the LCP was made from titanium alloy and the DCP from stainless steel. If a titanium limited contact-dynamic compression plate (LC-DCP) system had been used instead of the DCP, the results for system stiffness would have varied significantly, though not the results for strength. Lower stiffness values would have been obtained in this case as a result of the fact that the elasticity modulus of the steel is higher than that of titanium. So, using titanium instead of steel would allow the DCP system with SLEs to be even more flexible.

At the present time, there is a clear tendency towards the use of artificial bones when assessing the performance of fixation systems [14,18,29]. Cylindrical polyurethane bars (Synbone, Malans, Switzerland) were used in this study to simulate the behaviour of low density bones. These bones have been specially designed for the testing of devices applied to metaphyseal or epiphyseal areas of bones with a high degree of osteoporosis [21]. Synthetic models are available in the market, which more accurately simulate the mechanical characteristics of osteoporotic bone [30]. However, with the model chosen for this present study changes in stiffness in more adverse conditions were easier to appreciate as a result of the poor mechanical characteristics of the model. This paper does not suggest that the results of the work presented here can be compared with the results published in the scientific literature for *in vivo* tests. The present study is limited to a comparison of systems, which use the same model and load conditions.

#### 3.1. Static tests

Static tests were performed with all the groups except for group 1. The option of undertaking static studies with the DCP system without SLEs (group 1) was discarded since it has been demonstrated that there is total loss of stability during the load cycles [20].

Fig. 3 shows the means and standard deviations of the maximum obtained loads for each of the three study groups. These loads were registered before system failure occurred in the static compression, four-point bending and torsion tests.

The statistical analysis of these values indicated that there were no significant differences between the means ( $p > 0.05$ ) of groups 2–4 in any of the three types of test ( $p = 0.182$  compression;  $p = 0.527$  four-point bending and  $p = 0.104$  torsion).

#### 3.2. Cyclic compression tests

Fig. 4 shows the results obtained for the cyclic compression tests. That is, the mean values and deviations of compression stiffness measured in N/mm for each of the four fixation systems as a function of the number of cycles.

An ANOVA analysis of the results indicated that there were significant differences ( $p < 0.05$ ) between the compression stiffness of the four groups for all the interval of cycles. The maximum stiffness was obtained with the DCP+6SLEs system. Initial stiffness of the LCP system was 21% lower than that of the DCP+6SLEs system ( $136.63 \pm 3.79$  compared with  $172.25 \pm 2.99$  N/mm;  $p = 0.0010 < 0.05$ ), though final stiffness was only 17% less ( $124.02 \pm 3.83$  compared with  $149.66 \pm 1.95$  N/mm;  $p = 0.0001 < 0.05$ ). However, initial stiffness of group 2 (DCP+2SLEs) was 11% lower than the LCP group ( $121.08 \pm 4.04$  compared with  $136.63 \pm 3.79$  N/mm;  $p = 0.0001 < 0.05$ ). This difference rose to 18% when comparing final stiffness ( $101.94 \pm 2.01$  compared with  $124.02 \pm 3.83$  N/mm;  $p = 0.0001 < 0.05$ ).

The lowest values for both initial and final stiffness were in group 1 (DCP without SLEs). The highest loss of stiffness was also

registered in this group, this being a loss of 39% ( $96.47 \pm 4.57$  compared with  $58.41 \pm 2.27$  N/mm).

#### 3.3. Cyclic torsion tests

Fig. 5 shows the results obtained for the cyclic torsion tests. That is, the mean values and deviations of torsional stiffness measured in  $\text{N m}^\circ$  for each of the four fixation systems as a function of the number of cycles.

An initial ANOVA analysis of the results indicates that there were significant differences ( $p < 0.05$ ) between the means of the four groups for all the interval of cycles. A second analysis, using Tukey's multiple comparison method, indicated that there were no significant differences ( $p > 0.05$ ) for all the interval of cycles between the group 3 (DCP+6SLEs) and group 4 (LCP with locking screws) systems.

Initial stiffness of group 2 (DCP+2SLEs) was 5% lower than that of the LCP group ( $0.2679 \pm 0.0038$  compared with  $0.2834 \pm 0.0021$   $\text{N m}^\circ$ ;  $p = 0.353 > 0.05$ ). Final stiffness of the group 2 constructs was 15% lower than that of group 4 ( $0.2344 \pm 0.0105$  compared with  $0.2769 \pm 0.0033$   $\text{N m}^\circ$ ;  $p = 0.014 < 0.05$ ).

As with compression stiffness, the group 1 systems had the lowest initial and final torsional stiffness values. Likewise, these systems also exhibited a strong drop in stiffness, with a difference between initial and final stiffness of 67% ( $0.2088 \pm 0.0117$  compared with  $0.0695 \pm 0.0126$   $\text{N m}^\circ$ ).

#### 3.4. Cyclic four-point bending tests

Fig. 6 shows the results obtained for the cyclic four-point bending tests. That is, the mean values and deviations of structural bending stiffness, measured in  $\text{N m}^2$ , for each of the four fixation systems as a function of the number of cycles.

An ANOVA analysis of the results indicated that there were significant differences ( $p < 0.05$ ) between the means of the four groups for all the interval of cycles.

The initial stiffness of the system of lowest stiffness (group 1) was 11% lower than the initial stiffness of the system of highest stiffness (DCP+6SLEs) ( $4.94 \pm 0.14$  compared with  $5.57 \pm 0.05$   $\text{N m}^2$ ;  $p = 0.038 < 0.05$ ). The final stiffness of the system of lowest stiffness (DCP+2SLEs) was 13% lower than the final stiffness of the system of highest stiffness (group 3) ( $4.68 \pm 0.18$  compared with  $5.36 \pm 0.07$   $\text{N m}^2$ ;  $p = 0.040 < 0.05$ ). As can be seen in Fig. 6, the stiffness values of the different systems alternated throughout the cycles.

## 4. Discussion

At the present time, surgical treatment of osteoporotic fractures continued to be a major challenge for the surgeon. Plates and screws are often required to stabilize a fracture. However, even though the technique may have been correctly performed, there is a strong possibility that the screws may loosen. With the above in mind, one of the best internal fixation systems is the type based on the locking compression plate with locking screws. These screws are threaded into the plate, minimizing the importance of bone quality for the stabilisation of the fixation system [1,2]. When it comes to repairing osteoporotic fractures, there are many advantages to an LCP-based fixation system compared with other internal fixation systems [5,9,17,31,32]. The success of the system is particularly determined by the high level of stiffness of the fixation system during the formation of scar tissue. In cases where there is anatomical reduction and interfragmentary compression, on primary bone healing there is nothing but advantages with an LCP system. However, when there is no contact between fragments (as

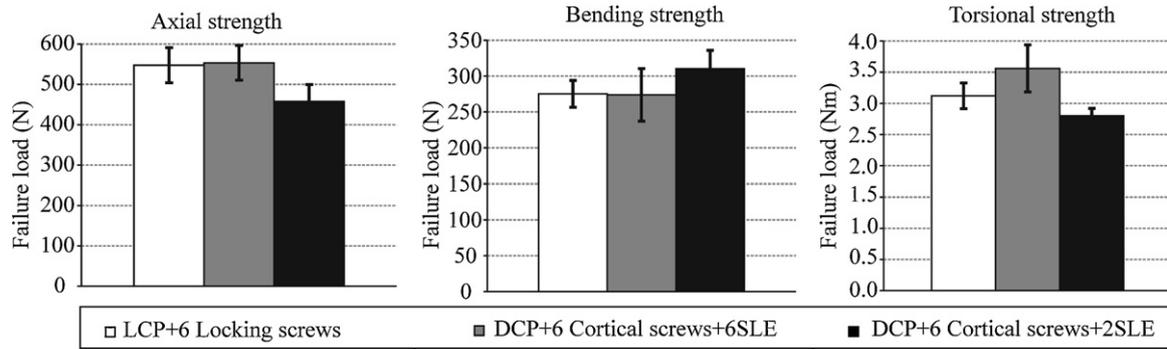


Fig. 3. Static failure load for groups 2–4, in compression, four-point bending and torsion. There is no significant difference between the groups for any of the three types of test ( $p > 0.05$ ).

is the case with comminuted fractures), secondary bone cicatrization is necessary. Since this process of scar formation is induced by interfragmentary movement, a certain flexibility is required in the fixation system. It is estimated that on secondary bone healing, stimulation of interfragmentary axial movement has to be in the range between 0.2 and 1 mm [33,34]. With this in mind, it should be mentioned that it is normally considered that locking plates act as internal fixators with excessive stiffness. Therefore, they can cause inadequate bone callus, slow down bone healing or even result in the bone failing to heal [7,8,35].

A remarkable number of methods have been proposed to enable a reduction in the stiffness of the locking plate. In some cases, this reduction is achieved by increasing the plate span or raising the plate with respect to the bone [10]. However, any reduction in stiffness is gained at the cost of a parallel decrease in construct strength [8]. Proposals have also been made to lower construct stiffness by using plates manufactured from materials with a lower elasticity modulus [11,12]. Huang and Fujihara [12] suggest the use of plates based on carbon fibres in a PEEK matrix. By controlling the amount of carbon fibres and their orientation, it is possible to vary the flexibility of the construct [11,12]. However, this system has a problem

similar to that of the DCP in terms of screw loosening. That is, screw fixation may be defective in the case of osteoporotic bone.

Likewise, there are proposals to lower the stiffness of LCP constructs without compromising their strength. Bottlang et al. [8] propose the use of a strategy called 'far cortical locking'. This basically involves increasing the drill diameter for the first (near) cortical bone, allowing the screw to only engage with the second (far) cortical bone. According to the authors, a significant reduction in axial stiffness was achieved with a modest reduction in axial strength and an increase in torsional and bending strength. [8,36]. Along similar lines, Gardner et al. [37] concluded that, by replacing slots for holes in the near cortex under a locked plate, axial stiffness of the LCP was reduced while maintaining construct stability.

The aforementioned references base their proposals on the use of the LCP. However, the drawback to this technique of a relatively high economic cost has been reported in the scientific literature. The DCP, which is a widely used technique, is usually employed as a reference system for comparison [13,15,33]. However, it should be pointed out that the high failure rate of the DCP internal fixation system in the repair of osteoporotic fractures has been made clear in the scientific bibliography [14,16–18,38].

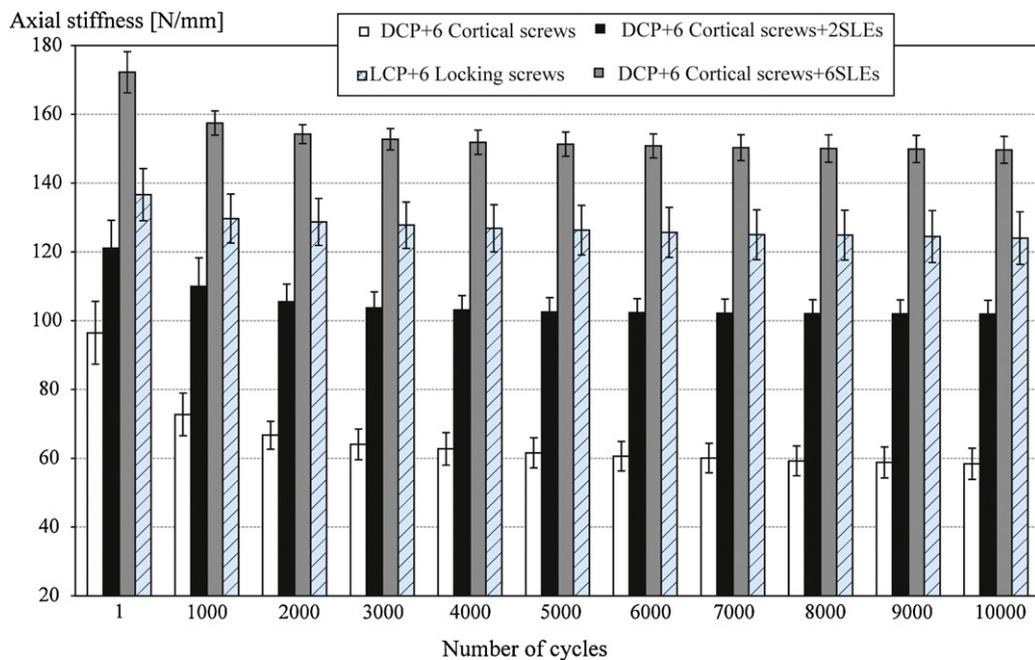
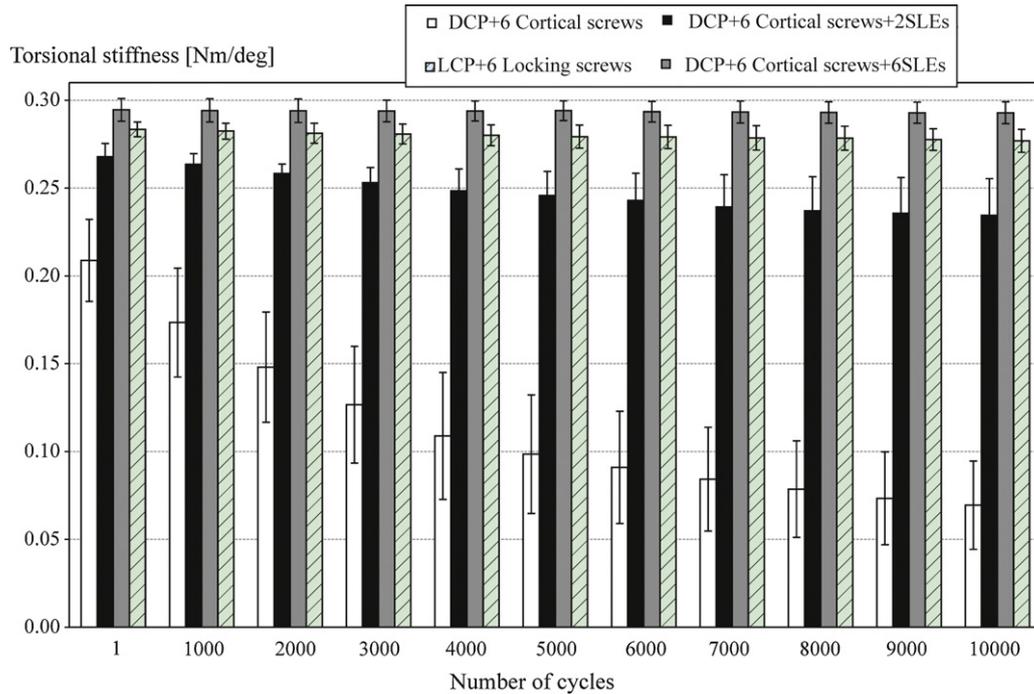


Fig. 4. Compression stiffness (N/mm) of the four groups, from 0 load cycles to 10,000 (registration each 1000 cycles). Final stiffness of the DCP+6SLEs system was 17% higher than that of the LCP. However, final stiffness of the DCP+2SLEs system was 18% lower than that of the LCP.

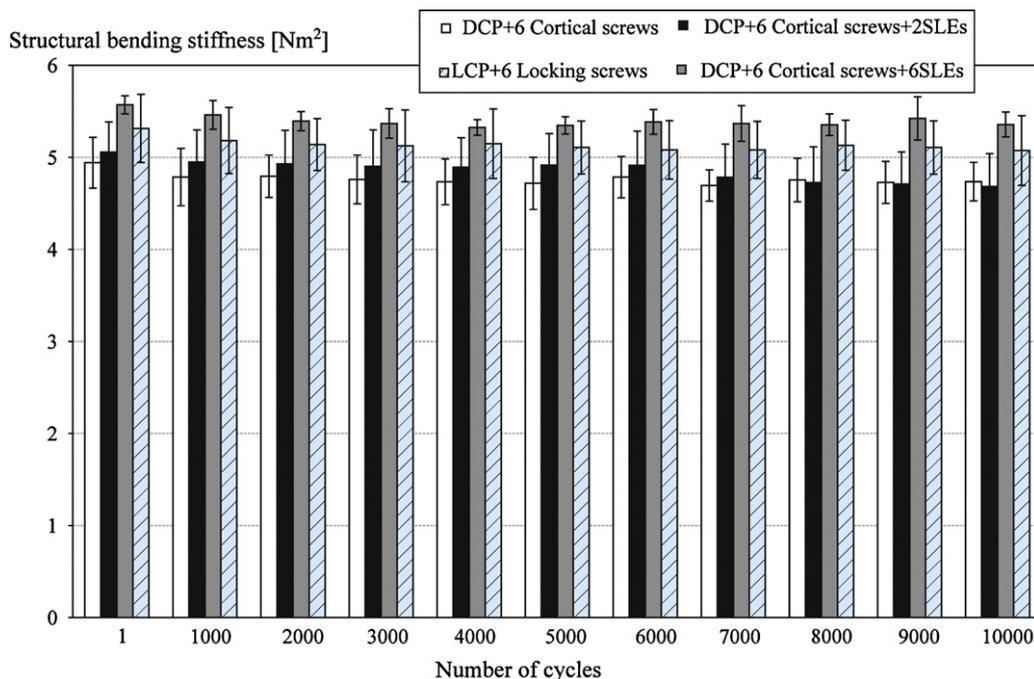


**Fig. 5.** Torsional stiffness ( $\text{Nm}/^\circ$ ) of the four groups, from 0 load cycles to 10,000 (registration each 1000 cycles). The final stiffness of the DCP + 2SLEs system was 15% less than that of the LCP. There was no significant difference between the stiffness of the DCP + 6SLEs system and that of the LCP ( $p > 0.05$ ).

The hypothesis is proposed in this present study that the incorporation of locking elements (SLEs) [20] in the DCP system with cortical screws can reduce stiffness when compared to LCP systems. It is considered that use of the proposed system can result in conditions suitable on secondary bone healing. It is also considered that the above can be achieved while maintaining construct strength and providing stability to poor quality bones.

This present study has shown that torsional stiffness of the DCP + 6SLEs system (group 3) was similar to that of the LCP system

(group 4) after 10,000 load cycles ( $0.30$  compared with  $0.28 \text{ Nm}/^\circ$ ). It has also been shown that this stiffness can be lowered if the number of SLEs is reduced. In the case of group 2 (DCP + 2SLEs) torsional stiffness fell to  $0.23 \text{ Nm}/^\circ$  after the cyclic test. Compression stiffness of the DCP + 6SLEs system (group 3) was higher than that of the LCP system after 10,000 load cycles ( $150$  compared with  $124 \text{ N/mm}$ ). However, the DCP + 2SLEs system (group 2) showed lower compression stiffness than the LCP system ( $102$  compared with  $124 \text{ N/mm}$ ). When a plate is used in a bridging application,



**Fig. 6.** Four-point bending stiffness ( $\text{Nm}^2$ ) of the four groups, from 0 load cycles to 10,000 (registration each 1000 cycles). An ANOVA analysis of the results indicated that there were significant differences ( $p < 0.05$ ) between the means of the four groups for all the interval of cycles.

the construct stiffness must be neither too low nor too high for uneventful healing [39]. The results of this present study permit speculation with the idea that use of longer plates could enable modification of construct stiffness by varying the number of SLEs.

No type of stiffness variation is evident from the results obtained in this study, either between groups or during the load cycles, in the four-point bending tests. This conclusion concurs with the work undertaken by Bottlang et al. [8]. In this work, a higher difference in torsional and compression stiffness compared to structural bending stiffness was also observed between the far cortical locking and LCP systems.

With the incorporation of SLEs, construct strength is guaranteed thanks to the pull-out resistance of the screw–SLE combination. In addition, certain axial movement of the bone fragments is permitted. It was deduced from the static tests undertaken to verify the initial strength that there was no significant difference between the DCP+2SLEs (group 2), DCP+6SLEs (group 3) and LCP (group 4) systems. The chosen failure standards were maximum gap displacement (5 mm) in compression, maximum rotation angle ( $10^\circ$ ) in torsion and fracture of the bone model in bending.

New in vitro tests need to be conducted in the future with models, which better simulate the mechanical characteristics of human bones. In this way, interfragmentary movements could be precisely measured, providing information that would enable a prognosis of the type of bone healing. For this paper, cylinders with diameters similar to the diameter of human femurs were chosen. As the DCP system with SLEs is designed for use with any type of bone, tests also need to be performed with smaller models where the load conditions and geometry are different.

By using synthetic models, the biological processes which are so important for the determination of the type of bone healing are ignored. Consequently, in vivo studies with animals need to be carried out to verify the applicability and success of bone healing when using the DCP system with SLEs. With this in mind, the authors of this paper are currently developing a project subsidised by the Ministry for Science and Innovation of the Spanish Government. As part of this project, preliminary studies performed with sheep promise good results in the application of the new DCP system with SLEs.

## 5. Conclusions

Locked plating is a widely used and highly successful system in the repair of both healthy and osteoporotic bones. Though it normally works as a system of low flexibility, there are methods which enable that flexibility to be increased without compromising the strength and stability of the construct. However, a drawback of the LCP technique is its high economic cost. Although a compression plate system is more economic, it is not effective in the repair of osteoporotic fractures. By adding screw locking elements to a DCP construct, lower torsional and compression stiffness is achieved without compromising the strength and stability of the construct. Given all of the above, the DCP with SLEs is a system that is apt for use in the repair of osteoporotic fractures and could help to create the conditions suitable on secondary bone healing.

The interfragmentary movements, which facilitate a prognosis of the type of bone healing have not been quantified in this study. New tests with more realistic models are therefore required, as well as in vivo tests with animals.

## Acknowledgement

This study was supported in part by a grant from the Spanish Ministry of Science and Innovation (Ref. SAF2010-20042).

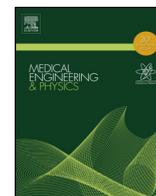
## Conflict of interest statement

The authors declare that no benefits in any form have been received from a commercial party related to the subject of this paper.

## References

- [1] Frigg R. Locking compression plate (LCP). An osteosynthesis plate based on the dynamic compression plate and the point contact fixator (PC-Fix). *Injury* 2001;3:63–6.
- [2] Frigg R. Development of the locking compression plate. *Injury* 2003;34.
- [3] Greiwe RM, Archdeacon MT. Locking plate technology: current concepts. *The Journal of Knee Surgery* 2007;2:50–5.
- [4] Luo C. Locking compression plating: a new solution for fractures in rheumatoid patients. *Modern Rheumatology* 2005;1:169–72.
- [5] Perren SM. Evolution and rationale of locked internal fixator technology. Introductory remarks. *Injury* 2001;32(Suppl. 2). S-B-3–9.
- [6] Egol KA, Kubiak EN, Fulkerson E, Kummer FJ, Koval KJ. Biomechanics of locked plates and screws. *Journal of Orthopaedic Trauma* 2004;1:488–93.
- [7] Kubiak EN, Fulkerson E, Strauss E, Egol KA. The evolution of locked plates. *Journal of Bone and Joint Surgery-American Volume* 2006;88:189–200.
- [8] Bottlang M, Doornink J, Fitzpatrick DC, Madey SM. Far cortical locking can reduce stiffness of locked plating constructs while retaining construct strength. *Journal of Bone and Joint Surgery – Series A* 2009;9:1985–94.
- [9] Ring D, Kloen P, Kadzielski J, Helfet D, Jupiter JB. Locking compression plates for osteoporotic non-unions of the diaphyseal humerus. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 2004;5:0–4.
- [10] Ahmad M, Nanda R, Bajwa AS, Candal-Couto J, Green S, Hui AC. Biomechanical testing of the locking compression plate: when does the distance between bone and implant significantly reduce construct stability? *Injury* 2007;38:358–64.
- [11] Fujihara K, Huang Z, Ramakrishna S, Satknanantham K, Hamada H. Performance study of braided carbon/PEEK composite compression bone plates. *Biomaterials* 2003;2:2661–7.
- [12] Huang Z, Fujihara K. Stiffness and strength design of composite bone plates. *Composites Science and Technology* 2005;6:73–85.
- [13] Tan SLE, Balogh ZJ. Indications and limitations of locked plating. *Injury* 2009;4:683–91.
- [14] Gardner MJ, Griffith MH, Demetrakopoulos D, Brophy RH, Grose A, Helfet DL, et al. Hybrid locked plating of osteoporotic fractures of the humerus. *Journal of Bone and Joint Surgery – Series A* 2006;8:1962–7.
- [15] Haidukewych G, Ricci W. Locked plating in orthopaedic trauma: a clinical update. *Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons* 2008;1:347–55.
- [16] Curtis R, Goldhahn J, Schwyn R, Regazzoni P, Suhm N. Fixation principles in metaphyseal bone – a patent based review. *Osteoporosis International* 2005;1:54–64.
- [17] Gardner MJ, Brophy RH, Campbell D, Mahajan A, Wright TM, Helfet DL, et al. The mechanical behavior of locking compression plates compared with dynamic compression plates in a cadaver radius model. *Journal of Orthopaedic Trauma* 2005;1:597–603.
- [18] Miller DL, Goswami T. A review of locking compression plate biomechanics and their advantages as internal fixators in fracture healing. *Clinical Biomechanics* 2007;2:1049–62.
- [19] Wenzl ME, Porté T, Fuchs S, Faschingbauer M, Jürgens C. Delayed and non-union of the humeral diaphysis – compression plate or internal plate fixator? *Injury* 2004;35:55–60.
- [20] Yáñez A, Carta JA, Garcés G. Biomechanical evaluation of a new system to improve screw fixation in osteoporotic bones. *Medical Engineering & Physics* 2010;3:532–4.
- [21] Snow M, Thompson G, Turner PG. A mechanical comparison of the locking compression plate (LCP) and the low contact-dynamic compression plate (DCP) in an osteoporotic bone model. *Journal of Orthopaedic Trauma* 2008;2:121–5.
- [22] Battula S, Schoenfeld A, Gregory V, Glen N. Experimental evaluation of the holding power/stiffness of the self-tapping bone screws in normal and osteoporotic bone material. *Clinical Biomechanics* 2006;21:533–7.
- [23] ASTM 543-07. Standard specification and test methods for metallic medical bone screws. West Conshohocken, PA: ASTM International; 2007. doi:10.1520/F0543-07, <http://www.astm.org/>.
- [24] Elfick AP, Bedi G, Port A, Unsworth A. Design and validation of a surrogate humerus for biomechanical testing. *Journal of Biomechanics* 2002;3:533–6.
- [25] Papini M, Zdero R, Schemitsch EH, Zalzal P. The biomechanics of human femurs in axial and torsional loading: comparison of finite element analysis, human cadaveric femurs, and synthetic femurs. *Journal of Biomechanical Engineering* 2007;12:12–9.
- [26] Cristofolini L, Viceconti M, Cappello A, Toni A. Mechanical validation of whole bone composite femur models. *Journal of Biomechanics* 1996;2:525–35.
- [27] Cristofolini L, Viceconti M. Mechanical validation of whole bone composite tibia models. *Journal of Biomechanics* 2000;3:279–88.
- [28] Fulkerson E, Egol KA, Kubiak EN, Liporace F, Kummer FJ, Koval KJ. Fixation of diaphyseal fractures with a segmental defect: a biomechanical comparison of locked and conventional plating techniques. *The Journal of Trauma* 2006;6:830–5.

- [29] Talbot M, Zdero R, Garneau D, Cole PA, Schemitsch EH. Fixation of long bone segmental defects: a biomechanical study. *Injury* 2008;3:181–6.
- [30] Sommers MB, Fitzpatrick DC, Madey SM, Zanderschulp CV, Bottlang M. A surrogate long-bone model with osteoporotic material properties for biomechanical testing of fracture implants. *Journal of Biomechanics* 2007;4:3297–304.
- [31] Gardner MJ, Helfet DL, Lorich DG. Has locked plating completely replaced conventional plating? *The American Journal of Orthopedics* 2004;33:439–46.
- [32] Kim T, Ayturk UM, Haskell A, Miclau T, Puttlitz CM. Fixation of osteoporotic distal fibula fractures: a biomechanical comparison of locking versus conventional plates. *The Journal of Foot & Ankle Surgery* 2007;4:2–6.
- [33] Claes LE, Heigele CA, Neidlinger-Wilke C, Kaspar D, Seidl W, Margevicius KJ, et al. Effects of mechanical factors on the fracture healing process. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 1998;355S:S132–47.
- [34] Goodship AE, Kenwright J. The influence of induced micromovement upon the healing of experimental tibial fractures. *Journal of Bone and Joint Surgery – Series B* 1985;6:650–5.
- [35] Uthoff HK, Poitras P, Backman DS. Internal plate fixation of fractures: short history and recent developments. *Journal of Orthopaedic Science* 2006;1:118–26.
- [36] Bottlang M, Lesser M, Koerber J, Doornink J, von Rechenberg B, Augat P, et al. Far cortical locking can improve healing of fractures stabilized with locking plates. *Journal of Bone and Joint Surgery – Series A* 2010;9:1652–60.
- [37] Gardner MJ, Nork SE, Huber P, Krieg JC. Less rigid stable fracture fixation in osteoporotic bone using locked plates with near cortical slots. *Injury* 2010;4:652–6.
- [38] Ring D, Jupiter J. Ununited diaphyseal fractures of the humerus: techniques for fixation of osteoporotic bone. *Techniques in Hand and Upper Extremity Surgery* 2003;7:2–6.
- [39] Gardner MJ, Evans JM, Dunbar RP. Failure of fracture plate fixation. *Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons* 2009;1:647–57.



## Suitability of DCPs with Screw Locking Elements to allow sufficient interfragmentary motion to promote secondary bone healing of osteoporotic fractures

A. Cuadrado<sup>a</sup>, A. Yáñez<sup>a</sup>, J.A. Carta<sup>a,\*</sup>, G. Garcés<sup>b</sup>

<sup>a</sup> Department of Mechanical Engineering, Biomechanical Laboratory, Las Palmas University, Engineering Departmental Building, Campus de Tafira Baja, 35017 Las Palmas de Gran Canaria, Spain

<sup>b</sup> Department of Medical and Surgical Science, Las Palmas University, Health Science Departmental Building, Campus de San Cristóbal, 35016 Las Palmas de Gran Canaria, Spain

### ARTICLE INFO

#### Article history:

Received 13 January 2012

Received in revised form 21 August 2012

Accepted 24 August 2012

#### Keywords:

Screw Locking Elements

Stiffness

Interfragmentary motion

Secondary bone healing

Locking Compression Plate

Dynamic Compression Plate

### ABSTRACT

This paper analyses the suitability of a system comprising a Dynamic Compression Plate (DCP) and Screw Locking Elements (SLEs) to allow sufficient interfragmentary motion to promote secondary bone healing in osteoporotic fractures.

Four fixation systems were mounted on bone-simulating reinforced epoxy bars filled with solid rigid polyurethane foam. Group 1, used for comparison purposes, represents a system comprised of a Locking Compression Plate (LCP) and eight locking screws. Groups 2 and 3 represent a system comprised of a DCP plate with eight cortical screws and two SLEs placed on the screws furthest from (group 2) and nearest to (group 3) the fracture. Group 4 represents the system comprised of a DCP plate with SLEs placed on all eight cortical screws. Cyclic compression tests of up to 10,000 load cycles were performed in order to determine the parameters of interest, namely the stiffnesses and the interfragmentary motion of the various configurations under consideration. Tukey's multiple comparison test was used to analyse the existence or otherwise of significant differences between the means of the groups.

At 10,000 cycles, interfragmentary motion at the far cortex for group 2 was  $0.60 \pm 0.04$  mm and for group 3  $0.59 \pm 0.03$  mm (there being no significant differences:  $p = 0.995$ ). The mean interfragmentary motion at the far cortex of the LCP construct was 70% less than that of the two groups with 2SLEs (there being significant differences:  $p = 1.1 \times 10^{-8}$ ). In the case of group 4 this figure was 45% less than in groups 2 and 3 (there being significant differences:  $p = 5.6 \times 10^{-6}$ ). At 10,000 cycles, interfragmentary motion at the near cortex for group 2 was  $0.24 \pm 0.06$  mm and for group 3  $0.24 \pm 0.03$  mm (there being no significant differences:  $p = 1.000$ ). The mean interfragmentary motion at the near cortex of the LCP construct was 70.8% less than that of the two groups with 2SLEs (there being significant differences:  $p = 0.011$ ). In the case of group 4 this figure was 66.7% less than in groups 2 and 3 (there being significant differences:  $p = 0.016$ ). The mean stiffness at 10,000 cycles was  $960 \pm 110$  N mm<sup>-1</sup> for group 2 and  $969 \pm 53$  N mm<sup>-1</sup> for group 3 (there being no significant differences:  $p = 1.000$ ). For group 1 (the LCP construct) the mean stiffness at 10,000 cycles was  $3144 \pm 446$  N mm<sup>-1</sup>, 3.25 times higher than that of groups 2 and 3 (there being significant differences:  $p = 0.00002$ ), and 1.6 times higher than that of the DCP+8SLEs construct ( $1944 \pm 408$  N mm<sup>-1</sup>, there being significant differences:  $p = 0.007$ ).

It is concluded that using the DCP+2SLEs construct sufficient interfragmentary motion is ensured to promote secondary bone healing. However, if too many SLEs are used the result may be, as with the LCP, an excessively rigid system for callus formation.

© 2012 IPPEM. Published by Elsevier Ltd. All rights reserved.

### 1. Introduction

There are significant advantages over other internal fixation systems of the Locking Compression Plate (LCP) system with locking screws in osteoporotic fracture repair [1–5]. This success is a result

of the outstanding strength and high degree of stiffness of this fixation system during the healing process. It should be mentioned that there are notable advantages of the LCP system in cases in which there is anatomical reduction and interfragmentary compression with primary bone healing. However, there are drawbacks to the LCP system when there is no contact between fragments (as is the case with comminuted fractures) and secondary bone healing is required [6–8]. This healing is induced by interfragmentary motion, but such motion is impeded by the high degree of stiffness of the LCP

\* Corresponding author. Tel.: +34 928 45 18 97; fax: +34 928 45 14 84.  
E-mail address: [jcarta@dim.ulpgc.es](mailto:jcarta@dim.ulpgc.es) (J.A. Carta).

system. Various strategies have been proposed to lower the degree of stiffness of the LCP system without compromising its strength [9–14]. One of the strategies that deserves special mention is the concept of far cortical locking (FCL), introduced by Bottlang et al. [9–12]. FCL employs screws with a reduced mid-shaft diameter to ensure a near cortex motion envelope and to achieve the desired screw flexibility, while retaining the original hole diameter in the near cortex.

With the same objective in mind, Gardner et al. [13,14] proposed the use of near cortical slotted holes. These slots allow movement of the screw shaft at the near cortex. Another major disadvantage of the LCP system is its high economic cost in comparison with other systems which are widely implemented in the market, such as the Dynamic Compression Plate (DCP) [15–17].

The DCP system has demonstrated a high level of effectiveness in the repair of bone fractures throughout the history of orthopaedics. However, many studies have revealed a high degree of failure of the DCP system in the repair of osteoporotic fractures [3,18–20]. The use of the so-called Screw Locking Element (SLE), which acts like a nut at the end of the screw, has been proposed for the purpose of improving the fixation of the cortical screws used with the DCP [21,22]. These elements can be manufactured in PEEK or other biocompatible materials such as surgical stainless steel. Previous studies have shown the notable increase in pull-out load resistance that can be achieved with the incorporation of SLEs [21], as well as their suitability for use in the repair of osteoporotic fractures [22]. Likewise, biomechanical studies that have been undertaken [23] have shown that with the system comprising a DCP, cortical screws and SLEs it is possible to regulate both torsional and compressive stiffness without compromising either the strength or stability of the system. This would suggest that the system could promote favourable conditions for secondary bone healing [23]. However, since in the aforementioned studies measurements were not taken of interfragmentary motion, no determination has been made based on an analysis of quantifiable data of the type of bone healing that might take place.

This paper evaluates the effects of the use of SLEs with the DCP on the compressive stiffness of the system and on the interfragmentary motion of a synthetic cylindrical model which simulates an osteoporotic bone with a 5 mm fracture gap [24]. Interfragmentary motion is responsible for the type of bone healing which will take place in the repair of a fracture [11,25–27]. Therefore, since axial loads are the most decisive load type when it comes to inducing interfragmentary motion, the use of cyclic compression tests was considered sufficient for this study without having to wait to obtain more conclusive results from bending or torsion tests. There is currently a clear trend towards the use of artificial bones when evaluating the performance of fixation systems [16,19,28]. The bone model used for the present study from the various models available was the model proposed by Sommers et al. [24]. Sommers et al. [24] have shown that this bone model type reflects the five main structural properties (torsional stiffness and strength, bending stiffness and strength and pull-out resistance) which are typical in osteoporotic femurs. The results obtained by using this system are compared with those for the LCP to show that the DCP+SLEs system can allow sufficient motion to achieve secondary bone healing, while the LCP constitutes a system so rigid that movement at the focus of the fracture is minimal. Based on the work undertaken by Claes et al. [29], Goodship et al. [25] and Kenwright et al. [26], the interval of interfragmentary motion ranging between 0.2 and 1 mm has been accepted in several published scientific studies [9–14] as being suitable to achieve secondary bone healing and was taken as the interval for use in the present paper. In the aforementioned studies [25,26,29] no details are given of the methods which were followed to perform these measurements. The procedure and some of the parameters adopted by Bottlang et al. [10]

were used to perform the tests in the present work. However, aspects such as the sensor used to measure the interfragmentary motion, the bone model and the gap employed are different to those used by the aforementioned authors. These differences prevent the possibility of performing quantitative comparisons between the results obtained in reference [10] and those obtained in this paper.

## 2. Methods

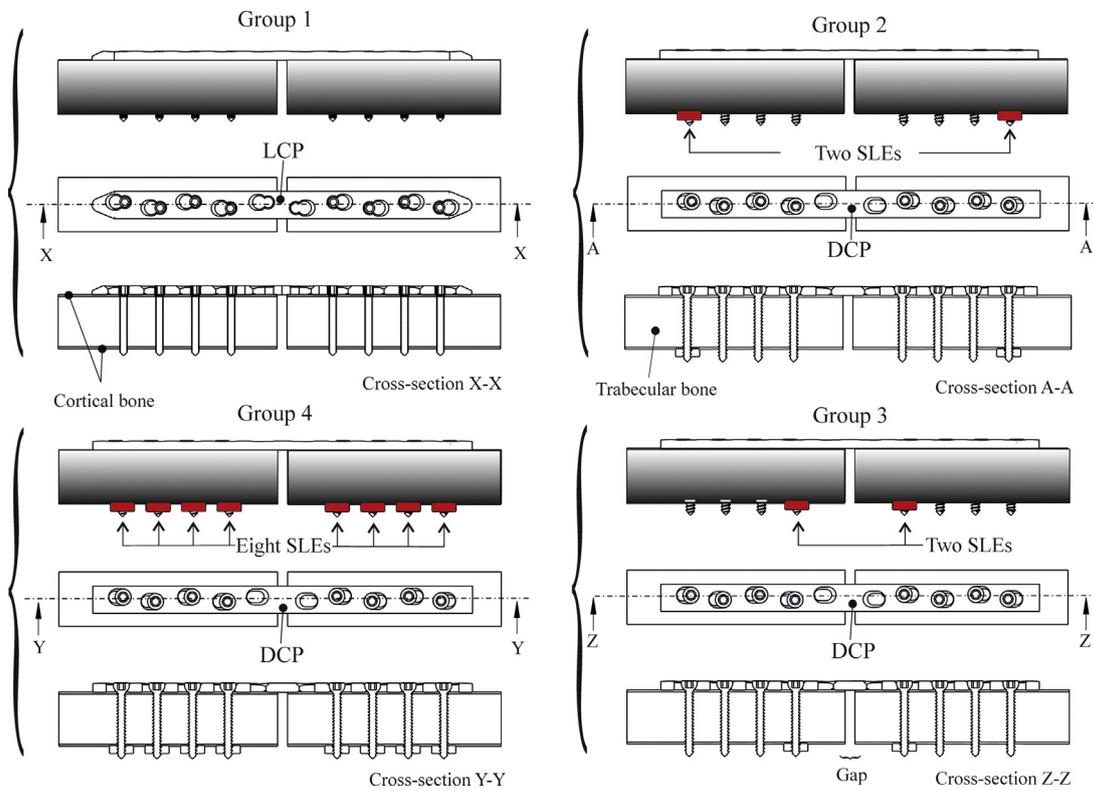
### 2.1. Test preparation

Cylindrical bars 500 mm long and 27 mm in diameter were used in this study. These bars have a 2 mm thick outer shell made from reinforced epoxy and are filled with solid rigid polyurethane foam (Pacific Research Laboratories) [10].

A 5 mm gap was chosen between the bone model fragments to simulate a comminuted fracture [30]. With the bone model fragments in position the corresponding plates were mounted, centred over the fracture. A wide 4.5/5.0 LCP Plate 188 mm long and with ten holes was used for the study (Synthes, Solothurn, Switzerland). The locking screws used with the LCP were self-threading, 5 mm in diameter and 44 mm long (Synthes, Solothurn, Switzerland). A wide DCP plate was used, 167 mm long with 10 holes for 4.5 mm screws (Zimmer, Winterthur, Switzerland). The 4.5 mm cortical screws used with the DCP were positioned in the centre of the oval hole. The screw fixation elements (SLEs) were 4 mm thick with a surface area of 12 mm × 12 mm. All the plates, screws and SLEs were manufactured from surgical stainless steel.

Four different fixation construct configurations were employed (Fig. 1.). For the purpose of the tests, one study group was defined for each of the configurations. The number of models assigned to each group was five. The first group (group 1) was used as a reference system and comprised the LCP plate with 8 locking screws in the holes furthest from the fracture. The second group (group 2) comprised the DCP plate with 8 cortical screws in the holes furthest from the fracture and two SLEs placed on the two end screws. The third group (group 3) differed from the second group in that the two SLEs were placed on the two screws nearest to the fracture. Finally, the fourth group (group 4) employed the same configuration as groups 2 and 3 but with SLEs on all eight cortical screws. In all four groups the tips of the screws were made to protrude at least 3 mm beyond the far cortex of the bone (or the SLE) to ensure sufficient grip [31]. Through holes were made without tapping the bone model for the cortical screws on which the SLEs were placed.

Initial torque had to be applied to each of the screws to avoid loss of stiffness in the construct. The amount of torque used depended on whether the screw was a locking screw and whether it was to have an SLE placed on it. The torque applied to cortical screws threaded into the bone model was completely absorbed by the bone. This torque must be sufficient to guarantee the stiffness of the construct without damaging the bone model. With this in mind, the torque applied to the groups 2 and 3 screws without SLEs was 2.8 Nm to avoid damaging the thread made in the bone model. For the screws with SLEs a torque of 4 Nm was applied. These torques correspond to 80% of the stripping torque, as determined in a pilot study using 5 samples for each case [32]. In the case of the locking screws, a large part of the torque is absorbed by the plate itself. Following the recommendations of the plate manufacturer, a torque of 4 Nm was applied to the group 1 screws [33]. All torques were applied at less than 10 rpm, using a dynamic measuring gauge (Lorenz Messtechnik GmbH, Alfdorf, Germany).



**Fig. 1.** Layout of the four bridge plating constructs, mounted on reinforced epoxy bars filled with solid rigid polyurethane foam simulating an osteoporotic fracture. Group 1: LCP and eight locking screws. Group 2: DCP, eight cortical screws and two SLEs on the end screws. Group 3: DCP, eight cortical screws and two SLEs on the screws closest to the fracture. Group 4: DCP, eight cortical screws and eight SLEs.

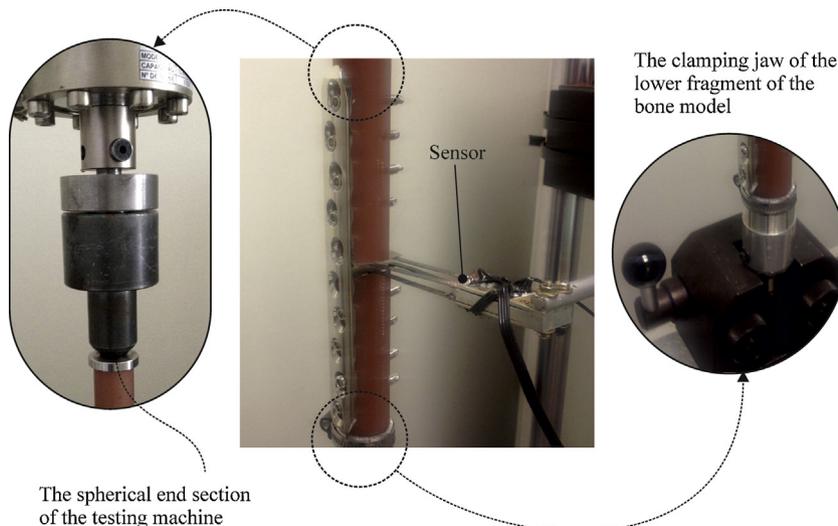
**2.2. Biomechanical testing**

A total of 20 cyclic compression tests of 10,000 cycles were performed, 5 for each group. The tests were performed with a static and dynamic servohydraulic testing machine (Model EFH/5/FR Microtest, Madrid, Spain). The models were placed in the machine inserting the lower end and using a spherical support at the upper end (Fig. 2).

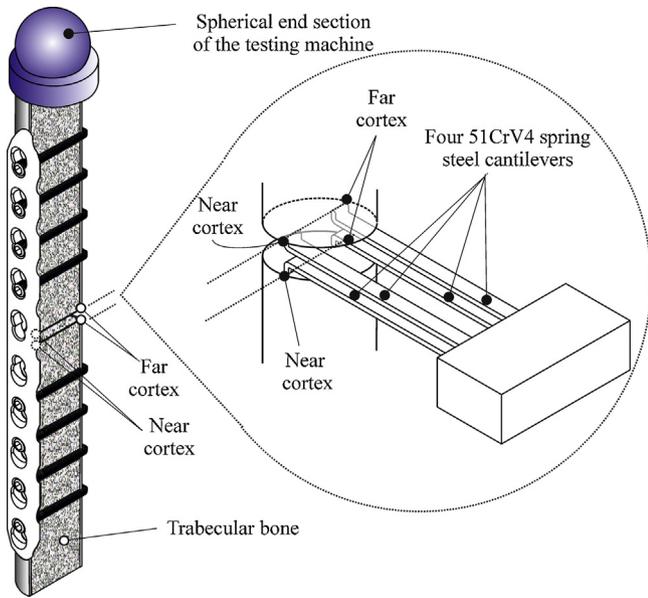
The parameters of interest in the study were the interfragmentary motion at the near and far cortex and the axial stiffness of the system during the load cycles.

The models were subjected to a sine load of 1 Hz frequency with a peak-to-peak value of 0–400 N, with the aim of simulating appropriate partial postoperative weight bearing [9,34]. The displacement and load values obtained by the machine's sensor system were used to determine stiffness. System stiffness or the maximum load-total displacement relationship was determined by the ratio  $F/\delta$  (where  $F$  is the force applied by the machine in N and  $\delta$  is the total displacement, from 0 to the current value, expressed in mm).

A double sensor was used to measure interfragmentary motion at both the near and far cortex. This sensor was specifically made



**Fig. 2.** Photograph of one of the constructs mounted on the testing machine in which the sensor to measure interfragmentary motion, the clamping jaw of the lower fragment of the bone model and the spherical end section of the testing machine which acts as support for the upper fragment of the bone model can be observed.



**Fig. 3.** Sketch of the longitudinal section of one of the fixation systems, showing the position of the sensor to measure interfragmentary motion.

to enable measurement at two points of the diameter of the bone model (Fig. 2), namely the two points of the diameter of the bone model intersected by an imaginary straight line drawn perpendicular to the plate's inner surface at the area of the gap (Fig. 3). Four Wheatstone half bridge circuits were used to make this sensor. In other words each circuit contained two measuring strain gauges (HBM-LA11K3/350 Hottinger Baldwin Messtechnik GmbH, Darmstadt, Germany). Each strain gauge circuit was mounted on one of the four 51CrV4 spring steel cantilevers used in the study. These cantilevers, positioned perpendicular to the measuring diameter, were subjected to bending as the size of the gap varied (Figs. 2 and 3). The sensor was statically pre-calibrated using a purpose-made commercial strain gauge (HBM-DD1 Hottinger Baldwin Messtechnik GmbH, Darmstadt, Germany), achieving resolutions of 1 μm and an accuracy of 10 μm in a 2.5 mm range of application.

The load and displacement values, as well as the interfragmentary motion, were recorded during the test for 3 cycles each 1000 cycles. The data were taken with a sampling frequency of 300 Hz, with the data record commencing at the first cycle and terminating at 10,000 cycles.

### 2.3. Statistical analysis

Tukey's multiple comparison test was performed to find any significant differences between the means of the four groups for each of the following variables: interfragmentary motion at the near and far cortex and axial stiffness. A *t*-test for unpaired samples was used to compare mean differences (the means of interfragmentary motion at the far cortex were compared with the means of interfragmentary motion at the near cortex for each group after 10,000 cycles). The significance level was set at a probability error of 5% ( $p < 0.05$ ). The software "Statistical Package for the Social Sciences" (SPSS version 17.0) was used for the statistical analyses.

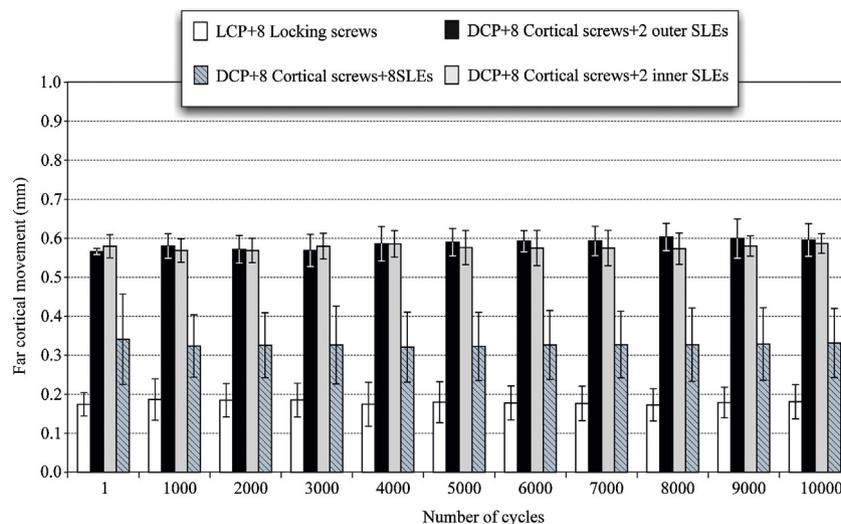
## 3. Results

### 3.1. Interfragmentary motion

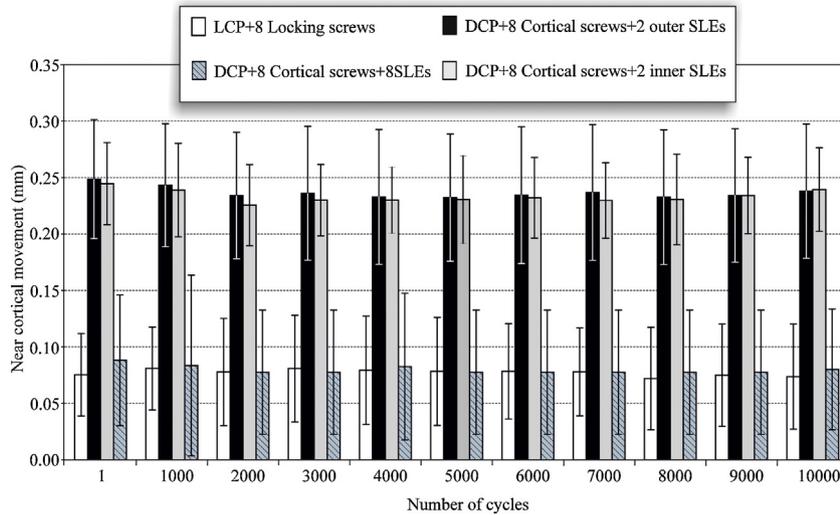
Fig. 4 shows the results for interfragmentary motion at the far cortex in the cyclic compression tests. The mean values and standard deviations of the gap measured at the far cortex as a function of the number of cycles can be observed for each of the four fixation constructs. The Tukey test showed that after 10,000 load cycles there were no significant differences between the means of groups 2 and 3 ( $p = 0.995 > 0.05$ , Table 1). However, there were significant differences between the means of groups 1 and 4 ( $p = 0.002 < 0.05$ , Table 1), and between these and groups 2 and 3 ( $p = 1.1 \times 10^{-8} / p = 5.6 \times 10^{-6} < 0.05$ , Table 1).

Interfragmentary motion at the far cortex was  $0.60 \pm 0.04$  mm and  $0.59 \pm 0.03$  mm for groups 2 and 3, respectively. In the case of group 1, interfragmentary motion was  $0.18 \pm 0.04$  mm. That is, the group 1 mean was 70% and 69.5% less than the mean of groups 2 and 3, respectively. In the case of group 4, the interfragmentary motion was  $0.33 \pm 0.09$  mm. That is, the group 4 mean was 45% and 44% less than the mean of groups 2 and 3, respectively.

Fig. 5 shows the results for interfragmentary motion at the near cortex in the cyclic compression tests. The mean values and



**Fig. 4.** Far cortical movement (mm) of the four groups, from 0 to 10,000 load cycles (recorded each 1000 cycles). The final interfragmentary motion of the LCP and DCP+ 8SLEs constructs was 70% and 45% less than that of the two groups with 2 SLEs, respectively. There was no significant difference in the movements of the two groups with 2 SLEs ( $p > 0.05$ ).



**Fig. 5.** Near cortical movement (mm) of the four groups, from 0 to 10,000 load cycles (recorded each 1000 cycles). The final interfragmentary motion of the LCP and DCP + 8SLEs constructs was 70.8% and 66.7% less than that of the two groups with 2 SLEs, respectively. There was no significant difference in the movements of the two groups with 2 SLEs ( $p > 0.05$ ).

standard deviations of the gap measured at the near cortex as a function of the number of cycles can be observed for each of the four fixation constructs. The Tukey test showed that after 10,000 load cycles there were no significant differences between the means of groups 2 and 3 ( $p = 1.000 > 0.05$ , Table 1), nor between the means of groups 1 and 4 ( $p = 0.998 > 0.05$ , Table 1). However, there were significant differences between the means of groups 1 and 4 with respect to the means of groups 2 and 3 ( $p = 0.011/p = 0.016 < 0.05$ , Table 1). Interfragmentary motion at the near cortex was  $0.24 \pm 0.06$  mm and  $0.24 \pm 0.04$  mm for groups 2 and 3, respectively. In the case of group 1, interfragmentary motion was  $0.07 \pm 0.05$  mm. That is, the mean was 70.8% less than the mean of groups 2 and 3. In the case of group 4, interfragmentary motion was  $0.08 \pm 0.05$  mm. That is the mean was 66.7% less than the mean of groups 2 and 3.

Fig. 6 shows the means and standard deviations of the values of interfragmentary motion at the near and far cortex for each of the groups after 10,000 cycles. Application of the *t*-test revealed a significant difference between the two values for all the groups. For group 1, mean interfragmentary motion at the near cortex was 61% less than at the far cortex ( $p = 0.031 < 0.05$ , Fig. 6). For groups 2 and 3, mean interfragmentary motion at the near cortex was 60% and 59% less than that at the far cortex ( $p = 0.00004/p = 0.00003 < 0.05$ , Fig. 6), respectively. In group 4, mean interfragmentary motion at the near cortex was 76% less than that at the far cortex ( $p = 0.024 < 0.05$ , Fig. 6).

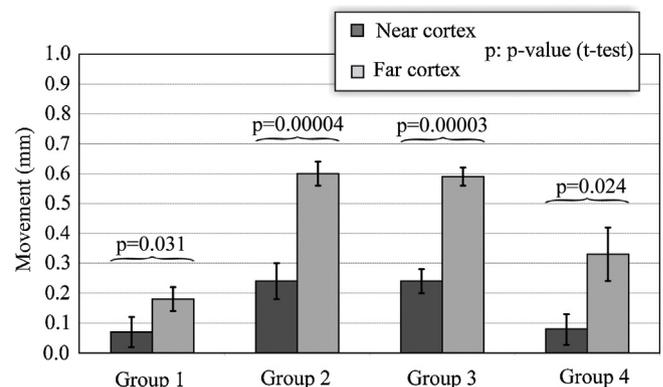
**Table 1**  
*p*-Values obtained with Tukey's multiple comparison test.

	<i>p</i> -Value after 10,000 load cycles		
	Group 2	Group 3	Group 4
<b>Interfragmentary motion at the far cortex</b>			
Group 1	$1.1 \times 10^{-8}$	$1.1 \times 10^{-8}$	0.002
Group 2		0.995	$5.6 \times 10^{-6}$
Group 3			$5.6 \times 10^{-6}$
<b>Interfragmentary motion at the near cortex</b>			
Group 1	0.011	0.011	0.998
Group 2		1.000	0.016
Group 3			0.016
<b>Compressive stiffness</b>			
Group 1	0.00002	0.00002	0.007
Group 2		1.000	0.036
Group 3			0.036

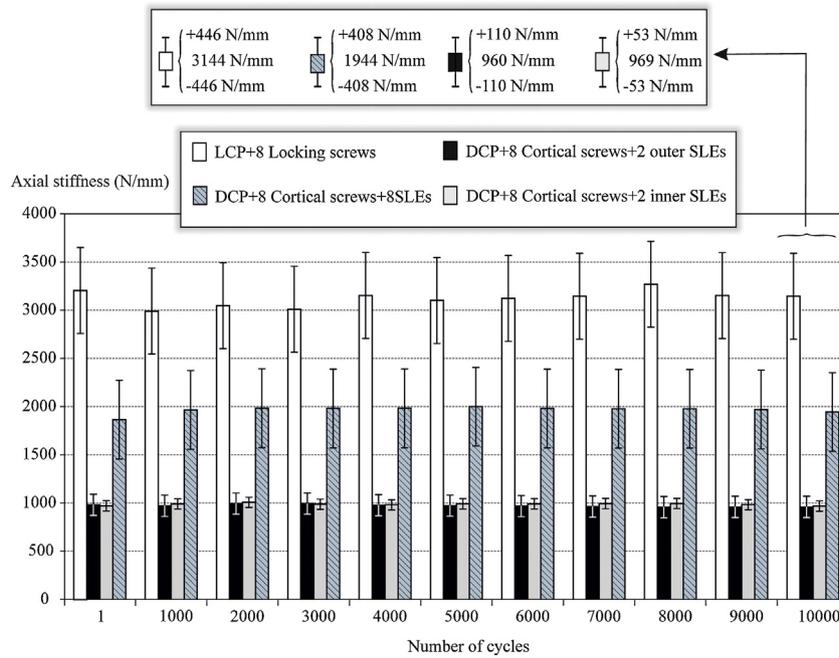
3.2. Compressive stiffness

Fig. 7 shows the compressive stiffness results. The mean values and standard deviations of the compressive stiffness measured in  $N\text{ mm}^{-1}$  as a function of the number of cycles can be observed for each of the four fixation constructs.

The Tukey test showed that after 10,000 cycles there were no significant differences between the means of groups 2 and 3 ( $p = 1.000 > 0.05$ , Table 1). However, there were significant differences between the means of groups 1 and 4 ( $p = 0.007 < 0.05$ , Table 1), and between these and groups 2 and 3 ( $p = 0.00002/p = 0.036 < 0.05$ , Table 1). Compressive stiffness was  $960 \pm 110\text{ N mm}^{-1}$  and  $969 \pm 53\text{ N mm}^{-1}$ , for groups 2 and 3, respectively. In the case of group 1, mean stiffness was  $3144 \pm 446\text{ N mm}^{-1}$ . That is, the mean stiffness of group 1 was 3.28 and 3.24 times higher than that of groups 2 and 3, respectively. In the case of group 4, the mean stiffness was  $1944 \pm 408\text{ N mm}^{-1}$ . So, the mean stiffness of group 1 was 1.6 times higher than that of group 4. Likewise, the mean stiffness of group 4 was twice as high as that of groups 2 and 3.



**Fig. 6.** Means and standard deviations of the interfragmentary motion at the near and far cortex (mm) for the four groups after 10,000 load cycles. Also shown are the *p*-values obtained with the *t*-test carried out to analyse the significant differences between the means of interfragmentary motion at the near and far cortex for each of the groups after 10,000 cycles.



**Fig. 7.** Compressive stiffness ( $\text{N mm}^{-1}$ ) of the four groups from 0 to 10,000 load cycles (recorded each 1000 cycles). The final mean stiffness of the LCP construct was 3.28 and 3.24 times higher than that of groups 2 and 3, respectively, and 1.6 times higher than that of the DCP + 8SLEs construct.

**4. Discussion**

The strength and stiffness of a system are two fundamental mechanical characteristics which will determine whether a fracture heals successfully or not, as well as the type of bone healing that can take place. However, there are differences between these two characteristics which need to be noted and analysed. It is vital to maintain the strength of the system within an admissible range at all times to ensure a successful healing process. Often, however, the strength of a system can be compromised, especially in cases of low bone quality as is the situation in osteoporotic fractures. In this sense, the scientific literature has demonstrated the success of the LCP system with locking screws and the failure of the DCP system [3,16,18,19,35]. Nevertheless, note that, as for strength, pull-out tests [21] and static compression, torsion and four-point bending tests [23] performed with a fixation construct based on the DCP plate with cortical screws and SLEs gave similar results to those for the LCP system in osteoporotic fractures.

As for the parameter of stiffness, when there is dynamic compression and primary bone healing is the aim then a high degree of stiffness is advantageous. However, when secondary bone healing is the objective, as is the case with comminuted fractures, excessive stiffness can be problematic as the minimum movement required at the focus of the fracture cannot take place [11,12]. In this context, note that the LCP with locking screws gives the system excessive stiffness, as shown in many papers [6,10–13,36]. Various proposals have been made to lower the stiffness of the system, the most noteworthy of which being the following strategies: increasing the plate span, raising the position of the plate, reducing the number of screws or modifying their position [37–41]. However, in all these cases the strength of the system is compromised. Some authors have examined the possibility of modifying the LCP system in order to lower the stiffness without adversely affecting the strength. In this respect, the most noteworthy proposals have come from Gardner et al. [13,14] and Bottlang et al. [9–12]. In [12], the conclusion is reached that “far-cortical-locking fixation significantly improves fracture-healing by reducing construct stiffness without sacrificing fixation strength or durability” [12]. However, despite the benefits

that these strategies might offer for the LCP system, the economic cost of the LCP system remains a drawback as pointed out in various studies [15–17].

The aim of this present study is to quantify the micro-movements that are generated with the proposed construct at the focus of the fracture and compare them with the LCP construct, used as the reference system.

A sine load of 1 Hz frequency and peak-to-peak value of 0–400 N was chosen for the cyclic tests with the aim of simulating appropriate partial postoperative weight bearing [9,34]. Similar interfragmentary motion was obtained with these loads for the two constructs which used the DCP and 2 SLEs.

If the interfragmentary motion (Mi-fc) obtained at the second (far) cortex in the tests performed for groups 2 and 3 follows a distribution  $N(\mu, \sigma)$  of means ( $\mu$ ) and standard deviations ( $\sigma$ ) as reported in section 3.1, the probability that this interfragmentary motion is within the interval ranging between 0.2 and 1 mm,  $p(0.2 \leq \text{Mi-fc} \leq 1)$  (which is considered suitable for stimulation of secondary bone healing [9,25,26,29]) is 0.99999.

However, based on the aforementioned hypothesis of normal distribution, interfragmentary motion values obtained at the near cortex with groups 3 and 2 were, with respective probabilities of 84.1% and 74.75%, in the interval ranging between 0.2 and 1 mm. There are probabilities of 15.9% and 25.25% that interfragmentary motion was lower than 0.2 mm for groups 3 and 2, respectively. In other words, as a consequence of the arrangement of the plate construct there was higher interfragmentary motion at the far cortex than at the near cortex. The percentage difference between the mean movement at the far and near cortex was 60% and 59.3% in groups 2 and 3, respectively. This could be the cause of asymmetric callus formation [11]. However, as maximum axial displacement was lower than 1 mm in groups 2 and 3, it is considered that no tissue damage would result [25].

As expected, when the number of SLEs rose from 2 to 8 interfragmentary motion fell considerably in comparison with groups 2 and 3.

In the hypothesis of normal distribution there are probabilities of 7.1% and 99.25% that the interfragmentary motion of group 4

was lower than 0.2 mm for the far cortex and near cortex, respectively. This indicates that the conditions represented by group 4 for successful secondary healing are questionable.

It is concluded that the position of the SLEs (groups 2 and 3) affects interfragmentary motion to a lesser degree than the number of SLEs used (group 4). With respect to groups 2 and 3, note that group 2 displays a higher probability than group 3 of interfragmentary motion at the near cortex being lower than 0.2 mm. In the group 1 test mean interfragmentary motion was lower than 0.2 mm. This mean was 70.8% and 70% less than the corresponding mean for the DCP + 2SLEs constructs at the near and far cortex, respectively. It is therefore concluded that the group 1 constructs did not provide the conditions required to promote callus formation, corroborating thereby the results published in other studies [9,10]. Note that conclusions of this paper agree with those of the aforementioned references [9,10] regarding the inability of the LCP constructs to promote callus formation despite the existence of geometric and material differences between the models in this study and those used by the referenced authors [9,10]. In this study the percentage difference between the mean interfragmentary motion at the near and far cortex was 61.1%. This result is compatible with asymmetric callus formation [11].

No loss of stiffness was observable in any of the groups over the 10,000 cycles, thereby ensuring construct integrity during the post-operative period. No significant difference was observed in terms of stiffness between the two DCP + 2SLEs constructs. That is, the position of the SLEs did not result in any significant difference between groups 2 and 3 in terms of the parameter of stiffness. The mean stiffness of groups 2 and 3 was, approximately, 50% less than that of group 4 and, approximately, 69% less than that of group 1.

Note that the procedures used to measure the interfragmentary motion proposed as being suitable for secondary bone healing were not specified [25,26,29]. For the purpose of the present study the procedure and some of the parameters used by Bottlang et al. [10] were adopted. However, these authors obtained a mean stiffness of  $2900 \text{ N mm}^{-1}$ , whereas the mean stiffness as determined in this work for the group 1 constructs was 8.4% higher. This difference is due to the fact that these authors [10], despite using a non-osteoporotic model of greater cortical thickness and *a priori* higher stiffness, adopted a larger gap (10 mm as opposed to 5 mm). Model length was also greater, 6 screws were used rather than 8 and the LCP was made from titanium alloy as opposed to stainless steel. Given that these factors affect compression stiffness and interfragmentary motion, quantitative comparisons between the results obtained in reference [10] and those obtained from the work undertaken for this paper cannot be made.

One of the limitations of this study was the use of synthetic bone surrogate in the tests rather than conducting the tests with animals. However, surrogate bone models are more homogeneous and avoid the scatter of results as a consequence of the different characteristics that real bones would possess [42–45].

Only three of many possible combinations of where to position the SLEs were studied for this paper. However, it is the authors' belief that the combinations chosen for this study provides sufficient information to enable observance of the performance of the DCP with SLEs and obtain general conclusions.

Interfragmentary motion is responsible for the type of bone healing which will take place in the repair of a fracture [11,25–27]. Therefore, since axial loads are the most decisive load type when it comes to inducing interfragmentary motion, the use of cyclic compression tests was considered sufficient for this study without having to wait to obtain more conclusive results from bending or torsion tests [14].

Another handicap in this study was the question of blood supply and the problems that might arise with the incorporation of the SLEs and the pressure exerted on the bone by them. However,

it is the authors' opinion that the positioning of the SLEs at the far cortex will be no more aggressive than the DCP plate itself at the near cortex. This study also shows that the position of the SLEs has no significant effect on the performance of the construct in terms of stiffness and interfragmentary motion. It is therefore recommendable to place the SLEs some distance from the fracture to not adversely affect the area most in need of good blood supply.

## 5. Conclusions

The analyses undertaken of the system comprising a DCP, cortical screws and SLEs in tests using synthetic bone models have demonstrated its effectiveness as an internal fixation system for the repair of osteoporotic fractures.

There are notable advantages of the locked-plate fixation system in cases where there is anatomical reduction and interfragmentary compression with primary bone healing. However, when using the DCP + 2SLEs construct sufficient interfragmentary motion is obtained to promote secondary bone healing. In addition, the position of the SLEs has no significant effect on the type of consolidation, though the number of SLEs used may do so given the variations in stiffness that will result depending on the number used.

It is therefore concluded that the DCP + 2SLEs construct can be used to obtain, with a high degree of probability, the interfragmentary motion required for callus formation to take place, and at a lower cost than for the LCP system. However, since the above conclusions have been reached based on tests conducted with synthetic bone models, it would be prudent to conduct *in vivo* tests on animals which will allow an analysis of the quality of the callus formation in the recovery from the fracture.

Finally, it should be mentioned that pre-clinical studies need to be performed to determine the quality of callus formation when a DCP is used with additional SLEs to treat the fracture.

## Funding

This study was supported in part by a grant from the Spanish Ministry of Science and Innovation (Ref. SAF2010–20042). No funding sources had any influence on study design, collection, analysis, or interpretation of data, manuscript preparation, or decision to submit for publication.

## Ethical approval

Not required.

## Acknowledgements

The authors of this study would like to express their gratitude to Mr Ricardo Ibáñez (Technical Specialist in the Machine Design, Construction and Maintenance Laboratory of the Department of Mechanical Engineering at Las Palmas de Gran Canaria University, Spain) for the design, manufacture and handling of the sensor used in the measurement of interfragmentary motion.

## Conflict of interest

The authors declare that no benefits in any form have been received from a commercial party related to the subject of this paper.

## References

- [1] Perren SM. Evolution and rationale of locked internal fixator technology. Introductory remarks. *Injury* 2001;32(Suppl. 2):S-B-3-9.

- [2] Ring D, Kloen P, Kadzielski J, Helfet D, Jupiter JB. Locking compression plates for osteoporotic non-unions of the diaphyseal humerus. *Clin Orthopaed Relat Res* 2004;425:0–4.
- [3] Gardner MJ, Brophy RH, Campbell D, Mahajan A, Wright TM, Helfet DL, et al. The mechanical behavior of locking compression plates compared with dynamic compression plates in a cadaver radius model. *J Orthopaed Trauma* 2005;1:597–603.
- [4] Gardner MJ, Helfet DL, Lorich DG. Has locked plating completely replaced conventional plating? *Am J Orthoped* 2004;33:439–46.
- [5] Kim T, Ayturk UM, Haskell A, Miclau T, Puttlitz CM. Fixation of osteoporotic distal fibula fractures: a biomechanical comparison of locking versus conventional plates. *J Foot Ankle Surg* 2007;4:2–6.
- [6] Uthoff HK, Poitras P, Backman DS. Internal plate fixation of fractures: short history and recent developments. *J Orthop Sci* 2006;11:118–26.
- [7] Egol KA, Kubiak EN, Fulkerson E, Kummer FJ, Koval KJ. Biomechanics of locked plates and screws. *J Orthop Trauma* 2004;18:488–93.
- [8] Kubiak EN, Fulkerson E, Strauss E, Egol KA. The evolution of locked plates. *J Bone Joint Surg Ser A* 2006;88(Suppl. 4):189–200.
- [9] Bottlang M, Feist F. Biomechanics of far cortical locking. *J Orthop Trauma* 2011;25(Suppl. 2):S21–8.
- [10] Bottlang M, Doornink J, Fitzpatrick DC, Madey SM. Far cortical locking can reduce stiffness of locked plating constructs while retaining construct strength. *J Bone Joint Surg Ser A* 2009;91:1985–94.
- [11] Bottlang M, Lesser M, Koerber J, Doornink J, von Rechenberg B, Augat P, et al. Far cortical locking can improve healing of fractures stabilized with locking plates. *J Bone Joint Surg Ser A* 2010;92:1652–60.
- [12] Bottlang M, Doornink J, Lujan TJ, Fitzpatrick DC, Marsh JL, Augat P, et al. Effects of construct stiffness on healing of fractures stabilized with locking plates. *J Bone Joint Surg Ser A* 2010;92(Suppl. 2):12–22.
- [13] Gardner MJ, Nork SE, Huber P, Krieg JC. Stiffness modulation of locking plate constructs using near cortical slotted holes: a preliminary study. *J Orthop Trauma* 2009;23:281–7.
- [14] Gardner MJ, Nork SE, Huber P, Krieg JC. Less rigid stable fracture fixation in osteoporotic bone using locked plates with near cortical slots. *Injury* 2010;41:652–6.
- [15] Tan SLE, Balogh ZJ. Indications and limitations of locked plating. *Injury* 2009;40:683–91.
- [16] Gardner MJ, Griffith MH, Demetrakopoulos D, Brophy RH, Grose A, Helfet DL, et al. Hybrid locked plating of osteoporotic fractures of the humerus. *J Bone Joint Surg Ser A* 2006;8:1962–7.
- [17] Haidukewych G, Ricci W. Locked plating in orthopaedic trauma: a clinical update. *J Am Acad Orthop Surg* 2008;16:347–55.
- [18] Curtis R, Goldhahn J, Schwyn R, Regazzoni P, Suhm N. Fixation principles in metaphyseal bone – a patent based review. *Osteoporos Int* 2005;1:54–64.
- [19] Miller DL, Goswami T. A review of locking compression plate biomechanics and their advantages as internal fixators in fracture healing. *Clin Biomech* 2007;22:1049–62.
- [20] Wenzl ME, Porté T, Fuchs S, Faschingbauer M, Jürgens C. Delayed and non-union of the humeral diaphysis – compression plate or internal plate fixator? *Injury* 2004;35:55–60.
- [21] Yanez A, Garces GL, Carta JA, Cuadrado A. A new system to improve screw fixation to bones. *J Med Dev ASME* 2011;5:044501.
- [22] Yanez A, Carta JA, Garces G. Biomechanical evaluation of a new system to improve screw fixation in osteoporotic bones. *Med Eng Phys* 2010;32:532–4.
- [23] Yanez A, Cuadrado A, Carta JA, Garces G. Screw locking elements: a means to modify the flexibility of osteoporotic fracture fixation with DCPs without compromising system strength or stability. *Med Eng Phys*, [in press](#).
- [24] Sommers MB, Fitzpatrick DC, Madey SM, Vande Zanderschulp C, Bottlang M. A surrogate long-bone model with osteoporotic material properties for biomechanical testing of fracture implants. *J Biomech* 2007;40:3297–304.
- [25] Goodship AE, Kenwright J. The influence of induced micromovement upon the healing of experimental tibial fractures. *J Bone Joint Surg Ser B* 1985;67:650–5.
- [26] Kenwright J, Richardson JB, Cunningham JL, White SH, Goodship AE, Adams MA, et al. Axial movement and tibial fractures. A controlled randomised trial of treatment. *J Bone Joint Surg Ser B* 1991;73:654–9.
- [27] Chao EY, Inoue N, Koo TK, Kim YH. Biomechanical considerations of fracture treatment and bone quality maintenance in elderly patients and patients with osteoporosis. *Clin Orthop* 2004;425:12–25.
- [28] Talbot M, Zdero R, Garneau D, Cole PA, Schemitsch EH. Fixation of long bone segmental defects: a biomechanical study. *Injury* 2008;39:181–6.
- [29] Claes LE, Heigele CA, Neidlinger-Wilke C, Kaspar D, Seidl W, Margevicius KJ, et al. Effects of mechanical factors on the fracture healing process. *Clin Orthop* 1998;355S:S132–47.
- [30] Hak DJ, Althausen P, Hazelwood SJ. Locked plate fixation of osteoporotic humeral shaft fractures: are two locking screws per segment enough? *J Orthop Trauma* 2010;24:207–11.
- [31] Battula S, Schoenfeld A, Gregory V, Glen N. Experimental evaluation of the holding power/stiffness of the self-tapping bone screws in normal and osteoporotic bone material. *Clin Biomech* 2006;21:533–7.
- [32] Bottlang M, Doornink J, Byrd GD, Fitzpatrick DC, Madey SM. A nonlocking end screw can decrease fracture risk caused by locked plating in the osteoporotic diaphysis. *J Bone Joint Surg Ser A* 2009;91:620–7.
- [33] Stoffel K, Booth G, Rohrl SM, Kuster M. A comparison of conventional versus locking plates in intraarticular calcaneus fractures: a biomechanical study in human cadavers. *Clin Biomech* 2007;22:100–5.
- [34] Ebert JR, Ackland TR, Lloyd DG, Wood DJ. Accuracy of partial weight bearing after autologous chondrocyte implantation. *Arch Phys Med Rehabil* 2008;89:1528–34.
- [35] Ring D, Jupiter J. Ununited diaphyseal fractures of the humerus: techniques for fixation of osteoporotic bone. *Tech Hand Upper Extrem Surg* 2003;7:2–6.
- [36] Fitzpatrick DC, Doornink J, Madey SM, Bottlang M. Relative stability of conventional and locked plating fixation in a model of the osteoporotic femoral diaphysis. *Clin Biomech* 2009;24:203–9.
- [37] Ahmad M, Nanda R, Bajwa AS, Candal-Couto J, Green S, Hui AC. Biomechanical testing of the locking compression plate: when does the distance between bone and implant significantly reduce construct stability? *Injury* 2007;38:358–64.
- [38] Kowalski MJ, Schemitsch EH, Harrington RM, Chapman JR, Swiontkowski MF. A comparative biomechanical evaluation of a noncontacting plate and currently used devices for tibial fixation. *J Trauma* 1996;40:5–9.
- [39] Stoffel K, Dieter U, Stachowiak G, Gächter A, Kuster MS. Biomechanical testing of the LCP – how can stability in locked internal fixators be controlled? *Injury* 2003;34(Suppl. 2):B11–9.
- [40] El Maraghy AW, El Maraghy MW, Nousiainen M, Richards RR, Schemitsch EH. Influence of the number of cortices on the stiffness of plate fixation of diaphyseal fractures. *J Orthop Trauma* 2001;15:186–91.
- [41] Sanders R, Haidukewych GJ, Milne T, Dennis J, Latta LL. Minimal versus maximal plate fixation techniques of the ulna: the biomechanical effect of number of screws and plate length. *J Orthop Trauma* 2002;16:166–71.
- [42] Papini M, Zdero R, Schemitsch EH, Zalzal P. The biomechanics of human femurs in axial and torsional loading: comparison of finite element analysis, human cadaveric femurs, and synthetic femurs. *J Biomech Eng* 2007;129:12–9.
- [43] Cristofolini L, Viceconti M, Cappello A, Toni A. Mechanical validation of whole bone composite femur models. *J Biomech* 1996;29:525–35.
- [44] Cristofolini L, Viceconti M. Mechanical validation of whole bone composite tibia models. *J Biomech* 2000;33:279–88.
- [45] Heiner AD, Brown TD. Structural properties of a new design of composite replicate femurs and tibias. *J Biomech* 2001;34:773–81.

# THE IMPORTANCE OF MODELLING INTERACTIONS AND MATERIAL PROPERTIES IN NUMERICAL SIMULATION OF A FRACTURE FIXATION CONSTRUCT

Alberto Cuadrado<sup>1</sup>, Alisdair R. MacLeod<sup>2</sup>, Pankaj Pankaj<sup>2</sup>, Alejandro Yáñez<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Department of Mechanical Engineering, University of Las Palmas de Gran Canaria, Spain -

<sup>2</sup> School of Engineering, The University of Edinburgh, UK

## Introduction

There has been considerable debate on the importance of modelling interactions [MacLeod, 2012] and nonlinear material behaviour while simulating the mechanical response of dynamic compression and locking plates constructs applied to bone. This study examines the importance of these features using numerical simulation of previously conducted experiment [Yáñez, 2012].

## Methods

FE model of a DCP construct with two screw locking elements (SLE) was assembled to correspond with the experimental compression tests [Yáñez, 2010, 2012] (Fig. 1)

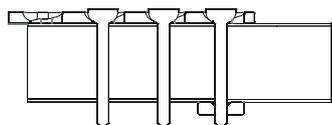


Figure 1: Quarter section of the computational model.

As the experimental test was dynamic, cyclic tests were carried out to determine the dynamic properties of the surrogate bone.

Two different interaction approaches were tested (Table 1) and three different sets of material properties were applied (Table 2). Simulations were conducted to evaluate the performance of the six models, using the load-displacement curve to compare to the experimental results.

	Screw-Near cortical	Screw-Trabecular	Screw-Far cortical
1	Tied	Tied	Tied
2	Friction $\mu=0.25$	Tied	Tied

Table 1: Interaction approaches tested.

	Cortical	Trabecular
L	Linear	Linear
NLcort	Non linear	Linear
NL	Non linear	Non linear

Table 2: Three different approaches of material properties for cortical and trabecular bone.

## Results

The results are shown in Figs. 2 and 3.

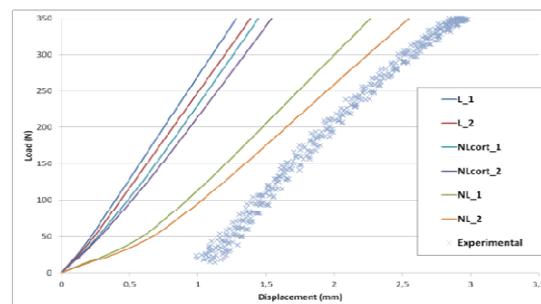


Figure 2: Six load-displacement curves and the experimental results.

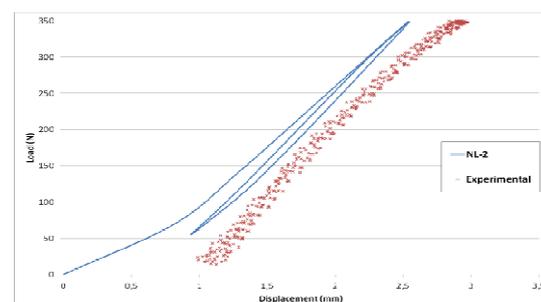


Figure 3: One cycle of load and unload of NL-2 compared to experimental results.

## Discussion

The importance of comparing the slopes of the load-displacement curves rather than single values of stiffness cannot be over-emphasised. It is observed that using linear properties (L and NLcort) produces larger stiffnesses than the experimental results. Additionally, the influence of changing from linear to non linear properties seems to have more effect when applied to trabecular bone than cortical. Lastly, the model NL-2 (with friction interaction) led to the closest agreement with the experimental data (taking into account the initial settlement in the experimental tests) as shown in Fig. 3.

## References

- MacLeod AR *et al*, J Biomech, 45:1712-6, 2012  
 Yáñez A *et al*, Med Eng Phys, 32:532-4, 2010.  
 Yáñez A *et al*, Med Eng Phys, 34:717-24, 2012.



## Anexo III: acrónimos

<b>AISI</b>	<i>American Iron and Steel Institute.</i>	<b>LC-DCP</b>	<i>Limited Contact Dynamic Compression Plate.</i>
<b>ANOVA</b>	<i>Analysis of variance.</i>	<b>LCP</b>	<i>Locking Compression Plate.</i>
<b>AO/ ASIF</b>	<i>Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen/ Association for the Study of Internal Fixation.</i>	<b>LISS</b>	<i>Less Invasive Stabilization System.</i>
<b>ASLS</b>	<i>Angular Stable Locking System.</i>	<b>NS</b>	<i>Normal screw.</i>
<b>ASME</b>	<i>American Society of Mechanical Engineers.</i>	<b>OMS</b>	Organización Mundial de la Salud.
<b>BRU</b>	<i>Bone Remodeling Unit.</i>	<b>PC-Fix</b>	<i>Point Contact Fixator.</i>
<b>BSU</b>	<i>Bone Structural Unit.</i>	<b>PDS</b>	poly-p-dioxanone.
<b>CAD</b>	<i>Computer-aided design.</i>	<b>PEEK</b>	<i>Polyether ether ketone.</i>
<b>CEBA</b>	Comité ético legal para el bienestar animal.	<b>PGA</b>	ácido poliglicólico.
<b>DCP</b>	<i>Dynamic Compression Plate.</i>	<b>PHBA</b>	<i>Poly-β-Hidroxitiric acid.</i>
<b>DE</b>	desviación estándar.	<b>PLA</b>	ácido poliláctico.
<b>DEXA</b>	Dual-energy X-ray absorptiometry.	<b>PMMA</b>	polimetilmetacrilato.
<b>DLS</b>	<i>Dynamic Locking Screw.</i>	<b>SLE</b>	<i>Screw Locking Element.</i>
<b>DMO</b>	densidad mineral ósea.	<b>SPSS</b>	<i>Statistical Package for the Social Sciences.</i>
<b>ESB</b>	<i>European Society of Biomechanics.</i>	<b>ULPGC</b>	Universidad de Las Palmas de Gran Canaria.
<b>HBM</b>	<i>Hottinger Baldwin Messtechnik.</i>	<b>UNED</b>	Universidad Nacional de Educación a Distancia.
		<b>WHO</b>	<i>World Health Organization.</i>

