



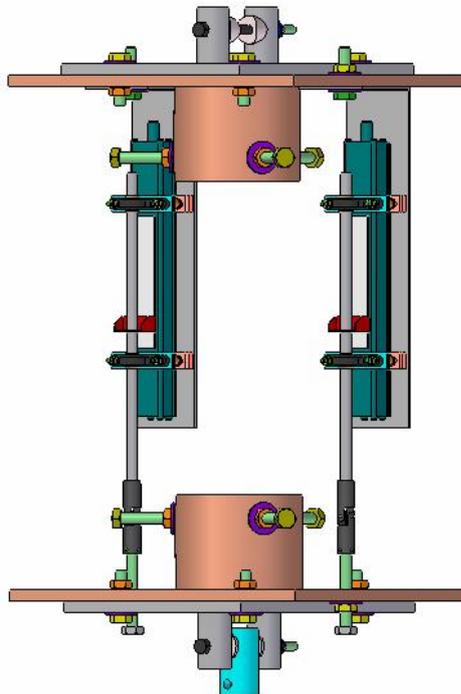


UNIVERSIDAD DE LAS PALMAS DE GRAN CANARIA.

ESCUELA TÉCNICA SUPERIOR DE  
INGENIEROS INDUSTRIALES.



## Estudio, diseño y desarrollo de un protocolo de ensayos dinámicos de huesos largos.



PROYECTO FIN DE CARRERA

Cristina Medina López

Tutor: D. José Manuel Quintana Santana.

Tutor: Dr. D. Oscar Martel Fuentes.

Las Palmas de Gran Canaria, Octubre 2007.







<b>Capítulo I: Introducción.....</b>	<b>1</b>
1. Antecedentes. ....	1
2. Peticionario .....	2
3. Objeto del proyecto .....	2
4. Alcance del proyecto .....	2
5. Estructura del proyecto. ....	5
6. Bibliografía. ....	5
6.1. Bibliografía médica.....	5
6.2. Bibliografía técnica.....	6
6.3. Artículos de revistas consultados.....	6
6.4. Recursos web. ....	6
6.5. Catálogos comerciales.....	7
6.6. Normativa. ....	7
<b>Capítulo II: El hueso. ....</b>	<b>9</b>
1. Introducción.....	9
2. Clasificación de los huesos.....	10
3. Composición ósea. ....	13
3.1. Células del tejido óseo.....	13
3.2. Tipos de tejido óseo.....	15
4. Osteoporosis.....	18
4.1. Definición. ....	18
4.2. Clasificación de la osteoporosis.....	20
4.3. Epidemiología.....	23
4.4. Datos de resistencia mecánica del hueso osteoporótico.....	27
<b>Capítulo III: Anatomía y fisiología de la articulación de la rodilla. ....</b>	<b>29</b>
1. Introducción.....	29
1.1. Clasificación funcional de las articulaciones. ....	29
1.2. Fisiología de las articulaciones sinoviales. ....	31
2. Extremidades y articulaciones. ....	31

<b>3. La articulación de la rodilla. Anatomía.....</b>	<b>32</b>
<b>3.1. Componentes de la articulación de la rodilla.....</b>	<b>33</b>
<b><i>Capítulo IV: Biomecánica de la articulación de la rodilla.</i></b>	<b>41</b>
<b>1. Introducción.....</b>	<b>41</b>
<b>2. Movimientos de la articulación de la rodilla.....</b>	<b>41</b>
2.1. Movimiento de flexión-extensión.....	42
2.2. Movimientos de abducción y aducción. ....	43
2.3. Movimientos de rotación.....	43
2.4. Movimientos de la rótula. ....	44
<b>3. El papel de los cóndilos.....</b>	<b>44</b>
<b>4. Cinética de la rodilla. ....</b>	<b>46</b>
<b><i>Capítulo V: Causas de revisión protésica.</i></b>	<b>51</b>
<b>1. Introducción.....</b>	<b>51</b>
<b>2. Incidencia de las causas principales de fallo de artroplastia total de rodilla.....</b>	<b>54</b>
<b>3. Desgaste y osteólisis.....</b>	<b>55</b>
<b>4. Aflojamiento aséptico.....</b>	<b>55</b>
4.1. Mala alineación.....	55
4.2. Inestabilidad.....	56
4.3. Anclaje.....	56
4.4. Desgaste y usura.....	56
4.5. Huésped. ....	57
<b>5. Aflojamiento séptico o por infección. ....</b>	<b>57</b>
<b>6. Fracturas periprotésicas. ....</b>	<b>57</b>
6.1. Incidencia. ....	58
6.2. Factores predisponentes.....	59
6.3. Fracturas periprotésicas que ocurren intraoperatoriamente.....	59
6.4. Fracturas periprotésicas que ocurren en el postoperatorio.....	60
<b><i>Capítulo VI: Memoria de diseño.</i></b>	<b>63</b>
<b>1. Introducción.....</b>	<b>63</b>

<b>2. Máquina de ensayos.....</b>	<b>63</b>
2.1. Descripción.....	63
2.2. Constitución.....	63
2.3. Funcionamiento.....	68
2.4. Software.....	68
<b>3. Sistema de sujeción.....</b>	<b>70</b>
3.1. Necesidades del peticionario.....	70
3.2. Proceso de diseño.....	70
3.3. Diseño de las placas.....	71
3.4. Diseño del sistema de anclaje extramedular.....	73
3.5. Diseño de tornillos de anclaje extramedular.....	74
3.6. Diseño del sistema de anclaje endomedular.....	75
3.7. Diseño de las mordazas.....	77
3.8. Diseño del pasador de las mordazas.....	81
3.9. Diseño del adaptador para el conjunto inferior.....	82
3.10. Especificaciones de fabricación.....	84
3.11. Montaje del conjunto.....	86
<b>4. Sistema de medida.....</b>	<b>90</b>
4.1. Sensores de magnetostricción.....	90
4.2. Diseño del sistema de medida.....	95
4.3. Elementos de montaje del sistema de medida.....	97
4.4. Especificaciones de fabricación.....	101
4.5. Montaje del sistema de medida.....	102
<b>5. Sistema de bombeo.....</b>	<b>113</b>
<b>6. Materiales.....</b>	<b>116</b>
6.1. Material de placas, mordazas y centradores.....	116
6.2. Material del adaptador para el conjunto inferior.....	117
6.3. Material del pasador.....	118
6.4. Material para tornillos.....	119
6.5. Material para arandelas y tuercas.....	120
6.6. Material para arandelas rigidizadoras.....	120
6.7. Material para placas de sustentación del sistema de medida.....	120
6.8. Material para cojinetes y acoplamientos.....	120

6.9. Material para guías del sistema de medida. ....	121
6.10. Material para distanciadores y plaquitas de adaptación. ....	121
6.11. Material para placa intermedia del sistema de medida. ....	121
6.12. Cumplimiento del pliego de condiciones. ....	122
7. Futuros desarrollos.....	122
<b>Capítulo VII: Memoria de cálculo. ....</b>	<b>125</b>
1. Introducción.....	125
2. Fundamentos teóricos. ....	126
2.1. Método de elementos finitos.....	126
2.2. Esfuerzo de Von Mises. ....	127
3. Sistema de medida.....	128
4. Cálculo de placas y mordazas.....	128
4.1. Ensayos con carga axial de compresión centrada.....	130
4.2. Ensayos con carga axial de compresión excéntrica.....	149
5. Cálculo del adaptador.....	169
5.1. Cálculos a fatiga.....	173
6. Cálculo del pasador.....	174
7. Selección de tornillos y tuercas.....	179
<b>Capítulo VIII: Protocolo de ensayos. ....</b>	<b>181</b>
1. Introducción.....	181
2. Hueso humano. ....	181
2.1. Obtención. ....	181
2.2. Selección. ....	181
2.3. Conservación previa. ....	181
2.4. Caracterización.....	182
2.5. Clasificación. ....	182
2.6. Identificación.....	182
2.7. Conservación. ....	183
2.8. Preparación. ....	184
2.9. Eliminación.....	185
3. Hueso animal.....	185

3.1.	Obtención.....	185
3.2.	Selección.....	185
3.3.	Conservación previa.....	185
3.4.	Caracterización. ....	186
3.5.	Clasificación.....	186
3.6.	Identificación. ....	186
3.7.	Conservación posterior.....	186
3.8.	Preparación.....	186
3.9.	Eliminación.....	186
4.	Hueso artificial, Sawbones.....	187
5.	Ensayo estático.....	188
6.	Ensayo dinámico.....	189
7.	Plan de ejecución de ensayos.....	190
8.	Resultados. ....	193
9.	Informes. ....	193
10.	Aplicaciones.....	194
<i>Capítulo IX: Ejemplo de aplicación del protocolo. ....</i>		<i>195</i>
1.	Introducción.....	195
2.	Simulación.....	195
2.1.	Propiedades del modelo de hueso. ....	195
2.2.	Preparación del modelo. ....	195
2.3.	Condiciones de carga y restricciones de desplazamiento. ....	196
2.4.	Estudio estático.....	197
2.5.	Estudio de fatiga.....	206
3.	Ensayos.....	217
3.1.	La prótesis.....	217
3.2.	Propiedades del hueso.....	218
3.3.	Preparación del espécimen.....	220
3.4.	Ensayo estático. ....	223
3.5.	Ensayo de fatiga.....	226
3.6.	Procedimiento.....	226

<b>Capítulo X: Pliego de condiciones. ....</b>	<b>229</b>
1. Reseña preliminar. ....	229
2. Condiciones generales de ejecución de los trabajos. ....	229
3. Recepción y pruebas de funcionamiento. ....	229
4. Objeto de los planos y especificaciones. ....	229
5. Confrontación de los planos y especificaciones. ....	230
6. Condiciones de los materiales empleados. ....	230
7. Verificación de los materiales empleados. ....	230
8. Condiciones de la maquinaria y mano de obra. ....	231
9. Verificación de las piezas terminadas. ....	231
<b>Capítulo XI: Presupuesto. ....</b>	<b>233</b>
1. Introducción. ....	233
2. Presupuesto. ....	233
<b>Capítulo XII: Evaluación económica. ....</b>	<b>237</b>
1. Introducción. ....	237
2. Evaluación económica. ....	237
2.1. Costes de máquina. ....	237
2.2. Costes de mano de obra. ....	239
2.3. Coste de los especímenes. ....	239
2.4. Otros costes. ....	240
2.5. Coste por ensayo. ....	241





## ***Capítulo I: Introducción.***

### **1. Antecedentes.**

Hasta la fecha, las normativas existentes relacionadas con la implantación de prótesis de rodilla, se centran única y exclusivamente en la definición y el estudio de los parámetros y factores relativos a la prótesis propiamente dicha. No existe, sin embargo, normativa alguna sobre los defectos o fallos que pudieran aparecer en los huesos, fémur y tibia, a lo largo del tiempo tras la implantación de la prótesis en cuestión.

A día de hoy, tampoco se encuentran, en la bibliografía e información científica, estudios mecánicos acerca de los fallos o defectos óseos que aparecen en los casos de implantación de prótesis totales de rodilla. Sin embargo, existe abundante información de carácter clínico y de salud pública en referencia a los fallos y defectos que aparecen en los huesos, transcurrido un cierto tiempo de esta intervención, fundamentalmente acerca de la rotura en la cabeza de la tibia que supone aproximadamente un 93% de los casos de fallo mecánico que requieren una reoprótesis completa.

Ante esta circunstancia y para los ensayos de las distintas prótesis de rodilla que se diseñan o se rediseñan, se hace necesario contar con un modelo y un protocolo de ensayo que provea de unas pautas de medida que permitan predecir con un cierto margen de seguridad el éxito de la prótesis en su implantación, contemplando también las características óseas del paciente.

Las normativas de la sociedad americana de ensayos ASTM existentes relativas a la prótesis de rodilla (F 1814 – 97 a, F 2083 - 06b, F 1223 - 05, F 1800 - 04) verifican completamente los parámetros de éxito de la prótesis en sí, permitiendo su dimensionado y optimización tanto para cargas estáticas como para cargas dinámicas. Aún así, no garantizan el éxito final de la intervención quirúrgica, ya que se abstraen de las condiciones reales del hueso.

Las normativas actuales consideran el hueso como hueso sano y tienen en cuenta aspectos relativos al material y cargas a las que está sometida la prótesis en el funcionamiento normal pero no consideran las características de hueso más desfavorable como sería el caso del hueso osteoporótico.

En los distintos estudios realizados en los últimos 10 años, se ha comprobado el aumento significativo de los pacientes con importantes defectos óseos por osteoporosis, lo que penaliza enormemente el éxito de la mayor parte de las implantaciones de prótesis generando patologías que requieren intervenciones de reoprótesis en tiempos inferiores a los previstos.

Habiendo estudiado las cargas sobre cada uno de los huesos, la normativa relativa a cada una de las articulaciones, así como las lesiones propias de cada una de ellas, se ha visto la necesidad de desarrollar un protocolo diferente para cada una de las articulaciones del aparato motor. Del mismo modo, son también diferentes los dispositivos de sujeción necesarios para efectuar ensayos encaminados al estudio de cada articulación.

## 2. Peticionario

Como peticionario de este proyecto figura la Escuela Técnica Superior de Ingenieros Industriales de la Universidad de Las Palmas de Gran Canaria (U.L.P.G.C.) por medio del Departamento de Ingeniería Mecánica (D.I.M.).

## 3. Objeto del proyecto

La finalidad de este proyecto es la creación y verificación de un protocolo de ensayo para prótesis total de rodilla que tenga en cuenta las características óseas de fémur y tibia, ya que resultan ser un factor decisivo para el adecuado funcionamiento de las prótesis.

Un primer objetivo es la creación de un protocolo de ensayo para el caso de una prótesis total de rodilla de las más implantadas, como puede ser la Zimmer o similar.

Una vez generado dicho protocolo se procederá a la verificación del mismo mediante simulación informática mediante el software de cálculo por elementos finitos Cosmos Design Star.

Posteriormente se realizará una verificación del protocolo mediante ensayos en máquina dinámica.

Finalmente se elaborará un protocolo genérico, válido para los distintos tipos de prótesis total de rodilla más utilizados disponibles en el mercado.

## 4. Alcance del proyecto

El alcance del presente proyecto se refleja en los siguientes puntos:

- **Estudio de estado del arte.**

Consiste en una búsqueda de información relativa a normativa y artículos científicos referentes a los ensayos realizados sobre el hueso en las prótesis totales de rodilla.

- **Modelización y fabricación de las mordazas de ensayo.**

En este punto se diseñarán y modelarán mediante un software de diseño en 3D, denominado Solid Edge, las mordazas que se utilizarán en los ensayos de este proyecto. Además se modelizarán, dichas mordazas, mediante un programa de cálculo por elementos finitos denominado Cosmos Design Star. Con este software se comprobará su resistencia y se medirán los desplazamientos en los puntos de acoplamiento de los sensores de desplazamiento.

Se realizarán, por supuesto, los planos necesarios para la fabricación de dichas mordazas.

La fabricación de las piezas se lleva a cabo en el Anexo al Laboratorio de Fabricación Integrada II de la Universidad de Las Palmas de Gran Canaria. El montaje y soldadura de las piezas mediante soldadura TIG se realiza en Escapes E.H., S.L.

▪ **Sensorización de las mordazas.**

De forma adicional a los datos obtenidos en las máquinas de ensayo, se sensorizarán externamente las mordazas de ensayo para la obtención de los desplazamientos y giros en los ensayos de la prótesis. Esto resulta necesario ya que la máquina de ensayos mide fuerza y desplazamiento pero no angulación. Para ello se utilizarán dos sensores analógicos de desplazamiento lineal de magnetostricción.

El sistema de medida en su conjunto es proporcionado por el Laboratorio de diseño, construcción y mantenimiento de máquinas de la Universidad de Las Palmas de Gran Canaria.

▪ **Caracterización del hueso.**

Se caracterizará el hueso, tanto sano como osteoporótico, a partir de datos científicos disponibles en las publicaciones de mayor relieve. Asimismo, podrán obtenerse datos para algunos especímenes a partir de densiometrías.

▪ **Modelización de los huesos de la rodilla: fémur y tibia.**

A partir de la geometría del fémur y la tibia y con las densiometrías de los mismos, se construirán los modelos para la simulación mecánica tanto en estado estático como dinámico (estudio de fatiga).

▪ **Ensayo estático y ensayo dinámico.**

Se realizará un ensayo estático para la comprobación de la carga máxima y un ensayo dinámico para la comprobación a fatiga del deterioro del hueso y puntos de unión del hueso con la prótesis. Éste se realizará con hueso artificial de 4ª generación.

Los ensayos, tanto estáticos como dinámicos, pudieran realizarse, si fuera de interés, en 3 fases completamente independientes:

- Una primera fase, con hueso artificial de 4ª generación, para comprobar la bondad del montaje mecánico.
- Una segunda fase, con hueso de cerdo, para optimizar el procedimiento de ensayo. Se utilizará hueso de cerdo dadas sus semejanzas con el hueso humano en general y en particular en el caso concreto de la articulación de la rodilla. La morfología de la rodilla del cerdo guarda gran similitud con la rodilla humana. Así mismo, las cargas que soporta la pata trasera del cerdo son muy parecidas a las cargas a que se encuentra sometida la pierna de un ser humano. El peso que soporta una pierna es la mitad del peso de un ser humano que ronda entre los 70 y 120 kg. En el

caso del cerdo, a las patas traseras se traslada entre el 60% y el 65% del peso total del animal. Por tanto, en un cerdo de 120 kg cada pata trasera soportará entre 72 kg y 78 kg.

- Finalmente, una tercera fase con hueso cadavérico, para comprobar las hipótesis de partida, de la manera más aproximada posible a la realidad.

Los resultados obtenidos, en cada uno de estos 3 casos, tienen entidad y validez en sí mismos.

Aunque el ejemplo en el que se va a aplicar este protocolo es el de carga centrada sobre la cabeza de la tibial, el potencial de aplicación del mismo es mucho más amplio. Este protocolo es de aplicación tanto en el estudio de la rodilla completa, como en el estudio del elemento femoral o del elemento tibial. Por otra parte, puede utilizarse con distintos tipos de hueso atendiendo a su densidad, desde hueso sano hasta hueso con osteoporosis avanzada, pasando por los casos hueso con osteoporosis incipiente u osteoporosis implantada. Pueden realizarse los estudios con carga centrada o carga excéntrica (varo o valgo). Todas las posibles combinaciones resultantes de variar los tres factores expuestos, quedan recogidas dentro del ámbito de aplicación de este protocolo.

- **Elaboración del protocolo de ensayos dinámicos de huesos largos de la rodilla.**

El protocolo determina una serie de pautas y procedimientos que “normalizan” los ensayos a realizar. Esto permite la reproducción de los mismos por cualquier otro investigador así como la comparación de resultados de los experimentos realizados por distintos autores.

Este estudio se centrará fundamentalmente en los ensayos de compresión por lo que se estudiarán los huesos largos de las extremidades inferiores: fémur y tibia. Estos huesos están conectados al resto del sistema óseo por medio de las articulaciones.

Entre las articulaciones presentes en las extremidades inferiores se encuentran la cadera y la rodilla. Si se deseara realizar un estudio de los huesos largos en relación a la cadera habría que considerar cargas axiales excéntricas. Sin embargo, este estudio se centrará en la articulación de rodilla por lo que se realizarán ensayos de huesos largos sometidos a cargas axiales de compresión centradas, siendo este el caso más habitual y el más frecuente en las publicaciones relacionadas con el tema.

- **Presupuesto y evaluación económica.**

Se realizará un presupuesto y una evaluación económica que permita determinar el coste medio de cada ensayo. Con esto se pretende que cuando un investigador desee ensayar una prótesis, tenga una idea aproximada del coste que puede suponer cada ensayo. Esto le permitirá solicitar los fondos necesarios.

## **5. Estructura del proyecto.**

El proyecto está estructurado como se indica a continuación:

- **Antecedentes.**
- **Memoria descriptiva.**
- **Memoria justificativa.**
- **Memoria de ensayos.**
- **Planos.**
- **Pliego de condiciones.**
- **Presupuesto y evaluación económica.**
- **Protocolo de ensayos dinámicos de huesos largos de la rodilla.**
- **Anexos (Manual del protocolo).**

## **6. Bibliografía.**

### **6.1. Bibliografía médica.**

- Biomecánica articular y sustituciones protésicas. Instituto de Biomecánica de Valencia. I.S.B.N.: 84-921210-8-4.
- Biomecánica de la marcha humana normal y patológica. Instituto de Biomecánica de Valencia. I.S.B.N.: 84-923974-6-2.
- Osteoporosis. Fisiopatología, diagnóstico, prevención y tratamiento. Editorial médica panamericana. I.S.B.N.: 84-7903-373-8.
- Cirugía de revisión en artroplastia total de rodilla. Miguel María Sánchez Martín. Universidad de Valladolid. I.S.B.N.: 84-8448-361-4.
- Diccionario terminológico de ciencias médicas. Masson. I.S.B.N.:84-458-0095-7.
- Serra Porta, Teresa. “Osteotomía tibial valguizante. Osteosíntesis con tornillos canulados. Estudio biomecánico experimental” Tesis Doctoral. Universidad Autónoma de Barcelona.
- Prat , Jaime. “Biomecánica de la marcha humana y patológica”. IBV
- Informe de ensayos de la RK-Plate realizados por el ITC (Instituto Tecnológico de Canarias).

## 6.2. Bibliografía técnica.

- Fundamentos de mecanismos y máquinas para ingenieros. Roque Calero Pérez y Jose Antonio Carga González. McGrawHill. I.S.B.N.: 84-481-2099-X.
- Introducción al estudio de elemento finito en ingeniería. Tirupathi R.Chandrupatla y Ashok D. Belegundu. Pearson. I.S.B.N.: 970-17-0260-3.

## 6.3. Artículos de revistas consultados.

- Insall JN, Stern SH: Total knee arthroplasty in obese patients. J Bone Joint Surg Am 72: 1400 - 1404, 1990.
- Kozinn SC, Scott RD: Current concepts review. Unicondylar knee arthroplasty. J Bone Joint Surg Am 71: 145 - 150, 1989.
- Insall J,:Revision of total knee replacement. Instr. Course Lect 35:290,1986.

## 6.4. Recursos web.

- [www.biomedtown.org](http://www.biomedtown.org)
- <http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/pdguanabo/cap06.pdf>
- <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus.htm>
- [http://www.uc.cl/sw\\_educ/anatnorm/alocomot/htm/19.htm](http://www.uc.cl/sw_educ/anatnorm/alocomot/htm/19.htm)
- [http://www.iqb.es/cbasicas/fisio/cap06/cap6\\_1.htm](http://www.iqb.es/cbasicas/fisio/cap06/cap6_1.htm)
- <http://www.elergonomista.com/biologia/tejidooseo.htm>
- <http://encolombia.com/medicina/menopausia/meno1295-osteoporosis.htm>
- [http://www.iqb.es/menopausa/cap6\\_3.htm](http://www.iqb.es/menopausa/cap6_3.htm)
- <http://www.tecnociencia.es/especiales/osteoporosis/epidemiologia.htm>
- [http://www.puc.cl/sw\\_educ/anatclin/anatclinica/HTML/p0126.html](http://www.puc.cl/sw_educ/anatclin/anatclinica/HTML/p0126.html)
- <http://www.iqb.es/cbasicas/anatomia/rodilla/rodilla3.htm>

### **6.5. Catálogos comerciales.**

- Catálogo de máquinas de ensayo servohidráulicas de Microtest.
- Catálogo de tornillería Rosmil.
- Catálogo de tornillería de acero inoxidable Lederer.
- Catálogo de acomplamientos HUCO.
- Catálogo de cojinetes IGUS.
- Catálogo de sensores de desplazamiento MTS.
- Catálogo de hueso artificial Sawbones.
- Catálogos de bombas Eheim.

### **6.6. Normativa.**

- ASTM F 1223-05. Standard Test Method for Determination of Total Knee Replacement Constraint.
- ASTM F 1800-04. Standard Test Method for Cyclic Fatigue Testing of Metal Tibial Tray Components of Total Knee Joint Replacements.
- ASTM F 2083-06 b. Standard Specification for Total Knee Prosthesis.
- ASTM F 1814-97 a. Standard Guide for Evaluating Modular Hip and Knee Joint Components.
- Normas DIN de tornillería.



## **Capítulo II: El hueso.**

### **1. Introducción.**

El tejido óseo es uno de los más resistentes y rígidos del cuerpo humano. De gran robustez y ligereza, el sistema óseo es un tejido dinámico, continuamente en fase de remodelación.

Es el constituyente principal del esqueleto, sirve de soporte a las partes blandas y protege órganos vitales, como los contenidos en el cráneo, tórax y columna vertebral. Aloja y protege la médula ósea, generadora de células sanguíneas. Proporciona apoyo a los músculos esqueléticos, transformando sus contracciones en movimientos útiles, constituyendo un sistema de palancas que amplía los movimientos generados en la contracción muscular.

Además de cumplir estas funciones, los huesos actúan como un depósito de calcio, fosfato y otros iones, almacenándolos o liberándolos de forma controlada para mantener constante su concentración en los líquidos orgánicos (líquido intersticial, sangre y linfa).

Las funciones básicas de los huesos y el esqueleto son, por tanto, las siguientes:

- **Soporte:** los huesos proveen un cuadro rígido de soporte para los músculos y tejidos blandos.
- **Protección:** los huesos forman varias cavidades que protegen los órganos internos de posibles traumatismos. Por ejemplo, el cráneo protege el cerebro frente a los golpes, y la caja torácica, formada por costillas y esternón protege los pulmones y el corazón.
- **Movimiento:** gracias a los músculos que se insertan en los huesos a través de los tendones y su contracción sincronizada, se produce el movimiento.
- **Homeostasis mineral:** el tejido óseo almacena una serie de minerales, especialmente calcio y fósforo, necesarios para la contracción muscular y otras muchas funciones. Cuando son necesarios, el hueso libera dichos minerales en la sangre que los distribuye a otras partes del organismo.
- **Producción de células sanguíneas:** dentro de cavidades situadas en ciertos huesos, un tejido conectivo denominado médula ósea roja produce las células sanguíneas rojas o hematíes mediante el proceso denominado hematopoyesis.
- **Almacén de grasas de reserva: la médula amarilla:** consiste principalmente en adipositos con unos pocos hematíes dispersos. Es una importante reserva de energía química.

La estructura de soporte puede verse afectada con la edad y la presencia de ciertas enfermedades como la osteoporosis.

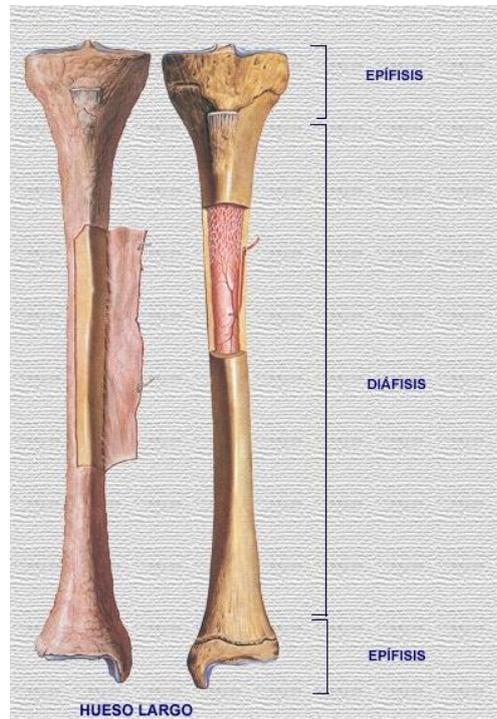
## 2. Clasificación de los huesos.

Los huesos del esqueleto se clasifican según su forma, en cinco tipos: largos, cortos, planos, irregulares y sesamoideos.

Dado que el objeto principal de este proyecto es el desarrollo de un protocolo de ensayos dinámicos para huesos largos, se profundizará en el conocimiento de este tipo de huesos.

Los huesos largos se caracterizan por tener el eje vertical mayor que los otros dos, tienen por tanto mayor longitud que ancho. Su estructura puede analizarse considerando las siguientes partes:

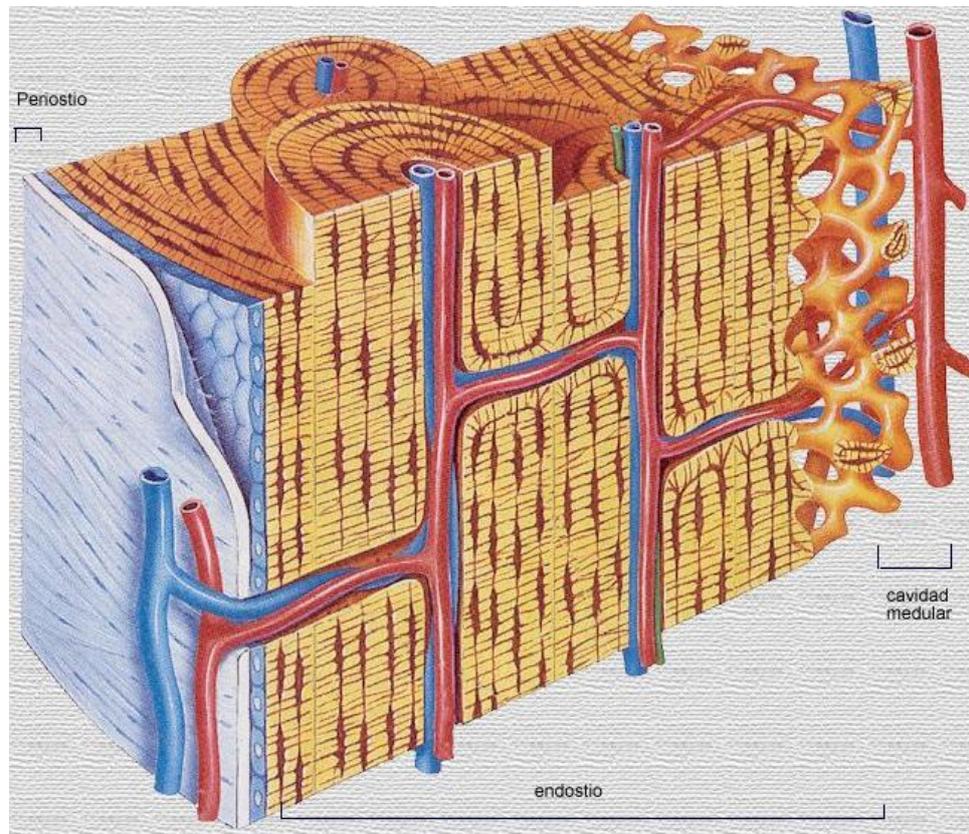
- **Diáfisis:** (dia = a través; physis = crecimiento) es el tallo, la porción principal del hueso, está formada básicamente por tejido compacto (o cortical), el cual está engrosado en la porción media del hueso, donde el esfuerzo sobre él es mayor. La resistencia de un hueso largo está asegurada, además, por una ligera curvatura en su porción cilíndrica.
- **Epífisis:** (epi= por encima; physis= crecimiento). Las extremidades o extremos del hueso. Están formadas por un núcleo central de hueso esponjoso rodeado de una capa delgada de hueso compacto. En general son más anchas que la diáfisis para facilitar la articulación con otros huesos y proporcionar una superficie más grande para la unión muscular.

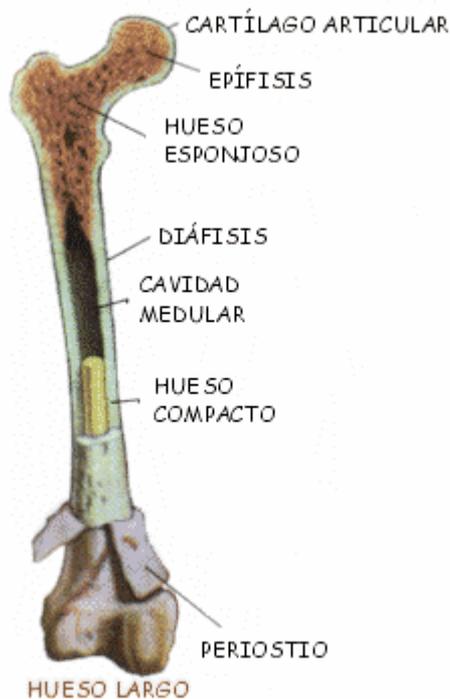


- **Metáfisis:** La región de un hueso maduro donde se unen la epífisis y la diáfisis. En un hueso de crecimiento, es la región donde se encuentra la placa epifisaria, en la que el cartílago es sustituido por el hueso.
- **Cartílago articular:** es una fina capa de cartílago hialino que recubre la epífisis en las zonas donde el hueso forma articulación con otro hueso. El

cartílago reduce la fricción y absorbe las fuerzas de choque en las articulaciones que se mueven libremente.

- **Periostio:** (peri= alrededor; osteo= hueso) es una membrana que rodea la superficie del hueso sin cubrir al cartílago articular. Está compuesto por dos capas. Una capa fibrosa externa formada por tejido conjuntivo denso no modelado que contiene los vasos sanguíneos, vasos linfáticos y nervios que pasan por el hueso. La capa osteogénica interna contiene fibras elásticas, vasos sanguíneos y varios tipos de células óseas. El periostio es esencial para el crecimiento en diámetro, la reparación y nutrición del hueso. También sirve como punto de unión para los ligamentos y tendones.
- **Cavidad medular o médula:** es el espacio del interior de la diáfisis que contiene la médula amarilla grasa de los adultos.
- **Endostio:** recubre la cavidad medular conteniendo a células osteoprogenitoras.





Los huesos largos se sitúan en las extremidades. Aquellos situados en las extremidades superiores, además de esfuerzos de flexión, están sometidos por lo general a esfuerzos de tracción y ocasionalmente a esfuerzos de compresión. Por otra parte, los huesos largos ubicados en las extremidades inferiores están sometidos fundamentalmente a esfuerzos de compresión y pequeños esfuerzos de flexión.

Este estudio se centrará fundamentalmente en los ensayos de compresión por lo que se estudiarán los huesos largos de las extremidades inferiores: fémur y tibia. Estos huesos están conectados al resto del sistema óseo por medio de las articulaciones.

Entre las articulaciones presentes en las extremidades inferiores se encuentran la cadera y la rodilla. Si se quisiera realizar un estudio de los huesos largos en relación a la cadera habría que considerar cargas axiales excéntricas. Sin embargo, este estudio se centrará en la articulación de rodilla por lo que se realizarán ensayos de huesos largos sometidos a cargas axiales de compresión centradas, siendo este el caso más habitual y el más frecuente en las publicaciones relacionadas con el tema.

En la rodilla intervienen, además de los huesos largos, los huesos sesamoideos. Estos se consideran como un tipo separado, ya que son huesos pequeños y redondeados. Están incluidos en tejido tendinoso y aponeurótico, y se encuentran junto a articulaciones. Su funcionamiento es incrementar la función de palanca de los músculos. La rótula es el más grande y definido de los huesos sesamoideos.

### 3. Composición ósea.

El tejido óseo es un tipo especializado de tejido conjuntivo formado por células y material intercelular calcificado (matriz ósea). La matriz está constituida por 25% de agua, 25% de proteínas y 50% de sales minerales.

La mayor porción de sales que hay en el hueso la aporta una sustancia que se parece mucho a la estructura de la hidroxiapatita  $[\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2]_3 \cdot \text{Ca}(\text{OH})_2$  existiendo también pequeñas cantidades de carbonato de calcio ( $\text{CaCO}_3$ ). En menores cantidades hay hidróxido de magnesio y cloruro y sulfato magnésicos. Estas sales cristalizan a medida que se depositan sobre la trama formada por fibras de colágeno de la matriz, y el tejido se endurece. Este proceso se denomina calcificación o mineralización.

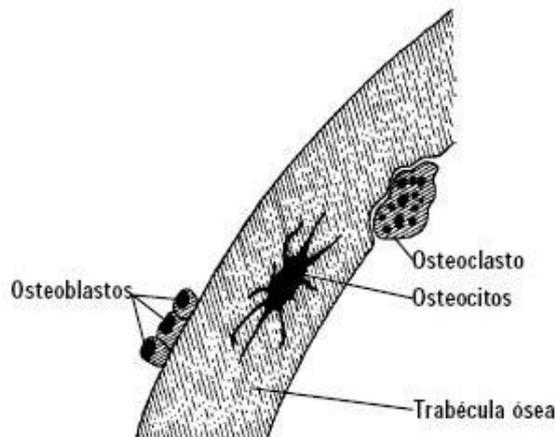
Aunque la dureza del hueso depende de las sales minerales inorgánicas cristalizadas, sería muy quebradizo sin las fibras de colágeno. Las sales minerales se acumulan en espacios microscópicos situados entre las fibras de colágeno y después cristalizan y se endurecen.

El hueso no es completamente sólido, sino que tiene muchos espacios entre sus componentes duros. Estos espacios proporcionan canales para los vasos sanguíneos que llevan los elementos nutritivos a las células óseas. Los espacios hacen también que el hueso sea más liviano.

Dependiendo del tamaño y de la distribución de los espacios pueden distinguirse zonas compactas y esponjosas. Observando directamente la superficie de un hueso cortado, se comprueba que está formado por partes sin cavidades visibles, el hueso compacto y por partes con muchas cavidades intercomunicantes, el hueso esponjoso. Esta clasificación no es microscópica sino histológica ya que el tejido compacto y los tabiques que separan las cavidades del esponjoso tienen la misma estructura histológica básica (más adelante se explican sus características más detalladamente).

#### 3.1. Células del tejido óseo.

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



- **Células osteoprogenitoras:** Son células no especializadas derivadas del mesénquima, el tejido del que derivan todos los tejidos conjuntivos. Se encuentran células osteoprogenitoras en la capa interna del periostio, en el endostio y en los canales del hueso que contienen los vasos sanguíneos. Pueden sufrir mitosis y diferenciarse a osteoblastos.
- **Osteoblastos:** Son células que forman el tejido óseo pero que han perdido la capacidad de dividirse por mitosis. Van a ser los responsables de la síntesis de la matriz ósea, principalmente responsable de la síntesis de la osteocolágena. Estas fibras van a formar laminillas óseas, proporcionando características externas del hueso. Van a producir fosfatasa alcalina, que liberada al medio extracelular, va a provocar la sedimentación de calcio y fósforo. Estas sales de calcio y fósforo se depositan entre las fibras impregnando el cemento que existe entre ellas. Este cemento que pega las fibras está formado por proteínas y polisacáridos.

Se encuentran en las superficies óseas, en una disposición que recuerda al epitelio simple, y a medida que segregan los materiales de la matriz ósea, esta los va envolviendo, convirtiéndolos en osteocitos.

Cuando los osteoblastos se encuentran rodeados o envueltos de estas fibras calcificadas reciben el nombre de osteocitos. En el organismo hay constantemente un equilibrio entre osteoblasto y osteocito. Este equilibrio se mantiene por la acción de factores de crecimiento internos y externos y su interacción con el cuarto tipo de células: osteoclastos.

*Regulación del depósito óseo:* el depósito óseo es regulado en parte por el grado de tensión al que está sometido el hueso; es decir, mientras mayor es la tensión, mayor es el depósito. Por lo tanto, los huesos enyesados sufrirán enflaquecimiento, en tanto que la tensión o esfuerzo continuo hará que el hueso crezca grueso y fuerte. Además, la fractura del hueso estimulará a los osteoblastos dañados a que proliferen, y secreten grandes cantidades de matriz para la formación de hueso nuevo.

- **Osteocitos:** Son células óseas maduras derivadas de los osteoblastos que constituyen la mayor parte del tejido óseo. Al igual que los osteoblastos han perdido la capacidad de dividirse. Los osteocitos no segregan materiales de la matriz ósea y su función es la mantener las actividades celulares del tejido óseo como el intercambio de nutrientes y productos de desecho.
- **Osteoclastos:** Son macrófagos procedentes de los monocitos, cuya función es la fagocitosis de elementos óseos. Los osteoclastos secretan ácido y otras enzimas que atacan a la matriz y liberan calcio. Es decir, son células derivadas de monocitos circulantes que se asientan sobre la superficie del hueso y proceden a la destrucción de la matriz ósea (resorción ósea).

La resistencia y el tamaño de los huesos depende de la actividad comparativa de los huesos, es decir, del balance depósito óseo - resorción ósea. Por ejemplo, durante el período de crecimiento el depósito es más activo que la resorción.

Es común pensar en los huesos como una parte inerte del cuerpo y que una vez que alcanza su tamaño adulto, éstos ya no cambian. La realidad es otra: el hueso es un tejido vivo que, al igual que los otros tejidos del cuerpo, debe

alimentarse para estar en buenas condiciones, de lo cual se encargan los osteocitos, que son células óseas distribuidas en el tejido óseo.

Por ser el hueso un tejido vivo, cambia en el tiempo. Al proceso continuo de destruir el tejido viejo y crear el nuevo se le llama remodelación. La *remodelación* ósea es llevada a cabo por los osteoclastos, que son las células encargadas de la destrucción del tejido viejo y los osteoblastos, que construyen el nuevo. La remodelación ósea es un trabajo muy lento, de forma tal que tenemos el equivalente de un nuevo esqueleto cada siete años aproximadamente.

Mientras el cuerpo es joven y crece, la principal actividad la tienen los osteoblastos, mientras que después de los cuarenta años los osteoclastos son los más activos. Estos procesos son graduales y lentos, excepto en los primeros años de vida en los que el crecimiento es muy rápido y después de los ochenta años en los que las personas decrecen rápidamente.

### 3.2. Tipos de tejido óseo.

Hay dos tipos de tejido óseo, el tejido compacto (o cortical) y el tejido esponjoso (o trabecular).

- **Tejido óseo compacto:** Forma la capa externa de todos los huesos del cuerpo y la mayor parte de la diáfisis de los huesos largos. El hueso compacto proporciona protección y sostén y ayuda a que los huesos largos resistan la tensión del peso que gravita sobre ellos.

Una diferencia fundamental con el tejido esponjoso es que el hueso compacto tiene una estructura en anillos concéntricos, mientras que el hueso esponjoso aparece como un encaje irregular.

Los vasos sanguíneos y linfáticos y los nervios del periostio penetran en el hueso compacto a través de conductos perforantes (conductos de Volkman). Los vasos sanguíneos de estos conductos conectan con los vasos sanguíneos y nervios de la cavidad medular y con los conductos centrales (conductos de Havers). Los conductos centrales corren longitudinalmente por el hueso. Alrededor de los conductos de Havers se encuentran las laminillas concéntricas, anillos de matriz dura cristalizada. Entre las laminillas existen pequeños espacios llamados lagunas que contienen los osteocitos.

A partir de las lagunas nacen diminutos conductos que se disponen en forma radial en todas las direcciones (conductillos) y están ocupados por líquido extracelular (líquido tisular). En el interior de los conductillos se encuentran las delgadas prolongaciones digitiformes de los osteocitos. Los conductillos conectan unas lagunas con otras y, en último término, con los conductos centrales.

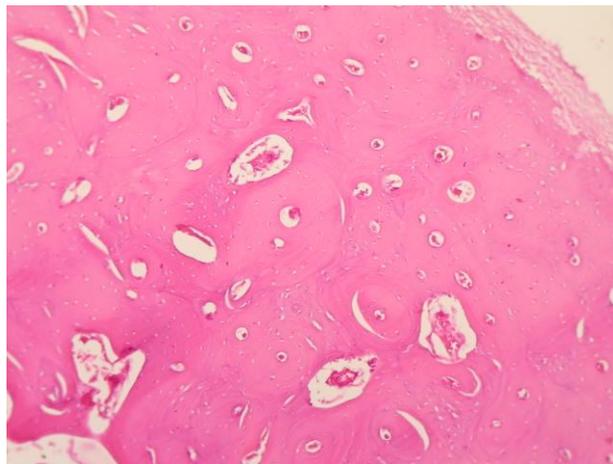
Por lo tanto existe un intrincado sistema de conductos en miniatura que ocupa todo el hueso. Esta red ramificada de conductillos proporciona muchas vías para que los elementos nutritivos y el oxígeno alcancen a los osteocitos y para que los desechos puedan ser eliminados. Los osteocitos situados en lagunas vecinas tienen canalillos de unión entre ellos lo que facilita el movimiento de materiales entre unas células y otras.

Cada conducto central (de Havers), con sus laminillas adyacentes, sus lagunas, sus osteocitos y conductillos, forman una osteona (o sistema de Havers). Las osteonas son características del hueso compacto adulto.

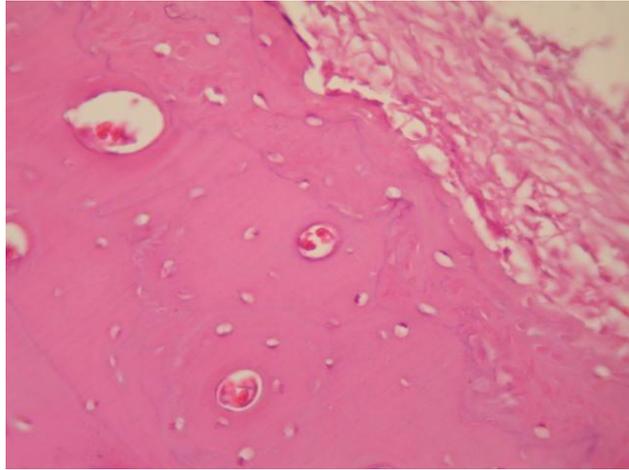
El interior del hueso compacto (diáfisis) contiene médula ósea amarilla.



Tejido óseo compacto (H-E), 40X



Canal medular, Sistemas de Havers y periostio, hueso compacto (H-E), 100X

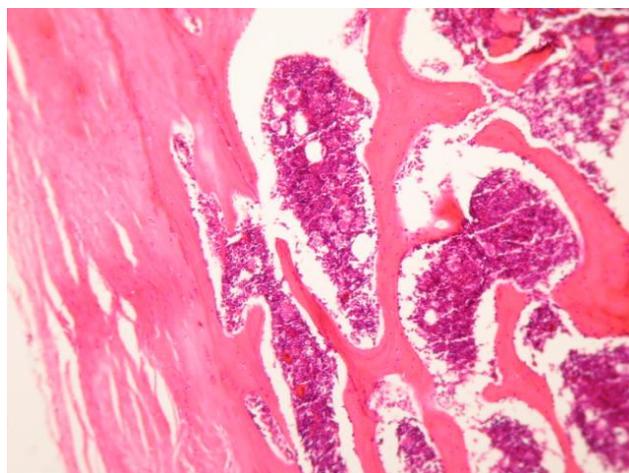


Sistemas de Havers y periostio, hueso compacto (H-E), 400X

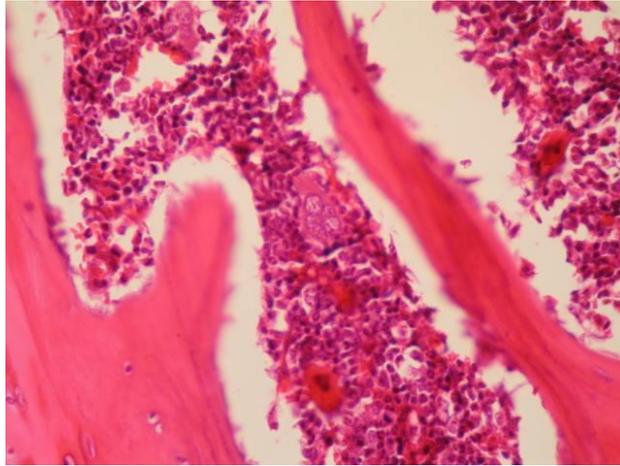
- **Tejido óseo esponjoso:** Al contrario que el hueso compacto, el hueso esponjoso no contiene verdaderas osteonas. Está formado por laminillas dispuestas en un encaje irregular de finas placas de hueso llamadas trabéculas. Los espacios entre las trabéculas de algunos huesos están ocupados por la médula ósea roja productora de células sanguíneas.

En el interior de las trabéculas existen osteocitos, situados en lagunas de las que parten conductillos radiales. Los vasos sanguíneos del periostio penetran a través del hueso esponjoso. Los osteocitos de las trabéculas reciben su nutrición directamente de la sangre que circula por las cavidades medulares.

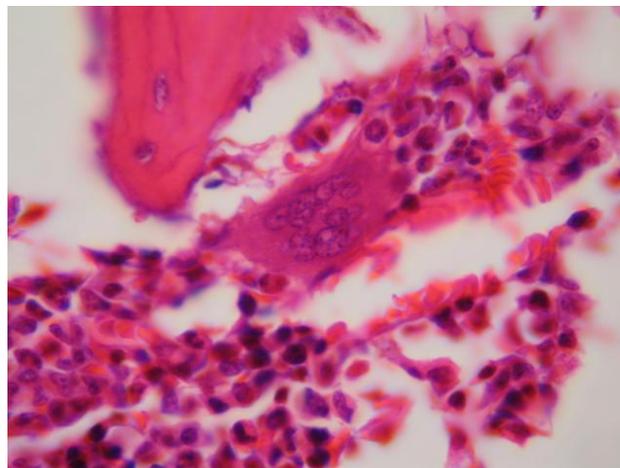
El hueso esponjoso constituye la mayor parte del tejido óseo de los huesos cortos, planos y de forma irregular y de la epífisis de los huesos largos. El hueso esponjoso de los huesos de la pelvis, las costillas, el esternón las vértebras, el cráneo y los extremos de algunos huesos largos es la única reserva de médula ósea roja y por lo tanto, de hematopoyesis en los adultos.



Hueso esponjoso (H-E), 10X



Trabéculas óseas y tejido hematopoyético, hueso esponjoso (H-E), 400X



Osteoclasto, hueso esponjoso (H-E), 1000X

## 4. Osteoporosis.

### 4.1. Definición.

La definición en vigencia de la osteoporosis, desde 1991, la define como una enfermedad esquelética caracterizada por baja masa ósea, deterioro de la microarquitectura y riesgo aumentado para la fractura. Esta definición, posiblemente requiera una actualización ya que la osteoporosis debería considerarse como el producto de múltiples factores, ya sea genéticos, físicos, hormonales, metabólicos, nutricionales y tóxicos, que actúan solos o en combinación.

La vaga referencia a un desarreglo microarquitectónico no especifica si el trastorno supone un defecto en cantidad y en distribución del material o en la composición de la matriz, la mineralización, la conectividad trabecular, la acumulación de líneas de cemento y la fatiga del material óseo.

En el año 1994, un comité de expertos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) definió la osteoporosis en términos de t-score. El t-score es un valor que compara cuán desviada (DE) de la media (x) se encuentra la densidad mineral ósea (DMO) de una persona en particular, en comparación con la DMO de una población femenina adulta normal y joven. De manera que, desde el punto de vista clínico-práctico, se podría separar la población en una de las siguientes áreas:

- 1) Sujetos normales: Densidad mineral ósea (DMO) dentro de un desvío estándar:

$$t \text{ score} = -1 \text{ a } +1(\text{o más})$$

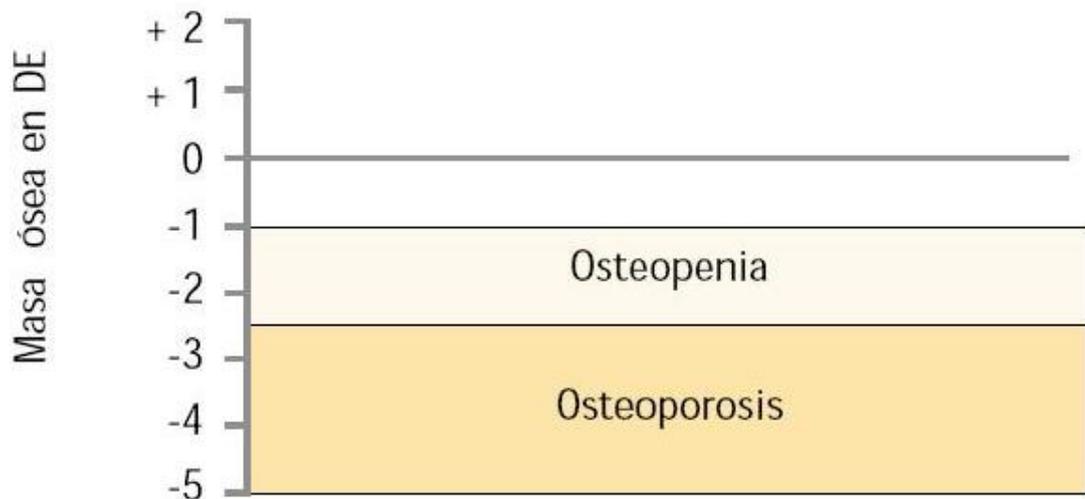
- 2) Sujetos osteopénicos: DMO entre -1 DE y hasta -2,5 DE:

$$t \text{ score} = -1 \text{ a } -2,5$$

- 3) Pacientes con osteoporosis: DMO igual o mayor de -2,5 DE:

$$t \text{ score} \leq -2,5$$

- 4) Pacientes con osteoporosis establecida: DMO igual o menor de -2,5 DE acompañada de una fractura por fragilidad.



En la interpretación de los valores de DMO y t-score es muy importante tener en cuenta las siguientes consideraciones:

- a) Fenómenos osteoproliferativos y calcificaciones heterotópicas pueden incrementar en forma engañosa la DMO y el t-score.
- b) Patologías que cursan con mineralización ósea deficiente (osteomalacia) pueden disminuir los valores de la DMO y del t-score en ausencia de osteoporosis.
- c) El valor de t-score se calculó determinando la DMO en columna lumbar, el cuello del fémur y el radio distal en mujeres jóvenes y de raza blanca.

Aunque la OMS ha utilizado valores de densitometría de rayos X de doble energía (DEXA) para su definición, la osteoporosis vertebral también se puede

definir mediante la tomografía computerizada cuantitativa (QCT), considerando que existe osteoporosis cuando el contenido mineral óseo (CMO) es menor de 100 mg/cm<sup>3</sup> en la mujer y de 134 mg/cm<sup>3</sup> en el hombre.

#### **4.2. Clasificación de la osteoporosis.**

La primera clasificación moderna de osteoporosis puede atribuirse al endocrinólogo norteamericano Fuller Albright, quien en 1948 consideró que existían dos formas diferentes de osteoporosis: una relacionada con la menopausia femenina y otra asociada con el envejecimiento. Estas dos formas actualmente se conocen como osteoporosis de tipo I (o posmenopáusica) y osteoporosis de tipo II (involuntiva o senil) y ambas constituyen la osteoporosis primaria, es decir, no relacionada con una enfermedad determinada.

Se denomina osteoporosis secundaria a aquella que se produce como consecuencia de una enfermedad o condición preexistente, por ejemplo, la asociada con hipertiroidismo, enfermedad de Cushing, inmovilización prolongada, corticoterapia, etc.

Estas formas de osteoporosis, primaria y secundaria, son las que se ven más a menudo en la práctica diaria. Sin embargo, existen otras formas menos frecuentes, como la osteoporosis localizada, la osteoporosis temprana juvenil y la osteoporosis del adulto joven. Por lo tanto, una manera de clasificar la osteoporosis podría ser la siguiente:

##### **❖ Osteoporosis primaria:**

###### **▪ Osteoporosis de tipo I o posmenopáusica:**

A partir de los 40 años comienza una pérdida de masa ósea lentamente progresiva que continúa durante el resto de la vida. A este “cambio” fisiológico se le superpone una fase acelerada, transitoria, relacionada con la deficiencia hormonal que ocurre en ambos sexos, pero que es más evidente en la mujer. Esta fase se caracteriza por la pérdida de hueso fundamentalmente trabecular y ocurre durante los 4 a 8 años posteriores a la menopausia. Sin embargo, en un 15 a 20% de las mujeres esta fase acelerada de pérdida de masa ósea estaría exagerada y se prolongaría en el tiempo, de 15 a 20 años, condicionando la aparición de osteoporosis (tipo I).

Esta forma de osteoporosis es sin lugar a dudas la más frecuente y afecta a las mujeres entre los 50 y los 70 años y a los hombres hipogonadales en una relación 6:1.

Este tipo de osteoporosis se caracteriza por la ocurrencia de fracturas en aquellos huesos con tejido predominante trabecular (50 a 75%), como los cuerpos vertebrales dorsales y lumbares, el antebrazo distal, el tobillo y el maxilar inferior.

Existen evidencias que asocian la aparición de la osteoporosis a deficiencias estrogénicas aunque, por otra parte, también se ha encontrado relación entre su aparición y el déficit de calcio.

La hipótesis que apunta a la deficiencia de estrógenos como el desencadenante principal y directo de la osteoporosis fue avalada por el descubrimiento de los receptores estrogénicos en las células osteoblásticas, y de citocinas involucradas en la resorción ósea que son liberadas bajo el estímulo del déficit estrogénico. Sin embargo, la deficiencia estrogénica no explica otros tipos de osteoporosis como la que se desarrolla por la inmovilización prolongada.

Por otro lado, la terapia de reposición estrogénica continúa siendo uno de los tratamientos eficaces para la osteoporosis en la mujer.

En cuanto a la implicación del déficit de calcio en la aparición de esta enfermedad, cabe destacar que en la menopausia existe un balance negativo de calcio, dependiente del déficit estrogénico, que contribuye a disminuir la absorción intestinal de calcio y a aumentar su eliminación renal.

Hoy en día no existen dudas acerca de que la suplementación con calcio y vitamina D es un aspecto importante del tratamiento de la osteoporosis en la mayoría de sus tipos.

▪ Osteoporosis de tipo II o senil o involutiva:

En este tipo de osteoporosis se identifican tres causas fundamentales: el hiperparatiroidismo secundario, el deterioro de la formación ósea a nivel celular (déficit de la función de los osteoblastos que implica bajo remodelado óseo) y el déficit nutricional de vitamina D. Otros factores etiopatogénicos son: sedentarismo-inmovilización, peor absorción intestinal de calcio, menor toma de sol y trastornos nutricionales que ocasionan el déficit de vitamina D. Sin embargo, también existen evidencias que sugieren la contribución del déficit estrogénico como condicionante de osteoporosis en edades avanzadas.

La osteoporosis tipo II puede presentarse a cualquier edad y afecta a mujeres y hombres en una proporción 2:1, sobre todo después de los 70 años. En este tipo de osteoporosis es característica la ocurrencia de fracturas en localizaciones que contengan hueso trabecular (25 a 50%) y cortical, como el cuello femoral, la pelvis, el húmero y la tibia proximal. Las fracturas vertebrales relacionadas con este tipo de osteoporosis suelen ser indoloras y producen deformidades en los cuerpos vertebrales que afectan menos del 25 % de la altura vertebral y originan cifosis.

❖ **Osteoporosis secundaria: Osteoporosis de tipo III.**

Se conocen con este término a aquellas formas de osteoporosis que se originan como consecuencia de una afección preexistente genética o

adquirida y cuya fisiopatología, evolución y tratamiento dependen de esa determinada afección.

Las osteoporosis secundarias de observación más frecuente en la práctica diaria son las asociadas con enfermedades endocrinas y metabólicas.

❖ **Osteoporosis idiopática juvenil y del adulto joven: Osteoporosis de tipo IV.**

Este tipo de osteoporosis, como su nombre indica, es de causa desconocida y afecta a individuos jóvenes previamente sanos. Es una entidad poco frecuente que suele comenzar antes de la pubertad, tiene una evolución de varios años y se resuelve espontáneamente al concluir la maduración sexual del individuo.

Esta entidad a menudo se manifiesta inicialmente con fracturas espontáneas de huesos largos y de vértebras, que dificultan la deambulación y originan pérdida de altura y cifoescoliosis; esta última ocasionalmente genera alteraciones respiratorias restrictivas e incapacidad física.

❖ **Osteoporosis localizada: Osteoporosis de tipo V.**

Se denomina osteoporosis localizada o regional a aquella osteoporosis confinada en un área corporal determinada, a menudo localizada en el esqueleto apendicular. El esqueleto apendicular representa los segmentos y cinturas fuera del eje esquelético (localizado en la periferia). Esta división se compone de la cintura torácica o escapular (también conocida como cintura pectoral), la extremidad superior, la cintura pélvica y la extremidad inferior.

Esta clasificación no desconoce el hecho de que la menopausia, el envejecimiento y algún factor de riesgo pueden coexistir en un mismo individuo y, por consiguiente, superponerse distintas alteraciones del metabolismo óseo y mineral.

Desde un punto de vista eminentemente práctico, todos los tipos de osteoporosis podrían ser considerados como secundarios. La osteoporosis tipo I, secundaria al déficit estrogénico; la osteoporosis tipo II, secundaria a las alteraciones endocrino-metabólicas asociadas al envejecimiento; la osteoporosis tipo III, secundaria al padecimiento de varias patologías y al uso de algunos fármacos; la osteoporosis tipo IV secundaria a un pico de masa ósea bajo y posibles alteraciones endocrino-metabólicas y la osteoporosis tipo V, secundaria a traumatismos y posibles alteraciones óseas localizadas.

### **4.3. Epidemiología.**

En este apartado se explica la incidencia de la osteoporosis según el rango de población. Se reseña, por tanto, la epidemiología de la osteoporosis en su relación con la edad, el sexo y la etnia, así como una proyección de la enfermedad a medida que la población mundial envejece.

La osteoporosis es una enfermedad muy frecuente, pero su prevalencia real es difícil de establecer, ya que es una enfermedad asintomática hasta la aparición de complicaciones, lo que hace difícil la identificación de las personas que padecen la enfermedad. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la prevalencia se estima en un 30% de las mujeres caucásicas y en un 8% de los varones caucásicos mayores de 50 años, y asciende hasta un 50% en mujeres de más de 70 años.

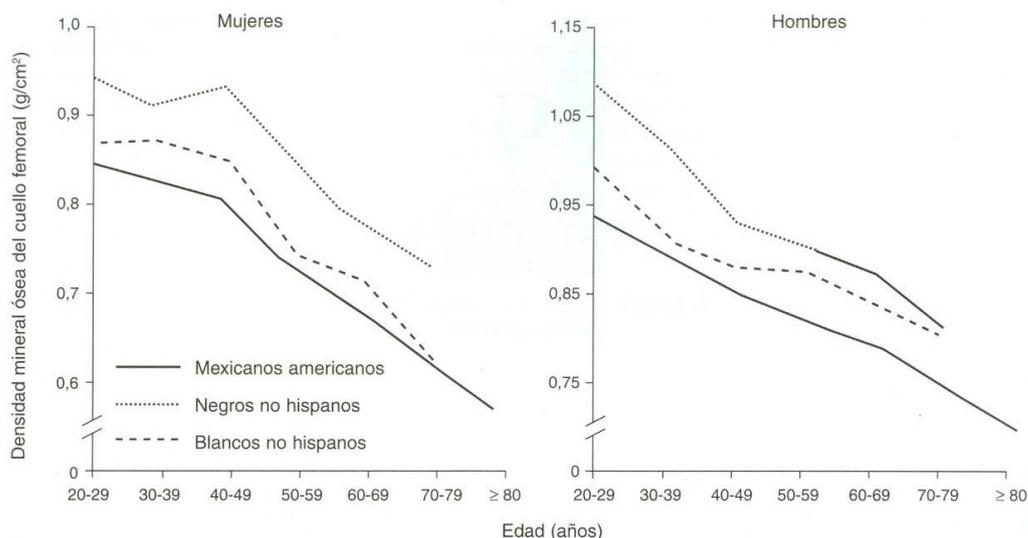
La osteoporosis es un problema de salud pública global que afecta actualmente a más de 200 millones de personas en el mundo.

Cerca de 3,5 millones de personas la padecen en España, la mayor parte de las cuales son mujeres. Afecta a un 35% de mujeres españolas mayores de 50 años, porcentaje que se eleva a un 52% en las mayores de 70 años. Además, cada año se producen más de 100.000 fracturas osteoporóticas.

Las fracturas por osteoporosis se presentan tanto en el esqueleto axial como el esqueleto apendicular siendo las primeras características de la osteoporosis tipo 1 (Postmenopáusica) y las segundas en Osteoporosis Tipo II (Senil).

La edad, el sexo, la raza, la distribución geográfica y algunos factores y enfermedades asociados con osteoporosis secundaria, además de la mayor tendencia al trauma en personas mayores son hechos que deben tenerse en cuenta para la explicación epidemiológica de esta enfermedad.

En la siguiente figura se muestra una representación gráfica de la densidad mineral ósea del cuello del fémur por edad para hombres y mujeres de diferentes grupos étnicos de Estados Unidos.



La presencia de estas fracturas osteoporóticas está directamente relacionadas con la masa ósea la cual tiene su máxima densidad entre los 30 y 35 años y su mayor tendencia a la pérdida durante la época de la perimenopausia y postmenopausia temprana cuando los niveles de estrógenos disminuyen notoriamente y por consiguiente su efecto protector contra la resorción ósea. La caída de la masa ósea oscila entre 1% y un 4% por año en el esqueleto axial durante estos años, siendo mayor en mujeres que en hombres y guardando cierto paralelismo con el hombre cuando se considera el esqueleto apendicular.

Por tener esqueletos más grandes, la masa ósea en los hombres es mayor que en las mujeres. Esta diferencia puede establecerse en la infancia y acelerarse durante la adolescencia. Así, en el momento en que se alcanza el pico de masa ósea, esta es un cuarto a un tercio mayor en los hombres que en las mujeres. Por tanto, la mayor incidencia de la osteoporosis en mujeres en relación a la incidencia de esta enfermedad en hombres, se debe a que los varones tienen una mayor masa ósea, carecen del equivalente de la menopausia y tienen una esperanza de vida más corta. Por todo ello, la incidencia global de fracturas osteoporóticas es mucho mayor en las mujeres que en los varones.

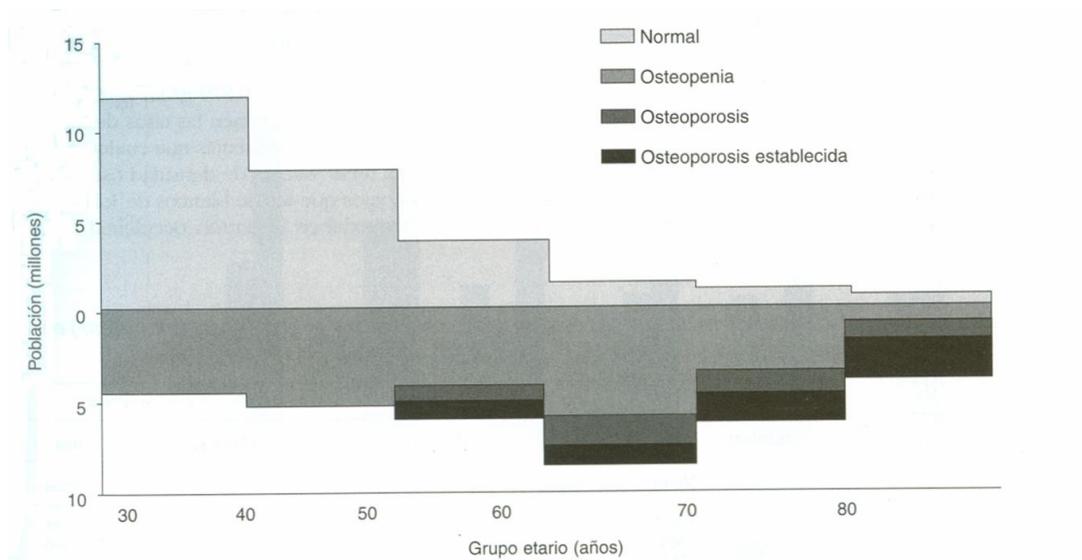
La densidad ósea también disminuye con la edad, de tal manera que la incidencia de fracturas aumenta exponencialmente y es un problema importante en la población geriátrica, siendo este un sector demográfico con clara tendencia ascendente en España.

Aunque la mayoría de los estudios realizados varían considerablemente en su metodología y en los criterios de diagnóstico, es claro el incremento de las fracturas por osteoporosis con la edad; a partir de la quinta década de vida. Se han encontrado datos hasta de un 25% de fracturas espinales por compresión a partir

de los 60 años, y del 50% después de los 75 años, en mujeres por encima de 65 años la incidencia combinada de fracturas vertebrales, de fémur y antebrazo oscilan entre un 35% -40%; a los 80 años mínimo el 15% de las personas han sufrido una fractura de cadera y a los 90 años hasta un 33% de las mujeres y un 17% de los hombres. Los trabajos del grupo de Rochester muestran cómo se aumenta la incidencia de fracturas después de la menopausia tanto en fémur proximal y distal como en húmero, pelvis y antebrazo distal llegando la fractura proximal de fémur a una incidencia de 3.600 / 100.000 habitantes·año. La incidencia comparativa de fracturas de cadera en varios países se observa en la siguiente tabla. La relación mujer / hombre es 2:1 y 10:1 mayor para fracturas de fémur y vertebrales respectivamente.

<b>País</b>	<b>Mujeres</b>	<b>Hombres</b>
Noruega	415	220
USA (Rochester)	315	170
Singapur (Indios)	310	130
Sur África (Blancos)	260	95
Suecia	230	100
USA (Blancos)	220	75
Nueva Zelanda	215	95
Suiza	210	130
Reino Unido	140	60
USA (Negros)	120	105
Maori	100	70
Hong Kong	80	60
Singapur (Malay)	30	40
Bantus	15	15

En la siguiente figura se muestra una estimación del estado esquelético de mujeres blancas de los Estados Unidos en 1990, agrupadas por edad.



La distribución geográfica influye notoriamente en la mayor o menor incidencia de osteoporosis. La influencia de baja exposición al sol hace que los países sin estaciones padezcan con mayor frecuencia la enfermedad como sucede en el Norte de Europa y en los Estados Unidos.

La raza negra está protegida contra la osteoporosis; también se han descrito poblaciones con especial protección como el grupo Maori en Nueva Zelanda y el grupo Bantu en Sur África. Aunque hay excepciones, la masa ósea generalmente es menor en las personas de ascendencia caucásica y asiática que en las de otras razas. Los negros norteamericanos en particular tienen una densidad ósea sustancialmente mayor que los blancos de la misma edad y sexo. En la National Health and Nutrition Examination Survey, por ejemplo, la DMO de cadera completa fue el 10% mayor en los afroamericanos en comparación con los blancos. Los bantúes africanos, sin embargo, tienen las tasas de incidencia de fractura de cadera más bajas que cualquier población, pese a tener valores de densidad ósea metacarpiana más bajos que los de blancos de Johannesburgo, quienes exhiben el patrón occidental típico de incidencia de fractura de cadera.

Las mujeres de baja estatura muestran, asimismo, una mayor tendencia a padecer la osteoporosis. Ello se debe a que en este tipo de mujeres la hormona del crecimiento está disminuida.

La delgadez, como ya hemos visto, impide la formación de estrógenos en la grasa al igual que el tabaco, hasta el punto de haber aparecido, como ya se comentó, el síndrome de la osteoporosis de la mujer fumadora delgada.

Factores como la delgadez, el hábito de fumar, el alcoholismo y la presencia de algunas enfermedades como el hiperparatiroidismo, la insuficiencia renal o hepática, el hipogonadismo y la anovulación crónica, la ingesta de glucocorticoides a largo plazo y especialmente el hipertiroidismo ficticio inducido con la ingesta de hormonas tiroideas tomadas innecesariamente por muchos pacientes en el afán de adelgazar son los factores secundarios que más influyen en el desarrollo de osteoporosis.

El cambio en la expectativa de vida aumenta en forma progresiva en la población mundial, de una manera rápida y continua en países desarrollados y mucho más lenta en países en vías de desarrollo esperando que no antes de un lapso de 30 años esta tendencia continúe mejorando lo cual tendrá un enorme impacto en la estructura de nuestra sociedad, que cada día envejecerá más y será presa de enfermedades crónicas y degenerativas como la osteoporosis. En la totalidad de los países del mundo esta expectativa de vida es mucho mayor en mujeres que en hombres, mayoría que oscila entre 3 y 7 años.

Es probable, por tanto, que el número de individuos afectados aumente en el futuro a medida que la población envejece. En los Estados Unidos, por ejemplo, se espera que la población de 65 años y más aumente de 32 a 69 millones entre 1990 y 2050 y que la de 85 años y más aumente de 3 a 15 millones. Debido a que la prevalencia de masa ósea disminuida aumenta con la edad y es bastante alta en mujeres mayores, estos cambios demográficos por sí solos eventualmente resultarán en la duplicación o triplicación del número de mujeres afectadas.

#### 4.4. Datos de resistencia mecánica del hueso osteoporótico.

Una reducción de un tercio de la masa ósea implica una disminución de 9 veces sus propiedades mecánicas.

En la siguiente tabla se muestran las características mecánicas aceptadas para establecer comparaciones de ensayos sobre huesos osteoporóticos, reconocidas internacionalmente ya que han sido testadas y respaldadas por la ASTM. Si bien es cierto que el espectro de las utilizables es mucho más amplio, los ensayos no tienen comparabilidad ni por tanto el mismo reconocimiento.

Hueso cortical	Densidad (g/cm <sup>3</sup> )	Compresión		Tracción	
		Límite resistente (MPa)	Módulo de elasticidad (GPa)	Límite resistente (MPa)	Módulo de elasticidad (GPa)
	1.64	157	16.7	106	16.0
Propiedades basadas en los métodos de ensayo de ASTM D-638 y D695.					

Hueso trabecular	Densidad (g/cm <sup>3</sup> )	Compresión		Tracción		Cortante	
		Límite resistente (MPa)	Módulo de elasticidad (MPa)	Límite resistente (MPa)	Módulo de elasticidad (MPa)	Límite resistente (MPa)	Módulo de elasticidad (MPa)
Osteoporótico célula cerrada	0.64	32.6	876	19.1	659	14.6	247
	0.32	8.8	260	5.9	267	4.5	67
	0.24	4.9	153	3.9	143	2.8	44
Propiedades basadas en la ASTM Standard Specification F-1839.							

Hueso trabecular	Densidad (g/cm <sup>3</sup> )	Compresión	
		Límite resistente (MPa)	Módulo de elasticidad (MPa)
Osteoporótico célula abierta	0.09	0.11	6.2
Propiedades basadas en la ASTM Standard Specification F-1839			



## ***Capítulo III: Anatomía y fisiología de la articulación de la rodilla.***

### **1. Introducción.**

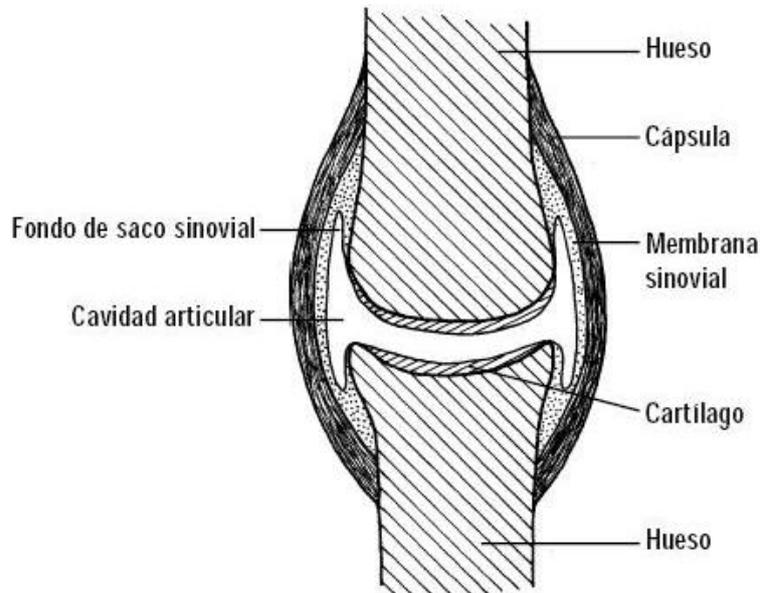
Una articulación es un lugar de unión entre dos o más huesos independientemente del grado de movimiento permitido por esta unión. Según esta definición, serán consideradas articulaciones tanto las suturas entre los huesos del cráneo como la rodilla, pero como es evidente esta última es mucho más compleja que las primeras, es más, la articulación de la rodilla es la más grande y compleja del cuerpo humano.

#### **1.1. Clasificación funcional de las articulaciones.**

Las articulaciones pueden ser clasificadas funcionalmente en 3 grupos, según el grado de movimiento que permiten:

- **Sinartrosis:** Estas articulaciones se mantienen unidas por el crecimiento del hueso, o por un cartílago fibroso resistente. Son articulaciones rígidas, sin movilidad, como las que unen los huesos del cráneo, o con una movilidad muy limitada, como la unión distal entre cúbito y radio. Se subdividen a su vez en diversos tipos:
  - **Sincondrosis:** el tejido que sirve de unión en la articulación es cartilaginoso. Por ejemplo: la unión de las costillas y el esternón, del sacro y el hueso coxal, de dos vértebras adyacentes, o de partes de un mismo hueso (p. ej. entre la epífisis y la diáfisis de un hueso largo, es una articulación temporal).
  - **Sinfibrosis o suturas:** el tejido que sirve de unión en la articulación es fibroso. La forma del borde de unión de la articulación permite subdividir este tipo en otros tres:
    - Sinfibrosis dentada: bordes dentados, como se observan en las articulaciones fronto-parietal, bi-parietal y parieto-occipital.
    - Sinfibrosis escamosa: bordes en bisel, como se observan en la articulación parieto-temporal.
    - Sinfibrosis armónica: bordes rugosos, como se observan en las articulaciones naso-nasal, naso-maxilar y ungui-maxilar.
  - **Gonfosis:** Una espiga en forma de cono se fija dentro de una cavidad receptora. Por ejemplo, articulaciones de las raíces de los dientes con el alveolo (cavidad receptora) del maxilar y la mandíbula.

- **Anfiartrosis:** Este tipo de articulaciones se mantienen unidas por un cartílago elástico y presentan una movilidad escasa, como la unión de los huesos del pubis (sínfisis del pubis), que durante el parto realiza un movimiento muy amplio, y la articulación entre los cuerpos de vértebras adyacentes. Podemos diferenciar dos tipos:
  - Anfiartrosis verdaderas: incluyen las articulaciones de los cuerpos vertebrales, la sacro-coxígea y la sacro-vertebral. También es una anfiartrosis verdadera la articulación del radio con el cúbito.
  - Diartroanfiartrosis: subtipo de articulación cuyas características le colocan entre las diartrosis y las anfiartrosis debido a su posibilidad de presentar una cavidad articular dentro del ligamento interóseo, como la articulación del pubis, la sacroilíaca y la esternal superior.
  
- **Diartrosis (articulaciones sinoviales):** (p. Ej. la rodilla) son articulaciones de movimiento libre. Estas articulaciones se caracterizan por una cavidad rodeada de una cápsula de cartílago articular fibroso, ligamentos que refuerzan la cápsula y cartílago que cubre los extremos de los huesos que se oponen.



La cápsula articular se compone de dos capas: la cápsula fibrosa (más externa), que consta de tejido conectivo denso (colágena); y la membrana sinovial, compuesta de tejido conectivo laxo con fibras elásticas y una cantidad variable de tejido adiposo. La flexibilidad de la cápsula fibrosa permite el movimiento en la articulación, mientras su gran resistencia impide la dislocación. El cartílago proporciona una superficie de deslizamiento, lisa, para el hueso que se opone. Esta superficie de deslizamiento lisa se hace posible gracias a la lubricación del líquido sinovial, el cual también tiene por misión nutrir al propio cartílago. La

membrana sinovial secreta este líquido sinovial, el cual lubrica la articulación y proporciona nutrición al cartílago articular. El líquido sinovial es viscoso y su viscosidad varía con la temperatura, esto contribuye a la rigidez articular en tiempo de frío. La cantidad de líquido sinovial varía en las diferentes articulaciones del cuerpo, con un rango que va desde una capa viscosa delgada hasta una capa de casi 3.5 ml de líquido libre en una larga articulación, como el caso de la rodilla. Sirve para reducir la fricción y aportar nutrientes, eliminando los desechos metabólicos de las células cartilaginosas del cartílago articular.

Muchas articulaciones sinoviales también contienen ligamentos accesorios, los cuales se llaman ligamentos extracapsulares y ligamentos intracapsulares.

A un lado de algunas articulaciones sinoviales hay cojinetes de fibrocartílago que se encuentran entre las superficies articulares de los huesos y que se unen en sus márgenes a la cápsula fibrosa. Estos cojinetes se llaman discos articulares o meniscos y generalmente dividen a la cavidad sinovial en dos espacios separados, ayudando a mantener la estabilidad de la articulación y dirigiendo el líquido sinovial a zonas de mayor fricción.

## **1.2. Fisiología de las articulaciones sinoviales.**

Los mecanismos de lubricación de la articulación sinovial disminuyen la fricción sobre el cartílago articular a tal grado que normalmente durante el movimiento se crea menor fricción que cuando se patina en hielo.

La lubricación articular puede considerarse de tipo hidrodinámico con un líquido incompresible que circula por la articulación durante el movimiento. No hay dos superficies articulares que se acoplen perfectamente; por tanto, deben proveer un efecto amortiguador. El líquido sinovial mantiene la presión en puntos necesarios dentro de la articulación para separar las superficies. Este efecto amortiguador se completa con un tipo de lubricación por goteo conforme el líquido sinovial rezuma del cartílago articular bajo presión. De este modo, se podría decir que el líquido está siendo empujado hacia el espacio articular bajo presión para mantener separadas las superficies en movimiento. La deformación elástica del cartílago también ayuda a dicha función.

## **2. Extremidades y articulaciones.**

La función del miembro superior es la de orientar la mano en el espacio. El miembro superior es, por tanto, una extremidad de fuerza y precisión y no una extremidad de carga. La orientación de la mano hace trabajar al miembro superior empezando por el hombro. El hombro tiene mayor amplitud de giro que otras articulaciones y realiza rotaciones casi sin traslación. Por otra parte, el codo es una articulación con 2 grados de libertad, permitiendo los movimientos de flexión-extensión y rotación axial. La función principal del codo es, también, situar la

mano en el espacio. Las extremidades superiores están sometidas a flexotracción como forma normal de trabajo.

Por otra parte, las extremidades inferiores desempeñan funciones como la de mantener el cuerpo en posición bípeda y la función de avance. El avance se realiza mediante la marcha humana que consiste en una serie de movimientos alternantes, rítmicos, de las extremidades y tronco que determinan un desplazamiento hacia delante del centro de gravedad. El ciclo de marcha comienza cuando el pie contacta con el suelo y termina con el siguiente contacto con el suelo del mismo pie. Dadas las funciones que desempeñan, las extremidades inferiores, están sometidas a compresión y pequeños esfuerzos de flexión. La articulación de la cadera, debido al desplazamiento lateral, está sometida a flexo-compresión. Sin embargo, la articulación de la rodilla se encuentra sometida, en condiciones normales, únicamente a compresión.

Como se ha comentado en capítulos anteriores, este estudio se centrará en la articulación de rodilla por lo que se realizarán ensayos de huesos largos sometidos a cargas axiales de compresión centradas.

### **3. La articulación de la rodilla. Anatomía.**

La articulación de la rodilla es la más voluminosa de las articulaciones, en lo que respecta a la cantidad de cartílago articular que posee, también es la más complicada en términos biomecánicos ya que combina una serie de movimientos como son los de flexión, rotación, y traslación, y no funciona como se pensaría, como una simple bisagra.

Para comprender mejor como ocurren los problemas en la rodilla es importante entender la anatomía de la articulación de la rodilla y como todas las partes de la misma trabajan conjuntamente para conseguir un funcionamiento normal.

En primer lugar se definirán algunos términos anatómicos comunes, relacionándolos con la articulación de la rodilla, para posteriormente explicar las diferentes estructuras de forma más clara.

Dado que muchas partes del cuerpo humano se encuentran duplicadas, es muy común describirlas refiriéndolas a un eje imaginario que pasaría por el centro del cuerpo, por ejemplo, *medial* (o interno) significa cercano a la línea media; así la parte interna o medial de la rodilla es el lado que se encuentra más próximo a la otra rodilla.

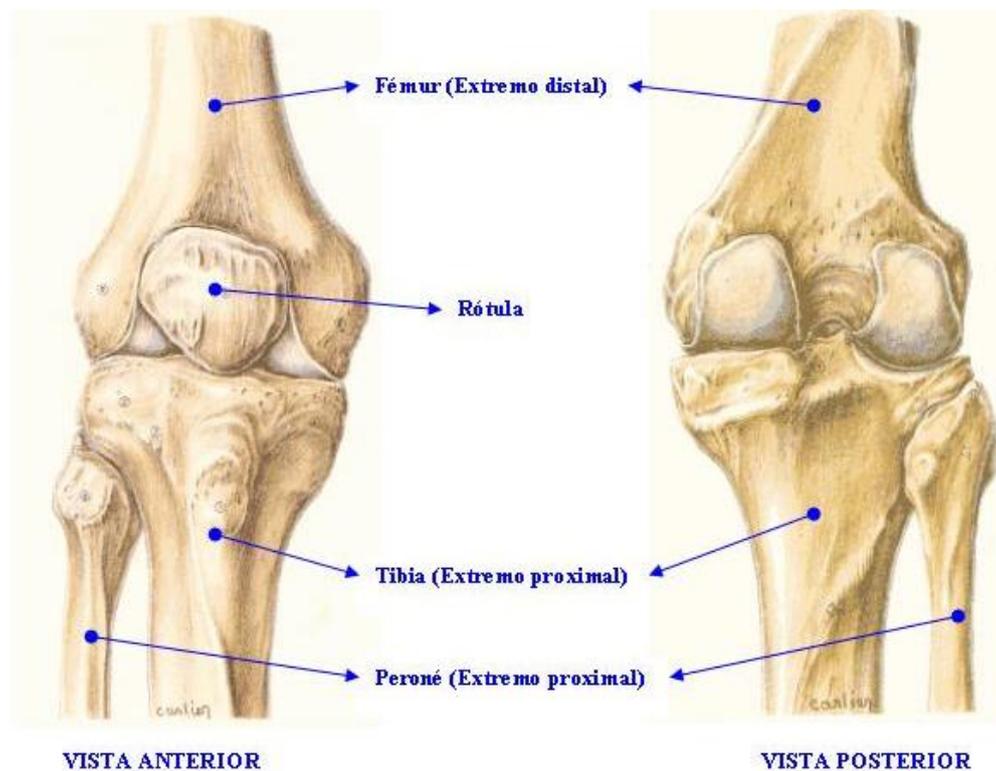
La parte *lateral* (o externa) de una rodilla es el lado que se encuentra más alejado de la otra rodilla. Las estructuras que se encuentran en la parte interna de la rodilla normalmente llevan la palabra interna como parte de su nombre, como por ejemplo, el menisco interno o medial.

El término *anterior* hace referencia a la parte frontal de la rodilla, mientras que el término *posterior* se refiere a la parte trasera de la rodilla; así el ligamento cruzado anterior se sitúa delante del ligamento cruzado posterior.

### 3.1. Componentes de la articulación de la rodilla.

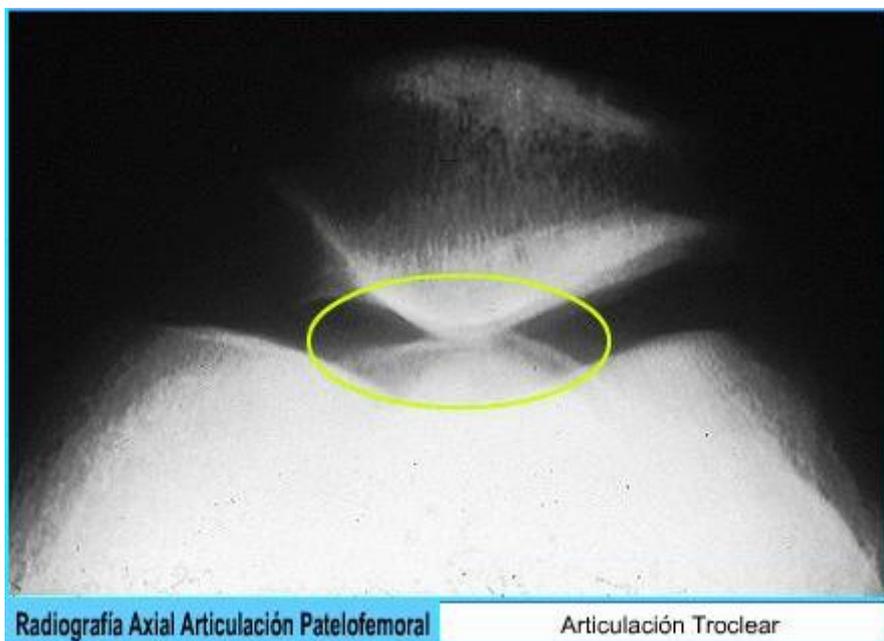
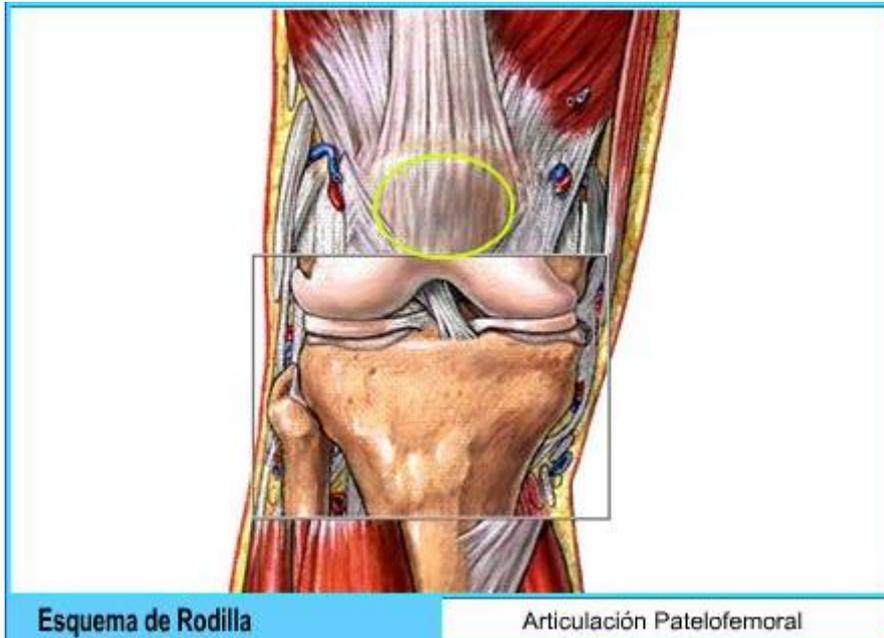
La rodilla es una articulación compleja del miembro inferior. Une el muslo con la pierna y se puede dividir a su vez en dos articulaciones, aunque funcionalmente es una, la articulación femoromeniscal (*proximal*) y meniscotibial (*distal*). La articulación proximal es del tipo tróclea y la distal trocoide, en conjunto forman una tróclea. Cuenta con un menisco interno y otro externo, una cápsula articular, una membrana sinovial y numerosos elementos de refuerzo.

La rodilla esta compuesta básicamente por cuatro huesos, el extremo distal del fémur (los cóndilos femorales), el extremo proximal de la tibia (la meseta tibial), un hueso sesamoideo llamado rótula o patela y por último el extremo proximal del peroné.

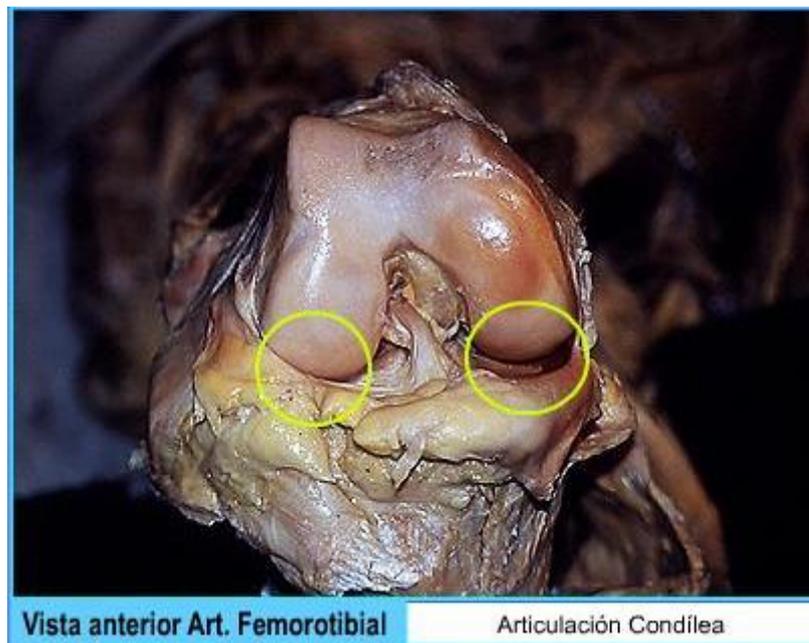
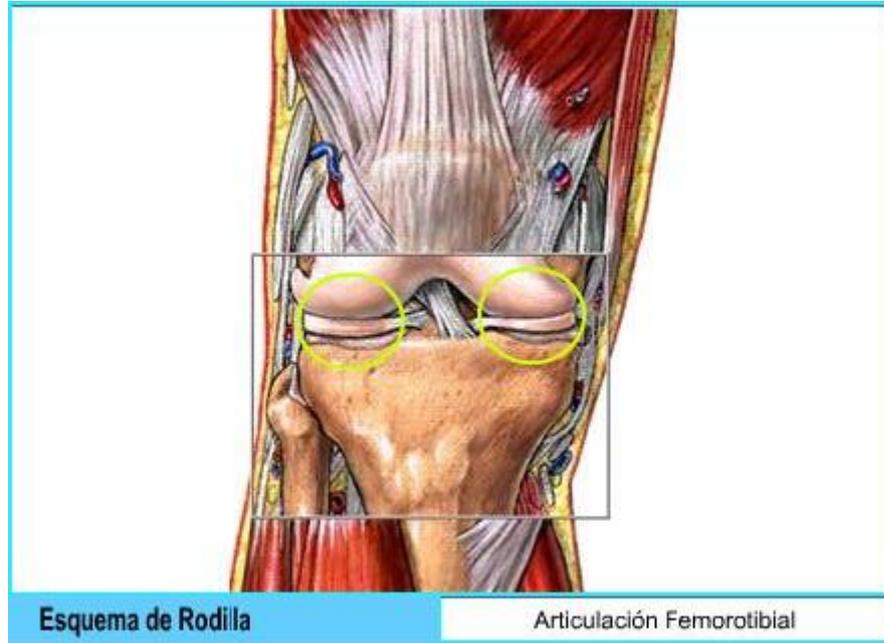


Entre el fémur y la patela se establece la articulación patelofemoral y entre el fémur y la tibia la articulación femorotibial.

Entre la patela (rótula) y el fémur se constituye una articulación de tipo troclear, llamada articulación patelofemoral, la que se puede observar en una radiografía lateral y/o axial.



El fémur y la tibia están unidos por dos articulaciones de tipo condíleo, llamadas femorotibial lateral y femorotibial medial.

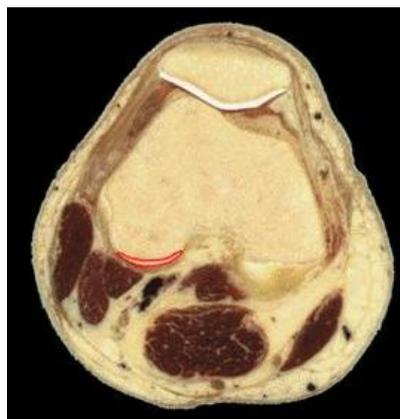


En el interior de la rodilla el extremo distal del fémur muestra los cóndilos lateral y medial para su articulación con la tibia, que se unen proximalmente a través de la tróclea femoral. El cóndilo medial se extiende más distalmente que el cóndilo lateral. Los cóndilos están separados por una depresión llama "fosa intercondílea". Próximos a los cóndilos se sitúan las tuberosidades interna y externa del fémur donde se insertan los ligamentos lateral interno y lateral externo, respectivamente. En la fosa intercondílea se insertan los ligamentos cruzado anterior y cruzado posterior.

Los cóndilos lateral y medial del fémur forman las superficies articulares del fémur distal y están cubiertas por un cartílago hialino.



**Fémur**



**Cartílago articular del cóndilo lateral del fémur**

La tibia proximal se divide en los cóndilos medial y lateral. La superficie proximal de la tibia, que se articula con el fémur comprende dos facetas: la antero-externa (*facies fibularis*) es ligeramente cóncava en tanto que la antero-interna (*facies tibialis*) es algo convexa, lisa y está situada inmediatamente por debajo de la piel. Las partes centrales de las facetas tibiales alojan los cóndilos femorales. Los bordes de las facetas tibiales sirven como puntos de anclaje de los respectivos meniscos. La protuberancia intercondilar (espina de la tibia) representa una elevación entre las dos facetas articulares y está limitada por los tubérculos interno y externo.



**Tibia**

La rótula es un hueso plano y redondeado que se encuentra incluido en el tendón terminal del músculo cuádriceps femoral y está situado por delante de la extremidad inferior del fémur. Pueden considerarse en él una cara anterior, una cara posterior, la base, el vértice y dos bordes laterales.



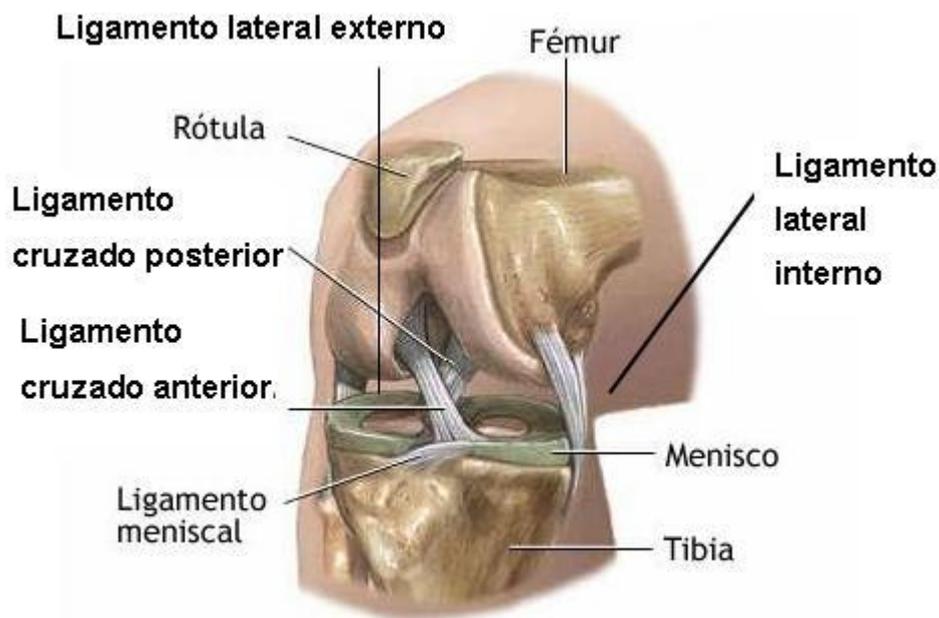
**Rótula**

Otros de los componentes de la articulación de la rodilla son los ligamentos. Los ligamentos unen las estructuras óseas, las orientan en función de la tensión de cada uno de ellos y determinan la movilidad de la rodilla, protegiéndola además contra determinados movimientos anómalos.

En la rodilla existen 4 estructuras ligamentarias:

- 2 ligamentos laterales, el interno y el externo (situados en ambos lados de la rodilla).
- 2 ligamentos cruzados, el anterior y el posterior (se extienden entre el fémur y la tibia en el interior de la rodilla).

En este punto se hace notar la diferencia entre ligamentos y tendones, los primeros conectan huesos entre sí mientras que los segundos conectan músculos a huesos.

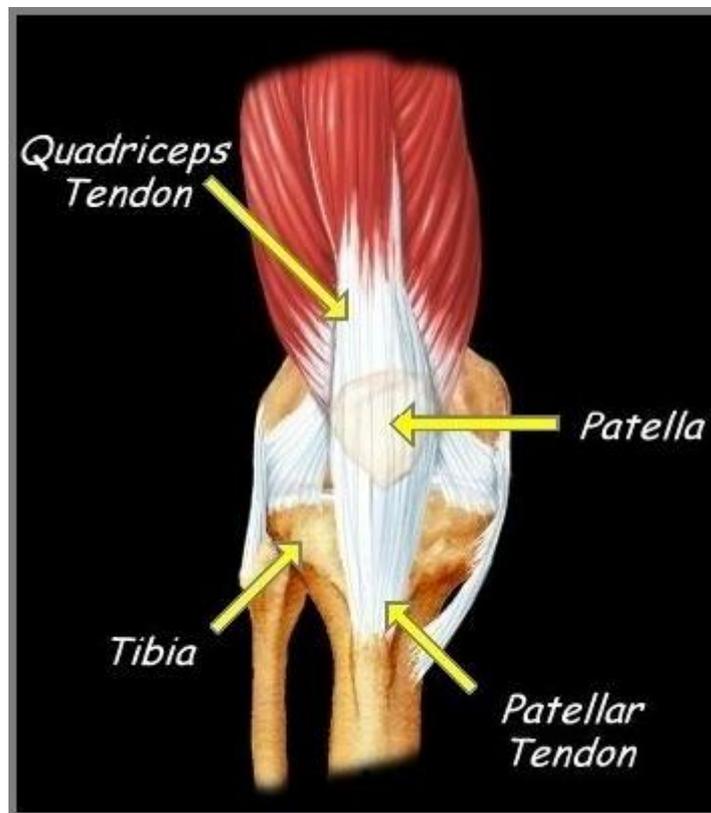


Sobre el platillo tibial se encuentran dos componentes cartilagosos llamados meniscos. Son fibrocartílagos en número de dos (interno y externo). El borde periférico adherido de cada menisco es grueso y convexo, el borde libre es fino y cóncavo. La zona periférica gruesa está vascularizada por asas capilares provenientes de la cápsula fibrosa y de la membrana sinovial, mientras que la región interna es avascular. Están dispuestos entre la tibia y el fémur y hacen de nexo entre estos, pues las cavidades glenoidales de la tibia son poco cóncavas mientras los cóndilos femorales presentan una convexidad más acentuada. También son encargados de agregar estabilidad articular al controlar los deslizamientos laterales de los cóndilos y de transmitir uniformemente el peso corporal a la tibia. Los meniscos disminuyen su grosor de fuera a dentro, el exterior tiene forma de "O" incompleta y el interno de "C" o "media luna". La cara superior de estos es cóncava y la inferior plana. Se adhieren a la cápsula por su

circunferencia externa mientras la interna queda libre. Ambos meniscos quedan unidos entre sí por el ligamento yugal.

El cartílago es blanco, brillante y elástico, y su función es absorber los choques y suministrar una superficie de rodadura extremadamente suave para facilitar el movimiento. El cartílago se encuentra dondequiera que dos superficies óseas se articulen, en el caso particular de la rodilla éste se encuentra cubriendo el final del fémur, la parte superior de la tibia y la superficie trasera de la rótula.

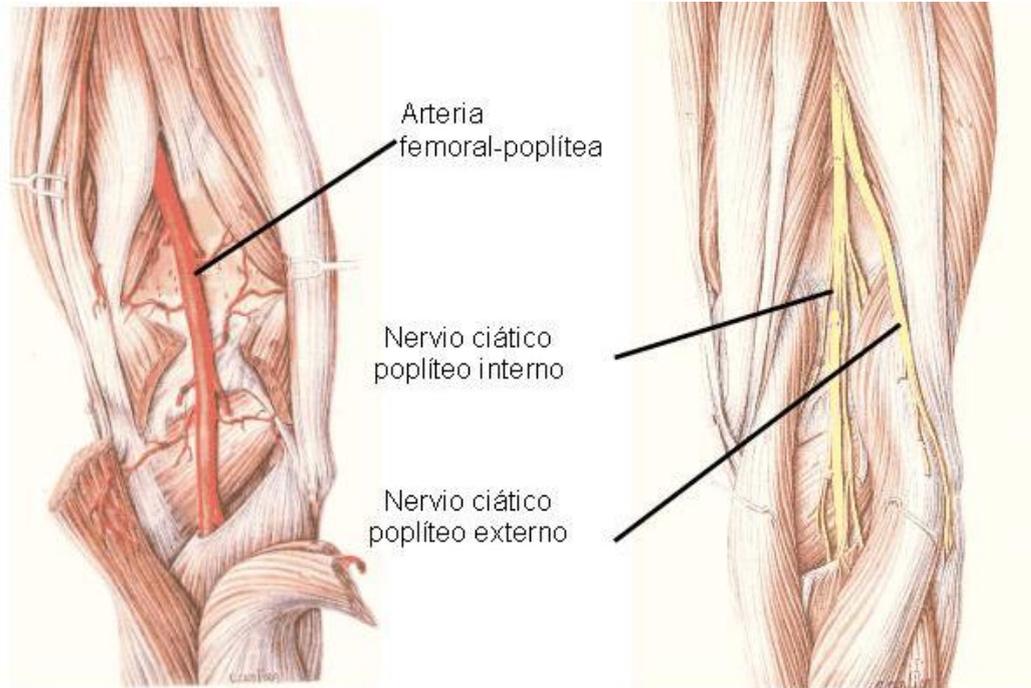
El mecanismo extensor de la rodilla está situado en la parte frontal de la rodilla y se compone de la rótula, el tendón rotuliano, el tendón del músculo cuádriceps y el propio músculo cuádriceps. El tendón rotuliano conecta la rótula a la tibia y continúa por el muslo como el tendón del cuádriceps.



El cuádriceps es el gran músculo de la parte anterior del muslo, su contracción es la responsable de la extensión de la rodilla como cuando nos levantamos de la posición en cuclillas.

Los músculos de la parte posterior de la rodilla y el muslo son los responsables de la flexión de la rodilla.

Por la cara posterior de la articulación de la rodilla se forma el hueco poplíteo el cual contiene elementos neurovasculares de suma importancia como la arteria femoral, la cual a este nivel cambia de nombre a arteria poplítea y es acompañada por el nervio ciático mayor que a este nivel se bifurca en nervio ciático poplíteo interno y nervio ciático poplíteo externo el cual dará diferentes ramas sensitivas y motoras para los diferentes músculos de la región.



**Hueco poplíteo**

## ***Capítulo IV: Biomecánica de la articulación de la rodilla.***

### **1. Introducción**

Conviene comenzar este capítulo con la definición de biomecánica que es, según el Instituto de Biomecánica de Valencia, la siguiente:

"La biomecánica es el conjunto de conocimientos interdisciplinarios generados a partir de utilizar, con el apoyo de otras ciencias biomédicas, los aportes de la mecánica y distintas tecnologías en, primero, el estudio del comportamiento de los sistemas biológicos, en particular del cuerpo humano, y segundo, en resolver los problemas que le provocan las distintas condiciones a las que puede verse sometido".

La rodilla es la articulación más grande del cuerpo humano y su biomecánica es muy compleja, ya que por un lado ha de poseer una gran estabilidad en extensión completa, para soportar el peso corporal sobre un área relativamente pequeña, y por el otro debe estar dotada, al mismo tiempo, de una gran movilidad, necesaria para la marcha y la carrera y para orientar eficazmente al pie en relación con las irregularidades del terreno. Desde un punto de vista mecánico, en la rodilla se alcanza un compromiso entre dos requerimientos mutuamente excluyentes como son la estabilidad y la movilidad. Durante actividades como andar o correr, la rodilla actúa para mantener la distancia entre la pelvis y el pie y para absorber parte de la energía de los impactos. En otras situaciones como al subir escaleras, al levantarse o sentarse de una silla o al saltar, deben generarse grandes fuerzas propulsoras para alargar la distancia entre el pie y la cadera, y fuerzas de restricción para controlar la cantidad y velocidad de dicho movimiento. En estas situaciones la estabilidad de la rodilla es un proceso dinámico mantenido por las restricciones óseas, las ligamentosas y las debidas a las actividades musculares.

Se trata de una articulación biaxial, elipsoidea o condílea, en la cual una superficie cóncava desliza sobre otra convexa alrededor de dos ejes. Está dotada de dos grados de libertad: uno da lugar al movimiento de flexo-extensión (principal movimiento de la rodilla) y el otro da lugar a libre rotación de la pierna.

### **2. Movimientos de la articulación de la rodilla.**

La rodilla es una articulación muy compleja caracterizada por un gran rango de movimiento en el plano sagital y pequeños arcos de movilidad frontal y transversal. El movimiento de flexo-extensión en el plano sagital se utiliza para la progresión en la fase de apoyo y para el avance del miembro en la de oscilación. El movimiento en el plano frontal facilita el equilibrio vertical sobre el miembro, en particular durante la fase de apoyo monopodal. La rotación transversal se produce en consonancia con los movimientos anteriores.

## 2.1. Movimiento de flexión-extensión.

En el plano sagital, la rodilla realiza un movimiento alternativo de flexión y extensión, presentado por cuatro trayectorias de movimiento durante cada zancada. Estos movimientos se realizan alrededor de un eje transversal, bicondíleo, que pasa por las inserciones femorales de los ligamentos laterales.

La cara posterior de la pierna se aproxima a la cara posterior del muslo en el curso de la flexión, sucediendo lo contrario en el curso de movimiento de extensión.

El movimiento normal de la rodilla durante la marcha transcurre en un rango máximo de entre 0° y 70°. En el instante de contacto inicial, la rodilla se encuentra flexionada unos 5° oscilando, según el individuo de que se trate, entre una ligera hiperextensión (-2°) y una flexión (5°). A continuación, la rodilla flexiona rápidamente durante la fase de respuesta a la carga. Al comienzo del apoyo monopodal, la rodilla alcanza la flexión máxima del apoyo soportando, en este momento, la máxima carga de sustentación del peso corporal. Durante la fase media del apoyo, la rodilla se extiende gradualmente. La flexión mínima del período de apoyo se alcanza a mediados de la fase final del apoyo para, poco tiempo después, comenzar de nuevo a aumentar.

La flexo-extensión de la rodilla resulta de la suma de dos movimientos parciales que ejecutan los cóndilos femorales: un movimiento de rodado, similar al que ejecutan las ruedas de un vehículo sobre el suelo; y un movimiento de deslizamiento de aquellos sobre las cavidades glenoideas; este último movimiento es de amplitud mayor que el primero.

El movimiento de rotación o de rodado tiene lugar en la cámara fémoromeniscal, y la fase de deslizamiento ocurre en la cámara meniscotibial.

Los movimientos de flexión se encuentran limitados por:

- a) Distensión de los músculos extensores (cuádriceps).
- b) Pellizcamiento de los músculos flexores en el hueco poplíteo.
- c) El segmento posterior de los meniscos, que en la flexión extrema quedan comprimidos entre la parte posterior de ambas superficies articulares.

Limitan los movimientos de extensión los siguientes factores:

- a) La distensión de los músculos flexores.
- b) El segmento anterior de ambos meniscos.
- c) La distensión de la parte posterior del manguito capsuloligamentoso.
- d) Los dos ligamentos laterales, que al estar situados por detrás del eje de movimientos se ponen cada vez más tensos a medida que el movimiento de extensión progresa.

El papel desempeñado por los ligamentos cruzados en la limitación de los movimientos angulares de la rodilla varía, según la opinión de los diferentes autores.

## **2.2. Movimientos de abducción y aducción.**

En el plano frontal, a lo largo de cada ciclo de marcha, la rodilla presenta tanto abducción como aducción. Durante el apoyo el movimiento es de abducción. Están influenciados por el movimiento en el plano sagital.

En la posición de extensión, y fuera de todo proceso patológico, son prácticamente inexistentes. Su amplitud es del orden de 2° a 3°, y son debidos a una de las características del cartílago articular, que es la de ser compresible y elástico.

Son más conocidos con el nombre de movimientos de inclinación lateral y corresponden en realidad más a un juego mecánico de conjunto que a una función que tenga una utilidad definida.

## **2.3. Movimientos de rotación.**

Es el segundo gran grupo de movimientos de la rodilla y consiste en la libre rotación de la pierna, o sea, en que tanto la tibia como el peroné giran alrededor del eje longitudinal o vertical de la primera hacia adentro o hacia fuera.

Estos movimientos tienen lugar en la cámara distal de la articulación y consisten en un movimiento rotatorio de las tuberosidades de la tibia por debajo del conjunto meniscos-cóndilos femorales.

Los movimientos de rotación de la rodilla también dependen de la posición previa de la pierna. En la extensión completa de la articulación, los movimientos de rotación no pueden realizarse porque lo impide la gran tensión que adquieren los ligamentos laterales y cruzados. La rotación empieza a aparecer según se flexiona la rodilla y alcanza su máxima amplitud cuando la flexión llega a los 90°. La rotación externa es siempre más amplia que la rotación interna (cuatro veces mayor aproximadamente).

La capacidad de rotación de la articulación de la rodilla confiere a la marcha humana mayor poder de adaptación a las desigualdades del terreno y, por consiguiente, mayor seguridad. Los movimientos de rotación juegan también un papel importante en la flexión de las rodillas cuando pasamos de la posición de pie a la posición de cuclillas.

La capacidad de rotación que tiene la rodilla permite otros muchos movimientos, como por ejemplo: cambiar la dirección de la marcha, girar sobre sí mismo, trepar por el tronco de un árbol, tomar objetos entre las plantas de los pies.

Por último, existe una rotación axial llamada "automática", porque va unida a los movimientos de flexo-extensión de manera involuntaria e inevitable. Cuando

la rodilla se extiende, el pie se mueve en rotación externa. A la inversa, al flexionar la rodilla, la pierna gira en rotación interna.

En el plano transversal, durante la fase de respuesta a la carga, se produce una rotación interna del miembro inferior completo. Durante el resto del apoyo, el fémur y la tibia rotan externamente y, a partir del instante de despegue, invierten nuevamente su movimiento, rotando internamente durante el resto del ciclo.

Los frenos del movimiento de rotación interna son los dos ligamentos cruzados, que aumentan su cruzamiento. Estos ligamentos deshacen su cruzamiento cuando la pierna efectúa el movimiento de rotación externa, por lo que no pueden limitar este movimiento de manera alguna.

El movimiento de rotación externa es limitado por el ligamento lateral externo, que se tuerce sobre si mismo y por el tono del músculo poplíteo.

Los meniscos también se desplazan en el curso de los movimientos rotatorios de la pierna, al igual que sucede en los movimientos de flexo-extensión. En estos desplazamientos reside la causa de su gran vulnerabilidad. Las lesiones meniscales solamente se pueden producir, según esto, en el curso de los movimientos articulares, no cuando la rodilla se encuentra bloqueada en extensión. Combinaciones no coordinadas de los movimientos de rotación (sobre todo la interna), que hundan el menisco en el ángulo cóndilo-tibial, punzándole, con los de flexión y extensión, son responsables de tales lesiones meniscales.

#### **2.4. Movimientos de la rótula.**

Los movimientos de la rótula no influyen en nada los movimientos de la rodilla. La patela sufre un ascenso en la extensión y desciende en la flexión.

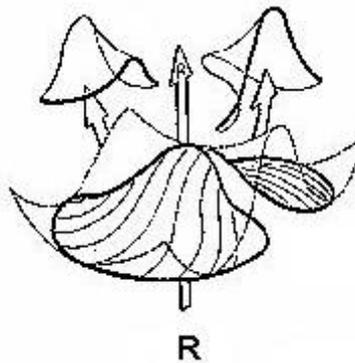
### **3. El papel de los cóndilos.**

La forma de los cóndilos femorales y la de su asentamiento en el platillo tibial condicionan y permiten los distintos movimientos de la articulación de la rodilla. La asimetría de los cóndilos determina que en los últimos 20 grados de flexión, antes de la extensión completa, haya un movimiento de giro automático, de atornillamiento, en rotación externa de 15 grados de la tibia con relación al fémur. A partir de los 30 grados de flexión la rodilla se libera y son posibles los movimientos de giro.

Si la forma del platillo tibial fuera la de la ilustración inferior las superficies articulares de fémur y tibia sólo permitirían el movimiento de flexo-extensión, pues la cresta roma (eminencia intercondílea), que separa a las superficies glenoideas, al situarse dentro de la garganta de la polea formada los cóndilos femorales impide todo movimiento de rotación axial de la superficie inferior bajo la superficie superior.



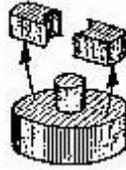
Para que la rotación axial sea posible, es preciso que la superficie inferior se modifique de tal modo que la eminencia intercondílea reduzca su longitud. Con este fin, se liman (tal y como se observa en la siguiente figura) los dos extremos de ésta, de manera que no quede más que su parte media que forma entonces un pivote, introducido en la garganta de la polea y alrededor del cual puede girar la superficie inferior. Este pivote es el macizo de las espinas tibiales que forma la vertiente externa de la glenoide interna y la vertiente interna de la glenoide externa; por él pasa el eje vertical R alrededor del cual se efectúan los movimientos de rotación axial.



Para comprender mejor esta transformación de las superficies articulares se toma como ejemplo un modelo mecánico. Primero tomemos dos piezas, una superior, provista de una ranura, y otra inferior, con una espiga del tamaño y medidas interiores de la ranura; las dos piezas pueden deslizarse con facilidad una sobre la otra, pero no pueden girar una respecto a la otra.



Si se eliminan los dos extremos de la espiga de la pieza inferior para que no quede más que su parte central, cuyos diámetros no deben superar la anchura de la ranura, habremos reemplazado la espiga por un pivote cilíndrico, susceptible de ser introducido en la ranura de la pieza superior.



En este momento, las dos piezas acopladas son capaces de efectuar dos tipos de movimientos:

- Uno deslizante del espigón central a lo largo de la ranura, que corresponde a la flexo-extensión.
- Uno de rotación del pivote en el interior de la ranura (cualquiera que sea su posición en la misma), que corresponde a la rotación alrededor del eje longitudinal de la pierna.



Las superficies incongruentes del fémur y de la tibia aumentan su área de contacto gracias al conjunto formado por los meniscos, que muestran una serie de refuerzos que junto con los ligamentos van a gobernar y dar estabilidad a la rodilla.

#### **4. Cinética de la rodilla.**

La rodilla, que es una articulación de carga, soporta elevados niveles de fuerzas y momentos durante las actividades diarias. La cinética, permite estimar la magnitud de esas cargas producidas por el peso del cuerpo, las acciones musculares, las acciones debidas a tejidos blandos y las cargas externas aplicadas, e identificar aquellas situaciones en las que se producen mayores sollicitaciones.

Aunque la mayor parte de las actividades que se realizan normalmente son dinámicas, en muchos casos, las velocidades a las que se realizan los movimientos son suficientemente bajas para despreciar los efectos de las fuerzas de inercia, pudiéndose determinar las fuerzas y momentos en cada instante de tiempo de forma estática (análisis cuasi-estáticos).

Considerando la pierna aislada (modelo de cuerpo libre), las fuerzas que actúan sobre ella son:

- La fuerza de reacción del suelo.

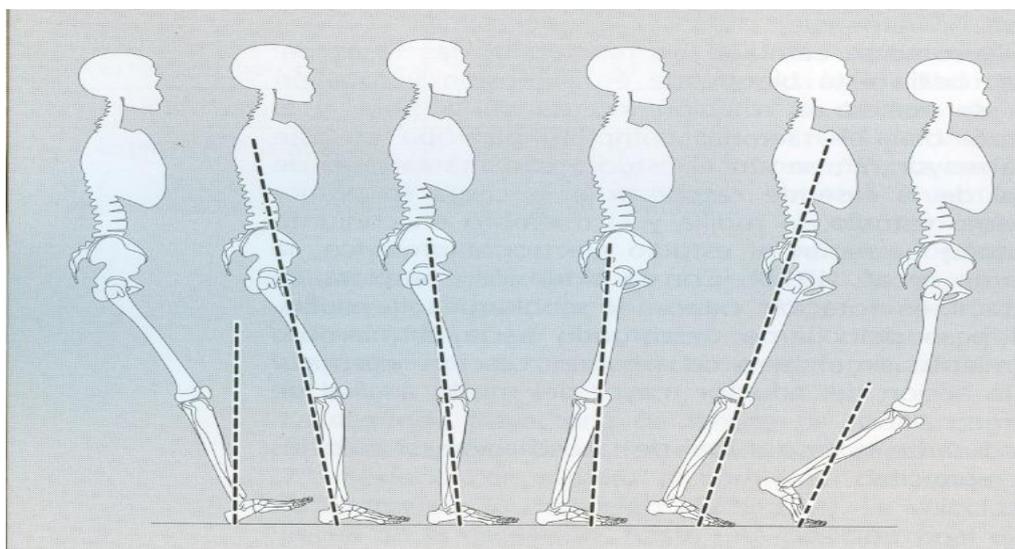
- La fuerza de tracción ejercida por el cuádriceps a través del tendón rotuliano.
- La fuerza de reacción del fémur sobre la superficie del platillo tibial.

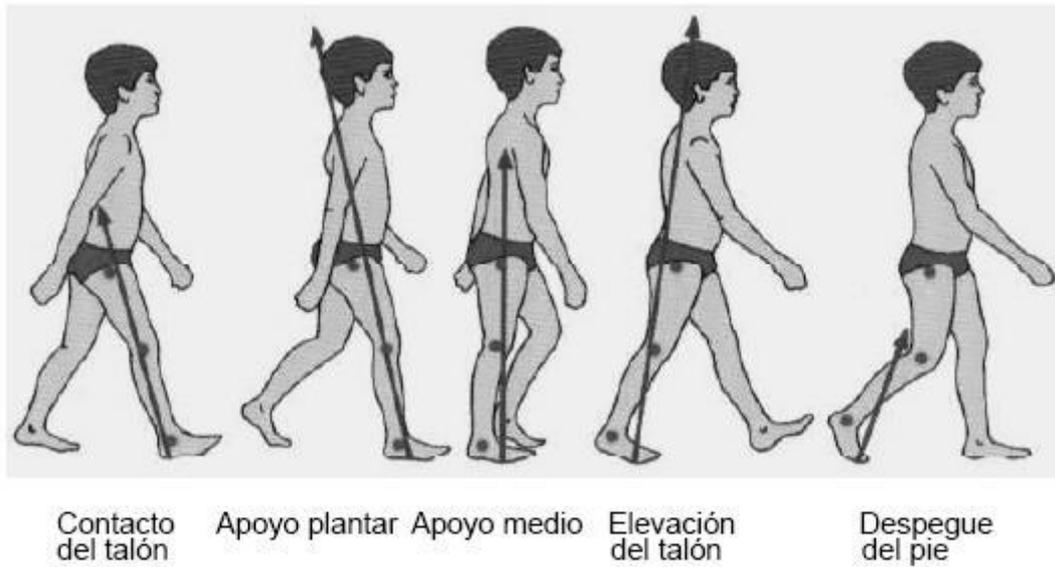
Durante el apoyo la alineación de la fuerza de reacción del suelo con la rodilla crea cuatro pautas alternativas de momento (extensor, flexor, extensor y flexor), que se suceden a lo largo de las fases de sustentación.

En el instante de contacto inicial la fuerza de reacción con el suelo es anterior a la rodilla. Así se produce un momento extensor durante el 2% inicial del ciclo. Su valor máximo es de unos 25 Nm en valor absoluto.

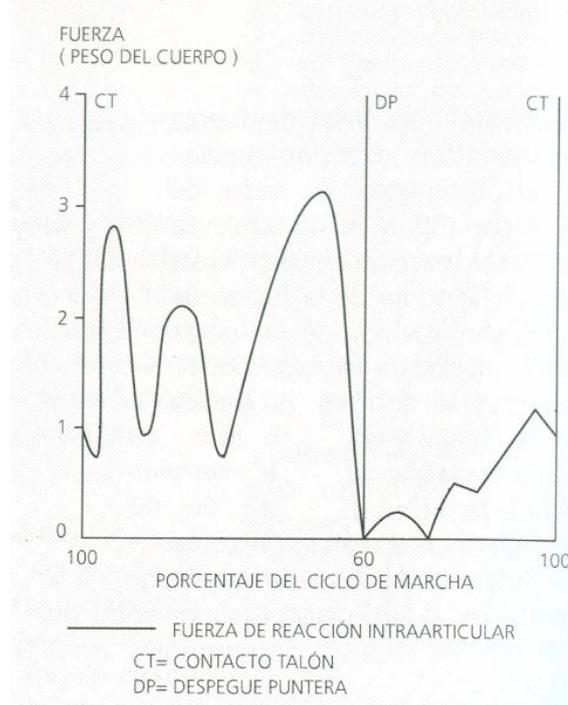
Al cargarse paulatinamente el miembro durante la fase inicial del apoyo, la fuerza de reacción se realinea rápidamente, retrocediendo hacia el centro del cuerpo. El vector alcanza el centro de la rodilla y, progresivamente, pasa a ser posterior a ella, apareciendo así un momento de flexión creciente, con un valor aproximado de 51 Nm al final de la fase de respuesta a la carga.

Cuando comienza el período de apoyo monopodal (principio de la fase media del apoyo), la situación de la masa del cuerpo con respecto al miembro de soporte comienza a cambiar, lo que invierte la dirección de la fuerza de reacción, disminuyendo progresivamente el momento de flexión en la rodilla. Hacia mediados de la fase media de apoyo se alcanza un alineamiento neutro (momento nulo). El cuerpo continúa su avance sobre el pie de apoyo y el vector pasa a ser anterior a la rodilla, generándose un momento extensor que aumenta progresivamente hasta la mitad de la fase final del apoyo, alcanzando un máximo relativo de par extensor de unos 30 Nm. A partir de este máximo la línea de acción de la fuerza de reacción se acerca a la rodilla, alcanzándola al final de la fase de apoyo monopodal. En la fase previa a la oscilación el vector vuelve a ser posterior a la rodilla, creando un nuevo momento de flexión cuyo máximo, de unos 20 Nm tiene lugar hacia el centro de la fase. La potencia desarrollada por la rodilla revela una actividad predominante de absorción de energía.





En la siguiente figura se muestra un gráfico en el que se observa la fuerza de reacción en la articulación de la rodilla durante la marcha (Morrison 1970).



De entre todas las distintas posiciones de la rodilla, aquella posición en la cual la carga es mayor sobre la misma se da cuando el pie recepciona al suelo. En ese momento la rodilla está en extensión y es cuando soporta mayor carga.

Estamos hablando de personas que se recuperan de una lesión u intervención quirúrgica en el periodo de convalecencia. Durante ese periodo, la actividad física más desfavorable para la rodilla es la marcha habitual lo cual incluye la marcha en llano y subiendo o bajando escaleras. De todas estas operaciones, la que más carga la rodilla es la bajada de escaleras o bajada de un escalón, produciendo cargas en la rodilla que se pueden valorar en 3 veces el peso propio de la persona. Las personas que se someten a estas intervenciones quirúrgicas son por lo general personas de edad avanzada. En los últimos años, se ha cuantificado en 110 kg su peso máximo descontando el decil superior. También se ha de tener en cuenta que en caso de sobrepeso no se realiza la intervención quirúrgica, a no ser en casos de urgencia, hasta la reducción de peso del paciente. La mayor parte de los especialistas no recomiendan intervenir a pacientes obesos, permitiendo solo sobrepesos medios. En este sentido, para las intervenciones a personas obesas o con grandes sobrepesos, el límite está en 240 libras que son algo menos de 110 kg. Las personas que son intervenidas con pesos mayores son aquellas que "entran por urgencias". El factor de sobrepeso como penalización ha sido estudiado desde hace más de quince años:

- Insall JN, Stern SH: Total knee arthroplasty in obese patients. J Bone Joint Surg Am 72: 1400 - 1404, 1990.
- Kozinn SC, Scott RD: Current concepts review. Unicodylar knee arthroplasty. J Bone Joint Surg Am 71: 145 - 150, 1989.

Teniendo en cuenta las consideraciones expuestas anteriormente, se realizarán los ensayos suponiendo sobre la rodilla a una carga máxima de 3300 N.

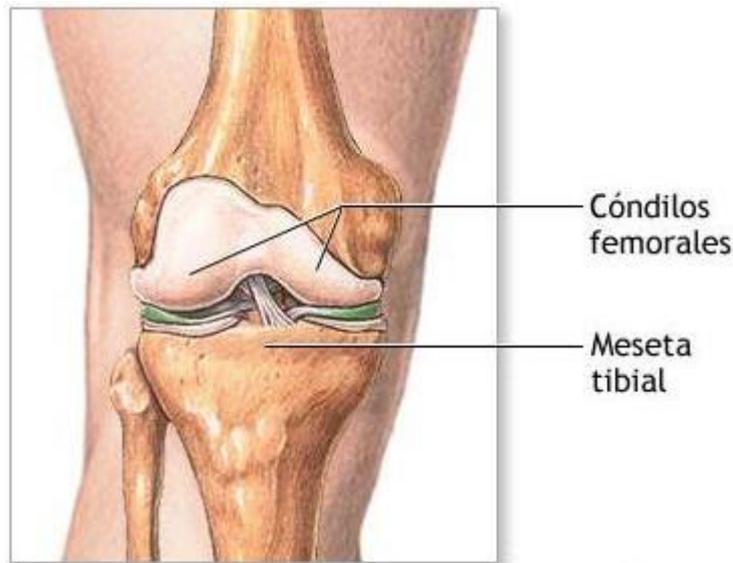
Los ligamentos y tendones que unen los distintos elementos óseos de la rodilla ejercen una fuerza de compresión de aproximadamente un 10% del peso de la persona. Por este motivo, la carga mínima en los ensayos dinámicos será de 33 N.



## **Capítulo V: Causas de revisión protésica.**

### **1. Introducción.**

La rodilla es una articulación compleja, formada por el extremo distal del fémur (los cóndilos femorales) y el extremo proximal de la tibia (la meseta tibial). Por lo general, los cóndilos femorales se deslizan suavemente sobre la meseta tibial, permitiendo que la parte inferior de la pierna se mueva con facilidad y sin dolor.



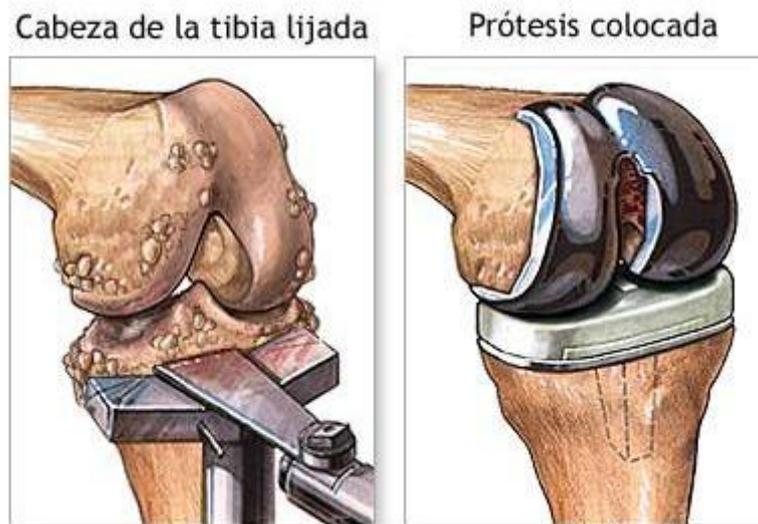
La artroplastia total de rodilla es una operación destinada a aliviar el dolor y mantener la función en pacientes con patologías de rodilla. Se coloca una nueva rodilla de materiales especiales para proporcionar larga duración al implante.

El reemplazo de rodilla es uno de los avances en la cirugía ortopédica más importantes y fue realizado por primera vez en el año 1968. Las mejoras a los materiales y técnicas quirúrgicos que se han realizado desde entonces han aumentado su eficacia en gran medida. Cada año, se llevan a cabo aproximadamente 267,000 reemplazos totales de rodilla en los EE.UU.

La operación se lleva a cabo bajo anestesia general. El cirujano ortopédico hace una incisión sobre la rodilla afectada. Se retira luego la patela (rótula) y se cortan las cabezas del fémur y la tibia (hueso de la espinilla) para que la prótesis encaje. De la misma manera, se corta la rótula en su superficie inferior para permitir la colocación de un componente artificial.

Las dos partes de la prótesis se implantan en los extremos del fémur, la tibia (hueso de la espinilla) y la superficie inferior de la rótula, utilizando un cemento óseo especial. Generalmente, se utiliza metal en el extremo del fémur y plástico en la tibia y la rótula, para la nueva superficie de la rodilla. Sin embargo, ahora se

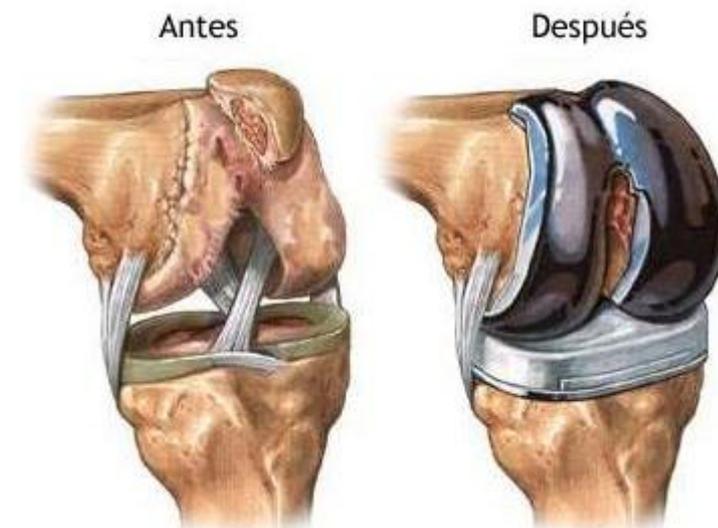
están utilizando superficies más novedosas, incluyendo metal sobre metal, cerámica sobre cerámica o cerámica sobre plástico.



La mayoría de los pacientes que se someten a reemplazos totales de rodilla se encuentran entre los 60 y 80 años de edad, pero los cirujanos ortopédicos evalúan a los pacientes de manera individual. Las recomendaciones para la cirugía están basadas en el dolor y la incapacidad del paciente, y no en la edad. Existen pacientes de 16 años y mayores de 90 años que han recibido reemplazos totales de rodilla exitosos.

La prótesis es un dispositivo diseñado para reemplazar una parte del cuerpo que falta o para hacer que alguna parte del cuerpo funcione mejor. Las prótesis metálicas que se utilizan para la cirugía de reemplazo de la articulación de la rodilla sustituyen cartílago y hueso deteriorado por enfermedad o por edad.

En la siguiente figura se muestra una prótesis de reemplazo de la articulación de la rodilla.



En este capítulo se exponen las causas que originan la revisión de una prótesis de rodilla.

Entre las causas del fracaso de una prótesis de rodilla destacan por su gravedad y frecuencia la infección del implante, el aflojamiento aséptico, la mala alineación del aparato extensor, el desequilibrio de las partes blandas y la osteólisis. Los objetivos de la cirugía de revisión deben abarcar, por tanto, la restauración del nivel de la interlinea articular, la correcta alineación anatómica de los componentes y la construcción de una estructura lo suficientemente estable, que supere el test del tiempo y produzca en el paciente un aceptable grado de satisfacción y un resultado funcional bueno. Sin embargo, se dificulta considerablemente la consecución de estos objetivos cuando aparecen los problemas de una rodilla multioperada, tales como la infección, la contractura de las partes blandas, la lesión de las estructuras ligamentosas estabilizadoras y la pérdida de remanente óseo en términos tanto de calidad como de cantidad.

La inadecuada selección del paciente es una de las causas más frecuentes de fracaso tras una artroplastia de rodilla. El aumento de solicitaciones mecánicas a las que un enfermo poco colaborador puede someter a un implante puede conducir, en la mayoría de los casos, al fracaso de la cirugía debido a un exagerado desgaste del polietileno o a un aflojamiento aséptico secundario a un exceso de tensiones. Esto es especialmente frecuente en pacientes jóvenes con artrosis traumáticas de rodilla asociadas a deformidades axiales de fémur o tibia secundarias a una fractura. Aquellos pacientes con alguna patología en la cadera que secundariamente desarrollan una artrosis de la cámara externa de la rodilla con deformidad en valgo, son también malos candidatos para la artroplastia. Si no se corrige previamente el problema coxofemoral, las mismas fuerzas anómalas que provocaron la degeneración osteoarticular de la rodilla actuarán sobre los componentes protésicos provocando el fallo mecánico del implante. También los enfermos con síndrome de dolor crónico o distrofia simpática refleja en la rodilla intervenida son dudosos candidatos a la cirugía de revisión, ya que en ninguna de las dos situaciones se obtienen beneficios considerables con el recambio de la prótesis.

Algunos de los fallos se podrían reducir mejorando el diseño y el material de los implantes. Otras razones de fallo están relacionadas con la técnica quirúrgica, siendo responsabilidad del cirujano disminuir su frecuencia. Por otra parte, existen causas de fallo estrechamente relacionadas con las características óseas y el estado del hueso del paciente. Por este motivo resulta de gran interés conocer las propiedades óseas del paciente para, en cierto modo, predecir el éxito de este tipo de intervenciones.

En los siguientes apartados de este capítulo se exponen más detalladamente las principales causas de fallo protésico.

## 2. Incidencia de las causas principales de fallo de artroplastia total de rodilla.

La frecuencia de fallo de artroplastia total de rodilla es baja, si bien existe un conocimiento de más de 22.000 artroplastias totales de rodilla revisadas anualmente en USA. [INGENIX: Data analyst Group. Columbus, OH.Ingenix 1999].

Con el objetivo de determinar los mecanismos de fallo de ATR, Sharkey y cols [Sharkey, P.F.; Hozack, W.J.; Rotman, R.H et al: Why are total knee arthroplasty mailing today? Clin Orthop 2002; 404: 7-13] hacen un estudio retrospectivo de todos los pacientes sometidos a ATR durante 3 años (1997- 2000) en una institución americana, el Instituto Rothman de Filadelfia. Para establecer las causas del fallo se tuvieron en cuenta los datos de laboratorio, de radiología e intraoperatorios; en total se revisaron 220 operaciones en 203 pacientes, 9 de ellos bilaterales.

Por frecuencia, se ordenaron las razones del fallo así: desgaste de polietileno, aflojamiento aséptico, inestabilidad, infección, rigidez, mal alineamiento o malposición, aparato extensor deficiente, necrosis avascular de la rótula, fractura periprotésica y recubrimiento sólo de la rótula. La revisión se hizo entre 9 días y 28 años desde la operación. Más de la mitad de las revisiones se hicieron en menos de 2 años de la artroplastia inicial. El cincuenta por ciento de la revisión precoz se hizo por inestabilidad, mal alineamiento o malposición y fallo de fijación.

Las causas principales de fallo se exponen en la siguiente tabla, junto con el porcentaje correspondiente; en muchos pacientes hubo más de un fallo.

<b>CAUSAS PRINCIPALES DE FALLO DE ARTROPLASTIA TOTAL DE RODILLA</b>	
Desgaste del polietileno	25,0 %
Aflojamiento aséptico	24,1 %
Inestabilidad	21,2 %
Infección	17,5 %
Recubrimiento de rótula no recubierta	0,9 %
Fibrosis ( rigidez)	14,6 %
Mal alineamiento o malposición	11,8 %
Aparato extensor deficiente	6,6 %
Necrosis avascular rótula	4,2 %
Fractura periprotésica	2,8 %

Pese a todos los posibles fallos que pueden aparecer en la revisión de la ATR, la Knee Society se basa fundamentalmente en la pérdida de hueso, tanto del fémur como de la tibia. Esto da idea de la importancia que tiene la estabilidad mecánica, como punto de partida, para poder abordar el resto de problemas que puedan aparecer. El tratamiento de la pérdida de hueso es el paso más importante en cirugía de revisión ya que el éxito de la fijación de la nueva implantación se basa en un asiento adecuado de la prótesis sobre el hueso. Se utilizará la tibia como ejemplo de este proyecto.

La Knee Society ha desarrollado un Índice de Severidad basándose en la pérdida de hueso de fémur y tibia e incorporando factores como el abordaje quirúrgico, presencia de contracturas alineamiento de la extremidad, extracción del implante, estabilidad de partes blandas en los planos anteroposterior y lateral, integridad del aparato extensor y revisabilidad de la rótula. La severidad de la artroplastia total de rodilla fallida se entiende como la tipificación de la complejidad y la dificultad del procedimiento quirúrgico. La opinión del cirujano sobre la severidad del procedimiento de revisión de rodilla es pronóstico para los resultados funcionales. La severidad tipifica el posible riesgo que será tanto más alto cuanto más alta sea la severidad con resultados posiblemente peores.

### **3. Desgaste y osteólisis.**

El término osteólisis se refiere a la pérdida de masa ósea, en principio, alrededor del implante, ocasionada por una intensa reacción macrofágica estimulada por distintos mediadores químicos ante la presencia de partículas.

Se han dividido las diferentes fuentes de producción de partículas en 4 grupos:

- 1) Generación de partículas por contacto metal-polietileno articular.
- 2) Generación de partículas por contacto metal-polietileno no articular.
- 3) Generación de partículas de interfaz, sea cemento o hueso.
- 4) Generación de partículas procedentes del contacto entre dos superficies metálicas no destinadas a articular.

### **4. Aflojamiento aséptico.**

El aflojamiento aséptico es un aflojamiento simple, sin ningún tipo de infección. A continuación se exponen las diversas causas que lo originan, las cuales pueden darse de forma aislada o combinada.

#### **4.1. Mala alineación.**

Un eje mecánico en varo mayor de 5° implica el fracaso del implante. La longevidad del mismo se compromete, también, con los vicios rotacionales, especialmente en rotación interna por aumento del esfuerzo en la zona medial y posterior del platillo interno.

El eje mecánico del miembro inferior debe pasar por el centro de la cabeza femoral, centro de la rodilla y centro del tobillo. Todos los cortes son importantes, pero el tibial es crítico. El corte tibial en varo compromete la longevidad del implante.

#### 4.2. Inestabilidad.

La inestabilidad genera desgastes anárquicos del tipo surcos o ralladuras. La misma puede ser femorotibial por desequilibrio ligamentoso o femoropatelar por excesivo valgo, rotaciones internas, patela alta o cortes óseos inadecuados.

Los errores quirúrgicos y el diseño no adecuado de la prótesis son las causas habituales de inestabilidad.

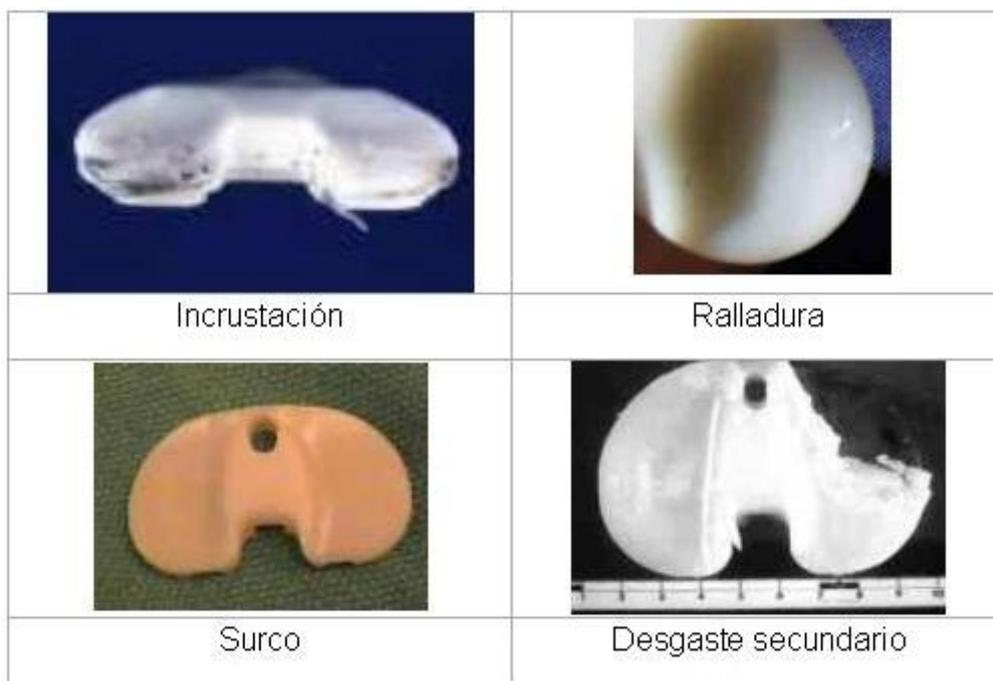
#### 4.3. Anclaje.

El anclaje puede ser confiado al cemento o a la osteointegración por superficie rugosa con o sin hidroxiapatita, o a ambos en las llamadas prótesis híbridas.

Ambos métodos parecen adecuados si se cuenta con un alineamiento y estabilidad impecables, una técnica de cementación rigurosa o un press-fit preciso en hueso de buena calidad.

#### 4.4. Desgaste y usura.

El cromocobalto sufre menos desgaste que el titanio, pero éste posee un módulo de elasticidad más cercano al del hueso distribuyendo mejor las cargas de presión a las que se encuentra sometido, siendo por ello que las bandejas tibiales se construyen en dicho material, sin embargo, el elemento más débil del implante es el polietileno. Se reconocen 7 tipos diferentes de desgaste del polietileno: deformación de superficie, surcos, incrustaciones de partículas de cemento y/o metal, ralladuras, efecto de pulido, abrasión y delaminación. Algunos de estos defectos se observan en la siguiente figura.



A su vez se reconoce un desgaste primario que incluye solamente al polietileno y uno secundario que involucra también al metal.

El polietileno puede presentar defectos de fabricación porque los cortes pueden no ser regulares perdiendo homogeneidad en sus propiedades.

El diseño también juega un papel importante ya que, algunos polietilenos demasiado planos recibirían solicitaciones que exceden su punto de rotura por incremento de esfuerzos puntuales.

#### **4.5. Huésped.**

Las características de los pacientes pueden influir en la aparición de aflojamientos mecánicos precoces, sin duda, la mala calidad ósea (osteoporosis, artritis reumatoidea, etc.), la obesidad o la actividad desmedida no son factores que ayuden a un anclaje longevo.

### **5. Aflojamiento séptico o por infección.**

La infección es una de las causas más frecuentes de fracaso en las artroplastias de rodilla. Puede ser precoz o tardía. La forma precoz está relacionada con la operación y la tardía se debe a difusión por vía hematógena. Los problemas que la herida presenta en el postoperatorio, como drenaje persistente, retraso de cicatrización o hematoma, aumentan la posibilidad de que ocurra infección. [Bliss, D.G.; G.C.: Infected total knee arthroplasties. Clin Orthop 1985; 1999: 207-214].

Una adecuada búsqueda de factores de riesgo que predispongan a la infección, así como un cuidadoso examen físico y un correcto uso de las exploraciones complementarias (radiografías, gammagrafías, punción-aspiración, tests de laboratorio) ayudarán a eliminar esta posible causa de fracaso. En otras palabras, la cifra de revisión por infección puede disminuirse mediante diagnóstico precoz e intervención agresiva.

### **6. Fracturas periprotésicas.**

Se definen como fracturas periprotésicas aquellas que se localizan en la rotula, tibia o fémur, en un paciente portador de una artroplastia de rodilla, y que ocurren a menos de 6 cm. de la punta del vástago del implante o a menos de 15 cm. de la línea articular. Estas fracturas se producen en la región de concentración de fuerzas junto a los componentes protésicos. La presencia de estos componentes origina cambios en el hueso periarticular, que tiene un efecto importante en cuanto al mecanismo de producción de la lesión.

Las fracturas alrededor de una rodilla protésica son mucho más frecuentes debido a que cada vez se hace una cirugía sustitutiva de rodilla con mayor

frecuencia (fracturas intraoperatorias) y cada vez existen sujetos en edades más altas con riesgo de sufrir una fractura (fracturas postoperatorias).

### **6.1. Incidencia.**

Son escasas, en términos relativos, las fracturas de este tipo que se presentan como complicación de la prótesis total de rodilla. Con el paso de los años, cada vez son más los pacientes portadores de un implante y mayor su supervivencia.

Actualmente no existe un estudio que recoja la frecuencia global de fracturas periprotésicas de la rodilla. Sin embargo, Berry, en un estudio sobre la experiencia en la Clínica Mayo, estima en un 3% los casos de fallo de artroplastia total de rodilla debidos a fracturas periprotésicas. Son menos frecuentes las fracturas intraoperatorias que las postoperatorias, en proporción de uno a diez aproximadamente. También la frecuencia es doble durante y después de la cirugía de revisión que durante o después de la cirugía primaria.

Aunque la incidencia demográfica es pequeña, su repercusión es importante ya que este fallo invalida totalmente al paciente. El resto de los fallos no producen una incapacidad total del paciente, sino diferentes grados de incapacidad, dependiendo de la severidad del fallo, solucionándose en algunos casos mediante tratamiento o pequeñas intervenciones.

Los fallos mecánicos tienen una escasa incidencia estadística, sin embargo, su severidad es alta. Un riesgo tiene diversos factores de valoración, pero considerando su incidencia y su gravedad, aun teniendo una incidencia baja, si su gravedad es significativa, no puede despreciarse.

Con este proyecto no se intenta resolver un problema general y de gran incidencia, sino singular, escaso y de grave incidencia. La relevancia del fallo mecánico (fractura) viene dada por sus efectos incapacitantes y el requerimiento de solución urgente del mismo. El desgaste del segmento de polietileno no es instantáneo, hay un tiempo para programar la operación de recambio, y la severidad del mismo evoluciona de escasa a grave en un periodo de tiempo relativamente amplio, la inestabilidad se puede reducir temporalmente por medios externos, las infecciones e inflamaciones suelen ir acompañados de una sintomatología previa, etc. Es decir, el problema que se considera, en este proyecto, generalmente suele ser más grave que el resto, no tiene acciones paliativas sino reparativas y urgentes. Por ello deben tomarse decisiones en un breve espacio de tiempo y con todos los datos posibles. Hasta el momento, el proceso es "poco científico", fundamentalmente por la escasez de datos, y depende en gran medida del "arte" del medico, es decir de su experiencia e intuición a la hora de interpretar radiografías, ecografías, TACs u otros sistemas exploratorios.

Desde el punto de vista mecánico-resistente, pueden darse en la rodilla tres tipos de fallo:

- a) Fallo femoral, generalmente rotura por compresión o flexo compresión. Menos del 10 % de los fallos mecánicos de rodilla son de este tipo.

- b) Fallo tibial, generalmente por compresión destructiva de la meseta tibial. Supone más del 85% de los casos de fallo mecánico de la rodilla.
- c) Colapso de la articulación, o fallo conjunto. Esto ocurre cuando fallan los dos componentes a la vez, tibia y fémur. En realidad, esto no es estrictamente así sino que se produce primero el fallo de uno de los dos elementos e inmediatamente falla el otro (breve espacio de tiempo no medible), generalmente falla la meseta tibial desplazando la línea de acción de cargas sobre el fémur y produciendo un sobreesfuerzo y fallo por flexo-compresión. Supone menos del 5% de los casos de fallo mecánico de la rodilla.

## **6.2. Factores predisponentes.**

La osteopenia, los estados previos como la artritis reumatoide, la osteólisis por partículas, estados de déficit de otras articulaciones y enfermedades sistémicas, aumentan la incidencia de las fracturas periprotésicas postoperatorias. Las movilizaciones bajo anestesia y la rehabilitación entusiasta en ocasiones conducen a la fractura.

El estado neurológico previo, la demencia senil, el Parkinson, la descoordinación psicomotora, la mala visión, y la edad avanzada son factores de riesgo, así como el alcoholismo, los tratamientos con antidepresivos y corticoides, y la pérdida del estímulo propioceptivo en la rodilla protésica.

El diseño de la prótesis también juega un papel importante en la incidencia de fracturas periprotésicas. En general, cuanto más constreñido es el diseño, existe más probabilidad de que se produzca una fractura periprotésica.

Sin embargo, no se debe pasar por alto el principal factor predisponente que es el traumatismo y la energía con la que se produce, que incluso en pacientes sin prótesis y con hueso sano es capaz de producir la fractura.

## **6.3. Fracturas periprotésicas que ocurren intraoperatoriamente.**

Durante el procedimiento quirúrgico de implantación de una prótesis total de rodilla pueden producirse fracturas que rara vez significan una grave complicación pues suelen ser fracturas sin desplazamiento. Es posible que estas fracturas queden estabilizadas por el mismo implante, pero en ocasiones puede ser necesaria la aplicación de material de osteosíntesis para conseguirlo. Pese a la regla de que son poco trascendentes, pueden ocurrir en la tibia, fémur o en la rótula; es muy importante el diagnóstico y la valoración intraoperatoria para proceder adecuadamente.

#### **6.4. Fracturas periprotésicas que ocurren en el postoperatorio.**

##### **▪ Supracondíleas de fémur.**

El hecho de que la artroplastia de rodilla sea cada vez una intervención que se realiza con más frecuencia, unido al envejecimiento de la población portadora, hace que se produzcan más recambios de las prótesis, aumentando el número de este tipo de fracturas.

Son factores de riesgo de este tipo de fracturas periprotésicas: la osteopenia y enfermedades que la producen, la cirugía de revisión, afecciones neuromusculares, tornillos y osteolisis que crean puntos débiles, deformidad o cirugía previa, así como la reacción de una escotadura anterior en la parte distal del fémur.

Atendiendo a la existencia o no de desplazamiento de la fractura y a la estabilidad de la prótesis, las fracturas supracondíleas del fémur pueden clasificarse en los siguientes tipos:

- Tipo I: Fractura no desplazada. Prótesis estable.
- Tipo II: Fractura desplazada. Prótesis estable.
- Tipo III: Fractura desplazada o no desplazada. Prótesis suelta o que falla por marcada inestabilidad o desgaste del polietileno.

##### **▪ Fracturas de tibia.**

Se ha establecido una clasificación sencilla según la localización de la fractura tibial. Las fracturas del tipo I son las producidas en el platillo tibial; las fracturas del tipo II son las que ocurren junto al vástago y las del tipo III se localizan distales al vástago. Adicionalmente las dividen en dos subgrupos para establecer una guía de actuación. En un grupo A se incluyen las fracturas tibiales que tienen la prótesis bien fijada, y en un grupo B las que presentan además una prótesis movilizada.

Los factores de riesgo son similares a los del fémur, si bien conviene destacar como más importantes la osteoporosis, la cirugía previa o de revisión, la perforación cortical y el choque de la punta del tallo contra la cortical de la tibia.

En el postoperatorio las fracturas se relacionan con un mal alineamiento axial o a malposición de los componentes.

Las fracturas postoperatorias se deben a pequeños traumatismos casi siempre.

##### **▪ Fracturas de rótula.**

Las fracturas de rótula que complican una prótesis total de rodilla son infrecuentes. Pueden ocurrir durante la cirugía protésica primaria o de revisión

(intraoperatorias) o en el postoperatorio por traumatismo, necrosis avascular, por fatiga o por varias causas asociadas.

Ocurren en osteonecrosis o traumatismos menores especialmente en la cirugía de revisión cuando el hueso está reducido de espesor de forma importante. El mal alineamiento, el diseño inadecuado, lo mismo que la resección inadecuada por exceso o por defecto, y el compromiso del riego sanguíneo a la rótula después de la sección del alerón externo o tal vez por extirpación de la grasa de Hoffa, son factores predisponentes.

Parece que las fracturas rotulianas son más frecuentes en hombres, en tanto que las del fémur y la tibia lo son en mujeres.



## **Capítulo VI: Memoria de diseño.**

### **1. Introducción.**

En este capítulo, se describirá la máquina de ensayos que se empleará para la realización de ensayos estáticos y dinámicos y se realizará una exposición detallada del proceso de diseño del sistema de sujeción para los especímenes de tibia y fémur, así como del sistema de medida y el sistema de bombeo. Así mismo, se especificarán los materiales empleados en la fabricación de cada una de las piezas diseñadas y se expondrá el montaje del conjunto.

### **2. Máquina de ensayos.**

Antes de proceder al diseño del sistema de sujeción para los especímenes de tibia y fémur, es fundamental analizar las características morfológicas, dimensionales y de funcionamiento que presenta la máquina de ensayos en la que se van a utilizar. Esta última condicionará en gran medida el desarrollo del diseño de dicho sistema de sujeción.

La máquina de ensayos para la que se realiza el diseño del sistema de sujeción es aquella de la que dispone el petionario (Departamento de Ingeniería Mecánica de la U.L.P.G.C.) y que se describe a continuación.

#### **2.1. Descripción.**

Se trata de una máquina servo-hidráulica para ensayos de fatiga y ensayos dinámicos, con sollicitaciones en tracción, compresión y flexión. Tiene capacidad de carga de 5 kN, una amplitud de desplazamiento de 810 mm y un rango efectivo de frecuencias de 1 a 10 Hz. Consume una potencia de 5,6 kW con tensión de alimentación trifásica.

Para aplicaciones típicas de fatiga o comportamiento dinámico, puede completarse con múltiples opciones tanto en accesorios de ensayo (mordazas, útiles, etc.), como transductores (fuerza, deformación, etc.). El sistema de servocontrol y medida SCM4000, desarrollado para ensayos dinámicos, ofrece una gran potencia a este tipo de máquinas, con posibilidad de efectuar ensayos con diferentes funciones: rampa, seno, triangular, etc., así como diferentes modos de adquisición y tratamiento.

#### **2.2. Constitución.**

La máquina de ensayos está constituida por los siguientes componentes:

- Un *bastidor* de 2 columnas cromadas de guiado del puente superior.
- Un *servocilindro* con su equipamiento: actuador dinámico de doble efecto/doble vástago, con bloque de servoválvula incorporado, captador de

posición (tipo magnetostrictivo), servoválvula, brida de sujección, finales de carrera, etc.

- Una *central hidráulica*, cuya capacidad está determinada por las prestaciones dinámicas de la máquina: velocidad del actuador, rango de fuerzas, etc.
- Un *conjunto de mando y control* que incluye:
  - Cuadro eléctrico de mando y maniobra e instalación eléctrica: accionamientos, contactores, etapa de potencia de electroválvulas, alarmas, señalización, conexión de señales, alimentaciones generales, etc.
  - Transductores para medida y control: de fuerza, desplazamiento, etc., y sus correspondientes acondicionamientos electrónicos.
  - Sistema de control, medida y adquisición: desarrollado por **MICROTEST**. Se maneja desde ordenador, por medio de un software desarrollado al efecto (**SCM4000**). Se trata de un sistema muy flexible, adaptable a las necesidades del usuario. La descripción de las prestaciones del mismo se muestran más adelante.



▪ Marco de ensayos

Los bastidores o marcos de ensayo de columnas están especialmente concebidos para ensayos de fatiga tracción/compresión (alternante o forma de onda), así como para ensayos de flexión sobre materiales muy diversos: plásticos, cerámicos, metálicos, polímeros, composites, etc.

El marco de ensayos comprende:

- La *placa base*, fijada sobre el chasis, que reposa sobre el suelo por medio de suspensiones elásticas.
- Las *columnas*, construidas en acero cromado, fijadas rígidamente sobre la placa base.
- El *punte móvil*, que desliza sobre las columnas.

La placa base está ideada para ensayos de fatiga y con posibilidad de fijaciones para accesorios de ensayo (según el tipo de ensayos a efectuar). La bancada tiene elementos soportes para amortiguar las vibraciones que pudieran transmitirse al suelo del laboratorio. La placa base lleva incorporado el servocilindro.

El guiado perfecto del punte móvil sobre las columnas se consigue con un riguroso paralelismo entre las mismas.

El punte móvil se puede ajustar en altura mediante aprietes manuales de subida y bajada que permiten su posicionamiento a lo largo de las columnas del marco. De esta manera puede acomodarse la zona de ensayos del marco para diferentes longitudes de probeta y diferente utillaje de ensayo o accesorios.

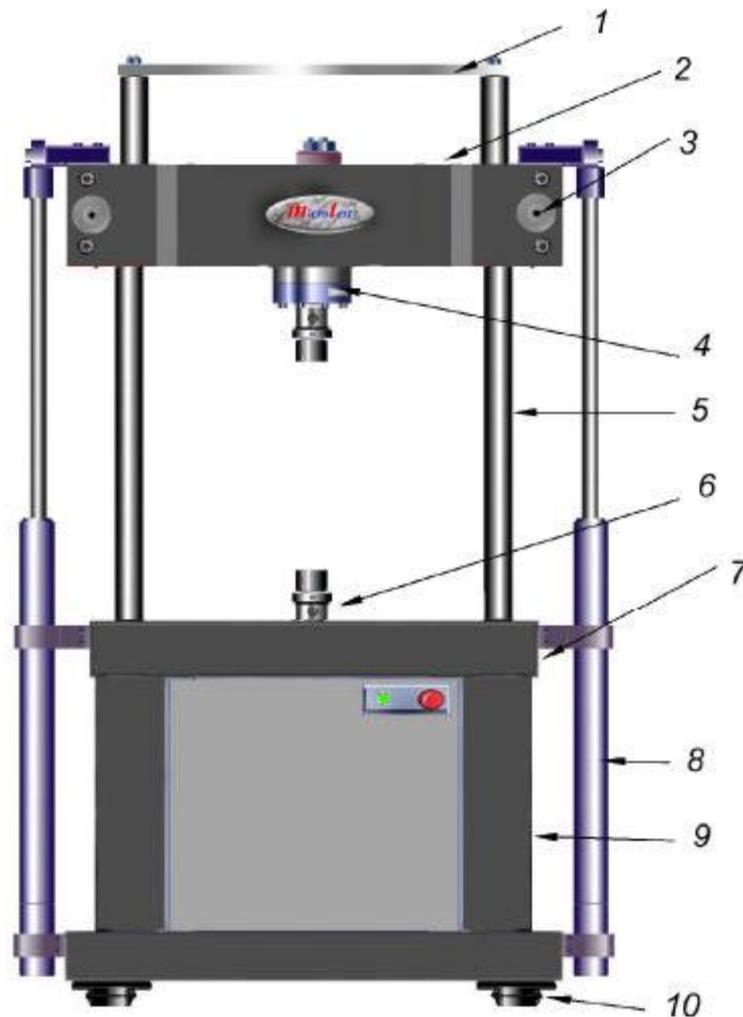
El transductor de fuerza de la máquina va fijado sobre el punte.

El montaje del marco de ensayos incluye una *mampara de protección* frente a proyecciones potenciales de fragmentos, construida normalmente en perfilera de aluminio y acristalamiento en policarbonato.

En la tabla siguiente se muestran las dimensiones estimadas del marco de carga de este modelo EFH/5/FR.

Diámetro de columnas	30 mm
Luz entre columnas	350 mm
Distancia entre centros de columnas	380 mm
Altura total del marco de ensayos	1900 mm
Luz base entre mordazas	900 mm
Altura de bancada (placa base)	830 mm
Fondo bancada (placa carga)	350 mm

A continuación puede verse un esquema descriptivo del marco de carga y los diversos elementos que lo componen.



- 
- 1: Travesaño fijo con apoyo al marco de protección.
  - 2: Puente móvil.
  - 3: El modelo de que se dispone carece de este elemento.
  - 4: Transductor de fuerza.
  - 5: Columnas de guiado cromadas.
  - 6: Servoactuador hidráulico.
  - 7: Placa base.
  - 8: El modelo de que se dispone carece de este elemento.
  - 9: Chasis.
  - 10: Soportes de apoyo de amortiguación.



A continuación, se muestran fotografías de la máquina de ensayos, situada en el Laboratorio de Biomecánica de la Universidad de las Palmas de Gran Canaria, así como el equipo informático asociado a la misma.





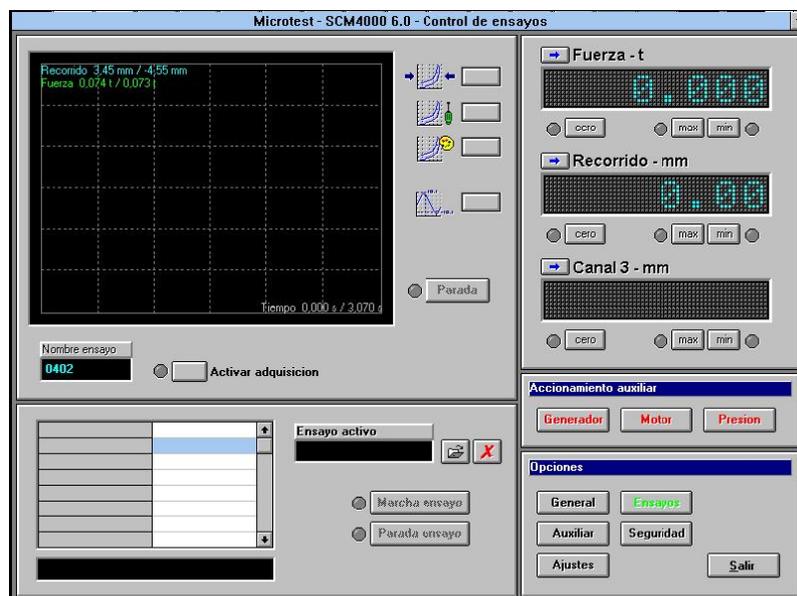
### 2.3. Funcionamiento.

La máquina tiene dos posibilidades de funcionamiento:

- Funcionamiento asistido, es decir, con presencia de una persona.
- Funcionamiento autónomo o desasistido, en el cual la persona pone en marcha el equipo y este trabaja de forma autónoma hasta llegar a la condición de parada, registrando todos los datos adquiridos por el sistema durante el ensayo, tanto en fuerza como en desplazamiento.

### 2.4. Software.

El programa SCM4000 98, es un sistema diseñado para la ejecución automática de ensayos sobre maquinas dinámicas.



Este software permite al usuario:

- El control directo de todas las funciones de la maquina desde su PC.
- Realizar adquisiciones de datos.
- Crear y ejecutar procesos automáticos de ensayos.
- Personalizar los resultados de los ensayos.
- Configurar el informe de resultados suministrado por el sistema (resultados a presentar, gráficos, etc.)
- Asignar niveles de acceso a la aplicación a diferentes usuarios.
- Etc.

Este sistema trabaja con el entorno Windows.

Básicamente el sistema consta de cinco módulos, cada uno de ellos con una función distinta:

▪ **Configuración.**

El modulo de configuración, permite al usuario adaptar las características generales del resto de los programas, a sus necesidades particulares (resolución de las variables de la maquina, unidades de medida, denominación de cada una de las variables, etc.).

▪ **Control de ensayos.**

El programa de control permite al usuario: el acceso directo a todas las funciones de la maquina, la posibilidad de realizar adquisiciones de datos, ejecutar ensayos automáticos, etc.

▪ **Análisis de resultados.**

Este es el programa a través del cual, el usuario puede recuperar los ficheros de datos generados con el programa de control, y analizarlos en múltiples formas: curvas de datos en varios formatos, columnas numéricas, informes por plotter o impresora, etc.

▪ **Editor de secuencias de ensayo.**

El editor de secuencias de ensayo, permite al usuario crear secuencias de órdenes para componer ensayos completos. Estas secuencias serán ejecutadas de forma automática por el panel de control.

▪ **Editor de resultados.**

El editor de resultados permite al operador personalizar los cálculos efectuados por el sistema de cara a la obtención de resultados en los ensayos.

▪ **Gestión de usuarios.**

Con este programa el operador asigna a los diferentes usuarios del sistema niveles de acceso a las diferentes partes de la aplicación.

El conjunto de programas, al estar integrado en el entorno Windows, funciona exactamente igual que cualquier otra aplicación del sistema, permitiendo:

- Posibilidad de trabajo al mismo tiempo que otras aplicaciones.
- Utilización de los recursos del sistema Windows (impresoras, fuentes de texto, etc.).
- Entorno gráfico de trabajo.
- Etc.

### **3. Sistema de sujeción.**

#### **3.1. Necesidades del peticionario.**

El peticionario, la Escuela Técnica Superior de Ingenieros Industriales de la Universidad de Las Palmas de Gran Canaria (U.L.P.G.C.) por medio del Departamento de Ingeniería Mecánica (D.I.M.), necesitaba un sistema de sujeción para especímenes de tibia y fémur que cumpliera una serie de requisitos.

El sistema de sujeción requerido debe ser válido para ensayos estáticos y dinámicos y permitir la realización de ensayos con cargas axiales puras y excéntricas dentro de las características biomecánicas estándares de la articulación de la rodilla. Para llevar a cabo el proceso de diseño de dicho sistema, es imprescindible considerar, además, las dimensiones, características y morfología de la máquina de ensayos de que dispone el Laboratorio de Biomecánica del Departamento de Ingeniería Mecánica de la E.T.S.I.I.

Pese a que para el desarrollo del protocolo de ensayos dinámicos de huesos largos de la rodilla, objetivo de este proyecto, sólo se realizarán ensayos dinámicos en los que se someterá a los especímenes a cargas axiales puras de compresión, se ha considerado conveniente diseñar unas mordazas que tuvieran un campo de aplicación más amplio y permitieran, por tanto, la realización de otro tipo de ensayos que resultan de interés, desde el punto de vista del campo de investigación en que se encuentra inmerso el peticionario.

#### **3.2. Proceso de diseño.**

El proceso de diseño de este sistema de sujeción para especímenes de tibia y fémur, se ha realizado teniendo en cuenta, además de las características biomecánicas de la articulación de la rodilla, las dimensiones y características de la máquina de ensayos que se empleará para llevar a cabo los ensayos estáticos orientados a la comprobación de la carga máxima y los ensayos dinámicos para la comprobación a fatiga del deterioro del hueso y puntos de unión del hueso con la prótesis. Tras haber realizado este estudio y conforme a la información recavada,

mediante un software de diseño en 3D denominado SolidEdge, se han diseñado las distintas piezas que compondrán el sistema de sujeción, solicitado por el peticionario, que será utilizado en la realización de los ensayos para la elaboración del protocolo de ensayos dinámicos de huesos largos de la articulación de la rodilla, objetivo principal de este proyecto.

El sistema de sujeción que se ha diseñado consta de dos placas en las que se fijarán los huesos, fémur y tibia respectivamente, y dos mordazas que, unidas a las placas, servirán para colocarlas o montarlas en la máquina de ensayos. Cada placa irá atornillada a su mordaza correspondiente mediante 4 tornillos y 4 tuercas con arandelas de presión. Los tornillos de unión de cada placa con su mordaza son tornillos DIN 933 de A4-80 (AISI 316) de métrica 10 y 40 mm de longitud. Las tuercas son DIN 934 de A2-70 (AISI 304) y 8 mm de espesor y las arandelas de presión de A4-80 (AISI 316). Las arandelas de presión irán colocadas entre las tuercas y la placa. Se dispondrán arandelas planas anchas de AISI 304 entre las cabezas de los tornillos y las mordazas con el objetivo de lograr una mejor distribución de la presión.

Durante la descripción del dispositivo haremos distinción entre el conjunto superior y el conjunto inferior del sistema de sujeción. Denominaremos *conjunto superior* al constituido por las piezas destinadas a la sujeción del fémur y aquellas que sirvan como anclaje de estas a la máquina de ensayos. Así mismo, designaremos con la denominación de *conjunto inferior* al constituido por las piezas destinadas a la sujeción de la tibia y aquellas otras piezas necesarias para su acoplamiento a la máquina de ensayos. Cada uno de los conjuntos, inferior y superior, constan de una placa atornillada a una mordaza. Esta última se montará en la máquina de ensayos mediante un pasador.

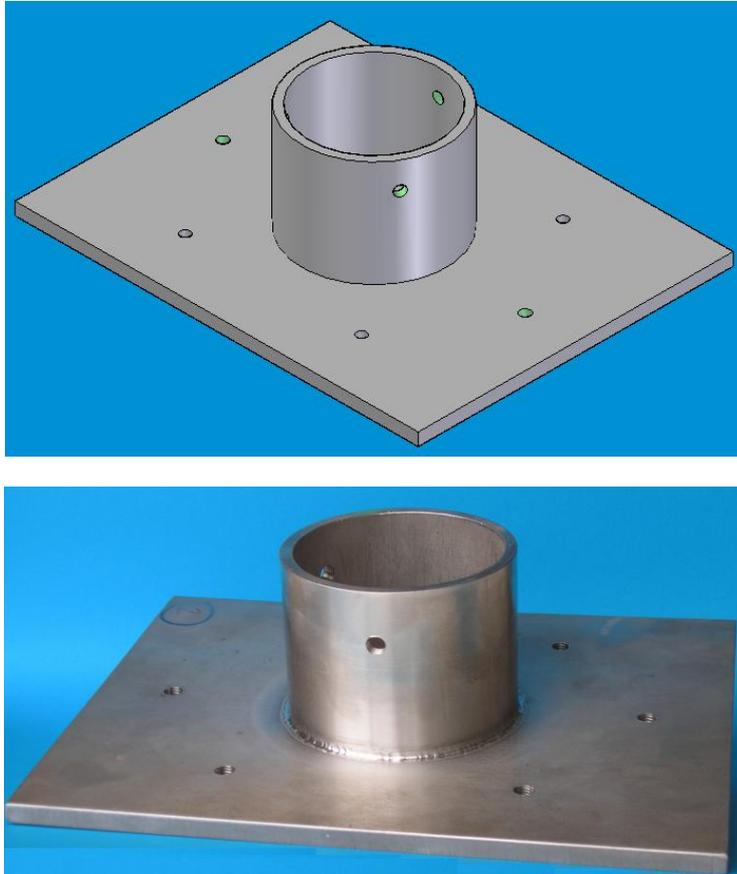
A continuación se describe detalladamente el proceso de diseño de cada una de las piezas.

### **3.3. Diseño de las placas.**

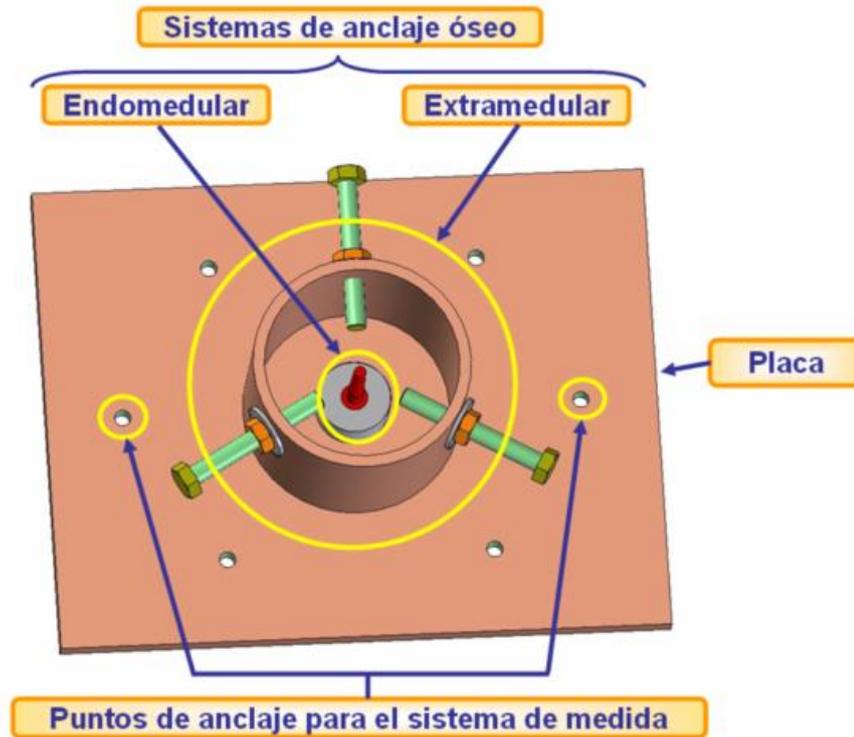
Las placas para la sujeción de fémur y tibia, consisten en una base rectangular, de acero inoxidable AISI 304, sobre la cual hemos soldado un cilindro hueco. El cilindro posee una corona de tornillos distribuidos a 120° en su perímetro y confluentes en el eje longitudinal, cuya función es la de orientación, y sujeción de los extremos de las muestras evitando que experimenten rotación. Los tornillos de sujeción deben estar a una distancia, con respecto del extremo del hueso, igual o superior a dos veces el diámetro del hueso que se va a sujetar. Esta es una distancia orientativa para evitar concentración de tensiones adicionales a las sufridas en el propio apoyo. Por tanto, el cilindro lleva mecanizados 3 taladros roscados a 120° en los que se colocarán dichos tornillos que constituirán el sistema de anclaje extramedular. La ubicación de estos taladros, tanto en altura como en ángulo, se ha elegido con el objetivo de garantizar la correcta sujeción del hueso, siendo esta la que reproduzca con mayor fidelidad las condiciones reales en que se encuentra este en el cuerpo humano. La disposición de los tornillos a 120° garantiza el igual reparto de presiones de estos tornillos sobre el perímetro del hueso. Las alternativas contempladas para el diseño del sistema de anclaje extramedular serán desarrolladas con posterioridad en el epígrafe

correspondiente. Dichos tornillos son tornillos DIN 933 de A4-70 (AISI 316), métrica 10 y cabeza hexagonal y longitud de 80 mm.

A continuación se muestran un dibujo en 3D de la placa en SolidEdge y una fotografía de la misma una vez fabricada.



Atornillado a la base y en el centro del cilindro descrito, se colocará un centrador metálico de acero inoxidable AISI 304 intercambiable de punta troncocónica. Este es el sistema de anclaje endomedular que se aloja en el interior de la cavidad medular tibial y femoral cuya función es la de centrar el hueso para permitir la aplicación de las cargas y determinar la excentricidad o no excentricidad de aplicación de la misma. El diseño de estos centradores se detallará posteriormente, durante el desarrollo de este capítulo.



La base de cada placa lleva mecanizados 4 taladros roscados que servirán para atornillarla a la mordaza y otros 2 taladros que se utilizarán para el anclaje de los captadores de desplazamiento. La ubicación de los taladros se ha realizado a una distancia superior a dos veces el diámetro del taladro en cuestión del borde de las placas para evitar que se produzcan concentradores de tensiones.

### 3.4. Diseño del sistema de anclaje extramedular.

La función de los sistemas de anclaje del espécimen, tanto extramedular como endomedular, es reproducir, de la manera más exacta posible, las restricciones de desplazamiento a las que se encuentra sometido el espécimen de manera natural en el cuerpo humano.

Colocando los tornillos de anclaje extramedular lo más cerca posible de la meseta se lograría una estabilidad del hueso, evitando la flexión lateral, que no existe en la realidad. Otra alternativa sería colocar dichos tornillos a una distancia de 30 ó 40 mm por encima del sistema de anclaje endomedular. Esto evitaría la flexión del hueso hacia los lados y el 2º modo de pandeo. Cualquiera de las dos alternativas expuestas conduciría a resultados engañosos ya que otorgan unas condiciones de estabilidad al espécimen de las cuales no goza en la realidad.

Otra ubicación de estos tornillos podría ser en la base, por debajo de la altura del sistema de anclaje endomedular. Sin embargo, esto supondría un mal anclaje ya que se sometería al espécimen a una presión en los puntos de apoyo que generaría unos esfuerzos sobre el mismo y unas concentraciones de tensiones que no se corresponden con la realidad.

Se ha optado por disponer los tornillos de anclaje extramedular coincidiendo con la altura del centrador en el interior del hueso. Esta es la disposición que se ha

considerado más adecuada ya que impide la rotación y no otros fenómenos como los descritos en los casos anteriores. Por tanto, de las alternativas expuestas, es esta la que reproduce con mayor fidelidad las condiciones reales.

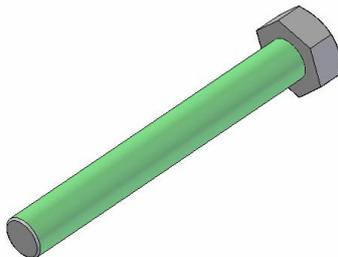
En caso de producirse flexión lateral, la "lesión interna" no será fácil de determinar, pero la "lesión externa" sí. En este sentido, habría que evaluar las acciones de interacción entre las mordazas y los huesos. Esto solo sería posible mediante un estudio de investigación o tesis, que evaluara mediante la instrumentación de las zonas de contacto las presiones correspondientes.

Lo ideal sería embeber la base del espécimen en una resina que tuviera un compromiso de rigidez-flexibilidad tal que pudiera simular el empotramiento imperfecto entre las partes del hueso, ya que las partes del hueso no son del todo rígidas. Este método presenta bastantes inconvenientes que lo convierten en una alternativa inviable para este proyecto. Por una parte, resulta complicado lograr la rigidez exacta de la resina que reproduzca con una fidelidad aceptable las condiciones reales. Por otra parte, el curado de la resina es un proceso lento, lo cual aumentaría el tiempo necesario para la preparación de los ensayos. Esto podría solventarse utilizando acelerantes que disminuyeran el tiempo requerido para el curado de la resina. Sin embargo, emplear estas sustancias fragiliza la resina estando sometida a esfuerzos dinámicos. Para evitar la fragilización podría utilizarse un plastificante pero llegados a este punto, el coste económico del proceso habría ascendido de forma prohibitiva. Por otra parte, esta alternativa sería factible únicamente con especímenes artificiales ya que el hueso cadavérico se deterioraría significativamente durante el tiempo necesario para que la resina cure. Desde el punto de vista económico, cabe destacar que trabajar con resinas requiere de una cámara de aspiración de vapores, entre otros equipos, y unas condiciones de las que el laboratorio peticionario no dispone en la actualidad.

### **3.5. Diseño de tornillos de anclaje extramedular.**

Los tornillos que forman parte del sistema de anclaje extramedular, son tornillos DIN 933 de A4-70 (AISI 316), métrica 10 y cabeza hexagonal y longitud de 80 mm. La disposición de los tornillos a 120° garantiza el igual reparto de presiones de estos tornillos sobre el perímetro del hueso.

Al no poderse apretar sobre el hueso, en los ensayos dinámicos terminarían aflojándose. Por este motivo, se utilizarán tuercas de A2-70 (AISI 304) y 8 mm de espesor y arandelas planas de AISI 304, que se aprietan sobre la cara exterior del cilindro hueco.



Estos tornillos llevarán en la punta un accesorio de goma, plástico flexible o similar que mejore el contacto con el hueso y evite ocasionar daños sobre el mismo.



### 3.6. Diseño del sistema de anclaje endomedular.

Se ha diseñado un juego compuesto por centradores de punta troncocónica, de AISI 304, de diámetros 6mm, 8 mm, 10mm, 12 mm y 14 mm, que van atornillados en el centro de la placa y constituyen el sistema de anclaje endomedular de los especímenes cuya función es la de centrar el hueso y la aplicación de la carga.

La colocación del sistema de anclaje endomedular de los especímenes pasa por la realización de un fresado para mecanizar, en el hueso, un taladro en el que se introduce posteriormente el centrador. A la hora de realizar el fresado resulta fundamental respetar la capa cortical ya que es ésta la que aporta al hueso las características mecánicas fundamentales. Por este motivo, todo espécimen debe tener al menos un espesor de 4 mm para conservar sus características mecánicas. Por ello, y teniendo en cuenta las distintas posibilidades de diámetro de huesos, se ha considerado necesario realizar esta serie de centradores. De este modo, según el diámetro del hueso o espécimen, se realizará un fresado interior para el alojamiento del centrador que convenga en cada caso.

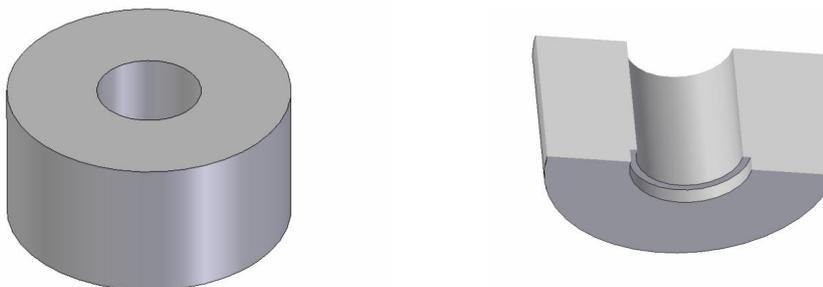
Aunque existe la posibilidad de realizar un fresado perfectamente cilíndrico del hueso la recuperación de la forma original del mismo hace que se llegue a perder la forma cilíndrica en el fondo del taladro. Por este motivo se ha optado por centradores de punta troncocónica, ya que en caso contrario al introducir el centrador induciríamos unas cargas radiales de expansión en el fondo del taladro que no se corresponden con la realidad.

La altura de los centradores se ha elegido teniendo en cuenta la concentración de tensiones sobre el área de contacto con el hueso y el tamaño de los vástagos de las prótesis existentes. Utilizar centradores de menor altura supondría reducir el área de contacto entre el centrador y el hueso, esto generaría una mayor concentración de tensiones en este área. Por otra parte, la altura de los centradores está limitada por el tamaño del vástago de la prótesis que se desee ensayar. En el caso de que se deseara ensayar una prótesis cuyo vástago fuera más largo y resultara necesario reducir la altura del centrador, se podría recurrir a

centradores mixtos de acero cubiertos de una resina que otorga una flexibilidad relativa y reduce la concentración de tensiones en el área de contacto con el hueso.



El ensanchamiento que se observa en la base de los centradores de 6 y 8 mm de diámetro se debe a requerimientos de mecanizado. En estos casos se dispondrá, en torno a dicho ensanchamiento, un cilindro hueco de AISI 304 de 12 mm de espesor, diámetro interior igual al diámetro del ensanchamiento y altura igual a la altura del ensanchamiento del centrador más la altura de la junta de estanqueidad dispuesta entre el centrador y la placa. En la parte inferior interna de este cilindro se realizará un rebaje circular de altura igual al espesor de la junta de estanqueidad para alojarla en su interior. De este modo se garantizará el correcto apoyo del hueso y se evitarán efectos de borde sobre el mismo.



### 3.7. Diseño de las mordazas.

Resulta de vital importancia, considerar la morfología y dimensiones de los elementos de la máquina de ensayos para llevar a cabo el diseño de las mordazas.

Lo primero que se plantea es cómo resolver la unión de las mordazas a la máquina de ensayos. Como se observa en la figura inferior, la máquina de ensayos consta de un dispositivo destinado al acoplamiento de mordazas que consta de un taladro pasante.

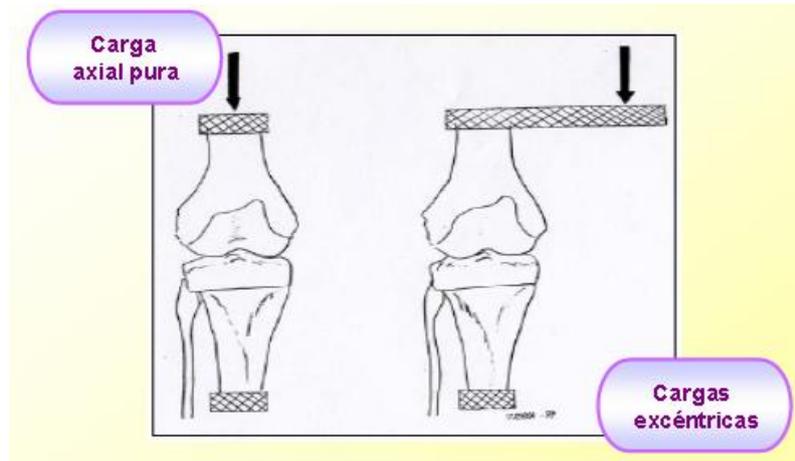
En la siguiente fotografía se muestra la zona de la máquina de ensayos en la que se acopla del conjunto superior del sistema de sujeción.



En la imagen inferior se observa la zona de la máquina de ensayos en la que se acopla en conjunto inferior del sistema de sujeción.



Además de la morfología y dimensiones de dicho dispositivo, en el diseño de la unión debe considerarse que esta debe impedir el movimiento en el plano sagital (flexión) y permitir el giro libre en el plano frontal, lo cual resulta imprescindible para la aplicación de cargas excéntricas. De este modo, se logra una rótula con posible libertad de movimiento en un sólo plano, que posteriormente se puede anular una vez adaptada a la angulación o valgismo de la muestra.



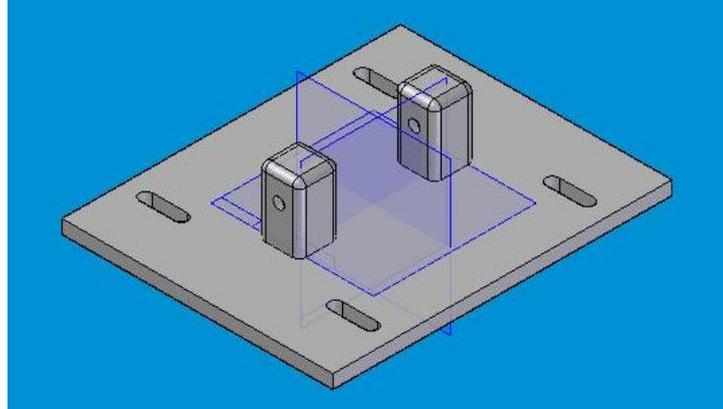
La solución adoptada consiste en un pasador cilíndrico que, atravesando dicho taladro pasante, sirva de elemento de unión entre la máquina y las mordazas del sistema de sujeción que se está diseñando.

Una vez adoptada esta solución para la unión entre la máquina de ensayos y el sistema de sujeción, cabe pensar en un diseño de la mordaza compatible con dicha solución.

El diseño de cada una de las mordazas consiste, pues, en una placa rectangular, de acero inoxidable AISI 304, sobre la que se sueldan dos prismas, del mismo material, en los que se mecaniza un taladro pasante. A través de este último, ambos prismas serán atravesados por el pasador cilíndrico que servirá de elemento de unión entre la mordaza y la máquina de ensayo.

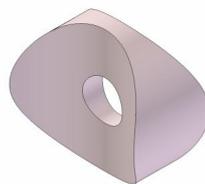
La altura de los prismas está condicionada por la morfología y dimensiones de la máquina de ensayos. También se han tenido en cuenta estos factores para la elección de la altura del prisma a la que se mecanizará el taladro pasante que será atravesado por el pasador, respetando además una distancia de los bordes para evitar que se produzca concentración de tensiones.

Inicialmente, se realizó un diseño con prismas de base cuadrada y aristas redondeadas como el que se muestra en la figura inferior.



Posteriormente, se optó por un diseño de mordaza con prismas de base circular ya que su mecanizado era más sencillo y económico por lo cual era constructivamente más viable sin perjudicar en absoluto su funcionalidad.

La distancia entre los prismas ha de ser la mínima permitida por la morfología de la máquina, ya que al incrementarse esta distancia se incrementa también el momento flector al que se verá sometido el pasador. Al realizar ensayos dinámicos aparecería además el fenómeno de fatiga. Esto incrementaría los requerimientos resistivos del material del pasador y encarecería, por tanto, el diseño. En el espacio existente entre cada uno de los prismas y el elemento de acople de la máquina de ensayos por el que se realiza la unión, que es atravesado por el pasador, se colocarán arandelas de nylon 6.6 que garanticen la rigidización de la unión impidiendo el giro en el plano frontal (movimientos de aducción y abducción) y la rotación en el conjunto superior. Se muestra a continuación un dibujo de las mismas.



Asimismo, se colocan arandelas de caras planas en el conjunto inferior para rigidizar la unión en el plano sagital, sin impedir los movimientos en el plano frontal y el trasversal.



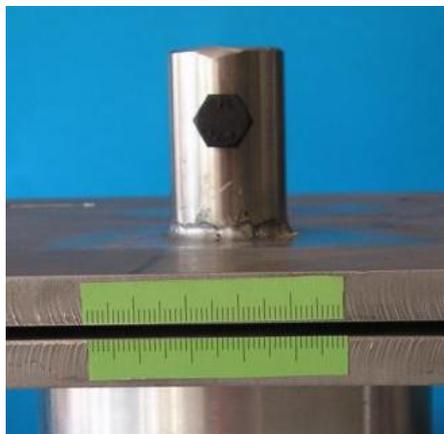
Cada mordaza lleva mecanizadas 4 ranuras en su placa base a través de las cuales pasarán los tornillos que servirán de elementos de unión entre estas y sus placas correspondientes, permitiendo un cierto desplazamiento relativo entre ambas que otorga la posibilidad de aplicar cargas con excentricidad en un rango de  $\pm 13$  mm, siendo esta la máxima excentricidad que se da en la rodilla de un paciente que no requiere una intervención de corrección de la prótesis por desalineamiento, teniendo en cuenta los máximos defectos que pueden existir en el 90% de la población con ATR.

Insall, en referencia al defecto por alineamiento incorrecto, establece la siguiente clasificación orientativa [Insall J.:Revision of total knee replacement. Instr. Course Lect 35:290,1986], a expensas del diagnóstico del facultativo correspondiente:

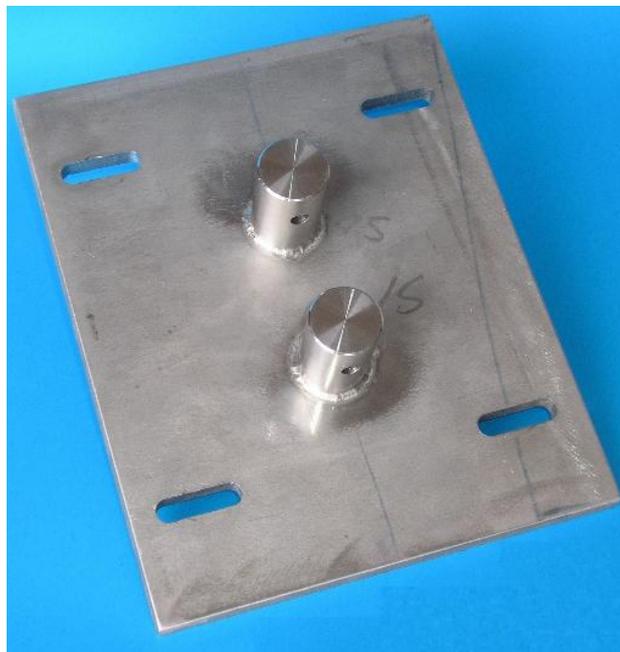
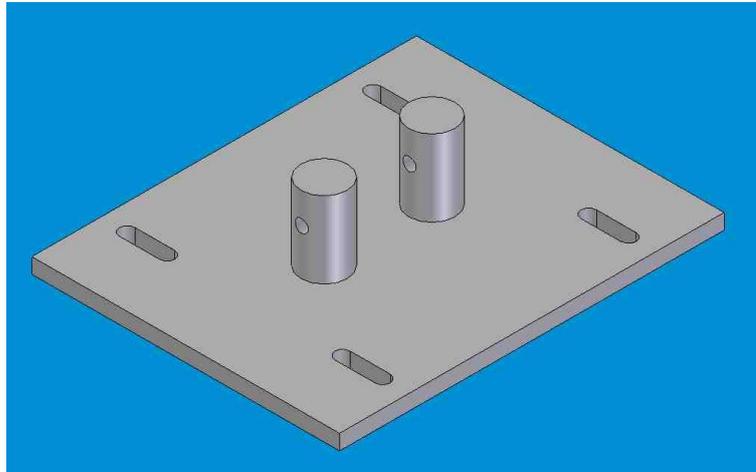
- a) En las excentricidades inferiores a  $1/8'$  (3 mm) no son necesarias las correcciones.
- b) En las excentricidades comprendidas entre  $1/8'$  y  $3/8'$  (10 mm) la intervención es necesaria únicamente si se encuentra asociada otra patología o bien produce sintomatología incapacitante.
- c) Las excentricidades de  $3/8'$  a  $1'$  (26 mm) siempre deben ser objeto de cirugía de revisión pues producen importantes disfuncionalidades.
- d) Las excentricidades superiores a  $1'$  producen disfuncionalidad severa, generalmente incapacidad.

Aunque algunos autores tienen en cuenta excentricidades de hasta  $1'$ , estos estudios, aun teniendo un alto valor científico, tienen un escaso valor práctico. Por ello la excentricidad práctica de las mordazas diseñadas será de 13 mm, lo que cubre prácticamente la totalidad de los casos de los implantes de ATR funcionales, con carga centrada y casos a y b con cargas excéntricas.

Se ha elegido una distancia entre el borde de las ranuras y los bordes de la placa base de la mordaza, superior a dos veces el ancho de la ranura para evitar las concentraciones de tensiones. La posición relativa entre placa y mordaza que supondrá la excentricidad, se medirá utilizando unas reglas que se colocarán en los cantos de ambas piezas.



En las siguientes imágenes puede observarse un dibujo en 3D de la mordaza en SolidEdge así como una fotografía de la pieza real.



### 3.8. Diseño del pasador de las mordazas.

Para el diseño del pasador cilíndrico que sirve como elemento de unión entre la máquina de ensayos y las mordazas del sistema de sujeción, se pensó inicialmente en un cilindro de AISI 304 roscado en sus extremos. Sin embargo, tras realizar un cálculo a fatiga del mismo, se llegó a la conclusión de que no resistiría el número de ciclos de que constan los ensayos para los que será empleado el sistema de sujeción. Por este motivo se optó por utilizar un tornillo DIN 931 de 8 mm de diámetro de cabeza hexagonal de acero de herramienta de alta resistencia de clase 12.9 roscado únicamente en el extremo, la caña es lisa en toda la zonas de apoyo. La longitud de este tornillo es de 130 mm. Este irá roscado, en su extremo, a una tuerca de acero de herramienta de alta resistencia de

clase 8.8, previa colocación de una arandela de acero de alta resistencia de calidad 12.9.



### **3.9. Diseño del adaptador para el conjunto inferior.**

Dada la morfología y dimensiones de la parte de la máquina de ensayos en la que se colocará el conjunto inferior, mostrada en la siguiente fotografía, se hace necesaria una pieza que sirva de adaptador para unir la mordaza inferior a la máquina de ensayos. Este adaptador se hace necesario debido a que la conexión directa de la mordaza con la máquina conllevaría que el pasador tuviera puntos de apoyo muy separados, haciendo surgir un momento flector muy elevado. Al realizar ensayos dinámicos aparecería el fenómeno de fatiga. Esto incrementaría los requerimientos resistivos del material del pasador y encarecería, por tanto, el diseño.

Esta pieza suplementaria será atravesada por dos pasadores, uno que servirá de elemento de unión entre esta y la mordaza y un segundo pasador que atravesará la pieza suplementaria uniéndola a la máquina de ensayos.

En la imagen inferior se muestra la zona de la máquina de ensayos a la que se acoplará el adaptador.



En lo relativo al diseño del adaptador se barajaron dos posibilidades que se exponen a continuación.

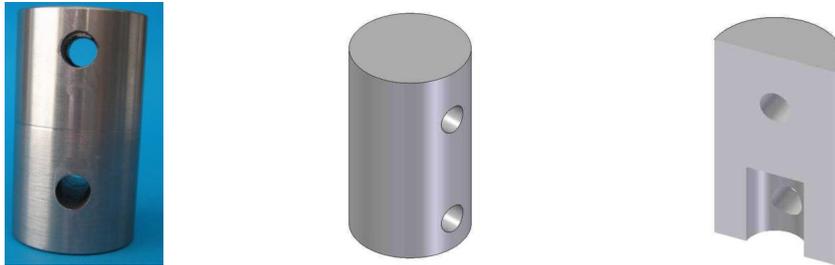
- **Diseño A**

Una primera opción consiste en una pieza cilíndrica maciza, de acero de construcción de alta resistencia A-(852)-70, en la que se mecaniza un taladro ciego por la base con una profundidad tal que encaja perfectamente en el dispositivo, para la unión del conjunto inferior, de la máquina de ensayos. Se realiza, además, un taladro pasante que atraviesa transversalmente al cilindro a la altura conveniente para permitir la unión, mediante un pasador, del adaptador y el dispositivo de la máquina de ensayos. Un segundo taladro pasante, perpendicular al anterior, se realiza por encima del mismo a una distancia mayor que el diámetro del taladro ciego realizado en la base y también superior a dos veces el diámetro del taladro pasante superior para evitar la aparición de concentración de tensiones. Este último taladro sirve para la unión entre el adaptador y la mordaza inferior por medio del pasador.



▪ **Diseño B**

La segunda opción de diseño es una variación de la anterior que consiste en realizar los dos taladros pasantes paralelos en lugar de perpendiculares.



Tras realizar un cálculo de las tensiones que se generarían en el adaptador en ambos casos, se optó por la segunda opción ya que las tensiones generadas eran menores aumentando así el coeficiente de seguridad.

Pese a que se ha escogido el diseño B del adaptador, en lo que a la elaboración de este proyecto se refiere, el diseño A es de aplicación en el estudio de la rodilla en posición de flexión por tanto no se desecha. El diseño del sistema de sujeción, desde el punto de vista de este proyecto, se realiza con el objetivo de estudiar la rodilla en extensión, ya que es esta la situación más desfavorable a la que se ve sometida esta articulación durante el periodo de convalecencia e incluso durante periodos de actividad normal. Sin embargo, en el caso de personas que realicen una actividad deportiva, existen situaciones más desfavorables en que la rodilla se encuentra ligeramente flexionada, como pudiera ser la recepción del suelo tras un salto de longitud. El diseño A del adaptador permitiría regular el giro en dos ejes perpendiculares entre sí, lo cual resulta necesario en el estudio de la rodilla flexionada. Por este motivo, se conservará este diseño para estudios posteriores aunque sea el diseño B el que se fabrique y utilice en la elaboración del presente proyecto.

**3.10. Especificaciones de fabricación.**

Tanto las chapas gruesas de placas y mordazas, como los tubos para las cazoletas se cortan con sierra. Los prismas cilíndricos para las mordazas se cortan con sierra de vaivén.

En las placas se realiza una ranura para facilitar el proceso de soldadura de la cazoleta, tal y como se indica en el plano de fabricación correspondiente a las mismas. Esta ranura se mecaniza por fresado y la soldadura será tipo TIG. Asimismo, en cada una de las mordazas se mecanizan dos ranuras por fresado, tal y como se indica en el plano correspondiente, para facilitar el posicionamiento de los prismas cilíndricos en el proceso de soldadura TIG.

Los prismas de las mordazas llevan un acabado por torneado y los taladros se mecanizan con broca.

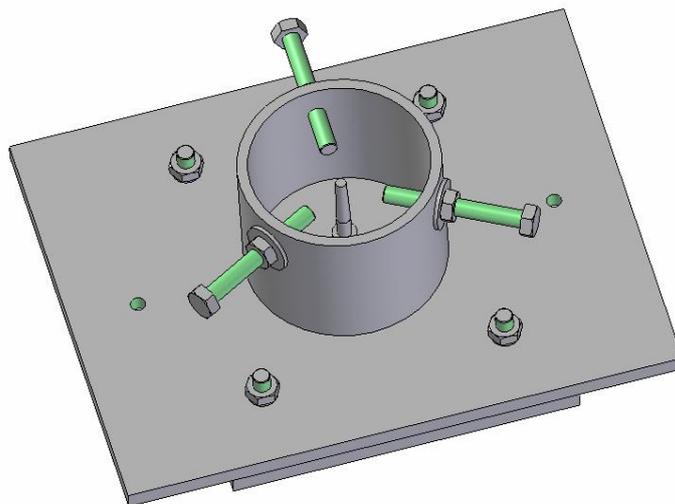
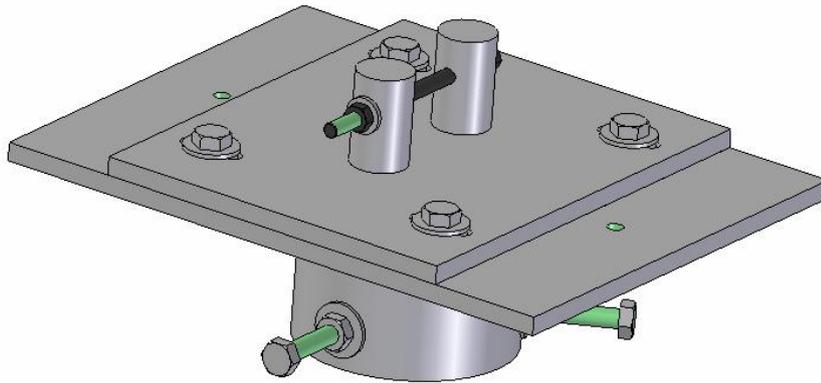
Los taladros de placas y mordazas se ejecutan con broca y posterior roscado con macho. Las ranuras de las mordazas se mecanizan por fresado.

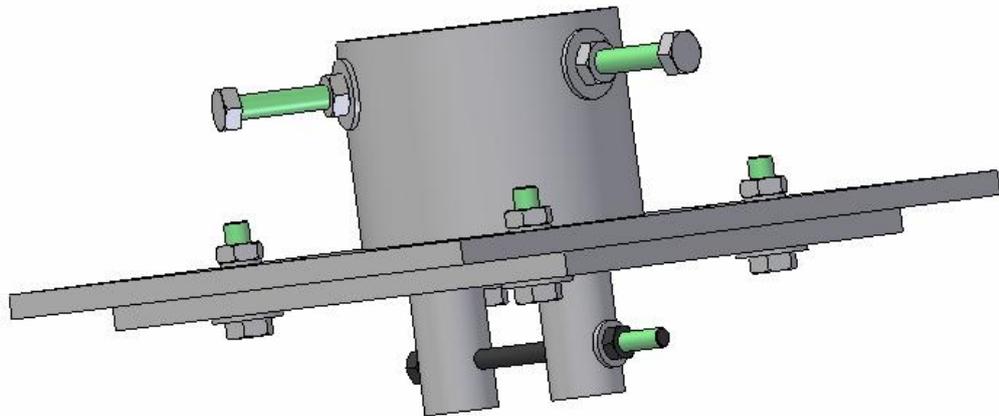
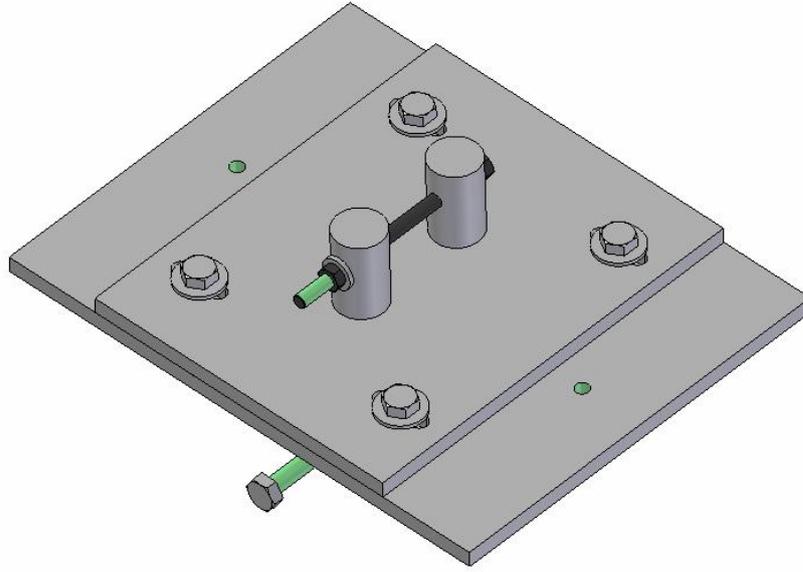
Los centradores se mecanizan en su totalidad, mediante un proceso de torneado.

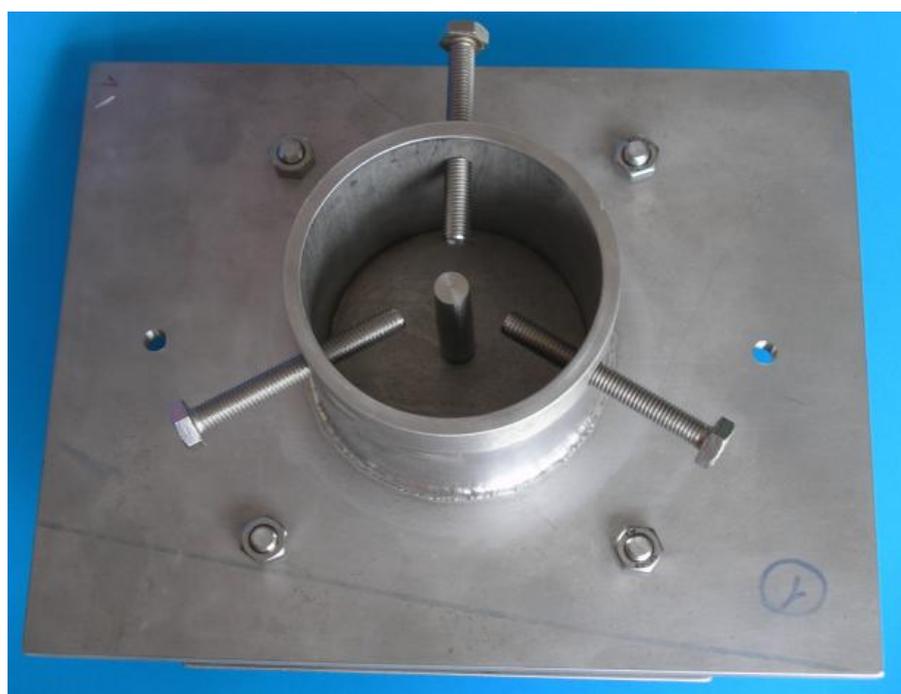
El adaptador se mecaniza mediante un proceso de cilindrado exterior y los taladros se realizan con broca.

### 3.11. Montaje del conjunto.

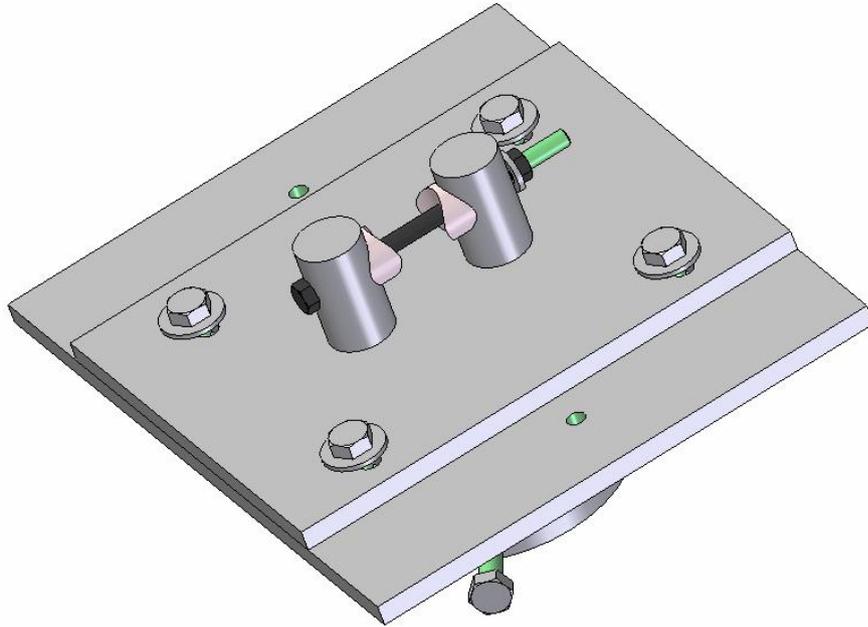
Las siguientes imágenes muestran diversas vistas del conjunto inferior una vez montado. La primera serie se corresponde a dibujos en 3D realizados mediante el Solid Edge, mientras que las imágenes finales son fotografías reales del conjunto. El peso de los conjuntos inferior y superior es de aproximadamente 13 kg cada uno y los tornillos que unen cada placa a su mordaza correspondiente llevan un apriete de 20 N·m.



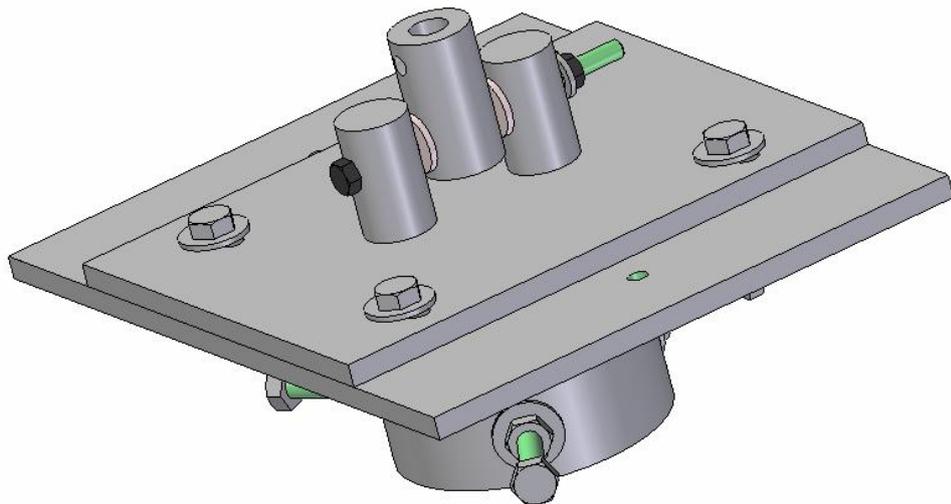




En la imagen que se muestra a continuación se observan las arandelas rigidizadoras que se colocan en el conjunto superior.



A continuación se muestra una imagen del conjunto inferior con sus correspondientes arandelas y el adaptador.



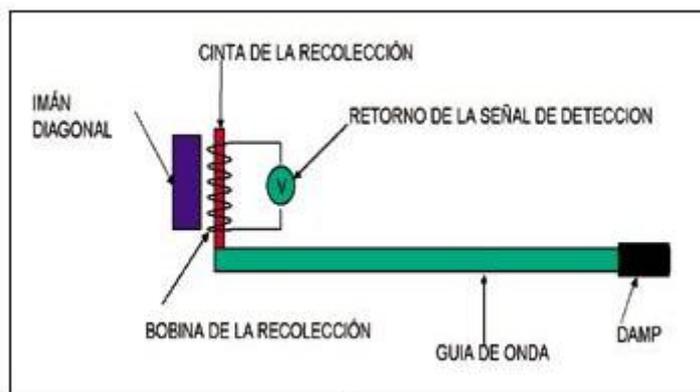
## 4. Sistema de medida.

### 4.1. Sensores de magnetostricción.

El sistema de medida escogido está constituido por sensores que se basan en el principio físico de magnetostricción. Combinando varios efectos magneto-mecánicos determinan con una precisión micrométrica la posición de los magnetos que se desplazan sobre la guía de onda.

#### ▪ Componentes del sensor:

- Guía de Onda: Elemento magnetostrictivo donde es generado el pulso sónico. Guía para dirigir el pulso al punto de detección en el cabezal.
- Recolector (cinta): Su geometría convierte el pulso de torsión en pulso longitudinal, es decir, la energía mecánica en energía magnética.
- Bobina de recolección: Convierte la energía magnética en energía eléctrica, la cual es enviada hacia la electrónica.
- Imán de posición: Se ubica sobre la guía de onda en el punto de medición.



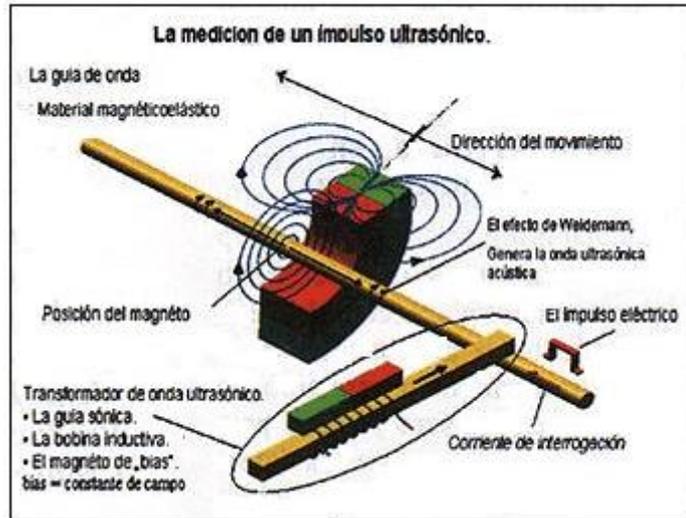
#### ▪ Principio de funcionamiento de los sensores magnetostrictivos:

La magnetostricción consiste en la elongación elástica que experimentan determinados compuestos ferromagnéticos, ante la presencia de un campo magnético.

El cabezal envía a través de la guía de ondas un pulso de interrogación (impulso eléctrico) que genera un campo electromagnético alrededor de ella y que se desplaza alejándose de la electrónica. Cuando el campo electromagnético se encuentra con el campo magnético del imán, la guía de onda sufre una torsión (efecto de Weidemann) la que provoca un pulso sónico que viaja en sentido opuesto al de interrogación y que es recogido y procesado por la electrónica.

Como se conoce la velocidad de propagación del impulso en la guía de onda (gradiente) y el tiempo que transcurre entre que se emite el pulso de interrogación

y retorna el pulso sónico, la electrónica es capaz de determinar la posición del imán con una exactitud micrométrica.



#### ▪ Justificación de la elección.

Las razones que han conducido a la elección de sensores de magnetostricción han sido de carácter técnico y económico. Este tipo de sensores proporcionan altas prestaciones y su precio es inferior al de otros sensores que constituirían una alternativa válida desde el punto de vista técnico.

Los LVDT (Transformadores Diferenciales Variables Lineales) representan una alternativa válida técnicamente hablando pero necesitan una caja de acondicionamiento más compleja y más cara.

El sensor de magnetostricción es barato, preciso y no necesita contacto. Al ser el sensor de posición un imán permanente no necesita ser alimentado. Para conseguir un LVDT con una precisión similar al sensor de magnetostricción escogido habría que emplear mucho dinero porque requeriría que las bobinas estuvieran ejecutadas mecánicamente a la perfección.

Existen sensores de desplazamiento resistivos que son muy sencillos de implementar pero no tienen tanta precisión como los de magnetostricción.

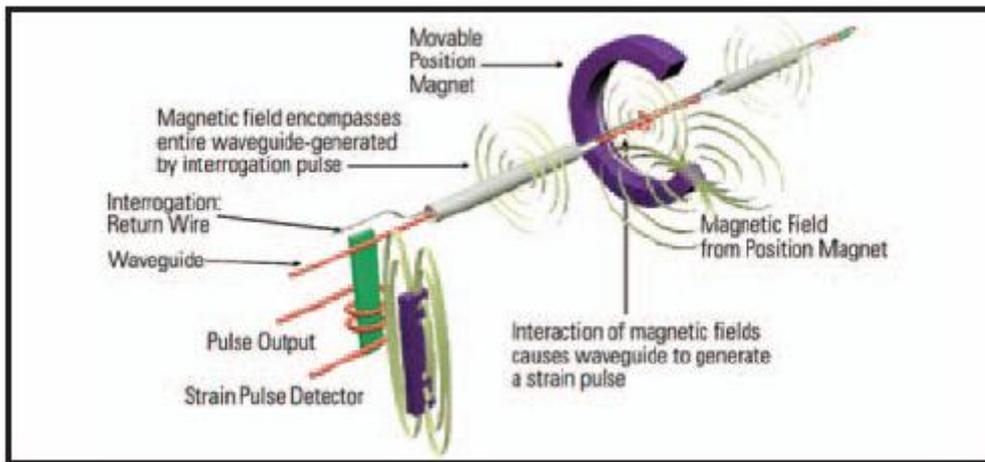
Otra ventaja del sensor de magnetostricción frente a otras alternativas es que este es bastante insensible al ruido ya que lleva toda la electrónica incorporada y la señal que proporciona es de alto nivel y fácil de apantallar.

Se podían haber empleado sensores capacitivos que consistirían en un cilindro donde al introducir otro cilindro se variaría la capacidad entre ambos y esta variación de capacidad se traducirían en un desplazamiento. La desventaja de este tipo de sensores es que son más complicados de poner en funcionamiento ya que requieren un acondicionamiento específico. Además, la capacidad del elemento varía en función de la humedad del aire circundante. Esto supone que

habría que calibrarlos cada vez que se produjera una variación de la humedad y temperatura del aire.

- **Funcionamiento y especificaciones del sensor escogido:**

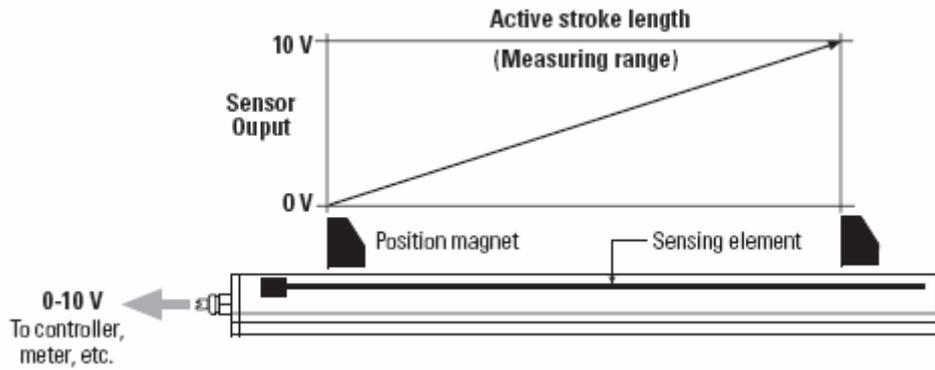
Los dos sensores escogidos para diseñar el sistema de medida son sensores analógicos lineales de magnetostricción Tempsonics EP2 del fabricante MTS. Estos sensores proporcionan una medida con una no linealidad inferior al 0,02% y una repetitibilidad dentro del 0,001%. El sensor proporciona una salida analógica de entre 0 y 10 Voltios. Se muestra a continuación un dibujo que ilustra el funcionamiento de este sensor.



En el interior del sensor, un pulso sónico de deformación es inducido en una guía de onda de magnetostricción mediante la interacción momentánea de dos campos magnéticos. Uno de los campos es generado por un imán permanente y móvil que se desplaza a lo largo del exterior del sensor sin contacto. El otro campo es generado por un pulso de corriente de interrogación que viaja a lo largo de la guía de onda. El pulso de deformación resultante viaja a velocidad ultrasónica a lo largo de la guía de onda y es detectado en la parte del sensor donde se ubica la electrónica. La posición del imán es determinada con gran precisión y velocidad mediante una medición precisa del tiempo transcurrido entre la aplicación del pulso de interrogación y la llegada del pulso de deformación resultante con un contador de alta velocidad. Utilizar el tiempo transcurrido para determinar la posición del imán permanente proporciona una lectura de la posición absoluta que nunca necesita recalibración. Al tratarse de un sensor sin contacto se elimina el desgaste al tiempo que garantiza una mayor durabilidad y una mejor repetitibilidad de la señal de salida.

Al ser el sensor un imán permanente no necesita ser alimentado.

Este sensor incorpora además una electrónica analógica integrada de acondicionamiento de la señal. Esto permite que el sensor pueda ser conectado a un sistema de control o indicador de forma directa sin la necesidad de una interfaz adicional. El sensor produce una señal de voltaje continua que es proporcional a la posición del imán.



Se muestran a continuación las especificaciones de estos sensores.

Parámetros	Especificaciones
Variable medida	Desplazamiento
Resolución	Infinita, restringida por la onda de salida
No-linealidad	<±0,03% de la escala completa, mín. 90µm
Repetitibilidad	<±0,005% de la escala completa
Salidas	0-10Vdc Resistencia de carga mínima RL>5kOhm
Frecuencia de adquisición de datos	>1,5 kHz
Rango de medida	100 mm
Condiciones de operación	Temperatura: desde -40 hasta 75°C Humedad relativa: 90% sin condensación Índice de protección: IP67 Prueba a impactos: 50 g (golpe único) IEC-Standard 68-2-27 Vibración admisible: 5g/10-2000 Hz.



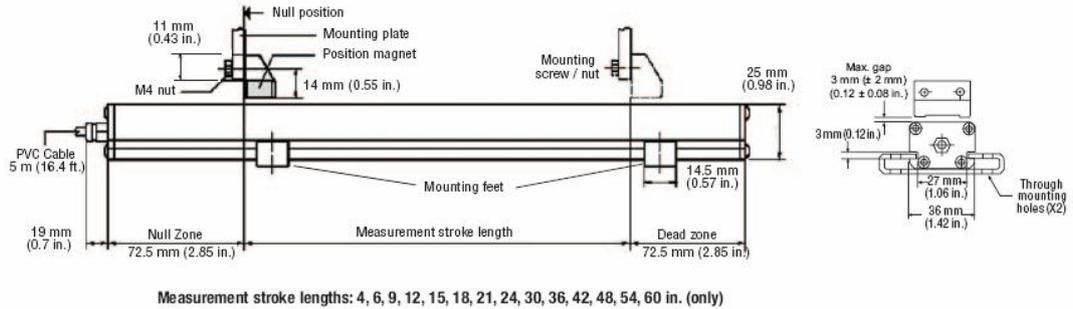
Todos los equipos diseñados para trabajar en ambientes hostiles deben cumplir con ciertos estándares que aseguren su robustez y permitan conocer con antelación los límites en su utilización. El grado de protección IP es un sistema de

codificación que proporciona un medio para clasificar el grado de protección de una envolvente contra el acceso a partes peligrosas, la penetración de cuerpos sólidos extraños o de agua y para suministrar información adicional a la protección. Se observan, señaladas en la siguiente tabla, las protecciones de que constan los sensores que se utilizarán en el sistema de medida. En esta aplicación en concreto, al funcionar en presencia de líquidos, es relevante el grado de protección frente a humedad.

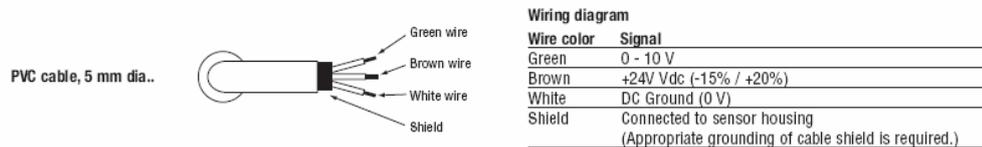
Primer Dígito			Segundo Dígito		Tercer Dígito	
IP	Protección contra contactos eléctricos directos	Protección contra penetración de cuerpos sólidos extraños	IP	Protección contra penetración de líquidos	IP	Protección contra impactos mecánicos
0	Sin protección	Sin protección	0	Sin protección	0	Sin protección
1	Contacto accidental con la mano	Cuerpos $\varnothing > 50$ mm	1	Goteo vertical (condensación)	1	0,225 J
2	Dedos de la mano, $\varnothing > 12$ mm 80 mm de longitud,	Cuerpos $\varnothing > 12,5$ mm	2	Pulverización directa de agua a ángulos de hasta 15° de la vertical	2	0,375 J
3	Penetración de herramientas y alambres	Cuerpos $\varnothing > 2,5$ mm	3	Pulverización directa de agua a ángulos de hasta 60° de la vertical (lluvia)	3	0,5 J
4	Penetración de pequeñas herramientas y alambres	Cuerpos $\varnothing > 1$ mm	4	Pulverización directa de agua desde todas las direcciones	4	2,0 J
5	Penetración de pequeñas herramientas y alambres	Penetración de polvo en cantidad no perjudicial	5	Chorros de agua a baja presión de todas las direcciones (entrada limitada permitida)	5	6,0 J
6	Penetración de pequeñas herramientas y alambres	No hay penetración de polvo	6	Chorros de agua a alta presión de todas las direcciones (entrada limitada permitida).	6	20,0 J
			7	Inmersión temporal de 15 cm - 1 m		
			8	Inmersión prolongada bajo presión (material sumergible)		

Por otra parte la vibración admisible no supone una limitación, para la aplicación de que se trata en este proyecto, ya que los ensayos que van a realizarse, desde el punto de vista mecánico, son cuasiestáticos. Es decir, los ensayos tienen una velocidad de aplicación de carga muy baja y la frecuencia máxima es inferior a la máxima admitida por el sistema de medida.

En la siguiente figura se muestran las dimensiones del sensor.



Un esquema de las conexiones de observa en el esquema inferior.



## 4.2. Diseño del sistema de medida.

La adquisición de datos se basa en cuatro señales analógicas, dos de las cuales son proporcionadas por el sistema de medida integrado en la máquina de ensayos mientras que las dos restantes son las señales de salida de dos sensores de magnetostricción acoplados al sistema de sujeción de especímenes.

De la célula de carga y el captador de recorrido del cilindro de la máquina de ensayos obtenemos las variables fuerza, en N ó kN, y desplazamiento de recorrido, en milímetros. Estas dos señales analógicas son las salidas de sensores específicos que tienen unos acondicionadores de señal también específicos.

La célula de carga tiene un puente de Weaston y un acondicionador de señal adecuado del cual sale una señal analógica de entre -10 y +10 V. Esta señal estándar está correlacionada a una fuerza.

El captador de recorrido consiste en un captador de magnetostricción integrado en el cilindro que tiene una señal de salida de entre -10 y +10V. Esta señal no requiere acondicionamiento porque el sensor es de salida directa y la señal ya sale acondicionada.

Estas dos señales, proporcionadas por la máquina de ensayos, son captadas e introducidas en un dispositivo que servirá para canalizarlas hacia la tarjeta de adquisición de datos. En este dispositivo vamos a introducir también las señales de salida de los dos sensores de magnetostricción que van a medir el desplazamiento en ambos lados del sistema de sujeción que se va a montar en la máquina.

Las señales de salida de los dos sensores de magnetostricción son señales analógicas de entre 0 y 10 V con la precisión, resolución, repetitibilidad y linealidad de este modelo de sensor concreto. Existen en el mercado otros sensores cuyas señales de salida toman valores negativos. La ventaja fundamental de este tipo de sensores es que si la medida alcanza valores inferiores a cero podrá detectarse, cosa que no ocurre en otros sensores donde se seguiría obteniendo una señal de salida de 0V aún habiendo alcanzado la medida valores inferiores a cero. Sin embargo, los sensores escogidos, a pesar de no alcanzar valores negativos, proporcionan una señal ligeramente negativa cuando se sobrepasa el cero hacia la izquierda de la escala. Por lo tanto, estos sensores permiten también detectar el cero con precisión.

Mecánicamente se ajustará el cero convenientemente según el rango de utilización. En este caso se colocará en la mitad, de modo que 5V supondrán 0 mm de desplazamiento. El fondo de escala de estos sensores es de 100 mm.

Lo que se pretende medir es la destrucción del platillo tibial. Por este motivo, el rango de medida irá entre  $\pm 22$  mm ya que este es el valor límite de desplazamiento por encima del cual el fallo de rodilla sería catastrófico y ya no se trataría de una prótesis sino de una reconstrucción completa de la rodilla. Es muy importante que, a pesar de que haya ajustes de cero en los captadores de los sistemas de medida, el rango de medida establecido sea el correcto. En el caso de esta aplicación, esto no representará un problema ya que el sensor utilizado tiene un fondo de escala amplio en comparación con el rango de medida que se precisa. Si bien existía la posibilidad de elegir un sensor de 50 mm de recorrido, se consideró que sería muy ajustado teniendo en cuenta que el rango de medida que se precisa es de 44 mm.

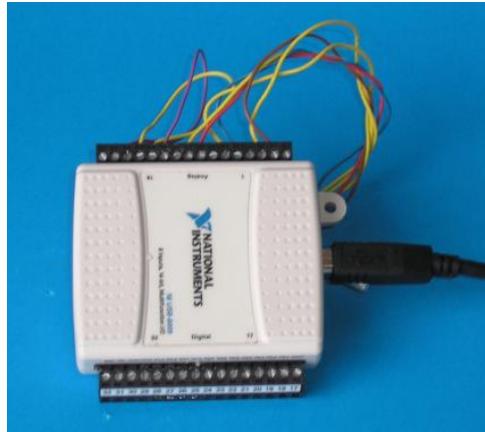
El acondicionamiento de la señal se realiza mediante un dispositivo electrónico que filtra y adecua las señales. La adecuación de las señales puede consistir en una amplificación o en un ajuste de niveles. El acondicionador de señal tendrá, en este caso, dos componentes que filtran la señal y le suman o restan un cero.

Las señales de salida del acondicionador de señal se introducen en la tarjeta de adquisición que funciona entre -10 y +10 Voltios. Ajustando la ganancia mediante software, puede cambiarse el rango de la tarjeta pero no de forma asimétrica. La tarjeta de adquisición tiene 14 bits lo cual supone 16384 puntos entre -10 y +10 V. Mediante un amplificador operacional se puede sumar o restar un valor de tensión analógica a la señal, de este modo, el acondicionador de señal adecua el nivel de señal para sacar el máximo partido de la tarjeta de adquisición. Es conveniente que las señales tengan valores medibles con un tester porque es más sencillo comprobar la calibración y modificarla frente a cualquier fallo que pudiera producirse.

En el dispositivo de acondicionamiento de señal, como se comentó anteriormente, únicamente se realizará el ajuste de cero ya que las ganancias irán implementadas en las ganancias programables de la tarjeta de adquisición.

Del acondicionador de señal se obtiene un canal de fuerza y un canal de recorrido que vienen de la máquina de ensayos, y los desplazamientos en los lados

derecho e izquierdo del sistema de sujeción proporcionados por los sensores de magnetostricción acoplados al mismo. Estos canales se conectan a la tarjeta de adquisición y esta a su vez al puerto USB que permite la transferencia de datos al ordenador.



Tarjeta de adquisición de datos conectada a través de puerto USB.

El ordenador, mediante un software, lee y configura los canales de la tarjeta de adquisición y muestra los valores en una serie de ventanas. Además, permite realizar un seguimiento del ensayo mediante gráficos y grabar los resultados del mismo.

Se muestra a continuación una captura de pantalla del software de control del sistema de medida, programado por el Laboratorio de diseño, construcción y mantenimiento de Máquinas de la Universidad de Las Palmas de Gran Canaria.



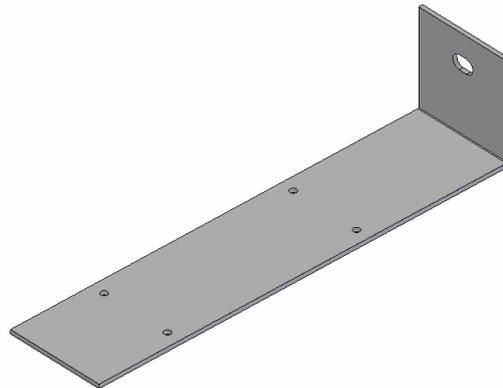
### 4.3. Elementos de montaje del sistema de medida.

El montaje del sistema de medida sobre el sistema de sujeción, requiere la utilización de una serie de elementos adicionales que se describen a continuación.

Cada sensor lleva dos accesorios de montaje, tal y como se observa en la siguiente figura.



A través de estas piezas, cada sensor se atornilla a una placa base de AISI 304, de 3 mm de espesor, en la que se han mecanizado 4 taladros pasantes de 5 mm de diámetro. Se emplearán tornillos DIN 933 de AISI 316 de métrica 5 de 50 mm de longitud y cabeza hexagonal y tuercas DIN 934 de AISI 316. El diseño de dicha placa se muestra en la siguiente figura.



La longitud de la cara de la placa base sobre la que se atornilla el cuerpo del sensor debe ser suficiente para proteger el cable y el frontal del sensor. Por este motivo a la longitud del sensor se le añaden 10 mm por un extremo para proteger

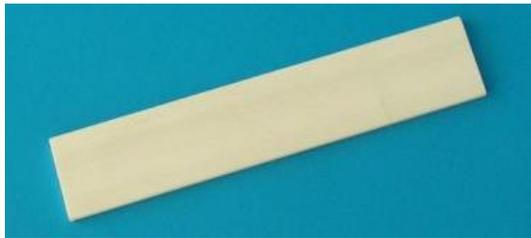
el frontal y 27,5 mm, por el extremo contrario, para respetar con un exceso de 5 mm la máxima curvatura del cable indicada por el fabricante.

La ranura de 10 mm de anchura, mecanizada en la cara perpendicular a la cara a la que se ha atornillado el cuerpo del sensor, se utilizará para atornillar el conjunto a la placa superior del sistema de sujeción. Se ha realizado una ranura, en lugar de un taladro porque el sistema de mecanizado disponible no podía garantizar un taladro centrado con la exactitud suficiente. El hecho de que ambas caras constituyan una sola pieza evita tener que realizar ajustes intermedios.

Una vez atornillado el sensor a la placa descrita anteriormente, se colocan sobre las tuercas cilindros distanciadores, de 13 mm de altura, obtenidos a partir de un tubo de aluminio de 8 mm de diámetro. Entre las tuercas y los distanciadores se colocan arandelas para garantizar el asiento correcto de los distanciadores.

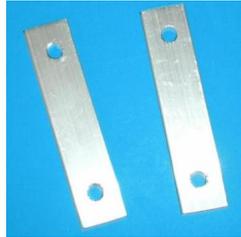


Sobre el cuerpo del sensor y bajo el imán permanente se coloca una placa intermedia de fibra de vidrio de 2,5 mm de espesor. Esta proporciona estabilidad al imán permanente y garantiza una separación mínima de 2,5 mm entre el imán y el cuerpo del sensor.



El fabricante del sensor recomienda que la distancia entre el imán y el cuerpo del sensor se mantenga entre 1 y 5 mm. Con la placa intermedia de fibra de vidrio se garantiza la separación mínima.

Sobre cada par de cilindros distanciadores se colocan dos plaquitas de adaptación superpuestas de aluminio de 2 mm de espesor. Su función es dar rigidez el marco, mantener la presión sobre el sensor y servir de base rígida a las peanas de los cojinetes. Estas garantizan que no se superen los 4 mm de distancia de separación entre el imán permanente y el cuerpo del sensor, siguiendo así las recomendaciones del fabricante.



Sobre ambos pares de placas distanciadoras, se disponen sendos cojinetes de deslizamiento.



Cada sensor consta de un imán permanente como el que se muestra a continuación.



Dicho imán, se coloca en el centro de dos varillas de aluminio atornilladas entre las que se dispone una arandela de goma (material no magnético).



Las varillas de aluminio deslizan en el interior de los cojinetes y llevan en su extremo un acoplamiento.



Se muestra a continuación una fotografía del acoplamiento que se empleará.



#### **4.4. Especificaciones de fabricación.**

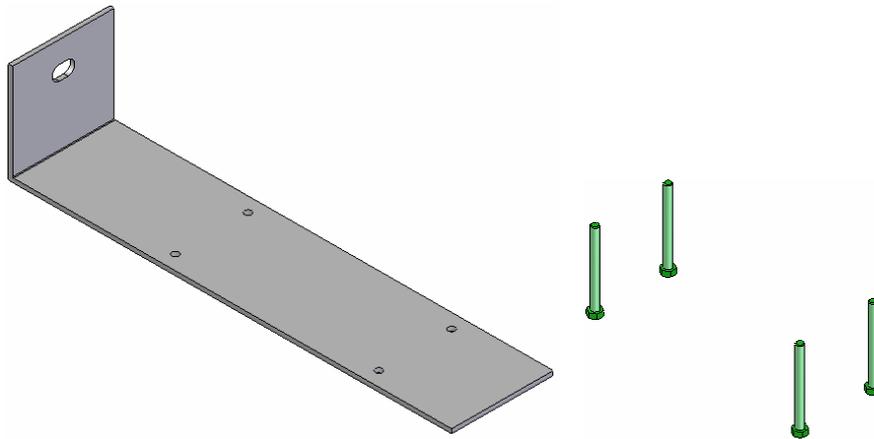
El corte de las chapas de AISI 304 para la fabricación de la placa base de sustentación de los sensores se realiza por cizalla. El pliegue en L se realiza por pliegue directo de 90° en plegadora. La ranura se mecaniza por fresado y los taladros se realizan por punzonado seguido de fresado y rectificadas con broca.

El corte de las plaquitas de adaptación, los distanciadores y la placa intermedia de fibra de vidrio se ejecuta con sierra. El acabado de plaquitas de adaptación y distanciadores se realiza con lima. A la placa intermedia de fibra de vidrio se le da un acabado con lija.

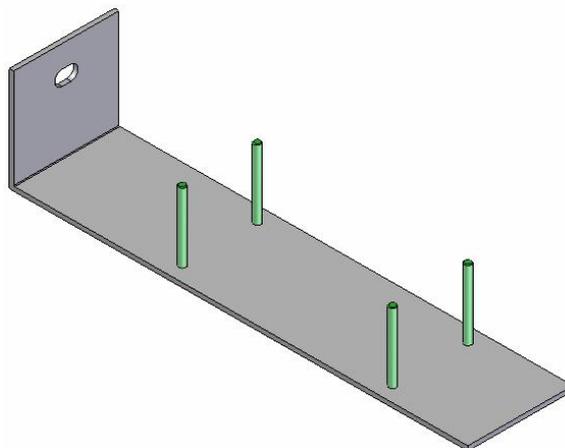
#### 4.5. Montaje del sistema de medida.

A continuación se muestran los pasos que han de seguir para el correcto montaje del sistema de medida. Los tornillos llevan un apriete manual con la llave fija correspondiente.

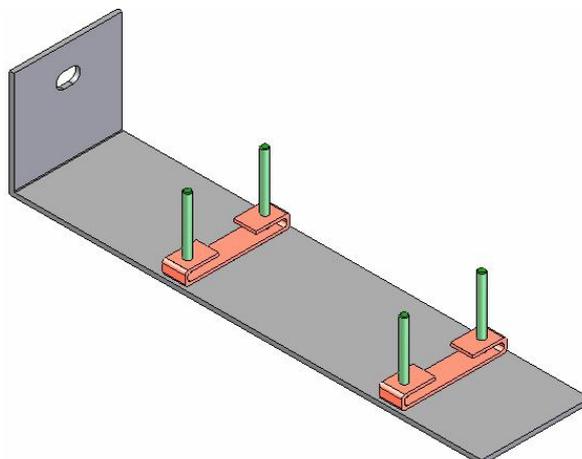
1º



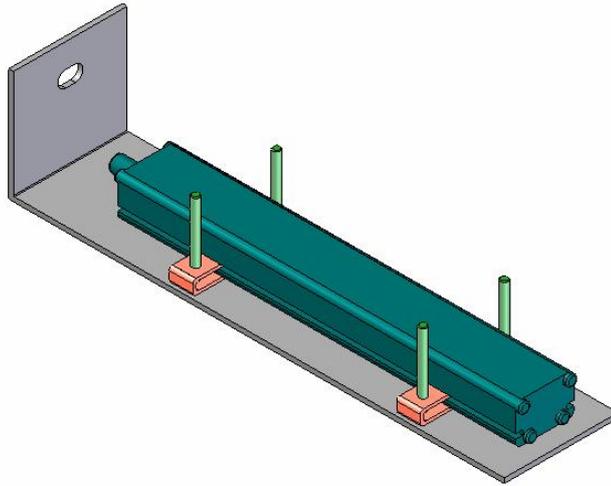
2º



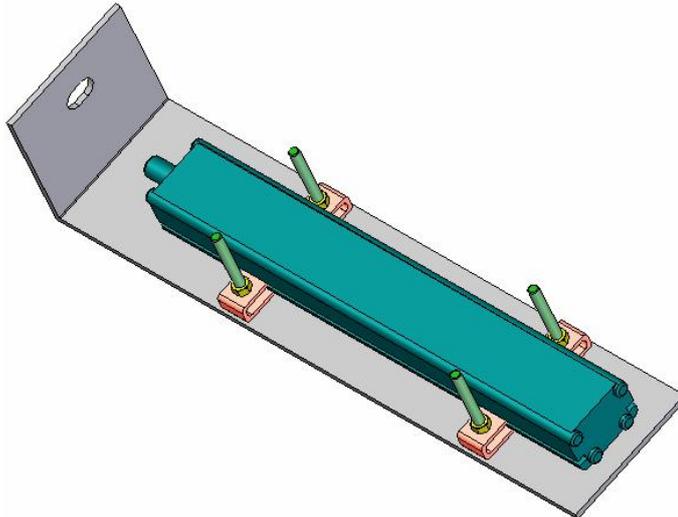
3º



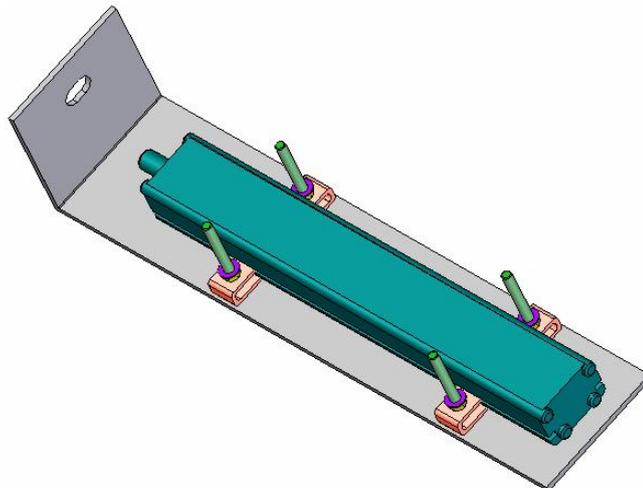
4°



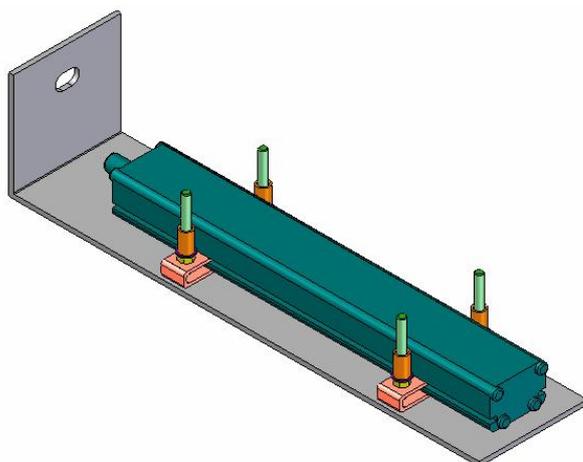
5°



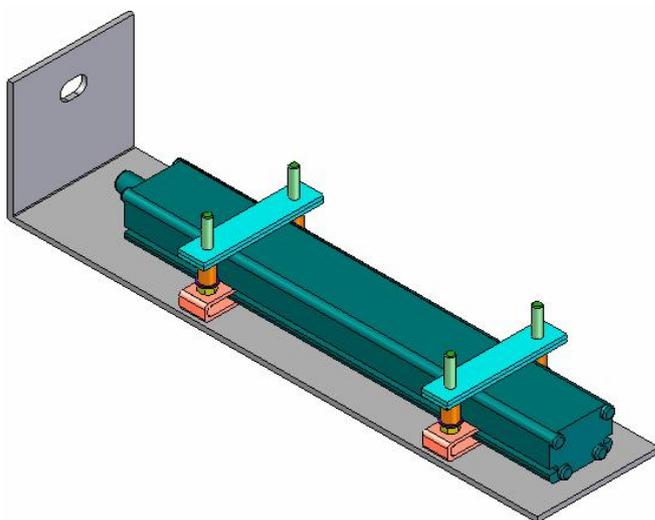
6°



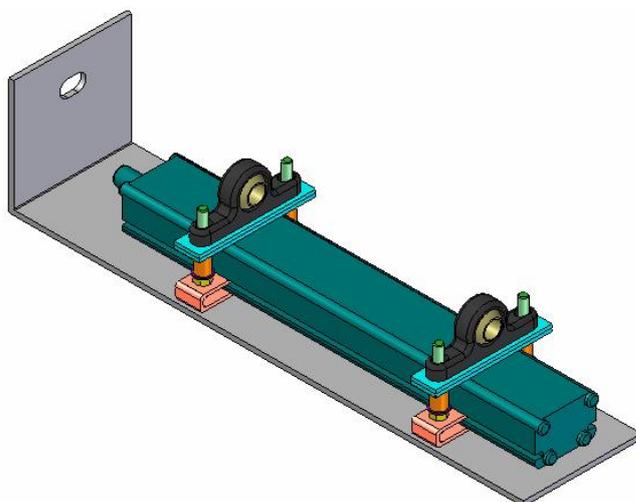
7°



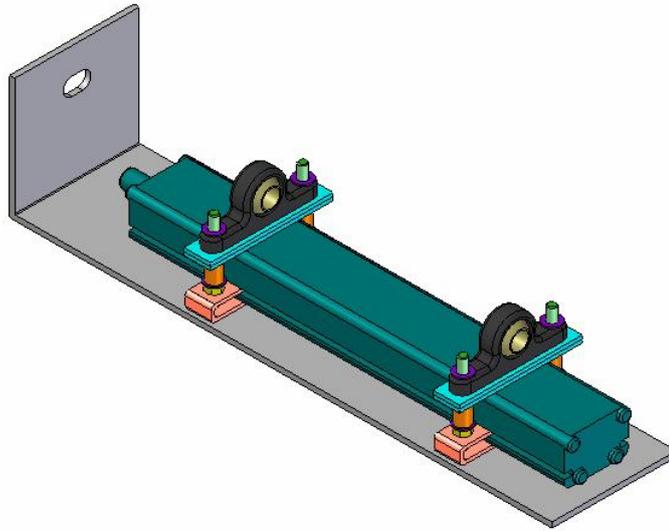
8°



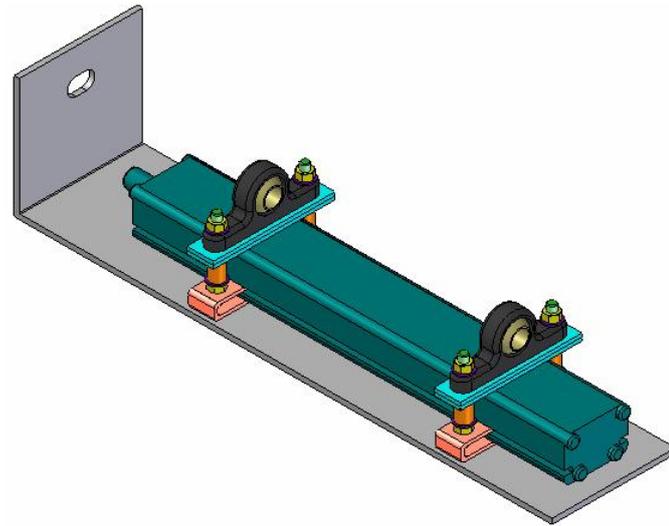
9°



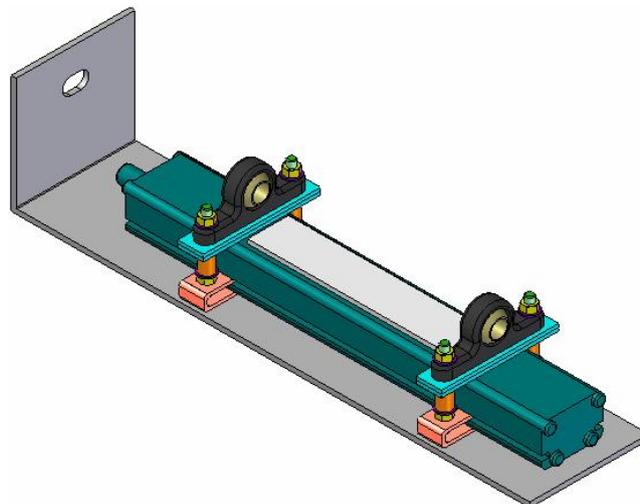
10°



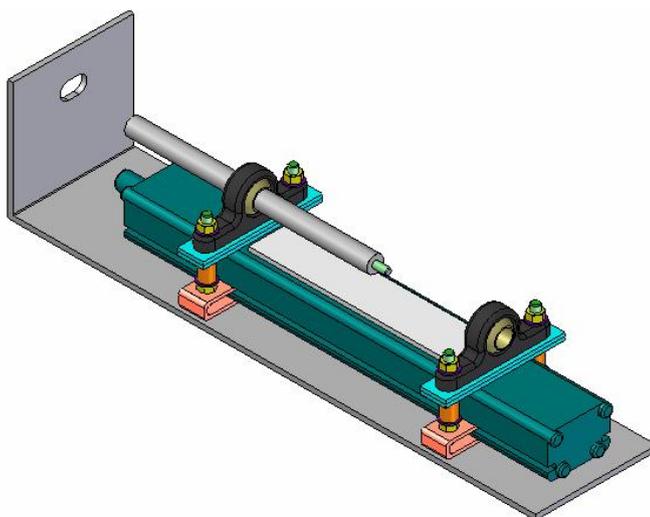
11°



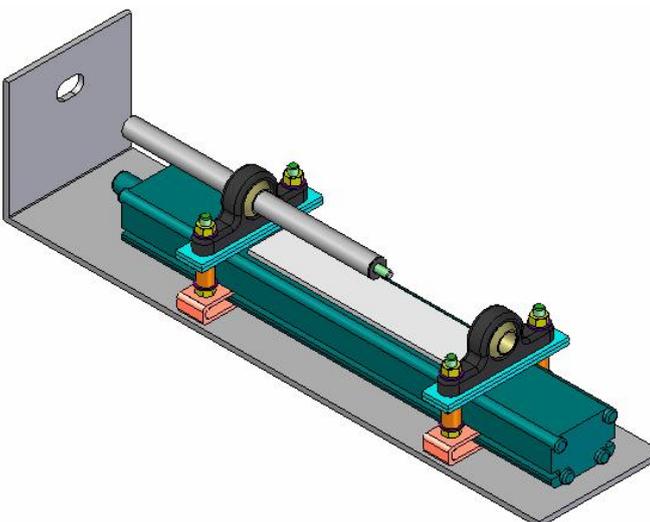
12°



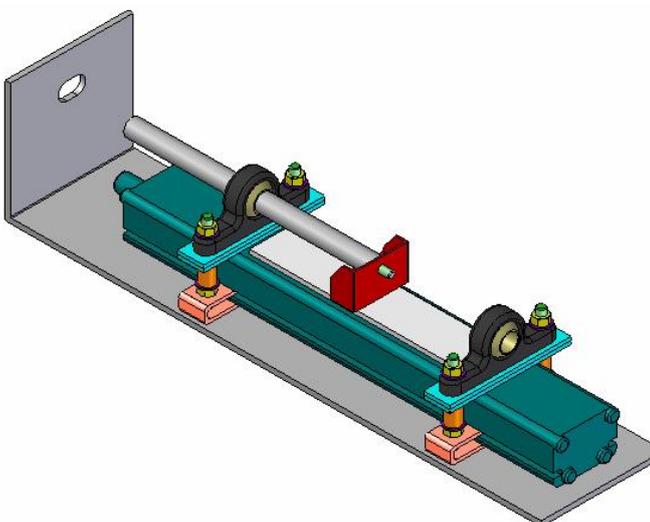
13°



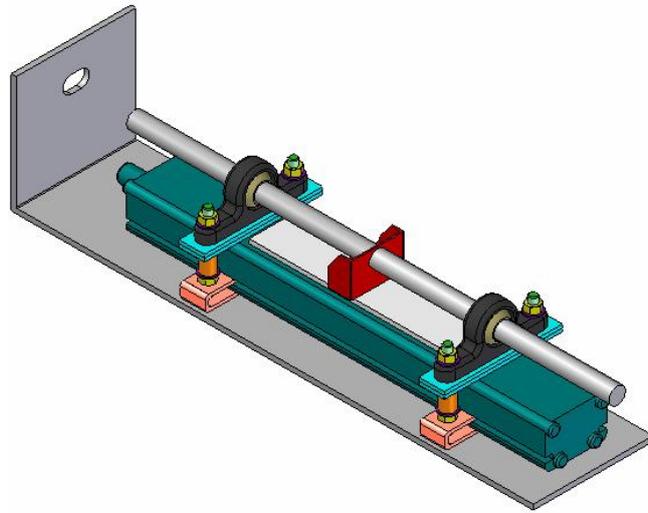
14°



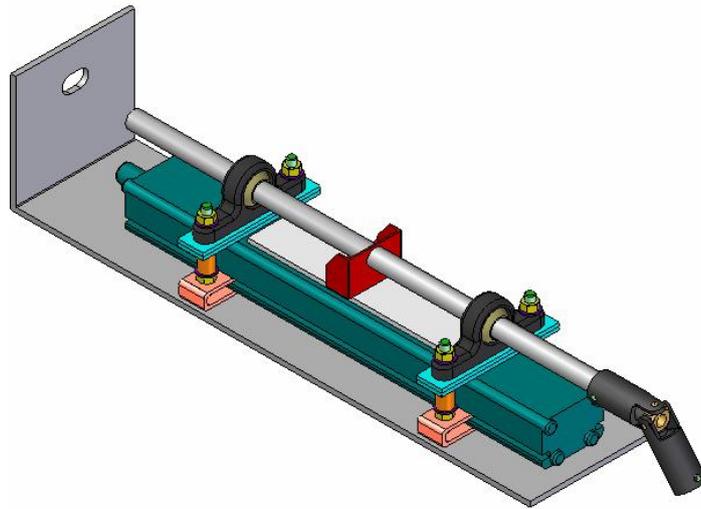
15°



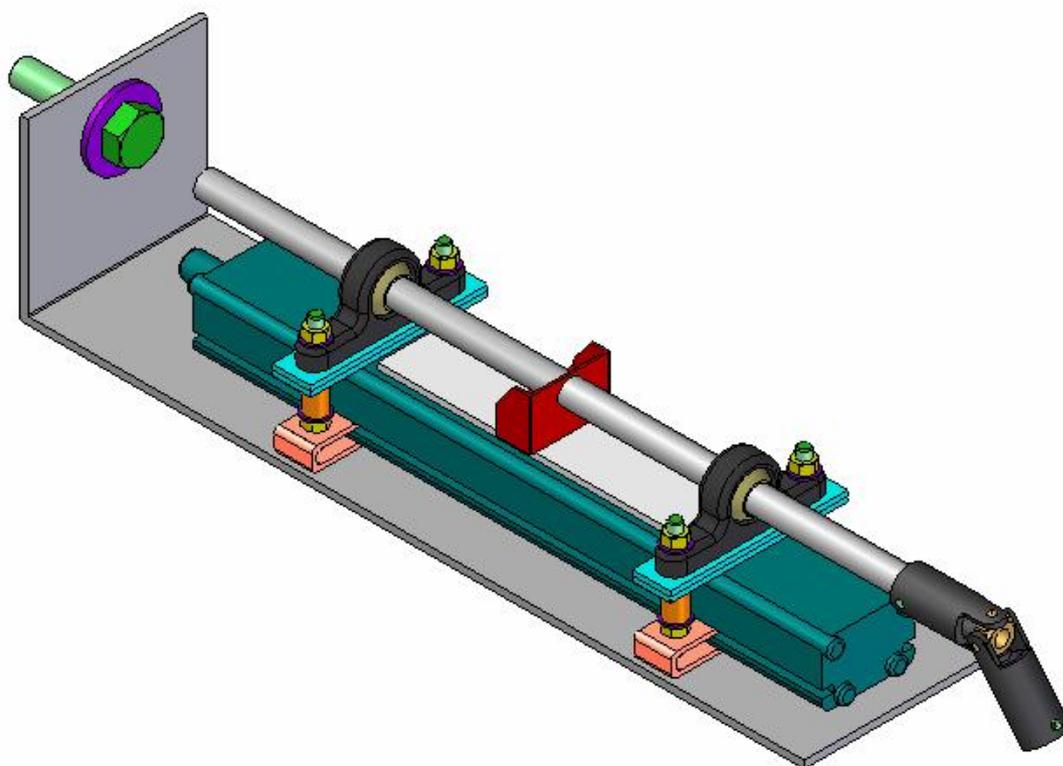
16°



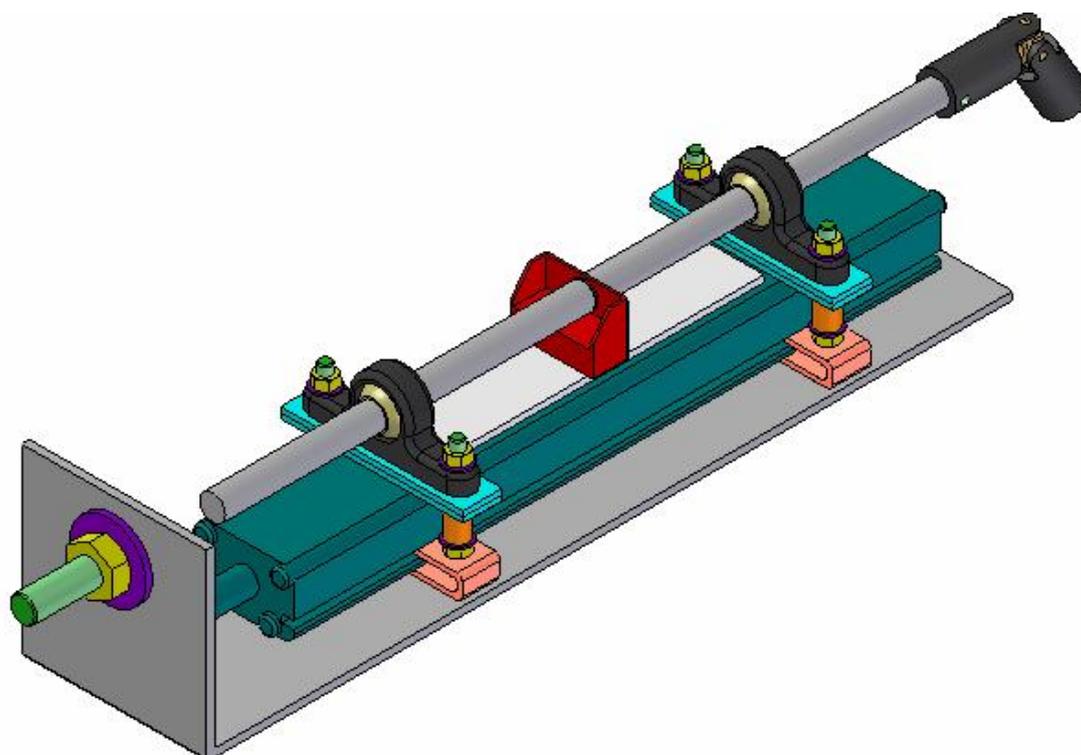
17°



18°



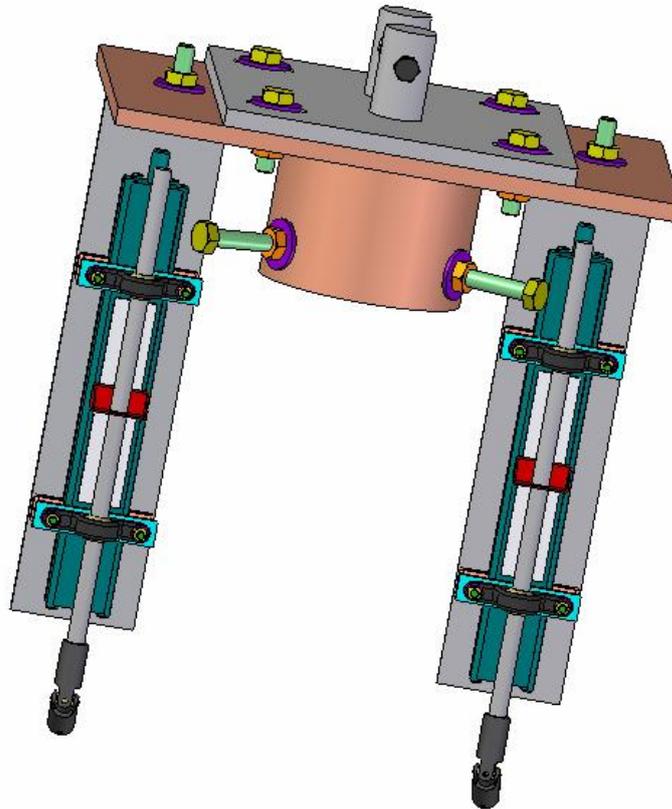
19°



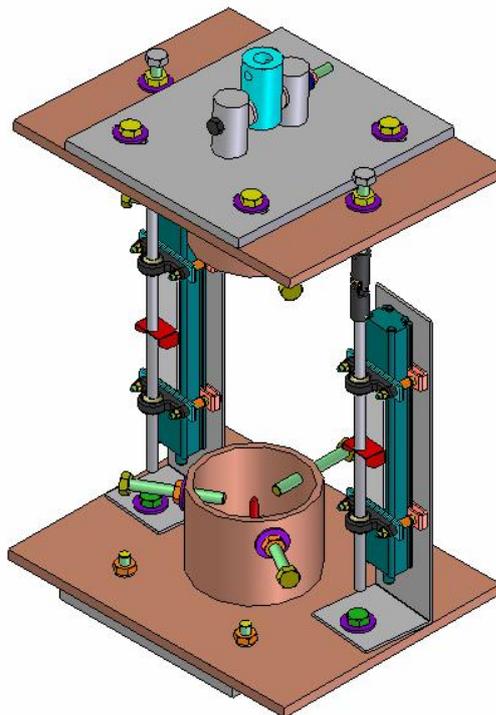
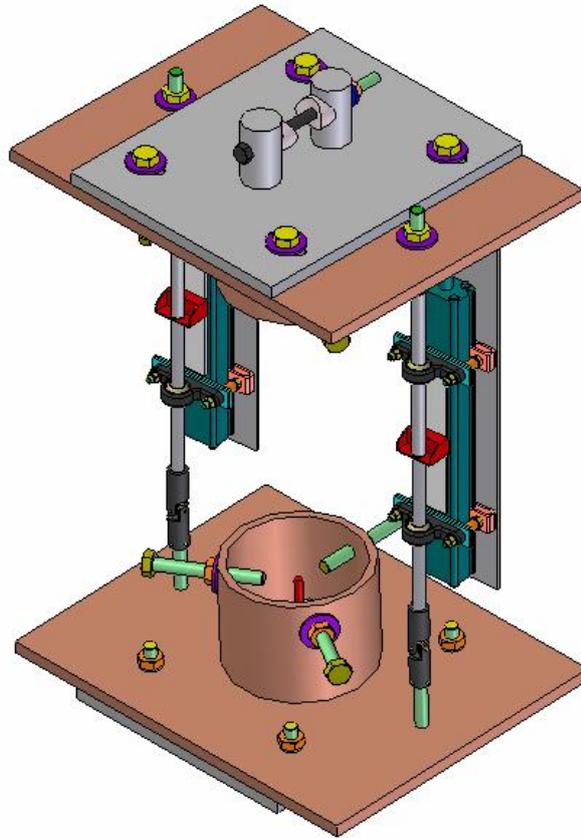
Finalmente, el montaje del sistema de medida queda tal y como se observa en las siguientes fotografías.



Una vez completado el montaje del sistema de medida, se atornilla al conjunto superior del sistema superior. Para ello se utilizan tornillos, tuercas y arandelas planas iguales a las empleadas para atornillar la placa a la mordaza. Se emplean por tanto tornillos de A4-80 (AISI 316) DIN 933 de métrica 10 y 40 mm de longitud. Las tuercas son DIN 934 de A2-70 (AISI 304) y 8 mm de espesor y las arandelas planas anchas DIN 9021 de AISI 304 M10.



La mordaza inferior se une a los acoplamientos del sistema de medida, a través de dos tornillos DIN 933 de A4-70 (AISI 316), métrica 10 y cabeza hexagonal y longitud de 120 mm. Las tuercas son DIN 934 de A2-70 (AISI 304) y 8 mm de espesor y las arandelas planas anchas DIN 9021 de AISI 304 y M10.





## 5. Sistema de bombeo.

La solución Ringer se aplicará, cuando sea necesario, mediante un sistema de bombeo de baja presión de recirculación que alimentará a unos inyectores o bocas cónicas situados a escasos centímetros de huesos y prótesis y con recuperación en la cazoleta inferior. La arista interior de dicha cazoleta será sellada mediante la aplicación de una resina epoxi, que ha de ser de alta resistencia y flexible para evitar la fragilidad por fatiga. Se colocará, además una junta de estanqueidad de goma bajo el centrador. De este modo se garantiza la estanqueidad de la cazoleta.

Se empleará una bomba de peceras de agua salada por varios motivos que se exponen a continuación. Las peceras de agua salada de poco volumen utilizan bombas que proporcionan un caudal continuo y bajo, que se corresponde con las necesidades del sistema que se está diseñando. Por otra parte, la solución Ringer es también una solución de sales en agua por lo que una bomba preparada para funcionar con agua salada podrá utilizarse también con esta solución. Por último, el sistema de filtrado de una pecera de agua salada está diseñado para filtrar un agua en el que se encuentran disueltas sales y partículas de materia orgánica, lo cual resulta idóneo ya que los especímenes, empleados en el ensayo, también pueden dejar partículas de materia orgánica en la solución Ringer.

Se utilizará una bomba no sumergida refrigerada por aire. Las bombas sumergidas son refrigeradas por agua y tienen una mejor refrigeración pero necesitan juntas que garanticen la estanqueidad lo cual casi duplica el coste de las mismas. En cualquier caso, dada la aplicación para la que se requiere en este proyecto se utilizará la bomba no sumergida.

Se ha elegido una bomba de caudal variable ya que los ensayos pueden realizarse con la rodilla completa, la componente tibial o la componente femoral por separado. Según el caso de que se trate, la solución Ringer se aplicará a distintos puntos. La bomba podrá regularse para suministrar el caudal nominal o la mitad del mismo. Disminuyendo la tensión de alimentación por debajo de la nominal se logra, también, una disminución del caudal aunque se produce también una disminución del rendimiento mecánico. Otra alternativa para la regulación del caudal podría ser la colocación de un depósito de expansión. Sin embargo no se utilizará esta disposición ya que complica el sistema, sería necesario sensorizar el nivel en el depósito de expansión, y se requeriría mayor cantidad de solución Ringer. La utilización del depósito de expansión requiere, además, garantizar que la cantidad de solución allí dispuesta no sufra contaminación alguna.

La bomba escogida es la Eheim 1046 con una tensión de alimentación es de 220 V, una potencia de 5 W y un caudal nominal de 300 litros/hora, pudiendo impulsar el fluido hasta 1,3 m.

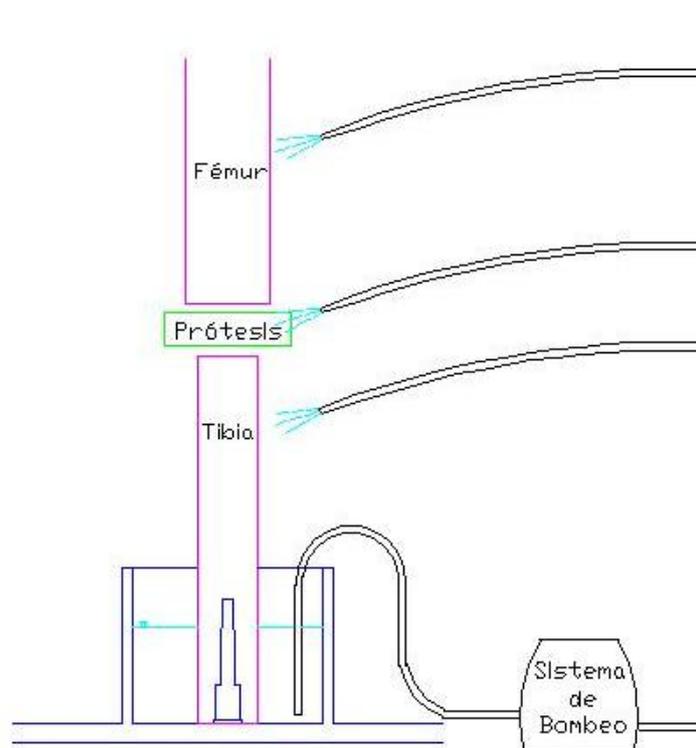
En las siguientes figuras se muestra la apariencia externa de la bomba, así como el filtro y el rodete.



Unos tubos de plástico flexibles con bocas cónicas en los extremos, conducirán la solución hasta una distancia de 2 ó 3 centímetros del espécimen ya que la presión de salida del líquido es inferior a 1,5 atm. Estos tubos se sustentarán y orientarán mediante alambres colgados de la mordaza superior, ya que es esta la mordaza fija. Dichos alambres serán de acero inoxidable 304 y con un diámetro superior a 1,5 mm para garantizar una rigidez suficiente. Otro tubo de plástico, conectado a la admisión de la bomba, se mantendrá sumergido cercano al fondo de la cazoleta, mediante una abrazadera de plástico, para evitar la entrada de aire en el sistema de bombeo.

Inicialmente, se vierte en la cazoleta inferior una cantidad de solución Ringer para suplir también el fenómeno de evaporación.

En la siguiente figura se observa un esquema explicativo de la disposición del sistema de bombeo.



El sistema de bombeo consta de un prefiltro y un tubo flexible de aspiración de 12 mm de diámetro interior aguas abajo. Aguas arriba se encuentra un tubo flexible de impulsión de 10 mm de diámetro interior, 5 T de distribución y 5 boquillas o inyectores.

Se estima que se necesitan 0,65 m de tubo de aspiración y 2,85 m de tubo de impulsión, en los cuales se incluyen la impulsión principal y 5 derivaciones. El fémur y la tibia estarán irrigados por 2 inyectores cada uno y otro inyector irrigará la prótesis.

Es preciso evitar que la bomba trabaje en vacío así como que los inyectores estén secos. Para garantizar que esto no ocurra, se añadirá un 5% al volumen de solución Ringer contenido en todas las tuberías. Además, conviene contar con una reserva del 15% para compensar el fenómeno de evaporación. El volumen mínimo estimado es pues de  $270 \text{ cm}^3$ . Determinar a priori el volumen de evaporación es muy difícil, pues la superficie de la interfase líquido-vapor es imprecisa. Por este motivo, en los informes internos, elaborados después de cada ensayo, se ha de reflejar el gasto de volumen por ensayo y así evaluar la necesidad de reposición. En caso de que se considerara necesario podría añadirse al sistema de bombeo un depósito de reserva.

El volumen máximo será el 80% del volumen disponible en la cazoleta, siendo este de  $402,44 \text{ cm}^3$ .

## **6. Materiales.**

Los materiales seleccionados para la fabricación de los distintos elementos constituyentes del sistema de sujeción, así como para los elementos de montaje del sistema de medida, deben cumplir una serie de requisitos que se especifican a continuación.

En cuanto a los requerimientos mecánicos, el material seleccionado debe gozar de buena resistencia tanto estática como dinámica y buena rigidez.

Desde el punto de vista de las características químicas, el material elegido deberá presentar buenas características químicas frente a la presencia de líquido (solución Ringer). Así como, buenas características frente a la presencia de materiales biológicos (hueso, sangre, etc.).

La solución Ringer es una solución salina normal conteniendo además cloruro potásico, cloruro cálcico, bicarbonato sódico, fosfato monosódico, dextrosa y agua destilada utilizada en todas las formas de deshidratación, acidosis o alcalosis. Cada 100 ml de solución contiene: Cloruro de Sodio 0.85 g; Cloruro de Potasio 0.04 g; Cloruro de Calcio Dihidrato 0.034 g. Osmolaridad: 312 mOsm/l. Proporciona en mEq/l: Sodio 145.3; Potasio 5.4; Calcio 4.6; Cloruro 155.3.

### **6.1. Material de placas, mordazas y centradores.**

El material escogido para la fabricación de placas, mordazas y centradores es el acero inoxidable AISI 304. Desde el punto de vista técnico, este material cumple los requerimientos exigidos. Aún así, la elección del material se ha condicionado también a la disponibilidad y el coste. Se ha elegido, de entre los materiales que podrían cumplir las exigencias técnicas, el más barato de los disponibles en el mercado canario para las dimensiones que se precisan.

Los aceros inoxidables austeníticos son aleaciones basadas en cromo y níquel con muy bajo contenido en carbono. Estos aceros tienen excelente resistencia a la corrosión, buena formabilidad, buena soldabilidad y buenas propiedades mecánicas a muy bajas y altas temperaturas. El trabajo en frío incrementa su resistencia mecánica. Además estos aceros inoxidables son muy fáciles de limpiar, lo cual hace que su uso se incremente en ambientes higiénicos y estériles.

El AISI 304 es más resistente a la corrosión que el AISI 302.

- Composición porcentual del AISI 304.

	<b>Mín.</b>	<b>Máx.</b>
C	--	0.08
Mn	--	2.00
Si	--	0.75
P	--	0.045
S	--	0.030
Cr	18.0	20.00
Ni	8.00	10.50
N	--	0.10

- Propiedades mecánicas del AISI 304.

Límite de resistencia a rotura	515 MPa
Límite de resistencia a fluencia	205 MPa
Elongación (% por 50 mm)	40
Dureza Rockwell B	92 HR(B)
Dureza Brinell	201 HB

- Propiedades físicas del AISI 304.

Densidad ( a 20°C)	8000 kg/m <sup>3</sup>
Módulo de elasticidad (a 20°C)	193-200 GPa
Coefficiente medio de dilatación térmica (20°C-400°C)	17.8 $\mu\text{m}/\text{m}\cdot^{\circ}\text{C}$
Conductividad térmica (a 20°C)	16.2 W/m·K
Capacidad térmica específica (a 20°C)	500 J/kg·K
Resistividad eléctrica (a 20°C)	720 n $\Omega$ ·m
Coefficiente de Poisson	0.3
Magnetismo	Amagnético

## 6.2. Material del adaptador para el conjunto inferior.

El material elegido para fabricar el adaptador es acero de construcción de alta resistencia A-(852)-70.

Se ha elegido un acero que tiene una rigidez bastante más alta que el resto de elementos que va a unir, con el objetivo de asegurar que este elemento será lo

suficientemente rígido como para no introducir deformaciones que podrían ocasionar una serie de datos erróneos.

Las propiedades de este material se especifican en la siguiente tabla.

Límite elástico	705 MPa
Módulo de elasticidad	540 MPa
Límite de rotura	900 MPa
Coefficiente de Poisson	0,296

### 6.3. Material del pasador.

El material escogido, para el pasador, es acero de herramienta de alta resistencia de clase 12.9. La razón por la cual se ha escogido este material, son los momentos flectores a los que esta pieza estará sometida durante el desarrollo de los ensayos. Estos flectores ocasionarán la aparición del fenómeno de fatiga en la realización de ensayos dinámicos, lo cual aumenta las exigencias mecánicas que debe satisfacer el material escogido. Se precisa que el pasador aguante un mínimo de 50.000 ciclos para poder realizar, con total seguridad, al menos un ensayo completo con cada pasador.

Las propiedades de este material se especifican en la siguiente tabla.

Clase de resistencia	12.9
Resistencia a la tracción	120-140 kp/mm <sup>2</sup>
Dureza Brinell HB	330-425 HB
Dureza Rockwell	34-44 HRC
Límite de alargamiento de 0,2	108 kp/mm <sup>2</sup>

Dado que este material tiene una rotura frágil, se tomarán como límites de rotura y de fluencia, a efectos de cálculo, el límite de alargamiento de 0,2.

#### 6.4. Material para tornillos.

Los tornillos que se utilizarán, tanto para el anclaje extramedular como para atornillar cada placa a su mordaza correspondiente, son tornillos normalizados de acero inoxidable AISI 316. También se ha escogido este material para los tornillos del sistema de medida. Al igual que se explicó con anterioridad, en la justificación de la elección del material para mordazas y placas, se han tenido en cuenta aspectos técnicos, económicos y de disponibilidad en el mercado para la elección del material. Se ha escogido, de entre los materiales que podrían cumplir las exigencias técnicas, el más barato de los disponibles en el mercado canario para las dimensiones que se precisan.

El AISI 316 es más resistente a la corrosión que el AISI 304.

- Composición porcentual del AISI 316.

C	0,08
Cr	17
Fe	65
Mn	2
Mo	2,5
Ni	12
P	0,045
S	0,03
Si	1

- Propiedades mecánicas del AISI 316.

Límite de resistencia a rotura	565 MPa
Límite de resistencia a fluencia	250 MPa
Elongación a rotura	55%
Dureza Rockwell B	80 HR(B)
Dureza Brinell	149 HB

- Propiedades físicas del AISI 316.

Densidad ( a 20°C)	8000 kg/m <sup>3</sup>
Módulo de elasticidad (a 20°C)	193-200 GPa
Coefficiente medio de dilatación térmica (20°C-400°C)	17.8 $\mu\text{m}/\text{m}\cdot^\circ\text{C}$
Conductividad térmica (a 20°C)	16.2 W/m·K
Capacidad térmica específica (a 20°C)	500 J/kg·K
Resistividad eléctrica (a 20°C)	720 n $\Omega$ ·m
Coefficiente de Poisson	0.3
Magnetismo	Amagnético

### 6.5. Material para arandelas y tuercas.

Las arandelas y tuercas empleadas en las uniones atornilladas son de AISI 304. Los tornillos son de un material más resistente que las tuercas, tal y como indica el fabricante.

### 6.6. Material para arandelas rigidizadoras.

Estas arandelas se han colocado en el espacio existente entre el elemento de la máquina de ensayos, por el que se realiza el acople de las mordazas a través del pasador, y los prismas cilíndricos de las mordazas para rigidizar el conjunto e impedir el giro.

Se han escogido arandelas de nylon 6.6 porque su parte central soportará los esfuerzos impidiendo el giro pero sus esquinas ceden permitiendo observar el fallo que produce rotación. Por este motivo las arandelas no podrían ser de metal u otro material de mayor rigidez.

En la siguiente tabla se exponen las propiedades de este material.

Elongación	40%
Coefficiente de dilatación térmica a 23°C	$10 \cdot 10^{-5} \text{ K}^{-1}$
Dureza Rockwell D	R80-85
Módulo de elasticidad	3100 MPa
Tensión resistente	70-90 MPa
Conductividad térmica a 23°C	0,31 W/m·K

### 6.7. Material para placas de sustentación del sistema de medida.

Se ha elegido el acero inoxidable AISI 304 para la fabricación de estas piezas fundamentalmente por su rigidez.

### 6.8. Material para cojinetes y acoplamientos.

Se han escogido cojinetes de deslizamiento IGUS y acoplamientos de junta de acetato del fabricante HUCO. Este material tiene una deformación frente a temperatura mínima y una alta rigidez. Sin embargo, el acetato tiene una baja resistencia comparada con la resistencia que pudiera aportar un acero inoxidable. Esta propiedad es ventajosa en esta aplicación, ya que va a utilizarse además para desempeñar la función de “fusible” mecánico. Estos cojinetes serán por tanto el punto más débil del sistema de medida. Esto resulta ventajoso desde el punto de vista de la protección de los sensores de magnetostricción que son el elemento de mayor coste, con diferencia, del sistema de medida.

Puede ocurrir que la rotura de la tibia o el fémur sea totalmente frágil y se produzca el colapso. En este caso, no puede garantizarse que el aparato de medida vaya a responder con suficiente rapidez, podría sufrir un agarrotamiento y ocasionándose la rotura del sensor. Para evitarlo se disponen dos “fusibles”

mecánicos consecutivos. De darse la situación antes descrita, romperían los cojinetes de acetato y los acoplamientos de junta protegiendo así los sensores.

### **6.9. Material para guías del sistema de medida.**

En lugar de varillas de acero inoxidable, que aportarían mayor robustez al sistema, se han escogido varillas de aluminio. Usando varillas de aluminio se garantiza que no interfieren en el campo magnético del sensor, lo cual no podría garantizarse si se utilizara acero. El aluminio presenta menor resistencia lo cual será útil en esta aplicación desde el punto de vista de la función adicional de “fusible” mecánico que realizarán estas varillas. Para igual rigidez y dimensiones, el aluminio tiene menor peso que el acero inoxidable. Por lo tanto, cuando haya movimientos, las inercias que introducen las varillas de aluminio frente al sistema de medida serán muy bajas ya que tienen un peso bajo. Además, el aluminio, para las mismas dimensiones e igual rigidez, tiene una capacidad de pandeo mucho menor que el acero inoxidable.

Las características mencionadas del aluminio contribuirán también a proteger los sensores del sistema de medida.

El aluminio empleado es un aluminio al silicio cuyo módulo de elasticidad es  $E=7000 \text{ kg/mm}^2$  y su tensión resistente  $\sigma=15 \text{ kg/mm}^2$ .

### **6.10. Material para distanciadores y plaquitas de adaptación.**

Se ha escogido el aluminio dada su disponibilidad en el mercado en las dimensiones y formas más idóneas, además de ser válido desde el punto de vista técnico para la aplicación de que se trata.

Pudiera haberse empleado acero inoxidable AISI 304. Sin embargo, en acero las secciones que se requerían no eran estándar en el mercado teniendo que comprar una pieza entera para obtener recortes ya que obtenerlas bajo pedido incrementaría mucho los costes.

El aluminio empleado es un aluminio al silicio cuyo módulo de elasticidad es  $E=7000 \text{ kg/mm}^2$  y su tensión resistente  $\sigma=15 \text{ kg/mm}^2$ .

### **6.11. Material para placa intermedia del sistema de medida.**

Esta placa irá situada entre el cuerpo del sensor y el imán permanente. Por este motivo, debe elegirse un material amagnético que no interfiera en el campo magnético del sensor. El coeficiente de deslizamiento de material elegido debe ser bajo para permitir el correcto deslizamiento del imán permanente sobre la placa.

Materiales como el teflón, el delrin o la fibra de vidrio cumplen los requerimientos exigidos por esta aplicación. Sin embargo, debido a la disponibilidad en el mercado se ha escogido la fibra de vidrio.

## **6.12. Cumplimiento del pliego de condiciones.**

El material especificado para la fabricación de mordazas, placas, y centradores, es el AISI 304.

Para la fabricación del adaptador, el material especificado es el acero de construcción de alta resistencia A-(852)-70.

La tortillería utilizada para el pasador, la constitutiva del sistema de anclaje extramedular, así como la tortillería utilizada para atornillar cada placa a su mordaza correspondiente, serán elementos normalizados que reúnen todas las características establecidas por la norma DIN. Lo mismo ocurre con la tornillería utilizada en el montaje del sistema de medida.

En cuanto a los componentes del sistema de medidas, las barras de posicionamiento de los sensores serán de aluminio normalizado. Por otra parte, las características de los sensores y componentes electrónicos empleados están certificadas por el fabricante. El fabricante de los sensores es MTS y el la tarjeta de adquisición de datos es National Instrument. Los cojinetes de deslizamiento son del fabricante IGUS. El fabricante de los acomplamientos de junta empleados es HUCO.

El acero de construcción de alta resistencia A-(852)-70, empleado en la fabricación del adaptador, se ha comprobado mediante ensayos de dureza Brinell y Vickers y ensayo de tracción, ya que la partida recibida carecía de la certificación apropiada.

Las características de la máquina de ensayos que se empleará, para la elaboración del protocolo, están certificadas por el fabricante (Microtest.S.A.).

## **7. Futuros desarrollos.**

Por el momento, los ensayos que se realizan bloquean la angulación del fémur. Esto reduce las posibilidades de los ensayos a la detección de aquellos casos en que se produce fractura del fémur o fractura de la tibia. Si en el futuro se deseara contemplar el caso de rotura sucesiva o simultánea de ambos (colapso) sería necesaria la colocación de otro sensor de desplazamiento lineal que midiera desplazamientos entre la mordaza superior del sistema de sujeción y la mordaza fija de la máquina de ensayos.

En el diseño que se ha desarrollado, no se contempla el movimiento de rotación de la placa inferior, ya que es la rotura de la cabeza tibial lo que se estudia en este caso y este factor no influye en los ensayos que se tiene previsto realizar. Dado que el fémur tiene el giro impedido, tampoco gira la prótesis, si girara la tibia sería porque el cortante habría alcanzado un valor superior al axil. Esto implica una rotura catastrófica, lo cual no es objeto de este estudio. Normalmente, la meseta tibial rompe por axil y si se produce el giro es de forma posterior a la rotura. En cualquier caso, si fuera de interés para estudios posteriores considerar el movimiento de rotación de la placa inferior, bastaría con

colocar un goniómetro que midiera el ángulo del giro experimentado por la misma.



## ***Capítulo VII: Memoria de cálculo.***

### **1. Introducción.**

El cálculo del sistema de sujeción es un problema difícil de resolver por métodos que no se apoyen en herramientas informáticas debido a la gran cantidad de operaciones a realizar en cada etapa del diseño, éste se trata, como todo diseño de elementos mecánicos de un proceso iterativo en el que los resultados obtenidos en cada iteración se contrastan con las necesidades de partida a satisfacer, lo que multiplica el número de operaciones o pruebas.

Por este motivo, se hace necesaria la utilización de un método de cálculo aproximado e implementable a nivel de software como es el Método de los Elementos Finitos. Se trata de una herramienta totalmente contrastada y válida para resolver este problema de cálculo.

## **2. Fundamentos teóricos.**

### **2.1. Método de elementos finitos.**

El método del elemento finito ha llegado a ser una herramienta poderosa en la solución numérica de un amplio rango de problemas de ingeniería. Con los avances en la tecnología de los ordenadores y de los sistemas CAD, pueden modelarse problemas más complejos con relativa facilidad. En un ordenador pueden probarse varias configuraciones alternas antes de construir el primer prototipo. En el método del elemento finito, una región compleja que define un continuo se discretiza en formas geométricas simples llamadas elementos finitos. Las propiedades del material y las relaciones gobernantes, son consideradas sobre estos elementos y expresadas en términos de valores desconocidos en los bordes del elemento. Un proceso de ensamble, cuando se consideran debidamente las cargas y restricciones, da lugar a un conjunto de ecuaciones. La solución de esas ecuaciones nos da el comportamiento aproximado del conjunto.

La ejecución de este método puede dividirse en 3 etapas principales: preproceso, proceso y postproceso.

El preproceso consiste en seleccionar el tipo de problema (tensional, de fluidos, térmico, etc) y discretizar el dominio en elementos o mallar.

El proceso comienza hallando las matrices de rigidez y el vector de carga de los elementos. Seguidamente se ensamblan la matriz de rigidez y el vector de cargas de la pieza. Una vez hecho esto, se plantea y resuelve el sistema  $K \cdot a = F$  (K: matriz de rigidez; a: vector de movimientos; F: vector de cargas) teniendo en cuenta las condiciones de contorno. A partir del vector de movimiento en cada nodo se haya el campo de movimiento que, al derivar, permite obtener el campo de deformaciones. Una vez obtenidas las deformaciones pueden determinarse las tensiones y finalmente las reacciones o fuerzas que aparecen en los nodos que no se mueven. Finalmente se realiza una representación de los resultados obtenidos.

El postproceso consiste en un análisis de los resultados para comprobar que son coherentes y extraer conclusiones.

Es preciso utilizar un criterio de fallo para comprobar si la pieza cumple o no los requisitos resistentes que se precisan. En este caso, al tratarse de un material dúctil, se utilizará el criterio de Von Mises.

## 2.2. Esfuerzo de Von Mises.

El esfuerzo de Von Mises se usa como un criterio para determinar la aparición de una falla en materiales dúctiles. El criterio de falla establece que el esfuerzo de Von Mises  $\sigma_{VM}$  debe ser menor que el esfuerzo de fluencia  $\sigma_Y$  del material. En forma de desigualdad, el criterio puede escribirse como:

$$\sigma_{VM} \leq \sigma_Y$$

El esfuerzo de Von Mises  $\sigma_{VM}$  está dado por

$$\sigma_{VM} = \sqrt{I_1^2 - 3 \cdot I_2}$$

donde  $I_1$  e  $I_2$  son las primeras dos invariantes del tensor de esfuerzo. Para el estado general de esfuerzo  $I_1$  e  $I_2$  están dados por

$$I_1 = \sigma_x + \sigma_y + \sigma_z$$

$$I_2 = \sigma_x \cdot \sigma_y + \sigma_y \cdot \sigma_z + \sigma_z \cdot \sigma_x - \tau_{yz}^2 - \tau_{xz}^2 - \tau_{xy}^2$$

En términos de esfuerzos principales  $\sigma_1$ ,  $\sigma_2$  y  $\sigma_3$ , las dos invariantes pueden escribirse como

$$I_1 = \sigma_1 + \sigma_2 + \sigma_3$$

$$I_2 = \sigma_1 \cdot \sigma_2 + \sigma_2 \cdot \sigma_3 + \sigma_3 \cdot \sigma_1$$

El fácil verificar que el esfuerzo de Von Mises puede expresarse en la forma

$$\sigma_{VM} = \frac{1}{\sqrt{2}} \cdot \sqrt{(\sigma_1 - \sigma_2)^2 + (\sigma_2 - \sigma_3)^2 + (\sigma_3 - \sigma_1)^2}$$

### **3. Sistema de medida.**

El error del sistema de medida es debido a la repetitividad y a la no linealidad de la medida. El error introducido por el sistema debido a su repetitividad es del 0,0005 %. Por otra parte, el error debido a la no linealidad es del 0,03% de la escala completa. En este caso en particular, la escala es de 100 mm lo cual implica que el error introducido por la no linealidad será de 0,03 mm. Estos valores serán tenidos en cuenta para el establecimiento de los requerimientos en términos de desplazamientos de los puntos de la pieza expuestos en el siguiente apartado.

### **4. Cálculo de placas y mordazas.**

Dado que el sistema de sujeción está destinado a emplearse para la realización de ensayos en los cuales podrá someterse a cargas axiales centradas o excéntricas, se realizará la comprobación del sistema en ambas situaciones. Para ello, se llevará a cabo un estudio de las tensiones y los desplazamientos mediante el software de cálculo por elementos finitos denominado Cosmos Design Star. Este software proporciona, entre otras cosas, mapas de colores que representan la distribución de tensiones y los desplazamientos de los distintos puntos de la pieza. Para ello, es preciso introducir en el programa la geometría de la pieza o conjunto de piezas en cuestión, el material con el que se han fabricado y sus propiedades mecánicas, los tipos de unión entre las distintas piezas que componen el conjunto, las restricciones de movimiento y las cargas a las que se encuentra sometido dicho conjunto.

Dado que el software permite imponer restricciones o cargas únicamente en aristas, superficies o vértices, ha sido necesario realizar pequeñas modificaciones en el programa de diseño en 3D Solid Edge para lograr definir algunas superficies sobre las que se aplicarán las cargas. Estas modificaciones se han realizado cuidando que no desvirtúen los resultados del análisis y sin alterar significativamente la geometría de las piezas. En cualquier caso, el análisis de los resultados de tensiones y desplazamientos obtenidos se realizará teniendo presente la existencia de dichas modificaciones y los efectos que estas puedan ocasionar.

El estudio resistente de las diferentes piezas o elementos que constituyen el sistema de sujeción, puede realizarse en conjunto, indicando los tipos de uniones entre las superficies de las mismas, o por separado, considerando las fuerzas que sobre cada pieza ejercen el resto de piezas del conjunto.

Se realizará conjuntamente el estudio de la placa y la mordaza, tanto en el conjunto inferior como en el superior. Dado que ambas piezas van atornilladas con apriete se considerará, a efectos de cálculo, que las superficies en contacto de ambas piezas se encuentran soldadas.

A continuación se realiza el cálculo de límite de fatiga del conjunto que se necesitará para el cálculo a fatiga que se realizará en cada apartado. Utilizaremos la tensión de Von Mises como tensión de comparación ya que no existe efecto fibra por ser el acero un material isótropo. Para comprobar la resistencia a fatiga

del conjunto se comprobará la resistencia a fatiga del punto más crítico del mismo en cada caso. Conviene recordar que el conjunto estará sometido unos valores de carga que variarán entre 33 y 3300 N.

$$S_{fat50\%} = 0,5 \cdot S_R = 0,5 \cdot 515 = 257,5MPa$$

$$S_{fat90\%} = S_{fat50\%} \cdot k_a \cdot k_c \cdot k_b$$

$$\text{Factor de acabado superficial: } k_a = a \cdot S_R^b = 4,510 \cdot 1080^{-0,265} = 0,71$$

El acabado superficial de placas y mordazas es de maquinado en frío.

$$\text{Factor de confiabilidad: } k_c = 1 - D \cdot \delta = 1 - 0,08 \cdot 1,3 = 0,896$$

$$\text{Factor de tamaño: } k_b = \left( \frac{d}{7,62} \right)^{-0,1133} \quad \text{para } 2,79mm \leq d \leq 51mm$$

$$k_b = 0,98$$

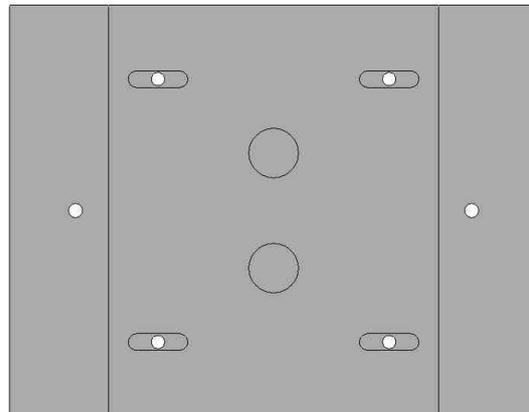
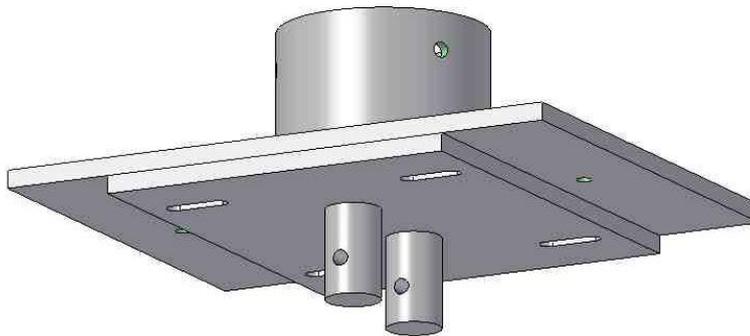
Este factor se utiliza normalmente para el cálculo de ejes sometidos a flexo-torsión, por lo tanto, estamos del lado de la seguridad ya que la tensión tangencial en este caso, por estar sometida la pieza sólo a compresión, es pequeña comparada con la de un eje sometido a flexión y torsión.

$$S_{fat90\%} = 257,5 \cdot 0,71 \cdot 0,896 \cdot 0,98 = 160,53MPa$$

Las mordazas y placas, si bien se calculan para que resistan, estática y dinámicamente, la exigencia más importante es una alta rigidez estructural, de tal forma que no introduzcan distorsiones en la medida o bien que el error sea medible o acotable.

#### 4.1. Ensayos con carga axial de compresión centrada.

Analizaremos en primer lugar el caso de los ensayos con carga axial de compresión centrada. Para la realización de estos ensayos, el montaje se realizará colocando en contacto las caras planas de placa y mordaza y alineando los centros de ambas piezas quedando los ejes de cada uno de los taladros roscados de la placa perfectamente alineados con el eje central de cada ranura de la mordaza respectivamente. Esta disposición se observa en la siguiente figura.

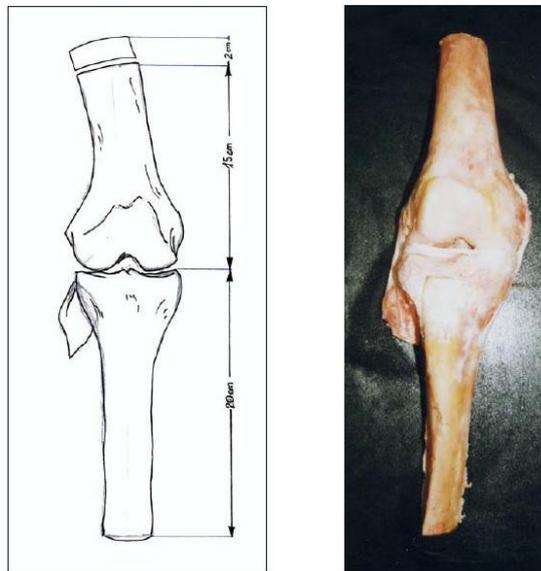


A pesar de que la mordaza y la placa del conjunto inferior son exactamente iguales que las del conjunto superior, las cargas a las que se encuentran sometidas tienen una superficie de aplicación diferente. En el caso del conjunto inferior, sobre la placa actúa la fuerza ejercida por la tibia mientras que en la placa del conjunto superior actúa la fuerza ejercida por el fémur. Dado que la capa cortical es la que otorga la resistencia mecánica al hueso en casi su totalidad, dichas fuerzas están aplicadas sobre las placas en una superficie en forma de corona circular, ya que consideramos que el hueso trabecular no aporta resistencia

mecánica alguna. Puesto que el diámetro de fémur es mayor que el diámetro de la tibia, las superficies de aplicación de la carga en las placas superior e inferior serán diferentes.

Con el objetivo de poder delimitar y señalar, en el software de cálculo, esta superficie en forma de corona circular, ha sido necesario realizar una pequeña modificación en la geometría de la placa en Solid Edge. Se ha añadido, sobre la base de la placa y centrada en el interior del cilindro hueco, una corona circular de medio milímetro de espesor cuyos diámetros interior y exterior se corresponderán en cada caso con los valores medios aproximados de los diámetros interior y exterior de la capa cortical del fémur en el caso de la placa superior y de la tibia en el caso de la placa inferior. Dado el reducido espesor de la corona circular añadida en relación al espesor de la pieza podemos afirmar que no alterará los resultados del estudio de tensiones y desplazamientos de los puntos de la misma.

Dado que el corte de los especímenes se realiza a una cierta distancia del extremo de los mismos, que se muestra en la siguiente figura, consideraremos los diámetros interior y exterior de la sección de la capa cortical de tibia y fémur en la zona del corte, pues estos determinan el área de aplicación de la carga. En el caso de la tibia, los diámetros interior y exterior de la corona circular serán de 20 mm y 28 mm respectivamente. En el caso del fémur estos diámetros serán de 23,5 mm y 31,5 mm respectivamente.

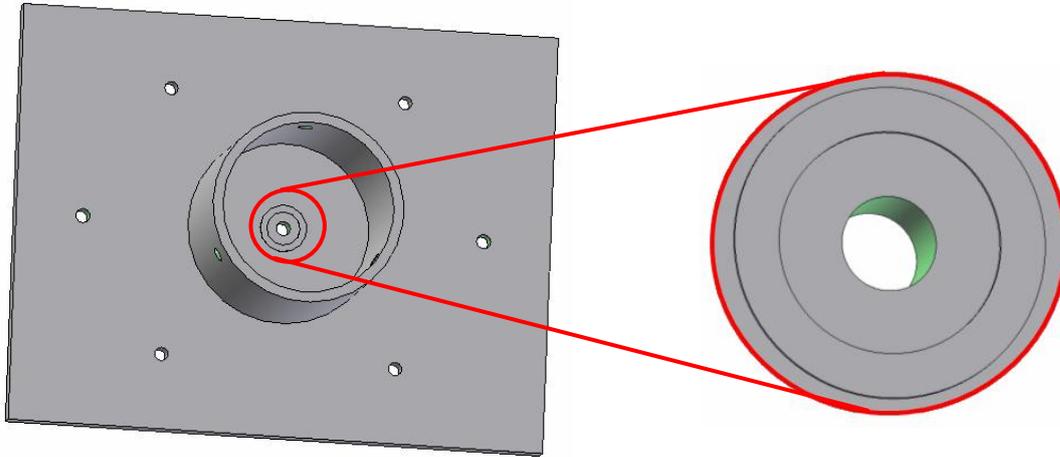


Se practica una sección perpendicular de la diáfisis a nivel femoral a 15 cm de la superficie articular y tibial a 20 cm de la superficie articular. Además, se obtiene un cilindro o fragmento óseo de 2 cm de longitud procedente de la diáfisis femoral inmediatamente proximal a la osteotomía diafisiaria. Se utiliza para realizar el estudio densitométrico y corresponde siempre al mismo nivel anatómico, es decir, al tercio distal diafisiario del fémur.

El hecho de que se ensaye con el fragmento distal del fémur y el fragmento proximal de la tibia y no con huesos completos se debe a la distancia entre

mordazas permitida por la máquina de ensayos y a que son las fracturas periprotésicas el objeto de estudio.

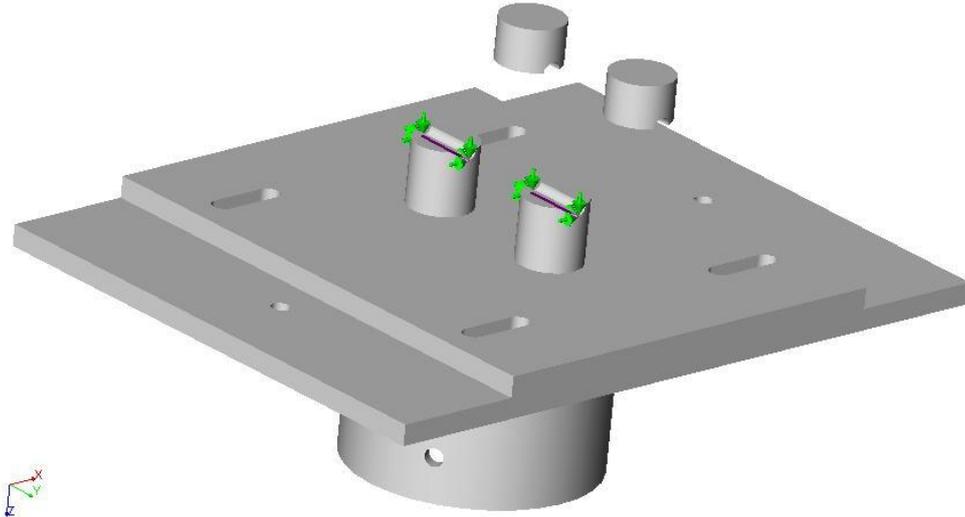
En la siguiente figura se muestra la ubicación de la corona circular añadida a las placas inferior y superior.



Una vez realizada esta modificación, se ha introducido el conjunto en el software de cálculo por elementos finitos Cosmos Design Star. Asignamos a ambas piezas el material AISI 304, así como los valores de sus propiedades mecánicas.

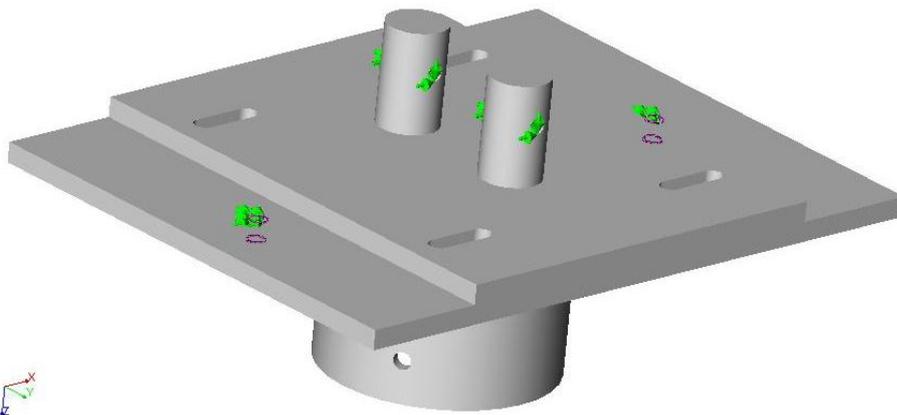
Las condiciones de contorno que hemos impuesto se deducen del estudio de las condiciones reales a las que se verán sometidas las piezas durante los ensayos.

El hecho de que el diámetro del pasador sea ligeramente inferior al diámetro de los taladros mecanizados en los prismas de las mordazas atravesados por el mismo, hace que el contacto entre la superficie exterior del pasador y la superficie interior de los taladros sea tangencial. Dado que los ensayos son de compresión, el pasador contactará con la superficie interior de los taladros la línea más cercana a la placa. Por este motivo se ha impuesto una restricción del carácter de articulación a esta línea.



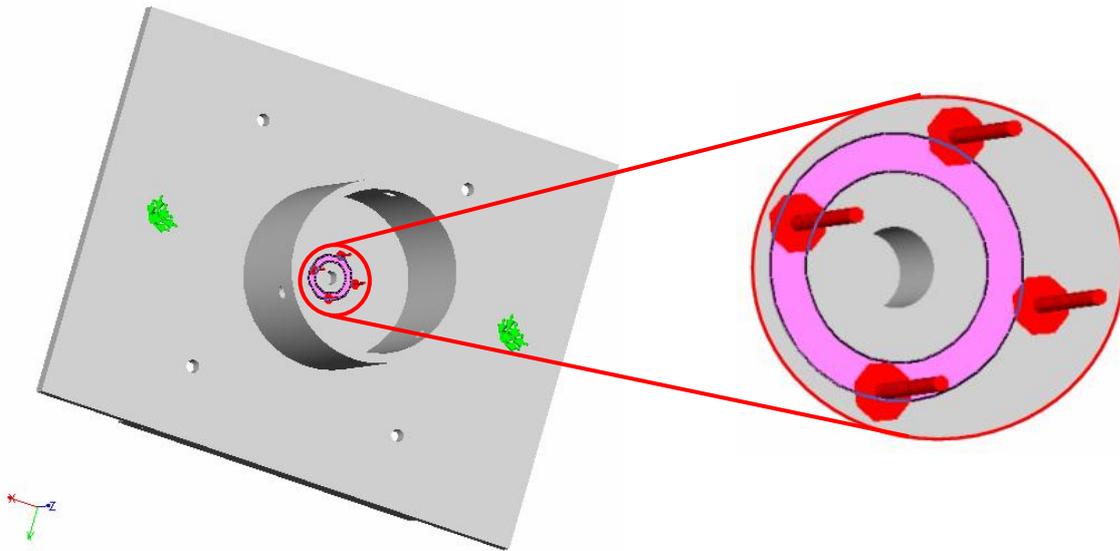
Se estudiará el caso más desfavorable, desde el punto de vista resistente, que es aquel en que los sensores se enclavan. Los taladros destinados al anclaje de los captadores de desplazamiento, sólo podrán tener movimiento en el eje vertical. El conjunto se rigidiza mediante arandelas de nylon 6.6 para evitar el giro del conjunto en torno al pasador.

Los taladros de los anclajes de los captadores no ejercen restricción o fuerza apreciables pues los sensores se mueven libremente par poder medir, así que estas restricciones serían superfluas. Sin embargo un fallo mecánico en el sistema de medida puede producir un enclavamiento del mismo y por tanto introducir la restricción mencionada.



Durante los ensayos, la carga máxima será de 3300 N. Esta será la fuerza que ejerza la placa sobre el hueso y por el principio de acción-reacción, es igual la fuerza que el hueso ejerce sobre la placa. Se trata por tanto de una carga de 3300 N distribuida uniformemente en la superficie de la corona circular que simula la sección de la capa cortical de hueso.

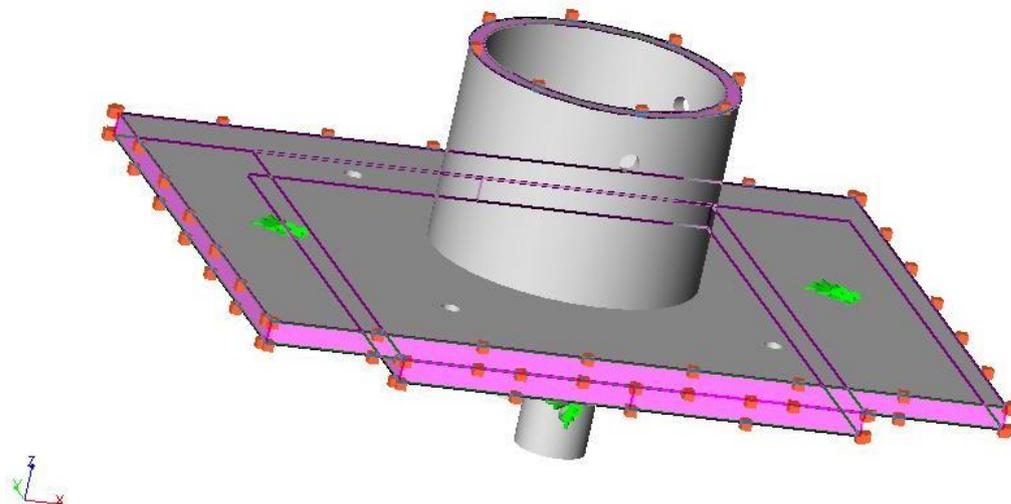
En la figura inferior se puede observar la carga aplicada sobre la placa del conjunto inferior, en contacto con el espécimen de tibia.



La misma carga se aplicará sobre la placa del conjunto superior, en contacto con el fémur, en el área de la corona circular que simula la sección de la capa cortical del fémur.

Una vez impuestas las condiciones de contorno, restricciones y cargas, se procede al mallado de las piezas para la posterior ejecución del cálculo por el método de elementos finitos. Este mallado divide a las piezas en elementos de cálculo p-tetrahedros. Estos p-tetrahedros tienen nodos en los vértices y en los puntos medios de sus aristas. Es en estos nodos donde se calculan los desplazamientos a partir de los cuales se realiza una aproximación cuadrática para determinar, de forma aproximada, el campo de desplazamientos en todo el elemento. Se ha escogido un tamaño de elemento de aproximadamente 11,508 mm, disminuyéndose este en zonas de la pieza de menor espesor.

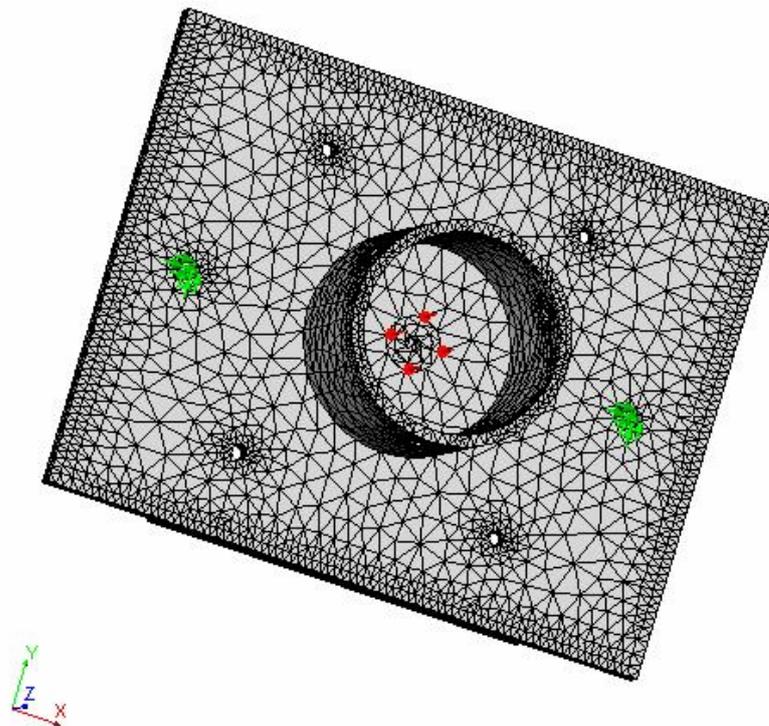
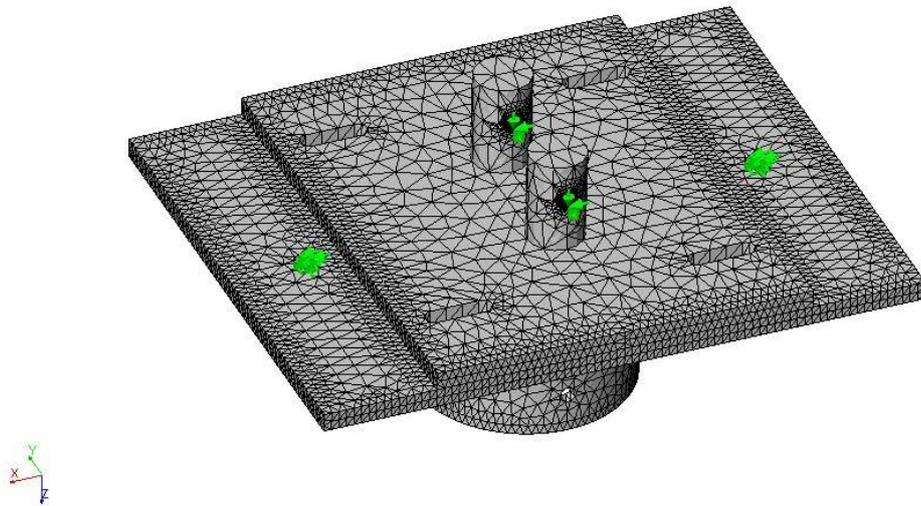
Las zonas señaladas en la siguiente figura con cubos rojos, se han mallado con elementos de 4 mm.



El interior de los taladros de los prismas, que son atravesados por el pasador, se ha mallado con elementos de 1 mm.

El canto de la corona circular se ha mayado con elementos de 0,5 mm. Esto ha sido necesario para que el software permitiera realizar el cálculo pero dado que esta corona circular no existe en la pieza real y sólo se ha utilizado para definir y señalar la zona de aplicación de la carga, los resultados del análisis en dicho canto no serán tenidos en cuenta.

En las siguientes figuras se observa el resultado del mallado del conjunto.

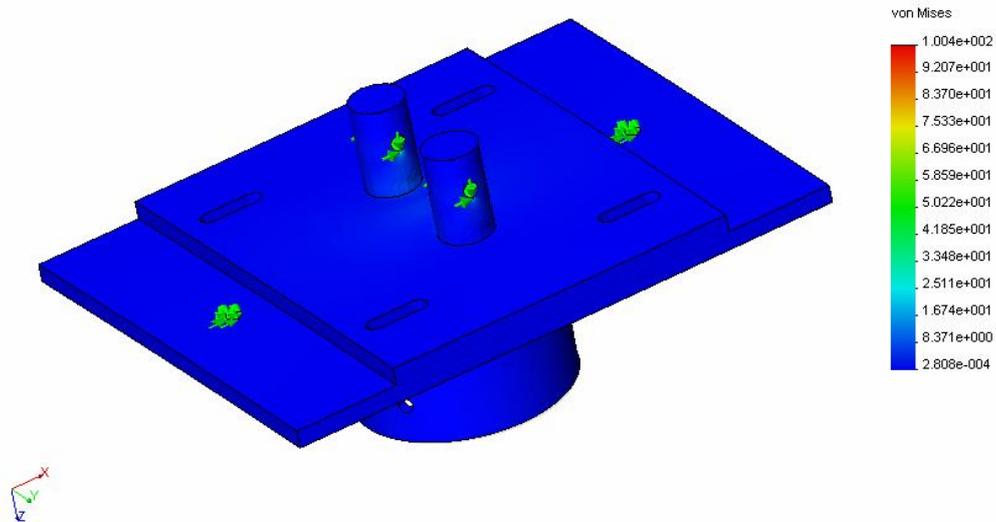


➤ **Placa-mordaza del conjunto inferior.**

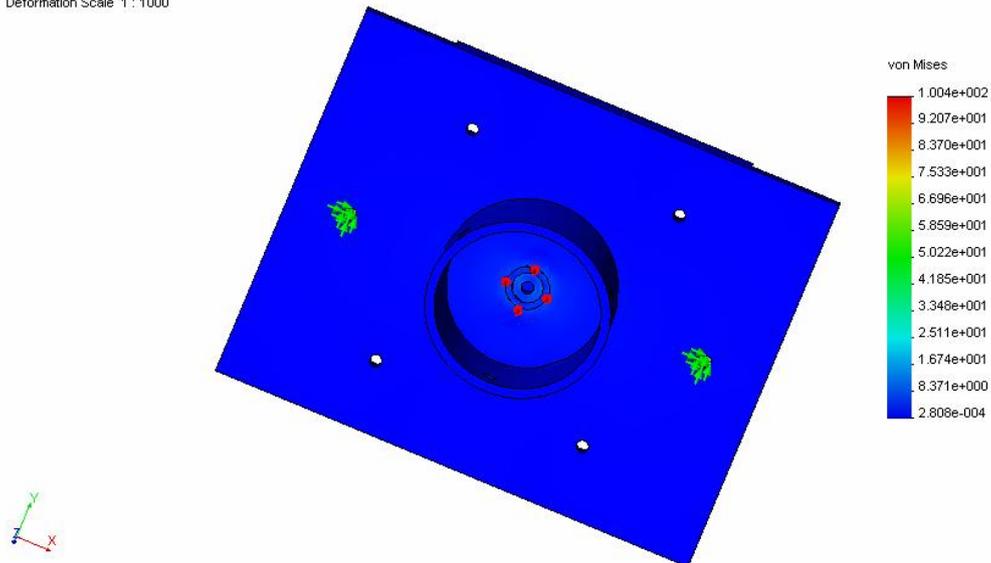
Los resultados obtenidos del cálculo por el método de elementos finitos en el caso del conjunto placa-mordaza del conjunto inferior (en contacto con la tibia) se exponen a continuación.

En el mapa de colores, mostrado en la siguiente figura, se representa la distribución de tensiones en MPa, calculadas conforme al criterio de Von Mises, y la deformación del conjunto a escala E 1:1000. Como puede observarse, la deformación es inapreciable a esta escala.

ConjuntoCargaCTibia : Static Nodal Stress  
Units : MPa Deformation Scale 1 : 1000

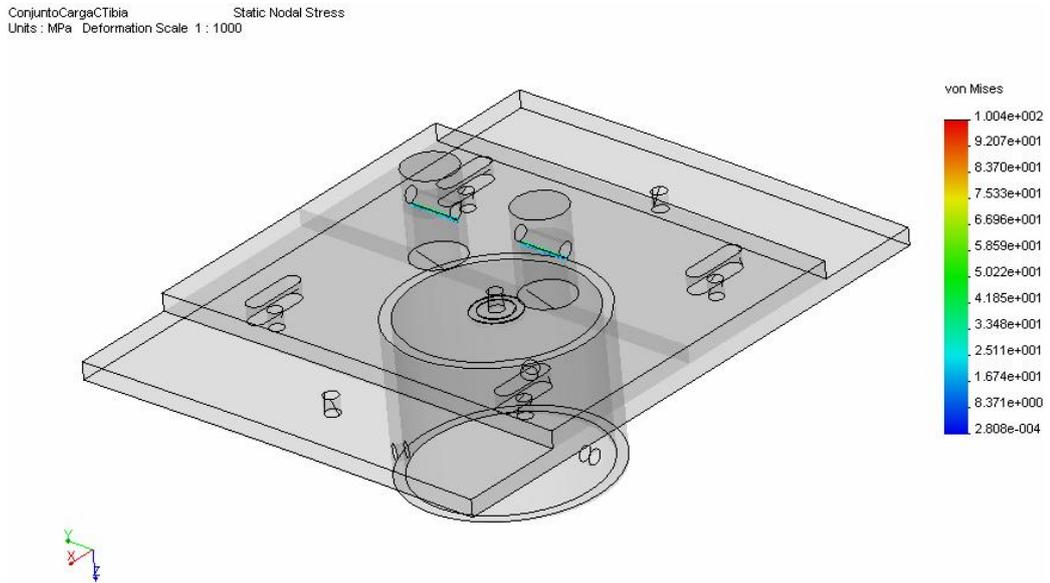


ConjuntoCargaCTibia : Static Nodal Stress  
Units : MPa Deformation Scale 1 : 1000

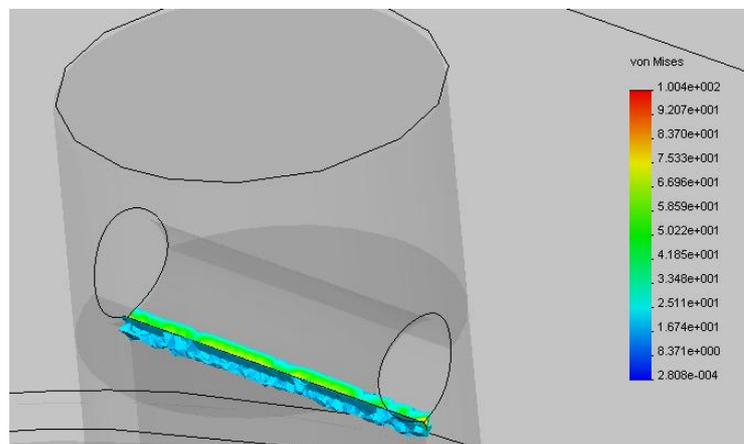


En la mordaza, las mayores tensiones aparecen en la línea de apoyo del pasador ubicadas en el interior de los taladros en los prismas cilíndricos. Es en este lugar donde el conjunto se encuentra sometido a mayores tensiones, alcanzando estas, valores en torno a los 100 MPa. En cualquier caso, la tensión de

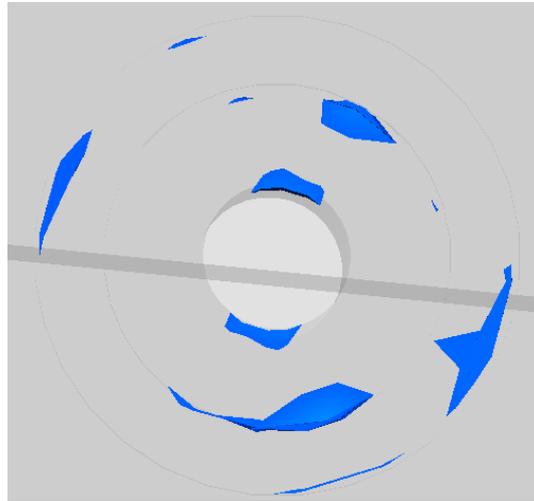
100 MPa se alcanza únicamente en un pequeño punto. Se puede admitir la hipótesis de que esta carga se repartirá entre los puntos adyacentes y no representa un riesgo para la vida de la pieza. Esto se ha contrastado realizando otro mallado diferente en el entorno del punto referido.



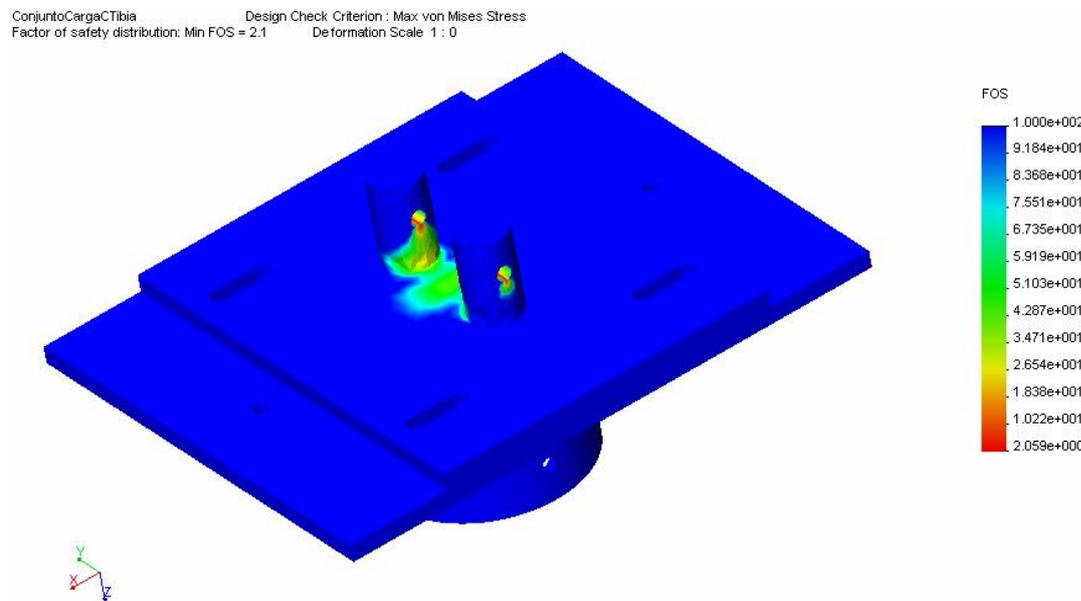
En la siguiente imagen se muestra un detalle de la zona de mayores tensiones.

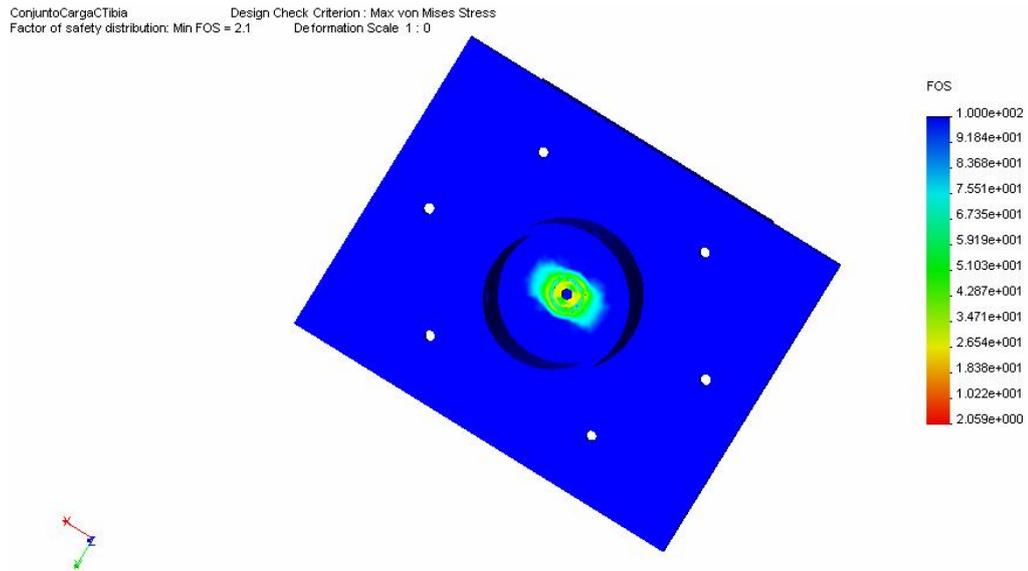


Las mayores tensiones en la placa tienen un valor aproximado de 12 MPa. Aún así, conviene recordar que el canto de la corona circular no existe en la pieza real.



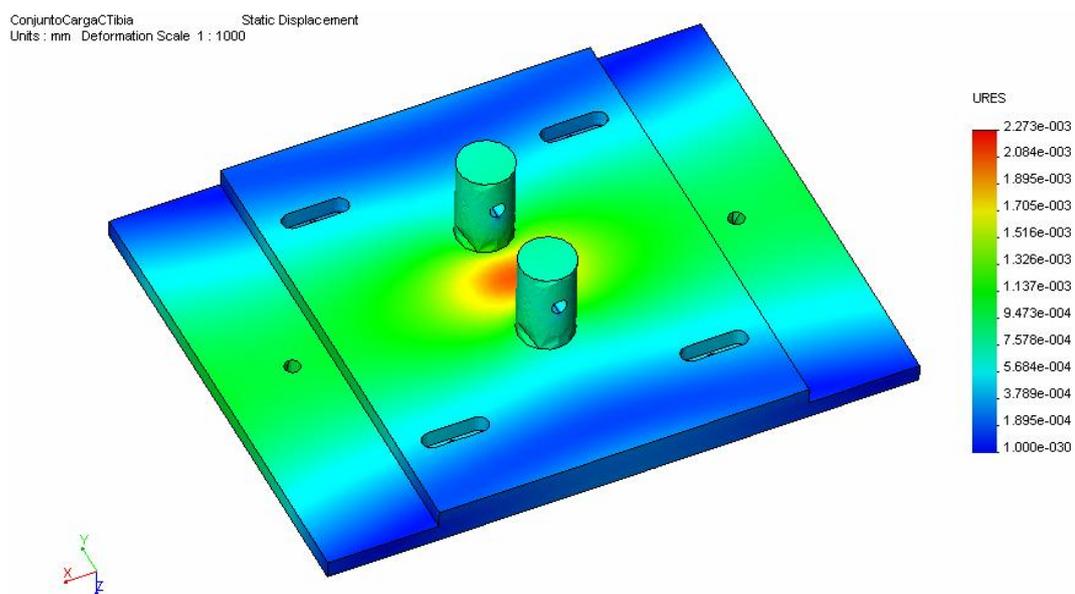
De la observación de los valores de tensiones representados se muestra la distribución del coeficiente de seguridad con respecto a la tensión de fluencia en las diferentes zonas del conjunto estudiado. Este coeficiente se ha calculado con el criterio de Von Mises.

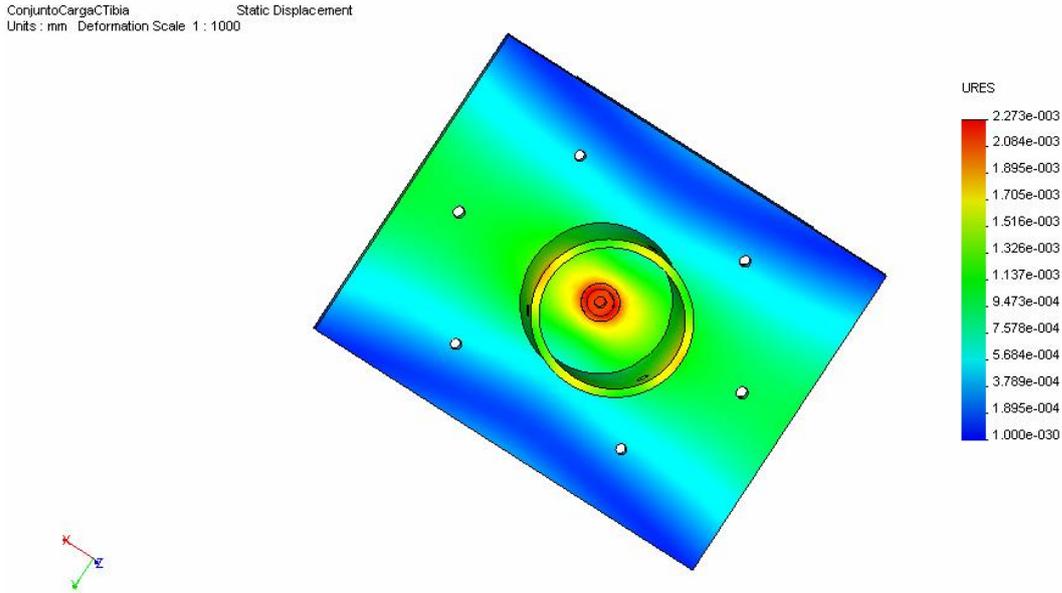




Se observa que, salvo en algunas zonas puntuales, el coeficiente de seguridad alcanza valores superiores a 30. Aún en los puntos más críticos el coeficiente de seguridad es 2,1. Por tanto puede afirmarse que el conjunto no falla. En cualquier caso, los puntos coloreados en tonos rojizos, que se corresponden con las zonas de menor coeficiente de seguridad son pequeños puntos. Es admisible suponer que tendrá lugar un reparto de tensiones entre dicho punto y los adyacentes y la pieza no romperá por ahí. Se observa, además, en la vista inferior que algunos de los puntos con menor coeficiente de seguridad son puntos del canto de la corona circular que en la pieza real no existe. Recordemos que dicha corona se dispuso únicamente para que el software permitiera definir y determinar la superficie de aplicación de la carga. En cualquier caso, al ser esta la zona de apoyo del hueso éste romperá antes, dada su menor resistencia mecánica.

En la siguiente figura se muestra la distribución de desplazamientos en milímetros y la consecuente deformación de la pieza a escala E 1:1000.





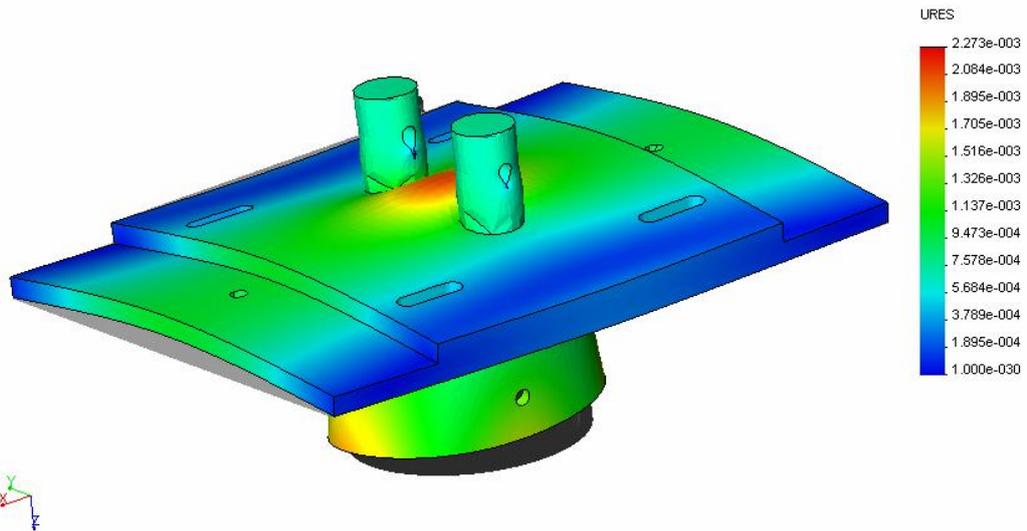
Tal y como se observa en la imagen anterior, el mayor valor de desplazamientos que se alcanza en cualquier punto del conjunto es de 0,0023 mm.

La placa es suficientemente rígida ya que el máximo desplazamiento que experimenta cualquiera de sus puntos es inferior a la milésima parte de la distancia entre el punto de medida y el punto a medir ( $120\text{mm}/1000=0,12\text{mm}$ ). Esto evita tener que introducir un sistema de corrección de medida consistente en un patrón de corrección según la carga aplicada.

Por otra parte, la deformación máxima que sufre cualquier punto de la placa es inferior al error que el propio sistema de medida introduce que es de 0,03 mm, por lo tanto, el error que la deformación de la placa introduce en la medida queda absorbido dentro del propio error del sensor.

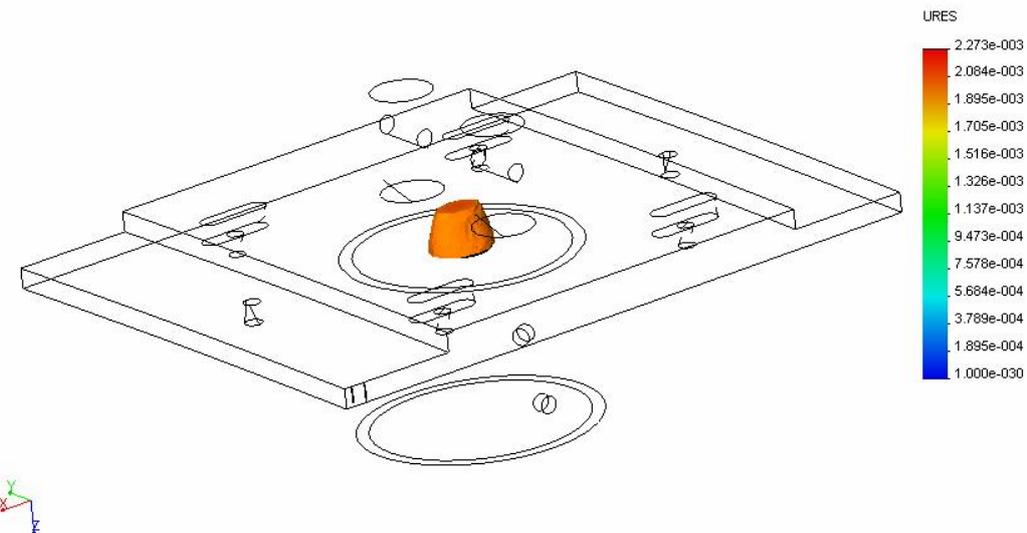
Dado que a esta escala no se aprecia ninguna deformación en la pieza, se muestra en la figura siguiente la imagen deformada a escala E 1:10000. Aparece la forma inicial del conjunto en color gris.

ConjuntoCargaCTibia Static Displacement  
Units : mm Deformation Scale 1 : 10000



En la siguiente figura se puede observar los lugares donde tienen lugar los mayores desplazamientos que alcanzan valores mayores de 0,002 mm.

ConjuntoCargaCTibia Static Displacement  
Units : mm Deformation Scale 1 : 1000



▪ **Cálculo a fatiga.**

Tensión máxima:

$$\sigma_{m\acute{a}x} = 100,4MPa$$

Tensión mínima:

$$\sigma_{m\acute{i}n} = 1,01MPa$$

Tensión media:  $\sigma_m = \frac{\sigma_{m\acute{a}x} + \sigma_{m\acute{i}n}}{2} = 50,71MPa$

Tensión alternada:  $\sigma_a = \frac{\sigma_{m\acute{a}x} - \sigma_{m\acute{i}n}}{2} = 49,70MPa$

$$S_{fat} = 160,53MPa$$

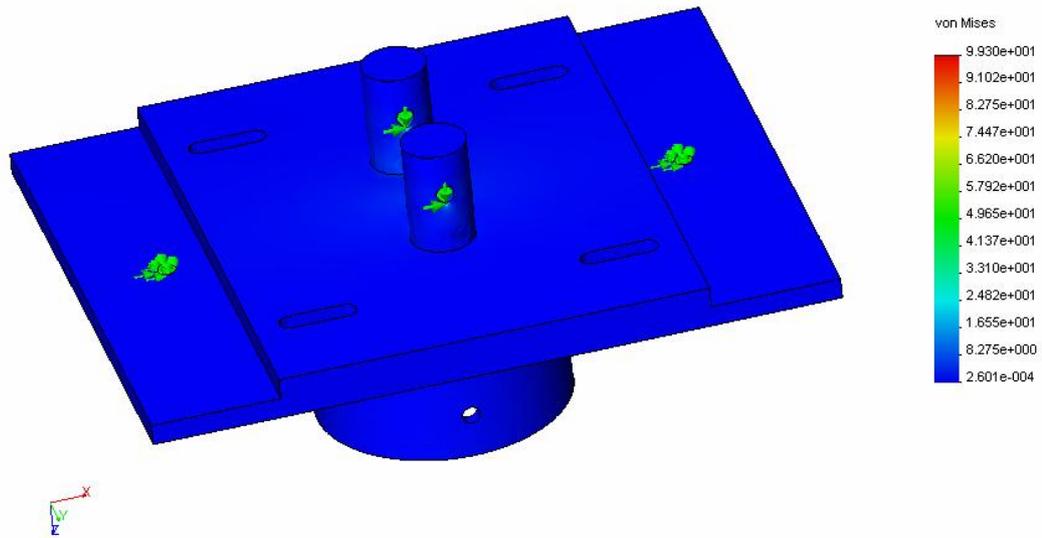
$$\sigma_a < S_{fat90\%} \rightarrow \text{El conjunto tiene vida infinita.}$$

➤ **Placa-mordaza del conjunto superior.**

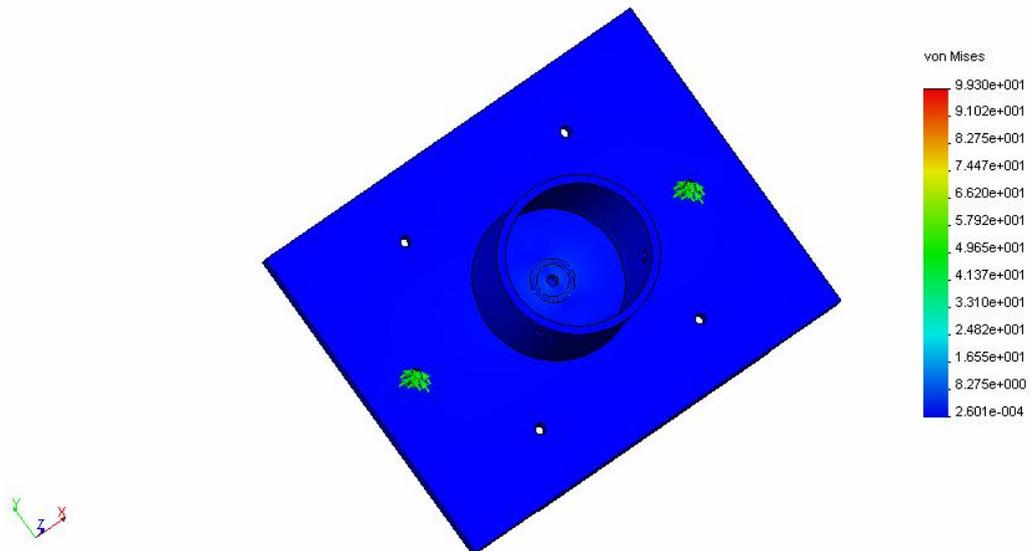
A continuación, se exponen los resultados obtenidos del cálculo por el método de elementos finitos en el caso del conjunto placa-mordaza del conjunto superior (en contacto con fémur).

El siguiente mapa de colores muestra la distribución de tensiones en MPa, calculadas conforme al criterio de Von Mises, a escala E 1:1000. Como puede observarse, la deformación es inapreciable a esta escala.

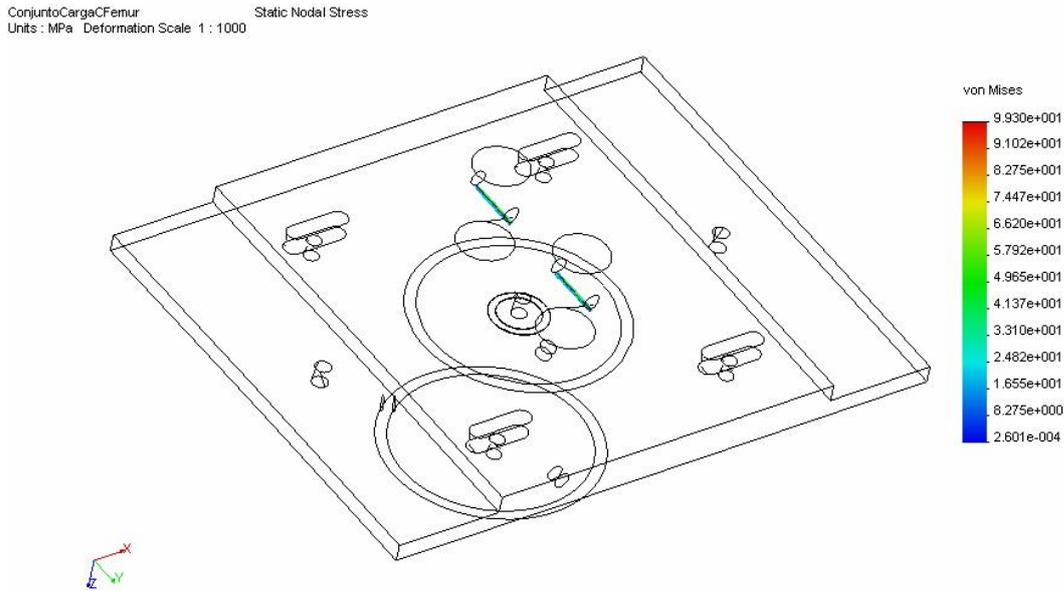
ConjuntoCargaCFemur Static Nodal Stress  
Units : MPa Deformation Scale 1 : 1000



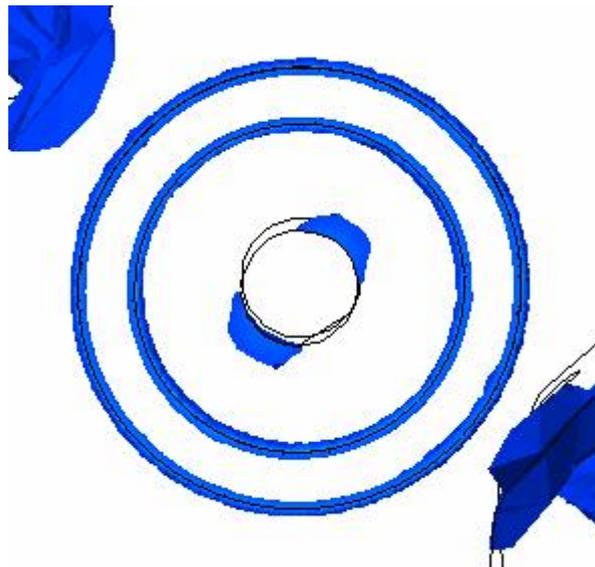
ConjuntoCargaCFemur Static Nodal Stress  
Units : MPa Deformation Scale 1 : 1000



En la mordaza, las mayores tensiones aparecen en la línea de apoyo del pasador ubicadas en el interior de los taladros en los prismas cilíndricos. Es en este lugar donde el conjunto se encuentra sometido a mayores tensiones, alcanzando estas, valores en torno a los 100 MPa. En cualquier caso, la tensión de 100 MPa se alcanza únicamente en un pequeño punto. Es admisible suponer, que esta carga se repartirá entre los puntos adyacentes y no representa un riesgo para la vida de la pieza. Esto se ha contrastado realizando otro mallado diferente en el entorno del punto referido.

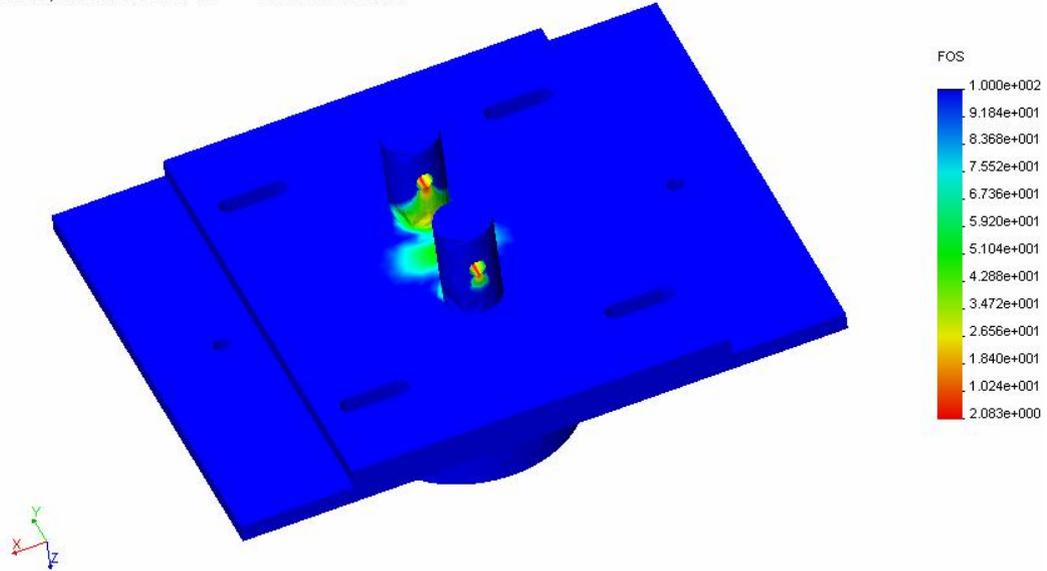


Las mayores tensiones en la placa tienen un valor aproximado de 16 MPa. Aún así, estas tensiones aparecen en el canto de la corona circular que, como se ha explicado con anterioridad, no existe en la pieza real. En la siguiente figura se observa un detalle de dicha zona.

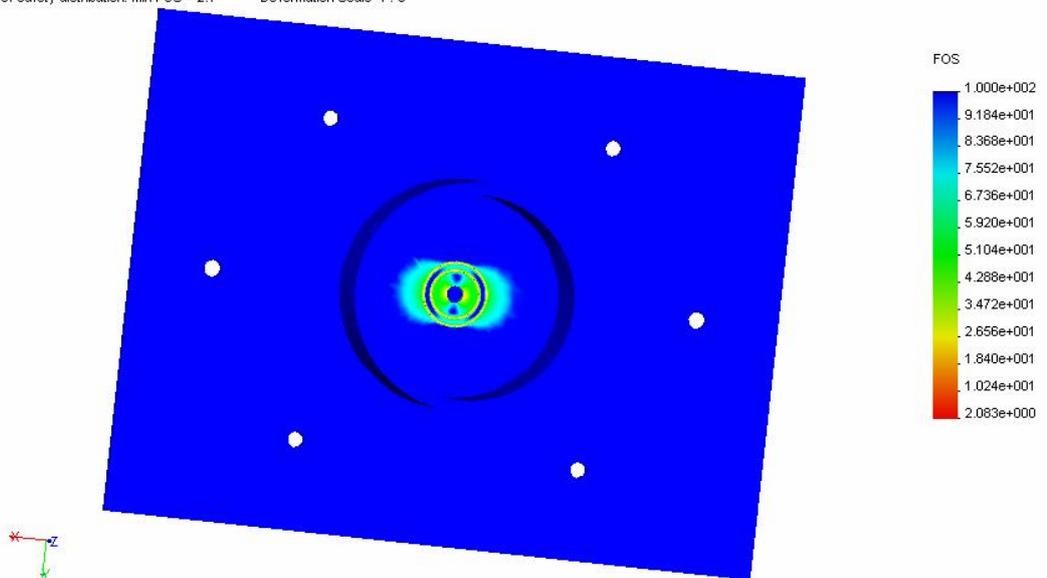


De la observación de los valores de tensiones representados se muestra la distribución del coeficiente de seguridad con respecto a la tensión de fluencia en las diferentes zonas del conjunto estudiado. Este coeficiente se ha calculado con el criterio de Von Mises.

ConjuntoCargaCFemur Design Check Criterion : Max von Mises Stress  
Factor of safety distribution: Min FOS = 2.1 Deformation Scale 1 : 0



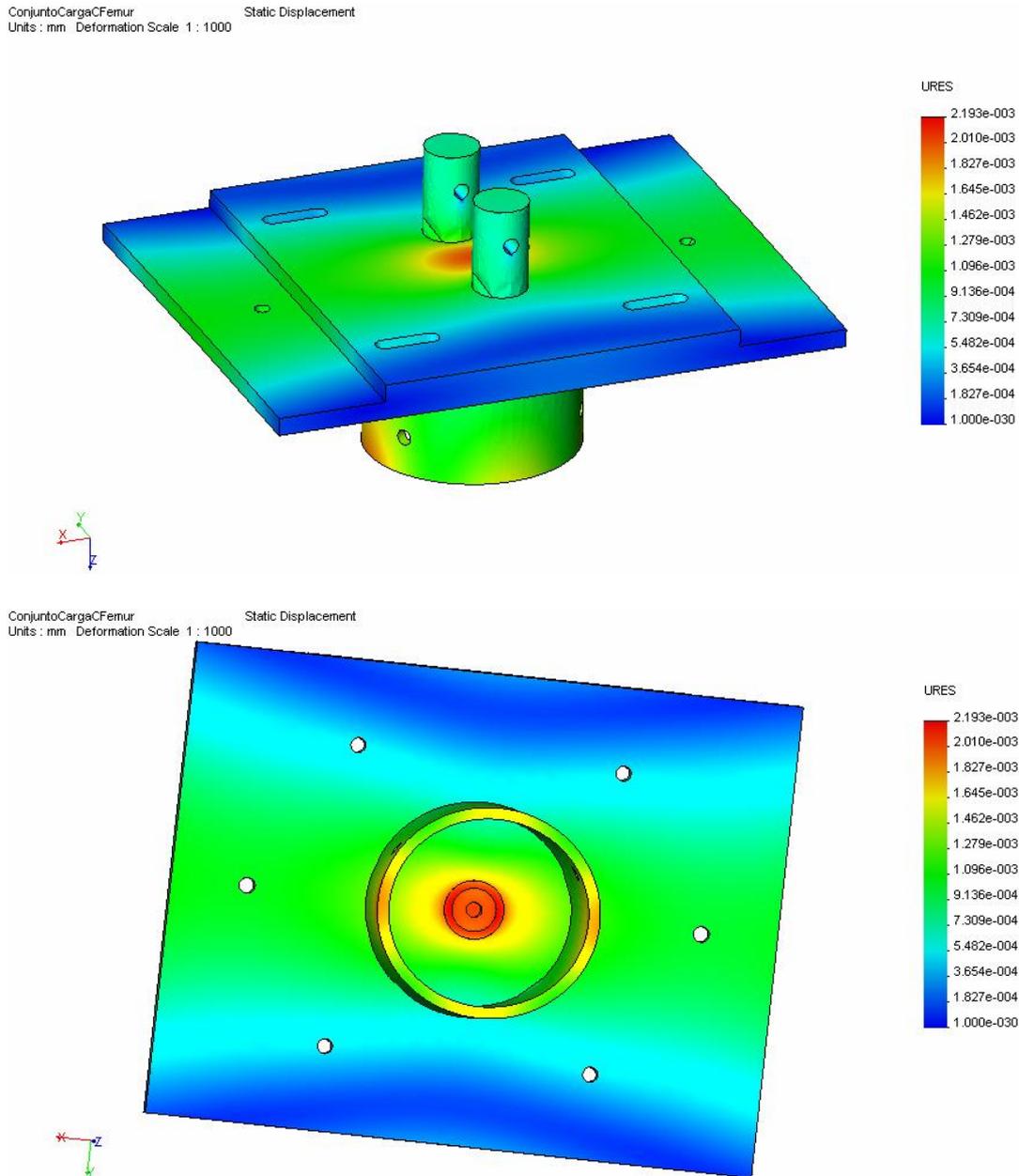
ConjuntoCargaCFemur Design Check Criterion : Max von Mises Stress  
Factor of safety distribution: Min FOS = 2.1 Deformation Scale 1 : 0



Se observa que, salvo en algunas zonas puntuales, el coeficiente de seguridad alcanza valores superiores a 20. Aún en los puntos más críticos el coeficiente de seguridad es 2,1. Por tanto puede afirmarse que el conjunto no falla. En cualquier caso, los puntos coloreados en tonos rojizos, que se corresponden con las zonas de menor coeficiente de seguridad son pequeños puntos. Se puede admitir la hipótesis de que tendrá lugar un reparto de tensiones entre dicho punto y los adyacentes y la pieza no romperá por ahí. Se observa, además, en la vista inferior que algunos de los puntos con menor coeficiente de seguridad son puntos

del canto de la corona circular que en la pieza real no existe. Recordemos que dicha corona se dispuso únicamente para que el software permitiera definir y determinar la superficie de aplicación de la carga. En cualquier caso, al ser esta la zona de apoyo del hueso éste romperá antes, dada su menor resistencia mecánica.

En la siguiente figura se muestra la distribución de desplazamientos en milímetros y la consecuente deformación de la pieza a escala E 1:1000.



Tal y como se observa en la imagen anterior, el mayor valor de desplazamientos que se alcanza en cualquier punto del conjunto es de 0,0022 mm.

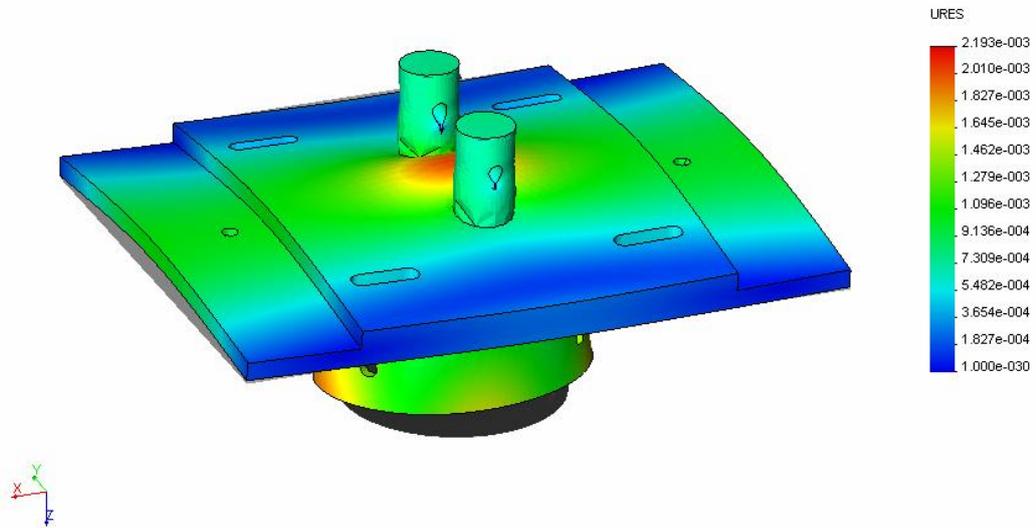
La placa es suficientemente rígida ya que el máximo desplazamiento que experimenta cualquiera de sus puntos es inferior a la milésima parte de la

distancia entre el punto de medida y el punto a medir ( $120\text{mm}/1000=0,12\text{mm}$ ). Esto evita tener que introducir un sistema de corrección de medida consistente en un patrón de corrección según la carga aplicada.

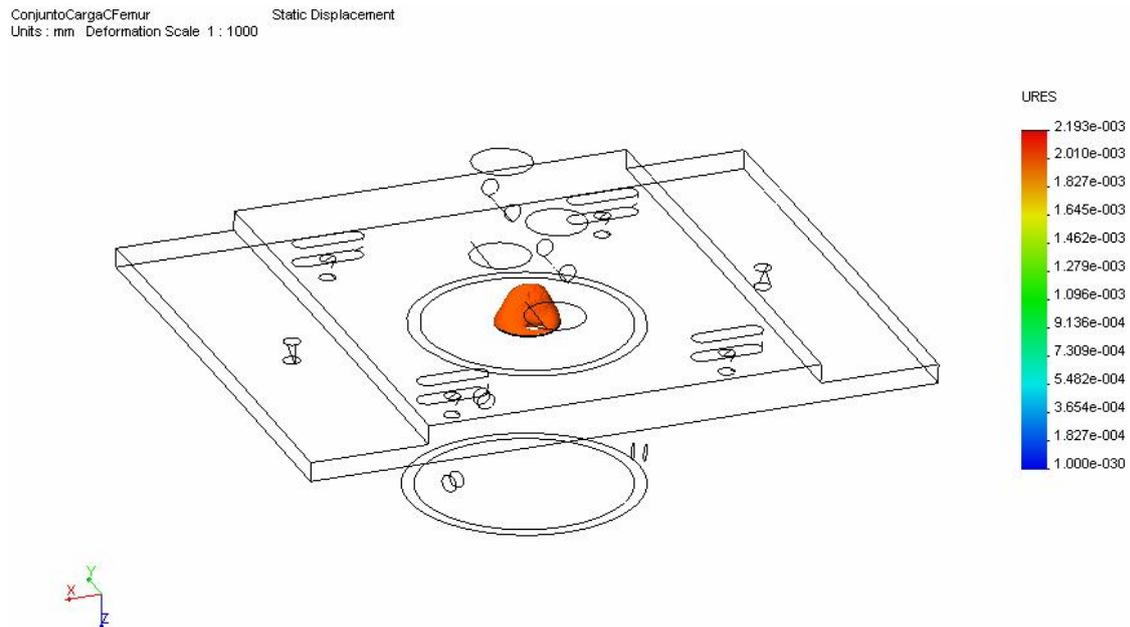
Por otra parte, el desplazamiento máximo que sufre cualquier punto de la placa es inferior al error que el propio sistema de medida introduce que es de 0,03 mm, por lo tanto, el error que la deformación de la placa introduce en la medida queda absorbido dentro del propio error del sensor.

Dado que a esta escala no se aprecia ninguna deformación en la pieza, se muestra en la figura siguiente la imagen deformada a escala E 1:10000. Aparece la forma inicial del conjunto en color gris.

ConjuntoCargaCFemur Static Displacement  
Units : mm Deformation Scale 1 : 10000



En la siguiente figura se puede observar los lugares donde tienen lugar los mayores desplazamientos que alcanzan valores mayores de 0,002 mm.



- **Cálculo a fatiga.**

Tensión máxima:

$$\sigma_{m\acute{a}x} = 99,3MPa$$

Tensión mínima:

$$\sigma_{m\acute{i}n} = 0,99MPa$$

Tensión media:  $\sigma_m = \frac{\sigma_{m\acute{a}x} + \sigma_{m\acute{i}n}}{2} = 50,15MPa$

Tensión alternada:  $\sigma_a = \frac{\sigma_{m\acute{a}x} - \sigma_{m\acute{i}n}}{2} = 49,16MPa$

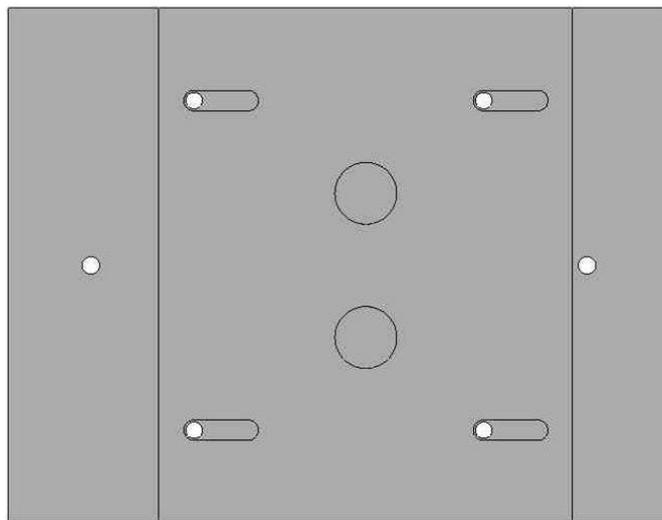
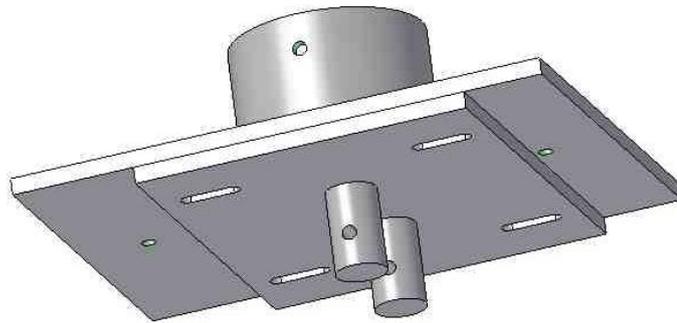
$$S_{fat} = 160,53MPa$$

$$\sigma_a < S_{fat90\%} \rightarrow \text{El conjunto tiene vida infinita.}$$

#### 4.2. Ensayos con carga axial de compresión excéntrica.

El diseño de este sistema de sujeción permite la aplicación de cargas con excentricidades en un rango de  $\pm 13$  mm.

Para la realización de estos ensayos, el montaje se realizará colocando en contacto las caras planas de placa y mordaza y alineando los ejes de cada uno de los taladros roscados de la placa con los ejes de los extremos de cada ranura de la mordaza respectivamente. Esta disposición se observa en la siguiente figura.



Las restricciones de movimiento impuestas son las mismas que en caso de los ensayos con carga axial de compresión centrada, explicados con anterioridad.

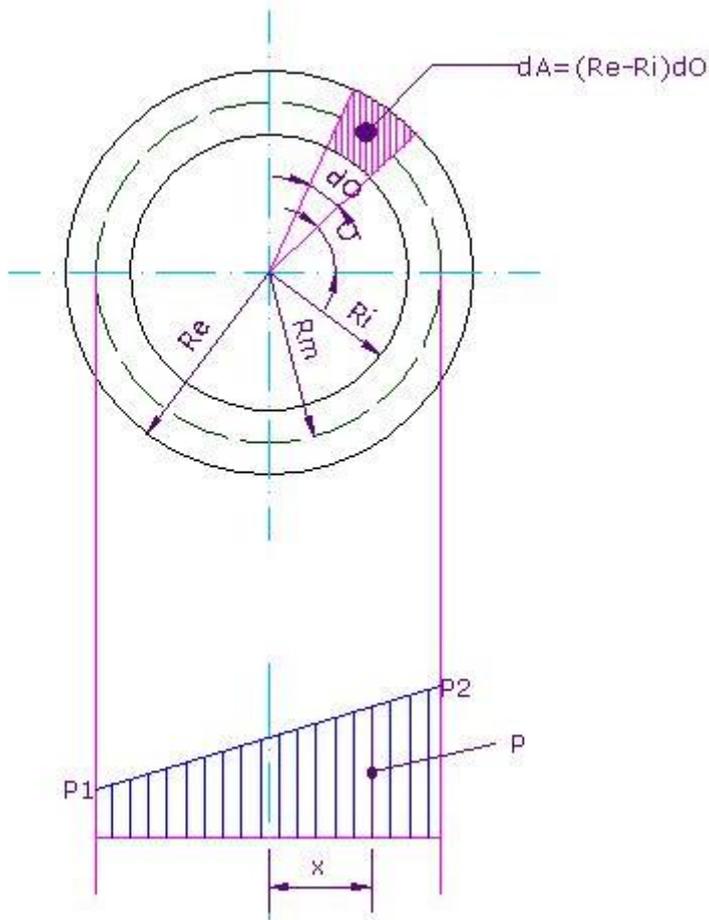
Tal y como ocurría en el caso de los ensayos con carga axial de compresión centrada, pese a que la mordaza y la placa del conjunto inferior son exactamente iguales que las del conjunto superior, las cargas a las que se encuentran sometidas tienen una superficie de aplicación diferente. Esto es debido, como se explicó con anterioridad, a que la placa superior se encuentra en contacto con el fémur y la placa inferior con la tibia cuyos diámetros en la sección de la capa cortical son distintos.

La definición y determinación del área de aplicación de la carga en el software requiere, al igual que en el caso del apartado anterior, de la utilización de coronas circulares de iguales dimensiones a las utilizadas para el caso de los ensayos de carga centrada. Tal y como se explicó, estos elementos sólo se utilizarán como instrumento para posibilitar el cálculo y no tendrán influencia significativa sobre los resultados. Para la interpretación de los mismos es conveniente tener presente en todo momento que estas coronas circulares no forman parte de las piezas reales.

En aquellos ensayos en que la carga aplicada es una carga axial de compresión con cierta excentricidad, la fuerza sobre el área de la corona circular, en la que contactan la placa y la sección del hueso, no está distribuida uniformemente. Se trata, en este caso, de una distribución de carga parabólica. Se realizará una aproximación mediante una distribución de carga triangular, lo cual sería más desfavorable desde el punto de vista de la resistencia mecánica, esto garantiza que se está del lado de la seguridad. Esta distribución de carga es equivalente al sistema de carga formado por la fuerza resultante y el momento que genera la carga aplicada por la máquina de ensayos sobre el centro del pasador.

Dado que la versión disponible del software de cálculo mediante el método de elementos finitos, Cosmos Design Star, no permite la aplicación de cargas triangulares distribuidas, se ha dividido el área de aplicación de la carga en 10 tramos sobre los que se aplicarán cargas uniformemente distribuidas cuyo cálculo se expone a continuación.

En el siguiente dibujo se muestra la corona circular sobre la que se aplicará la carga.



$$R_m = \frac{R_e + R_i}{2}$$

$p$  = Carga por unidad de superficie

$$\frac{p - p_1}{x + R_m} = \frac{p_2 - p_1}{2 \cdot R_m}$$

$$p = \frac{p_2 - p_1}{2 \cdot R_m} (x + R_m) + p_1$$

$$x = R_m \cdot \cos\theta$$

$$p = \frac{p_2 - p_1}{2 \cdot R_m} (R_m \cos\theta + R_m) + p_1$$

$$p = \frac{p_2 - p_1}{2} (\cos\theta + 1) + p_1$$

### Resultante

$$R = 2 \cdot \int_0^\pi p \cdot dA = 2 \cdot \int_0^\pi p \cdot (R_e - R_i) \cdot d\theta$$

### Momento

$$R \cdot 0,026 = \int_0^\pi p \cdot x \cdot dA$$

### Tibia

$$R_e = 14mm$$

$$R_i = 10mm$$

$$R_m = 12mm$$

### Fémur

$$R_e = 15,75mm$$

$$R_i = 11,75mm$$

$$R_m = 13,75mm$$

$$R = 2 \cdot \int_0^\pi \left[ \frac{p_2 - p_1}{2} (\cos \theta + 1) + p_1 \right] \cdot (R_e - R_i) \cdot d\theta$$

$$R = 2 \cdot (R_e - R_i) \cdot \left[ \frac{p_2 - p_1}{2} \cdot \int_0^\pi (\cos \theta + 1) \cdot d\theta + p_1 \cdot \int_0^\pi d\theta \right]$$

$$R = 2 \cdot (R_e - R_i) \cdot \left[ \frac{p_2 - p_1}{2} \cdot [\text{sen} \theta + \theta]_0^\pi + p_1 \cdot [\theta]_0^\pi \right]$$

$$R = 2 \cdot (R_e - R_i) \cdot \left[ \frac{p_2 - p_1}{2} \cdot \pi + p_1 \cdot \pi \right]$$

$$R = 2 \cdot (R_e - R_i) \cdot \pi \cdot \left[ \frac{p_2 - p_1}{2} + p_1 \right]$$

$$R = 2 \cdot (R_e - R_i) \cdot \pi \cdot \left[ \frac{p_2 + p_1}{2} \right]$$

$$\frac{R}{\pi \cdot (R_e - R_i)} = p_2 + p_1$$

Fémur:  $\frac{3300}{\pi \cdot (15,75 - 11,75)} = p_2 + p_1 = 262,61 \frac{N}{mm}$

Tibia:  $\frac{3300}{\pi \cdot (14 - 10)} = p_2 + p_1 = 262,61 \frac{N}{mm}$

$$R \cdot 0,013 = \int_0^\pi \left[ \frac{p_2 - p_1}{2} \cdot (\cos \theta + 1) + p_1 \right] \cdot R_m \cos \theta \cdot (R_e - R_i) \cdot d\theta$$

$$R \cdot 0,013 = R_m \cdot (R_e - R_i) \cdot \int_0^\pi \cos \theta \cdot \left[ \frac{p_2 - p_1}{2} \cdot (\cos \theta + 1) + p_1 \right] \cdot d\theta$$

$$R \cdot 0,013 = R_m \cdot (R_e - R_i) \cdot \left[ \frac{p_2 - p_1}{2} \int_0^\pi (\cos^2 \theta + \cos \theta) \cdot d\theta + p_1 \cdot \int_0^\pi \cos \theta \cdot d\theta \right]$$

$$\int_0^\pi \cos^2 \theta \cdot d\theta = \frac{1}{2} \cdot \int_0^\pi (1 + \cos(2 \cdot \theta)) \cdot d\theta = \frac{1}{2} \left[ \theta + \frac{\text{sen}(2 \cdot \theta)}{2} \right]_0^\pi = \frac{\pi}{2}$$

$$\int_0^\pi \cos \theta \cdot d\theta = [\text{sen} \theta]_0^\pi = 0$$

$$\frac{R \cdot 0,013}{R_m \cdot (R_e - R_i)} = \frac{p_2 - p_1}{2} \cdot \frac{\pi}{2}$$

$$p_2 - p_1 = \frac{4 \cdot 0,013 \cdot R}{\pi \cdot R_m \cdot (R_e - R_i)}$$

$$\text{Fémur: } \frac{4 \cdot 0,013 \cdot 3300}{\pi \cdot 13,75 \cdot 10^{-3} \cdot (15,75 - 11,75)} = p_2 - p_1 = 993,13 \frac{N}{mm}$$

$$\text{Tibia: } \frac{4 \cdot 0,013 \cdot 3300}{\pi \cdot 12 \cdot 10^{-3} \cdot (14 - 10)} = p_2 - p_1 = 1137,96 \frac{N}{mm}$$

### Fémur

$$\left. \begin{array}{l} p_2 + p_1 = 262,61 \\ p_2 - p_1 = 993,13 \\ p_2 = 627,87 \frac{N}{mm} \end{array} \right\} \begin{array}{l} p_2 = p_1 + 993,13 \end{array} \right\}$$

$$2 \cdot p_1 + 993,13 = 262,61 \rightarrow p_1 = -365,26 \frac{N}{mm}$$

En el caso que se estudia,  $p_1 = 0$  y que el hueso está únicamente apoyado y la mordaza no ejerce fuerza de tracción alguna sobre el mismo. Incluso los tornillos, que forman parte del sistema de fijación extramedular, se colocan sin apriete para no crear tensiones adicionales sobre el hueso ya que su única función es la de mantener al hueso derecho, evitando la flexión sobre el centrador o sistema de anclaje endomedular.

### Tibia

$$\left. \begin{array}{l} p_2 + p_1 = 262,61 \\ p_2 - p_1 = 1137,96 \\ p_2 = 700,28 \frac{N}{mm} \end{array} \right\} \begin{array}{l} p_2 = p_1 + 1137,96 \end{array} \right\}$$

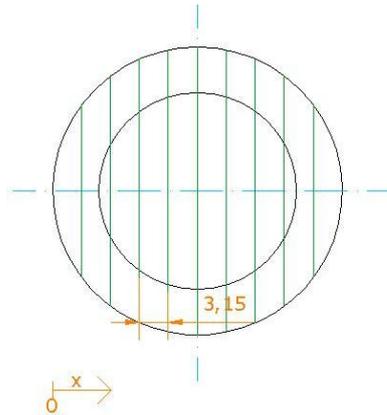
$$2 \cdot p_1 = 262,61 - 1137,96 \rightarrow p_1 = -437,68 \frac{N}{mm}$$

Tal y como se explicó con anterioridad en el caso del fémur, en el caso que se estudia  $p_1 = 0$  ya que la mordaza no ejerce tracción sobre el hueso.

Cálculo del valor de la carga uniformemente distribuida aplicada sobre cada tramo de la corona circular

En cada tramo se aplicará una carga uniformemente distribuida cuyo valor en cada punto del tramo será igual al valor que tome la distribución de carga triangular en el centro de gravedad de la misma, situado a una distancia del vértice de dos tercios la longitud del tramo.

▪ **Fémur**



$$x = 0 \rightarrow p = p_1 = 0 \frac{N}{mm}$$

$$x = 31,5 \rightarrow p = p_2 = 627,87 \frac{N}{mm}$$

$$p = m \cdot x + b$$

$$0 = m \cdot 0 + b \rightarrow b = 0$$

$$627,87 = m \cdot 31,5 \rightarrow m = 19,93$$

$$p = 19,93 \cdot x \quad (x \text{ en mm})$$

$$p(x = 2,10) = 41,85 \frac{N}{mm}$$

$$41,85 \frac{N}{mm} \cdot 3,15mm = 131,85N$$

$$p(x = 5,25) = 104,63 \frac{N}{mm}$$

$$104,63 \frac{N}{mm} \cdot 3,15mm = 329,63N$$

$$p(x = 8,40) = 167,41 \frac{N}{mm}$$

$$167,41 \frac{N}{mm} \cdot 3,15mm = 527,41N$$

$$p(x = 11,55) = 230,19 \frac{N}{mm}$$

$$230,19 \frac{N}{mm} \cdot 3,15mm = 725,19N$$

$$p(x = 14,70) = 292,97 \frac{N}{mm}$$

$$292,97 \frac{N}{mm} \cdot 3,15mm = 922,96N$$

$$p(x = 17,85) = 355,75 \frac{N}{mm}$$

$$355,75 \frac{N}{mm} \cdot 3,15mm = 1120,74N$$

$$p(x = 21,00) = 418,53 \frac{N}{mm}$$

$$418,53 \frac{N}{mm} \cdot 3,15mm = 1318,52N$$

$$p(x = 24,15) = 481,31 \frac{N}{mm}$$

$$481,31 \frac{N}{mm} \cdot 3,15mm = 1516,30N$$

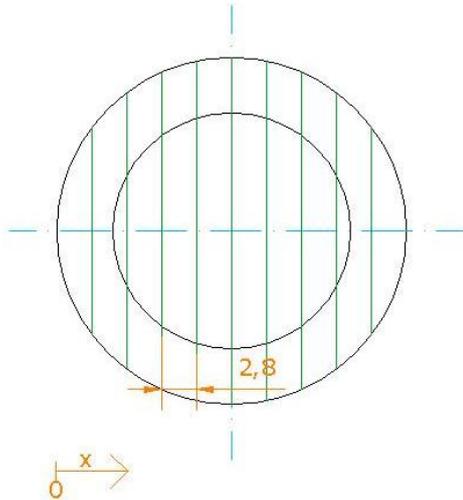
$$p(x = 27,30) = 544,09 \frac{N}{mm}$$

$$544,09 \frac{N}{mm} \cdot 3,15mm = 1714,07N$$

$$p(x = 30,45) = 606,87 \frac{N}{mm}$$

$$606,87 \frac{N}{mm} \cdot 3,15mm = 1911,85N$$

▪ **Tibia**



$$x = 0 \rightarrow p = p_1 = 0 \frac{N}{mm}$$

$$x = 28 \rightarrow p = p_2 = 700,28 \frac{N}{mm}$$

$$p = m \cdot x + b$$

$$0 = m \cdot 0 + b \rightarrow b = 0$$

$$700,28 = m \cdot 28 \rightarrow m = 25,01$$

$$p = 25,01 \cdot x \quad (x \text{ en mm})$$

$$p(x = 1,87) = 46,69 \frac{N}{mm}$$

$$46,69 \frac{N}{mm} \cdot 2,8mm = 130,72N$$

$$p(x = 4,67) = 116,80 \frac{N}{mm}$$

$$116,80 \frac{N}{mm} \cdot 2,8mm = 326,80N$$

$$p(x = 7,47) = 186,82 \frac{N}{mm}$$

$$186,82 \frac{N}{mm} \cdot 2,8mm = 522,88N$$

$$p(x = 10,27) = 256,85 \frac{N}{mm}$$

$$256,85 \frac{N}{mm} \cdot 2,8mm = 718,96N$$

$$p(x = 13,07) = 326,88 \frac{N}{mm}$$

$$326,88 \frac{N}{mm} \cdot 2,8mm = 915,03N$$

$$p(x = 15,87) = 396,90 \frac{N}{mm}$$

$$396,90 \frac{N}{mm} \cdot 2,8mm = 1111,11N$$

$$p(x = 18,67) = 466,93 \frac{N}{mm}$$

$$466,93 \frac{N}{mm} \cdot 2,8mm = 1307,19N$$

$$p(x = 21,47) = 536,96 \frac{N}{mm}$$

$$536,96 \frac{N}{mm} \cdot 2,8mm = 1503,27N$$

$$p(x = 24,27) = 606,99 \frac{N}{mm}$$

$$606,99 \frac{N}{mm} \cdot 2,8mm = 1699,35N$$

$$p(x = 27,07) = 677,02 \frac{N}{mm}$$

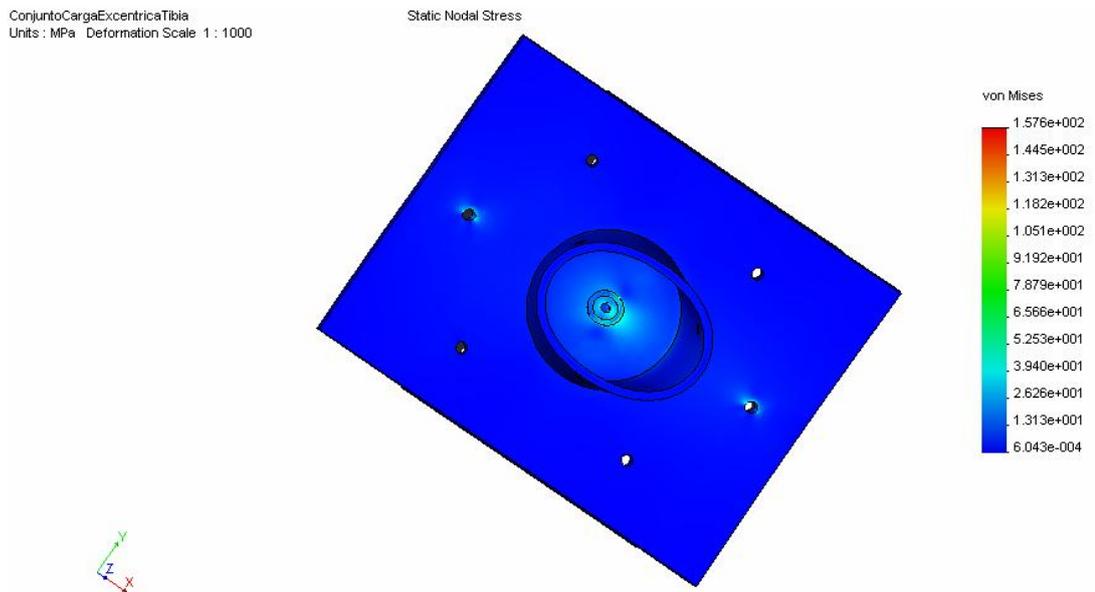
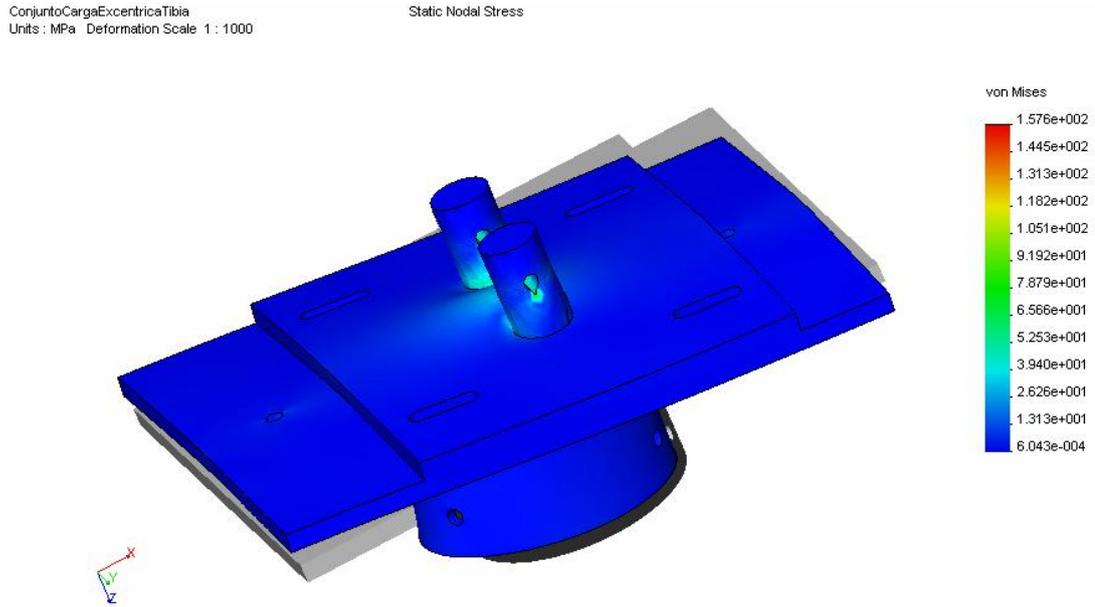
$$677,02 \frac{N}{mm} \cdot 2,8mm = 1895,43N$$

Una vez establecidas las condiciones de contorno (cargas y desplazamientos) se procede al mallado del conjunto del mismo, tal y como se explicó anteriormente en el estudio con carga centrada. Se emplean elementos de 2 mm en los bordes de las chapas y en los taladros. Los taladros de la mordaza, a través de los cuales se coloca el pasador, se mallan con elementos de 1 mm. Por otra parte, en la corona circular se utilizan elementos de 0,25 mm. El resto de la pieza se malla con elementos de 0,011 m. A pesar de que la corona circular es un elemento ficticio que no existe en la pieza real, se ha realizado un mallado más fino en esa zona para poder ejecutar el cálculo mediante el software en toda la pieza ya que el canto de dicha corona circular es de 0,5 mm. Aún así, los resultados obtenidos serán analizados teniendo en cuenta la inexistencia de este elemento en la pieza real.

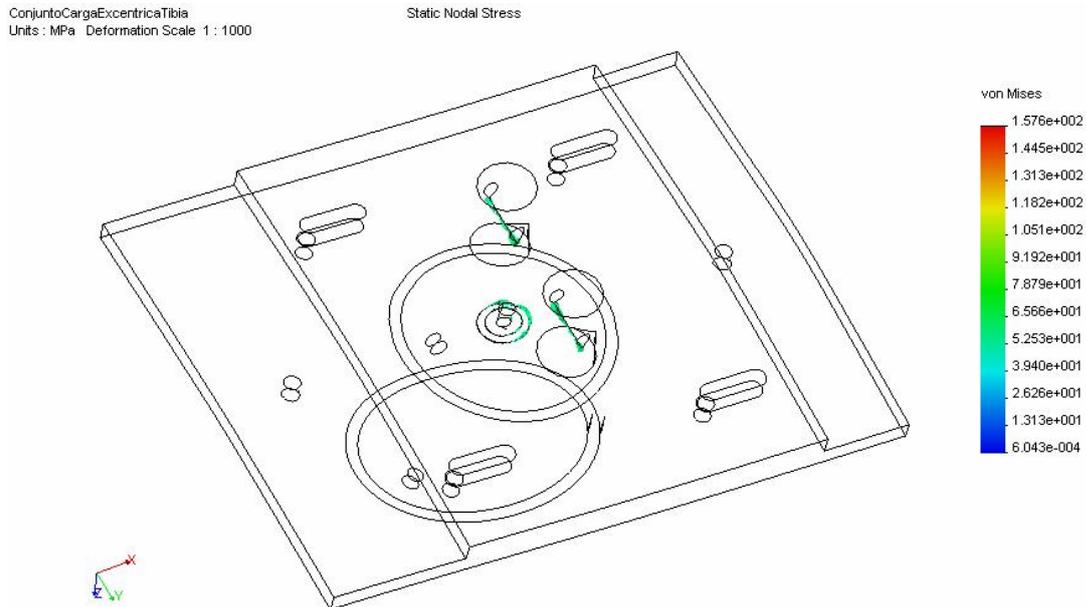
➤ **Placa-mordaza del conjunto inferior.**

Los resultados obtenidos del cálculo por el método de elementos finitos en el caso del conjunto placa-mordaza del conjunto inferior (en contacto con la tibia) se exponen a continuación.

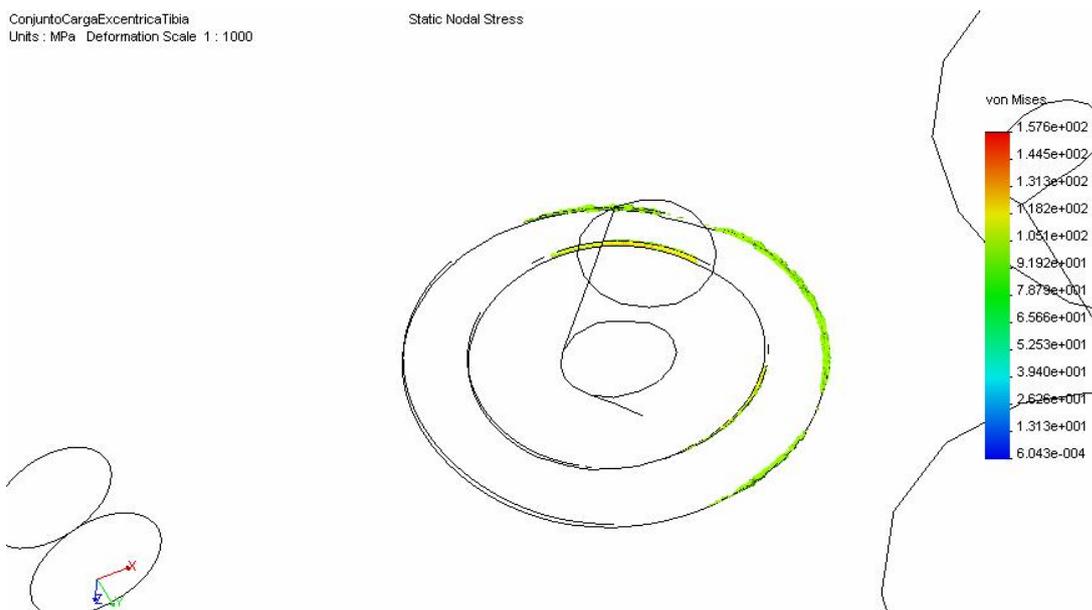
En el mapa de colores, mostrado en la siguiente figura, se representa la distribución de tensiones en MPa, calculadas conforme al criterio de Von Mises, y la deformación del conjunto a escala E 1:1000.



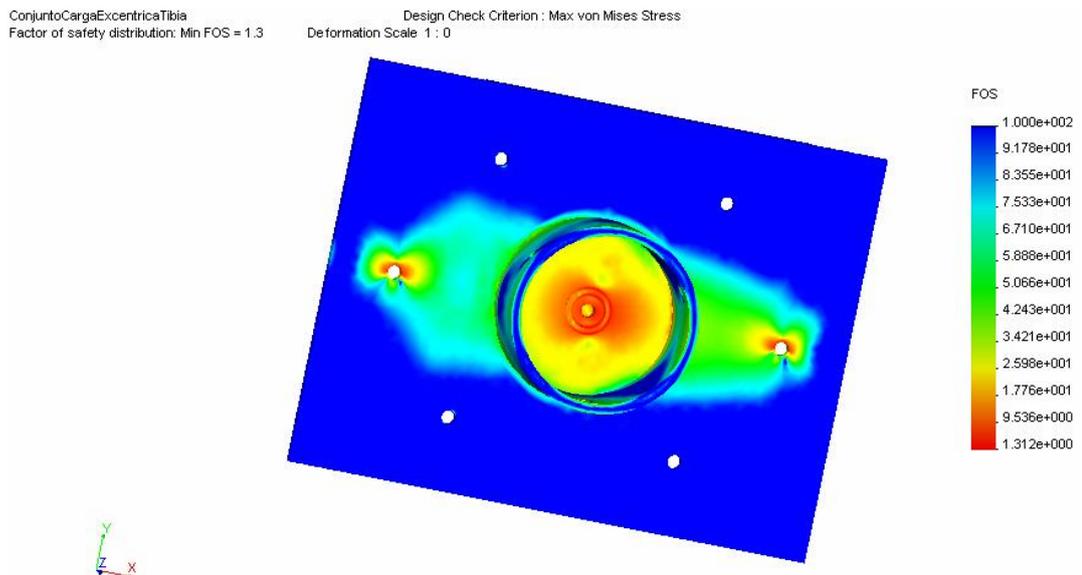
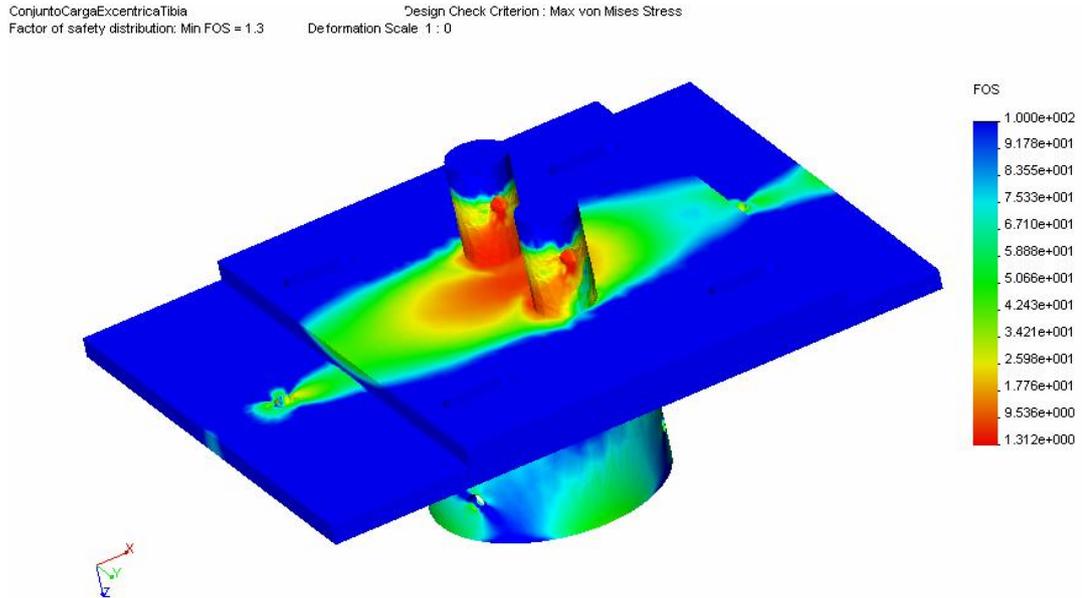
El mayor valor de tensión alcanzado en la pieza es de aproximadamente 157 MPa. En la siguiente figura, se muestran coloreadas las zonas del conjunto en que las tensiones tienen un valor superior a 60 MPa.



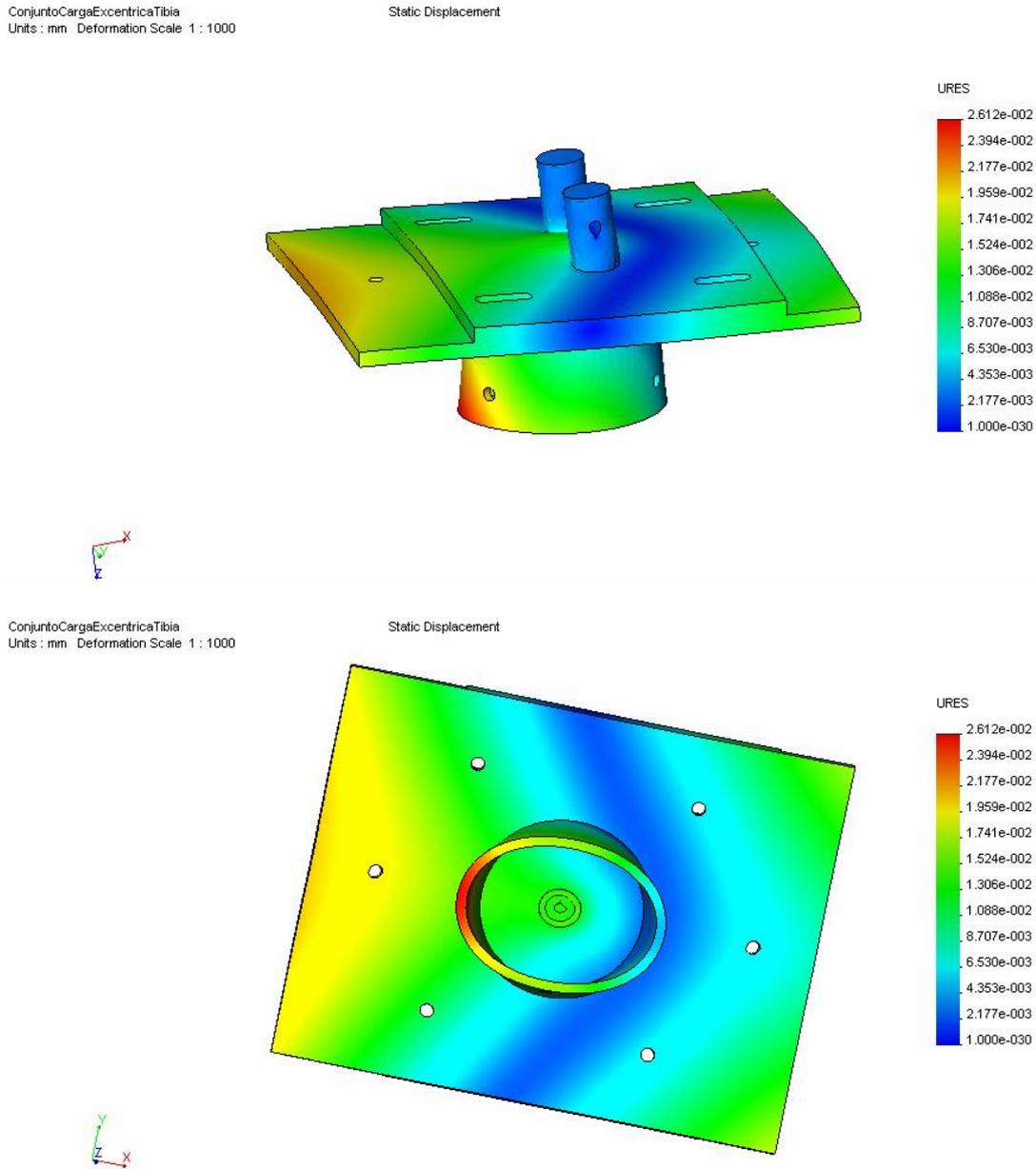
En la siguiente imagen, se observa un detalle de la zona en la que se producen tensiones superiores a los 100 MPa. Tal y como puede observarse, dichas zonas pertenecen al canto de la corona circular. Estos valores no serán tenidos en cuenta ya que esta corona circular no existe en la pieza real. Las tensiones que aparecen en la corona ficticia no afectan a la placa. En todo caso, harían fallar antes al hueso ya que este es menos resistente.



De la observación de los valores de tensiones representados se muestra la distribución del coeficiente de seguridad con respecto a la tensión de fluencia en las diferentes zonas del conjunto estudiado. Este coeficiente se ha calculado con el criterio de Von Mises. Se observa como el valor del coeficiente de seguridad mínimo es de 1,3.



En la siguiente figura se muestra la distribución de desplazamientos en milímetros y la consecuente deformación de la pieza a escala E 1:1000.



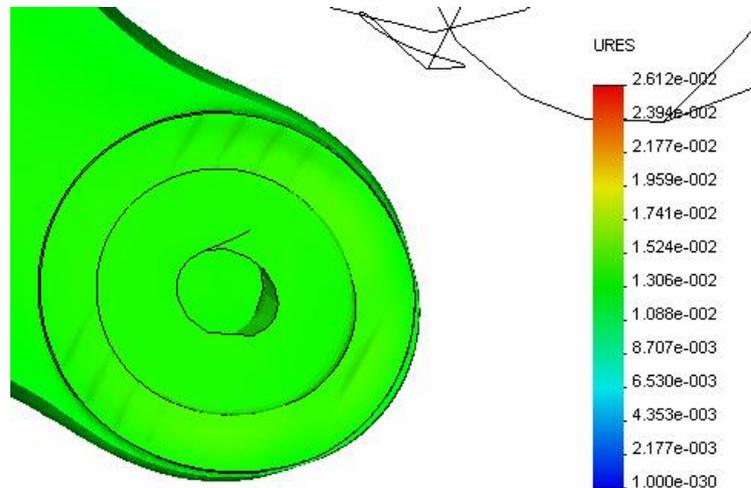
Tal y como se observa en la imagen anterior, el mayor valor de desplazamientos que se alcanza en cualquier punto del conjunto es de aproximadamente 0,026 mm.

La placa es suficientemente rígida ya que el máximo desplazamiento que experimenta cualquiera de sus puntos es inferior a la milésima parte de la distancia entre el punto de medida y el punto a medir ( $120\text{mm}/1000=0,12\text{mm}$ ). Esto evita tener que introducir un sistema de corrección de medida consistente en un patrón de corrección según la carga aplicada.

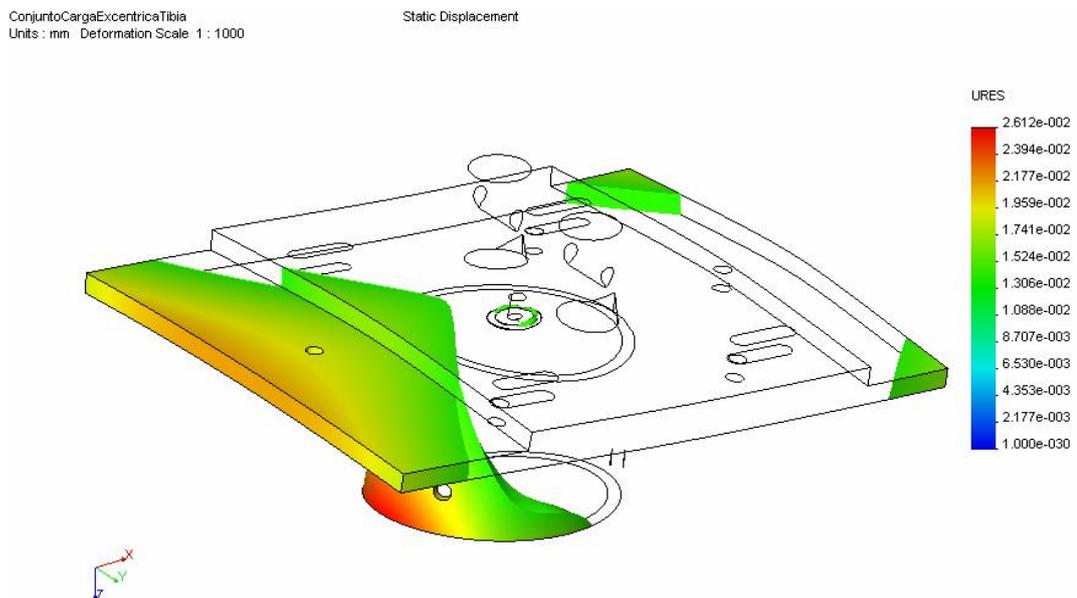
Por otra parte, el desplazamiento máximo que sufre cualquier punto de la placa es inferior al error que el propio sistema de medida introduce que es de 0,03

mm, por lo tanto, el error que la deformación de la placa introduce en la medida queda absorbido dentro del propio error del sensor.

Los desplazamientos de los puntos de apoyo del hueso se encuentran en torno a los 0,012 mm tal y como se observa en el siguiente detalle.



En la siguiente figura se puede observar los lugares donde tienen lugar las mayores deformaciones que alcanzan valores mayores de 0,015 mm.



Se observa, que a diferencia de lo que ocurría en los casos de carga centrada, la deformación de la placa es asimétrica deformándose más por la parte más alejada del punto de aplicación de la carga.

En los puntos destinados al acoplamiento de los elementos de medida, el desplazamiento es aproximadamente de 0,02 mm para el punto izquierdo y de 0,006 mm para el punto derecho.

▪ **Cálculo a fatiga.**

Tensión máxima:

$$\sigma_{m\acute{a}x} \approx 157MPa$$

Tensión mínima:

$$\sigma_{m\acute{i}n} = 0MPa$$

(En realidad esta tensión es mayor que cero pero suponiéndola nula simplificamos los cálculos quedando del lado de la seguridad.)

$$\text{Tensión media: } \sigma_m = \frac{\sigma_{m\acute{a}x} + \sigma_{m\acute{i}n}}{2} = 78,5MPa$$

$$\text{Tensión alternada: } \sigma_a = \frac{\sigma_{m\acute{a}x} - \sigma_{m\acute{i}n}}{2} = 78,5MPa$$

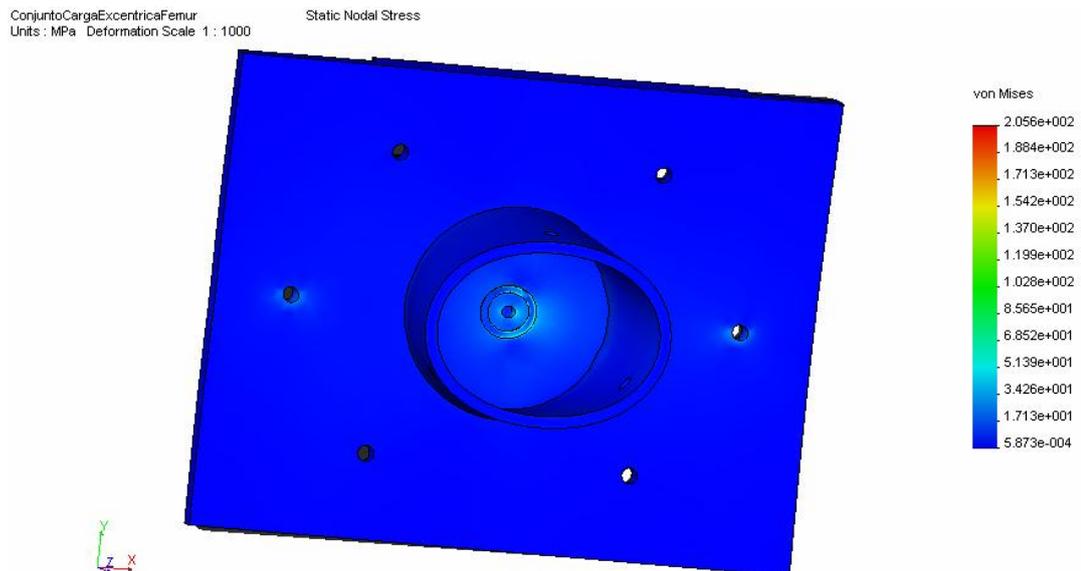
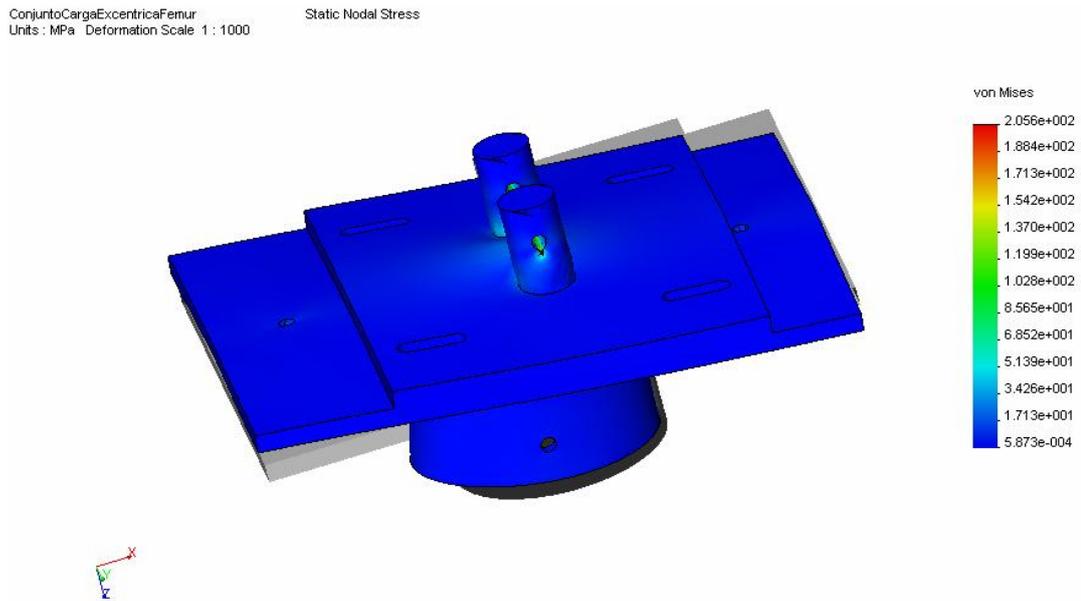
$$S_{fat} = 160,53MPa$$

$$\sigma_a < S_{fat90\%} \rightarrow \text{El conjunto tiene vida infinita.}$$

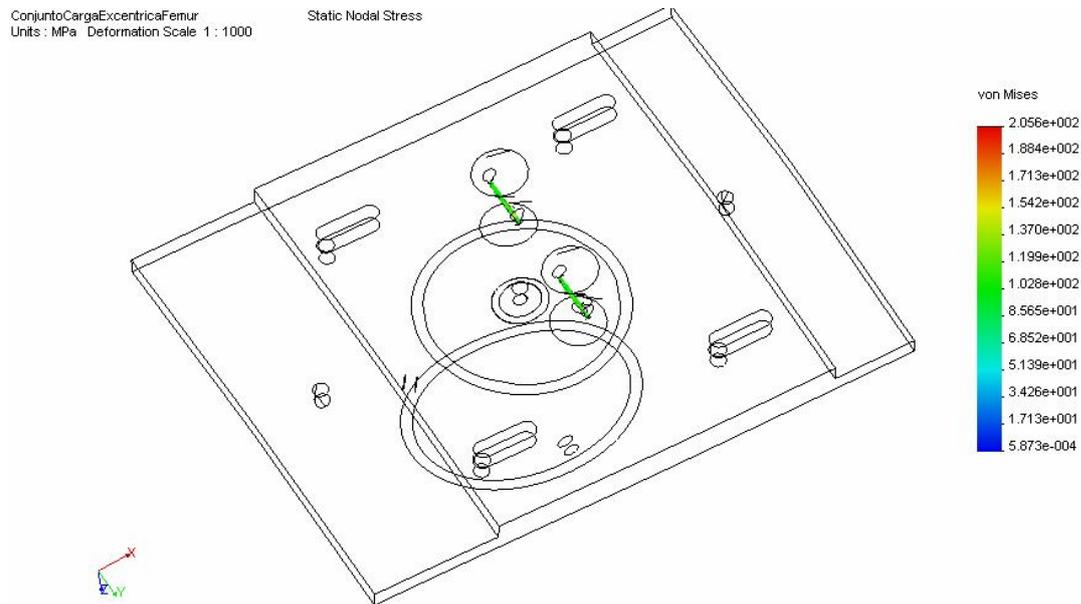
➤ **Placa-mordaza del conjunto superior.**

A continuación, se exponen los resultados obtenidos del cálculo por el método de elementos finitos en el caso del conjunto placa-mordaza del conjunto superior (en contacto con fémur).

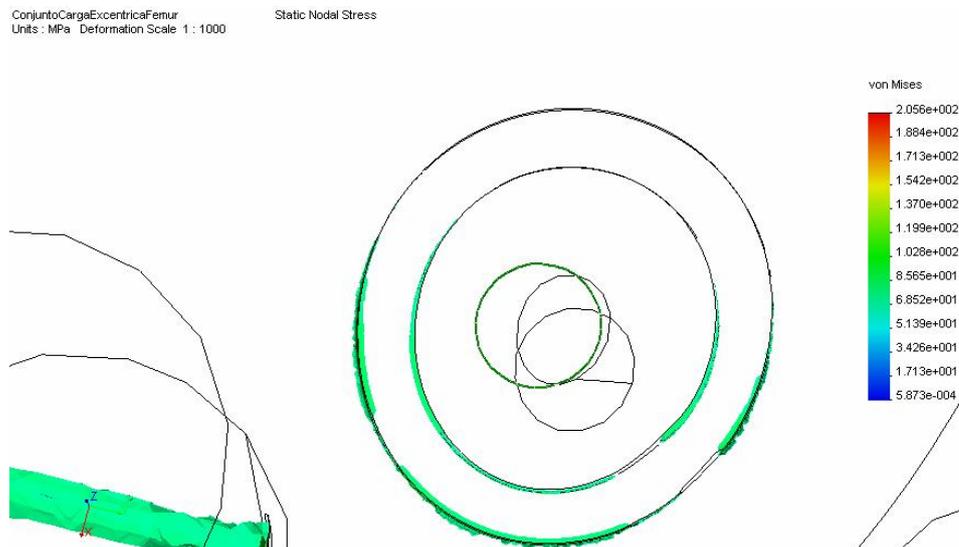
El siguiente mapa de colores muestra la distribución de tensiones en MPa, calculadas conforme al criterio de Von Mises, y la deformación del conjunto a escala E 1:2000. En color gris se muestra el conjunto antes de la aplicación de la carga.



Tal y como se observa en la siguiente imagen, las zonas donde se producen mayores tensiones son aquellas en que está aplicada la carga. Siendo en esta zona del conjunto donde se alcanzan valores de tensión superiores a 75 MPa.



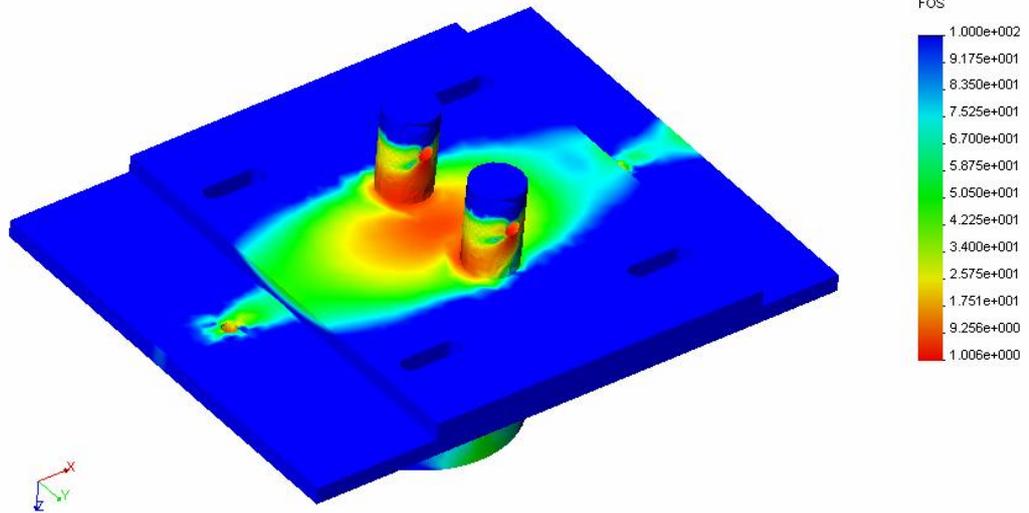
En la siguiente figura se observa un detalle de la zona de aplicación de la carga.



De la observación de los valores de tensiones representados se muestra la distribución del coeficiente de seguridad con respecto a la tensión de fluencia en las diferentes zonas del conjunto estudiado. Este coeficiente se ha calculado con el criterio de Von Mises.

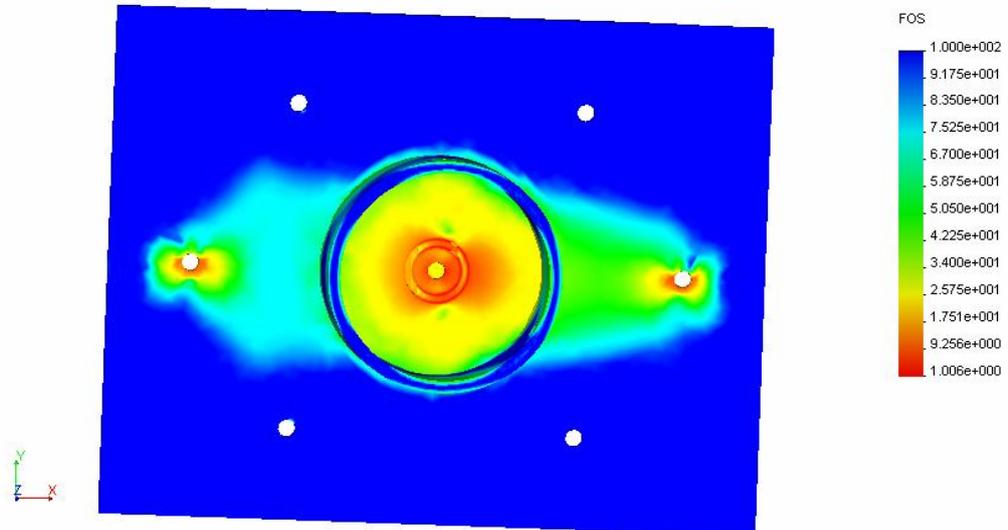
ConjuntoCargaExcentricaFemur  
Factor of safety distribution: Min FOS = 1

Design Check Criterion : Max von Mises Stress  
Deformation Scale 1 : 0

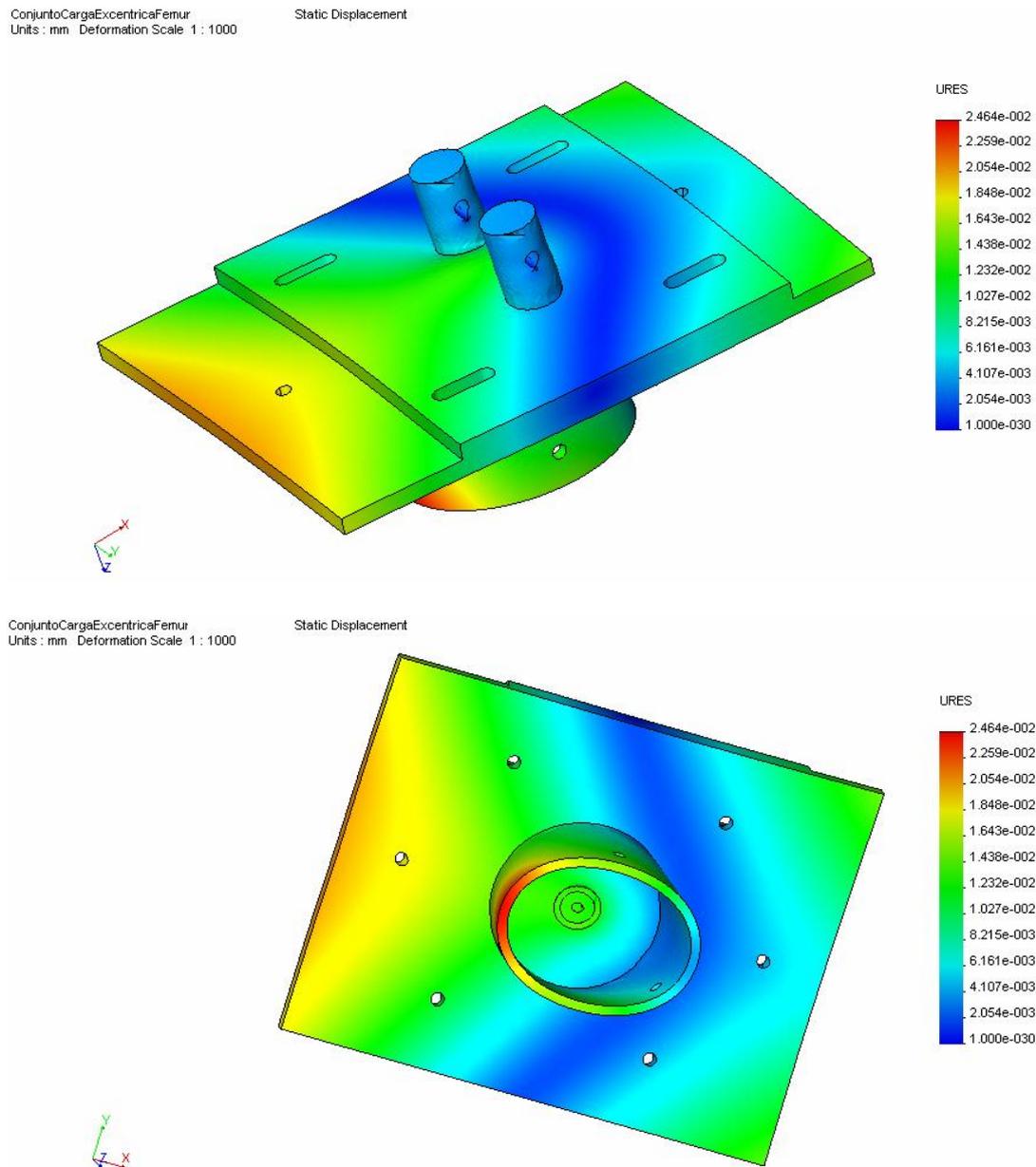


ConjuntoCargaExcentricaFemur  
Factor of safety distribution: Min FOS = 1

Design Check Criterion : Max von Mises Stress  
Deformation Scale 1 : 0



En la siguiente figura se muestra la distribución de desplazamientos en milímetros y la consecuente deformación de la pieza a escala E 1:1000.

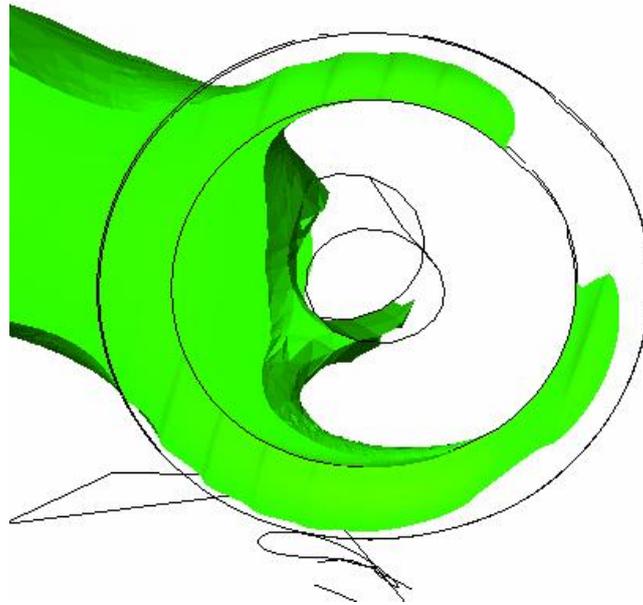


Tal y como se observa en la imagen anterior, el mayor valor de desplazamientos que se alcanza en cualquier punto del conjunto es de aproximadamente 0,024 mm.

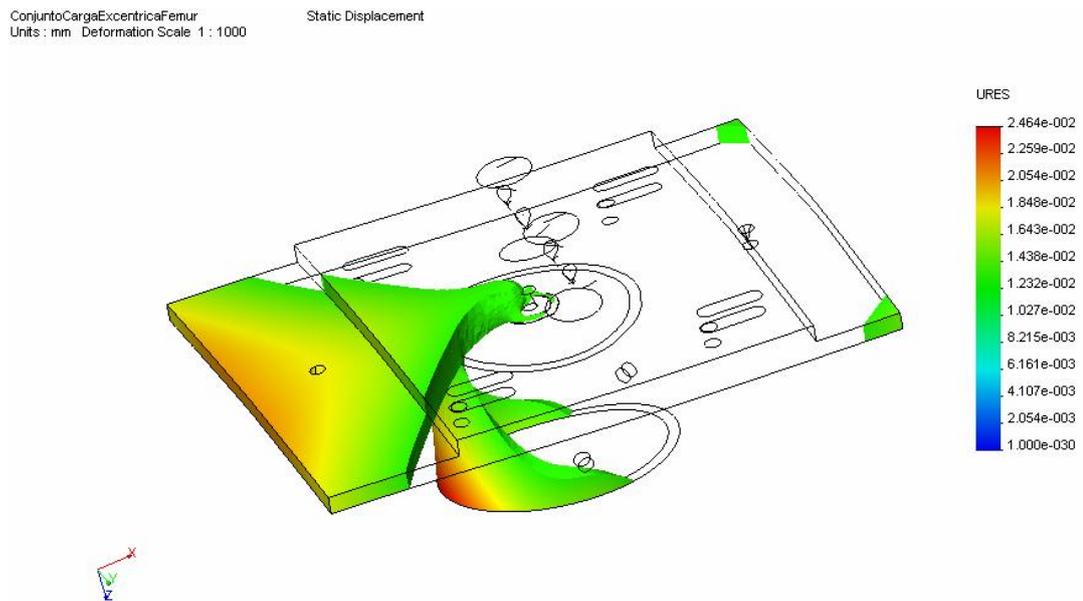
La placa es suficientemente rígida ya que el máximo desplazamiento que experimenta cualquiera de sus puntos es inferior a la milésima parte de la distancia entre el punto de medida y el punto a medir ( $120\text{mm}/1000=0,12\text{mm}$ ). Esto evita tener que introducir un sistema de corrección de medida consistente en un patrón de corrección según la carga aplicada.

Por otra parte, el desplazamiento máximo que sufre cualquier punto de la placa es inferior al error que el propio sistema de medida introduce que es de 0,03 mm, por lo tanto, el error que la deformación de la placa introduce en la medida queda absorbido dentro del propio error del sensor.

Los desplazamientos de los puntos de apoyo del hueso se encuentran en torno a los 0,011 mm tal y como se observa en el siguiente detalle.



En la siguiente figura se puede observar los lugares donde tienen lugar las mayores deformaciones que alcanzan valores mayores de 0,011 mm.



Se observa, que a diferencia de lo que ocurría en los casos de carga centrada, la deformación de la placa es asimétrica deformándose más por la parte más alejada del punto de aplicación de la carga.

En los puntos destinados al acoplamiento de los elementos de medida, el desplazamiento es aproximadamente de 0,018 mm para el punto izquierdo y de 0,0045 mm para el punto derecho.

▪ **Cálculo a fatiga.**

Tensión máxima:

$$\sigma_{m\acute{a}x} \approx 206MPa$$

Tensión mínima:

$$\sigma_{m\acute{i}n} = 0MPa$$

(En realidad esta tensión es mayor que cero pero suponiéndola nula simplificamos los cálculos quedando del lado de la seguridad.)

$$\text{Tensión media: } \sigma_m = \frac{\sigma_{m\acute{a}x} + \sigma_{m\acute{i}n}}{2} = 103MPa$$

$$\text{Tensión alternada: } \sigma_a = \frac{\sigma_{m\acute{a}x} - \sigma_{m\acute{i}n}}{2} = 103MPa$$

$$S_{fat} = 160,53MPa$$

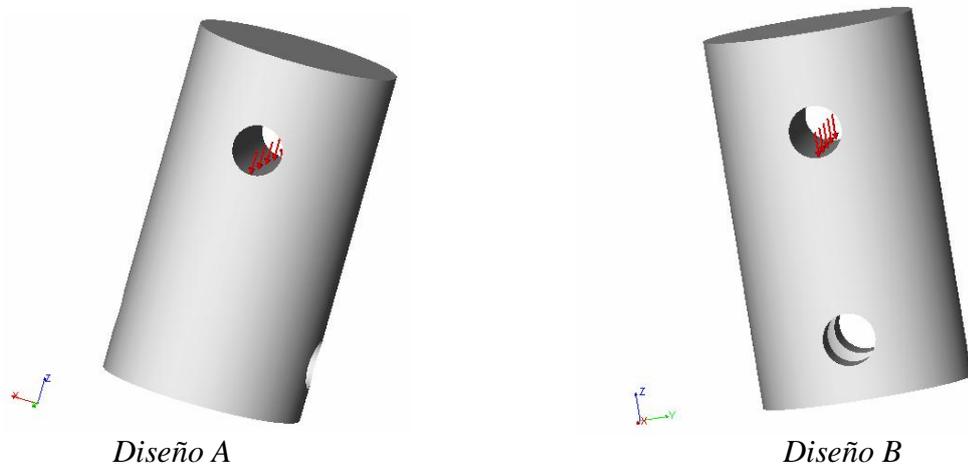
$$\sigma_a < S_{fat90\%} \rightarrow \text{El conjunto tiene vida infinita.}$$

## 5. Cálculo del adaptador.

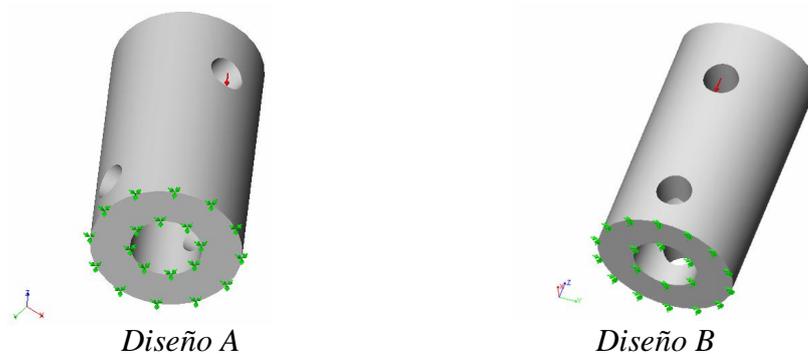
El cálculo del adaptador se ha realizado también mediante el software de cálculo por elementos finitos Cosmos Design Star.

Tras introducir, en el software de cálculo por elementos finitos, la geometría de la pieza dibujada en el software de diseño en 3D Solid Edge, se imponen las condiciones de contorno en términos de carga y desplazamiento.

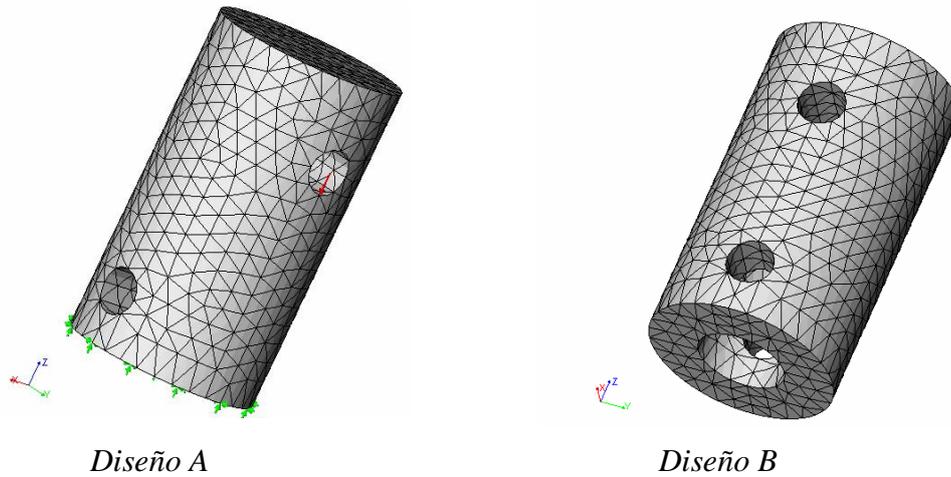
El pasador apoyará tangencialmente en la línea inferior del taladro superior del adaptador. Es en esta línea, por tanto, donde se aplicará una carga distribuida uniforme de 3300 N.



La superficie inferior del adaptador se apoyará en un elemento de la máquina de ensayos que impedirá su desplazamiento vertical. Al encajar un elemento cilíndrico de la máquina en el taladro ciego del adaptador queda impedido también el desplazamiento en el plano horizontal. El pasador inferior, que atraviesa el adaptador y el elemento de acople de la máquinas de ensayos, impide el giro. Por este motivo consideramos la superficie inferior del adaptador está empotrada.



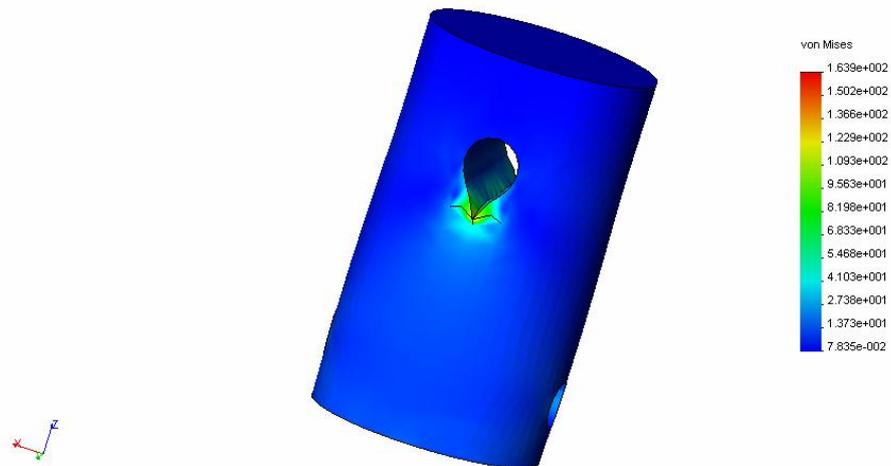
En la siguiente figura se muestra el mallado de la pieza previo al cálculo por elementos finitos.



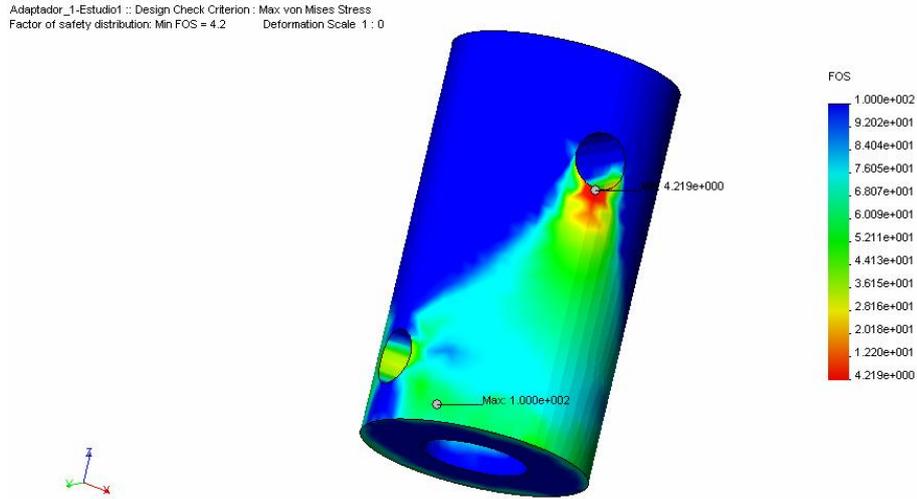
➤ **Diseño A**

A continuación se muestran la distribución de tensiones en la pieza, expresadas en MPa, y la deformación sufrida por la misma a escala E 1:3.

Adaptador\_1-Estudio1 :: Static Nodal Stress  
Units : MPa Deformation Scale 1 : 3

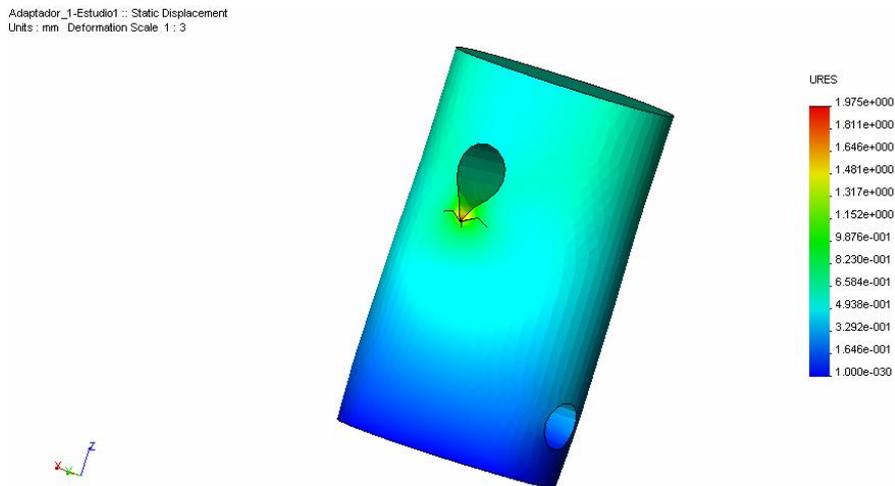


Comparando las tensiones obtenidas con el límite de resistencia a fluencia del material de la pieza, se obtiene la siguiente distribución del coeficiente de seguridad a fluencia.



Tal y como puede observarse, el menor coeficiente de seguridad en la pieza es de 4,2. Por lo tanto, podemos garantizar que la pieza no fallará.

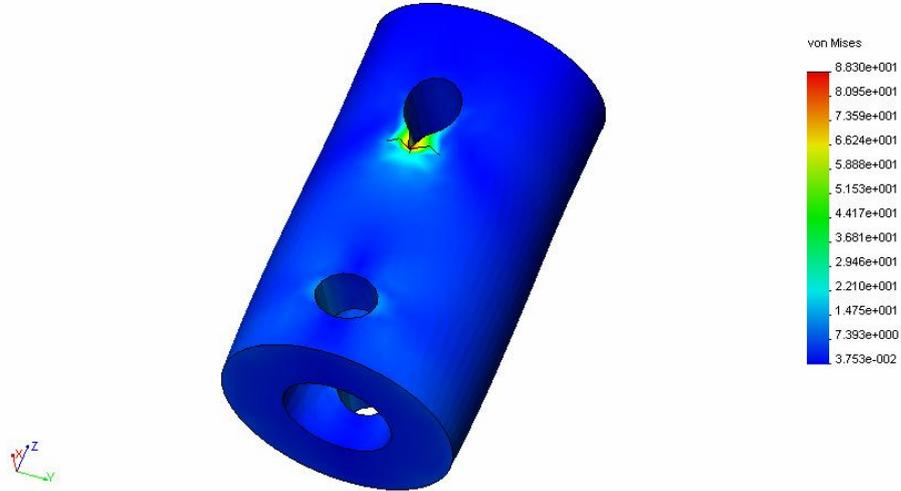
La siguiente imagen muestra la distribución de desplazamientos en milímetros y la deformación sufrida por la pieza a escala E 1:3.



➤ **Diseño B**

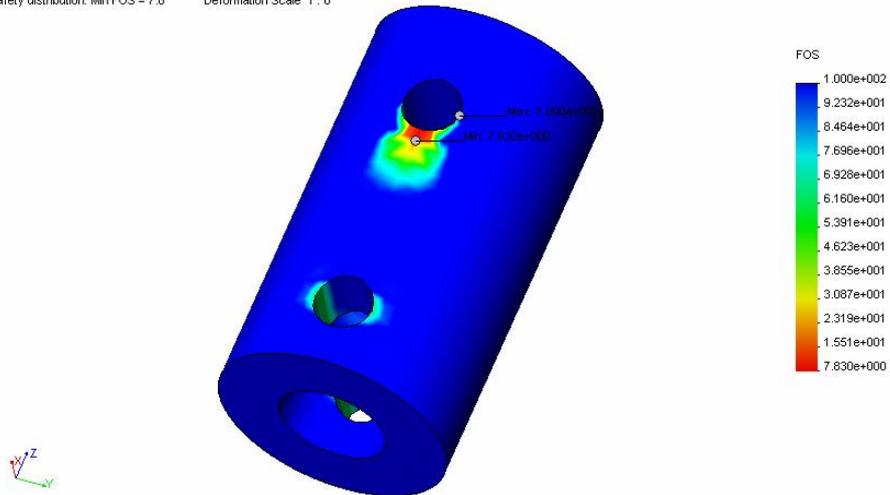
A continuación se muestran la distribución de tensiones en la pieza, expresadas en MPa, y la deformación sufrida por la misma a escala E 1:6.

Adaptador\_2-Estudio1 :: Static Nodal Stress  
Units : MPa Deformation Scale 1 : 6



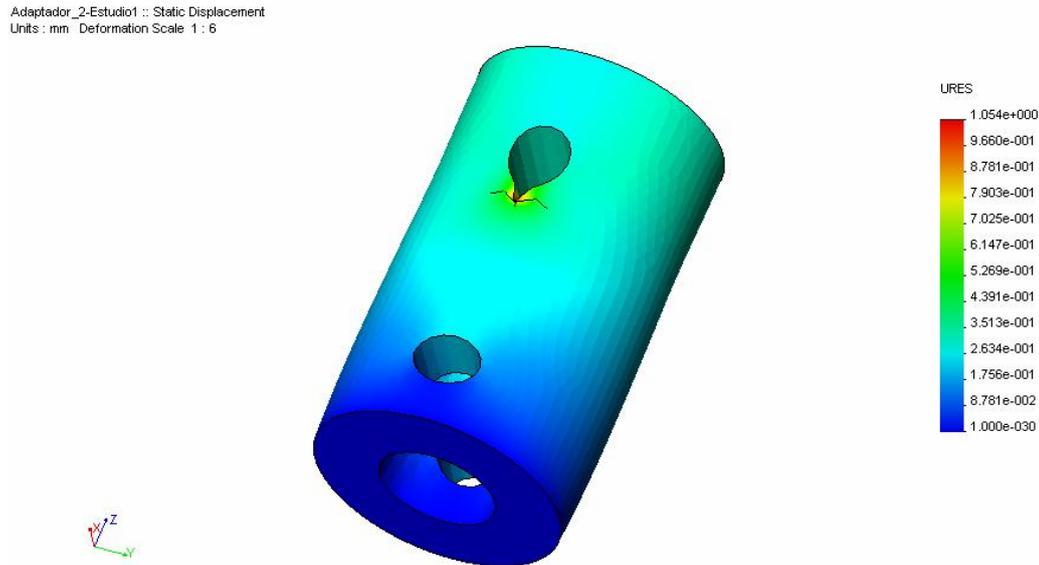
Comparando las tensiones obtenidas con el límite de resistencia a fluencia del material de la pieza, se obtiene la siguiente distribución del coeficiente de seguridad a fluencia.

Adaptador\_2-Estudio1 :: Design Check Criterion : Max von Mises Stress  
Factor of safety distribution: Min FOS = 7.8 Deformation Scale 1 : 0



Tal y como puede observarse, el menor coeficiente de seguridad en la pieza es de 7,83. Por lo tanto, podemos garantizar que la pieza no fallará.

La siguiente imagen muestra la distribución de desplazamientos en milímetros y la deformación sufrida por la pieza a escala E 1:6.



### 5.1. Cálculos a fatiga.

Con el objetivo de comprobar que la pieza no falla a fatiga se calcula la resistencia a fatiga del punto más desfavorable de la pieza.

A continuación se calcula el límite de fatiga de la pieza.

$$S_{fat50\%} = 0,5 \cdot S_R = 0,5 \cdot 900 = 450MPa$$

$$S_{fat90\%} = S_{fat50\%} \cdot k_a \cdot k_c \cdot k_b$$

$$\text{Factor de acabado superficial: } k_a = a \cdot S_R^b = 4,510 \cdot 1080^{-0,265} = 0,71$$

$$\text{Factor de confiabilidad: } k_c = 1 - D \cdot \delta = 1 - 0,08 \cdot 1,3 = 0,896$$

$$\text{Factor de tamaño: } k_b = \left( \frac{d}{7,62} \right)^{-0,1133} \quad \text{para } 2,79mm \leq d \leq 51mm$$

$$k_b = 0,98$$

En la realidad este factor es 1 dado el bajo ciclaje y las cargas axiales. Al tomar un valor inferior, se está suponiendo un caso más desfavorable y, por tanto, los cálculos quedan del lado de la seguridad.

$$S_{fat90\%} = 450 \cdot 0,71 \cdot 0,896 \cdot 0,98 = 280,55MPa$$

➤ **Diseño A**

Tensión máxima:

$$\sigma_{m\acute{a}x} = 163,9MPa$$

Tensión mínima:

$$\sigma_{m\acute{i}n} = 1,64MPa$$

Tensión media:  $\sigma_m = \frac{\sigma_{m\acute{a}x} + \sigma_{m\acute{i}n}}{2} = 82,77MPa$

Tensión alternada:  $\sigma_a = \frac{\sigma_{m\acute{a}x} - \sigma_{m\acute{i}n}}{2} = 81,13MPa$

$$\sigma_a < S_{fat90\%} \rightarrow \text{El adaptador tiene vida infinita.}$$

➤ **Diseño B**

Tensión máxima:

$$\sigma_{m\acute{a}x} = 88,3MPa$$

Tensión mínima:

$$\sigma_{m\acute{i}n} = 0,88MPa$$

Tensión media:  $\sigma_m = \frac{\sigma_{m\acute{a}x} + \sigma_{m\acute{i}n}}{2} = 44,59MPa$

Tensión alternada:  $\sigma_a = \frac{\sigma_{m\acute{a}x} - \sigma_{m\acute{i}n}}{2} = 43,71MPa$

$$\sigma_a < S_{fat90\%} \rightarrow \text{El adaptador tiene vida infinita.}$$

## 6. Cálculo del pasador.

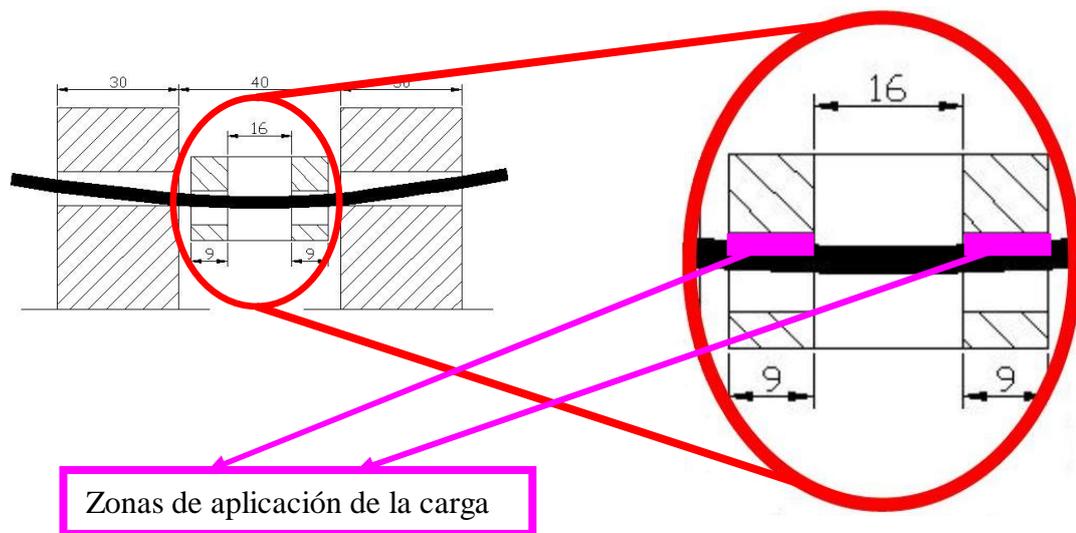
El pasador es un tornillo de acero de alta resistencia de calidad 12.9. Dado que este material tiene una rotura frágil, se tomarán como límites de rotura y de fluencia el límite de alargamiento de 0,2%. Esto indica que con un alargamiento del 0,2% se alcanza el límite de rotura y por tanto no existe diferencia con el límite elástico. En la práctica no se puede observar la plastificación, apreciándose como rotura “frágil”.

$$S_F = S_R = 108 \text{ kp/mm}^2 = 1080 \text{ MPa}$$

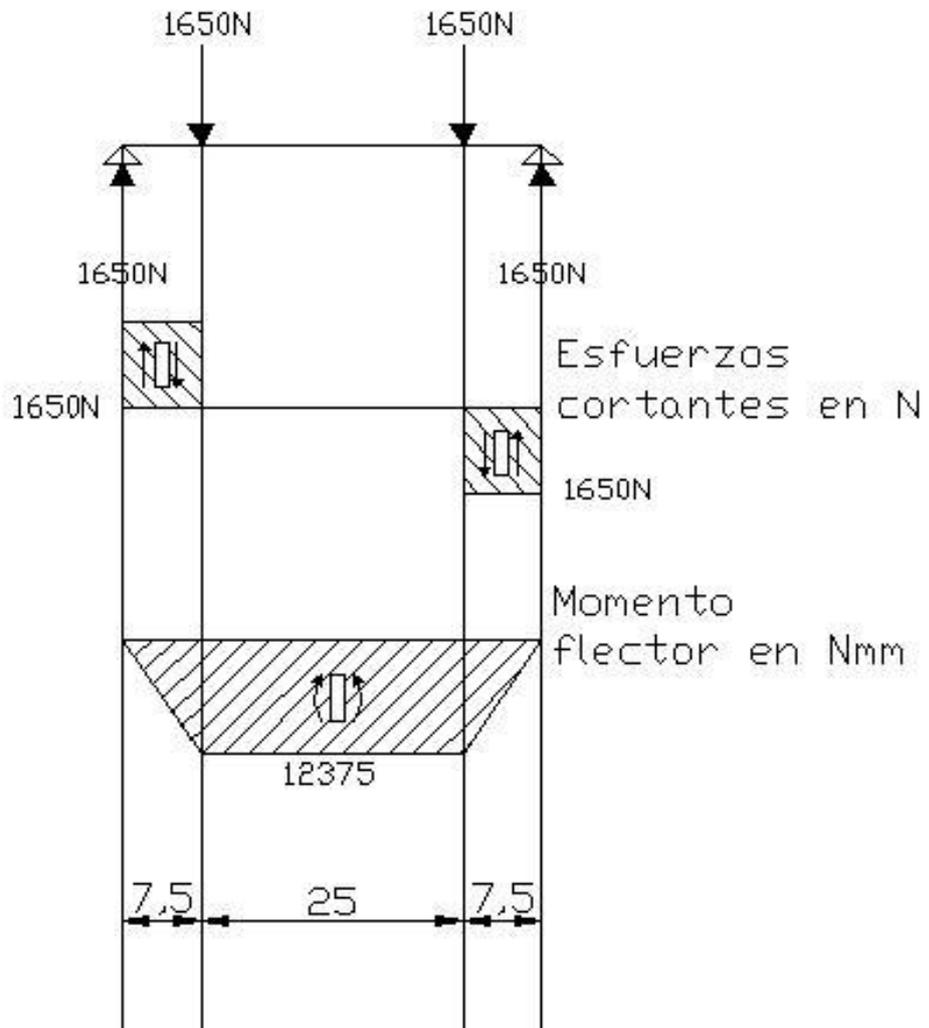
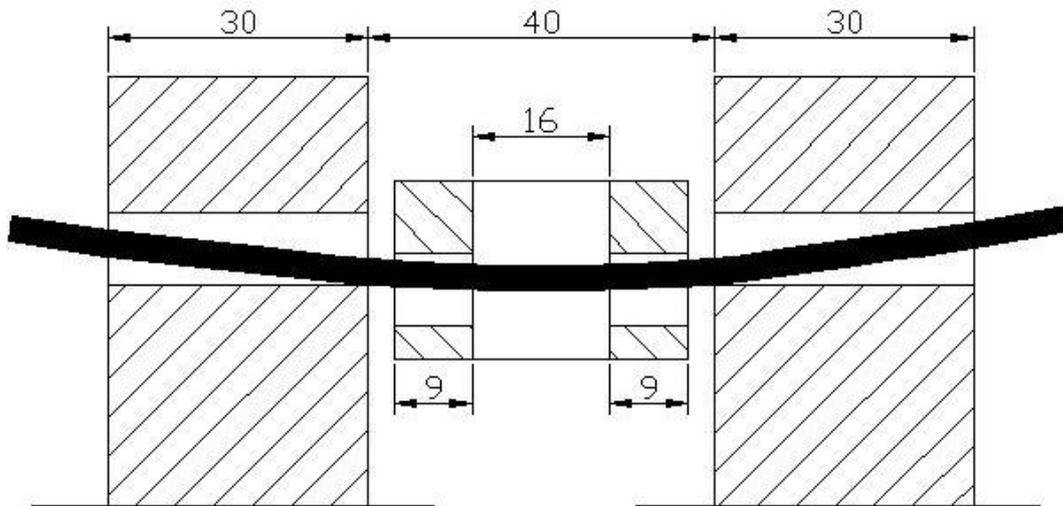
El pasador es de sección cilíndrica de 8 mm de diámetro con un acabado superficial pavonado. El pavonado consiste en la aplicación de una capa superficial de óxido abrillantado, de color azulado, negro o café, con el que se cubren las piezas de acero para mejorar su aspecto y evitar su corrosión. La calidad de este acabado superficial, a efectos de fatiga, es inferior al esmerilado pero algo mejor que el maquinado en frío. A efectos de cálculo, se considerará un acabado superficial de maquinado en frío con lo que los resultados estarán del lado de la seguridad.

La longitud del pasador es de 100 mm. En sus extremos apoya tangencialmente en unos cilindros huecos de 30 mm de longitud, por cada lado.

La carga a la que estará sometido, será una carga uniformemente distribuida sobre dos tramos de 9 mm situados a ambos lados del punto medio, entre prismas de la mordaza, a una distancia de 8 mm del mismo por cada lado. Esta carga variará entre 33 y 3300 N. Consideraremos cargas puntuales centradas en dichos tramos, lo cual supondría una situación más desfavorable que la situación real.



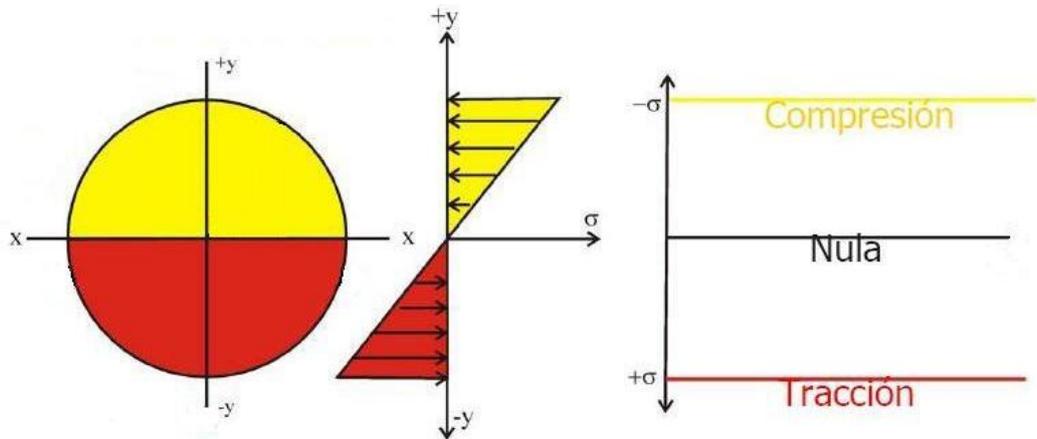
Dada la alta rigidez del pasador y la escasa curvatura en los apoyos, es muy probable que el pasador nunca llegue a tocar la parte superior de los taladros en los que se aloja. Por este motivo, puede hacerse el cálculo conforme a la siguiente figura en la cual se muestran además los diagramas de esfuerzos cortantes y momentos flectores.



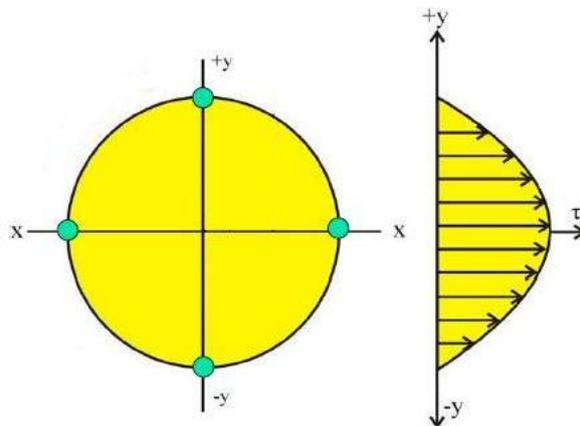
El pasador está sometido a cargas variables en el tiempo. En este caso, el momento flector en cualquier sección se moverá entre unos valores máximos y mínimos, y con él, las tensiones normales y cortantes, originándose el fenómeno de fatiga.

En este caso, las secciones críticas son aquellas en las que se aplican las cargas puntuales ya que se alcanza en ellas el máximo valor absoluto del momento flector.

La distribución de las tensiones normales en la sección se muestra en la figura inferior. Puede observarse que la tensión normal es máxima y de compresión en la generatriz superior, siendo máxima y de tracción en la generatriz inferior.



En la siguiente figura se muestra la distribución de tensiones cortantes en la sección que, tal y como puede observarse, son máximas en el eje central, y nulas en las generatrices superior e inferior.



A partir del criterio de fallo por tensión cortante máxima, se obtiene la siguiente ecuación de diseño de elementos de máquinas bajo esfuerzos variables.

$$\left[ \frac{\sigma_m}{S_F} + \frac{\sigma_a}{S_{fat}} \right]^2 + \left[ \frac{\tau_m}{C_F} + \frac{\tau_a}{C_{fat}} \right]^2 = \frac{1}{N^2}$$

Donde:

$\sigma_m$  = Tensión normal media

$\sigma_a$  = Tensión normal alternada

$S_F$  = Límite de resistencia a fluencia

$S_{fat}$  = Límite de fatiga

$\tau_m$  = Tensión cortante media

$\tau_a$  = Tensión cortante alternada

$C_F$  = Límite de cortadura en fluencia

$C_{fat}$  = Límite de cortadura en fatiga

$N$  = Coeficiente de seguridad

Los puntos críticos de estas secciones son los puntos inferior y superior donde las tensiones normales debidas al flector alcanzan el mayor valor absoluto. En estos puntos, las tensiones cortantes son nulas. Esto puede observarse en las representaciones de la distribución de tensiones en la sección mostradas con anterioridad.

$$\frac{\sigma_m}{S_F} + \frac{\sigma_a}{S_{fat}} = \frac{1}{N}$$

Tensión normal máxima debida al flector:

$$\sigma_{m\acute{a}x} = \frac{32 \cdot M_{m\acute{a}x}}{\pi \cdot d^3} = \frac{32 \cdot 12375 (N \cdot mm)}{\pi \cdot (8mm)^3} = 246,19 MPa$$

Tensión normal mínima debida al flector:

$$\sigma_{m\acute{i}n} = \frac{32 \cdot M_{m\acute{i}n}}{\pi \cdot d^3} = \frac{32 \cdot 123,75}{\pi \cdot 8^3} = 2,46 MPa$$

$$\text{Tensión media: } \sigma_m = \frac{\sigma_{m\acute{a}x} + \sigma_{m\acute{i}n}}{2} = \frac{246,19 + 2,46}{2} = 124,33 MPa$$

$$\text{Tensión alternada: } \sigma_a = \frac{\sigma_{m\acute{a}x} - \sigma_{m\acute{i}n}}{2} = \frac{246,19 - 2,46}{2} = 121,87 \text{ MPa}$$

▪ **Cálculo de límite de fatiga del pasador.**

$$S_{fat50\%} = 0,5 \cdot S_R = 0,5 \cdot 1080 = 540 \text{ MPa}$$

$$S_{fat90\%} = S_{fat50\%} \cdot k_a \cdot k_c \cdot k_b$$

$$\text{Factor de acabado superficial: } k_a = a \cdot S_R^b = 4,510 \cdot 1080^{-0,265} = 0,71$$

$$\text{Factor de confiabilidad: } k_c = 1 - D \cdot \delta = 1 - 0,08 \cdot 1,3 = 0,896$$

$$\text{Factor de tamaño: } k_b = \left( \frac{d}{7,62} \right)^{-0,1133} \quad \text{para } 2,79 \text{ mm} \leq d \leq 51 \text{ mm}$$

$$k_b = 0,99$$

$$S_{fat90\%} = 540 \cdot 0,71 \cdot 0,896 \cdot 0,99 = 340,09 \text{ MPa}$$

$$\sigma_a < S_{fat90\%} \rightarrow \text{El pasador tiene vida infinita.}$$

## 7. Selección de tornillos y tuercas.

Los tornillos y tuercas utilizados para la unión placa-mordaza son, como se expuso en la memoria de diseño, elementos normalizados.

Los tornillos son de un material más resistente, acero inoxidable AISI 316, que el material de las tuercas, acero inoxidable AISI 304. Esto se hace con el objetivo de garantizar que en caso de aplicar un par de apriete excesivo durante el montaje sean las tuercas y no los tornillos los que rompan o se deformen, ya que estos últimos tienen un mayor coste. Aún así, los elementos normalizados o seleccionados de catálogo no es necesario calcularlos si se comprueba que van a ser utilizados en los rangos de valores prescritos en la norma o especificados por el fabricante como es el caso.

El par de apriete para el montaje viene dado por el fabricante. En el caso concreto de nuestro par tornillo-tuerca, el par de apriete máximo es de 20 Nm.

No es preciso comprobar que la chapa de las placas resiste el par de apriete porque, en este caso, el espesor de la chapa (10 mm) es mayor que el espesor de la

tuerca (8 mm) y tiene por tanto mayor superficie roscada, más espiras de apoyo. Esto hace que la carga esté más distribuida.

## ***Capítulo VIII: Protocolo de ensayos.***

### **1. Introducción.**

El hueso humano es el que presenta mayores exigencias desde el punto de vista de su conservación, la variabilidad de sus características mecánicas y dimensionales así como los requisitos legales que deben cumplirse, tanto en su obtención como para su desecho. Por este motivo, se definirá el protocolo para especímenes humanos realizando posteriormente las puntualizaciones pertinentes en lo que a hueso animal y artificial se refiere.

### **2. Hueso humano.**

#### **2.1. Obtención.**

Se utilizan tibias y fémures humanos, procedentes de amputaciones supracondíleas por patología isquémica o procedentes de cadáver.

#### **2.2. Selección.**

Los criterios de exclusión para las muestras son la presencia de patología fracturaria reciente o antigua en fémur o tibia, infecciosa (osteítis) o cirugía ósea previa. Se desestiman las piezas que presentan valgusismo es decir, un ángulo fémoro-tibial anatómico externo inferior a 175°. A estos criterios pueden añadirse tantos como el investigador considere. En el caso de amputaciones se solicita un consentimiento informado escrito previo a la intervención quirúrgica.

#### **2.3. Conservación previa.**

En el caso de los huesos obtenidos por amputación supracondílea la disección se realiza en el mismo quirófano o en la sala de disecciones en un plazo inferior a 6 horas después de la cirugía. Las muestras procedentes de cadáver se conservan por congelación a -20 ° C en el interior de una doble bolsa de plástico sellada. Desde el punto de vista mecánico, la congelación puede ser indefinida, algunos autores lo limitan a 18 meses por criterios biológicos.

Dejando de lado las limitaciones legales que en algún caso pudieran concurrir, para aumentar la vida útil del espécimen habría que acudir técnicas criogénicas o de ultracongelación (- 40 °C). Estas técnicas elevan de manera significativa los costes económicos, tanto en lo referente a las fases de congelación y descongelación como en lo relativo a los equipos que se precisan. Otra alternativa es realizar una esterilización química previa de los especímenes antes de embolsarlos para su conservación, lo cual supone también costes elevados ya que se requieren unas condiciones específicas y un personal especializado para llevar a cabo tal esterilización.

La parte no mineral de la capa cortical supone únicamente un 1% de la resistencia mecánica del hueso desde el punto de vista estático. Por lo tanto, puede utilizarse hueso “no fresco” para realizar el ensayo estático sin que los resultados experimenten variaciones apreciables. Sin embargo, para los ensayos dinámicos es conveniente utilizar hueso fresco ya que los resultados obtenidos con hueso “no fresco” pueden presentar diferencias considerables.

El hueso fresco se conserva en congelación para mantener sus características manteniendo húmeda la parte orgánica de la capa cortical. De no ser así, aumenta la fragilidad de la cortical ya que, al disminuir el grado de humedad, aumenta la velocidad de evolución de la fisura por fragilidad del colágeno.

#### **2.4. Caracterización.**

Se obtiene un cilindro o fragmento óseo de 2 cm de longitud procedente de la diáfisis femoral inmediatamente proximal a la osteotomía diafisiaria. Se utiliza para realizar el estudio densitométrico y corresponde siempre al mismo nivel anatómico, es decir, el tercio distal diafisiario del fémur.

Las muestras son conservadas por congelación hasta el momento de su análisis densitométrico que se realiza en seco previa descongelación a temperatura ambiente.

El estudio densitométrico consiste en la medición del contenido mineral óseo de cada pieza y la posterior aplicación de un factor de corrección para los valores mecánicos que favorecen la comparación y homogenización de la muestras.

#### **2.5. Clasificación.**

Una vez caracterizadas las muestras, mediante el correspondiente estudio densitométrico, se clasifican en función de su densidad ósea.

#### **2.6. Identificación.**

Las muestras se introducen en bolsas dobles de plástico transparentes y selladas. Cada bolsa posee una identificación numérica progresiva asignada por orden cronológico de obtención que corresponde a la rotulada en la misma pieza a nivel de la región supratroclear sobre hueso desperiostizado. Los cilindros óseos diafisiarios se embolsan aparte y se identifican con la misma numeración que el hueso del que proceden. Cada bolsa llevará adherida una etiqueta en cuya parte superior consten la numeración que le ha sido asignada, la fecha de entrada y congelación y su densitometría correspondiente. Además constará una descripción breve del contenido de la misma. En la parte inferior de la etiqueta podrán figurar características anatómicas, peso y edad de la persona de la que procede el espécimen y otros datos que pudieran contribuir a la realización de un estudio de carácter demográfico.

Procedencia	
Nº	Fecha congelación
Descripción	Densitometría
Edad	Peso
Observaciones:	

### 2.7. Conservación.

Previo introducción en doble bolsa de plástico transparente y sellada, las muestras se congelan a  $-20^{\circ}\text{C}$  por separado.

Siempre que no se realicen más de 3 procesos de congelación y descongelación, no se altera el comportamiento mecánico de los especímenes.

La temperatura ideal para la realización de los ensayos es de  $34 \pm 2^{\circ}\text{C}$ . Sin embargo, los análisis desde el punto de vista mecánico del hueso demuestran que no existen diferencias entre trabajar a esta temperatura y a temperatura ambiente, siempre que esta última sea superior a los  $17^{\circ}\text{C}$ . Por debajo de los  $17^{\circ}\text{C}$  el colágeno se rigidiza excesivamente, produciendo resultados engañosos, y por debajo de los  $4^{\circ}\text{C}$  las partículas de agua comienzan a congelarse y los cristales de hielo fragilizan la capa cortical del hueso. Por otra parte, a temperaturas superiores a los  $39^{\circ}\text{C}$  pueden aparecer bacterias con el consecuente deterioro de la parte orgánica del hueso.

En el momento del ensayo, la superficie de la componente tibial estará ligeramente cubierta con suero bovino o agua desionizada para reducir los efectos de fricción. Tanto el suero bovino con el agua desionizada están admitidos como lubricantes dado que se ha comprobado que se obtienen los mismos resultados independientemente del lubricante empleado. [ASTM F 1223-05 Standard Test Method for Determination of Total Knee Replacement Constraint].

Este agua desionizada desempeña además una función humectante ya que mantiene la humedad del hueso para evitar su fragilización. Al disminuir la humedad del hueso aumenta su resistencia, su módulo de elasticidad y su fragilidad. La variación de concentración de la solución empleada, durante el tiempo transcurrido desde el comienzo hasta el final de ensayo, no debe ser mayor del 5% de la concentración inicial de la misma. Esto se justifica porque si, debido

a la evaporación, la concentración de la solución aumentara en gran medida tendría lugar un fenómeno de ósmosis mediante el cual se desecaría el espécimen.

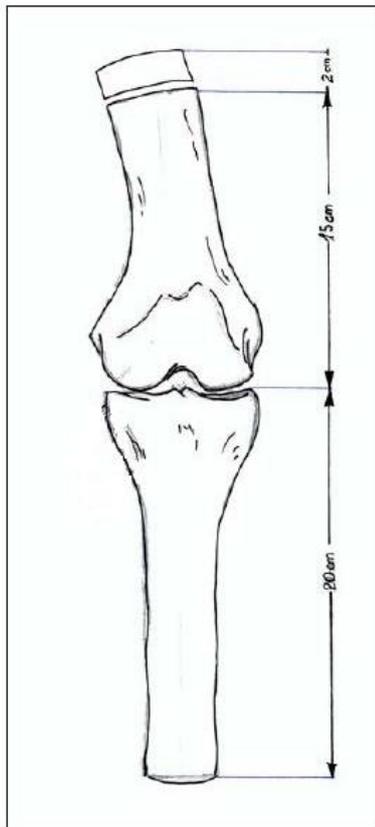
En los ensayos que se realizarán en este caso se utilizará la solución Ringer, cuya composición se detalló en la memoria de diseño (capítulo VI).

## 2.8. Preparación.

La preparación definitiva de los especímenes de fémur y tibia se realiza en fresco, en el caso de las amputaciones, o después de su descongelación a temperatura ambiente durante 2-3 horas sin inmersión en agua y manteniendo la doble bolsa de plástico sellada.

Los especímenes que vayan a utilizarse en los ensayos han de exponerse a una atmósfera limpia a una temperatura de  $25 \pm 5^\circ \text{C}$  durante 24 horas antes del ensayo, manteniendo la bolsa de plástico sellada. [ASTM F 1223-05 Standard Test Method for Determination of Total Knee Replacement Constraint].

Se practica una sección perpendicular de la diáfisis a nivel femoral a 15 cm de la superficie articular y tibial a 20 cm de la superficie articular.



Se realizara un tallado de tibia y fémur para poder alojar la prótesis y se practicarán taladros endomedulares en los extremos en los cuales se introducirán los centradores del sistema de anclaje endomedular del sistema de sujeción.

## **2.9. Eliminación.**

Una vez finalizados los ensayos tanto los fragmentos óseos utilizados en las densitometrías como las piezas óseas se depositan en contenedores para material biológico.

## **3. Hueso animal.**

Se utilizará hueso de cerdo dada sus semejanzas con el hueso humano en general y en particular en el caso concreto de la articulación de la rodilla. La morfología de la rodilla del cerdo guarda gran similitud con la rodilla humana. Asimismo, las cargas que soporta la pata trasera del cerdo son muy parecidas a las cargas a que se encuentra sometida la pierna de un ser humano. A las patas traseras del cerdo, se traslada entre el 60 % y el 65 % del peso total del animal. Es decir, en un cerdo de 120 kg, cada pata trasera soporta entre 72 kg y 78 kg.

La utilización de estos especímenes es la que supone menores costos, ya que los huesos animales pueden obtenerse de forma gratuita en mataderos y su desecho no requiere condiciones especiales, puesto que su tratamiento es equivalente al de cualquier otro residuo sólido orgánico. Sin embargo, presenta dos limitaciones fundamentales que son el peso, ya que sólo serviría para pesos bajos, y la densidad ósea dado que no resulta factible obtener hueso de cerdo osteoporótico. Por los motivos expuestos, no se recomienda el uso de estos especímenes excepto por razones de escaso presupuesto.

### **3.1. Obtención**

Las muestras de rodilla de origen animal (hueso porcino) serán cedidas o se comprarán en el Matadero Insular de Gran Canaria. Se adquieren tibia y fémur.

### **3.2. Selección**

La edad media comercial del cerdo es de unos 6 meses. A esta edad el cerdo tiene un peso medio de 120 kg. Sin embargo, existen ciertas canales de 9 y 12 meses con pesos medios de 140 kg y 190 kg, pero su explotación es escasa pues su rendimiento es inferior. Por este motivo, el uso de especímenes de cerdo, de edad media comercial, será aplicable a ensayos en los que se desee analizar el comportamiento del hueso en personas de un peso en torno a los 80 kg.

### **3.3. Conservación previa.**

Desde el sacrificio del animal hasta la adquisición, las muestras son conservadas en cámaras frigoríficas a -10°C. Una vez adquiridas se mantienen a -20°C hasta su preparación definitiva.

### **3.4. Caracterización.**

Después de la disección y desperiostización, se obtiene un segmento óseo procedente de la diáfisis femoral distal de 2 cm de longitud, que no incluye superficie articular ni hueso subcondral, destinado al estudio densitométrico.

La densitometría debe realizarse con un fragmento del fémur para que los datos obtenidos sean comparables a los obtenidos con hueso humano.

### **3.5. Clasificación.**

Una vez caracterizadas las muestras, mediante el correspondiente estudio densitométrico, se clasifican en función de su densidad ósea. En principio, dada su escasa variabilidad, constituirán un grupo único de hueso no osteoporótico.

### **3.6. Identificación.**

Los fragmentos óseos obtenidos se embolsan de forma independiente y se identifican por numeración progresiva por orden de disección. Los segmentos óseos femorales poseen la misma numeración que el fémur del que proceden. Se rotula la numeración en la superficie ósea y en la superficie de la doble bolsa sellada.

### **3.7. Conservación posterior.**

Todas las muestras se conservan por congelación a  $-20^{\circ}\text{C}$ .

En el caso de los especímenes animales, al no estar tan limpios como los humanos, es fundamental respetar los periodos de congelación para evitar problemas de contaminación.

### **3.8. Preparación.**

La preparación definitiva de las muestras animales se lleva a cabo previa descongelación en medio ambiente sin lavados ni inmersión en agua. Sin embargo, es preciso realizar una limpieza mecánica de los huesos.

Se realizan osteotomías con sección de los extremos metafisiarios femorales y tibiales, conservando 15 cm en el segmento femoral y 16 cm de la porción tibial.

Se realizará un tallado de tibia y fémur para poder alojar la prótesis y se practicarán taladros endomedulares en los extremos en los cuales se introducirán los centradores del sistema de anclaje endomedular del sistema de sujeción.

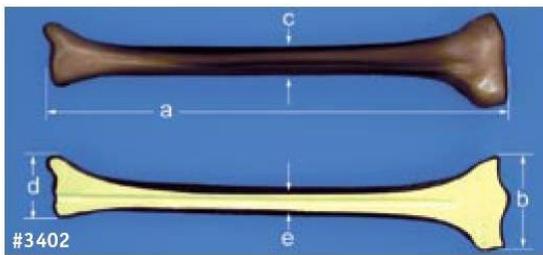
### **3.9. Eliminación.**

Una vez realizados los ensayos, los residuos óseos serán depositados en contenedores de residuos sólidos orgánicos.

#### 4. Hueso artificial, Sawbones.

Los huesos artificiales compuestos están diseñados para simular el comportamiento físico del hueso humano, proporcionando una alternativa al hueso cadavérico en pruebas, ensayos e investigación. El comportamiento mecánico del material del hueso compuesto se encuentra dentro del rango de especímenes cadavéricos. Los huesos compuestos han mostrado una variabilidad significativamente menor en los ensayos en comparación con los especímenes cadavéricos para todos los regímenes de carga, ofreciendo unas condiciones de ensayo más fiables. Otras ventajas de ensayar con huesos compuestos incluyen tamaños de muestras ilimitados sin requerimientos específicos de manejo ni conservación.

A través de las amplias investigaciones de materiales, se ha desarrollado una nueva generación de hueso cortical con el objeto de satisfacer los requerimientos demandados para la realización de experimentos in-vitro, ensayos de fatiga y para simular de manera más cercana el hueso cortical natural. Estos huesos conservan la estructura anatómica del hueso natural.



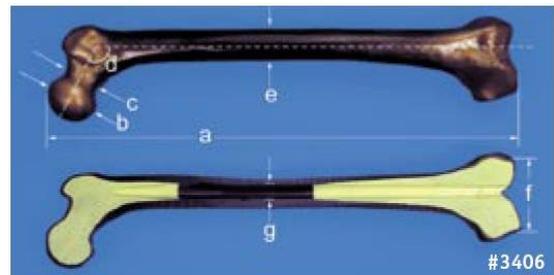
##### 4th Generation Composite Tibia

Medium, left. Dimensions: a) 375 mm; b) 74 mm; c) 22 mm; d) 52 mm; e) 9 mm canal

#3401

Large, left. Dimensions: a) 405 mm; b) 84 mm; c) 28 mm; d) 58 mm; e) 10 mm canal

#3402



##### 4th Generation Composite Femur

Medium, left. Dimensions: a) 455 mm; b) 45 mm; c) 31 mm; d) 135°; e) 27 mm; f) 74 mm; g) 13 mm canal standard. Also available with 10 or 12 mm canal.

#3403

Large, left. Dimensions: a) 485 mm; b) 52 mm; c) 37 mm; d) 120°; e) 32 mm; f) 93 mm; g) 16 mm canal standard. Also available with 10 or 12.8 mm canal.

#3406

Se muestra, a continuación, una tabla con las propiedades de la capa cortical y trabecular de este hueso artificial:

Hueso cortical artificial				
Densidad (g/cm <sup>3</sup> )	Compresión		Tracción	
	Límite resistente (MPa)	Módulo de elasticidad (GPa)	Límite resistente (MPa)	Módulo de elasticidad (GPa)
1,64	106	16,0	157	16,7
Datos de propiedades del material basadas en ASTM D-638 y D-695				

<b>Hueso trabecular artificial</b>		
<b>Densidad (g/cm<sup>3</sup>)</b>	<b>Compresión</b>	
	<b>Límite resistente (MPa)</b>	<b>Módulo de elasticidad (MPa)</b>
0,27	4,8	104
0,32	5,4	137
Propiedades del material basadas en la ASTM D-1621.		

Los huesos Sawbones compuestos de 4<sup>a</sup> generación modelan la capa cortical del hueso natural utilizando una mezcla de fibras de vidrio y resina epoxy inyectada a presión alrededor de un núcleo de foam. En torno al eje central tiene un canal intramedular. Los modelos de hueso Standard están fabricados con un núcleo trabecular de foam de poliuretano sólido y rígido. Este foam tiene propiedades más uniformes que el hueso trabecular natural.

En la actualidad, el hueso artificial de 4<sup>a</sup> generación de Sawbones reúne unas características que hacen que los resultados obtenidos sean comparables a los obtenidos con hueso natural sano. En un futuro pudieran aparecer nuevos desarrollos más precisos cuyo empleo sería del todo aconsejable. Sus características mecánicas nominales se pueden modificar con un coste adicional por unidad del 55%. Sin embargo, la modificación de las características geométricas tendría un coste fijo que haría inviable el pedido.

Los huesos naturales presentan propiedades mecánicas muy variables; la alimentación de los individuos puede ser muy distinta, un espécimen puede proceder de un individuo enfermo, la distribución entre hueso de cortical y esponjosa varía para cada individuo, etc... Todos estos factores hacen que las propiedades mecánicas puedan variar considerablemente entre dos muestras de tibia, presentando por ejemplo densidades muy desiguales.

El hueso artificial proporciona propiedades mecánicas conocidas, homogéneas en cualquier punto, isotrópicas en la capa trabecular y ortotrópicas en la zona cortical debido al efecto fibra.

El inconveniente que presenta la utilización de hueso artificial es únicamente el coste económico que ello supone.

## **5. Ensayo estático.**

El ensayo estático se realiza aplicando una rampa de carga hasta la rotura o capacidad máxima de la máquina.

La velocidad de aplicación de la carga será de 25 N/s ya que algunos autores, pocos, consideran que velocidades mayores se corresponden con un impacto.

## 6. Ensayo dinámico.

Para determinar el número de ciclos del ensayo a fatiga se ha considerado la siguiente cronología en el proceso de recuperación del paciente:

- Los primeros 15 días permanece en reposo absoluto.
- La siguiente quincena, empieza a apoyar el pie, a razón de aproximadamente unos 150 apoyos por día (recorre 150 metros diarios en casa).
- El segundo mes, unos 600 apoyos.
- Por último, el tercer mes, 1000 apoyos.

Por tanto;

$$\text{N}^\circ \text{ Ciclos} = 15 \times 150 + 30 \times 600 + 30 \times 1000 = 50.250 \text{ ciclos}$$

Se someterá al sistema a 50.250 ciclos de carga. Los ciclos se corresponden con una distribución de carga senoidal de frecuencia 1 Hz, comprendidos en amplitud entre 33 N y 3300 N, salvo indicación contraria del investigador. Al respecto cabe señalar las siguientes circunstancias:

El valor máximo de carga a aplicar se considera de hasta 3 veces el peso del individuo, según diversos estudios referentes a los valores estándar establecidos para el apoyo monopodal en marcha [Prat].

En la hipótesis de ensayo, se ha supuesto el peso de 110 Kg, con lo que el valor máximo de carga es de 3300 Newton. Se observa por tanto, que es una hipótesis conservadora desde el punto de vista de la seguridad, ya que difícilmente se verá sometida a tanta carga la articulación, pues hay que tener en cuenta que tras la intervención, el paciente debe permanecer quince días en reposo absoluto, permitiéndosele a partir de entonces ir apoyando el pie de forma muy progresiva.

Se parte de una carga mínima de 33 N porque es esta la tensión mínima de la articulación que viene dada fundamentalmente por los ligamentos y, en menor medida, por los tendones que transmiten la fuerza de los músculos correspondientes. En la mayoría de los casos, esta tensión mínima puede alcanzar hasta un 10 % de la carga máxima que trabaja sobre la articulación. Sin embargo, en el caso de la rodilla esta tensión mínima puede alcanzar valores mayores pero tomando una tensión mínima del 10 % de la carga máxima se está del lado de la seguridad ya que aumenta el valor de la tensión alternada a la que los huesos están sometidos durante el ensayo de fatiga.

Estos valores son los máximos que se pueden ensayar. Sin embargo, un fabricante o un investigador pueden demandar un ensayo considerando personas de 80 kg. En este caso el ensayo se realizaría entre 24 N y 2.400 N.

Según la norma ASTM F 1800-04 [Standard Test Method for Cyclic Fatigue Testing of Metal Tibial Tray Components of Total Knee Joint Replacements] todos los ensayos deben realizarse con una frecuencia menor o igual a 30 Hz. En este caso, como se ha mencionado con anterioridad, los ensayos se realizarán a 1 Hz dado que esta es la frecuencia del caminar de una persona en el periodo de convalecencia.

La norma citada en el párrafo anterior indica también que se han de efectuar los ensayos con un valor del ratio entre la carga mínima y la máxima de 10.0.

## **7. Plan de ejecución de ensayos.**

Para la correcta ejecución de los ensayos, conviene utilizar un plan de ensayos en el cual se especifiquen, de manera ordenada, las distintas tareas que han de realizarse para llevar a cabo dicho ensayo. Asimismo, el plan debe indicar el personal encargado de cada una de las tareas e incluir una estimación del tiempo que llevara el desarrollo de estas.

A continuación se muestra el plan de ensayos a utilizar en este caso.

Plan de ejecución de ensayos					
Nº	Actividad	Personal	Tiempo	Coste	Observaciones
1	Descongelar espécimen de fémur	Operario	0,25 h	9,25 €	
2	Cortar segmento óseo del fémur para densitometría	Operario	0,5 h	9,25 €	
3	Congelación de espécimen de fémur y segmento óseo	Operario	0,5 h	9,25 €	
4	Densitometría				Servicio subcontratado
5	Establecer las prescripciones del ensayo	Ingeniero	0,5 h	64,50 €	
6	Etiquetar especímenes conforme a la densitometría	Operario	0,25 h	9,25 €	
7	Arranque y comprobación de la máquina	Técnico	0,25 h	25,60 €	
8	Descongelar especímenes	Operario	0,25 h	9,25 €	
9	Cortar especímenes y realizar fresados endomedulares	Operario	1 h	9,25 €	
10	Montar sistema de sujeción en la máquina de ensayos	Operario	1,5 h	9,25 €	
11	Montar sistema de medida en la máquina de ensayos	Operario	1 h	9,25 €	
12	Montar los especímenes en el sistema de sujeción	Operario	0,5 h	9,25 €	
13*	Montar sistema de bombeo	Operario	0,25 h	9,25 €	

14	Preparar la adquisición de datos	Técnico	2 h	25,60 €	
15*	Poner en marcha sistema de bombeo	Técnico	0,1 h	25,60 €	
16	Poner en marcha la máquina de ensayos	Técnico	0,5 h	25,60 €	Máquina de ensayos en funcionamiento
17	Ensayo estático				Máquina de ensayos en funcionamiento
18	Ensayo dinámico				Máquina de ensayos en funcionamiento
19	Detener la máquina de ensayos	Técnico	0,25 h	25,60 €	
20	Detener sistema de bombeo	Técnico	0,1 h	25,60 €	
21	Almacenar los datos obtenidos durante el ensayo	Técnico	0,25 h	25,60 €	
22	Desmontar y limpiar el sistema de sujeción y el sistema de medida	Operario	2 h	9,25 €	
23	Depositar los especímenes en el contenedor de residuos biológicos	Operario	0,25 h	9,25 €	
24	Realizar el tratamiento de los datos obtenidos	Técnico	1 h	25,60 €	
25	Interpretar los resultados	Ingeniero	0,5 h	64,50 €	
26	Elaborar informe externo	Ingeniero	0,75 h	64,50 €	
27	Elaborar informe de evaluación interna	Ingeniero	0,25 h	64,50 €	

\*: Cuando sea necesaria la aplicación de solución Ringer o similar.

## **8. Resultados.**

Los datos obtenidos del ensayo son tratados en una hoja de cálculo para obtener los gráficos de comportamiento. En estos gráficos puede representarse la carga frente a la deformación, la carga frente al tiempo o la deformación frente al tiempo.

## **9. Informes.**

Una vez concluido el ensayo y obtenidos los resultados, se realizará un análisis e interpretación de los mismos que quedará reflejado en un informe que le será entregado al cliente.

Por otra parte, se elaborará un informe interno en el que se dejará constancia de las incidencias que se hayan dado durante el ensayo y en el que pudieran indicarse mejoras de este protocolo. En dicho informe se ha de reflejar, también, el gasto de volumen por ensayo y así evaluar la necesidad de reposición, ya que determinar a priori el volumen de evaporación es muy difícil, pues la superficie de la interfase líquido-vapor es imprecisa. Si fuese necesario tendría que añadirse un depósito de reserva al sistema de bombeo.

## 10. Aplicaciones.

Este protocolo es de aplicación en todos los casos que se incluyen en la tabla mostrada a continuación.

<b>Elemento de estudio</b>	<b>Carga</b>	<b>Tipo de hueso</b>
Rodilla completa	Centrada	Sano
		Con osteoporosis incipiente
		Con osteoporosis implantada
	Excéntrica (varo o valgo)	Con osteoporosis avanzada
		Sano
		Con osteoporosis incipiente
Elemento tibial	Centrada	Con osteoporosis implantada
		Con osteoporosis avanzada
		Sano
	Excéntrica (varo o valgo)	Con osteoporosis incipiente
		Con osteoporosis implantada
		Con osteoporosis avanzada
Elemento Femoral	Centrada	Sano
		Con osteoporosis incipiente
		Con osteoporosis implantada
	Excéntrica (varo o valgo)	Con osteoporosis avanzada
		Sano
		Con osteoporosis incipiente
		Con osteoporosis implantada
		Con osteoporosis avanzada

## ***Capítulo IX: Ejemplo de aplicación del protocolo.***

### **1. Introducción.**

Este capítulo recoge un ensayo estático y uno dinámico que se llevan a cabo como ejemplo de aplicación del protocolo desarrollado en el capítulo anterior. De entre todos los posibles tipos de ensayo que pueden realizarse siguiendo este protocolo, se ha optado por el que se ha considerado más relevante desde el punto de vista de los últimos estudios y solicitudes recibidas por el peticionario. Este es aquel en que se ensaya con hueso osteoporótico y una prótesis de rodilla bien alineada que transmite, por tanto, cargas centradas. Se ensayará con la componente tibial con el objetivo de analizar y estudiar la rotura de la meseta tibial.

### **2. Simulación.**

Se realizará una simulación del comportamiento estático y dinámico del hueso, previa a cada ensayo, mediante el software de cálculo por el método de elementos finitos Cosmos Design Star 2007.

#### **2.1. Propiedades del modelo de hueso.**

El modelo de tibia del que se dispone, tiene capa cortical y trabecular. Sin embargo, el espesor de la capa cortical se corresponde con el de un hueso sano por lo cual existirán diferencias entre los resultados obtenidos de la simulación y los resultados que se obtengan a partir de ensayos con especímenes de hueso artificial osteoporótico.

Las propiedades del modelo, utilizadas para la simulación, son las propiedades del espécimen que se utilizará en los ensayos y que aparecen detalladas más adelante en el epígrafe correspondiente.

#### **2.2. Preparación del modelo.**

Partiendo de un modelo de tibia completa se realizarán, mediante el Solid Edge, los mismos cortes que se realizan en el espécimen que se empleará en el ensayo.

Se le practica un corte a la tibia a 6 mm de su punto más alto, dejando una distancia mínima de 3 mm por encima de la tuberosidad. Este corte se corresponde con el menos severo, no necesitando técnicas de reconstrucción, por lo que resulta un caso bastante representativo que se puede tomar como referencia, pero en ningún caso como casuística genérica. Se realizará otro corte a 20 cm de la meseta tibial.

### 2.3. Condiciones de carga y restricciones de desplazamiento.

Sobre la meseta tibial y en la superficie del platillo tibial de la prótesis se aplicará una carga de 3300 N.

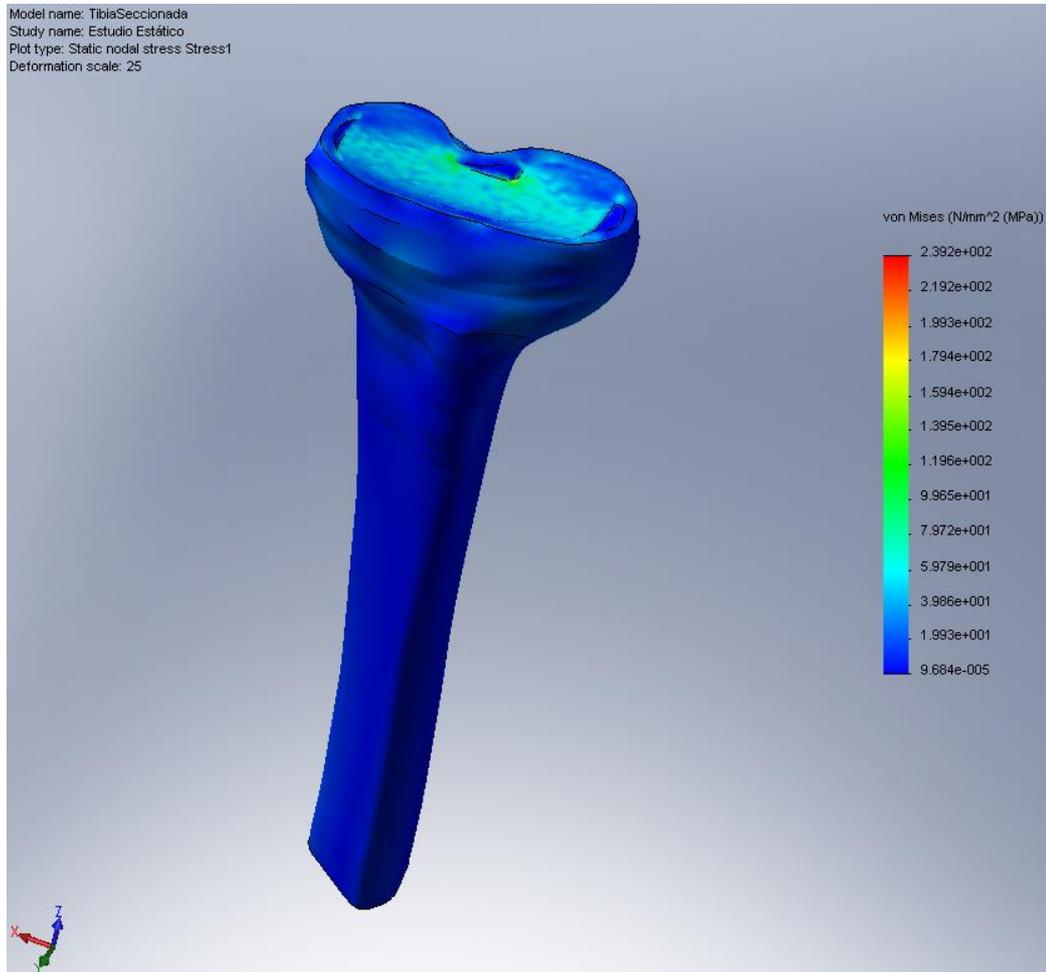
La superficie de corte a 20 cm por debajo de la meseta tibial se considera empotrada.

En siguiente imagen se observa el mallado del modelo con elementos de 3,6 mm, las restricciones de desplazamiento y las cargas aplicadas.

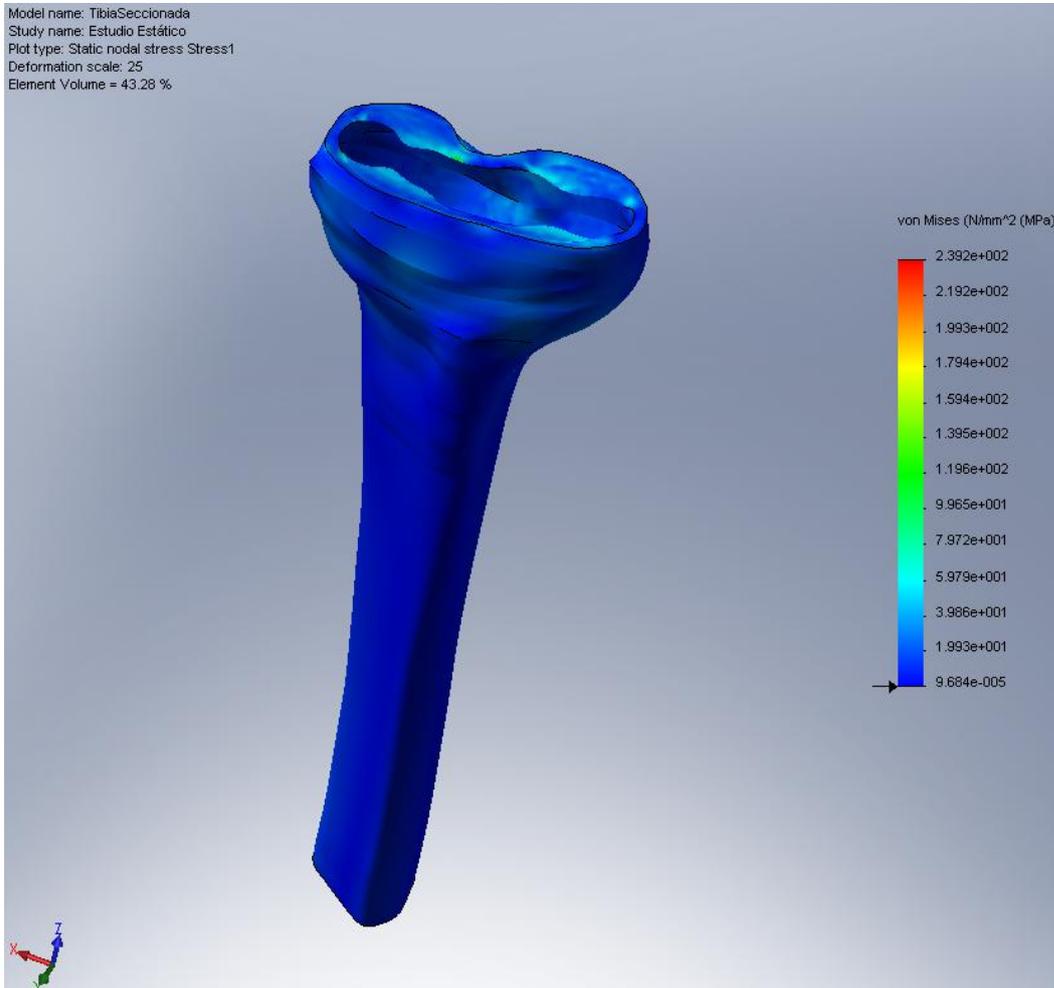


## 2.4. Estudio estático.

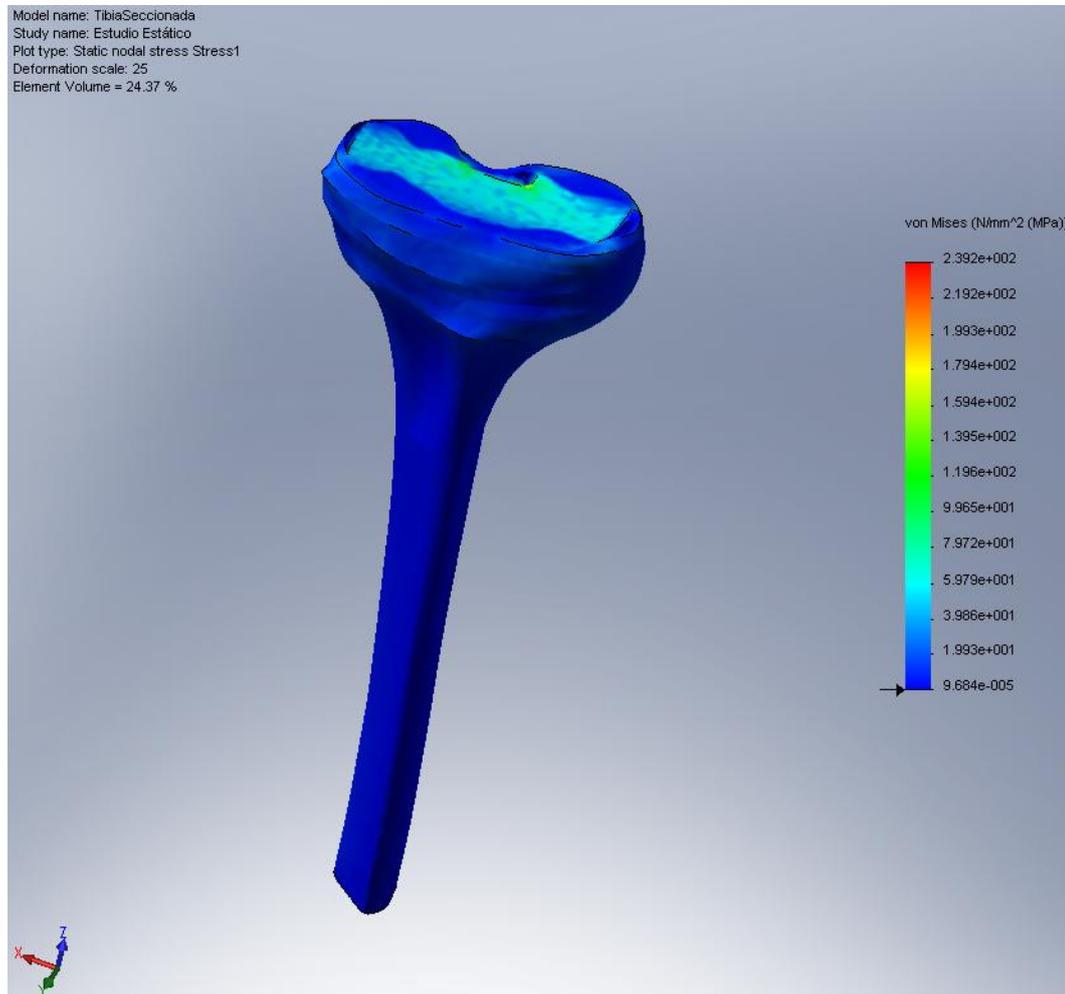
En la siguiente imagen se muestra un mapa de colores que ilustra la distribución de tensiones de Von Mises en el hueso en MPa. Asimismo, puede observarse la deformada del hueso a escala 1: 25.



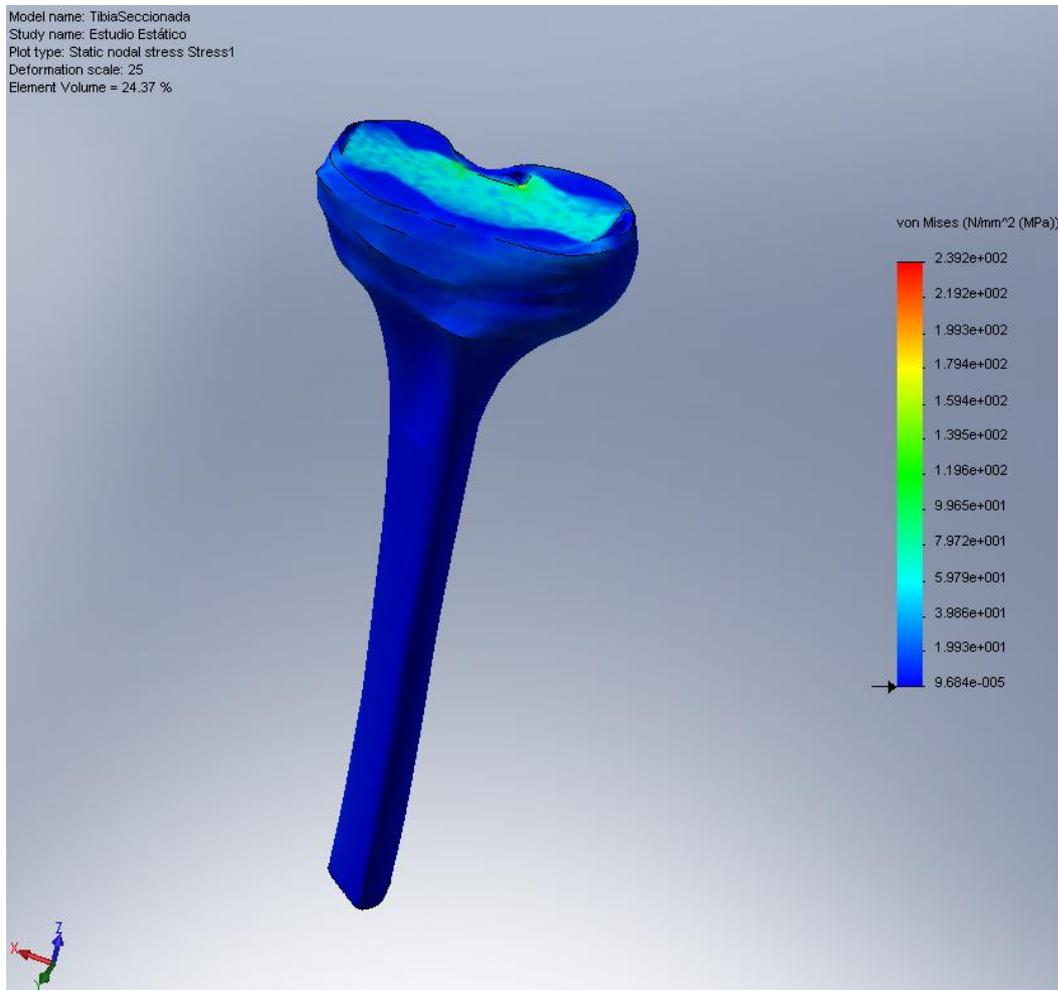
En la imagen inferior se observa un mapa de colores que ilustra la distribución de tensiones de Von Mises, en MPa, en la capa cortical del hueso. Estas tensiones son inferiores al límite de fluencia en toda la capa cortical.



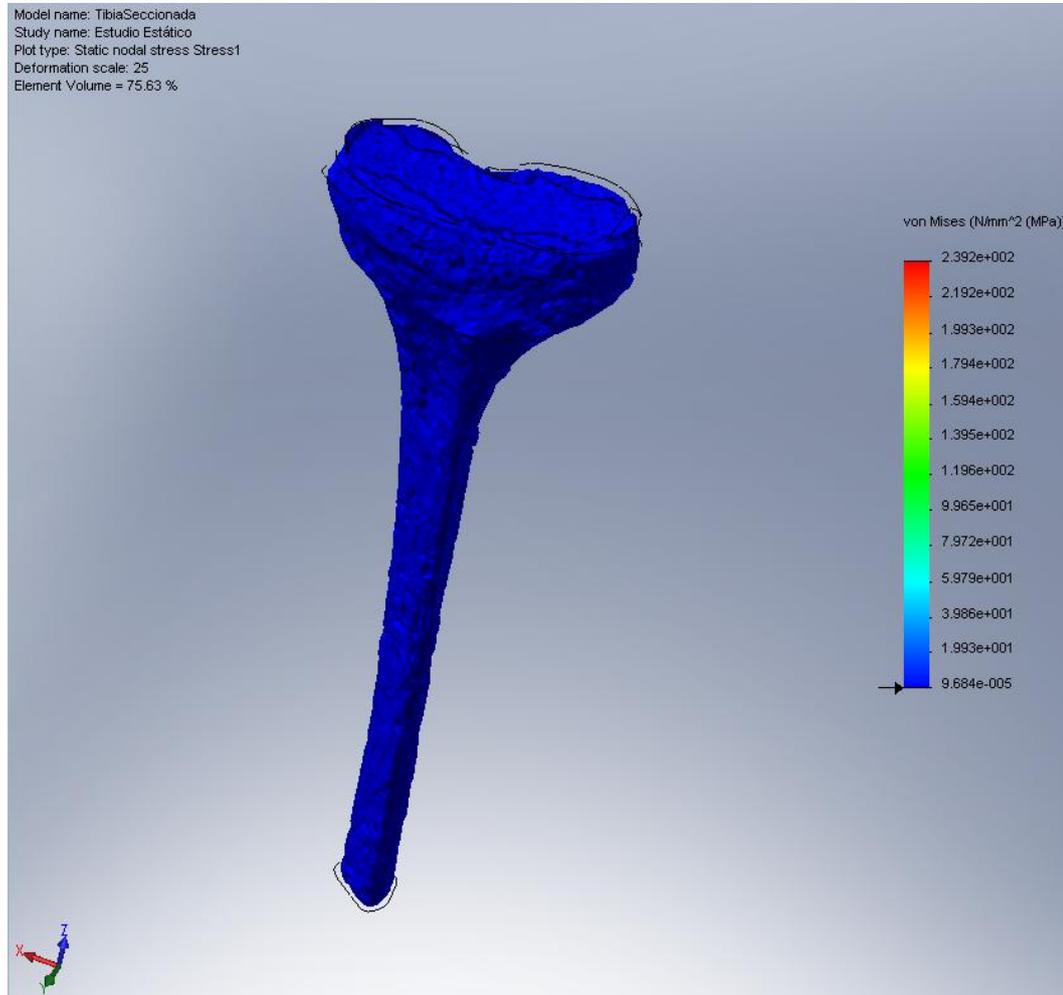
La siguiente imagen muestra un mapa de colores que ilustra la distribución de tensiones de Von Mises, en MPa, en la capa trabecular del hueso.



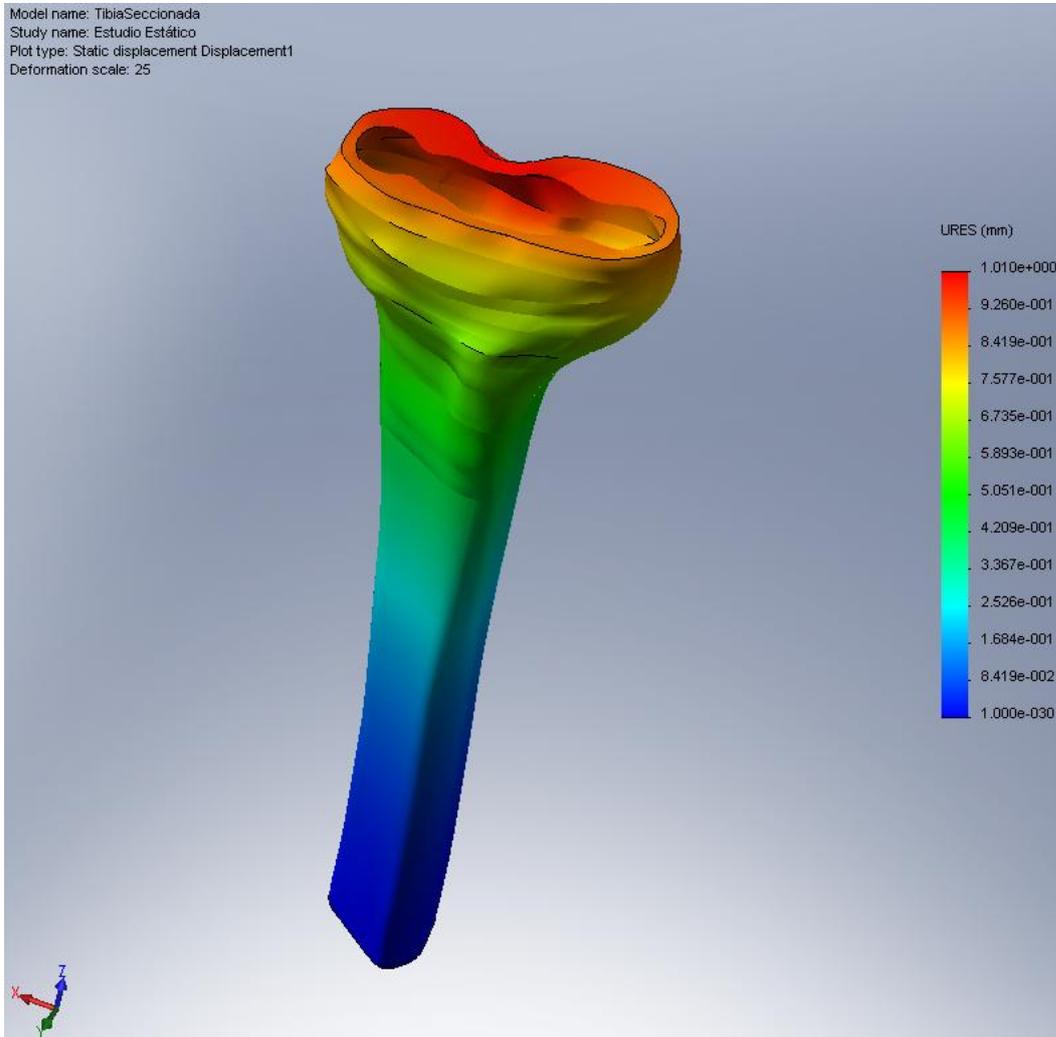
En la siguiente imagen se observan coloreadas las zonas de la capa trabecular en que las tensiones alcanzan valores superiores al límite de fluencia.



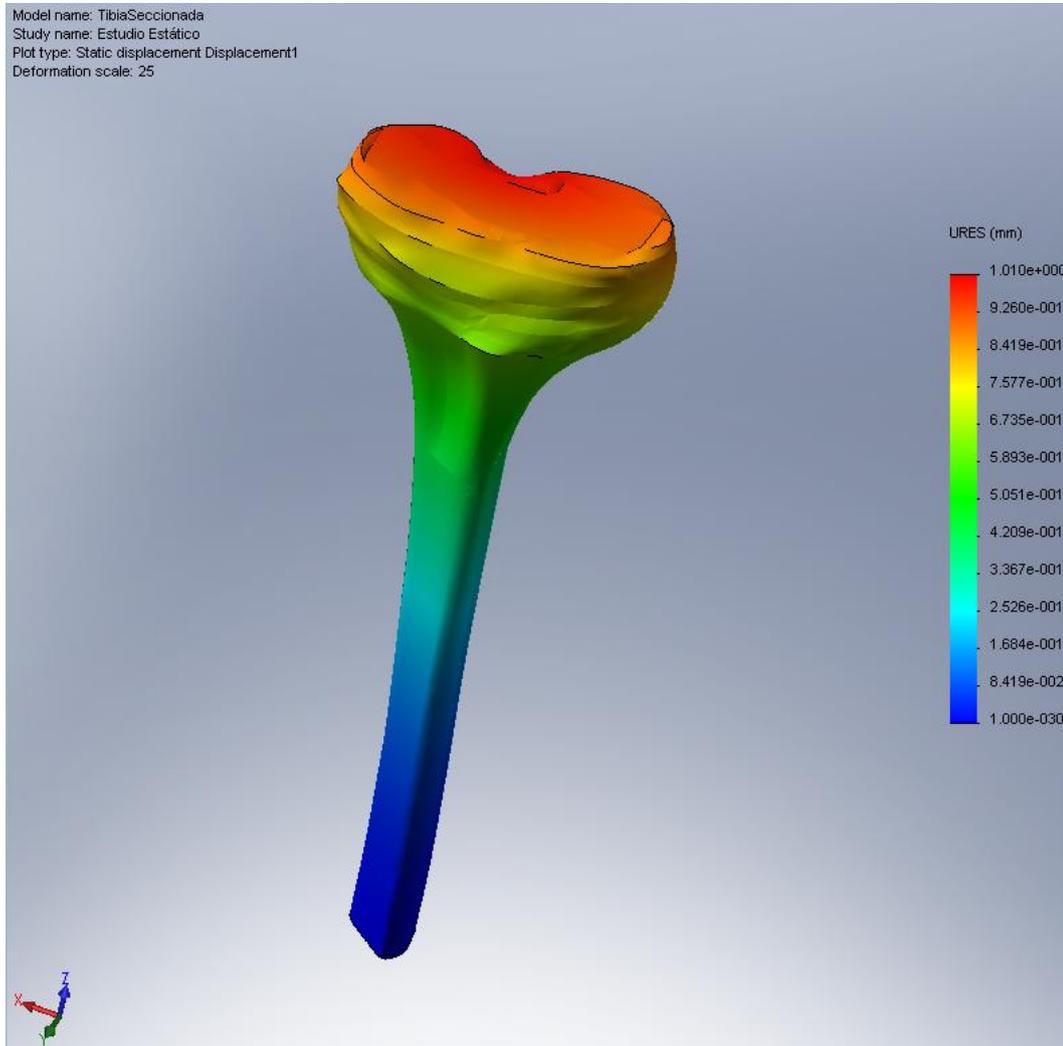
Se muestra a continuación una imagen en que se observan coloreadas las zonas de la capa trabecular del hueso en que las tensiones alcanzan valores inferiores al límite de fluencia.



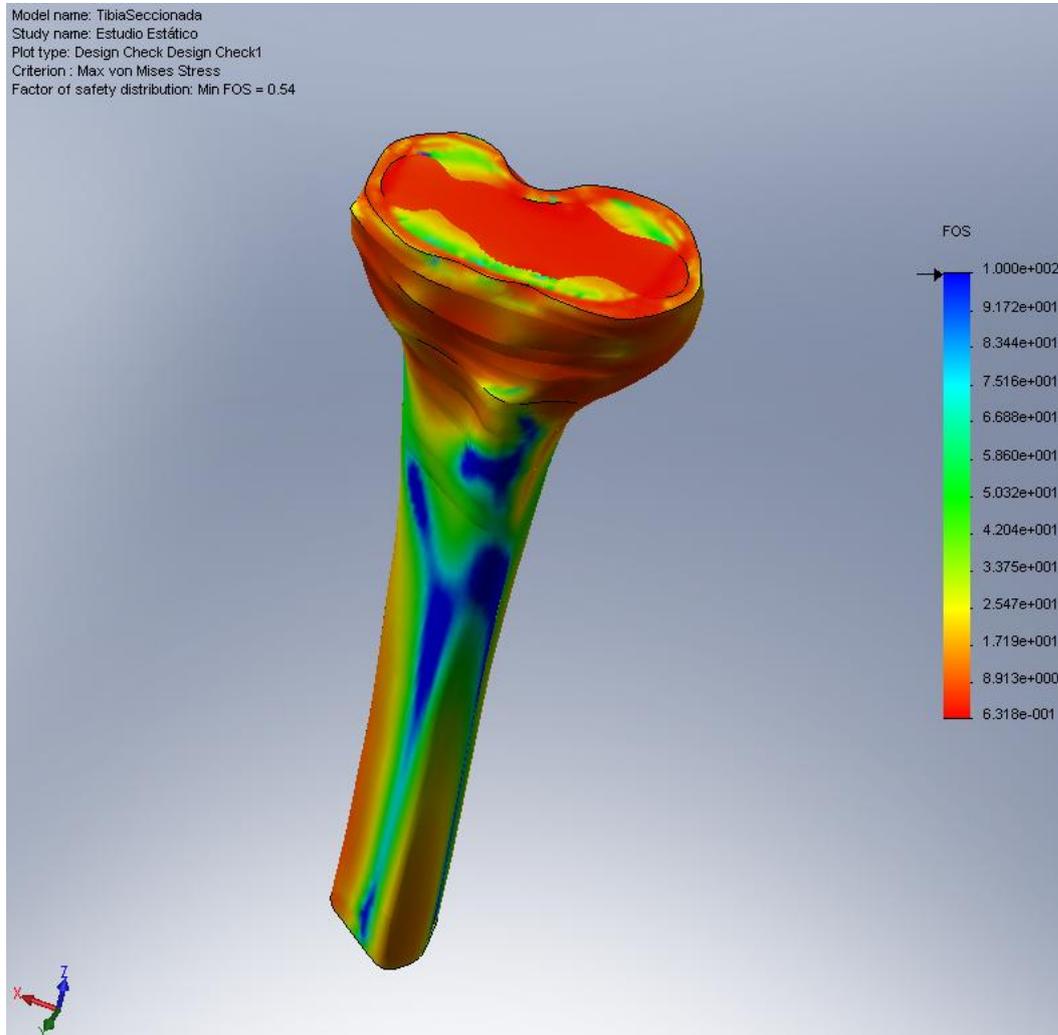
Se muestra a continuación un mapa de colores que ilustra los resultados obtenidos para la distribución de desplazamientos en milímetros en la capa cortical.



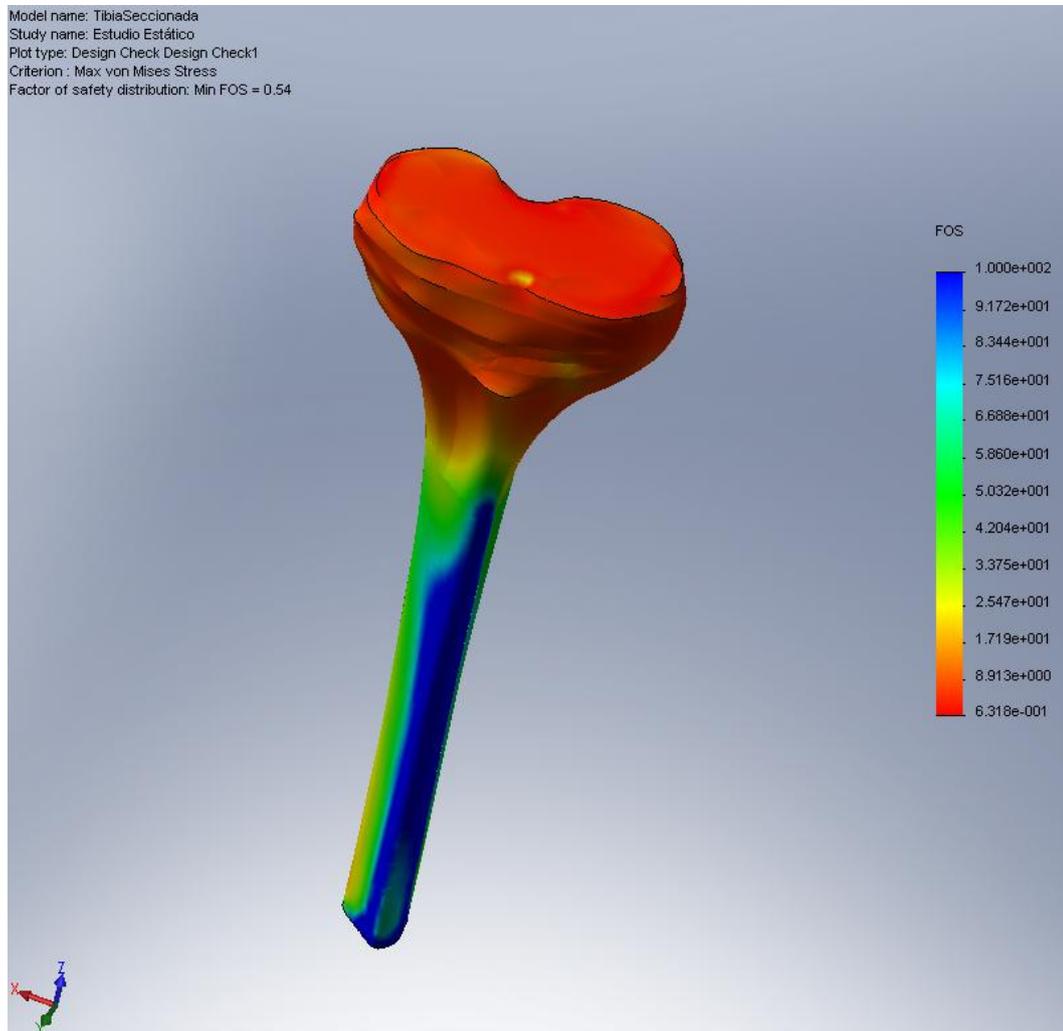
La siguiente imagen muestra un mapa de colores que ilustra los resultados obtenidos para la distribución de desplazamientos en milímetros en la capa trabecular.



El mapa de colores mostrado a continuación representa la distribución del coeficiente de seguridad con respecto al límite de fluencia, calculado mediante el criterio de Von Mises.



En la siguiente imagen se observa la distribución del coeficiente de seguridad en la capa trabecular con respecto al límite de fluencia, calculado mediante el criterio de Von Mises.



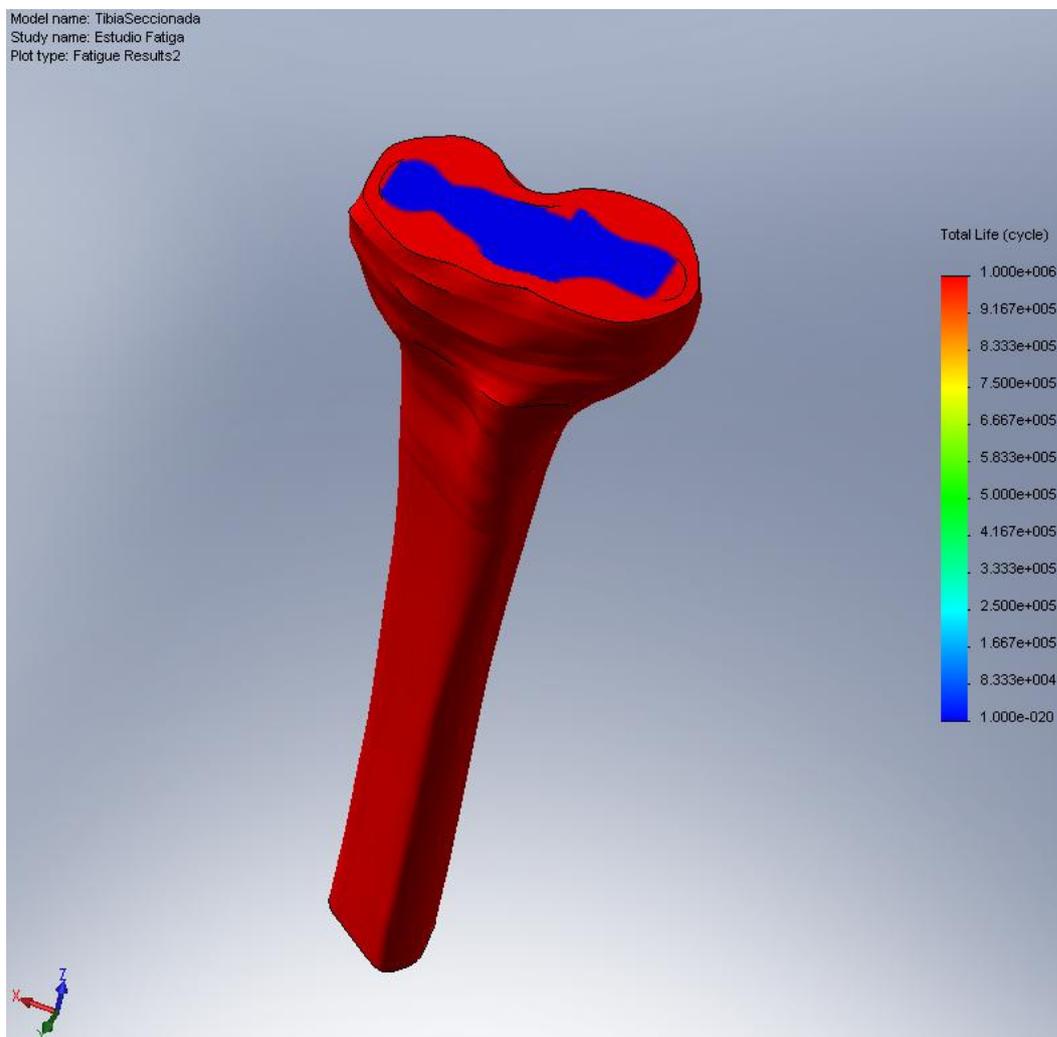
A la vista de los resultados obtenidos para el coeficiente de seguridad puede afirmarse que la capa cortical no rompe.

## 2.5. Estudio de fatiga.

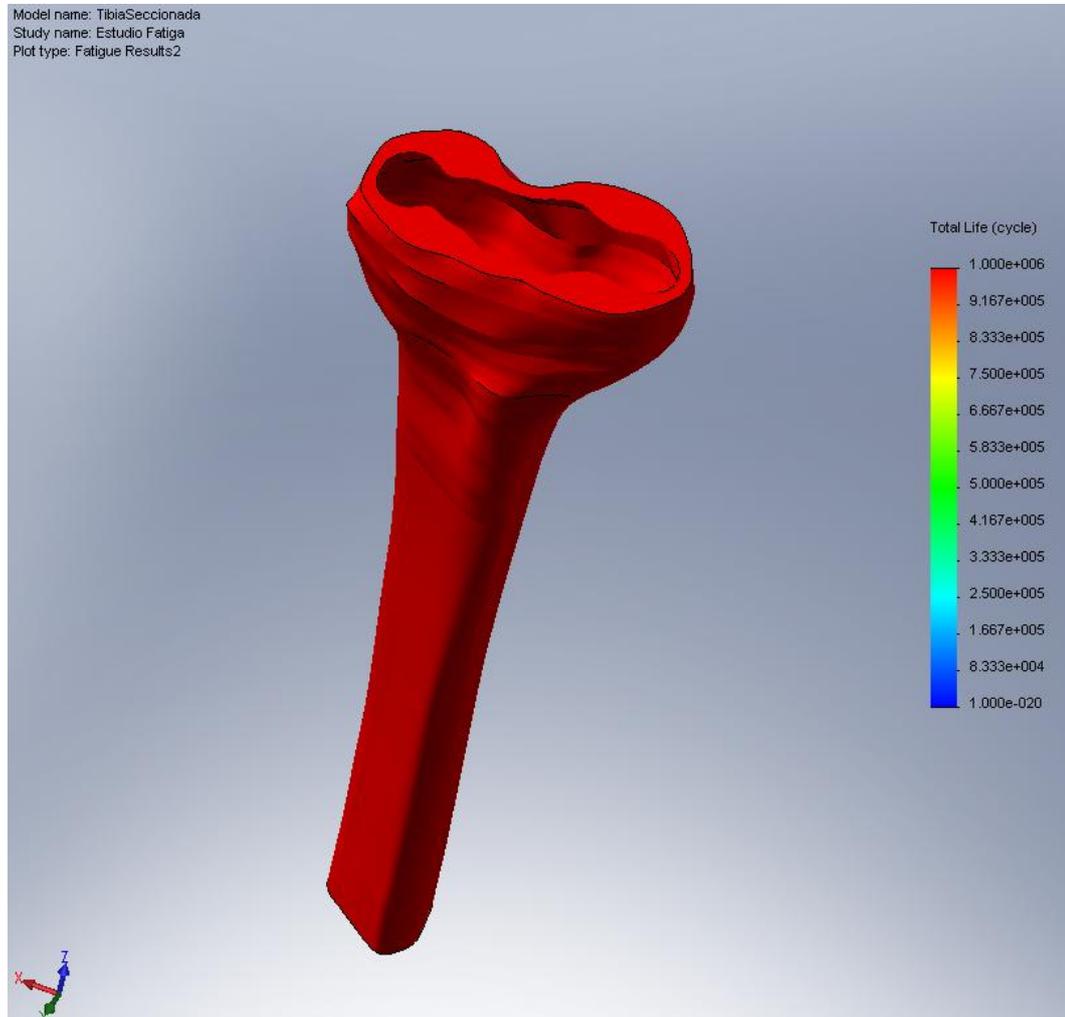
Los datos de la curva de fatiga del modelo han sido obtenidos tal y como se indica en el apartado correspondiente a las propiedades del hueso que se empleará para el ensayo.

Los ciclos se corresponden con una distribución de carga senoidal de frecuencia 1 Hz, cuya amplitud está comprendida entre 33 N y 3300 N. Se someterá al modelo a 50.250 ciclos.

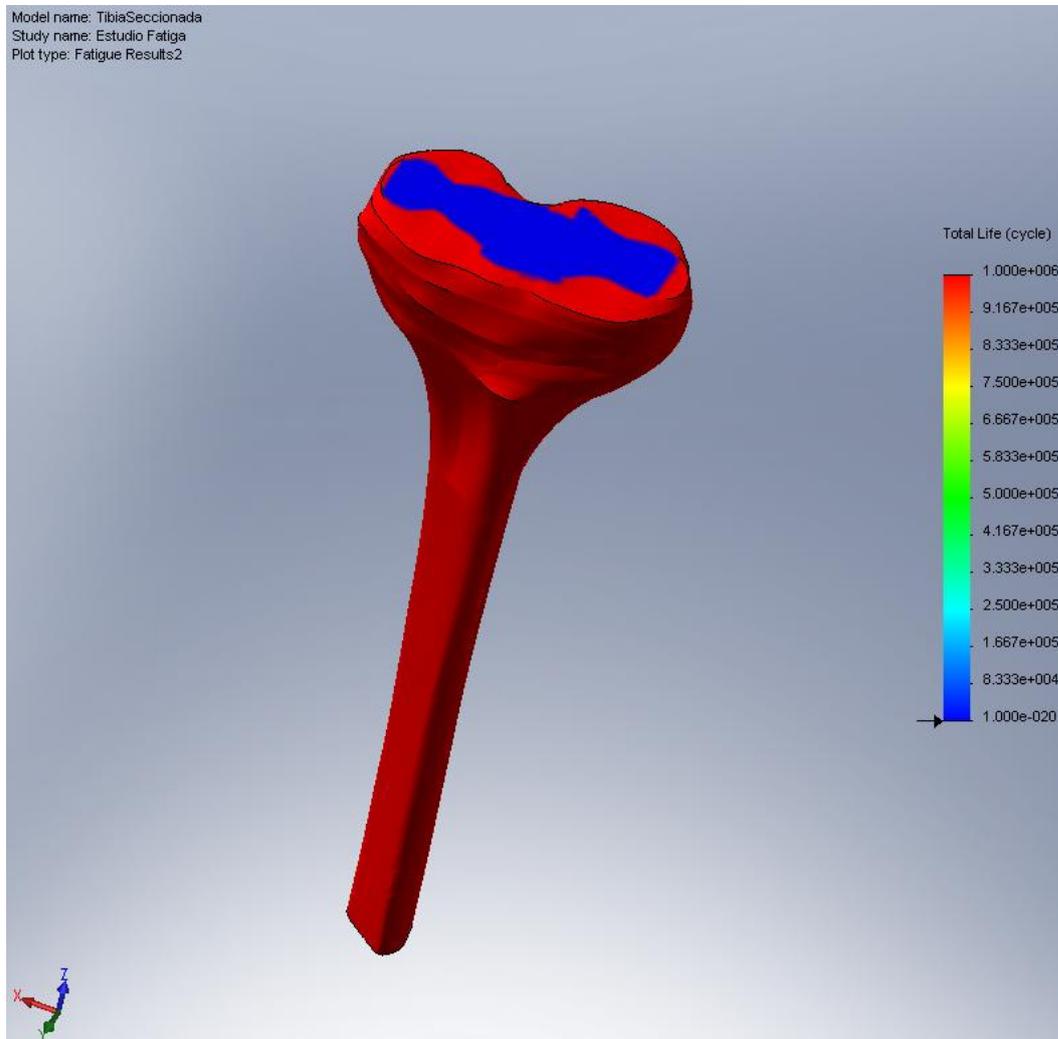
En la siguiente imagen se muestran los resultados obtenidos acerca del número de ciclos que resiste el modelo.



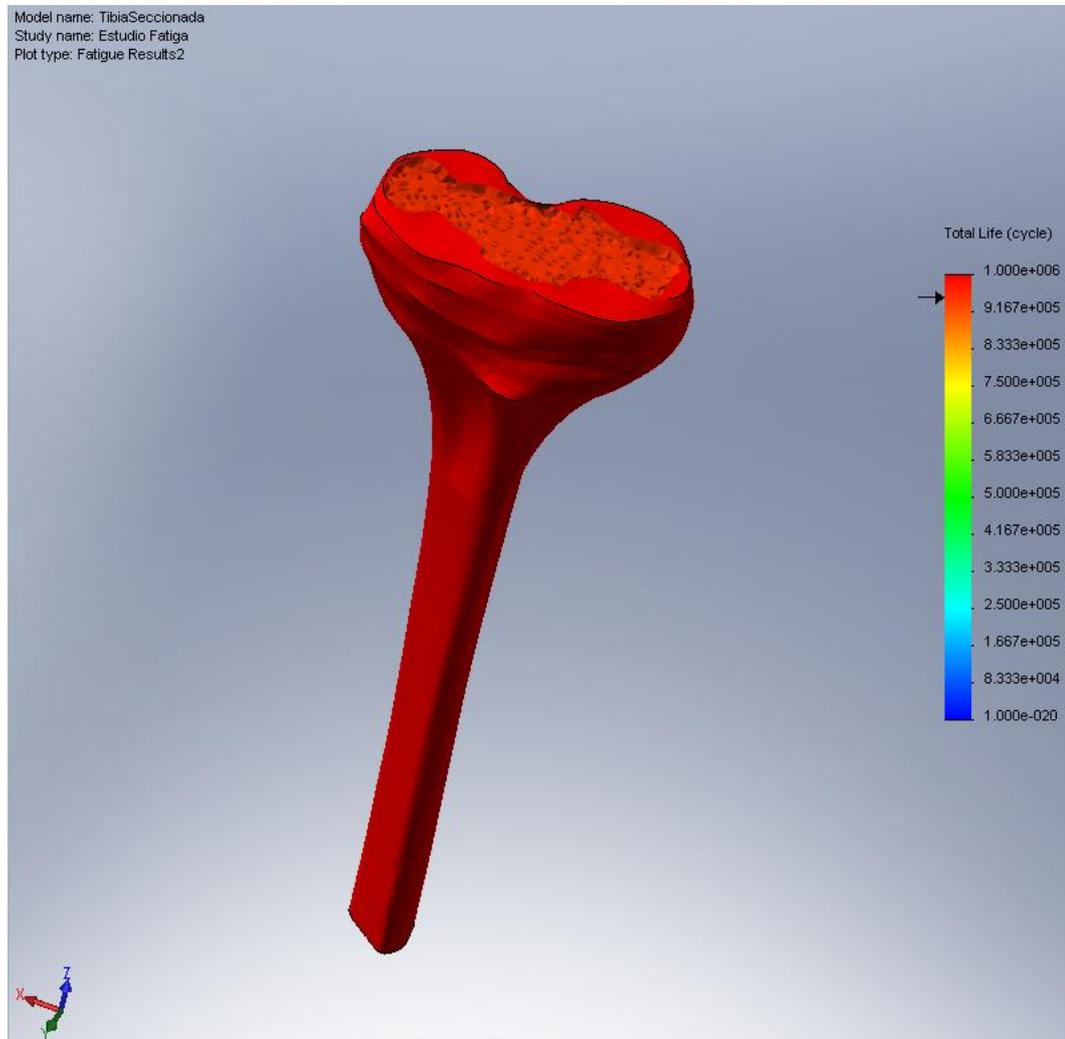
En la siguiente imagen se muestran los resultados obtenidos acerca del número de ciclos que resiste la capa cortical del modelo. Todos los puntos de la capa cortical alcanzan el millón de ciclos de vida.



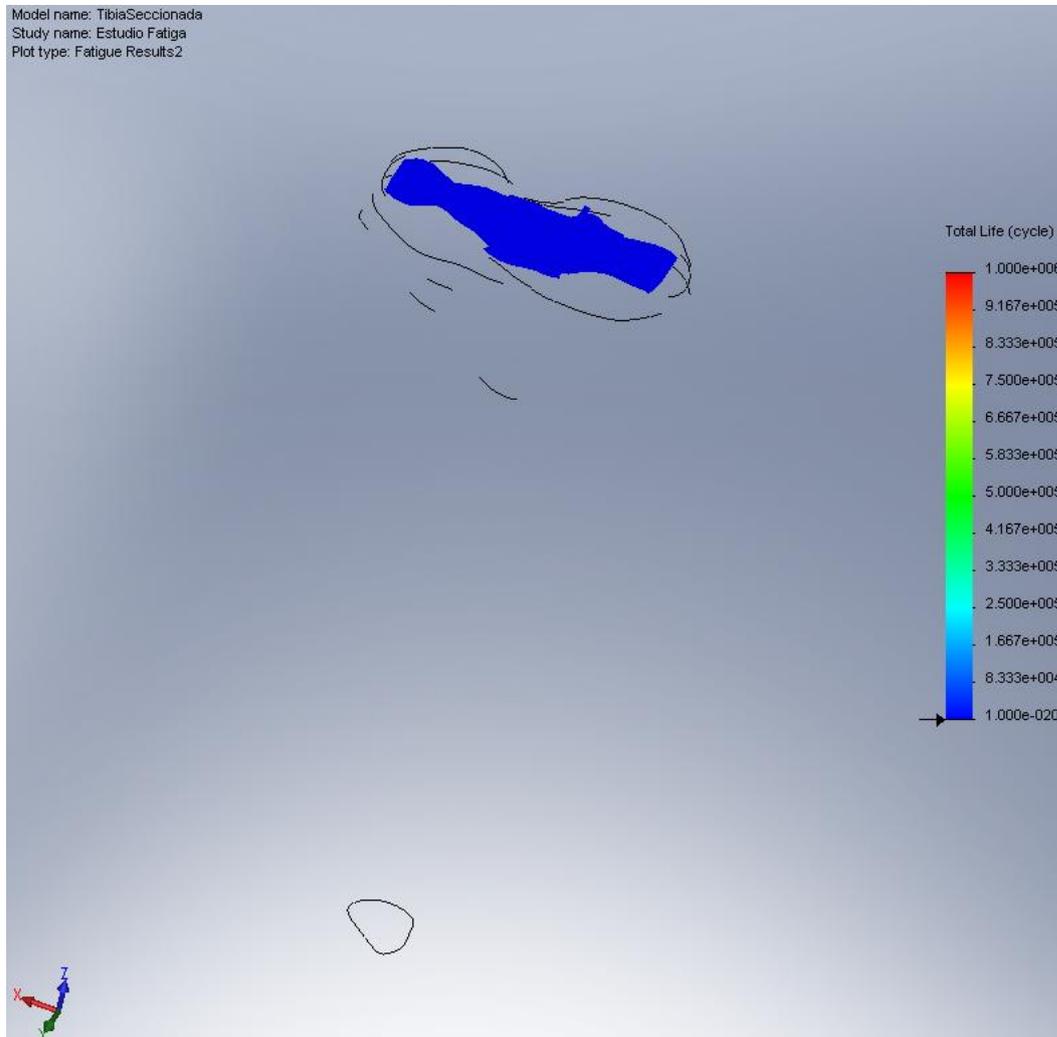
La imagen inferior muestra los resultados obtenidos acerca del número de ciclos que resiste la capa trabecular del modelo.



Se muestra a continuación un mapa de colores en que aparecen coloreadas las zonas de la capa trabecular que aguantan más de 950.000 ciclos.

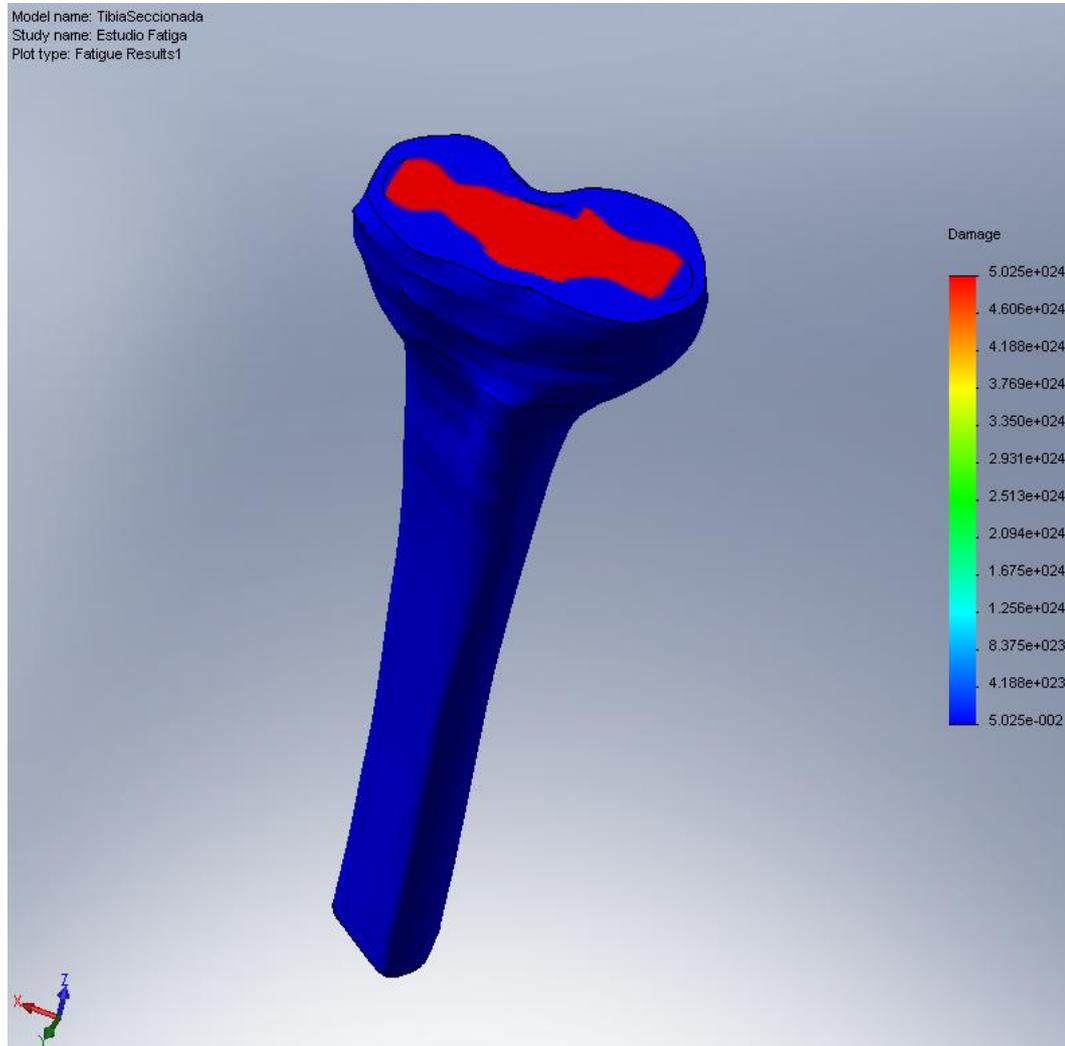


En el mapa de colores mostrado a continuación, aparecen coloreadas aquellas zonas de la capa trabecular que fallan antes de completar el primer ciclo de carga.

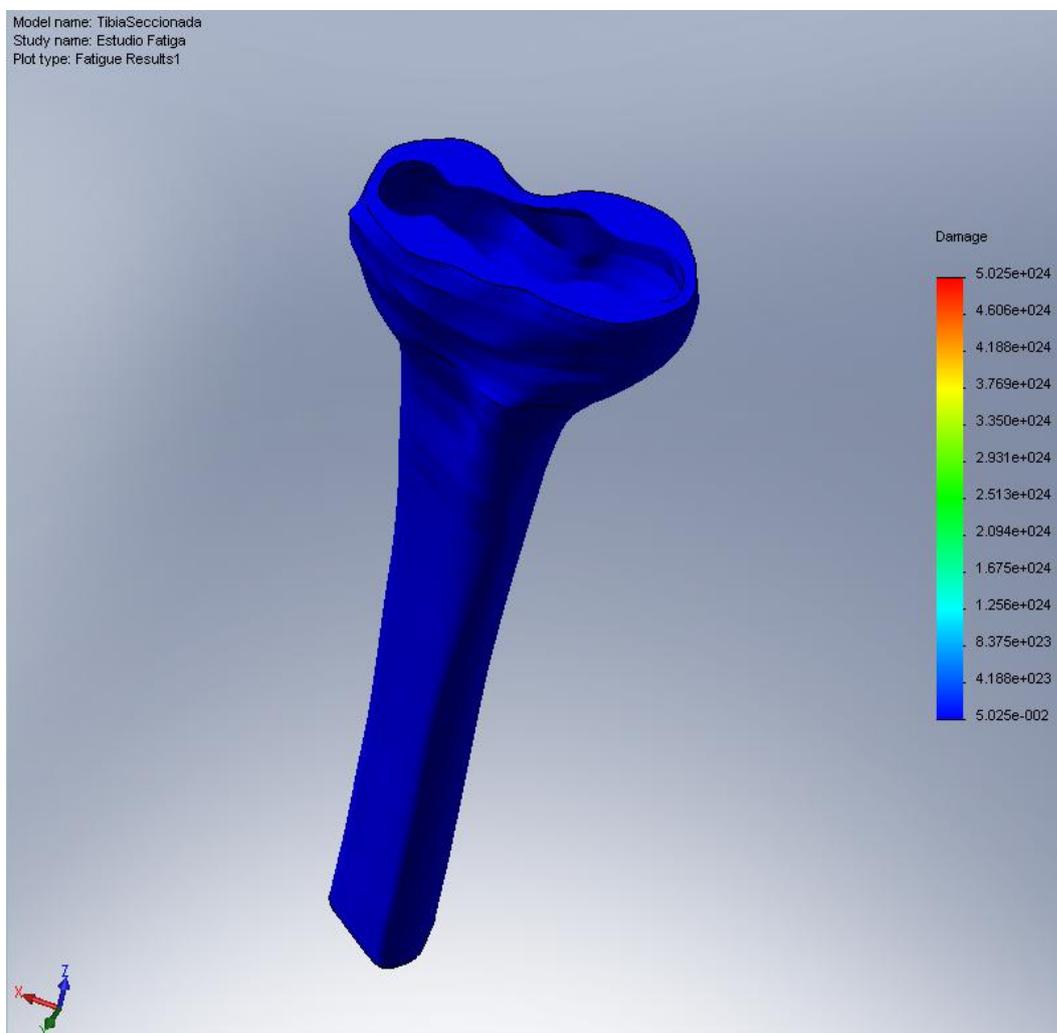


Tal y como puede observarse en las imágenes anteriores, la capa trabecular del modelo falla antes de completar el primer ciclo de carga. Puede decirse que, tal y como se deducía de los datos obtenidos de la simulación estática, la capa trabecular falla a carga estática.

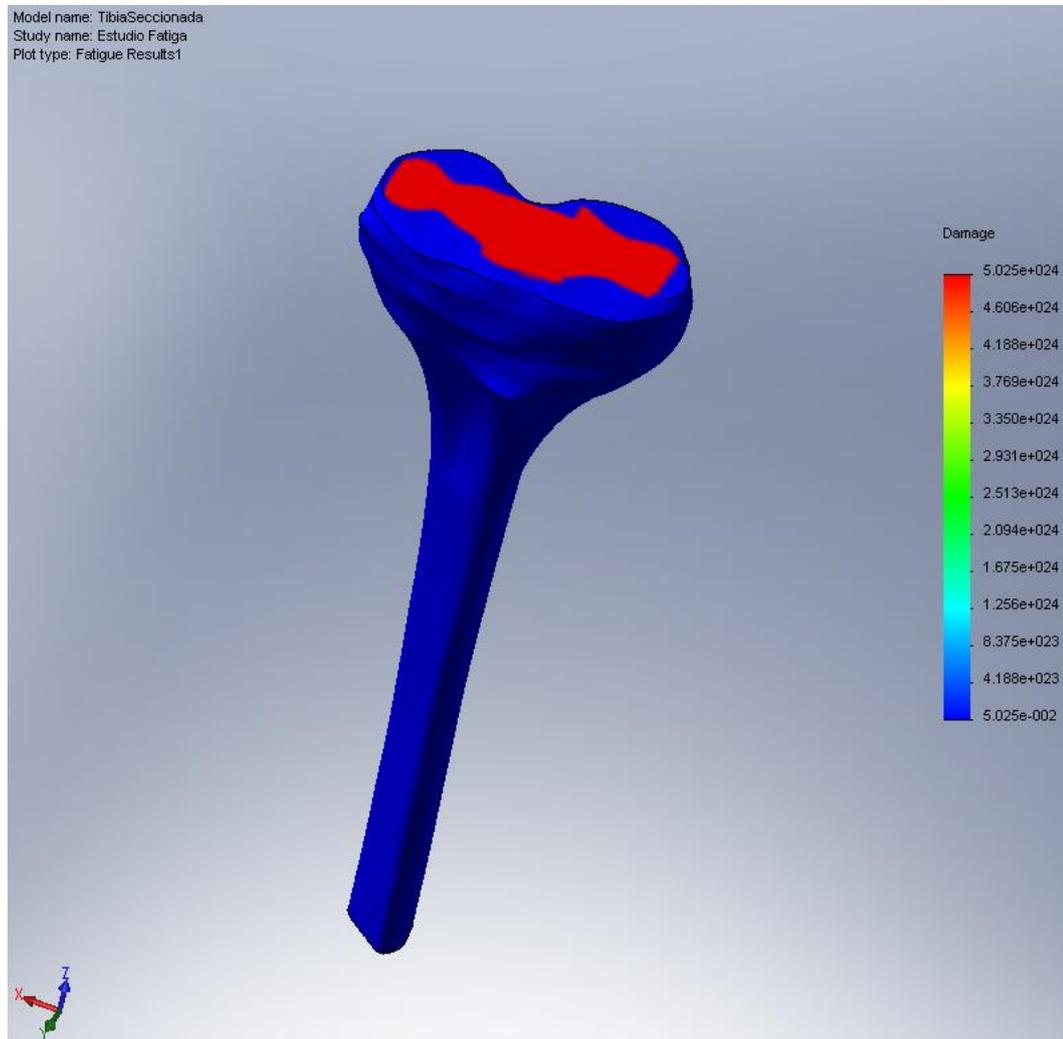
En el siguiente mapa de colores se muestra la distribución del factor de daño. En ella se observa como la simulación realizada sobre el modelo agota por completo su vida algunas zonas del mismo.



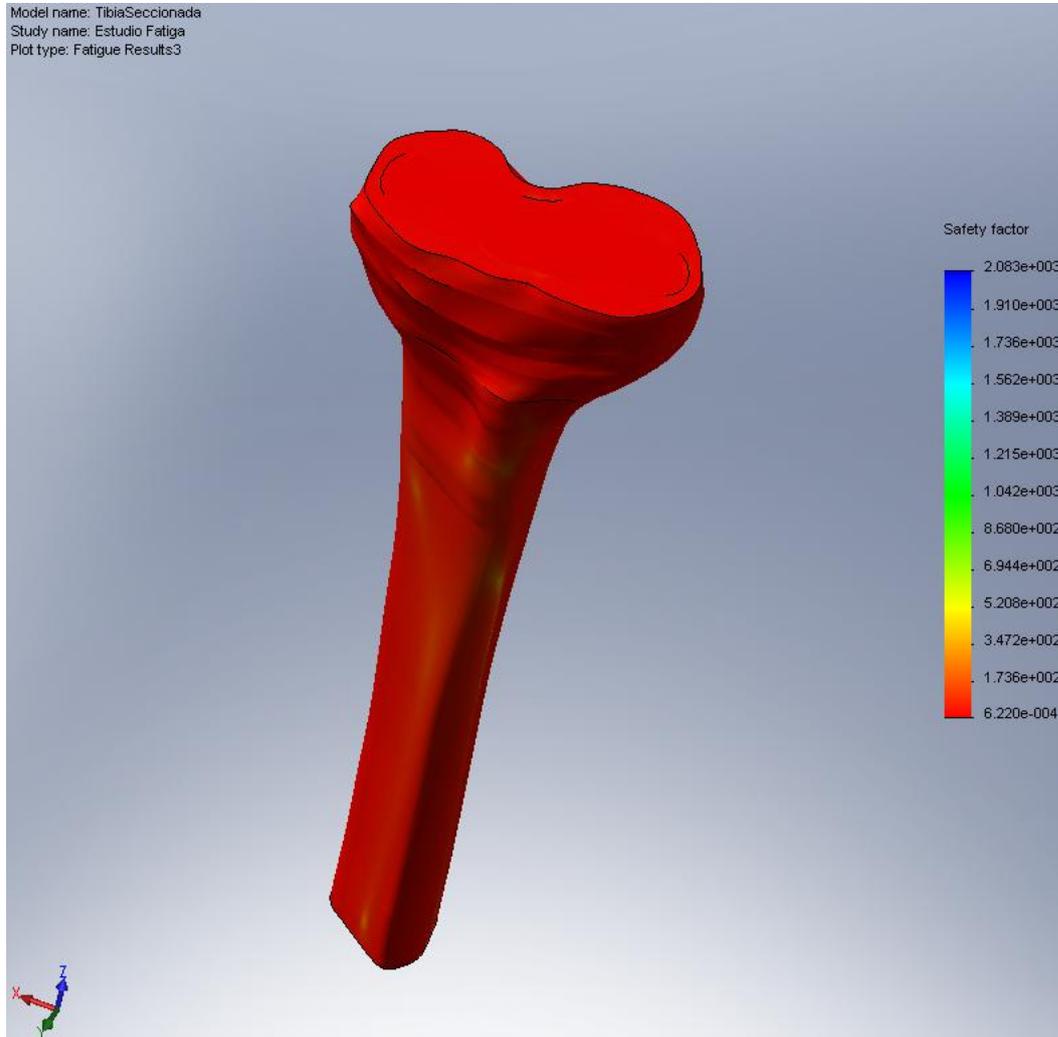
El mapa de colores correspondiente a la distribución del factor de daño en la capa cortical se muestra a continuación.



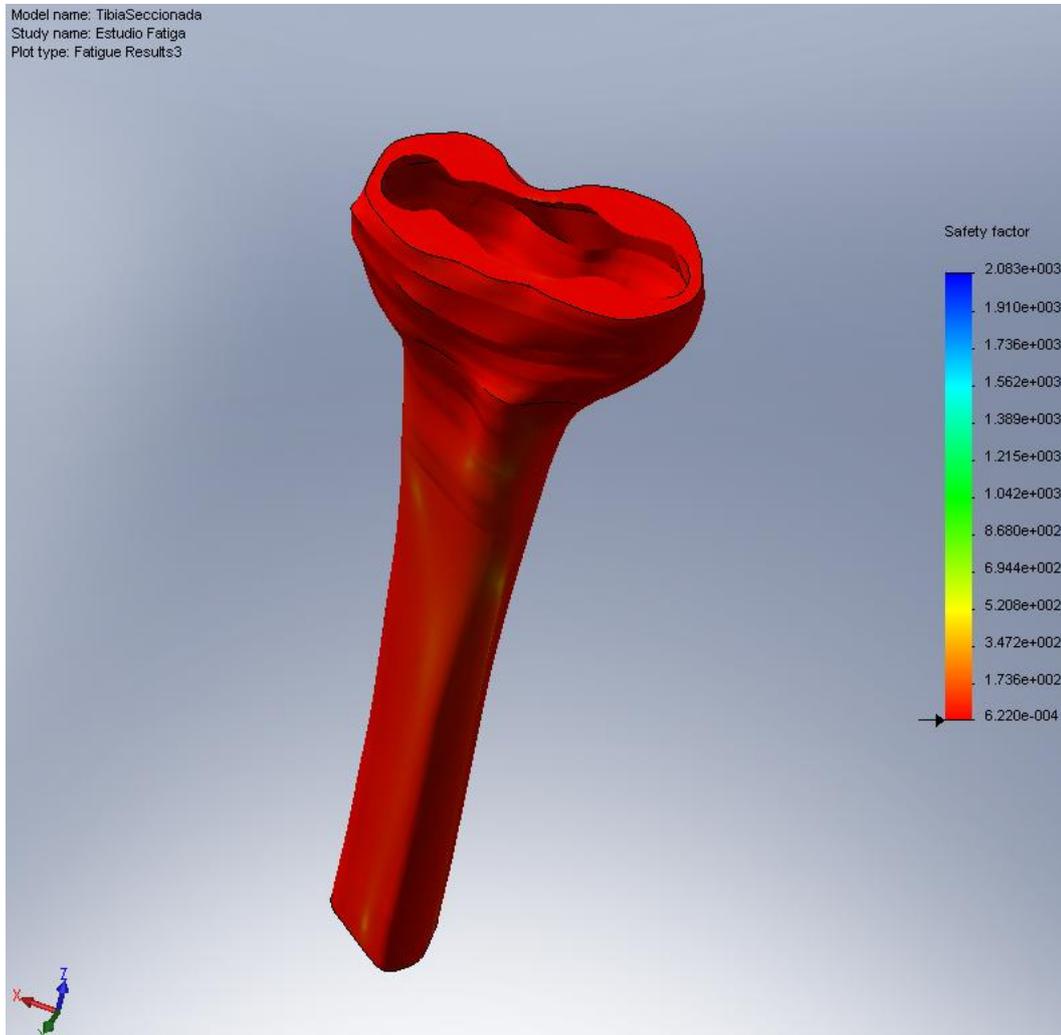
El mapa de colores correspondiente a la distribución del factor de daño en la capa trabecular se muestra a continuación.



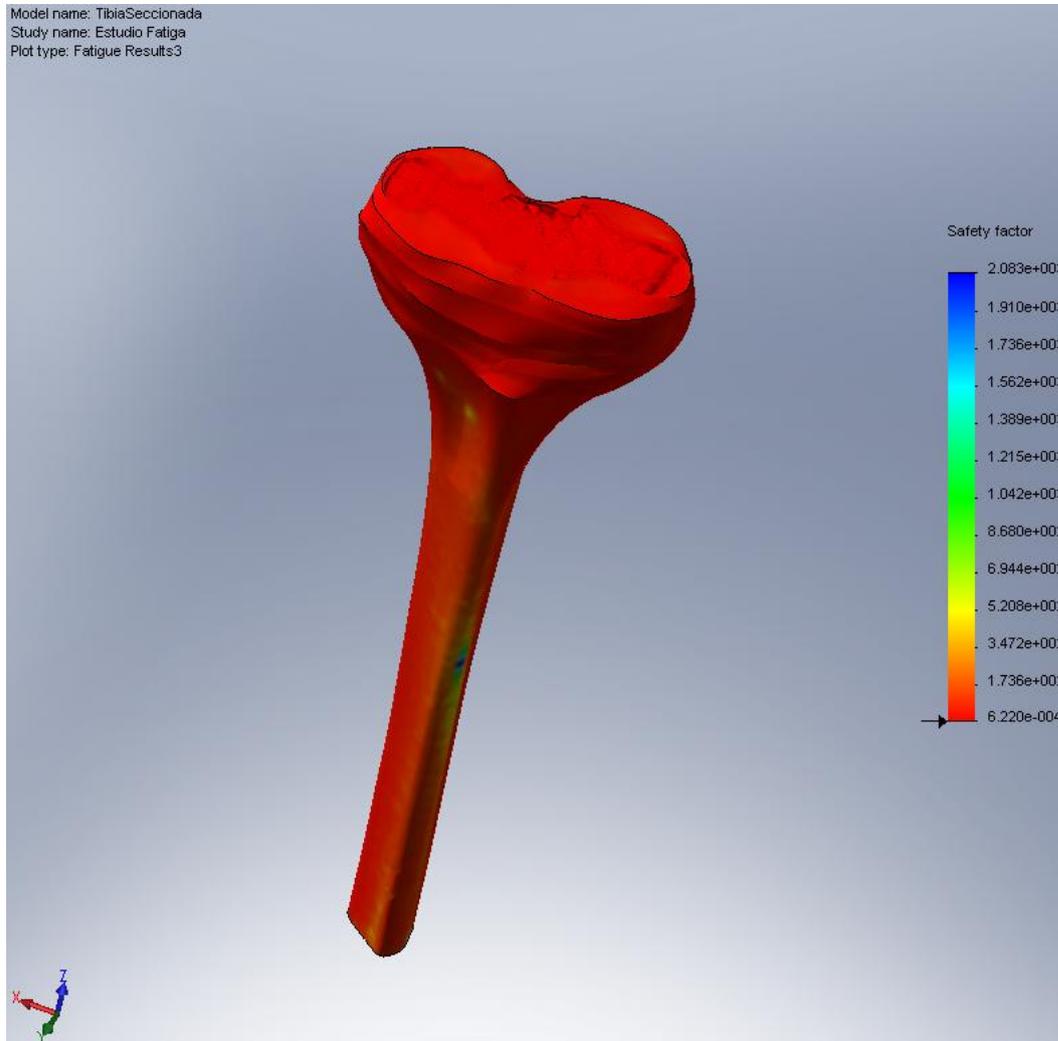
En la siguiente imagen, se observa el mapa de colores correspondiente a la distribución del coeficiente de seguridad, calculado con el criterio de Von Mises, con respecto al límite de fluencia.



Se muestra a continuación, el mapa de colores que ilustra la distribución del coeficiente de seguridad en la capa cortical del modelo. En todos los puntos de dicha capa, este alcanza valores superiores a la unidad. Por tanto, puede concluirse que la capa cortical no falla a fatiga.



Finalmente, se muestra un mapa de colores en que aparecen coloreadas las zonas de la capa trabecular del modelo en que el coeficiente de seguridad toma valores inferiores a la unidad.



### 3. Ensayos.

#### 3.1. La prótesis.

La prótesis empleada es una prótesis Zimmer rescatada, suministrada por el Hospital Universitario de la Candelaria a través del Instituto Tecnológico de Canarias. Consta de una componente tibial, una componente femoral y una placa de polietileno que se coloca entre ambas.

En la siguiente fotografía se observa el platillo tibial por su parte inferior.



Sobre la parte superior de la componente tibial va colocada la pastilla de polietileno, tal y como se observa en las siguientes imágenes.



A continuación, se muestran fotografías de la parte interior y exterior de la componente femoral.



En la siguiente figura se muestra la disposición de los distintos elementos de la prótesis.



### 3.2. Propiedades del hueso.

Los ensayos se realizarán con un espécimen de tibia artificial osteoporótica de 3<sup>a</sup> generación de Sawbones. Sería conveniente y recomendable utilizar, en los ensayos, especímenes de 4<sup>a</sup> generación. Sin embargo, no existen en catálogo especímenes osteoporóticos de 4<sup>a</sup> generación y bajo pedido los costos aumentan significativamente.



La capa cortical es, fundamentalmente, la que otorga la resistencia mecánica al hueso. Dado que la trabecular únicamente aporta en torno a un 1% de la resistencia mecánica del mismo sólo se tendrán en cuenta las propiedades

mecánicas de la capa cortical testadas y respaldadas por la ASTM, que se muestran a continuación.

Hueso cortical	Densidad (g/cm <sup>3</sup> )	Compresión		Tracción	
		Límite resistente (MPa)	Módulo de elasticidad (GPa)	Límite resistente (MPa)	Módulo de elasticidad (GPa)
	1.64	157	16.7	106	16.0
Propiedades basadas en los métodos de ensayo de ASTM D-638 y D695.					

Hueso trabecular	Densidad (g/cm <sup>3</sup> )	Compresión	
		Límite resistente (MPa)	Módulo de elasticidad (MPa)
Osteoporótico célula abierta	0.09	0.11	6.2
Propiedades basadas en la ASTM Standard Specification F-1839			

Desde el punto de vista del comportamiento dinámico del hueso osteoporótico, según los estudios más recientes [J.P.Halloran y A.J.Petrella (1997)], para un millón de ciclos se consideran los siguientes datos:

Cortical		
	Límite de fatiga	Número de ciclos
Compresión	$\frac{1}{2} \cdot S_R$	$1 \cdot 10^6$
Tracción	$\frac{2}{5} \cdot S_R$	$1 \cdot 10^6$

Trabecular		
	Límite de fatiga	Número de ciclos
Compresión	$\frac{1}{5} \cdot S_R$	$1 \cdot 10^6$
Tracción	Residual	$1 \cdot 10^6$

Siendo  $S_R$  el límite de rotura.

Estos resultados para el límite de fatiga han sido obtenidos a partir de ensayos donde el esfuerzo medio es el 60% del límite de rotura.

En 1999, Mc Habbey obtiene los datos, que se muestran a continuación, para un número de ciclos superior al millón de ciclos.

<b>Cortical</b>		
	<b>Límite de fatiga</b>	<b>Número de ciclos</b>
<b>Compresión</b>	$320 \frac{kg}{cm^2}$	$1700 \cdot 10^6$
<b>Tracción</b>	$280 \frac{kg}{cm^2}$	$900 \cdot 10^6$

<b>Trabecular</b>		
	<b>Límite de fatiga</b>	<b>Número de ciclos</b>
<b>Compresión</b>	$32 \frac{kg}{cm^2}$	$30 \cdot 10^6$
<b>Tracción</b>	$14 \frac{kg}{cm^2}$	$30 \cdot 10^6$

Sin embargo, en el hueso vivo el depósito óseo se ve estimulado en las zonas sometidas a tensiones o esfuerzos, cosa que no ocurre en el hueso inerte con que se realizan los ensayos. Por este motivo, se considera que a partir del millón de ciclos, los resultados obtenidos con hueso inerte serían significativamente divergentes con respecto al comportamiento que desarrollaría el hueso vivo.

### 3.3. Preparación del espécimen.

Para la preparación del espécimen se realizarán unos cortes, descritos a continuación, con la sierra de osteotomía que se observa en la fotografía.



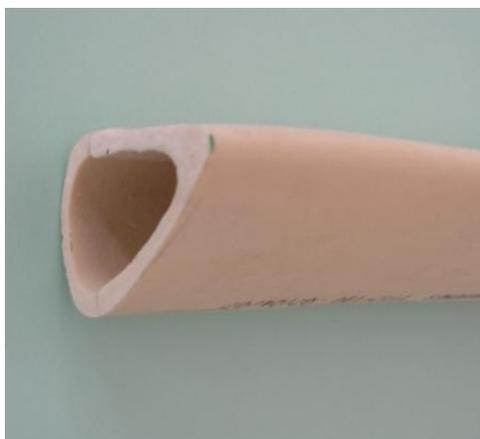
Se practica un corte a la tibia a 6 mm de su punto más alto, dejando una distancia mínima de 3 mm por encima de la tuberosidad. Este corte se corresponde con

el menos severo, no necesitando técnicas de reconstrucción, por lo que resulta un caso bastante representativo que se puede tomar como referencia, pero en ningún caso como casuística genérica.



Será sobre la superficie resultante de este corte donde se coloque posteriormente el platillo tibial.

Se realizará otro corte a 20 cm de la meseta tibial. Se observa que el hueso es hueco a este nivel. En hueso sano la trabecular aporta aproximadamente un 1% de la resistencia mecánica del hueso. Si ya esta aportación es pequeña en hueso sano, en hueso osteoporótico resulta poco significativa.



En el hueco que se observa en la figura anterior es donde debiera penetrar el centrador del sistema de anclaje endomedular. Sin embargo, al no haber trabecular, este no quedaría sujeto y no podrían reproducirse, de forma aproximada, las restricciones reales de movimiento del espécimen en el cuerpo humano. Por este motivo y para subsanar este problema, se rellenarán los 5 cm inferiores del espécimen con espuma de poliuretano. Este material no alterará las propiedades resistentes del espécimen y permitirá el correcto anclaje del mismo mediante el centrador. Se ha considerado que, para este tamaño de tibia se utilizará el centrador de diámetro 10 mm.

Tras realizar el correspondiente fresado, se procede al anclaje del espécimen de tibia en la mordaza inferior mediante los sistemas de anclaje endomedular y extramedular.



La componente femoral no es necesaria, para la realización del ensayo que se utilizará como ejemplo, ya que se estudia únicamente la rotura de la meseta tibial. Por este motivo, la componente femoral será sustituida por un tubo hueco de acero inoxidable que transmitirá las cargas desde la mordaza superior hasta el platillo tibial. Para mantenerlo centrado y correctamente apoyado sobre el platillo tibial de la prótesis se utilizarán 4 tornillos de métrica 3, 4 trozos de tubo de goma y una abrazadera plástica. Se observa este montaje en la siguiente fotografía.



Este montaje se coloca sobre la meseta tibial del espécimen de tibia cuya preparación se ha detallado anteriormente.



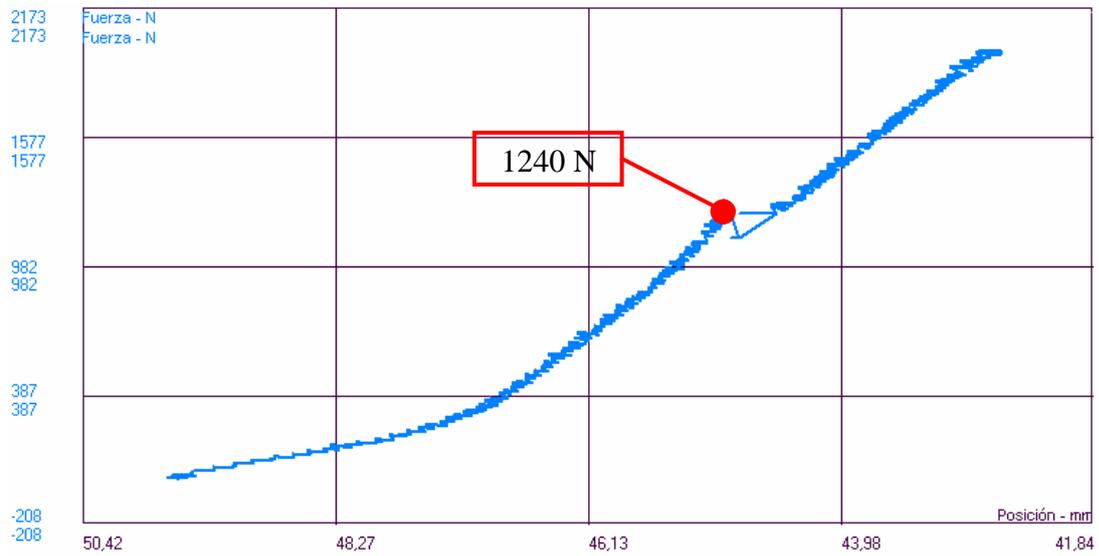
### **3.4. Ensayo estático.**

El ensayo estático se realiza aplicando una rampa de carga hasta la rotura o capacidad máxima de la máquina.

La velocidad de aplicación de la carga será de 25 N/s ya que algunos autores, pocos, consideran que velocidades mayores se corresponden con un impacto.

En la siguiente gráfica se representa la fuerza en N frente al desplazamiento en mm.

Puede observarse que el hueso rompe a 1240 N.



En las siguientes fotografías puede observarse la meseta tibial tras la rotura por la parte trasera y delantera respectivamente.



Se comprueba que los resultados del ensayo no coinciden en absoluto con los resultados obtenidos en la simulación previa. Esto se debe, fundamentalmente, a que el modelo de hueso de que se dispone no se corresponde con el espécimen de hueso artificial utilizado en el ensayo. Tal y como se explicó en el epígrafe relativo a la simulación, el modelo utilizado tiene capa cortical y trabecular pero sus espesores no se corresponden con los espesores de un hueso artificial osteoporótico como el utilizado en el ensayo.

En la realidad, los pequeños vástagos del platillo tibial de la prótesis se introducen en la trabecular originando unas tensiones de expansión de la trabecular sobre la cortical. Estas tensiones contribuyen de forma significativa a la rotura de la cortical que se observa en las fotografías mostradas anteriormente. Sin embargo, en la simulación no se tienen en cuenta estas tensiones.

Por otra parte, al tratarse de un hueso con osteoporosis, la capa cortical es muy delgada y en ella se produce una concentración de tensiones debido a la fuerza transmitida por el platillo a la cortical de la sección.

El hecho de que el hueso haya roto al someterlo a carga estática, sin alcanzar si quiera los 3300 N, indica que no es recomendable implantar una prótesis total de rodilla a una persona cuyas características óseas se correspondan con las del espécimen ensayado, es decir que padezca osteoporosis avanzada, si su peso es de 110 kg. En estas circunstancias no se garantiza en absoluto el éxito de la intervención pues el hueso no resistiría el periodo de convalecencia. Para que pudiera implantarse la prótesis con expectativas de éxito sería necesario realizar reconstrucción ósea y recomendar al paciente que disminuyera su peso.

Consultando al fabricante del hueso artificial Sawbones, en concreto a su técnico de laboratorio Peter Asker, confirma el razonamiento desarrollado en los párrafos anteriores. Para obtener unos resultados más aproximados a la realidad, habría que considerar, además, una reconstrucción ósea de la meseta tibial y utilizar hueso osteoporótico de 4ª generación.

### **3.5. Ensayo de fatiga.**

Se someterá al sistema a 50.250 ciclos de carga. Los ciclos se corresponden con una distribución de carga senoidal de frecuencia 1 Hz, cuya amplitud está comprendida entre 33 N y 3300 N.

En este caso, no se ha ejecutado el ensayo de fatiga ya que el hueso ha roto a carga estática lo cual indica que rompería en el primer ciclo de carga.

### **3.6. Procedimiento.**

A continuación se muestra un plan de ejecución de ensayos que refleja, de manera ordenada, cada una de las tareas a realizar para llevar a cabo el ensayo. Asimismo, se indica la duración estimada de cada una de ellas y el personal que debe acometerlas.

Plan de ejecución de ensayos					
Nº	Actividad	Personal	Tiempo	Coste	Observaciones
1	Descongelar espécimen de fémur	Operario	0,25 h	9,25 €	
2	Cortar segmento óseo del fémur para densitometría	Operario	0,5 h	9,25 €	
3	Congelación de espécimen de fémur y segmento óseo	Operario	0,5 h	9,25 €	
4	Densitometría				Servicio subcontratado
5	Establecer las prescripciones del ensayo	Ingeniero	0,5 h	64,50 €	
6	Etiquetar especímenes conforme a la densitometría	Operario	0,25 h	9,25 €	
7	Arranque y comprobación de la máquina	Técnico	0,25 h	25,60 €	
8	Descongelar especímenes	Operario	0,25 h	9,25 €	
9	Cortar especímenes y realizar fresados endomedulares	Operario	1 h	9,25 €	
10	Montar sistema de sujeción en la máquina de ensayos	Operario	1,5 h	9,25 €	
11	Montar sistema de medida en la máquina de ensayos	Operario	1 h	9,25 €	
12	Montar los especímenes en el sistema de sujeción	Operario	0,5 h	9,25 €	
13*	Montar sistema de bombeo	Operario	0,25 h	9,25 €	

14	Preparar la adquisición de datos	Técnico	2 h	25,60 €	
15*	Poner en marcha sistema de bombeo	Técnico	0,1 h	25,60 €	
16	Poner en marcha la máquina de ensayos	Técnico	0,5 h	25,60 €	Máquina de ensayos en funcionamiento
17	Ensayo estático				Máquina de ensayos en funcionamiento
18	Ensayo dinámico				Máquina de ensayos en funcionamiento
19	Detener la máquina de ensayos	Técnico	0,25 h	25,60 €	
20	Detener sistema de bombeo	Técnico	0,1 h	25,60 €	
21	Almacenar los datos obtenidos durante el ensayo	Técnico	0,25 h	25,60 €	
22	Desmontar y limpiar el sistema de sujeción y el sistema de medida	Operario	2 h	9,25 €	
23	Depositar los especímenes en el contenedor de residuos biológicos	Operario	0,25 h	9,25 €	
24	Realizar el tratamiento de los datos obtenidos	Técnico	1 h	25,60 €	
25	Interpretar los resultados	Ingeniero	0,5 h	64,50 €	
26	Elaborar informe externo	Ingeniero	0,75 h	64,50 €	
27	Elaborar informe de evaluación interna	Ingeniero	0,25 h	64,50 €	

\*: Cuando sea necesaria la aplicación de solución Ringer o similar.

## ***Capítulo X: Pliego de condiciones.***

### **1. Reseña preliminar.**

El presente Pliego de Condiciones contiene prescripciones técnicas que han de regir la ejecución del proyecto y por cuyo cumplimiento velará celosamente la proyectista.

Los planos, los detalles constructivos y otras especificaciones contenidas en los diferentes documentos, de que se compone el presente proyecto, han de considerarse como incluidos en este Pliego de Condiciones. Todos y cada uno de los documentos que componen este proyecto tienen carácter contractual.

### **2. Condiciones generales de ejecución de los trabajos.**

Todos los trabajos se ejecutarán con estricta sujeción a la documentación presentada en el proyecto, a las modificaciones del mismo que previamente hayan sido aprobadas y a las órdenes e instrucciones que bajo su responsabilidad entregue la proyectista, siempre que éstas encajen dentro de las cifras a que ascienden los presupuestos aprobados.

El fabricante deberá emplear los materiales señalados en el proyecto y realizará los trabajos de montaje de acuerdo al mismo.

El fabricante es el único responsable de la ejecución de los trabajos que ha subcontratado y de las faltas y defectos que en éstos pueda existir por su incorrecta realización, por el empleo de materiales de deficiente calidad o materiales no autorizados expresamente por la proyectista. En este caso, la proyectista podrá disponer que las partes defectuosas sean desmontadas y reconstruidas de acuerdo con las especificaciones requeridas.

### **3. Recepción y pruebas de funcionamiento.**

Concluida la fabricación, tanto del sistema de sujeción como del sistema de medida, se verificará que todas las piezas están de acuerdo con lo especificado y cumplen los objetivos de funcionamiento.

### **4. Objeto de los planos y especificaciones.**

La finalidad de los planos y las especificaciones consiste en mostrar al fabricante las formas, calidades y cuantías de las piezas y sistemas a realizar, la mano de obra empleada, los materiales fungibles, equipos y medios de montaje necesarios para la apropiada ejecución del dispositivo, mientras específicamente el diseñador no indique lo contrario.

El fabricante realizará todo el trabajo según lo indicado en los planos y descrito en las especificaciones y todos los trabajos considerados como necesarios para completar el montaje de manera aceptable y consistente, y a los precios ofertados.

## **5. Confrontación de los planos y especificaciones.**

De existir divergencias entre planos y especificaciones, regirán los requerimientos de estas últimas, y en todo caso la aclaración que al respecto proponga la diseñadora.

Las dimensiones de todas las piezas han de ser cuidadosamente comprobadas por el fabricante antes de iniciar su ejecución y montaje.

Cualquier error detectado ha de ser puesto en conocimiento de la proyectista inmediatamente, con el fin de comprobarlo y subsanarlo.

No se harán reformas de ningún tipo en las piezas sin consulta previa a la proyectista.

Durante el proceso de montaje, la proyectista podrá dar instrucciones adicionales por medio de dibujos que aclaren con detalle cualquier dato confuso de los planos o especificaciones. Podrá dar, de igual modo, instrucciones adicionales necesarias para explicar o ilustrar los cambios en el trabajo que tuvieran que realizarse.

Este proyecto será objeto de un contrato entre el peticionario y el fabricante. En caso de ambigüedad o divergencia en la interpretación de este documento, se recurrirá a lo dispuesto por la diseñadora y en todo caso a las estipulaciones y cláusulas establecidas por las partes contratantes.

## **6. Condiciones de los materiales empleados.**

Todos los materiales a utilizar serán productos normalizados y procedentes de fabricantes de reconocida garantía técnica.

Si en algún momento se hace necesario, se podrá exigir la comprobación de la resistencia del material mediante los ensayos establecidos (extracción de probetas,...).

## **7. Verificación de los materiales empleados.**

Previo a su utilización en la fabricación de las piezas, se realizará una verificación de los materiales recepcionados mediante los correspondientes certificados de expedición.

## **8. Condiciones de la maquinaria y mano de obra.**

La maquinaria y herramientas empleadas en la fabricación de todas las piezas deberán ser las adecuadas para el perfecto acabado de las mismas.

La mano de obra empleada en la fabricación deberá reunir todas las garantías para asegurar una correcta fabricación y funcionamiento.

Se ha de poner especial atención en la toma de medidas sobre el material a trabajar.

Las características de la maquinaria que se emplee deberán estar certificadas por el fabricante.

## **9. Verificación de las piezas terminadas.**

Todas y cada una de las piezas acabadas deberán ser aprobadas por un técnico y confrontadas con los planos, antes de proceder a su montaje.

El técnico a que se hace referencia en el apartado anterior debe ser designado por la proyectista, o en su defecto, contar con su aprobación.

Las piezas defectuosas no serán admitidas en ningún caso.



## ***Capítulo XI: Presupuesto.***

### **1. Introducción.**

En este capítulo se elaborará un presupuesto del coste del sistema de sujeción y el sistema de medida. Para ello se tendrán en cuenta los costes de las materias primas así como los costes de fabricación.

### **2. Presupuesto.**

A continuación se detallan los costes de los materiales y procesos necesarios para la fabricación del sistema de sujeción, el sistema de medida y el sistema de bombeo.

Concepto	Precio unitario	Medición	Importe	Importe +IGIC
<b>Sistema de sujeción</b>				
Chapas, tubos y cuadrados macizos de AISI 304 al corte		10	520,00 €	546,00 €
Mecanizado de piezas de placas y mordazas		10	490,00 €	514,50 €
Montaje y soldadura TIG			170,00 €	178,50 €
Vara de 70 mm de A-(853)-70 D=50mm (acero de alta resistencia)	5,60 €	1	5,60 €	5,87 €
Mecanizado de adaptador	25,00 €	1	25,00 €	26,25 €
Tornillos DIN 933 Calidad A 4 10x40 (unión placa-mordaza)	0,36 €	8	2,88 €	3,02 €
Arandelas planas anchas DIN 9021 Inox M-10	0,14 €	14	1,90 €	2,00 €
Arandelas de presión DIN 127 Grower Calidad A 2 10 mm	0,05 €	8	0,38 €	0,40 €
Tornillos DIN 933 Calidad A 4 10x80 (anclaje extramedular)	0,40 €	6	2,40 €	2,52 €
Tuercas DIN 934 Calidad A 2 M-10	0,14 €	14	1,90 €	2,00 €
Tornillos calidad 12.9 DIN 931 8x130 (pasador)	0,39 €	3	1,18 €	1,23 €
Tuercas DIN 934 calidad 8.8 pavonadas M-8 (pasador)	0,01 €	3	0,04 €	0,04 €
Arandelas de obras públicas 10 mm (pasador)	0,24 €	3	0,72 €	0,76 €
Junta de estanqueidad	1,40 €	1	1,40 €	1,47 €
<b>Total</b>				<b>1.284,57 €</b>

Concepto	Precio unitario	Medición	Importe	Importe +IGIC
<b>Sistema de bombeo</b>				
Bomba Eheim 1046 300 L/h	60,95 €	1	60,95 €	64,00 €
Prefiltro estacionario Eheim 400462	15,62 €	1	15,62 €	16,40 €
Tubo flexible de aspiración 1 m Dint= 12 mm	1,00 €	0,65	0,65 €	0,68 €
Tubo flexible de impulsión 1 m Dint= 10 mm	1,00 €	2,85	2,85 €	2,99 €
T de distribución	1,00 €	5	5,00 €	5,25 €
Boquillas	2,50 €	5	12,50 €	13,13 €
Alambre de AISI 304 de D=1,5 mm	1,00 €	2	2,00 €	2,10 €
Seguro de transporte				2,61 €
Gastos de embalaje y transporte				80,00 €
<b>Total</b>				<b>187,16 €</b>

Concepto	Precio unitario	Medición	Importe	Importe +IGIC
<b>Sistema de medida</b>				
Sensores de magnetostricción Tempsonic EP2-Analogic	226,45 €	2	452,90 €	475,55 €
Tubos de aluminio D=10 mm	3,25 €	2	6,50 €	6,83 €
Tarjeta de adquisición de datos	242,68 €	1	242,68 €	254,81 €
Software de control			1.142,86 €	1.200,00 €
Cojinetes (de deslizamiento) Iguus in mantenimiento con pedestal 10 mm	6,55 €	4	26,20 €	27,51 €
Acoplamiento junta universal de horquilla acetato 10x10 mm	10,80 €	4	43,20 €	45,36 €
Fabricación del sistema de medida			304,76 €	320,00 €
Pletina AISI 304 375x70x3 mm <sup>3</sup>	18,50 €	2	37,00 €	38,85 €
Mecanizado de placa de sustentación	16,00 €	2	32,00 €	33,60 €
Placa de fibra de vidrio 118mmx24mmx2,5 mm	0,57 €	2	1,14 €	1,20 €
Plaquitas de adaptación 70mm x 15mm e = 2mm	0,12 €	8	0,96 €	1,01 €
Tubo de aluminio de D= 8 mm, e=1mm (distanciadores)	0,04 €	8	0,32 €	0,34 €
Tornillos DIN 933 calidad A4 5x50	0,10 €	8	0,80 €	0,84 €
Tuercas DIN 934 calidad A2 M-5	0,04 €	16	0,64 €	0,67 €
Arandela plana DIN 125 Inox A2 M-5	0,02 €	16	0,32 €	0,34 €
Tornillos DIN 933 calidad A4 10x40	0,36 €	2	0,72 €	0,76 €
Tornillos DIN 933 calidad A4 10x120	0,56 €	2	1,12 €	1,18 €
Tuercas DIN 934 calidad A2 M-10	0,14 €	4	0,56 €	0,59 €
Arandelas planas anchas DIN 9021 calidad A2 M10	0,05 €	4	0,20 €	0,21 €
<b>Total</b>				<b>2.409,62 €</b>

Concepto	Importe	Importe+IGIC
Sistema de sujeción	1.223,40 €	1.284,57 €
Sistema de bombeo	178,25 €	187,16 €
Sistema de medida	2.294,88 €	2.409,62 €
<b>Total</b>	<b>3.696,52 €</b>	<b>3.881,35 €</b>

El presupuesto de ejecución material del proyecto asciende a 3.881,35€.



## ***Capítulo XII: Evaluación económica.***

### **1. Introducción.**

En este capítulo, a través de una evaluación económica, se estimará el coste aproximado que supone cada ensayo. Con esto se pretende facilitar a los investigadores, que deseen ensayar una prótesis, un modo de obtener unos costes aproximados que le permitirán solicitar los fondos necesarios a las entidades u organismos financiadores.

### **2. Evaluación económica.**

En este apartado se pretende dar el coste medio estimado de un ensayo. Para ello se han considerado los costes de máquina y mano de obra, costes de especímenes; y otros costes adicionales que se especifican más adelante. A continuación se realiza una evaluación de costes detallada.

#### **2.1. Costes de máquina.**

En lo referente al cálculo del coste por ensayo, hay que tener en cuenta que el sistema de sujeción y el sistema de medida se utilizan exclusivamente para estos ensayos. Sin embargo la máquina de ensayos, así como el grupo de presión y el ordenador asociados a la misma, son utilizados también en otro tipo de ensayos.

A efectos de los ensayos dinámicos, cada ensayo tiene 50.250 ciclos y se realiza a una frecuencia de 1 Hz. Por lo tanto cada ensayo supone aproximadamente 14 horas. Si al año se realizan 2 series de ensayos de 8 ensayos por serie, lo que supone un total de 16 ensayos, el número total de horas que se utiliza la máquina en este tipo de ensayos es de 224 horas.

El número total de horas de uso de la máquina de ensayos y sistemas asociados es de aproximadamente 990 horas, de las cuales 224 serán dedicadas a la realización de este tipo de ensayos. Por lo tanto, el coste estimado por año de la máquina de ensayos, el grupo de presión y el ordenador, que se emplea para el cálculo del coste por ensayo es un 22,6 % del coste por año general.

Por otra parte, teniendo en cuenta que la duración aproximada de un ensayo estático es de 5 minutos, si al año se realizan 2 series de ensayos de 8 ensayos por serie, el número total de horas que se utiliza la máquina en este tipo de ensayos es de aproximadamente 1,4 horas. Esto representa un 0,13 % del uso total de la máquina de ensayos.

Los cortes a realizar en los especímenes se realizan con una sierra oscilante de osteotomía cuyo coste también debe contemplarse.

En la siguiente tabla se refleja el detalle de los costes de máquina en el caso del ensayo dinámico.

<b>COSTES DE MÁQUINA ENSAYO DINÁMICO</b>						
Concepto	Coste	Periodo de amortización (años)	Coste/año general	Porcentaje de uso	Coste/año	
Máquina de ensayos + Software de control	10.580,00 €	10	1.058,00 €	22,60%	239,11 €	
Grupo de presión	7.306,49 €	10	730,65 €	22,60%	165,13 €	
Ordenador	740,00 €	5	148,00 €	22,60%	33,45 €	
Sistema de sujeción	1.284,57 €	10	128,46 €	50,00%	64,23 €	
Sistema de medida	2.409,62 €	10	240,96 €	50,00%	120,48 €	
Sierra oscilante de osteotomía Powerpro A.CJ	8.282,00 €	7	1.183,14 €	10,00%	118,31 €	
Sistema de bombeo	187,16 €	5	37,43 €	50,00%	18,72 €	
<b>TOTAL</b>					<b>759,42 €</b>	

En la siguiente tabla se refleja el detalle de los costes de máquina en el caso del ensayo estático.

<b>COSTES DE MÁQUINA ENSAYO ESTÁTICO</b>						
Concepto	Coste	Periodo de amortización (años)	Coste/año general	Porcentaje de uso	Coste/año	
Máquina de ensayos + Software de control	10.580,00 €	10	1.058,00 €	0,13%	1,38 €	
Grupo de presión	7.306,49 €	10	730,65 €	0,13%	0,95 €	
Ordenador	740,00 €	5	148,00 €	0,13%	0,19 €	
Sistema de sujeción	1.284,57 €	10	128,46 €	50,00%	64,23 €	
Sistema de medida	2.409,62 €	10	240,96 €	50,00%	120,48 €	
Sierra oscilante de osteotomía Powerpro A.CJ	8.282,00 €	7	1.183,14 €	10,00%	118,31 €	
<b>TOTAL</b>					<b>305,54 €</b>	

## 2.2. Costes de mano de obra.

Las operaciones necesarias para la preparación del ensayo, tales como la preparación de los especímenes, su colocación en el sistema de sujeción, así como el montaje de este último y el sistema de medida serán tareas a realizar por personal con una cualificación de operario o superior.

La recogida de datos, así como la puesta en funcionamiento y parada de la máquina de ensayos, serán tareas encomendadas a personal con una cualificación de técnico o superior.

Son tareas del ingeniero, establecer y determinar las prescripciones del ensayo así como la elaboración del informe final conforme a los resultados obtenidos.

<b>COSTES DE MANO DE OBRA</b>			
<b>Concepto</b>	<b>Coste/h</b>	<b>Número de horas/ensayo</b>	<b>Coste/ensayo</b>
Operario	9,25 €	8,25	76,31 €
Técnico	25,60 €	4,45	113,92 €
Ingeniero	64,50 €	2	129,00 €
<b>Total</b>			<b>319,23 €</b>

## 2.3. Coste de los especímenes.

El coste de los especímenes dependerá de si los ensayos se realizan con especímenes humanos, porcinos o utilizando hueso artificial de 4ª generación.

El ensayo que se llevará a cabo para la verificación del protocolo, objeto de este proyecto, se realizará con hueso artificial de 4ª generación. Podría considerarse que, desde el punto de vista económico, este es el caso más desfavorable ya que es el que supone un mayor coste económico.

### ▪ Costes de especímenes humanos.

Los especímenes humanos, por lo general, son cedidos por hospitales o institutos anatómico-forenses. Sin embargo, la utilización de estos huesos supone unos costes de desecho o tratamiento de los mismos.

La recogida de residuos se realizará a través de una extensión del servicio de recogida de residuos biológicos contratado por el Servicio Canario de Salud. Esto supone un coste para el Departamento de 500 € al año.

### ▪ Costes de huesos de 4ª generación.

Los precios ofertados por el fabricante Sawbones para especímenes de hueso artificial de 4ª generación de tibia y fémur son de 132,50 €

- **Costes de especímenes de cerdo.**

Los especímenes de cerdo pueden obtenerse de manera gratuita en el Matadero Insular de Gran Canaria. Por otra parte, los costes de desecho de los mismos son asumidos por el servicio de recogida de residuos sólidos orgánicos de la Universidad de Las Palmas de Gran Canaria.

#### **2.4. Otros costes.**

- **Costes ocultos**

Para la realización de los ensayos pueden necesitarse productos o utensilios adicionales para la preparación de las muestras o especímenes tales como adhesivos, hojas de sierra, brocas, fresas para hueso, etc. Los costes de estos productos o utensilios se denominan costes ocultos y tienen un valor estimado del 10 % de los costes variables o costes de los especímenes, en este caso particular.

- **Costes de mantenimiento y consumo energético.**

Se incluyen en este apartado los costes asociados al mantenimiento de la máquina de ensayos, el grupo de presión, el ordenador, el sistema de sujeción y el sistema de medida, así como el coste del consumo energético que supone realizar cada ensayo. Estos costes son asumidos por el Departamento de Mecánica de la Universidad de Las Palmas de Gran Canaria y se estiman en un 5% de la suma de costes fijos, variables y ocultos por ensayo.

- **Costes de gestión y administración.**

Estos costes son asumidos por el Vicerrectorado de investigación y se estiman en un 5% de la suma de costes fijos, variables y ocultos por ensayo.

- **Impuesto General Indirecto Canario (I.G.I.C)**

Este impuesto supone un 5% de la suma de costes fijos, variables y ocultos.

La prótesis en sí no supone un coste porque la entidad interesada proporcionará los ejemplares de prótesis necesarios para llevar a cabo los ensayos.

## 2.5. Coste por ensayo.

La estimación del coste por ensayo se ha realizado para el caso más desfavorable desde el punto de vista económico, que es aquel en que se utiliza hueso artificial de 4ª generación, ya que es en este supuesto donde se generarán mayores costes.

En la tabla mostrada a continuación, se detalla el coste por ensayo dinámico.

<b>COSTE POR ENSAYO DINÁMICO</b>	
<b>Concepto</b>	<b>Coste/ensayo</b>
Costes de máquina	47,46 €
Costes de mano de obra	319,23 €
Costes de espécimen de tibia media de 4ª generación	132,50 €
Costes de espécimen de fémur medio de 4ª generación	132,50 €
Costes ocultos	63,17 €
Solución Ringer	1,76 €
Costes de mantenimiento y consumo energético	34,83 €
Costes de gestión y administración	34,83 €
I.G.I.C.	34,83 €
<b>TOTAL</b>	<b>801,12 €</b>

En la siguiente tabla se detalla el coste por ensayo estático.

<b>COSTE POR ENSAYO ESTÁTICO</b>	
<b>Concepto</b>	<b>Coste/ensayo</b>
Costes de máquina	19,10 €
Costes de mano de obra	319,23 €
Costes de espécimen de tibia media de 4ª generación	132,50 €
Costes de espécimen de fémur medio de 4ª generación	132,50 €
Costes ocultos	60,33 €
Costes de mantenimiento y consumo energético	33,18 €
Costes de gestión y administración	33,18 €
I.G.I.C.	33,18 €
<b>TOTAL</b>	<b>763,21 €</b>

Esta estimación es un análisis de costes y no un establecimiento de precios del servicio, ya que no es objeto de este proyecto el establecimiento de las tarifas.