

**UNIVERSIDAD DE LAS PALMAS DE GRAN CANARIA**  
**DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA MECÁNICA**  
Programa de Doctorado Tecnología Industrial



**TESIS DOCTORAL**

---

**ANÁLISIS DEL ÉXITO MECÁNICO DE UNA PLACA DE  
OSTEOSÍNTESIS POR CONTENCIÓN EN FUNCIÓN DE LA  
INCIDENCIA DE LA OSTEOPOROSIS**

**Autor: José Manuel Quintana Santana**  
**Las Palmas de Gran Canaria, Noviembre de 2015**



**UNIVERSIDAD DE LAS PALMAS DE GRAN CANARIA**  
**DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA MECÁNICA**  
Programa de Doctorado Tecnología Industrial  
Bienio 1996-1998



**TESIS DOCTORAL**

---

**ANÁLISIS DEL ÉXITO MECÁNICO DE UNA PLACA DE  
OSTEOSÍNTESIS POR CONTENCIÓN EN FUNCIÓN DE LA  
INCIDENCIA DE LA OSTEOPOROSIS**

Memoria presentada, en cumplimiento de los  
requisitos para optar al grado de DOCTOR, por el  
Ingeniero Industrial D. José Manuel Quintana Santana

**Directores: Oscar Martel Fuentes  
José Antonio Carta González**

**Los Directores**

**El Doctorando**

**Las Palmas de Gran Canaria, Noviembre de 2015**



**A MIS HIJOS  
MARÍA  
DAVINIA  
JESÚS**

**El tiempo es muy lento para los que esperan,  
muy rápido para los que tienen miedo,  
muy largo para los que se lamentan,  
muy corto para los que festejan.  
Pero, para los que aman, el tiempo es eternidad.  
(William Shakespeare)**



## AGRADECIMIENTOS

Quiero expresar mi agradecimiento a todas aquellas personas que de alguna forma han contribuido a la realización de esta tesis:

A mis directores de tesis José Antonio Carta y Oscar Martel por su apoyo perseverante. En especial a Oscar por su paciencia e insistencia.

A mis amigos y excompañeros Luis Delgado y Miguel Socorro por su apoyo incondicional.

A mi compañero fallecido Domingo Herrera por su amistad, integridad e imprescindible asistencia técnica.

A mis compañeros Mario Monzón y Pedro Hernandez por la elaboración de aquellas piezas que aun siendo singulares han resuelto sin problema.

A mi compañero y amigo Alejandro Yáñez por sus aportaciones y ayuda.

A mi compañero y amigo Ricardo Ibañez por sus aportaciones e ideas en los montajes de laboratorio y resolución de imprevistos.

A mis compañeros Juan Francisco Santana, Alberto Cuadrado, Jorge Marrero, Julia Mirza y Pedro Socorro por el apoyo del día a día.

A las becarias colaboradoras Cistina Medina y Patricia Padrón que han sido de gran ayuda a la preparación de los ensayos de laboratorio.

Al Instituto Tecnológico de Canarias, en particular a Hernando, por facilitarme todos los datos e información necesarios que les requerí.

A mi amigo Basilio Martel por su magnífica colaboración en la edición de este documento.

A todos aquellos que una u otra forma han colaborado y que no he nombrado, gracias.

Y por último, y por ser más importante, a mi familia por la paciencia y el apoyo incondicional, ¡GRACIAS!



# ÍNDICE GENERAL

<b>1</b>	<b><u>INTRODUCCIÓN, OBJETIVOS Y ALCANCE</u></b>	<b>1</b>
<b>1.1</b>	<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>1</b>
1.1.1	CASUÍSTICA DEL TRABAJO	2
1.1.2	LAS MALLAS METÁLICAS QUIRÚRGICAS Y LA RK-PLATE	3
<b>1.2</b>	<b>OBJETIVOS</b>	<b>4</b>
<b>1.3</b>	<b>METODOLOGÍA DE TRABAJO</b>	<b>5</b>
<b>1.4</b>	<b>CONTENIDO DEL TRABAJO</b>	<b>6</b>
<b>2</b>	<b><u>LA RODILLA</u></b>	<b>7</b>
<b>2.1</b>	<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>7</b>
<b>2.2</b>	<b>DESCRIPCIÓN ANATÓMICA</b>	<b>8</b>
2.2.1	HUESOS DE LA RODILLA	9
2.2.1.1	La tibia	9
2.2.2	SUPERFICIES ARTICULARES	11
2.2.3	PARTES BLANDAS	12
2.2.3.1	Meniscos	13
2.2.3.2	Ligamentos	14
2.2.3.3	Músculos	17
<b>2.3</b>	<b>BIOMECÁNICA DE LA RODILLA</b>	<b>20</b>
2.3.1	EJES DE LA RODILLA	21
2.3.2	ARQUITECTURA ÓSEA	22
2.3.2.1	Conformación de la tibia	23
2.3.3	MOVIMIENTOS DE LA RODILLA	23
2.3.3.1	Flexo-extensión	25
2.3.3.1.1	Factores limitantes	26
2.3.3.2	Rotación	26
2.3.3.2.1	Factores limitantes	27

2.3.3.3	Rotaciones automáticas de la rodilla	27
2.3.3.4	Rangos de movimiento	28
2.3.4	ESTABILIDAD DE LA RODILLA	29
2.3.4.1	Estabilidad lateral	29
2.3.4.2	Estabilidad anteroposterior	30
2.3.5	CARGAS EN LA RODILLA	31
2.3.5.1	La marcha humana	31
2.3.5.2	Cargas sobre la rodilla	34

### **3 ARTROPLASTIA TOTAL DE RODILLA DE REVISIÓN 37**

<b>3.1</b>	<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>37</b>
<b>3.2</b>	<b>FACTORES DETERMINANTES DE LA SUPERVIVENCIA DE LA PRÓTESIS</b>	<b>38</b>
<b>3.3</b>	<b>CAUSAS DE REVISIÓN PROTÉSICA</b>	<b>39</b>
<b>3.4</b>	<b>PATOGENIA DE LA PÉRDIDA ÓSEA</b>	<b>40</b>
3.4.1	PÉRDIDAS DE ORIGEN MECÁNICO	40
3.4.2	PÉRDIDA ÓSEA DIFUSA POR FUERZAS DE PROTECCIÓN	41
3.4.3	POR OSTEÓLISIS	41
3.4.3.1	Tipos de desgaste	41
3.4.3.2	Tipos de defectos óseos osteolíticos	42
3.4.4	CLASIFICACIÓN DE LOS DEFECTOS ÓSEOS	43
3.4.4.1	Clasificación del defecto óseo según las necesidades de injerto	43
3.4.4.2	Clasificación del defecto óseo según la extensión de la deficiencia ósea	43
3.4.4.3	Clasificación Anderson Orthopaedic Research Institute	44

### **4 EL HUESO E INJERTOS ÓSEOS 45**

<b>4.1</b>	<b>EL HUESO</b>	<b>45</b>
4.1.1	HISTOLOGÍA ÓSEA	45
4.1.1.1	Células óseas	46
4.1.1.1.1	Células osteoprogenitoras	47
4.1.1.1.2	Osteoblastos	47
4.1.1.1.3	Osteocitos	48
4.1.1.1.4	Células tapizantes del hueso	48
4.1.1.1.5	Osteoclastos	48
4.1.1.2	Estructura macroscópica	49

4.1.1.3	Estructura microscópica	50
4.1.1.3.1	Hueso cortical	50
4.1.1.3.2	Hueso trabecular	52
4.1.1.4	Matriz ósea	52
4.1.1.4.1	Componente orgánico	53
4.1.1.4.2	Componente inorgánico	53
4.1.1.4.3	Agua	53
4.1.2	CLASIFICACIÓN DE LOS HUESOS SEGÚN SU FORMA	54
4.1.3	REMODELACIÓN ÓSEA	55
4.1.3.1	Fases del remodelado óseo	56
4.1.4	OSTEOPOROSIS	58
4.1.4.1	Clasificación	59
4.1.4.1.1	Según su etiología	59
4.1.4.1.2	Según la pérdida de masa ósea	59
<b>4.2</b>	<b>INJERTO ÓSEO</b>	<b>60</b>
4.2.1	MECANISMOS BIOLÓGICOS	60
4.2.1.1	Osteogénesis	61
4.2.1.2	Osteoinducción	61
4.2.1.3	Osteoconducción	62
4.2.1.4	Osteopromoción	62
4.2.2	TIPOS Y FUENTES DE TEJIDOS	62
4.2.2.1	Autoinjerto	63
4.2.2.2	Aloinjerto	63
4.2.2.3	Isoinjerto	63
4.2.2.4	Variantes sintéticas	64
4.2.2.5	Xenoinjerto	64
4.2.3	ALOINJERTOS DE INTERÉS	64
4.2.3.1	Matriz ósea desmineralizada (DBM)	64
4.2.3.2	Aloinjertos esponjosos fragmentados	65
4.2.4	PROPIEDADES MECÁNICAS	65
4.2.5	ÓSEOINJERTO EN LA CIRUGÍA DE REVISIÓN EN LA ARTROPLASTIA TOTAL DE RODILLA	66
4.2.5.1	Injerto impactado en la cirugía de revisión de la artroplastia total de rodilla	66
4.2.5.2	Defectos e injertos óseos en la rodilla	67
4.2.5.2.1	Aloinjerto fragmentado	68
4.2.5.2.2	Aloinjerto fragmentado impactado y prótesis cementada	68
4.2.5.2.3	Aloinjerto/prótesis compuesto	69

<b>4.3</b>	<b>PROBLEMÁTICA PLANTEADA</b>	<b>69</b>
<b>5</b>	<b>MATERIALES Y MÉTODOS</b>	<b>71</b>
<b>5.1</b>	<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>71</b>
<b>5.2</b>	<b>MODELO HUESO ARTIFICIAL (SAWBONES)</b>	<b>72</b>
5.2.1	HUESO SANO	72
5.2.2	HUESO OSTEOPORÓTICO	75
5.2.2.1	Lámina	75
5.2.2.2	Bloque base (Prisma base)	76
5.2.2.3	Bloques	77
<b>5.3</b>	<b>RK-PLATE</b>	<b>79</b>
5.3.1	INTRODUCCIÓN	79
5.3.2	ANTECEDENTES ULP GC	79
5.3.3	ANTECEDENTES ITC	80
5.3.4	CARACTERÍSTICAS RK-PLATE	80
5.3.5	TÉCNICA QUIRÚRGICA	81
5.3.6	USOS	82
5.3.6.1	Condiciones limitantes para su uso	83
<b>5.4</b>	<b>ENSAYOS</b>	<b>83</b>
5.4.1	ENSAYO SOBRE TIBIA	84
5.4.1.1	Mordazas para ensayo de tibia	90
5.4.2	ENSAYOS ESTÁTICOS SOBRE LA TIBIA	94
5.4.3	ENSAYOS A FATIGA SOBRE LA TIBIA	94
5.4.4	ENSAYOS SOBRE BLOQUES	95
5.4.4.1	Conversión de ensayos en el modelo tibia a ensayos en el modelo bloque	95
5.4.4.1.1	Descripciones previas	96
5.4.4.1.1.1	Dispositivo tirador – empujador	96
5.4.4.1.1.1.1	Tirador	97
5.4.4.1.1.1.2	Empujador	97
5.4.4.1.1.2	Empleo de la célula de carga externa	98
5.4.4.1.1.3	Indicador Mitutoyo Digimatic Absolute ID-U1025	99
5.4.4.1.2	Descripción general de los procedimientos de conversión de cargas	100
5.4.4.1.3	Definición de las situaciones de trabajo	100
5.4.4.1.3.1	Situación de referencia	100
5.4.4.1.3.2	Situación aleta proximal	101

5.4.4.1.3.3 Situación aleta distal	102
5.4.4.2 Procedimiento para medir la fuerza sobre el tornillo de la aleta proximal	103
5.4.4.3 Procedimiento para medir la fuerza sobre el tornillo de la aleta distal	106
5.4.4.4 Procedimiento para medir el empuje actuante sobre la RK-Plate	107
5.4.4.5 Cargas para ensayos en bloques	107
5.4.4.6 Mordazas para los ensayos sobre bloques	107
5.4.4.7 Preparación de bloques	109
5.4.5 TENSIONADO DEL CERCLAJE	112
5.4.6 ENSAYOS ESTÁTICOS SOBRE BLOQUES	112
5.4.7 ENSAYOS A FATIGA SOBRE BLOQUES	112
5.4.7.1 Determinación del número de ciclos para el ensayo a fatiga	113
5.4.7.2 Elementos de error	113
5.4.7.2.1 Discrepancias en la orientación de las fuerzas aplicadas	114
5.4.7.2.2 Comparación de rigideces entre las distintas disposiciones	116
<b>5.5 DETERMINACIÓN DEL NÚMERO MÍNIMO DE ENSAYOS</b>	<b>116</b>
<b>5.6 EQUIPOS DE ENSAYOS Y HERRAMIENTAS</b>	<b>117</b>
5.6.1 MÁQUINA UNIVERSAL MICROTTEST EFH/5/FR	117
5.6.2 MEDIDOR DE PAR	120
5.6.3 ATORNILLADORES RÁPIDOS DINAMOMÉTRICOS	120
5.6.3.1 Destornillador dinamométrico RS - 609-354	121
5.6.3.2 Destornillador dinamométrico RS - 547-379	121
5.6.4 CÉLULA DE CARGA EXTERNA	122
5.6.5 OTROS EQUIPOS E INSTRUMENTAL	123
<b>5.7 SOFTWARE DE TRATAMIENTO DE DATOS</b>	<b>123</b>
5.7.1 VERIFICACIÓN DE NORMALIDAD. PRUEBA DE ANDERSON-DARLING	124
5.7.2 VERIFICACIÓN DE LA HOMOCEDASTICIDAD. PRUEBA DE BROWN-FORSYTHE	125
5.7.3 VERIFICACIÓN DE LA HOMOCEDASTICIDAD. PRUEBA DE LEVENE	126
5.7.4 ANÁLISIS DE LA VARIANZA (ANOVA, ANALYSIS OF VARIANCE)	127
5.7.5 PRUEBA DE COMPARACIONES MÚLTIPLES DE TUKEY	129
<b>5.8 PROCEDIMIENTOS DE ENSAYO</b>	<b>130</b>
5.8.1 PROCEDIMIENTO DE ENSAYO ESTÁTICO DEL ESPÉCIMEN TIBIA	131
5.8.2 PROCEDIMIENTO DE ENSAYO A FATIGA DEL ESPÉCIMEN TIBIA	131
5.8.3 PROCEDIMIENTO DE ENSAYO ESTÁTICO DE LOS ESPECÍMENES BLOQUE	132
5.8.4 PROCEDIMIENTO DE ENSAYO A FATIGA DE LOS ESPECÍMENES BLOQUE	132

<b>6.1</b>	<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>135</b>
<b>6.2</b>	<b>CARACTERIZACIÓN DEL SISTEMA TIBIA – RK-PLATE</b>	<b>136</b>
6.2.1	COMPORTAMIENTO ESTÁTICO SISTEMA TIBIA – RK-PLATE	137
<b>6.3</b>	<b>ENSAYOS SOBRE LA TIBIA</b>	<b>137</b>
6.3.1	ENSAYO ESTÁTICO SOBRE MODELO DE TIBIA SAWBONES 4ª GENERACIÓN	138
6.3.2	ENSAYO A FATIGA SOBRE MODELO DE TIBIA SAWBONES 4ª GENERACIÓN	139
<b>6.4</b>	<b>ENSAYOS SOBRE BLOQUES</b>	<b>142</b>
6.4.1	ENSAYO ESTÁTICO SOBRE BLOQUE SAWBONES SW329-B112	142
6.4.2	ENSAYO ESTÁTICO SOBRE BLOQUE SAWBONES SW330-B113	144
6.4.2.1	Ensayo estático sobre bloque Sawbones sw330-b113 (modificación)	146
6.4.3	ENSAYO ESTÁTICO SOBRE BLOQUE SAWBONES SW331-B121	147
6.4.4	ENSAYO ESTÁTICO SOBRE BLOQUE SAWBONES SW333-B124	147
6.4.5	ENSAYO ESTÁTICO SOBRE BLOQUE SAWBONES SW334-B125	147
6.4.6	ENSAYO ESTÁTICO SOBRE BLOQUE SAWBONES SW-B201	147
6.4.7	ENSAYO ESTÁTICO SOBRE BLOQUE SAWBONES SW-B211	149
6.4.8	ENSAYO ESTÁTICO SOBRE BLOQUE SAWBONES SW-B221	149
<b>6.5</b>	<b>ENSAYOS A FATIGA</b>	<b>150</b>
6.5.1	ENSAYO A FATIGA SOBRE BLOQUE SAWBONES SW329-B112	150
6.5.2	ENSAYO A FATIGA SOBRE BLOQUE SAWBONES SW330-B113	154
6.5.3	ENSAYO A FATIGA SOBRE BLOQUE SAWBONES SW331-B121	157
6.5.4	ENSAYO A FATIGA SOBRE BLOQUE SAWBONES SW333-B124	157
6.5.5	ENSAYO A FATIGA SOBRE BLOQUE SAWBONES SW334-B125	157
6.5.6	ENSAYO A FATIGA SOBRE BLOQUE SAWBONES SW-B201	158
6.5.6.1	Ensayo a fatiga sobre bloque Sawbones sw-b201. Aleta proximal	162
6.5.7	ENSAYO A FATIGA SOBRE BLOQUE SAWBONES SW-B211	166
6.5.8	ENSAYO A FATIGA SOBRE BLOQUE SAWBONES SW-B221	166
<b>6.6</b>	<b>ENSAYOS ACCESORIOS</b>	<b>166</b>
6.6.1	DETERMINACIÓN DEL NÚMERO MÍNIMO DE ENSAYOS	166
6.6.1.1	Número mínimo de repetición ensayos. Ensayos sobre tibia	167
6.6.1.1.1	Medición del empuje sobre la aleta proximal. Número mínimo de ensayos	167
6.6.1.1.2	Medición del empuje sobre la aleta distal. Número mínimo de ensayos	168
6.6.1.1.3	Medición del empuje sobre la RK-Plate con tirador. Número de ensayos	168
6.6.1.1.4	Medición de la rigidez de la RK-Plate con empujador. Número de ensayos	169
6.6.1.1.5	Medición de la rigidez con la RK-Plate sin accesorios. Número de ensayos	170
6.6.1.1.6	Medida comparativa del tensado de cerclajes. Número mínimo de ensayos	171
6.6.1.1.7	Ensayo estático de la tibia. Número mínimo de ensayos	172

6.6.1.2	Ensayos sobre bloque	173
6.6.1.2.1	Ensayo estático sobre el bloque sw329-b112. Número mínimo de ensayos	174
6.6.1.2.2	Ensayo estático sobre el bloque sw330-b113. Número mínimo de ensayos	174
6.6.1.2.3	Ensayo estático sobre el bloque sw-b201. Número mínimo de ensayos	175
6.6.2	ACOTACIÓN DEL ERROR POR DIFERENCIA DE ÁNGULOS	176
6.6.3	COMPARACIÓN DE LA RIGIDEZ DE LA PLACA CON Y SIN TIRADOR-EMPUJADOR	176
6.6.3.1	Rigidez aparente de la placa RK-Plate libre	176
6.6.3.2	Rigidez aparente de la placa RK-Plate con empujador incorporado	178
6.6.3.3	Rigidez aparente de la placa RK-Plate con tirador incorporado	179
6.6.4	RELACIÓN CARGA SOBRE LA TIBIA CARGA DEL TORNILLO DE LA ALETA PROXIMAL	181
6.6.5	RELACIÓN CARGA SOBRE LA TIBIA CARGA DEL TORNILLO DE LA ALETA DISTAL	182
6.6.6	RELACIÓN CARGA SOBRE LA TIBIA EMPUJE SOBRE LA RK-PLATE	184
6.6.7	TENSIONADO DEL CERCLAJE	185
<b>7</b>	<b><u>DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES</u></b>	<b><u>189</u></b>
<b>7.1</b>	<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>189</b>
<b>7.2</b>	<b>DISCUSIÓN DE RESULTADOS</b>	<b>189</b>
7.2.1	PASO DEL MODELO TIBIA AL MODELO BLOQUE	190
7.2.2	RESULTADOS	191
7.2.2.1	Resultados estáticos	192
7.2.2.1.1	Tibia. Análisis estático	192
7.2.2.1.2	Bloques. Análisis estático	192
7.2.2.2	Resultados a fatiga	193
7.2.2.2.1	Tibia. Análisis a fatiga	193
7.2.2.2.2	Bloques. Análisis a fatiga	193
7.2.2.3	Resultados conjuntos de los análisis estático y a fatiga	194
7.2.2.4	Comportamiento de las aletas	195
7.2.2.5	Los pares de remoción	196
<b>7.3</b>	<b>COMPORTAMIENTO DE LA RK-PLATE</b>	<b>196</b>
<b>7.4</b>	<b>CONCLUSIONES</b>	<b>197</b>
<b>7.5</b>	<b>FUTURAS LÍNEAS DE ESTUDIO</b>	<b>198</b>
	<b><u>BIBLIOGRAFÍA</u></b>	<b><u>197</u></b>



## ÍNDICE DE FIGURAS

FIGURA 2.1 ANATOMÍA DE LA RODILLA .....	9
FIGURA 2.2 TIBIA DERECHA. VISTAS ANTERIOR Y POSTERIOR .....	11
FIGURA 2.3 TIBIA PROXIMAL Y SUPERFICIES ARTICULARES .....	12
FIGURA 2.4 MENISCOS DE LA RODILLA .....	14
FIGURA 2.5 LIGAMENTOS PRINCIPALES DE LA RODILLA .....	15
FIGURA 2.6 MÚSCULOS DE LA EXTREMIDAD INFERIOR.....	17
FIGURA 2.7 EJES Y GRADOS DE LIBERTAD DE LA RODILLA DERECHA .....	23
FIGURA 2.8 MOVIMIENTOS DE LA RODILLA .....	24
FIGURA 2.9 CICLO NORMAL DE LA MARCHA HUMANA .....	31
FIGURA 2.10 FASES DE LA MARCHA HUMANA NORMAL .....	33
FIGURA 2.11 FUERZA SOBRE LA RODILLA .....	35
FIGURA 4.1 CÉLULAS ÓSEAS.....	46
FIGURA 4.2 ESTRUCTURA MACROSCÓPICA DEL HUESO .....	50
FIGURA 4.3 ESTRUCTURA DEL HUESO CORTICAL .....	50
FIGURA 4.4 ESTRUCTURA DEL HUESO TRABECULAR.....	52
FIGURA 4.5 TIPOS DE HUESOS HUMANOS SEGÚN SU FORMA .....	55
FIGURA 4.6 FASES DE LA REMODELACIÓN ÓSEA (COMPSTON 2001) .....	56
FIGURA 4.7 HUESO SANO A LA IZQUIERDA Y HUESO OSTEOPORÓTICO A LA DERECHA .....	58
FIGURA 4.8 GRÁFICA DE DIAGNÓSTICO EN FUNCIÓN DE LA MASA ÓSEA.....	60
FIGURA 5.1 TIBIA SAWBONES .....	73
FIGURA 5.2 TIBIA - #3401 - TAMAÑO MEDIO IZQUIERDA.....	74
FIGURA 5.3 LÁMINA DE RESINA EPÓXICA REFORZADA CON FIBRA CORTA DE VIDRIO .....	75
FIGURA 5.4 LÁMINA DE ESPUMA SÓLIDA RÍGIDA DE POLIURETANO.....	76
FIGURA 5.5 BLOQUE DE ESPUMA CELULAR.....	77
FIGURA 5.6 BLOQUE LAMINADO.....	78
FIGURA 5.7 RK-PLATE. IDENTIFICACIÓN DE LAS PARTES.....	81
FIGURA 5.8 RK-PLATE.....	82
FIGURA 5.9 TÉCNICA QUIRÚRGICA .....	82
FIGURA 5.10 ORIENTACIÓN DE LOS TALADROS DE LA BASE DE LA RK-PLATE .....	85
FIGURA 5.11 DEFECTO ÓSEO .....	85
FIGURA 5.12 TIBIA. AUMENTO CANAL MEDULAR.....	86
FIGURA 5.13 TIBIA PREPARADA PARA ENSAYO.....	87
FIGURA 5.14 PRÓTESIS DE RODILLA.....	87
FIGURA 5.15 ESPÉCIMEN COMPLETO PREPARADO PARA ENSAYAR .....	88

FIGURA 5.16 RK-PLATE. IDENTIFICACIÓN DE TALADROS .....	89
FIGURA 5.17 TIBIA COMPLETA PREPARADA PARA ENSAYO .....	89
FIGURA 5.18 MORDAZA PARA ENSAYO DE TIBIA.....	90
FIGURA 5.19 CONO CENTRADOR .....	91
FIGURA 5.20 CAZOLETA CON LOS TORNILLOS DE FIJACIÓN .....	91
FIGURA 5.21 TALADRO PARA CENTRADOR Y TORNILLOS DE FIJACIÓN .....	92
FIGURA 5.22 CAZOLETA CON CENTRADOR COLOCADO .....	92
FIGURA 5.23 TIBIA MONTADA EN MORDAZA .....	93
FIGURA 5.24 TIBIA MONTADA EN MÁQUINA .....	94
FIGURA 5.25 DISPOSITIVO TIRADOR-EMPUJADOR .....	96
FIGURA 5.26 RK-PLATE CON TIRADOR INCORPORADO .....	97
FIGURA 5.27 RK-PLATE CON EMPUJADOR INCORPORADO.....	98
FIGURA 5.28 CÉLULA DE CARGA EXTERNA MONTADA SOBRE BASTIDOR.....	99
FIGURA 5.29 INDICADOR MITUTOYO DIGIMATIC ABSOLUTE (INDICADOR MDA) .....	99
FIGURA 5.30 MONTAJE RK-PLATE CON INDICADOR MDA PARA MEDIDA EN B14 .....	101
FIGURA 5.31 RK-PLATE PREPARADA CON EL TORNILLO EMPUJADOR EN LA ALETA PROXIMAL.....	102
FIGURA 5.32 RK-PLATE PREPARADA CON EL TORNILLO EMPUJADOR EN LA ALETA DISTAL.....	102
FIGURA 5.33 MORDAZA PARA BLOQUES .....	108
FIGURA 5.34 DETALLE DE MONTAJE EN LA MORDAZA PARA BLOQUES.....	108
FIGURA 5.35 MONTAJE DE BLOQUE .....	109
FIGURA 5.36 BLOQUE MONTADO EN MÁQUINA.....	109
FIGURA 5.37 UBICACIÓN Y ORDEN DE ENSAYOS EN CADA BLOQUE .....	110
FIGURA 5.38 TALADRO DE COLUMNA CON MESA EN POSICIÓN PARA TALADRADO DE BLOQUES.....	111
FIGURA 5.39 ORIENTACIÓN DE LA MESA DEL TALADRO .....	111
FIGURA 5.40 TENSACABLES SYNTHES .....	112
FIGURA 5.41 INCLINÓMETRO. MEDICIÓN DE ÁNGULO EN TIBIA.....	114
FIGURA 5.42 INCLINÓMETRO. MEDICIÓN DE ÁNGULO EN EL BLOQUE .....	114
FIGURA 5.43 MONTAJE Y ORIENTACIÓN DE LA CÉLULA DE CARGA EXTERNA.....	115
FIGURA 5.44 MONTAJE DEL BLOQUE DISPUESTO PARA ENSAYAR .....	115
FIGURA 5.45 MÁQUINA UNIVERSAL MICROTEST EFH/5/FR .....	118
FIGURA 5.46 MEDIDOR DE PAR LORENZ.....	120
FIGURA 5.47 DESTORNILLADOR RS - 609-354 .....	121
FIGURA 5.48 DESTORNILLADOR RS - 547-379 .....	121
FIGURA 5.49 CÉLULA DE CARGA UTILCELL 200-S .....	122
FIGURA 6.1 COMPORTAMIENTO ESTÁTICO DEL SISTEMA TIBIA - RK-PLATE .....	137
FIGURA 6.2 RELACIÓN DE LOS PARES DE REMOCIÓN FRENTE A LA RIGIDEZ DEL SISTEMA. ....	139
FIGURA 6.3 MEDIA, MÁXIMO Y MÍNIMO DE LA VARIACIÓN DE LA RIGIDEZ DEL SISTEMA (%) FRENTE AL NÚMERO DE CICLOS.....	140

FIGURA 6.4 RELACIÓN DE LOS PARES DE REMOCIÓN FRENTE A LA RIGIDEZ INICIAL DEL SISTEMA.....	142
FIGURA 6.5 RELACIÓN DE LOS PARES DE REMOCIÓN FRENTE A LA RIGIDEZ DEL CONJUNTO. ....	144
FIGURA 6.6 RELACIÓN DE LOS PARES DE REMOCIÓN FRENTE A LA RIGIDEZ DEL CONJUNTO. ....	145
FIGURA 6.7 RELACIÓN DE LOS PARES DE REMOCIÓN FRENTE A LA RIGIDEZ DEL CONJUNTO. ....	146
FIGURA 6.8 RELACIÓN DE LOS PARES DE REMOCIÓN FRENTE A LA RIGIDEZ DEL CONJUNTO. ....	149
FIGURA 6.9 MEDIA, MÁXIMO Y MÍNIMO DE LA VARIACIÓN DE LA RIGIDEZ DEL SISTEMA (%) FRENTE AL NÚMERO DE CICLOS.....	151
FIGURA 6.10 RELACIÓN DE LOS PARES DE REMOCIÓN FRENTE A LA RIGIDEZ DEL CONJUNTO .....	153
FIGURA 6.11 MEDIA, MÁXIMO Y MÍNIMO DE LA VARIACIÓN DE LA RIGIDEZ DEL CONJUNTO (%) FRENTE AL NÚMERO DE CICLOS .....	154
FIGURA 6.12 RELACIÓN DE LOS PARES DE REMOCIÓN FRENTE A LA RIGIDEZ INICIAL DEL CONJUNTO .....	157
FIGURA 6.13 MEDIA, MÁXIMO Y MÍNIMO DE LA VARIACIÓN DE LA RIGIDEZ DEL CONJUNTO (%) FRENTE AL NÚMERO DE CICLOS .....	159
FIGURA 6.14 RELACIÓN DE LOS PARES DE REMOCIÓN FRENTE A LA RIGIDEZ INICIAL DEL SISTEMA.....	161
FIGURA 6.15 MEDIA, MÁXIMO Y MÍNIMO DE LA VARIACIÓN DE LA RIGIDEZ DEL CONJUNTO (%) FRENTE AL NÚMERO DE CICLOS, SW-B201·ALETA ....	163
FIGURA 6.16 RIGIDEZ DE LA RK-PLATE LIBRE DEL TIRADOR - EMPUJADOR .....	177
FIGURA 6.17 RIGIDEZ APARENTE DE LA RK-PLATE CON EL EMPUJADOR INCORPORADO.....	179
FIGURA 6.18 RIGIDEZ APARENTE DE LA RK-PLATE CON EL TIRADOR INCORPORADO.....	180
FIGURA 6.19 RELACIÓN ENTRE LA CARGA Q Y LA FUERZA SOPORTADA POR EL TORNILLO DE LA ALETA PROXIMAL.....	182
FIGURA 6.20 RELACIÓN ENTRE LA CARGA Q Y LA FUERZA SOPORTADA POR EL TORNILLO DE LA ALETA DISTAL.....	183
FIGURA 6.21 RELACIÓN ENTRE LA CARGA Q Y EL EMPUJE E SOPORTADO POR LA RK-PLATE .....	185
FIGURA 6.22 COMPARATIVA ENTRE LA RELACIÓN DESPLAZAMIENTO - MOVIMIENTO CON LOS TRES TENSADOS DEL CERCLAJE.....	187



## ÍNDICE DE TABLAS

TABLA 3.1 FALLOS CAUSANTES DE LA REVISIÓN PROTÉSICA.....	39
TABLA 3.2 TIPOS DE DEFECTOS ÓSEOS EN LA TIBIA DEL ANDERSON ORTHOPAEDIC RESEARCH INSTITUTE .....	44
TABLA 3.3 DIRECTRICES PARA LA CLASIFICACIÓN Y EL TRATAMIENTO DE LOS DEFECTOS ÓSEOS DE LA TIBIA. ....	44
TABLA 4.1 MATRICES ÓSEAS DESMINERALIZADAS MÁS UTILIZADAS .....	64
TABLA 4.2 CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS ÓSEOS EN LA ARTROPLASTIA TOTAL DE RODILLA .....	67
TABLA 5.1 CARACTERÍSTICAS CORTICALES. TIBIA SAWBONES 4ª GENERACIÓN .....	74
TABLA 5.2 CARACTERÍSTICAS TRABECULARES. TIBIA SAWBONES 4ª GENERACIÓN.....	74
TABLA 5.3 CARACTERÍSTICAS CORTICALES DE LAS LÁMINAS SAWBONES .....	76
TABLA 5.4 CARACTERÍSTICAS TRABECULARES DE LOS BLOQUE SAWBONES .....	77
TABLA 5.5 COMBINACIONES CORTICAL - TRABECULAR UTILIZADAS .....	78
TABLA 5.6 CARGAS PARA LOS ENSAYOS EN BLOQUES .....	107
TABLA 5.7 VALORES CRÍTICOS PARA DISTRIBUCIÓN NORMAL EN LA PRUEBA DE ANDERSON-DARLING.....	125
TABLA 6.1 ENSAYO ESTÁTICO SOBRE LA TIBIA Y PARES DE REMOCIÓN .....	138
TABLA 6.2 ENSAYO A FATIGA SOBRE LA TIBIA. VARIACIÓN DE LA RIGIDEZ EN FUNCIÓN DEL CICLAJE .....	139
TABLA 6.3 ANOVA DE ENSAYO A FATIGA EN TIBIA.....	140
TABLA 6.4 PRUEBA DE LEVENE PARA ENSAYO A FATIGA EN LA TIBIA. DISTANCIAS CON RESPECTO A LA MEDIA .....	141
TABLA 6.5 COMPROBACIÓN DE LA HOMOCEDASTICIDAD SEGÚN LEVENE. ENSAYO A FATIGA EN LA TIBIA.....	141
TABLA 6.6 ENSAYO A FATIGA DE LA TIBIA. PARES DE REMOCIÓN Y RIGIDEZ INICIAL .....	141
TABLA 6.7 ENSAYO ESTÁTICO SOBRE EL BLOQUE SW329-B112 .....	143
TABLA 6.8 ENSAYO ESTÁTICO SOBRE EL BLOQUE SW330-B113 .....	145
TABLA 6.9 ENSAYO ESTÁTICO SOBRE EL BLOQUE SW330-B113 .....	146
TABLA 6.10 ENSAYO ESTÁTICO SOBRE EL BLOQUE SW-B201 .....	148
TABLA 6.11 ENSAYO A FATIGA SOBRE EL BLOQUE SW329-B112. VARIACIÓN DE LA RIGIDEZ EN FUNCIÓN DEL CICLAJE .....	150
TABLA 6.12 ANOVA DEL ENSAYO A FATIGA EN EL BLOQUE SW329-B112.....	151
TABLA 6.13 PRUEBA DE LEVENE PARA ENSAYO A FATIGA EN EL BLOQUE SW329-B112.....	152
TABLA 6.14 COMPROBACIÓN DE LA HOMOCEDASTICIDAD SEGÚN LEVENE.....	152
TABLA 6.15 ENSAYO A FATIGA EN EL BLOQUE SW329-B112. PARES DE REMOCIÓN Y RIGIDEZ INICIAL .....	153
TABLA 6.16 ENSAYO A FATIGA SOBRE EL BLOQUE SW330-B113. VARIACIÓN DE LA RIGIDEZ EN FUNCIÓN DEL CICLAJE .....	154
TABLA 6.17 ANOVA DE ENSAYO A FATIGA EN EL BLOQUE SW330-B113 .....	155
TABLA 6.18 PRUEBA DE LEVENE PARA ENSAYO A FATIGA EN EL BLOQUE SW330-B-B113.....	155
TABLA 6.19 COMPROBACIÓN DE LA HOMOCEDASTICIDAD SEGÚN LEVENE.....	156
TABLA 6.20 ENSAYO A FATIGA EN EL BLOQUE SW330-B113. PARES DE REMOCIÓN Y RIGIDEZ INICIAL .....	156
TABLA 6.21 ENSAYO A FATIGA SOBRE EL BLOQUE SW-B201. VARIACIÓN DE LA RIGIDEZ EN FUNCIÓN DEL CICLAJE .....	158

TABLA 6.22 ANOVA DE ENSAYO A FATIGA EN EL BLOQUE SW-B201 .....	159
TABLA 6.23 COMPARATIVA DE TUKEY PARA LA VARIACIÓN DE RIGIDEZ EN EL ENSAYO A FATIGA DEL BLOQUE SW-B201 .....	160
TABLA 6.24 PRUEBA DE LEVENE PARA ENSAYO A FATIGA DEL BLOQUE SW-B201. DISTANCIAS RESPECTO A LA MEDIA .....	160
TABLA 6.25 COMPROBACIÓN DE LA HOMOCEASTICIDAD SEGÚN LEVENE. ....	160
TABLA 6.26 ENSAYO A FATIGA DE LA TIBIA. PARES DE REMOCIÓN Y RIGIDEZ INICIAL.....	161
TABLA 6.27 ENSAYO A FATIGA EN LA ALETA PROXIMAL SOBRE BLOQUE SW-B201. ....	162
TABLA 6.28 ANOVA DE ENSAYO A FATIGA EN LA ALETA PROXIMAL SOBRE BLOQUE SW-B201 .....	163
TABLA 6.29 COMPARATIVA DE TUKEY PARA LA VARIACIÓN DE RIGIDEZ EN EL ENSAYO A FATIGA EN LA ALETA PROXIMAL SOBRE BLOQUE SW-B201 ....	164
TABLA 6.30 PRUEBA DE LEVENE PARA ENSAYO A FATIGA EN LA ALETA PROXIMAL SOBRE BLOQUE SW-B201. ....	164
TABLA 6.31 COMPROBACIÓN DE LA HOMOCEASTICIDAD SEGÚN LEVENE. ....	165
TABLA 6.32 PRUEBA DE BROWN-FORSYTHE PARA ENSAYO A FATIGA EN LA ALETA PROXIMAL SOBRE BLOQUE SW-201. ....	165
TABLA 6.33 COMPROBACIÓN DE LA HOMOCEASTICIDAD SEGÚN BROWN-FORSYTHE. ....	165
TABLA 6.34 NÚMERO MÍNIMO DE REPETICIONES DEL ENSAYO .....	167
TABLA 6.35 NÚMERO MÍNIMO DE REPETICIONES DEL ENSAYO .....	168
TABLA 6.36 NÚMERO MÍNIMO DE REPETICIONES DEL ENSAYO .....	169
TABLA 6.37 NÚMERO MÍNIMO DE REPETICIONES DEL ENSAYO .....	169
TABLA 6.38 NÚMERO MÍNIMO DE REPETICIONES DEL ENSAYO .....	170
TABLA 6.39 NÚMERO MÍNIMO DE REPETICIONES PARA LA COMPARACIÓN DE CERCLAJES.....	171
TABLA 6.40 NÚMERO MÍNIMO DE REPETICIONES PARA ENSAYOS EN TIBIA.....	172
TABLA 6.41 NÚMERO MÍNIMO DE REPETICIONES PARA ENSAYO EN EL BLOQUE SW329-B112.....	174
TABLA 6.42 NÚMERO MÍNIMO DE REPETICIONES PARA ENSAYO EN EL BLOQUE SW330-B113.....	175
TABLA 6.43 NÚMERO MÍNIMO DE REPETICIONES PARA ENSAYO EN EL BLOQUE SW-B201.....	175
TABLA 6.44 RIGIDEZ APARENTE DE LA RK-PLATE LIBRE DEL TIRADOR - EMPUJADOR .....	177
TABLA 6.45 RIGIDEZ APARENTE DE LA RK-PLATE CON EL EMPUJADOR INCORPORADO .....	178
TABLA 6.46 RIGIDEZ APARENTE DE LA RK-PLATE CON EL TIRADOR INCORPORADO .....	180
TABLA 6.47 RELACIÓN CARGA Q FUERZA EN EL TORNILLO DE LA ALETA PROXIMAL .....	181
TABLA 6.48 RELACIÓN CARGA Q FUERZA EN EL TORNILLO DE LA ALETA DISTAL .....	183
TABLA 6.49 RELACIÓN CARGA Q CON EL EMPUJE E. RIGIDECES.....	184
TABLA 6.50 COMPARATIVA DE MOVIMIENTO - DESPLAZAMIENTO CON EL TENSADO DE CERCLAJES .....	186
TABLA 7.1 COMPARATIVA DE RIGIDECES APARENTES DE LA RK-PLATE CON DISTINTAS CONFIGURACIONES .....	191
TABLA 7.2 COMPORTAMIENTO DE LA RK-PLATE .....	198

## ÍNDICE DE ECUACIONES

ECUACIÓN 5.1 FUERZA SOBRE EL TORNILLO EN ENSAYO .....	103
ECUACIÓN 5.2 NÚMERO MÍNIMO DE ENSAYOS .....	116
ECUACIÓN 6.1 ERROR POR DISCREPANCIA ANGULAR.....	176



## ABREVIATURAS

ANOVA	ANalysis Of VAriance Análisis de la varianza
DBM	Demineralized bone matrix Matriz ósea desmineralizada
DFDBA	Demineralized freeze-dried bone allograft Aloinjerto óseo desmineralizado liofilizado
DIM	Departamento de Ingeniería Mecánica
EXT	Extensión
FDBA	Freeze dried bone alograft Aloinjerto óseo seco congelado
FLEX	Flexión
HDS de Tukey	Honestly Significant Difference (Tukey's HDS) Prueba de comparaciones múltiples de Tukey
Indicador MDA	Indicador Mitutoyo Digimatic Absolute
ITC	Instituto Tecnológico de Canarias
LCAE	Ligamento cruzado anteriorexterno
LCPI	Ligamento cruzado posterior interno
LLE	Ligamento lateral externo
LLI	Ligamento lateral interno
RE	Rotación externa
RI	Rotación interna
RK-Plate	Placa para la prótesis de rodilla
ULPGC	Universidad de Las Palmas de Gran Canaria



## Introducción, objetivos y alcance

### 1.1 Introducción

En el año 2012, se llevaron a cabo 42 451 intervenciones de artroplastia de rodilla en España. (Angulo Pueyo et al. 2014).

En el Estudio de la “Masa Ósea de la Población Española” (Romera 2003) se observó que en la población femenina la prevalencia de osteoporosis lumbar era de un 11,1 %, alcanzando el 40 % en el grupo de 70 a 79 años. La prevalencia de osteoporosis femoral fue de un 4,3 %, incrementándose al 24,2 % en el grupo de 70 a 79 años. En los hombres la prevalencia fue inferior.

Y no es nada extraño que un paciente con una artroplastia de rodilla, o candidato a una artroplastia de rodilla, sufra de osteoporosis o al menos muestre indicios de osteopenia (Lingard et al. 2010).

Además en las artroplastias de revisión no es extraño que se produzcan pérdidas óseas, algunas de estas pérdidas deben ser contenidas o fijadas por

elementos externos como tornillos, mallas, cerclajes o placas. En el presente trabajo se analiza el comportamiento de una nueva placa de contención de injertos óseos para defectos de hueso en la zona proximal de la tibia, RK-Plate.

### 1.1.1 Casuística del trabajo

Este trabajo se ha dirigido a un grupo de pacientes muy concretos. Son aquellos pacientes necesitados de una artroplastia de revisión de una prótesis de rodilla. Pero además cumplen con una condición adicional, esta es que presenten un defecto óseo en la meseta tibial, en concreto en la zona anteromedial, pues esta es una de las pérdidas óseas más frecuentes en las intervenciones de reoprótesis total de rodilla.

Por otro lado una buena parte de los pacientes candidatos a una reoprótesis total de rodilla son de edad avanzada, lo que suele conllevar la presencia de osteoporosis en estos pacientes. Esta es una carga adicional a la pérdida ósea propia de la intervención quirúrgica, pues el hueso que queda tiene sus características mecánicas mermadas.

De las diferentes formas posibles de solventar la pérdida de hueso, una de ellas es el injerto óseo en cualquiera de sus formas. El injerto óseo en algunos casos no necesita elemento soporte, pues el defecto está contenido por el propio hueso del paciente. Pero hay otros muchos casos en los que el hueso huésped no puede retener el injerto a implantar, este es el caso del defecto óseo no contenido en el platillo tibial interno que se estudia en el presente trabajo.

El injerto óseo que intenta solucionar este problema, hasta hoy en día se soluciona con mallas metálicas contenedoras del injerto. Esta solución presenta algunos problemas que la placa de contención utilizada en este estudio intenta solventar. Tanto para los pacientes con huesos sanos como para aquellos otros que sufren de osteoporosis.

### 1.1.2 Las mallas metálicas quirúrgicas y la RK-Plate

Las primeras experiencias con mallas metálicas que se realizaron, fueron implantes con tallos ajustados no cementados y con óseoinjerto esponjoso fragmentado, produciéndose la remodelación del injerto y manteniéndose la estabilidad de la articulación (Samuelson 1988; Hofmann 1999). También con tallos diafisarios y óseoinjerto fragmentado compactado se trató a un grupo de 33 pacientes, ningún caso presentó fracaso alguno y la incorporación del injerto fue satisfactoria (Benjamin et al. 2001).

Posteriormente Garino y Looner han utilizado óseoinjerto con rejillas metálicas de contención, en pacientes con importantes defectos óseos. Garino en su artículo destaca la dificultad técnica así como la importante inversión de tiempo debido al gran trabajo de detalle que conlleva (Garino 2002). Por su parte Looner, sobre 7 revisiones realizadas a los 17 meses, destaca el alto índice de éxito e insiste en las posibilidades de este método en severas pérdidas óseas (Looner et al. 2002).

En los últimos años, la utilización de injerto óseo se ha generalizado en todas aquellas intervenciones de artroplastias de rodilla que lo permiten, incluso en las artroplastias unicompartimentales (Berger et al. 2005).

Si bien en la diáfisis de los huesos los cerclajes son los elementos de soporte de las mallas quirúrgicas por excelencia (Munro et al. 2006; Schreurs et al. 2005), en la metáfisis y sobretodo en la epífisis proximal de la tibia, esto no es así. La geometría más complicada de esta zona de la tibia, junto a las diversas y complejas partes blandas de la rodilla, hace que en caso de existir soporte óseo suficiente se opte por la utilización de tornillos, bien preferiblemente trabeculares o en todo caso por tornillos corticales (Nirula et al. 2010).

Fijar la malla de contención con cerclaje en esta zona de la tibia obliga a acceder a la zona posterior de la tibia donde nos encontramos el paso de nervios y sistema circulatorio sanguíneo. Además para que el cerclaje permanezca en su lugar se debe utilizar clavijas de posicionamiento, o bien un taladro pasacables. Estas complicaciones, junto a la intrincada y laboriosa técnica de conformación y posicionamiento de las mallas (Garino 2002), hacen que en los últimos años, en las zonas más complicadas de los huesos, como es el caso de la epífisis proximal de la tibia, se opte por el uso de tornillos siempre que sea posible. El diseño de la RK-Plate se realizó pensando en estas situaciones. Con ello se consigue una importante

reducción de los tiempos de cirugía. Sin embargo la RK-Plate también se puede colocar con cerclaje en las aletas en lugar de tornillos, si fuera necesario.

De los pacientes intervenidos de prótesis total de rodilla más de la mitad presentan una alineación de la rodilla en genu varo (Forriol et al. 2006). Esto hace que se sobrecargue el platillo interior de la tibia, produciéndose en esta zona el mayor número de casos de defectos óseos.

Precisamente la RK-Plate se ha diseñado para trabajar en la zona anteromedial de la epífisis de la tibia. Por ello, se puede decir que aunque su zona de trabajo es muy reducida, al igual que el tipo de indicaciones en los que fuese implantable, el número de posibles implantaciones no sería desdeñable.

En el año 2012, se llevaron a cabo 42 451 intervenciones de artroplastia de rodilla en España, es decir, 1 de cada 479 adultos mayor de 45 años fue sometido a un reemplazo de rodilla. De éstas, un 90% fueron artroplastias primarias, lo que supuso 1 intervención cada 528 individuos, mientras que un 10% del total fueron revisiones, o lo que es lo mismo 1 de cada 5 076 habitantes mayores de 45 años, pasó por una revisión de una artroplastia anterior (Angulo Pueyo et al. 2014). Por otro lado un 60% de los intervenidos de artroplastia total de rodilla presentaron una rodilla en varo,(Forriola et al. 2006).

## 1.2 Objetivos

El presente trabajo trata de la determinación de los límites de utilización de la placa RK-Plate:

- En razón a la calidad de hueso del paciente (hueso sano – hueso osteoporótico).
- En función del protocolo de recuperación en la convalecencia del paciente (Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatológica del Hospital Universitario de Canarias).

En aquellos casos en los que la RK-Plate no funcione correctamente se plantean las alternativas posibles a los condicionantes iniciales.

Como objetivo secundario, pero no menos importante, se condiciona la implantación de la RK-Plate al exclusivo uso de tornillos para su fijación, evitando los

cerclajes. También se verifica el correcto funcionamiento de la RK-Plate con los cerclajes.

### 1.3 Metodología de trabajo

Con el propósito de conseguir los objetivos marcados en esta tesis se ha establecido la siguiente metodología:

- 1 Estudio y análisis de la bibliografía científica y técnica relacionada con el tema objeto de estudio. Dicha recopilación abarcará desde las revistas, libros especializados y normas hasta catálogos técnicos.
- 2 Visionado de videos de intervenciones quirúrgicas de la artroplastia total de reemplazo de rodilla. Así como reportes médicos de estas intervenciones.
- 3 Para realizar los ensayos experimentales se utilizan huesos artificiales que simulan el comportamiento de los huesos. Se ha descartado la utilización de huesos frescos cadavéricos humanos debido, por una parte a la dificultad existente para su obtención por los estrictos protocolos necesarios y falta de donantes, y por otra a la variabilidad enorme de comportamientos como consecuencia de la gran heterogeneidad que presentan los huesos en función del historial médico de los donantes.
- 4 Para cada uno de los ensayos realizados se ha elaborado un protocolo de ensayo, de tal forma que permita la repetitividad de cada ensayo en las mismas condiciones, para poder establecer las comparaciones oportunas.
- 5 Se han diseñado y fabricado mordazas exprofeso para la sujeción de los especímenes y la realización de los ensayos.
- 6 Se realiza un análisis y estudio comparativo de los resultados.
- 7 Se analizan y valoran las formas de fallo detectando las posibles causas.
- 8 Se extraen conclusiones y se proponen mejoras y futuras líneas de trabajo.

## 1.4 Contenido del trabajo

En el capítulo 2 se describen algunas generalidades sobre la memoria médica respecto a la estructura ósea de la rodilla, su cinemática y cinética con el propósito de presentar una serie de conceptos básicos necesarios para el desarrollo del trabajo.

En el capítulo 3 se exponen las causas principales de revisión de la artroplastia total de rodilla. Se especifican aquellas que generan osteopenia y se apuntan algunas de las clasificaciones de los defectos óseos.

En el capítulo 4 se describe someramente la estructura del hueso, la osteoporosis y los injertos óseos. De estos últimos solo se detallan aquellos susceptibles de utilizarse con la RK-Plate.

En el capítulo 5 se indican los materiales y métodos utilizados, así como el plan de experimentación diseñado y ejecutado. También se explican los métodos estadísticos de gestión y análisis de los resultados.

En el capítulo 6 haciendo uso de los métodos matemáticos y estadísticos se presentan los resultados obtenidos en los ensayos.

En el capítulo 7 se discuten los resultados y se plantean las conclusiones a las que se llega mediante el desarrollo de este trabajo, así como posibles líneas de trabajo futuras.

Finalmente se añaden las referencias bibliográficas.

## La rodilla

### 2.1 Introducción

La rodilla es la articulación más grande del esqueleto humano; en ella se unen 3 huesos: el extremo distal del fémur, el extremo proximal de la tibia y la rótula. Constituye una articulación de suma importancia para la marcha y la carrera, que soporta todo el peso del cuerpo en el despegue y la recepción de saltos.

Su biomecánica articular resulta muy compleja, pues por un lado ha de poseer una gran estabilidad en extensión completa para soportar el peso corporal sobre un área relativamente pequeña; pero al mismo tiempo debe estar dotada de la movilidad necesaria para la marcha y la carrera y para orientar eficazmente al pie en relación con las irregularidades del terreno y los cambios de dirección de la marcha.

La rodilla es uno de los elementos del cuerpo humano más complejo por la conformación de su constitución debido al diseño de la misma, llena de ligamentos

que la cruzan, cada uno de los cuales aporta algo diferente a esta estructura. Es la articulación intermedia del miembro inferior.

Está dotada fundamentalmente de un solo grado de libertad de movimiento, la flexión-extensión, que le permite acercar o alejar, más o menos, el extremo del miembro a su raíz o, lo que es lo mismo, regular la distancia que separa el cuerpo del suelo. En esencia, la rodilla trabaja a compresión por el peso que soporta.

De manera accesoria, la articulación de la rodilla posee un segundo grado de libertad: la rotación sobre el eje longitudinal de la pierna, que solo aparece cuando la rodilla está en flexión.

Adicionalmente dispone de un reducido tercer grado de libertad en giro en el plano coronal, la aducción, y otro cuarto grado de libertad en deslizamiento en el plano sagital.

Considerado desde el punto de vista mecánico, la articulación de la rodilla constituye un caso peculiar ya que debe conciliar dos necesidades contradictorias:

- Poseer una gran estabilidad en extensión completa, posición en la que la rodilla soporta presiones importantes debidas al peso del cuerpo y a la longitud de los brazos de palanca.
- Alcanza una gran movilidad a partir de cierto ángulo de flexión, movilidad necesaria en la marcha, carrera y salto para la orientación óptima del pie en relación con las irregularidades del terreno y los cambios de dirección del movimiento del cuerpo.

La rodilla resuelve estas contradicciones gracias a elementos mecánicos sumamente ingeniosos. Sin embargo, la debilidad del ensamble entre las superficies, condición necesaria para una buena movilidad, expone esta articulación a los esguinces y a las luxaciones.

## 2.2 Descripción anatómica

La rodilla es una articulación sinovial o diartrosis trocleartrosis compuesta que incluye dos articulaciones funcionales: la articulación femorotibial que conecta el fémur y la tibia en una articulación anatómicamente bicondilea (funcionalmente troclear) y la

articulación femoropatelar que conecta el fémur y la rótula en una articulación troclear (Figura 2.1).

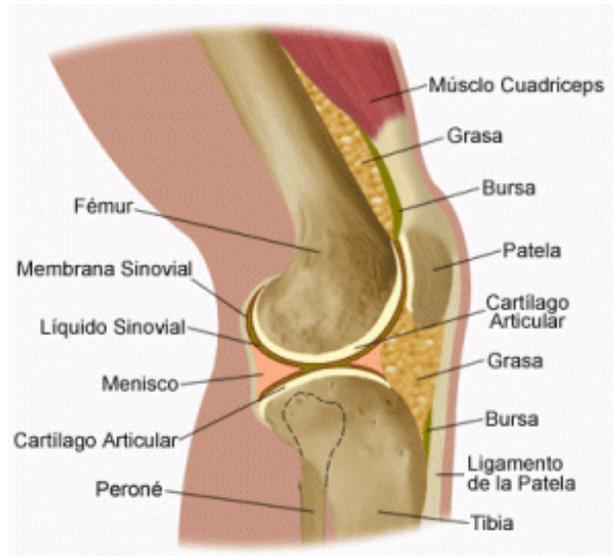


Figura 2.1 Anatomía de la rodilla

### 2.2.1 Huesos de la rodilla

En la rodilla se unen 3 huesos (Figura 2.1):

- El fémur por su extremo distal.
- La tibia por su extremo proximal.
- La rótula.

#### 2.2.1.1 La tibia

Hueso largo y par, junto con el peroné forma el esqueleto de la pierna, aunque es el más robusto de los dos, el que soporta el peso corporal y transmite las líneas de fuerza desde la rodilla al tobillo (Figura 2.2).

##### Cuerpo – Diáfisis

Tiene forma triangular con tres caras (medial, lateral y posterior) y tres bordes (anterior, medial y lateral). El borde anterior se bifurca por arriba y por abajo. En la cara posterior destaca la línea oblicua del sóleo, donde se origina este músculo, y debajo de ella el orificio nutricio.

### Extremo Superior – Epítesis proximal

Masa maciza de corte cuadrangular con forma de tronco de pirámide invertida y en la que se distinguen dos cóndilos o tubérculos: lateral y medial. La cara superior corresponde a la base de la pirámide y se llama plataforma o meseta de la tibia. En ella encontramos dos superficies ovaladas en forma de carril hueco, los patillos tibiales o cavidades glenoideas, destinados a alojar los cóndilos femorales. La interna es más alargada en el eje anteroposterior mientras que la externa lo es en el lateromedial.

Los patillos son cóncavos transversalmente. De delante atrás el interno es cóncavo mientras que el externo es convexo. Esto tendrá que ver con las rotaciones automáticas de la rodilla como veremos más adelante. Los bordes de los patillos se elevan en el centro de la plataforma formando las espinas tibiales o eminencia intercondílea. Delante y detrás de ésta eminencia se encuentran dos superficies huecas no articulares: las superficies pre y retroespinal en las que se originan los ligamentos cruzados de la rodilla.

Los tubérculos tibiales sirven de puntos de anclaje de los haces longitudinales del ligamento rotuliano provenientes de los vastos. En la cara externa del cóndilo lateral hay una carilla articular para el peroné. En la anteroexterna de la meseta tibial encontramos una prominencia llamada tubérculo de Gerdy (inserción del tensor del tracto ileotibial) y otra mayor en la cara anterior, tuberosidad anterior de la tibia (inserción del tendón rotuliano), unidas por una pequeña cresta (cresta tibial). En la parte anterointerna del tubérculo medial se halla una zona rugosa denominada pata de ganso en la que se insertan los músculos sartorio, recto interno y semitendinoso, así como el ligamento lateral interno de la rodilla.

### Extremo Inferior – Epítesis distal

Es macizo y constituye el pilón tibial. Se prolonga hacia el interior por el maléolo tibial y hacia atrás por el maléolo posterior, menos marcado.

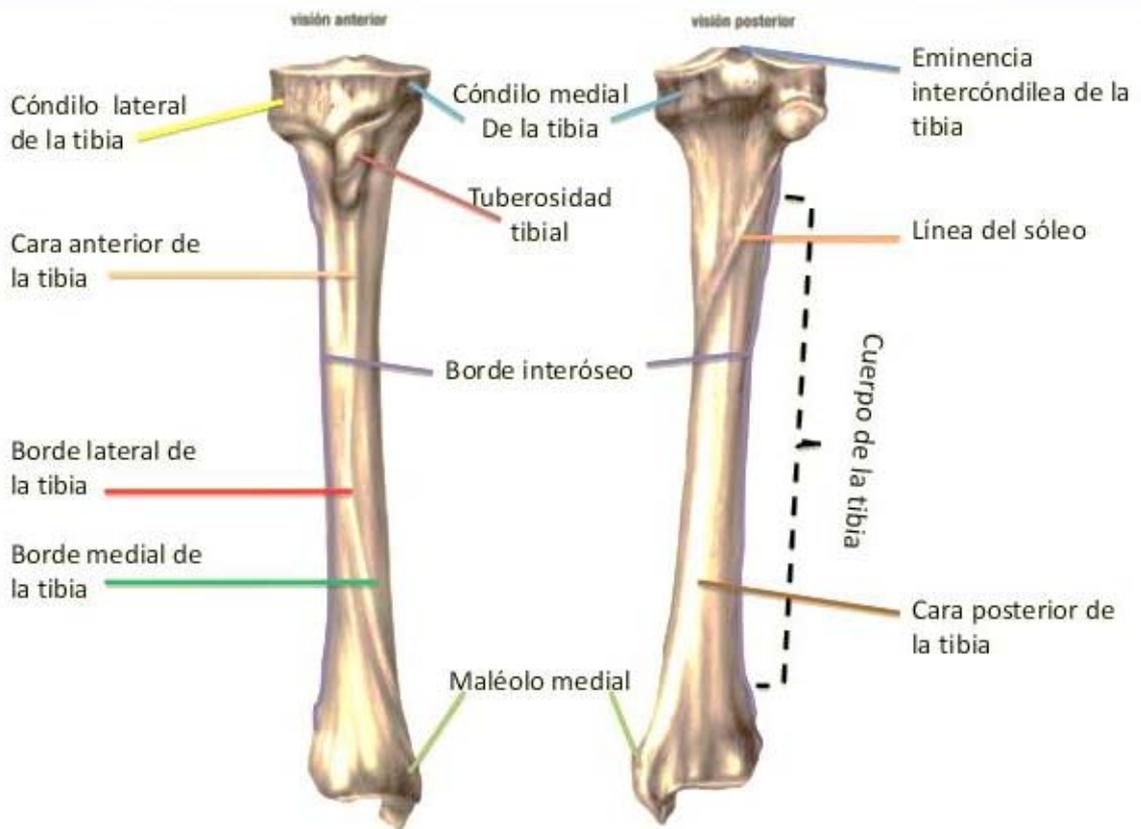


Figura 2.2 Tibia derecha. Vistas anterior y posterior

### 2.2.2 Superficies articulares

Por parte del Fémur:

- Troclea femoral, en la parte anterior de la epífisis distal. Se articula con la rótula.
- Superficie inferointerna y posterior de los cóndilos. Se articulan con la tibia.

Por parte de la Tibia:

- Platinos tibiales. Se articulan con los cóndilos femorales.

Por parte de la rótula:

- Cara posterior. Las dos carillas y la cresta se articulan con la troclea femoral.

Todas las carillas articulares se hallan recubiertas de cartílago hialino. La capa de cartílago es más gruesa en los puntos de mayor fricción. En el fémur lo es en la porción media de los cóndilos y en la garganta de la tróclea. En la tibia aumenta en el

centro de las cavidades glenoideas y se adelgaza en la periferia. En la cara posterior de la rótula es especialmente grueso (4 a 5 mm), sobre todo a la altura de la cresta media donde su espesor es el mayor de todo el organismo (Figura 2.3).

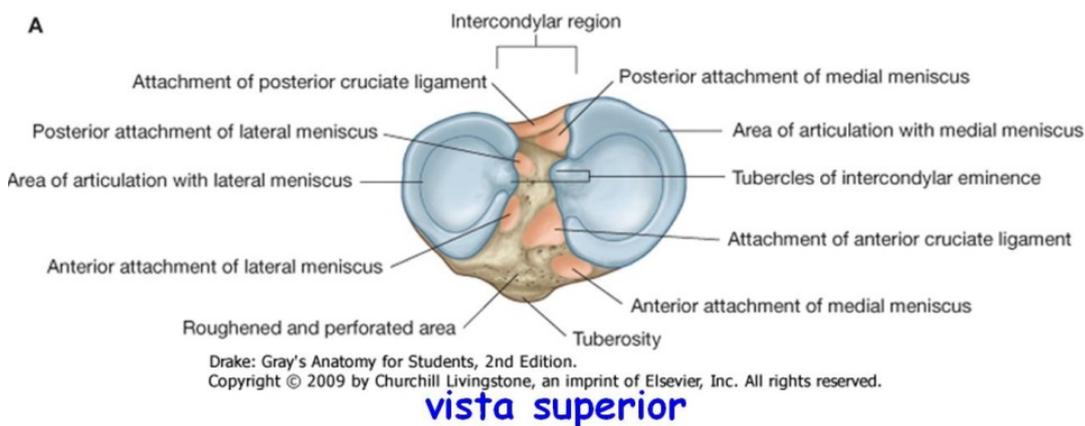
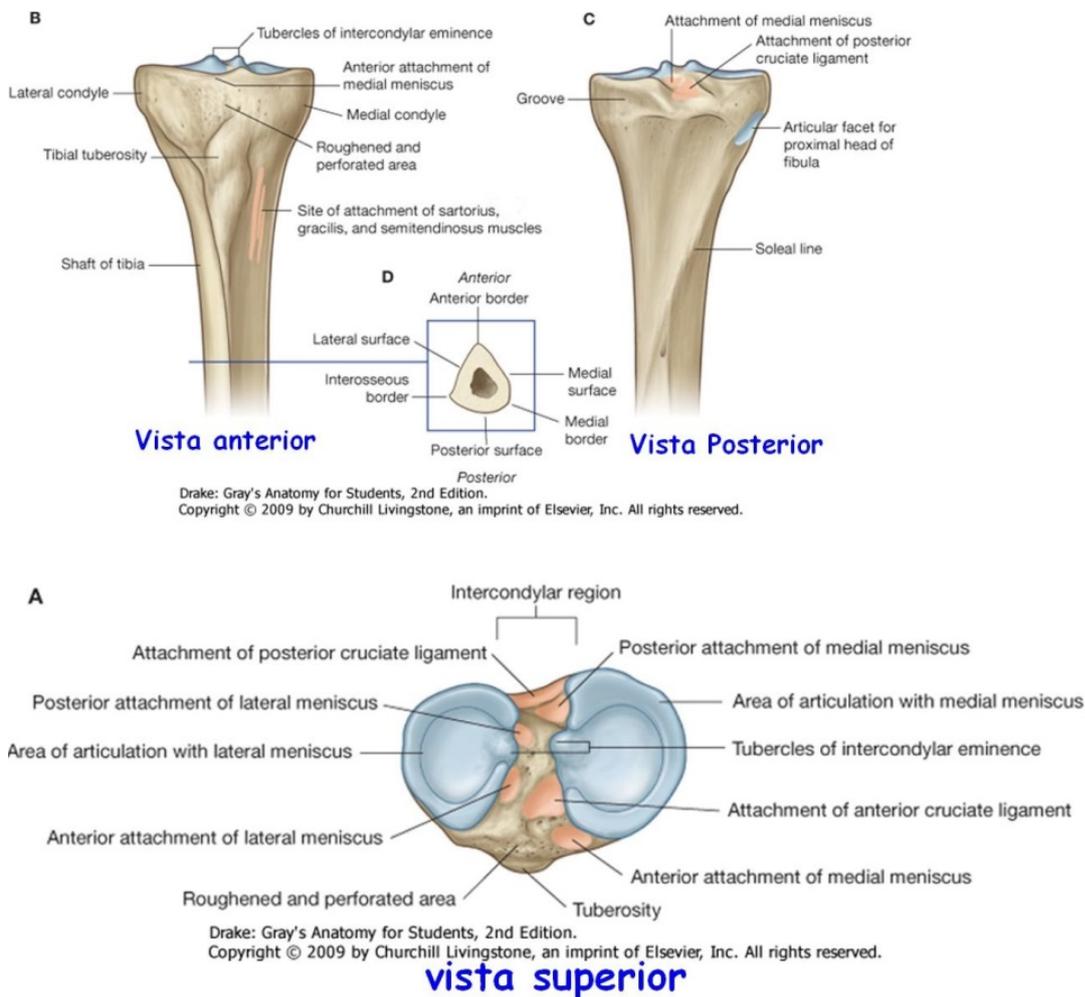


Figura 2.3 Tibia proximal y superficies articulares

### 2.2.3 Partes blandas

De las distintas partes blandas presentes en la rodilla hay tres que contribuyen funcionalmente a la actividad mecánica de la rodilla: los meniscos, los ligamentos y los músculos. Aquí no se describirán las otras partes blandas de la rodilla, cápsula articular, bursas, inervación e irrigación; por no contribuir al trabajo mecánico de la rodilla.

### 2.2.3.1 Meniscos

Son dos fibrocartílagos avascularizados y desprovistos de conexiones nerviosas. Constituyen otra forma de estructura cartilaginosa en el interior de la rodilla. Están dispuestos entre la tibia y el fémur. Resultan esenciales en el juego fémoro-tibial. Por una parte, debido a su sección prismática, adaptan la superficie de los cóndilos, que tienen una convexidad acentuada, a la de los platillos tibiales, poco cóncavos. Por otra, debido a su consistencia elástica, son unos perfectos amortiguadores en la transmisión del peso a través de los huesos de la rodilla. También son encargados de agregar estabilidad articular al controlar los deslizamientos laterales de los cóndilos, aumentando la congruencia articular; y de transmitir uniformemente el peso corporal a la tibia, mejorando el reparto de presiones (Figura 2.4).

Los meniscos disminuyen su grosor de fuera a dentro (tienen sección triangular). El interno es mayor y más abierto y tiene forma de "C" o "media luna creciente". El externo, en cambio, es más grueso y tiene forma de "O". La cara superior de éstos es cóncava y la inferior plana. Ambos meniscos poseen anclajes que evitan su desplazamiento y los mantienen en su posición periférica. Los cuernos de ambos meniscos poseen inserciones propias en la meseta tibial: en la superficie preespinal los cuernos anteriores y en la retroespinal los posteriores. Además, todo el contorno externo del menisco está unido a la cápsula articular, lo que ayuda a mantener su posición. Ambos meniscos quedan unidos entre sí por delante por el ligamento yugal. El ligamento menisco-femoral sujeta el cuerno posterior del menisco externo a la escotadura intercondílea. También se hayan unidos a la rótula mediante los ligamentos meniscorotulianos. El ligamento lateral interno y el tendón del semimembranoso (haz recurrente) tienen inserciones en los bordes interno y posterior, respectivamente, del menisco interno. Mientras que el tendón proximal del poplíteo envía una expansión fibrosa al borde posterior del menisco externo.

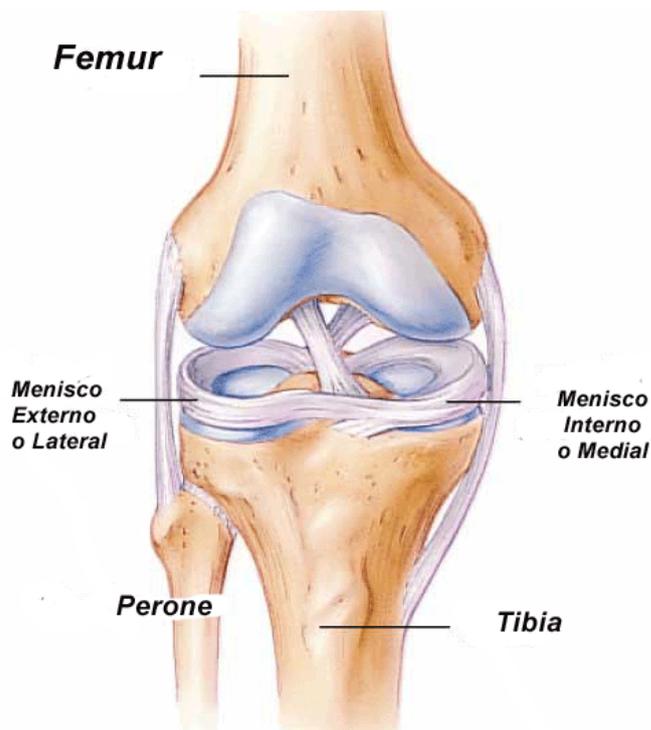


Figura 2.4 Meniscos de la rodilla

### 2.2.3.2 Ligamentos

**Ligamentos laterales:** Refuerzan la cápsula articular por sus lados interno y externo y aseguran la estabilidad de la rodilla en extensión. Respecto a las rotaciones, estos ligamentos limitan sobretudo la externa (Figura 2.5).

- Ligamento lateral interno (LLI): Se extiende desde la tuberosidad interna de la cara cutánea del cóndilo interno hasta el extremo superior de la tibia. Sus fibras posteriores se confunden más o menos con la cápsula y envían un haz al borde interno del menisco interno. Se inserta por detrás de la zona de inserción de los músculos que forman la pata de ganso. Su dirección es oblicua hacia abajo y hacia adelante: por tanto, cruzada en el espacio con la dirección del LCPI y la del LLE.
- Ligamento lateral externo (LLE): Se extiende desde la tuberosidad externa de la cara cutánea del cóndilo externo hasta la cabeza del peroné. Se distingue de la cápsula en todo su trayecto y está separado de la cara periférica del menisco externo por el paso del tendón del poplíteo. Su

dirección es oblicua hacia abajo y hacia atrás: por tanto, su dirección se cruza en el espacio con la del LCAE y la del LLI.

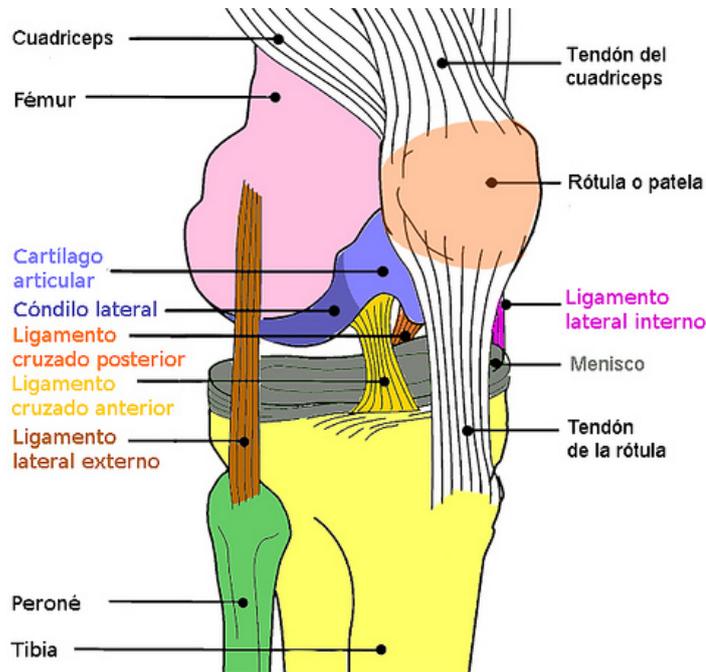


Figura 2.5 Ligamentos principales de la rodilla

**Ligamentos cruzados:** Están situados en pleno centro de la articulación, alojándose mayoritariamente en la escotadura intercondílea. Tiene importantes conexiones con la cápsula. En cualquier posición siempre tienen algunas de sus fibras en tensión. Además de los desplazamientos de la meseta tibial respecto al fémur limitan sobre todo la rotación interna de la pierna, tanto en flexión como en extensión. Están recubiertos por un desdoblamiento de la membrana de la sinovial (Figura 2.5).

- Ligamento cruzado anterexterno (LCAE): Se inserta inferiormente en superficie preespinal de la tibia entre la espina medial de la tibia (posterior), la inserción anterior del menisco lateral (lateroposterior) y la inserción anterior del menisco medial (anterior). Se fija en una zona de inserción vertical sobre la mitad posterior de la cara intercondílea del cóndilo lateral del fémur. Tiene tres haces que se enrollan entre sí: anterointerno, posteroexterno e intermedio.
- Ligamento cruzado posterior interno (LCPI): Nace en la superficie retroespinal de la tibia, posteriormente a las inserciones de los meniscos lateral y medial. Sus inserciones se prolongan inferoposteriormente en la parte superior de la depresión vertical, que es continuación de la superficie retroespinal. Desde ese punto, el ligamento se dirige superior, anterior y

medialmente y termina, siguiendo una línea de inserción horizontal, en la parte anterior de la cara intercondílea del cóndilo medial del fémur y en el fondo de la fosa intercondílea. Tiene cuatro haces: posteroexterno, anterointerno, anterior de Humphrey (inconstante) y meniscofemoral de Wrisberg.

### **Otros ligamentos:**

#### **Intrínsecos:**

- Ligamento yugal o transverso. Une los meniscos por su lado anterior.
- Ligamento menisco femoral anterior o de Humphrey (inconstante): es una expansión del LCPI.
- Ligamento menisco femoral de Wrisberg: es una expansión del LCPI.
- Ligamento adiposo: cordón de refuerzo en el borde superior del cuerpo adiposo. Se extiende desde la punta de la rótula al fondo de la escotadura intercondílea.

#### **Extrínsecos:**

- *Cara anterior:*

Tendón cuadricipital: pasa por encima de la rótula insertándose parcialmente en ella. Las fibras longitudinales provenientes de los vastos tienen inserción en las tuberosidades interna y externa de la tibia.

Ligamento rotuliano: desde la rótula a la tuberosidad anterior de la tibia.

- *Cara posterior:*

Cáscaras condíleas: es un engrosamiento capsular.

Ligamento poplíteo oblicuo: constituido por el haz recurrente del tendón del semimembranoso.

Ligamento poplíteo arqueado: abanico fibroso que se expande desde la estiloides peronea. Haz externo (ligamento lateral externo corto o de Valois) y haz interno (ligamento cruzado arqueado).

- *Caras interna y externa:*

Ligamentos alares rotulianos: mantienen la rótula sujeta a la tróclea femoral.

Ligamentos menisco rotulianos: van desde los bordes laterales de la rótula hasta los bordes periféricos de los meniscos.

### 2.2.3.3 Músculos

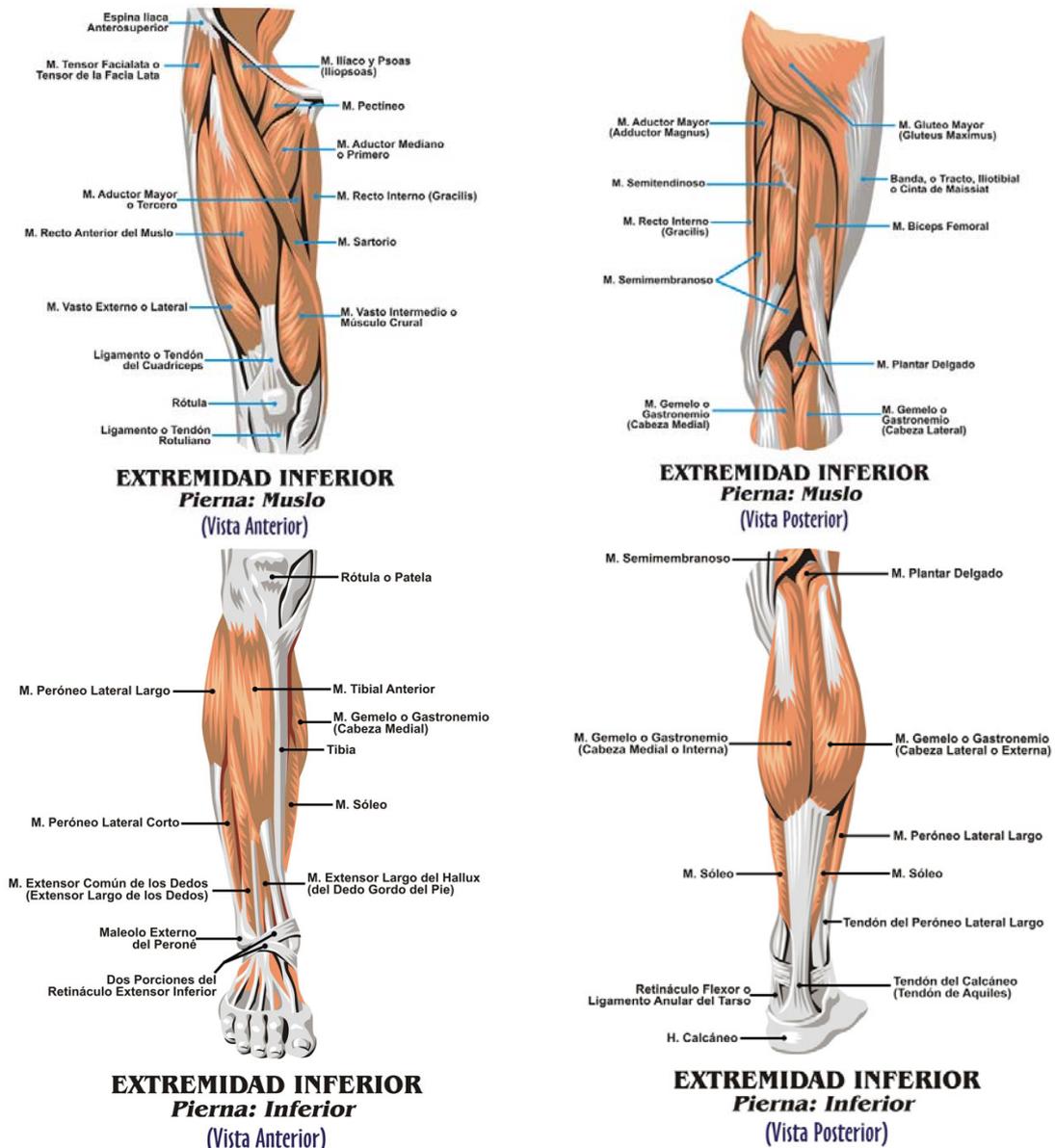


Figura 2.6 Músculos de la extremidad inferior

La musculatura de la rodilla (Figura 2.6) efectúa cuatro acciones principales: Extensión (EXT), flexión (FLEX), rotación interna (RI) y rotación externa (RE).

#### Músculos extensores.

- Cuádriceps femoral: recto anterior, vasto externo, vasto interno y crural.

Origen: espina ilíaca anteroinferior y reborde de la fosa acetabular (recto anterior); labio externo de la línea áspera del fémur y trocánter mayor

(vasto externo); labio interno de la línea áspera y cresta intertrocantérea (vasto interno); cara anterior del fémur (crural).

Inserción: Base y cara anterior de la rótula, tuberosidad anterior de la tibia y tuberosidades interna y externa de la tibia.

Acciones musculares: EXT rodilla; RI (vasto interno) y RE (vasto externo). El crural además tensa la cápsula.

- Tensor fascia lata.

Origen: EIAS.

Inserción: en la fascia lata, la cual acaba en el tubérculo de Gerdy, en la cara anteroexterna de la tibia.

Acciones musculares: EXT y RE. Si la rodilla está flexionada invierte su acción y pasa a ser flexor.

- Glúteo mayor: haz superficial.

Origen: parte posterior de la cresta ilíaca y de la fosa ilíaca externa, caras dorsales del sacro y del coxis y ligamento sacro tuberoso.

Inserción: en la fascia lata, la cual acaba en el tubérculo de Gerdy, en la cara anteroexterna de la tibia.

Acciones musculares: EXT y RE. Si la rodilla está flexionada invierte su acción y pasa a ser flexor.

- Deltoides glúteo: grupo muscular compuesto por el tensor de la fascia lata y el haz superficial del glúteo mayor.

Acción: Cuando la rodilla está en extensión y estos dos músculos trabajan en sinergia refuerzan la sujeción del LLE, evitando el varo de rodilla.

### **Músculos flexores**

- Sartorio.

Origen: Espina ilíaca anterosuperior.

Inserción: en la pata de ganso de la tibia, por delante de recto interno y del semitendinoso.

Acciones musculares: FLEX y RI.

- Bíceps femoral.

Origen: cara posterior del isquion, por encima del semitendinoso (bíceps largo); tercio inferior de la cara posterior del fémur, en el intersticio entre los dos labios de la línea áspera y en la prolongación del labio externo de ésta (bíceps corto).

Inserción: en la apófisis estiloides de la cabeza del peroné y la cara posterior del tubérculo lateral de la tibia.

Acciones musculares: FLEX y RE.

– Semimembranoso.

Origen: tuberosidad isquiática.

Inserción: en la porción posterior del cóndilo medial de la tibia (haz directo), platillo tibial (haz reflejo) y borde posterior del menisco interno (haz recurrente).

Acciones musculares: FLEX y RI.

– Semitendinoso.

Origen: tuberosidad isquiática, por encima del semimembranoso.

Inserción: pata de ganso, en la cara medial de la porción superior de la tibia. Por detrás del sartorio y debajo del recto interno.

Acciones musculares: FLEX y RI.

– Recto interno.

Origen: parte inferior del pubis y rama isquiopubiana.

Inserción: sobre la pata de ganso, en la cara medial de la tibia. Por detrás del sartorio y por encima del semitendinoso.

Acciones musculares: FLEX y RI.

– Poplíteo.

Origen: surco poplíteo del cóndilo externo del fémur y borde posterior del menisco externo.

Inserción: cara posterior de la tibia, por encima de la línea oblicua del sóleo.

Acciones musculares: FLEX y RI.

– Gemelos.

Origen: fosa poplítea y parte superior del cóndilo medial del fémur (gemelo interno); cóndilo lateral del fémur (gemelo externo).

Inserción: tuberosidad posterior del calcáneo.

Acciones musculares: FLEX.

- Plantar delgado.

Origen: línea supracondílea, inmediatamente por encima del cóndilo lateral del fémur.

Inserción: tuberosidad posterior del calcáneo, junto con el tendón de Aquiles.

Acciones musculares: FLEX (muy débil).

## 2.3 Biomecánica de la rodilla

La arquitectura ósea de la rodilla suministra una pequeña estabilidad a la articulación, debido a la incongruencia de los cóndilos tibiales y femorales; sin embargo, la forma, orientación y propiedades funcionales de los meniscos mejora la congruencia de la articulación y puede suministrar alguna estabilidad, que es mínima considerando los grandes pesos transmitidos a través de la articulación. La orientación y propiedades materiales de los ligamentos, cápsula y tejidos musculotendinosos de la rodilla contribuyen significativamente a su estabilidad.

Los ligamentos de la rodilla guían los segmentos esqueléticos adyacentes durante los movimientos articulares y las restricciones primarias para la traslación de la rodilla durante la carga pasiva. Las restricciones de fibras de cada ligamento varían dependiendo del ángulo de la articulación y el plano en el cual la rodilla es cargada. La estabilidad de la rodilla está asegurada por los ligamentos cruzados anterior y posterior y los colaterales interno y externo. El ligamento cruzado anteriorexterno (LCAE) tiene la función de evitar el desplazamiento hacia delante de la tibia respecto al fémur; el cruzado posterointerno (LCPI) evita el desplazamiento hacia atrás de la tibia en relación con el fémur. A 90° de flexión se verticaliza y tensa y por ello es responsable del deslizamiento hacia atrás de los cóndilos femorales sobre los platillos tibiales en el momento de la flexión, lo cual proporciona estabilidad en los movimientos de extensión y flexión.

Los ligamentos laterales brindan una estabilidad adicional a la rodilla; así, el colateral externo (LLE) impide que esta se desplace hacia fuera, mientras que el colateral interno (LLI) impide el desplazamiento interno.

En la mayoría de los casos hay muchos ligamentos que contribuyen sinérgicamente a la estabilidad dinámica de la rodilla. Los esfuerzos combinados de ligamentos y otros tejidos blandos suministran a la rodilla buena estabilidad cuando las cargas aplicadas a la articulación son moderadas. Cuando la tensión aplicada a estos tejidos durante alguna actividad agresiva excede a su capacidad se requieren fuerzas estabilizadoras adicionales para mantener la rodilla en una posición donde la tensión en los ligamentos permanezca dentro de un rango seguro. Las fuerzas compresivas de la rodilla, resultantes del soporte del peso del cuerpo y las cargas aplicadas a los segmentos articulares por actividad muscular, suministran estas fuerzas estabilizadoras.

### 2.3.1 Ejes de la rodilla

Podemos distinguir los siguientes ejes en torno a los cuales se realizan los diferentes movimientos:

- Eje vertical. No coincide estrictamente con el eje mecánico de la pierna por lo que resulta conveniente hacer algunas distinciones:
- El eje de gravedad pasa por el isquion y el centro de la articulación del tobillo y coincide con el vertical.
- El eje mecánico une los centros articulares de la cadera, la rodilla y el tobillo. El hecho de que las caderas estén más separadas entre sí que los tobillos hace que este eje sea ligeramente oblicuo hacia abajo y adentro, formando un ángulo de  $3^\circ$  con la vertical. Este ángulo será más abierto cuanto más amplia sea la pelvis, como es el caso de la mujer. Esto explica porque el valgus fisiológico de la rodilla está más acentuado en la mujer que en el hombre.
- El eje de la pierna (diáfisis tibial) coincide con el eje mecánico de la pierna. Debido a la forma de voladizo del cuello femoral el eje del muslo (diáfisis femoral) es todavía más oblicuo (hacia abajo y adentro) que el eje mecánico, con el que forma un ángulo de aproximadamente  $6^\circ$ . Así pues el eje del fémur y el de la tibia forman un ángulo obtuso, abierto hacia dentro,

de 170-175°: es el valgus fisiológico de la rodilla. Cuando el valor de este ángulo se sale de los límites fisiológicos se produce una de las siguientes variaciones patológicas:

- Genu varum: el centro de la rodilla se desplaza hacia afuera, abriendo ( $>175^\circ$ ) e incluso invirtiendo ( $>180^\circ$ ) el ángulo de valgus.
- Genu valgus: el centro de la rodilla se desplaza hacia adentro, cerrando ( $<170^\circ$ ) el ángulo de valgus. Alrededor de este eje se realizan los movimientos rotacionales de la rodilla, solo posibles cuando la rodilla está en flexión.
- Eje transverso: atraviesa horizontalmente los dos cóndilos femorales. No constituye la bisectriz del valgus ( $81^\circ$  con el eje del fémur y  $93^\circ$  con el de la pierna). Esto hace que en máxima flexión el eje de la pierna no se sitúe por detrás del eje del fémur sino por detrás y un poco hacia adentro, desplazando el talón hacia el plano de simetría y haciéndole contactar con la nalga a la altura de la tuberosidad isquiática. Alrededor de éste eje se realizan los movimientos de flexo-extensión de la rodilla.
- Eje anteroposterior: No presupone un tercer grado de movimiento, aunque con la rodilla flexionada hay una cierta holgura mecánica que permite pequeños movimientos de lateralidad. Se deben a que el cartílago articular es compresible y elástico.

### 2.3.2 Arquitectura ósea

El cuerpo del fémur es de corte triangular pero el borde posterior se bifurca en la parte distal, pasando a ser un hueso de corte cuadrangular y ensanchándose poco a poco, con lo que la base del fémur tiene forma como tronco de pirámide. El cuerpo de la tibia es de corte triangular. En la parte proximal su borde anterior se bifurca, pasando a ser el cuerpo de corte cuadrangular y ensanchándose poco a poco hacia arriba. La parte alta de la tibia parece un tronco de pirámide invertido. Así, para articularse, ambos huesos toman la forma de un cuerpo macizo a modo de capitel de columna, lo que asegura una gran resistencia a las presiones.

### 2.3.2.1 Conformación de la tibia

La tibia interiormente está conformada de: tejido esponjoso en las extremidades o epífisis y tejido compacto en el cuerpo.

La porción proximal de la tibia posee una estructura trabecular, con dos sistemas que se inician en las corticales interna y externa y se expanden por debajo de la glenoide homolateral (fibras de compresión) y de la glenoide contralateral (fibras de tracción). Hay además trabéculas horizontales que unen ambas glenoides.

### 2.3.3 Movimientos de la rodilla

La articulación femorotibial posee un movimiento tridimensional y, por tanto, 3 componentes de giro (Figura 2.7): angulación varo-valgo (plano frontal, eje anteroposterior), rotación (plano transversal, eje vertical) y flexo-extensión (plano sagital, eje transversal). También tiene 3 componentes de desplazamiento (Figura 2.7): medio-lateral, anteroposterior y compresión-separación, de los cuales solo es trascendente el segundo en un mecanismo combinado con el rodamiento de los cóndilos femorales sobre la tibia, guiado por el ligamento cruzado posterior, que predomina en los primeros grados de flexión y el desplazamiento al final de esta. El desplazamiento mediolateral resulta mínimo, atribuible a la congruencia articular proporcionada por los meniscos y las partes blandas (ligamentos y contracción muscular).

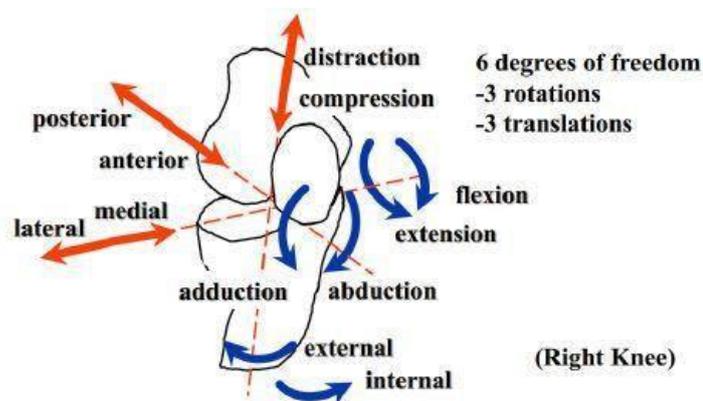


Figura 2.7 Ejes y grados de libertad de la rodilla derecha

El movimiento de rotación suele ser generalmente automático e involuntario y de un orden de magnitud poco importante. Así pues, el movimiento principal es el de flexo-extensión.

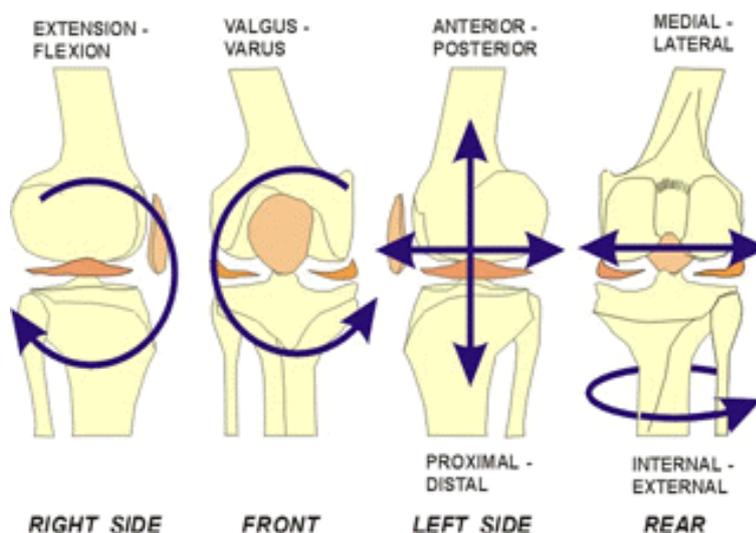


Figura 2.8 Movimientos de la rodilla

Conviene señalar que el grado de flexión de la rodilla en un ciclo de marcha normal, varía a lo largo de dicho ciclo, pero nunca está completamente extendida. Este movimiento de flexo-extensión funciona como un helicoides y no como una bisagra simple, pues existe una combinación de flexo-extensión con rotaciones, debida a la mayor dimensión próximo-distal del cóndilo medial respecto al lateral.

Asimismo, para el movimiento de flexión, el deslizamiento anteroposterior femorotibial aumenta la potencia del aparato extensor hasta en un 30%, al obtener un momento mecánico más favorable. Por tanto podemos decir que la rodilla posee dos movimientos principales y otros menores. Estos movimientos principales son:

- Según el eje transversal: situados en un plano sagital se realizan los movimientos de flexión y de extensión. Es el movimiento principal de la rodilla.
- Según el eje longitudinal: situados en un plano transversal se efectúan movimientos de rotación externa y rotación interna. Sólo son posibles cuando la rodilla está flexionada.

### 2.3.3.1 Flexo-extensión

Tal y como hemos visto anteriormente, los movimientos de flexión y extensión se realizan alrededor de un eje frontal, bicondíleo, que pasa los epicóndilos femorales. La cara posterior de la pierna se aproxima a la cara posterior del muslo en el curso de la flexión y sucede lo contrario en la extensión.

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

El desarrollo de cada cóndilo femoral es dos veces mayor que la longitud de su correspondiente glenoide tibial. Si el cóndilo rodase sin resbalar, a partir de determinado grado de flexión el cóndilo bascularía por detrás de la glenoide. Por el contrario, si el cóndilo resbalase sin rodar la flexión se limitaría de forma prematura, obstaculizada por el borde posterior de la glenoide. Esto obliga a cada cóndilo a realizar un movimiento combinando los dos anteriores: a partir de una extensión máxima, el cóndilo empieza a rodar sin resbalar, a continuación, a partir de los 15-20° de flexión, el deslizamiento comienza a predominar cada vez más sobre la rodadura, de tal manera que al final de la extensión el cóndilo resbala sin rodar. Es interesante señalar que estos 15-20° de rodadura inicial corresponden a la amplitud habitual de los movimientos de flexo-extensión que se realizan durante la marcha. La rodadura pura, antes de empezar a resbalar, es mayor en el cóndilo externo (hasta los 20° de flexión) que en el interno (hasta los 10-15°).

La rótula se desplaza en el plano sagital en los movimientos de flexoextensión, desplazándose en un arco de circunferencia cuyo centro se sitúa en la tuberosidad anterior de la tibia y cuyo radio es igual a la longitud del ligamento rotuliano. Al mismo tiempo, bascula sobre sí misma unos 35°, de forma que su cara posterior mira hacia atrás en la extensión y hacia atrás y hacia abajo en la flexión máxima. Respecto a la tibia, pues, experimenta un movimiento de traslación circunferencial.

Respecto al fémur, la rótula realiza una traslación vertical a lo largo de la garganta de la tróclea. El desplazamiento de la rótula equivale al doble de su longitud (8 cm). Sube en la extensión y desciende en la flexión, hasta la escotadura intercondílea.

#### 2.3.3.1.1 Factores limitantes

Limitantes de la flexión:

- Distensión de los músculos extensores (cuádriceps crural).
- Masa de los músculos flexores en el hueco poplíteo.
- Segmento posterior de los meniscos.

Limitantes de la extensión:

- Distensión de los músculos flexores.
- Segmento anterior de ambos meniscos.
- Distensión de la parte posterior del manguito capsuloligamentoso.
- Ligamentos laterales y cruzados.

#### 2.3.3.2 Rotación

Ya hemos visto que la rodilla puede realizar solamente estos movimientos cuando se encuentra en posición de semiflexión, pues se producen en la cámara submeniscal de la articulación y consisten en un movimiento rotatorio de las tuberosidades de la tibia.

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 y por el hecho de que el macizo de las espinas tibiales está encajado en la escotadura intercondílea.

La máxima movilidad rotatoria activa de la pierna se consigue con la rodilla en semiflexión de 90°. La rotación externa es siempre más amplia que la interna.

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 desempeñan también una función importante en la flexión de las rodillas, cuando se pasa de la posición de pie a la de cuclillas. La capacidad de rotación de la rodilla permite otros muchos

movimientos, por ejemplo: cambiar la dirección de la marcha, girar sobre sí mismo, trepar por el tronco de un árbol y tomar objetos entre las plantas de los pies.

En los movimientos de rotación axial los desplazamientos de la rótula con respecto a la tibia se realizan en el plano frontal. En rotación neutra la dirección del ligamento rotuliano es ligeramente oblicua hacia abajo y hacia afuera. Durante la rotación interna, el fémur gira en rotación externa con respecto a la tibia, desplazando la rótula hacia afuera. El ligamento rotuliano se hace oblicuo hacia abajo y adentro. Durante la rotación externa sucede lo contrario: el fémur arrastra la rótula hacia dentro y el ligamento rotuliano queda oblicuo hacia abajo y hacia fuera (más que en posición neutra).

#### 2.3.3.2.1 Factores limitantes

##### Rotación interna

- Los ligamentos cruzados limitan más el movimiento de rotación interna ya que aumentan su cruzamiento y tienden a enrollarse entre ellos.

##### Rotación externa

- El movimiento de rotación externa está más limitado por los ligamentos laterales, que aumentan su cruzamiento y tienden a enrollarse, aunque no directamente sino en la distancia y alrededor de los huesos, y por el tono del músculo poplíteo.

#### 2.3.3.3 *Rotaciones automáticas de la rodilla*

Van unidas a los movimientos de flexo-extensión de manera involuntaria e inevitable. Tiene lugar, sobre todo, en los últimos grados de la extensión o al principio de la flexión. Cuando la rodilla se flexiona la pierna gira en rotación interna porque el cóndilo externo retrocede más que el interno. Al contrario, al extender la rodilla la tibia gira en rotación externa para recuperar suposición. Esto es debido a las siguientes causas:

- El cóndilo externo es más grande y rueda más (hasta los 20°, frente a los 10-15° del interno). Además, la forma de las glenoides limita más el retroceso del cóndilo interno (glenoide cóncava) que el del externo (glenoide anteroposteriormente convexa).
- Cuando los cóndilos retroceden, el LLE (oblicuo hacia abajo y atrás) se tensa menos que el LLI (oblicuo hacia abajo y adelante), dejando más margen de retroceso al cóndilo externo.
- La acción predominante de los músculos flexores-rotadores internos: músculos de la pata de ganso y poplíteo.
- La tensión del LCAE al final de la extensión: el ligamento pasa por fuera del eje y su tensión provoca una rotación externa.

Como consecuencia de este mecanismo de rotación automática sucede el fenómeno conocido como autoatornillamiento, que produce el bloqueo femorotibial en extensión completa y aumenta la estabilidad articular, entre otras situaciones, en el instante del apoyo del talón en la marcha. Dicho mecanismo tiene lugar mediante la rotación externa progresiva, con la extensión de la rodilla en fase de balanceo, y provoca el bloqueo progresivo en los últimos 15° de extensión.

#### **2.3.3.4 Rangos de movimiento**

Como ya hemos dicho los movimientos de la rodilla tiene factores limitantes de sus posibles rangos. A continuación se detallan para cada uno de ellos:

##### **Flexión:**

- Activa: 140° si la cadera está previamente flexionada. 120° si la cadera está en extensión, debida a la pérdida de eficacia de los isquiotibiales, aunque es posible sobrepasarlos con una contracción balística si los isquiotibiales inician una contracción brusca y potente que finaliza con una flexión pasiva.
- Pasiva: 160°. Permite que el talón contacte con la nalga. En condiciones normales solo está limitada por el contacto de las masas musculares de la pantorrilla y el muslo. En condiciones patológicas puede estar limitada por la retracción del aparato extensor o por retracciones capsulares.

**Extensión:**

- Activa: rara vez sobrepasa, y por poco, la posición de referencia en la que el eje de la pierna se sitúa en la prolongación del eje del muslo. Depende de la posición de la cadera ya que la extensión previa de ésta aumenta la eficacia del recto anterior. Se llama extensión relativa al movimiento que completa la extensión de rodilla a partir de cualquier posición de flexión.
- Pasiva: 5-10°.

**Rotación externa:**

- 40° con la rodilla flexionada a 90°.
- 30° cuando la rodilla está flexionada a 30°.
- La rotación pasiva es ligeramente más amplia que la activa.

**Rotación interna:**

- 30° con la rodilla flexionada a 90°.
- Varía con el grado de flexión de la rodilla.
- La rotación pasiva es ligeramente más amplia que la activa.

### 2.3.4 Estabilidad de la rodilla

La estabilidad de la rodilla depende fundamentalmente de los potentes ligamentos cruzados y laterales y de los músculos que los refuerzan.

#### 2.3.4.1 Estabilidad lateral

Los ligamentos laterales refuerzan la cápsula articular por sus lados interno y externo. Aseguran la estabilidad lateral de la rodilla en extensión. Se tensan en la extensión y se distienden en la flexión. En la flexión, además, el LLE cambia su dirección: de oblicua hacia abajo y atrás pasa a ser oblicua hacia abajo y ligeramente hacia delante.

Debido a la inclinación del eje femoral hacia abajo y hacia dentro, la fuerza que transmite a la tibia no es completamente vertical: tiene una pequeña componente

transversal que tiende a acentuar el valgus, abriendo la interlínea interna de la articulación. El LLI se opone a esta dislocación.

Cuanto más acentuado es el valgus mayor es su tendencia a acentuarse y más requiere al LLI.

En las fuerzas laterales bruscas producidas por la carrera y la marcha los ligamentos laterales son reforzados por músculos que constituyen auténticos ligamentos activos: el LLE está reforzado por el tracto ileotibial o cintilla de Maissat, tensado por el tensor de la fascia lata; el LLI está reforzado por los músculos de la pata de ganso: sartorio, semitendinoso y recto interno. Además, ambos ligamentos están reforzados por el cuádriceps, cuyas expansiones directas y cruzadas constituyen una capa muy fibrosa en la cara anterior de la articulación. Las expansiones directas se oponen al bostezo de la interlínea del mismo lado y las cruzadas al del opuesto. Cada vasto actúa, gracias a estos dos tipos de expansiones, sobre la estabilidad de la articulación en ambos sentidos.

#### **2.3.4.2 Estabilidad anteroposterior**

En alineación normal con ligera flexión la fuerza que representa el peso del cuerpo pasa por detrás del eje de flexo-extensión y la flexión tiende a acentuarse si la contracción estática del cuádriceps no lo impide. Con la rodilla flexionada y sobre un solo pie hace falta además que los músculos rotadores trabajen para impedir o frenar las rotaciones: vasto interno, sartorio y recto interno por el interior; vasto externo, biceps y tensor de la fascia lata por el exterior.

Por el contrario, si la rodilla se coloca en hiperextensión, la tendencia natural a acentuarla queda rápidamente bloqueada por los elementos capsuloligamentosos posteriores (plano fibroso posterior de la cápsula, ligamentos laterales, LCPI), sin que sea necesaria la intervención del cuádriceps. La parte posterior de la cápsula está reforzada por potentes elementos fibrosos: cáscaras condíleas y ligamentos poplíteos (arqueado y oblicuo). Todas las formaciones del plano fibroso posterior se tensan en la hiperextensión, así como los ligamentos laterales y el cruzado posterointerno. Sin embargo, estudios recientes han demostrado que el ligamento más tenso en esta posición es el cruzado anteroexterno. Por último, los músculos flexores de la rodilla

son factores activos de la limitación: los músculos de la pata de ganso, el bíceps femoral y también los gemelos si los tensa la flexión dorsal de la tibiotalariana.

### 2.3.5 Cargas en la rodilla

Por último para caracterizar completamente el funcionamiento mecánico de la rodilla, necesitamos determinar el comportamiento cinético de la misma. En realidad, lo que nos interesa para el presente trabajo es la componente vertical de la fuerza a la que está sometida la rodilla en el proceso de marcha.

#### 2.3.5.1 La marcha humana

La marcha humana es un modo de locomoción bípeda con actividad alterna de los miembros inferiores, que se caracteriza por una sucesión de doble apoyo y de apoyo unipodal. Es decir que durante la marcha el apoyo no deja nunca el suelo, mientras que tanto en la carrera, como en el salto, existen fases aéreas, en las que el cuerpo queda suspendido durante un instante (Figura 2.9).

Para su mejor descripción conviene dividir la marcha en fases, ya que su análisis cinemático comienza por la inspección visual de cada región anatómica, en cada una de las fases del ciclo de la marcha, mientras el individuo camina. Por ello, definiremos el ciclo de marcha y sus fases.

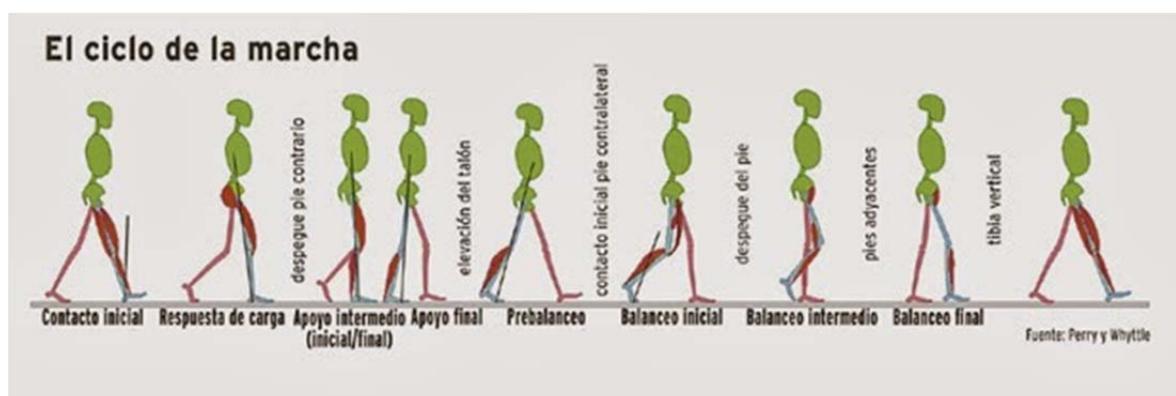


Figura 2.9 Ciclo normal de la marcha humana

Para el análisis dinámico se seguirá la misma sucesión de fases.

El ciclo de marcha es la secuencia de acontecimientos que tienen lugar desde el contacto de un talón con el suelo, hasta el siguiente contacto del mismo talón con el suelo. Durante un ciclo de marcha completo, cada miembro inferior considerado pasa por dos fases (Figura 2.10):

1. Fase de apoyo: en la cual el pie de referencia está en contacto con el suelo.
2. Fase de oscilación: en la que el pie de referencia está suspendido en el aire.

La fase de apoyo constituye alrededor del 62% del ciclo y la fase de oscilación representa el 38% restante. Las fases del ciclo de marcha, para facilitar su estudio suelen dividirse, aún, en componentes más pequeños o subfases, según la siguiente secuencia: El ciclo se inicia con el impacto de talón en el suelo; al 12% el antepié también contacta con el suelo, por lo que esta subfase se denomina "pie plano sobre el suelo" o media; al 38% del ciclo, el talón comienza a elevarse del suelo (subfase de despegue de talón o final), al 50%, despegue el antepié, que culmina al 62% del ciclo con el despegue de los dedos, lo que indica también el comienzo de la fase de oscilación. La atribución de percentiles en esta fase es algo imprecisa, pero en la primera parte, se realiza el avance del miembro oscilante hasta alcanzar el miembro contralateral, y la extensión de rodilla completa el avance del miembro inferior. Al cumplirse el 100% del ciclo, se produce de nuevo el impacto de talón, con el mismo pie. Autores como Perry dividen la fase de apoyo en 4 subfases (inicial, media, final y preoscilación) y la de oscilación en 3 (inicial, media y final).

El ciclo de marcha con sus porcentajes de duración sucede exactamente igual para el miembro contralateral, lo que revela, considerando los dos miembros inferiores, la existencia de dos periodos de apoyo bipodal o doble apoyo, que se caracterizan porque los dos pies contactan con el suelo: uno está iniciando el contacto de talón mientras que el otro, próximo a la fase de despegue, se apoya por la cabeza del primer metatarsiano y el pulpejo del dedo gordo. Estos periodos tienen un porcentaje de duración de alrededor de un 12%, cada uno, y, también hay durante un ciclo de marcha dos periodos de apoyo monopodal durante los cuales tan sólo un miembro inferior contacta con el suelo y sobre él recae el peso del cuerpo.

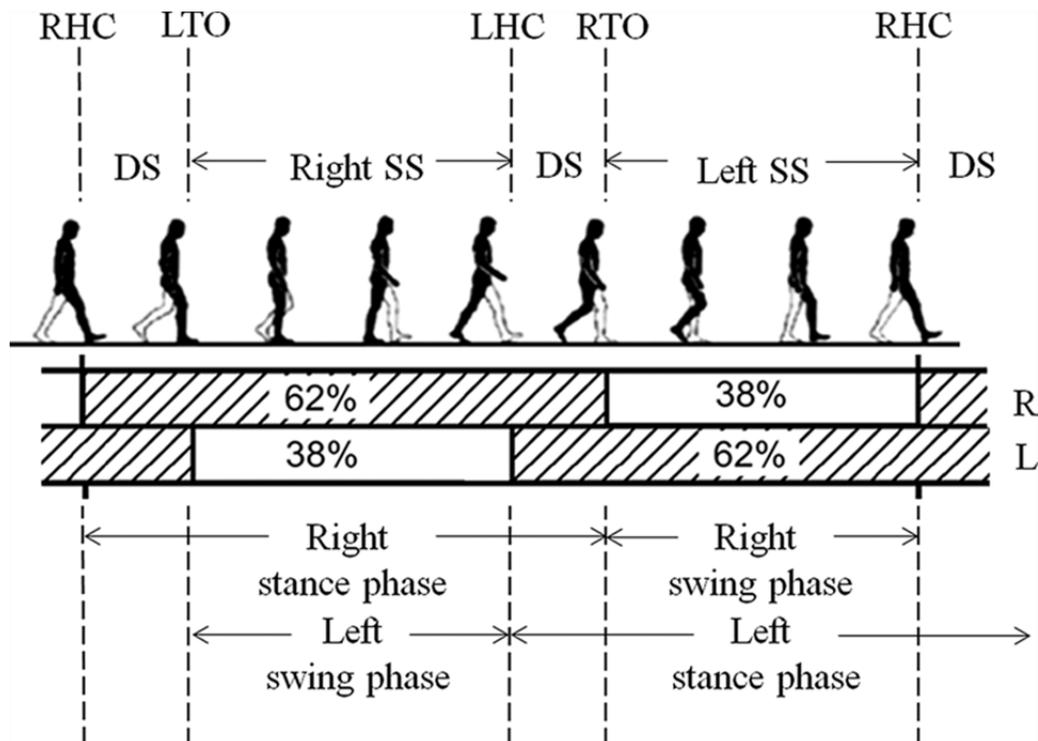


Figura 2.10 Fases de la marcha humana normal

Los cuatro periodos en que se divide el ciclo de marcha son, por tanto:

1. Primer periodo de doble apoyo: Que comienza cuando el pie tomado como referencia toma contacto con el suelo por el talón, frenando la aceleración del cuerpo hacia delante y culmina con el despegue del miembro contralateral.
2. Primer apoyo unipodal o periodo portante: En el cual el peso del cuerpo recae en la extremidad tomada como referencia, mientras el miembro contralateral esta oscilando.
3. Segundo doble apoyo: El pie considerado se apoya sólo por el antepié en el suelo y está en situación posterior acelerando el cuerpo hacia delante, es el miembro propulsor o miembro activo dinámico.
4. Segundo apoyo unipodal o periodo oscilante: El pie que en el tiempo anterior sólo se apoyaba por el antepié en el suelo, ha despegado e inicia su periodo oscilante.

Para una mayor descripción del ciclo de marcha pueden realizarse medidas de algunos parámetros generales descriptivos como la longitud, anchura y ángulo del paso, la cadencia y la velocidad de marcha.

Cada ciclo de marcha comprende dos pasos, siendo el paso la actividad entre el apoyo de un talón y el apoyo sucesivo del talón contralateral.

La longitud del paso corresponde a la distancia que separa el apoyo inicial de un pie del apoyo inicial del pie contralateral. Su media es de 75 cm.

La anchura del paso es la distancia entre los puntos medios de ambos talones y su media es de unos 10 cm en terreno llano.

El ángulo del paso es el que forma el eje longitudinal del pie con la línea de dirección de la progresión; normalmente mide 15°.

La cadencia es el número de pasos ejecutados en la unidad de tiempo. Generalmente se mide en pasos por minuto. La cadencia espontánea o libre en adultos oscila de 100 a 120 ppm.

La velocidad de marcha es la distancia recorrida en la unidad de tiempo y también se obtiene evidentemente multiplicando la longitud del paso por su cadencia. Se expresa en m/min o km/hora. La velocidad espontánea en adultos oscila de 75 a 80 m/min, es decir, de 4.5 a 4.8 km/h.

### **2.3.5.2 Cargas sobre la rodilla**

Aunque las estimaciones y cálculos de la magnitud de las fuerzas y los momentos estáticos sobre la articulación de la rodilla son útiles, la mayoría de nuestras actividades someten a la rodilla a cargas de naturaleza dinámica.

Existen numerosos estudios que analizan el comportamiento dinámico de la rodilla en distintas situaciones. Para el presente trabajo nos interesa la fuerza vertical que soporta el plato tibial en función del peso de la persona. Para ello disponemos de graficas como la de la Figura 2.1 realizada por J.B. Morrison.

A partir de ella podemos calcular que la fuerza en la articulación de la rodilla en el proceso de marcha es de tres veces el peso de la persona. Para nuestro trabajo, el peso máximo que tendrá un paciente es de 100 kg, por tanto los ensayos de la articulación se harán con una carga de 2 942 N (máximo de 3 000 N)

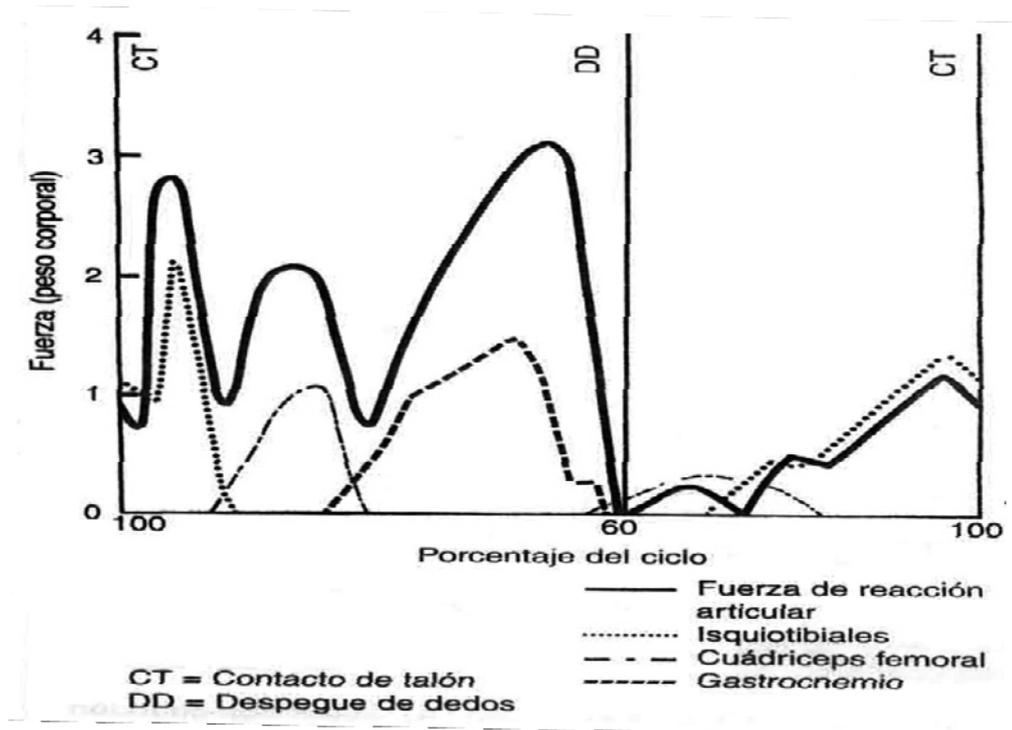


Figura 2.11 Fuerza sobre la rodilla



## Artroplastia total de rodilla de revisión

### 3.1 Introducción

La artroplastia es una operación quirúrgica realizada en una articulación para devolverle su motilidad y funcionalidad.

La artroplastia total de rodilla es considerada como una intervención con una baja incidencia de fracasos. Sin embargo, los fallos que puedan aparecer en la existencia del implante de la prótesis deben diagnosticarse y resolverse lo mejor posible por su incidencia en la calidad de vida del paciente.

La artroplastia total de rodilla ha conseguido en los últimos años muy buenos resultados gracias a las mejoras en el diseño de las propias prótesis, el instrumental y en las técnicas quirúrgicas. Esto ha aumentado las posibilidades de implantación a un mayor número de indicaciones y a pacientes más jóvenes. Todo ello ha hecho que aumente el número de revisiones.

### 3.2 Factores determinantes de la supervivencia de la prótesis

La supervivencia de la prótesis total de rodilla está fundamentalmente relacionada con tres factores (Sharkey et al. 2002):

- El diseño del implante.
- La selección del paciente.
- Técnica quirúrgica.

El análisis de supervivencia de la prótesis, como medio de evaluación del éxito de la artroplastia total de rodilla, tiene la ventaja de incluir, al menos al principio, a todos los pacientes operados. Sin embargo adolece de un defecto, la falta de control de las exclusiones. A saber, aquellos pacientes que dejan el seguimiento y los fallecidos. De todas formas, permite obtener resultados bastante significativos de la evolución del éxito tanto de la propia prótesis como de las técnicas utilizadas y la evaluación de los protocolos puestos en práctica.

Se han realizado varios estudios, como el de Rand e Ilstrup, de análisis de supervivencia y se han detectado cuatro factores significativos favorables a la supervivencia de la prótesis (Rand et al. 1991):

- Artroplastia total de rodilla primaria.
- Edad del paciente superior a los 60 años.
- Diagnóstico de artritis reumatoide.
- Técnica quirúrgica.

Como resumen corolario de los distintos trabajos se puede decir que las artroplastias totales de rodilla tienen más éxito, resultados más duraderos en el tiempo, en pacientes (Rand et al. 2003):

- Femeninos, la supervivencia es mayor que en pacientes masculinos.
- Mayores de 70, tienen menos actividad y menor exigencia que aquellos más jóvenes.
- Con artritis inflamatoria frente a quienes padecen artrosis, tienen menos actividad que los segundos.
- Con prótesis cementada, pues en ésta tiene una menor incidencia el aflojamiento.

- Con la rótula cubierta por un botón de polietileno, aunque la diferencia es muy pequeña.

### 3.3 Causas de revisión protésica

El reemplazo total de rodilla es considerado como una intervención con altos índices de éxito por tiempos prolongados, con una supervivencia de los implantes entre 10 y 15 años de hasta un 90% de los pacientes intervenidos. A pesar de estos resultados predecibles, existen ciertas causas de fallo que disuaden al paciente y al cirujano.

Según Sharkey, en una revisión consecutiva de 212 causas de revisión de reemplazo total de rodilla, considerando como causas de fallo temprano aquellas ocurridas dentro de los 2 primeros años desde la cirugía, la causa más frecuente fue por inestabilidad o por malalineamiento (Tabla 3.1). La causa más frecuente de falla tardía fue el desgaste de polietileno (Sharkey et al. 2002).

Desgaste de polietileno	25.0 %
Aflojamiento aséptico	24.1 %
Inestabilidad	21.2 %
Infección	17.5 %
Artrofibrosis (rigidez)	14.6 %
Malalineamiento	11.8 %
Deficiencia del mecanismo extensor	6.6 %
Necrosis avascular de la rótula	4.2 %
Fractura periprotésica	2.8 %
Resuperficialización de la rótula	0.9 %

**Tabla 3.1 Fallos causantes de la revisión protésica**

Se podría haber reducido la reincidencia de algunos fallos mejorando el diseño y el material de los implantes. Otras razones de fallo estaban relacionadas con la técnica quirúrgica y la elección del implante, siendo responsabilidad del cirujano disminuir su incidencia, en ambos casos.

### 3.4 Patogenia de la pérdida ósea

Como ya se ha dicho, el aumento de indicaciones quirúrgicas de la artroplastia total de rodilla ha conllevado que aumente el número de revisiones.

En todas las operaciones de artroplastia se producen pérdidas óseas y en cada una de ellas se sacrifica cada vez una mayor cantidad de hueso, llegándose a necesitar injertos óseos o suplementos a la prótesis.

La pérdida de hueso puede ser localizada o difusa y se produce por varios mecanismos y debido a distintos factores. Una reacción inflamatoria aguda por infección puede producir pérdida de hueso. En los casos asépticos, la pérdida ósea puede deberse a tres causas, según Lewis (Lewis et al. 1998a):

- Pérdida ósea de origen mecánico.
- Pérdida ósea difusa por fuerzas de protección.
- Por osteólisis.

#### 3.4.1 Pérdidas de origen mecánico

En lo que se refiere a la pérdida de hueso que se produce tras la implantación de una prótesis total de rodilla, la causa más frecuente de pérdida es obviamente la pérdida mecánica, que significa la resección que se efectúa durante la operación. Esta pérdida ósea puede ser perfectamente controlable por el cirujano en el mismo momento de la operación con la técnica adecuada (Wright et al. 1990).

Otra de las causas de pérdida de hueso es la debida a la extracción de la prótesis primaria, generalmente por una mala aplicación de la técnica de extracción.

Otra causa de fallo protésico por pérdida mecánica, constituyen los micromovimientos que ocurren en la interfase prótesis-hueso. Son los responsables de la pérdida aséptica del implante que se observa sobre todo bajo la bandeja tibial de las prótesis no cementadas, al no permitir el crecimiento óseo dentro del componente (Ritter et al. 1995).

Por último se pueden dar dos fallos por parte del cirujano. El primero, usar un platillo tibial pequeño que no apoye en la cortical, produciéndose un efecto pistón al

hundirse en la trabecular. Y segundo una mala colocación de los componentes que genere una excesiva asimetría de cargas por el mal alineamiento (Wright et al. 1990).

### **3.4.2 Pérdida ósea difusa por fuerzas de protección**

La prótesis total de rodilla falla especialmente en el componente tibial, probablemente debido a un fallo en el componente del soporte óseo trabecular. La densidad ósea disminuye paulatinamente estabilizándose al año de la intervención (Seitz et al. 1987; Bourne et al.1986).

### **3.4.3 Por osteólisis**

La osteólisis puede definirse como la sustitución del material óseo que rodea la prótesis por un tejido inflamado crónico y que puede coexistir o no con aflojamiento. Se explica que a partir de partículas de desgaste, se produce una inflamación periprotésica, con pérdida secundaria de hueso. En este proceso están imbricados los factores citoquímicos de la inflamación, como la estimulación de macrófagos y la subsiguiente secreción de Prostaglandinas, Factor de Necrosis Tumoral, Interleukinas, etc. Las partículas no sólo causan erosión ósea sino pérdida focal y lineal de hueso (Haynes et al. 1993).

#### **3.4.3.1 Tipos de desgaste**

Existen varios tipos de desgaste que llevan a la producción de partículas. Se puede definir como desgaste la pérdida de material de superficies sólidas, tanto articulares como no articulares, como resultado de la acción mecánica. La consecuencia es la pérdida de adhesión cohesiva dentro del material produciendo su fractura y eliminando un fragmento.

Cuando entre dos superficies que tienen contacto, la fuerza de atracción de uno de los materiales excede la del otro, se produce un desgaste adhesivo. Este tipo de desgaste sería la causa predominante de deterioro del polietileno del componente tibial. Si las asperezas de un material duro destruyen fragmentos de un material blando, el desgaste ocurre por abrasión.

El desgaste de tercer cuerpo se debe a la interposición de una sustancia entre 2 superficies de contacto, tales como las partículas de hueso, cemento o metal.

Finalmente tenemos el desgaste por fatiga de contacto, produciéndose fatiga por tensiones de Hertz y provocando la separación de fragmentos laminares.

La importancia de la osteólisis está en la relación con el volumen del desgaste. Éste se ve afectado por factores relacionados con el diseño de la prótesis, la técnica quirúrgica y los materiales empleados (Engh et al. 1988, Schmalzried et al. 1999, Callaghan et al. 2000; Mikulak et al. 2001).

#### **3.4.3.2 Tipos de defectos óseos osteolíticos**

Podemos diferenciar dos tipos de defecto óseo que son consecuencia de la acumulación de partículas de desgaste en el hueso periprotésico adyacente a un implante estable:

Osteólisis Focal: Cuando los componentes han sido fijados rígidamente, como sucede en las prótesis constreñidas. La lesión se delimita produciendo un borde de hueso esclerótico alrededor y parece estar contenida por una barrera de nueva formación ósea

Osteólisis Expansiva: A veces se produce una lesión agresiva que neutraliza la capacidad del hueso anfitrión de contener el fenómeno de migración de partículas. Esto puede comprometer la integridad del hueso cortical adyacente.

También se produce osteólisis, cuando el metal liso adyacente al hueso, se expone a partículas de desgaste del implante. Esto es frecuente en implantes no cementados, que no están completamente revestidos de una capa porosa. Primero se forma una capa fibrosa en la interfase del implante liso y del hueso, luego se agregan partículas en este tejido fibroso, que llevan a la formación de un granuloma.

Este proceso osteolítico tiene lugar en áreas donde el componente y el hueso no están unidos por cemento o por penetración de hueso y en los sitios donde el hueso esponjoso no está cubierto por el componente. Puede aparecer tanto en prótesis cementadas como no cementadas.

### 3.4.4 Clasificación de los defectos óseos

Los defectos óseos los podemos clasificar desde distintas perspectivas, (Qiu et al. 2011a) según las necesidades de injerto, según la extensión de la afección del hueso y otras clasificaciones estructuradas como la del Anderson Orthopaedic Research Institute. (Engh et al.1999)

#### 3.4.4.1 Clasificación del defecto óseo según las necesidades de injerto

Esta clasificación del defecto óseo atiende a la autoportabilidad del injerto para ocupar el hueco del defecto.

Contenidos: El material a injertar cabe enteramente en el hueso huésped.

No contenidos: El material a injertar debe ser fijado mecánicamente.

#### 3.4.4.2 Clasificación del defecto óseo según la extensión de la deficiencia ósea

Esta clasificación del defecto óseo atiende a los efectos mecánicos sobre el hueso así como a la extensión de estos efectos, extensión local o global del hueso.

Cavitarios: No comprometen la integridad mecánica del hueso y pueden afectar tanto al tejido cortical como al esponjoso, comprometiendo parcialmente su funcionalidad.

Segmentarios: El tejido cortical de apoyo del hueso está afectado y existe compromiso severo de la integridad mecánica, comprometiendo completamente su funcionalidad.

### 3.4.4.3 Clasificación Anderson Orthopaedic Research Institute

En esta clasificación Engh y Ammeen, a partir de la casuística recopilada a lo largo de las intervenciones quirúrgicas realizadas clasificaron los defectos (Tabla 3.2) así como las directrices para su clasificación y tratamiento (Tabla 3.3).

Existen algunas clasificaciones más, con disposiciones más o menos estructuradas, pero esta última presentada puede ser un ejemplo de la más utilizada hoy en día (Qiu et al. 2011a).

Defecto	Tipo de defecto	Descripción
Tipo 1	Hueso metafisario intacto	Buen hueso esponjoso a un nivel normal o cerca de un nivel normal de la línea articular
Tipo 2A	Hueso metafisario afectado	Pérdida de hueso esponjoso que exige relleno con cemento, aumentos o injertos óseos de pequeño tamaño para restituir un nivel razonable de interlínea articular. Están afectados ambos platillos tibiales
Tipo 2B		Sólo está afectado uno de los dos platillos tibiales
Tipo 3	Hueso metafisario insuficiente	Hueso insuficiente que pone en peligro una parte importante de la cara articular superior; estos defectos suelen exigir aloinjertos estructurales de gran tamaño, un componente articulado rotatorio o un componente a medida

(Engh et al. 1999, 167-175)

**Tabla 3.2 Tipos de defectos óseos en la tibia del Anderson Orthopaedic Research Institute**

Defecto	Tipo de defecto	Radiografía preoperatorias	Tratamiento quirúrgico
Tipo 1	Hueso metafisario intacto	Segmento metafisario completo Hueso metafisario intacto por encima de la tuberosidad tibial anterior (TTA); sin hundimiento ni osteólisis del componente	Sin aumentos, injertos óseos estructurales o relleno de cemento > 1 cm
Tipo 2	Hueso metafisario afectado	Borde metafisario acortado Hundimiento del componente o situación del componente en la punta o por debajo de la punta de la cabeza del peroné; borde metafisario tibia acortado.	Restitución de la línea articular con aumentos (> 4 mm); injerto óseo en partículas o un trozo o relleno de cemento > 1 cm; elevación de la interlínea articular con un componente primario como implante de revisión
Tipo 3	Hueso metafisario insuficiente	Borde metafisario insuficiente Afectación ósea o hundimiento del componente sobre la TTA	Cara articular superior reconstruida con injerto óseo estructural o cemento, o un componente articulado o a medida

(Engh et al. 1999, 167-175)

**Tabla 3.3 Directrices para la clasificación y el tratamiento de los defectos óseos de la tibia.**

**Anderson Orthopaedic Resear Institute**

## El hueso e injertos óseos

### 4.1 El hueso

En los siguientes apartados pasaremos a describir sucintamente el hueso, su constitución y estructura, así como unas ideas básicas de la osteoporosis.

#### 4.1.1 Histología ósea

El tejido óseo es un tipo especializado de tejido conjuntivo formado por células, fibras y material intercelular calcificado (matriz ósea). 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 cálcico ( $\text{CaCO}_3$ ). 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 ligero. 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 intercomunicadas, 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.

#### 4.1.1.1 Células óseas

En el tejido óseo existen cuatro tipos básicos de células: osteoprogenitoras (osteogénicas), osteoblastos, osteocitos y osteoclastos. Y un quinto, células tapizantes del hueso, derivadas de los osteoblastos.

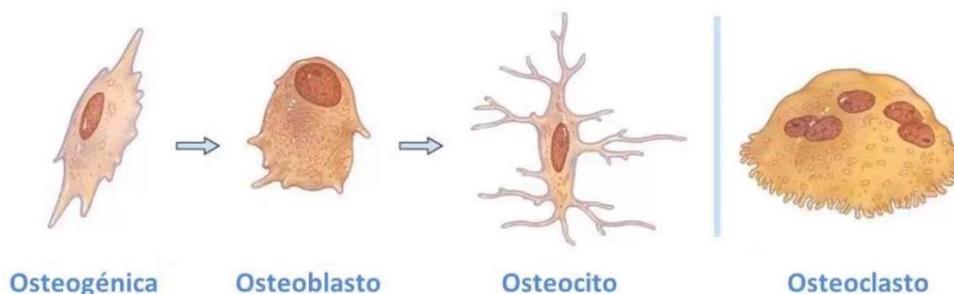


Figura 4.1 Células óseas

#### 4.1.1.1.1 Células osteoprogenitoras

Son unas células no especializadas, derivadas del mesénquima que pueden experimentar mitosis y transformarse en osteoblastos. Estas células se encuentran en la parte interna del periostio, en el endostio y en los canales perforantes y de Havers. Ocasionalmente y bajo la influencia de factores de crecimiento como el TGFb (factor de crecimiento transformante b) algunas células hematopoyéticas de la médula ósea pueden diferenciarse a células osteoprogenitoras.

#### 4.1.1.1.2 Osteoblastos

Los osteoblastos son las células responsables de la formación y organización de la matriz extracelular del hueso y de su posterior mineralización. Además liberan algunos factores que son probablemente mediadores de la reabsorción ósea.

Son células cuboides que forman una capa en las superficies de los huesos en crecimiento, o como en el caso de la osificación intramembranosa, rodean áreas de osificación. Parte de su membrana se encuentra en contacto con el borde osteide, llamándose así el área donde está teniendo lugar la calcificación. Como otras células que fabrican activamente proteínas, los osteoblastos tienen abundante retículo endoplásmico rugoso y un área de Golgi muy desarrollada. Se reconocen fácilmente vesículas de pinocitosis cerca de la membrana responsables de la secreción del colágeno.

El principal producto de los osteoblastos maduros es el colágeno de tipo I que constituye el 90% de las proteínas del hueso. Pero, además, producen otras proteínas como la osteocalcina y las proteínas Gla matriciales y glicoproteínas fosforiladas incluyendo las sialoproteínas I y II, la osteopontina y la osteonectina. Las principales proteínas con actividad enzimática producidas por los osteoblastos son la fosfatasa alcalina y la collagenasa.

En resumen, el estímulo mecánico favorece la formación del hueso. Este es un concepto conocido como Ley de Wolff (El hueso tiene la capacidad de modelarse, alterando su tamaño, forma y estructura, para adaptarse a las exigencias mecánicas que sobre él actúa).

#### 4.1.1.1.3 Osteocitos

Un cierto número de osteoblastos quedan atrapados en las lagunas de la matriz, pasando a ser osteocitos. Los osteocitos están interconectados por un sistema de canaliculos aunque ya no excretan materiales de la matriz. Los osteocitos pasan por varias fases de maduración hasta que quedan completamente rodeados por la matriz y se mantienen en un estado de aparente reposo. La fase formativa es la que tiene lugar cuando todavía mantienen una actividad osteoblástica quedando atrapados en un tejido parcialmente osteoide. La fase de reabsorción corresponde a un período de la vida del osteocito en la que es capaz de reabsorber la matriz ósea del borde de su laguna (fase osteolítica) y, finalmente, en la fase degenerativa caracterizada por picnosis y la fragmentación del núcleo los osteocitos que probablemente mueren. Se desconocen las causas de la degeneración de los osteocitos.

#### 4.1.1.1.4 Células tapizantes del hueso

Las superficies inactivas del hueso están cubiertas por una capa de células planas muy delgadas similares a las células endoteliales. Al parecer derivan de los osteoblastos (mantienen una actividad de fosfatasa alcalina) pero se desconoce cuáles son sus funciones. Se cree que su papel más importante es separar el fluido intersticial de los fluidos del hueso y contribuir a mantener las concentraciones de calcio.

#### 4.1.1.1.5 Osteoclastos

Las células responsables de resorción de la matriz ósea son los osteoclastos, células polinucleadas de gran tamaño que se localizan en las superficies óseas firmemente asociadas a la matriz ósea. Los osteoclastos se forman por la fusión de varias células mononucleares derivadas de una célula madre sanguínea de la médula ósea mostrando muchas propiedades de los macrófagos.

Los osteoclastos se caracterizan por disponer de una porción de su membrana "arrugada", en forma de cepillo, rodeada de un citoplasma libre de orgánulos, llamada "zona clara" con la que se adhiere a la superficie del hueso mediante integrinas, unos receptores especializados del hueso. El proceso de reabsorción se inicia cuando el aparato de Golgi de la células excreta lisosomas con enzimas capaces de producir un microambiente ácido por debajo de la membrana arrugada como consecuencia del transporte de protones mediante la bomba de protones ATP-dependiente, el intercambio  $\text{Na}^+/\text{H}^+$  y la anhidrasa carbónica. Las enzimas lisosomales de los osteoclastos implicadas en este proceso son cistein-proteasas como la catepsina y sobre todo, la fosfatasa ácida tartrato-resistente (esta última se utiliza como marcador del fenotipo osteoclástico). Las enzimas lisosomales solo son liberadas en la zona clara en las proximidades del borde arrugado, produciéndose en este área las reacciones de degradación de la matriz que deben producirse antes de que el medio ácido disuelva las sales minerales del hueso.

La resorción osteoclástica depende de una serie de factores reguladores externos como la hormona paratiroidea, la 1,25-dihidroxitamina D3 y la calcitonina. Otros factores que afectan la funcionalidad de los osteoclastos son los glucocorticoides y las prostaglandinas.

#### **4.1.1.2 Estructura macroscópica**

Realizando un corte a un hueso, con ayuda de una lupa y en algunos casos a simple vista, podemos distinguir dos formas diferentes de hueso una compacta (hueso cortical) y otra esponjosa (hueso trabecular).

La composición del hueso cortical y del trabecular es muy semejante. La diferencia fundamental está en que la porosidad del hueso compacto, es mucho menor que la del esponjoso. En el huso cortical la porosidad es de un 10%, mientras que en el trabecular oscila entre el 50% y el 90%. Estas diferencias de compacidad junto con la distribución del material entre ambos tipos de hueso, dan lugar a las diferencias en las propiedades mecánicas que presentan cada uno de ellos.

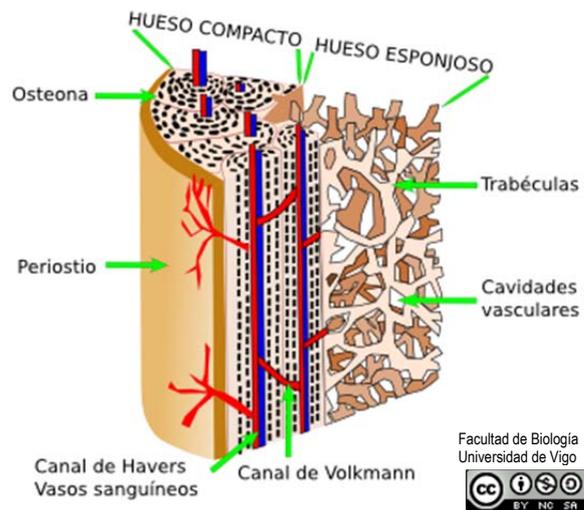


Figura 4.2 Estructura macroscópica del hueso

#### 4.1.1.3 Estructura microscópica

Si descendemos a una escala menor, se puede distinguir la diferentes constituciones de ambos tipos de hueso.

##### 4.1.1.3.1 Hueso cortical

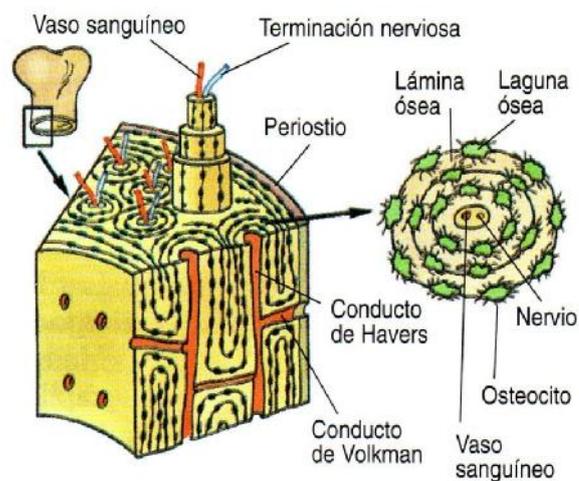


Figura 4.3 Estructura del hueso cortical

El 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.

#### 4.1.1.3.2 Hueso trabecular



**Figura 4.4 Estructura del hueso trabecular**

El 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.

El hueso esponjoso tiene 20 veces más de superficie por unidad de volumen que el cortical. Es posible que sea ésta la causa por la que el hueso esponjoso presenta habitualmente una mayor velocidad de remodelación que el cortical.

#### 4.1.1.4 Matriz ósea

El análisis bioquímico de la matriz ósea revela que ésta consta de un componente orgánico, que contribuye con un 22-30 % del peso del tejido, y de un componente inorgánico, que contribuye con un 70 % del peso del tejido, y agua en una proporción del 5-8% en peso.

#### 4.1.1.4.1 Componente orgánico

El 90-95% del peso del componente orgánico lo constituyen fibras de colágeno tipo I. Estas fibras se componen de moléculas de colágeno dispuestas en línea y separadas por un espacio constante. El componente colágeno es el principal responsable de la resistencia del tejido óseo a fuerzas de tensión. El 5-10% de componente orgánico restante lo constituyen proteínas no colágenas. Cuando este componente orgánico está sin mineralizar, se denomina "osteoides", y se caracteriza por un mayor contenido de proteínas no colágenas y agua que el de la matriz orgánica mineralizada.

#### 4.1.1.4.2 Componente inorgánico

Está constituido de forma prácticamente mayoritaria (95%) por fosfato cálcico dispuesto en cristales análogos a los de hidroxiapatita, pero de pequeño tamaño, de unos 20nm a 80nm de largo y de unos 2nm a 5nm de espesor, y con numerosas impurezas que aumentan su solubilidad y modifican otras propiedades físicas, consiguiendo efectos biológicos fundamentales para una adecuada función; con la edad, disminuye su concentración de fosfato, y aumenta su cristalinidad. Los cristales de fosfato cálcico del hueso se localizan de forma preferente en los espacios que existen entre moléculas adyacentes de colágeno, formando con ellas una estructura bifásica cuyas propiedades son superiores a la suma de las propiedades de las dos fases por separado. El componente inorgánico de la matriz ósea es el principal responsable de la resistencia del tejido óseo a las fuerzas de compresión.

#### 4.1.1.4.3 Agua

El papel del agua en el hueso no está del todo claro. Está bien documentada la variación de contenido entre diferentes especies, con la edad y bajo condiciones patológicas. De hecho, las propiedades mecánicas del hueso varían muy significativamente con el contenido en agua del mismo.

#### 4.1.2 Clasificación de los huesos según su forma

Los huesos del esqueleto se dividen según su forma, en cinco tipos:

- Largos: Cuando predomina una de sus dimensiones sobre las otras dos. El hueso largo está configurado por una zona cilíndrica (diáfisis) y dos extremos llamados epífisis. La diáfisis está formada por tejido compacto, engrosado en la parte media y con una curvatura que le provee resistencia al hueso. En el interior de la porción cilíndrica está la cavidad de la medular. Los extremos de la diáfisis y las epífisis están formadas por hueso esponjoso rodeado de hueso compacto. Ejemplos de huesos largos son el fémur, el húmero, el radio, la tibia y el peroné. El trabajo de esta tesis se centra en la aplicación de un dispositivo en ciertos defectos óseos de la epífisis proximal de la tibia.
- Cortos: Cuando las tres dimensiones espaciales del hueso son similares y reducidas. Los huesos cortos tienen forma irregular. Son de tejido esponjoso cubierto por una delgada capa de tejido compacto. Ejemplos de dichos huesos son los carpianos y los tarsianos.
- Planos: cuando predominan dos de sus dimensiones sobre la tercera. Los huesos planos están donde se necesita protección de las partes blandas del cuerpo. Estos huesos están compuestos de tejido esponjoso encerrado por dos láminas planas de tejido compacto. Ejemplos de dichos huesos son los huesos del cráneo, las costillas y el omóplato.
- Irregulares: Tienen una forma característica y diferente. Están compuestos por tejido esponjoso cubierto por tejido compacto. Ejemplos de dichos huesos son las vértebras y los huesillos del oído.
- Sesamoideos: Son huesos pequeños y redondeados. Normalmente se localizan junto a articulaciones y su función es incrementar la función de palanca de los músculos. Ejemplo de dichos huesos es la rótula.

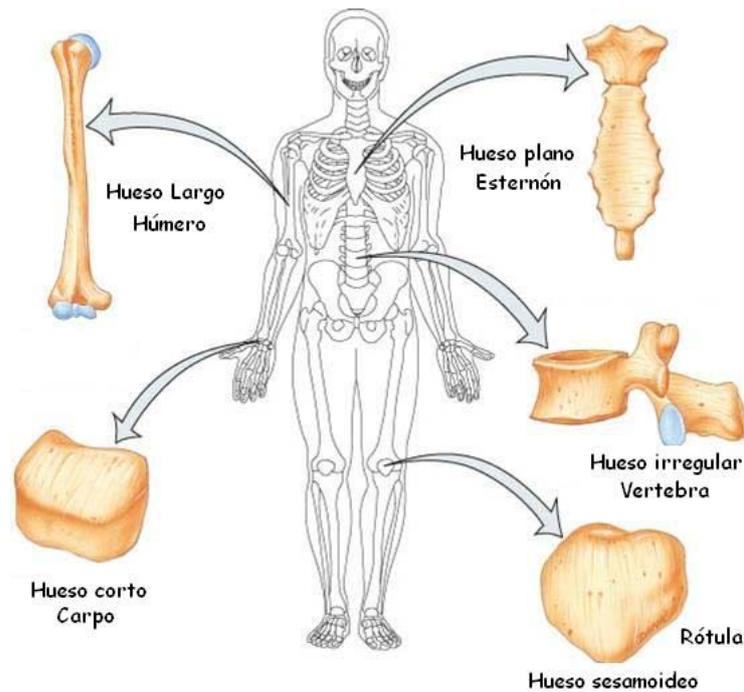


Figura 4.5 Tipos de huesos humanos según su forma

### 4.1.3 Remodelación ósea

El hueso es un tejido dinámico en constante formación y reabsorción, que permite el mantenimiento del volumen óseo, la reparación del daño tisular y la homeostasis del metabolismo fosfocálcico. Este fenómeno equilibrado denominado proceso de remodelado permite la renovación de un 5% del hueso cortical y un 20 % del trabecular al año.

Aunque el hueso cortical constituye un 75% del total, la actividad metabólica es 10 veces mayor en el trabecular, ya que la relación entre superficie y volumen es mayor (la superficie del hueso trabecular representa un 60% del total). Por esto la renovación es de un 5-10% del hueso total al año. El remodelado óseo existe toda la vida, pero sólo hasta la tercera década el balance es positivo. Es precisamente en la treintena cuando existe la máxima masa ósea, que se mantiene con pequeñas variaciones hasta los 50 años. A partir de aquí, existe un predominio de la reabsorción y la masa ósea empieza a disminuir.

A nivel microscópico el remodelado óseo se produce en pequeñas áreas de la cortical o de la superficie trabecular, llamadas unidades básicas multicelulares o BMU (basic multicellular units). La reabsorción siempre precede a la formación y en el esqueleto joven las cantidades de hueso reabsorbidas son similares a las

neoformadas. Por esto se dice que es un proceso balanceado, acoplado en condiciones normales, tanto en el espacio como en el tiempo. La vida media de cada unidad de remodelado en humanos es de 2 a 8 meses y la mayor parte de este período está ocupado por la formación ósea. Existen en el esqueleto humano 35 millones de unidades básicas multicelulares y cada año se activan 3-4 millones, por lo que el esqueleto se renueva totalmente cada 10 años.

#### 4.1.3.1 Fases del remodelado óseo

El remodelado óseo puede ser dividido en las siguientes fases (Figura 4.6):

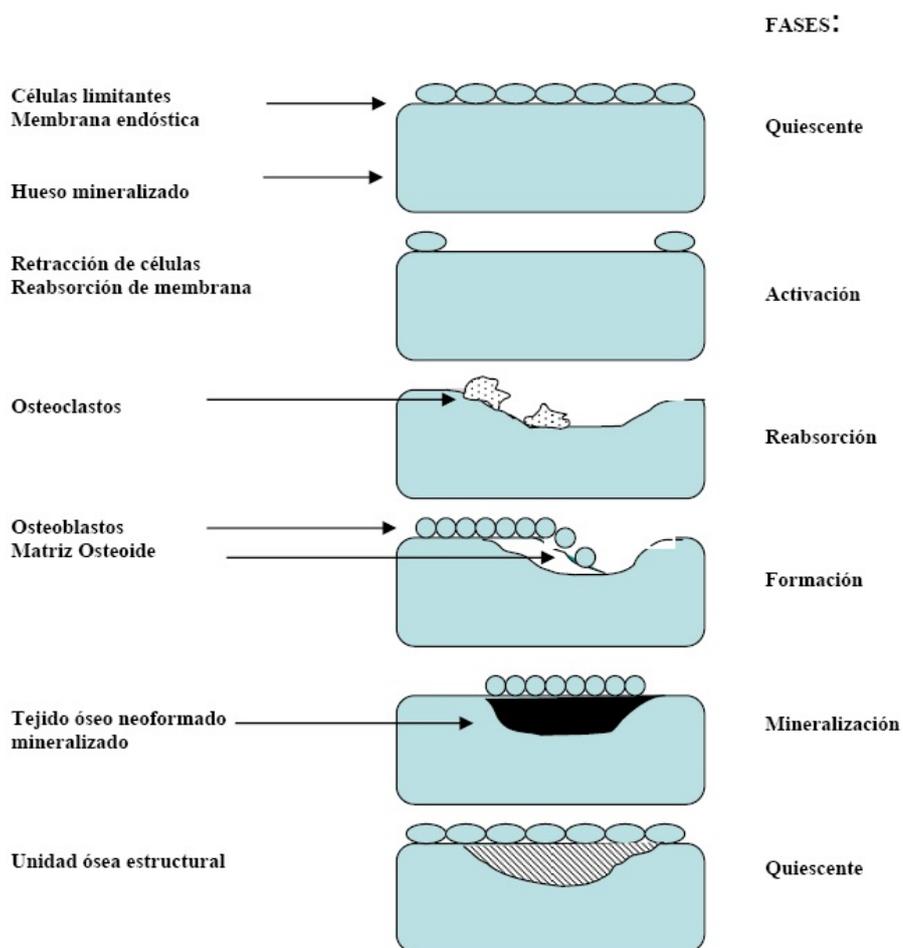


Figura 4.6 Fases de la remodelación ósea (COMPSTON 2001)

- 1 Fase quiescente: Se dice del hueso en condiciones de reposo. Los factores que inician el proceso de remodelado aún no son conocidos.
- 2 Fase de activación: El primer fenómeno que tiene lugar es la activación de la superficie ósea previa a la reabsorción, mediante la retracción de las células limitantes (osteoblastos maduros elongados existentes en la superficie endóstica) y la digestión de la membrana endóstica por la acción de las colagenasas. Al quedar expuesta la superficie mineralizada se produce la atracción de osteoclastos circulantes procedentes de los vasos próximos.
- 3 Fase de reabsorción: Seguidamente, los osteoclastos comienzan a disolver la matriz mineral y a descomponer la matriz osteoide. Este proceso es acabado por los macrófagos y permite la liberación de los factores de crecimiento contenidos en la matriz, fundamentalmente TGF- $\beta$  (factor transformante del crecimiento  $\beta$ ), PDGF (factor de crecimiento derivado de las plaquetas), IGF-I y II (factor análogo a la insulina I y II).
- 4 Fase de formación: Simultáneamente en las zonas reabsorbidas se produce el fenómeno de agrupamiento de preosteoblastos, atraídos por los factores de crecimiento que se liberaron de la matriz que actúan como quimiotácticos y además estimulan su proliferación. Los preosteoblastos sintetizan una sustancia cementante sobre la que se va a adherir el nuevo tejido y expresan BMPs (proteínas morfogenéticas óseas), responsables de la diferenciación. A los pocos días, los osteoblastos ya diferenciados van a sintetizar la sustancia osteoide que rellenará las zonas horadadas.
- 5 Fase de mineralización: A los 30 días del depósito de osteoide comienza la mineralización, que finalizará a los 130 días en el hueso cortical y a 90 días en el trabecular.

Y de nuevo, empieza la fase quiescente o de descanso.

#### 4.1.4 Osteoporosis

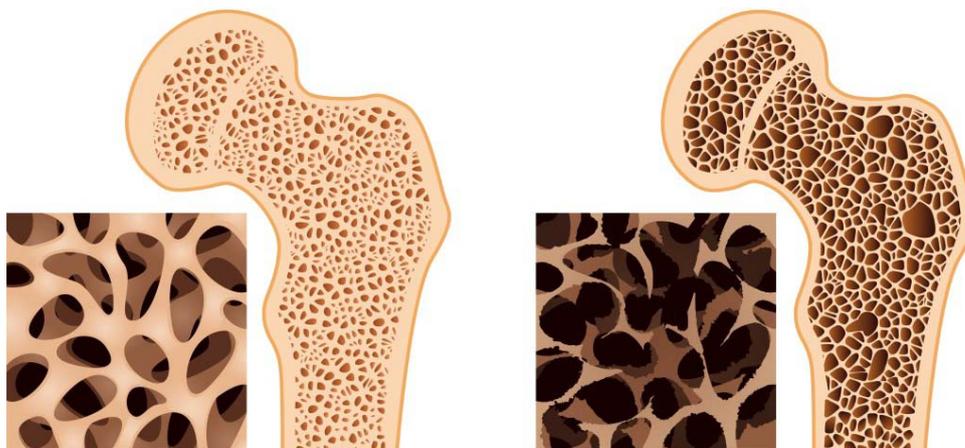


Figura 4.7 Hueso sano a la izquierda y hueso osteoporótico a la derecha

La osteoporosis es una enfermedad esquelética que produce una reducción de la resistencia ósea, que predispone a un aumento de riesgo de fracturas. El hueso se vuelve más poroso, con más huecos en su interior, aumentando el número y el tamaño de las cavidades o celdillas que existen en su interior. El hueso pierde características mecánicas, de esta manera los huesos se hacen más frágiles, resisten peor los golpes y se rompen con mayor facilidad.

La osteoporosis se denomina epidemia silenciosa porque no manifiesta síntomas hasta que la pérdida de hueso es tan importante como para que aparezcan fracturas, y esto habitualmente ocurre muchos años después de la menopausia. Sin embargo, la osteoporosis puede afectar a cualquier persona, incluidos niños y adolescentes, varones a cualquier edad y mujeres premenopáusicas. En concreto, en España, aproximadamente 2 millones de mujeres padecen osteoporosis, con una prevalencia en la población postmenopáusica del 25% (1 de cada 4). Se estima que esta enfermedad es la causante de unas 25.000 fracturas cada año. Aproximadamente 1 de cada 3 mujeres y 1 de cada 5 hombres mayores de 50 años sufrirá una fractura osteoporótica en su vida restante (Sociedad Española de Reumatología, 2014).

#### 4.1.4.1 Clasificación

La osteoporosis se puede clasificar atendiendo a sus causas (etiología) o a sus consecuencias (pérdida ósea).

##### 4.1.4.1.1 Según su etiología

Atendiendo a las causas que la producen, la osteoporosis puede clasificarse en primaria o involutiva y secundaria.

##### Primaria o involutiva

- Se trata del tipo más frecuente de osteoporosis. Este diagnóstico se establece cuando, tras evaluar al paciente, no se encuentra la causa que la provoca.
- A su vez, la osteoporosis primaria puede categorizarse como juvenil, postmenopáusica, relacionada con la edad e idiopática (origen desconocido).

##### Secundaria

- Se diagnostica osteoporosis secundaria cuando la pérdida de masa ósea es causada por otra enfermedad o por el uso de fármacos en particular.

##### 4.1.4.1.2 Según la pérdida de masa ósea

Dependiendo de los resultados que se obtengan en la densitometría ósea, puede realizarse la siguiente clasificación:

- Normal. Cuando la densidad mineral ósea es superior a -1 de la desviación estándar en la escala T.
- Osteopenia. Cuando la densidad mineral ósea se encuentra entre -1 y -2.5 de desviaciones estándares en la escala T. La osteopenia no se incluye dentro de la osteoporosis y en general no precisa tratamiento con fármacos.

- Osteoporosis. Si la densidad mineral ósea es inferior a -2.5 desviaciones estándares en la escala T.
- Osteoporosis establecida. Cuando existe osteoporosis y ésta ha ocasionado una fractura.

La escala T hace referencia a la media de densidad ósea de la población sana del mismo sexo y de 20 años de edad.

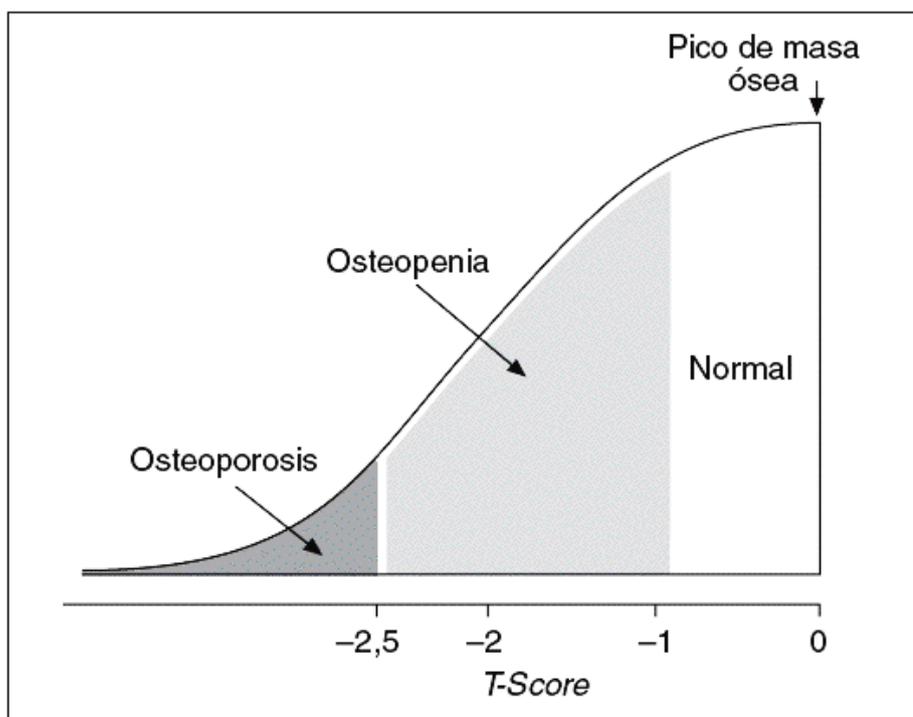


Figura 4.8 Gráfica de diagnóstico en función de la masa ósea

## 4.2 Injerto óseo

Es una cirugía para colocar hueso nuevo o sustitutos óseos dentro de los espacios ubicados alrededor de un hueso roto o de defectos óseos.

### 4.2.1 Mecanismos biológicos

El injerto de hueso es posible porque el tejido óseo tiene la capacidad de regenerarse. En la medida que el hueso nativo crece, el material de injerto será

reemplazado, resultando la región totalmente integrada de hueso nuevo. Los mecanismos biológicos que proveen una base para la integración del injerto óseo son osteoconducción, osteoinducción, osteopromoción y osteogénesis (Tortolini et al. 2012).

#### **4.2.1.1 Osteogénesis**

La osteogénesis se produce cuando los osteoblastos vitales procedentes del material de injerto óseo sintetizan hueso nuevo a partir de células derivadas del injerto o del huésped, junto con el crecimiento del hueso generado a través de los otros dos mecanismos.

#### **4.2.1.2 Osteoinducción**

La osteoinducción es un proceso que estimula la osteogénesis, y consiste en la estimulación de las células osteoprogenitoras, que son reclutadas a la zona receptora y alrededores y son inducidas a diferenciarse en osteoblastos, que luego empiezan la formación de hueso nuevo. La diferenciación y el reclutamiento son modulados por factores de crecimiento derivados de la matriz del injerto, cuya actividad es estimulada al extraer el mineral óseo.

El tipo más estudiado de los mediadores celulares osteoinductivos son las proteínas morfogenéticas óseas (POM), factor de crecimiento derivado de las plaquetas, interleuquinas, factor de crecimiento fibroblástico, factores de crecimiento pseudoinsulínico, factores estimuladores de las colonias de granulocitos-macrófagos (Zárate-Kalfópulos et al. 2006).

Los materiales osteoinductivos pueden hacer crecer hueso en la zona donde normalmente no se encuentra.

#### **4.2.1.3 Osteoconducción**

La osteoconducción se produce cuando el material de injerto óseo provee un ambiente y una estructura para el crecimiento de hueso nuevo que se reproduce a partir del hueso nativo. Este andamiaje permite la formación de hueso nuevo mediante un modelo predecible, determinado por la biología del injerto y el entorno mecánico de la interfase huésped-injerto.

Los osteoblastos parten desde el margen del defecto que se ha injertado y utilizan el material de injerto óseo como un marco para difundir y generar hueso nuevo.

Un material de injerto óseo que sea osteoconductor - osteoinductor no sólo servirá como un andamio para los osteoblastos que existan actualmente, sino que también provocan la formación de nuevos osteoblastos, y teóricamente, la promoción de una integración más rápida del injerto.

#### **4.2.1.4 Osteopromoción**

La osteopromoción se define como la capacidad para inducir regeneración ósea mediante la utilización de guías físicas. El objetivo de la osteopromoción es guiar la formación de hueso sano necesario y suficiente para cubrir los defectos óseos.

La osteopromoción implica la mejora de la osteoinducción sin la posesión de propiedades osteoinductivas.

En ocasiones se ha de acudir a membranas de regeneración ósea, que actúan como barrera, frente a los tejidos blandos, que tienen una capacidad de proliferación mayor. En estos casos la osteopromoción consiste en el sellado por medios físicos de un espacio anatómico, para impedir que otros tejidos invadan el coágulo óseo e interfieran con la regeneración ósea.

#### **4.2.2 Tipos y fuentes de tejidos**

Los injertos óseos se encuentran disponibles en muchas preparaciones, como matriz ósea desmineralizada, hueso esponjoso fragmentado, injertos corticales y

corticoesponjosos, segmentos de hueso y osteocartilaginosos complejos (Finkemeier 2002).

#### **4.2.2.1 Autoinjerto**

El injerto óseo autólogo consiste en la utilización de hueso obtenido a partir del mismo individuo que recibe el injerto. Puede ser cosechado de los huesos no esenciales, como el de la cresta ilíaca, o más comúnmente en cirugía oral y maxilofacial, de la sínfisis mandibular.

#### **4.2.2.2 Aloinjerto**

El aloinjerto óseo, al igual que el hueso autólogo, se deriva de los seres humanos, la diferencia es que el aloinjerto se obtiene de una persona que no es el receptor del injerto.

Hay tres tipos de aloinjerto de hueso disponible:

- Fresh o hueso fresco congelado.
- Freeze secado aloinjerto óseo (FDBA).
- Hueso liofilizado desmineralizado aloinjerto (DFDBA).

#### **4.2.2.3 Isoinjerto**

El injerto óseo isoinjerto consiste en la utilización de hueso obtenido a partir de un gemelo monocigótico del individuo que recibe el injerto. Puede ser cosechado de los huesos no esenciales, como el hueso de la cresta ilíaca, o más comúnmente en cirugía oral y maxilofacial, de la sínfisis mandibular. De forma muy semejante a un auto injerto pero aprovechando la presencia de un gemelo monocigótico.

#### 4.2.2.4 Variantes sintéticas

El hueso artificial puede ser creado a partir de cerámicas tales como fosfatos de calcio (por ejemplo, hidroxiapatita y fosfato tricálcico), biovidrio y sulfato de calcio.

#### 4.2.2.5 Xenoinjerto

Sustituto óseo que tiene su origen en una especie distinta a la humana, como la bovina, equina o derivados del coral.

#### 4.2.3 Aloinjertos de interés

Para nuestro trabajo los injertos óseos de interés son aquellos que aparecen referenciados en las publicaciones de la cirugía de revisión en artroplastia total de rodilla.

##### 4.2.3.1 Matriz ósea desmineralizada (DBM)

La matriz ósea desmineralizada es un material osteoconductor y osteoinductor. No proporciona soporte estructural, pero permite rellenar defectos óseos, revascularizándose rápidamente. La matriz ósea desmineralizada se presenta en diversas formas, polvo liofilizado, en trozos o gránulos triturados, en forma de pasta o gel según se muestra en la Tabla 4.1.

Producto	Fabricante	Tipo
Grafton	Osteotech	DBM en gel, jalea y masilla
Dynagraft	GenSci Regeneration Sciences	DBM
OrthonBlast	GenSci Regeneration Sciences	DBM y aloinjerto óseo esponjoso
Osteofil	Sofamor Danek	DBM (24%) con portador de gelatina (17%) y agua
Opteform	Exactech	Chip óseo cortiesponjoso compactado con el mismo material que Osteofil
DBX	Synthes	DBM en masilla o pasta

Preparaciones de DBM autorizadas en USA y CE (Finkemeier 2002)

**Tabla 4.1 Matrices óseas desmineralizadas más utilizadas**

La matriz ósea desmineralizada es un excelente material de injerto induce la formación de hueso cuando se utiliza en defectos óseos (Tiedeman et al. 1995).

También Tiedeman, Garvin, Kile, & Connolly demuestran que los injertos con más éxito son los constituidos por DBM y medula ósea autóloga, sirviendo para aumentar y expandir el autoinjerto óseo cuando es necesario (Tiedeman et al. 1995).

Para defectos óseos estables y bien contenidos la matriz ósea desmineralizada presenta muy buenos resultados (Finkemeier 2002).

#### **4.2.3.2 Aloinjertos esponjosos fragmentados**

Estos injertos son osteoconductores proporcionado un leve soporte mecánico, fundamentalmente en situaciones de compresión. Su presentación más habitual es liofilizado incorporándose de forma muy similar al autoinjerto esponjoso. Por ello es recomendable para el relleno de defectos óseos en metáfisis, para el apoyo de superficies en fracturas del platillo tibial; bien solo o combinado con autoinjerto esponjoso (Finkemeier 2002).

Los aloinjertos esponjosos se comportan peor que los autoinjertos, esto se debe a una incorporación más lenta del aloinjerto frente al autoinjerto (Goldberg et al. 1987). En el mismo sentido apunta el mecanismo general de rechazo del injerto (Bauer et al. 2000).

#### **4.2.4 Propiedades mecánicas**

Desde antes de la ley de Wolff era sabido que el hueso se adapta a las cargas mecánicas que recibe. Así los injertos óseos muestran remodelación, presentando reabsorción en las zonas que no soportan carga. Bauer y Muschler apuntan que para que un material de injerto se incorpore respondiendo a la ley de Wolff, este tendrá que cumplir con varias condiciones (Bauer et al. 2000):

- Debe permitir o facilitar la reabsorción osteoclástica. Esto implica una cierta porosidad que permita los flujos a través del injerto.

- Debe ser osteoconductor, pudiéndose incorporar física y mecánicamente al hueso receptor.
- Debe reunir propiedades mecánicas que impidan su fallo, por fractura o deformación.

#### **4.2.5 Óseoinjerto en la cirugía de revisión en la artroplastia total de rodilla**

El uso de aloinjertos óseos en la reconstrucción de las pérdidas de hueso en la artroplastia total de rodilla, se suele hacer generalmente con injertos óseos esponjosos impactados y en algunas ocasiones con injertos masivos estructurados.

##### **4.2.5.1 *Injerto impactado en la cirugía de revisión de la artroplastia total de rodilla***

El objetivo de la cirugía de revisión de artroplastia total de rodilla (RATR) parte del conocimiento del mecanismo de fallo, para crear una base estable que permita mantener la línea articular, restablecer la funcionalidad de la rodilla y la transferencia de carga en la misma (Toms et al. 2004, Moreland 1988).

En la artroplastia total de rodilla (ATR) el fallo es más frecuente en la tibia que en el fémur (Lewis et al. 1998b). Esto probablemente es debido a un fallo de compresión en el hueso trabecular, como producto del estrés de protección en la tibia proximal consecuencia de la bandeja tibial metálica y tallo, que reducen las cargas de compresión sobre el hueso inferior de 15% a 39% (Reilly et al. 1982, Bartel et al. 1982). También la situación previa de la rodilla, así como la ATR primaria influyen en la pérdida ósea.

Los resultados clínicos de la ATR publicados presentan diferentes interpretaciones (Elia et al. 1991, Jacobs et al. 1988). Esto es así, pues al atender a diferentes pacientes, circunstancias de los mismos y tipos de fallos protésicos, las conclusiones pueden llegar a ser significativamente dispares. Así se puede pasar de éxitos muy escasos de un 30 % (Moreland 1988) a otros tan elevados del 90 % (Insall 1986). En cualquier caso los índices de fracaso se han reducido gracias a las mejoras en las técnicas y los protocolos.

La experiencia con injerto impactado en la cirugía de revisión de ATR no es muy amplia y los seguimientos de pacientes son reducidos (Heyligers et al. 2001).

Las tres técnicas principales que utilizan óseoinjertos impactados en la rodilla son:

- Tallo corto rodeado de óseoinjerto y cemento.
- Tallo diafisario hendido conectado con la cortical diafisaria.
- Tallo largo delgado rodeado de óseoinjerto sin apoyo diafisario.

Las primeras experiencias fueron con tallos ajustados no cementados y con óseoinjerto esponjoso fragmentado, produciéndose la remodelación del injerto y manteniéndose la estabilidad (Samuelson 1988, Hofmann 1999). También con tallos diafisarios y óseoinjerto fragmentado compactado se trató a un grupo de 33 pacientes, ningún caso presentó fracaso alguno y la incorporación del injerto fue satisfactoria (Benjamin et al. 2001).

Posteriormente Garino y Looner han utilizado óseoinjerto con rejillas metálicas de contención, en pacientes con importantes defectos óseos. Garino, en su artículo, destaca la dificultad técnica así como la importante inversión de tiempo debido al gran trabajo de detalle que conlleva (Garino 2002). Por su parte Looner, sobre 7 revisiones realizadas a los 17 meses, destaca el alto índice de éxito e insiste en la posibilidades de este método en severas pérdidas óseas (Lonner et al. 2002)

#### 4.2.5.2 Defectos e injertos óseos en la rodilla

De las diferentes clasificaciones de defectos óseos comparadas por Yi Yan Qiu, quizás una de las más sencillas, que además hace una propuesta de tratamiento, es la del Anderson Orthopaedic Research Institute Tabla 4.2 (Qiu et al. 2011)

Tipo I	Hueso metafisario intacto con línea articular cercana a la altura normal
Tipo II	Hueso metafisario dañado con pérdida ósea, requiriendo cementación, óseoinjerto o aumento metálico
Tipo III	Hueso metafisario deficiente que precisa de un injerto estructurado, aumentos metálicos importantes o componentes a medida

**Tabla 4.2 Clasificación de defectos óseos en la artroplastia total de rodilla  
Anderson Orthopaedic Research Institute**

Para ellos hay varios tipos de injertos óseos utilizables:

- Aloinjerto fragmentado.

- Aloinjerto fragmentado impactado y prótesis cementada.
- Aloinjerto/prótesis compuesto.

#### 4.2.5.2.1 Aloinjerto fragmentado

El uso de injerto óseo es preferible frente al cemento o a los suplementos metálicos. Pero para que la incorporación del injerto óseo sea satisfactoria es necesario que el hueso huésped tenga un buen estado biológico, para que la respuesta sea rápida.

En la mayoría de los estudios en los que se ha tratado el defecto con injerto óseo fragmentado, se ha comprobado que la incorporación se puede calificar de satisfactoria y que la formación de nuevo hueso es evidente (C J M van Loon et al. 2000, van Loon et al. 2000, van Loon et al. 1999).

Sin embargo, los resultados con aloinjerto estructurado parecen no ser tan satisfactorios como con el injerto fragmentado (Parks et al. 1997)

#### 4.2.5.2.2 Aloinjerto fragmentado impactado y prótesis cementada

La firme impactación del injerto precisa la existencia de un borde contenedor sano o bien el uso de rejillas de contención (Lonner et al. 2002). Algunos autores refieren haber obtenido buenos resultados en defectos periféricos no contenidos, habiendo realizado la impactación con impactadores y la prótesis de prueba (Whiteside 1989).

La utilización de aloinjertos estructurados para solucionar las usuras masivas presenta una alta incidencia de fallos tardíos. Si bien a corto plazo responden muy bien estructuralmente, a medio y largo plazo su incorporación al hueso de alojamiento no es del todo satisfactoria. Por ello la alternativa es el aloinjerto fragmentado impactado.

En las pérdidas masivas es muy extraño encontrar hueso huésped contenedor, por lo que hay que acudir a la utilización de rejillas contenedoras, obteniéndose muy buenos resultados (Whiteside 1989, Whiteside 1998).

Se puede concluir que el injerto impactado contenido por rejillas metálicas es un método eficaz para tratar aquellos casos de pérdidas óseas masivas en la cirugía de revisión de la artroplastia total de rodilla (Bradley 2000, Ullmark et al.1996, 10-12). El presente trabajo trata precisamente de la sustitución de estas rejillas en algunos de los casos de defecto óseo en el plato tibial.

#### 4.2.5.2.3 Aloinjerto/prótesis compuesto

En los casos de pérdida tipo III, si se quiere evitar las sustituciones modulares segmentarias (megaprótesis), se ha de acudir a un compuesto aloinjerto/prótesis. Esta técnica aporta la ventaja de la unión del aloinjerto al hueso huésped, lo que permite el uso de prótesis menos constreñidas y por tanto una mejor recuperación de la funcionalidad de la rodilla. Sin embargo, es difícil conseguir aloinjertos del tamaño necesario (Engh et al. 1997, Kraay et al. 1992; Mow et al. 1996).

Algunos promueven esta técnica para pacientes jóvenes, así como aquellos que gozan de buena salud y grandes esperanzas de vida (Nelson et al. 2003, Clatworthy et al. 2001).

Cuando el defecto óseo es masivo y afecta a la totalidad o gran parte del platillo tibial ya no es posible el uso de la placa propuesta en este trabajo.

### 4.3 Problemática planteada

Para la RK-Plate la problemática que se planteó en su momento fue la contención del injerto óseo fragmentado (chip óseo); en los fallos periprotésicos del platillo tibial interno. Esta es la zona de defectos óseos tipo 2A (Engh et al. 1999), donde se localizan más fallos en la artroplastia de revisión de la rodilla. (Forriol et al. 2006).

Para esto ya existen las mallas metálicas sujetas por cerclajes, por tornillos e incluso por una combinación de cerclajes y tornillos.

Pero las mallas presentan problemas con los cerclajes, porque deben rodear la tibia proximal y para ello es necesario abordar la parte posterior de la epífisis proximal de la tibia, donde se encuentran en el sistema sanguíneo y nervioso de la zona. Con los tornillos en muchas ocasiones no hay suficiente hueso sano disponible para su fijación, pues muchas de estas lesiones óseas presentan un déficit cavitario importante.

La RK-Plate plantea una solución novedosa. El objetivo principal de la RK-Plate es la contención del injerto óseo en defectos óseos periprotésicos Tipo 2A del platillo medial con defecto de contención, y déficit de cortical en el segmento anteromedial de la epífisis proximal de la tibia.

Como objetivo secundario pero no menos importante, se condiciona la implantación de la RK-Plate al uso de tornillos para su fijación, evitando los cerclajes. Se puede cumplir con esta condición porque es capaz de transmitir parte del empuje del aloinjerto desde la epífisis hacia la metáfisis, de la zona más dañada a la en principio zona más sana del hueso. Por su morfología y funcionalidad la RK-Plate está a medio camino entre la flexibilidad de una malla y la rigidez de una placa.

Por último, con la RK-Plate se reducirán los tiempos de intervención quirúrgica, es decir, los tiempos de quirófano y por tanto los costes totales de la artroplastia. Aunque el coste de la RK-Plate sea mayor que el de una malla equivalente.

## Materiales y métodos

### 5.1 Introducción

En este apartado vamos a enumerar y describir todos aquellos materiales que se han utilizado en la realización del presente trabajo, así como las metodologías de uso de los mismos:

- El hueso artificial, razón de uso y sus características. Modelos Sawbones y modelos usados en este trabajo.
- Placa de contención ósea, RK-Plate. Descripción y características.
- Tipos de ensayos. Enumeración y descripción de los mismos.
- Equipos de ensayo e instrumental utilizado. Descripción y características.
- Software de tratamiento de datos.

## 5.2 Modelo hueso artificial (Sawbones)

El uso de huesos procedentes de cadáveres ha sido y es frecuente en la investigación en el campo de la biomecánica. Sin embargo, esa práctica lleva asociadas una serie de complicaciones entre las que destacan las siguientes:

- Las variaciones, tanto dimensionales como de propiedades mecánicas, de los huesos de diferentes personas ha dificultado la investigación y normalmente se necesitan grandes muestras para obtener resultados significativos. Siendo, por ejemplo, la variación dimensional entre distintos fémures reales mayor del 100%, esto implica que para tener un intervalo de confianza del 95% serían necesarios varios cientos de huesos (Cristofolini et al. 1996, 525-535).
- Es difícil disponer de huesos reales tanto por las dificultades puestas por las regulaciones legales como por las escasas donaciones.
- El manejo, conservación y preparación de los huesos cadavéricos son tareas complicadas y sujetas a protocolos estrictos.
- Los huesos auténticos son difíciles de conservar en condiciones ambientales reales, por lo que se degradan con el tiempo variando sus propiedades mecánicas.

Valorando estos inconvenientes, se estudió fabricar réplicas artificiales, que pudieran reproducir el comportamiento mecánico de los huesos reales de la forma más fiel posible (Elfar et al. 2014).

En tal sentido dirigió sus trabajos Pacific Research Laboratories (Vashon Island, WA, USA), que comercializa bajo la marca Sawbones, diferentes modelos que intentan reproducir lo más fiel posible el comportamiento del hueso real. Desde la primera generación (1987) hasta la actual cuarta generación. Estos huesos artificiales han sido validados en numerosos estudios (Heiner et al. 2001, Heiner 2008, Gardner et al. 2010, Elfar et al. 2014).

### 5.2.1 Hueso sano

Para realizar los estudios sobre hueso sano, no afectado por la osteoporosis u otro defecto microestructural que afecte a sus propiedades mecánicas, se dispone de

toda una serie de los principales huesos del cuerpo humano, incluso en algunos casos de varias tallas. En este trabajo se ha utilizado la tibia izquierda mostrada en la Figura 5.1.



**Figura 5.1** Tibia Sawbones

En este trabajo se ha utilizado la tibia de 4<sup>a</sup> generación, que según el propio fabricante son “Huesos compuestos que están diseñados para simular el comportamiento físico de un hueso humano, proporcionando una alternativa para los huesos de cadáver en las pruebas y la investigación. El comportamiento mecánico del material óseo compuesto cae dentro de la gama de especímenes cadavéricos. Los huesos compuestos han mostrado significativamente menor variabilidad en las pruebas de comparación con muestras de cadáver para todos los regímenes de carga, ofreciendo un banco de pruebas mucho más fiable. Otras de las ventajas de las pruebas con huesos compuestos, incluyen un ilimitado tamaño de las muestras sin especiales requisitos de manipulación o preservación”.

En la Figura 5.2 se muestra las dimensiones del modelo que se ha utilizado, que corresponde a un hombre de estatura media de 175 cm de altura y 84 kg de peso:

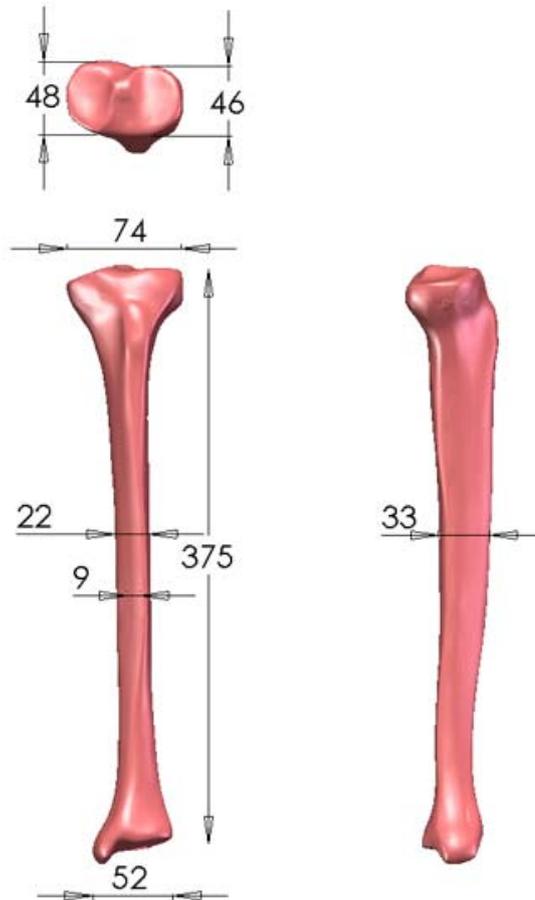


Figura 5.2 Tibia - #3401 - Tamaño medio izquierda

D

Propiedades de los materiales:

Hueso cortical: Resina epóxica reforzada con fibra corta de vidrio

Densidad	Tracción		Compresión	
	Límite	Módulo elástico	Límite	Módulo elástico
g/cc	MPa	GPa	MPa	GPa
1.64	106	16.0	157	16.7
Propiedades del material basadas en ASTM D-638 y D-695 (Sawbones Europe 2009)				

Tabla 5.1 Características corticales. Tibia Sawbones 4ª generación

Hueso trabecular: Espuma rígida de poliuretano.

Sólido	Densidad	Compresión	
		Límite	Módulo elástico
	g/cc	MPa	MPa
	0.27	6.0	155
Propiedades del material basadas en ASTM D-1621 (Sawbones Europe 2009)			

Tabla 5.2 Características trabeculares. Tibia Sawbones 4ª generación

## 5.2.2 Hueso osteoporótico

Sin embargo, para los estudios del comportamiento del hueso osteoporótico no se dispone de modelos de formas geométricas realistas. Para estos estudios solo se dispone de bloques, barras y tubos que permiten realizar estudios de comportamiento local. Para todos ellos se cumple con la Norma ASTM F-1839-08 (2009) “Standard specification for rigid polyurethane foam for use as a standard material for testing orthopedic devices and instruments”.

A continuación pasaremos a describir la constitución de los bloques de ensayo, así como las características de los materiales. Los bloques se componen de una lámina exterior que simula la capa cortical del hueso y un prisma base que simula la masa trabecular del hueso. La lámina se adhiere al prisma formando el bloque de ensayo. Si tiene una sola capa servirá para realizar ensayos corticales y si tiene dos capas, en caras opuestas del prisma base, servirá para realizar ensayos bicorticales.

### 5.2.2.1 Lámina

Las láminas representadas en las Figura 5.3 y Figura 5.4 simulan la parte cortical del hueso.



Figura 5.3 Lámina de resina epóxica reforzada con fibra corta de vidrio

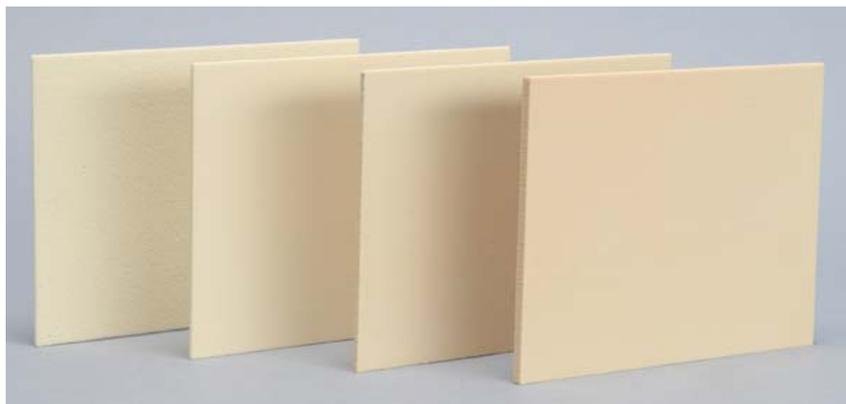


Figura 5.4 Lámina de espuma sólida rígida de poliuretano

### Hueso cortical

Material	Código	Densidad		Compresión		Tracción		Cortadura	
		pcf	g/cc	Límite MPa	Módulo E MPa	Límite MPa	Módulo E MPa	Límite MPa	Módulo G MPa
SRPFS	1522-07	40	0.64	31	759	19	1000	11	130
SRPFS	1522-08	50	0.80	48	1148	27	1469	16	178
SRPFS	1522-13	15	0.24	4.9	123	3.7	173	2.8	33
SRPFS	1522-14	20	0.32	8.4	210	5.6	284	4.3	49
SFFES	3401-02	102	1.64	157	16 700	106	16 000	---	---
SFFES	3401-03	102	1.64	157	16 700	106	16 000	---	---

SFFES: Lámina de resina epóxica reforzada con fibra corta de vidrio

SRPFS: Lámina de espuma sólida rígida de poliuretano

(Sawbones Europe 2009)

Tabla 5.3 Características corticales de las láminas Sawbones

#### 5.2.2.2 Bloque base (Prisma base)

Los prismas base representados en la Figura 5.5 simula la parte trabecular del hueso.



Figura 5.5 Bloque de espuma celular

Hueso trabecular

Material	Código	Densidad		Compresión		Tracción		Cortadura	
		pcf	g/cc	Límite MPa	Módulo E MPa	Límite MPa	Módulo E MPa	Límite MPa	Módulo G MPa
SRPFB	1522-01	10	0.16	0.60	16	1.0	32	0.59	7.1
SRPFB	1522-04	30	0.48	18	445	12	592	7.6	87
OCRFB	1522-505	5.5	0.09	0.11	6.2	-	-	-	-
OCRFB	1522-507	7.5	0.12	0.28	18.6	-	-	-	-
CRPFB	1522-10	10	0.16	2.3	23.0	Tamaño de celda: 0.5 - 2.0 mm			

SRPFB: Bloque de espuma sólida rígida de poliuretano

OCRFB: Espuma rígida de célula abierta

CRPFB: Bloque de espuma rígida de celular

(Sawbones Europe 2009)

Tabla 5.4 Características trabeculares de los bloques Sawbones

5.2.2.3 Bloques

Para poder simular los efectos de la osteoporosis desde el punto de vista mecánico lo que necesitamos es tener un material que tenga las características resistentes del hueso osteoporótico. Es decir merma de su elasticidad y sobre todo pérdida de su resistencia mecánica (Dickenson et al. 1981).

Cuando queremos utilizar un material artificial, como es el caso de este trabajo, se puede optar por buscar materiales que tengan características inferiores al material

que simula el hueso sano, o bien, reducir el espesor de la capa que simula al hueso cortical como hacen algunos autores (Sommers et al. 2007). En este trabajo se han tomado ambas posibilidades, por un lado reducir el espesor de la cortical, para simular las menores pérdidas de características del hueso, como son los casos osteopenia u osteoporosis incipiente. Y por otro se ha optado por corticales de poliuretano para simular unas osteoporosis establecidas o severas.

A continuación se detallan las configuraciones de bloques utilizados en el presente trabajo. Estos bloques tienen una base de 130 mm × 180 mm, la altura de los bloques se obtiene al sumar el conjunto de los espesores de lámina y prisma base. En la Figura 5.6 se muestra uno de estos bloques. Estas configuraciones se han elegido a partir de las experiencias referidas en diferentes publicaciones (Chen et al. 2014, Calvert et al. 2010; Patel et al. 2008).



Figura 5.6 Bloque laminado

Designación del bloque	Cortical (lámina)			Trabecular (prisma)	
	Código	Espesor	Composición	Código	Espesor
sw329-b112	3401-03	4 mm	Cortical	1522-04	40 mm
sw330-b113	3401-02	3 mm	Cortical	1522-01	40 mm
sw331-b121	1522-07	3 mm	Cortical	1522-507	40 mm
sw333-b124	1522-14	3 mm	Cortical	1522-505	40 mm
sw334-b125	1522-13	3 mm	Cortical	1522-505	40 mm
sw-b201	1522-08	3 mm	Bicortical	1522-10	40 mm
sw-b211	1522-07	3 mm	Bicortical	1522-507	40 mm
sw-b221	1522-14	3 mm	Bicortical	1522-505	40 mm

Tabla 5.5 Combinaciones cortical - trabecular utilizadas

## 5.3 RK-Plate

La RK-PLATE es una placa de contención para defectos óseos tibiales periprotésicos. Ha sido diseñada por el Departamento de Ingeniería Mecánica del Instituto Tecnológico de Canarias en colaboración con el Dr. Guillermo de la Barreda López (Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatológica del Hospital Universitario de Canarias).

### 5.3.1 Introducción

El Dr. Guillermo de la Barreda planteó a la Unidad de Ingeniería Médica del Instituto Tecnológico de Canarias, que luego fue transformada a Departamento de Ingeniería Mecánica en el seno del mismo Instituto, la necesidad de una placa de contención para defectos óseos tibiales periprotésicos, que fuera capaz de sustituir las mallas metálicas actualmente utilizadas. Además los defectos óseos no contenidos más frecuentes observados se encontraban en las zonas medial y anteromedial del plato tibial.

### 5.3.2 Antecedentes ULPGC

Dadas las relaciones de colaboración entre el Departamento de Ingeniería Mecánica del Instituto Tecnológico de Canarias (ITC) y el Departamento de Ingeniería Mecánica de la Universidad de Las Palmas de Gran Canaria (ULPGC), en el año 2002 se propuso la idea a la Escuela Técnica Superior de Ingenieros Industriales de esta Universidad, la idea para el desarrollo de un proyecto fin de carrera que cubriera estas necesidades.

En junio de 2003 se presentó el Proyecto Fin de Carrera “Placa de osteosíntesis de contención ósea para defectos óseos tibiales en la reprotésis de rodilla” realizado por el alumno D. Eduardo Rivero Déniz, tutorizado por D. Oscar Martel Fuentes (Profesor del Departamento de Ingeniería Mecánica de la ULPGC) y

cotutorizado por D. Donato Monopoli Forleo (Director del Departamento de Ingeniería Mecánica del ITC).

Si bien en el proyecto se realizó un análisis de diferentes alternativas y se desarrolló una placa de contención conceptualmente aceptable, la propuesta era técnicamente mejorable.

### 5.3.3 Antecedentes ITC

A partir de la propuesta, básicamente conceptual, realizada en el Proyecto Fin de Carrera presentado en la ULPGC, se rediseñó completamente la placa:

- Se mejora su comportamiento mecánico evitando concentradores de tensión.
- Se mejora su adaptabilidad creando una serie de tallas.
- Se reorientan los taladros de sujeción para evitar colisión con el tallo protésico.
- Se añade la posibilidad de utilizar tornillos trabeculares, evitando el cerclaje.

Esto ha dado como consecuencia la placa que se estudia en el presente trabajo.

### 5.3.4 Características RK-Plate

Características principales de la RK-Plate

- La placa está fabricada en acero quirúrgico AISI 316 LVM.
- Se dispone de cinco tallas para el miembro izquierdo y otras tantas para el derecho.
- La placa tiene la geometría representada en la Figura 5.7.

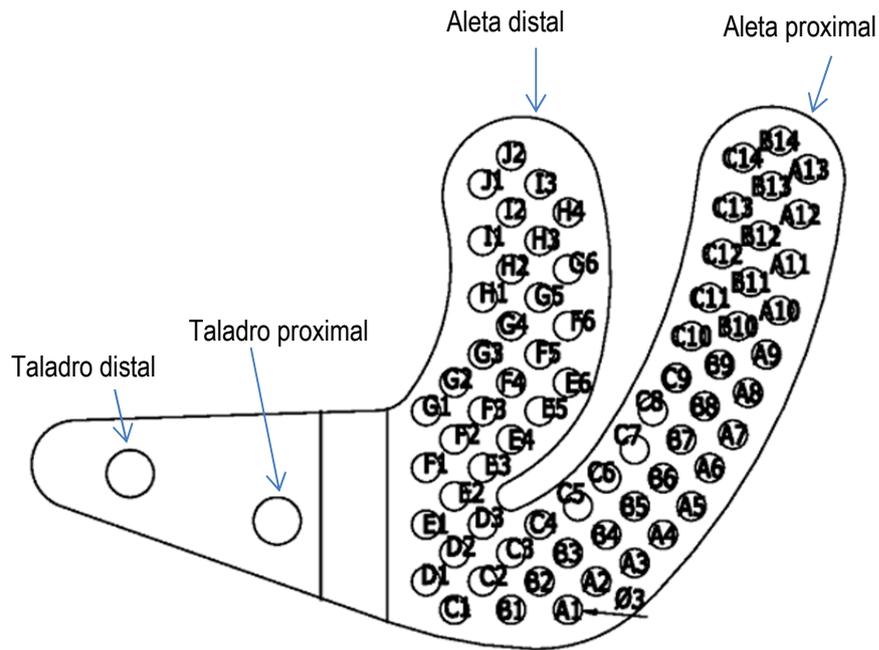


Figura 5.7 RK-Plate. Identificación de las partes

### 5.3.5 Técnica quirúrgica

La placa viene predoblada de forma estándar según se muestra en la Figura 5.8, curvándola finalmente el cirujano en quirófano hasta ajustarla a la geometría de la tibia del paciente. Esto se consigue combinando su espesor con una matriz de taladros que además permiten la adecuada vascularización de la zona, con la finalidad de favorecer la rápida oseointegración del injerto óseo. Presenta dos agujeros para la inserción de los tornillos de fijación de  $\varnothing$  4.5 mm (tornillos corticales). Están orientados de tal forma que salvan el vástago de la prótesis. La placa adquiere un buen ajuste final a través de un cerclaje proximal si el caso lo precisa o utilizando tornillos unicorticales de  $\varnothing$  2.7 mm.



Figura 5.8 RK-Plate

La técnica quirúrgica consta de los siguientes pasos:

1. Se valora el defecto óseo y se decide el uso de la RK-Plate
2. Se orienta y sitúa la placa para curvar las aletas y marcar los taladros.
3. Se realizan los taladros, se coloca la placa, se colocan y atornillan los tornillos corticales de  $\varnothing$  4.5 mm.
4. Se colocan y atornillan los dos tornillos unicorticales de  $\varnothing$  2.7 mm, o bien el cerclaje.
5. Una vez fijada la placa se procede a implantar el injerto.
6. Se apoya el plato tibial de la prótesis y se continúa con el resto de la intervención.

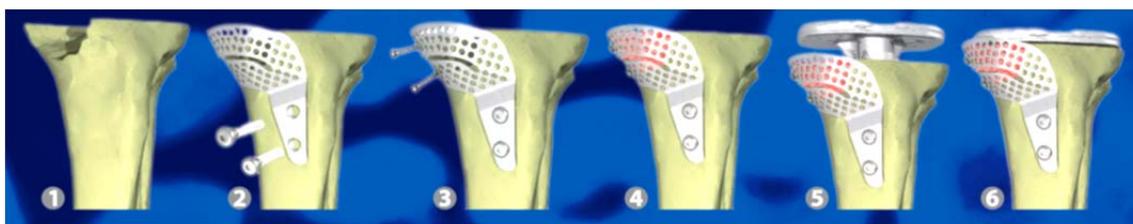


Figura 5.9 Técnica quirúrgica

### 5.3.6 Usos

El uso de la placa RK-Plate está indicado en los recambios protésicos con pérdida de masa ósea, con fracturas peripróticas, en prótesis primarias de rodillas

displásicas que requieran un injerto óseo en bloque o compactado, en prótesis de resección y además en la reducción de fracturas de la meseta tibial.

#### 5.3.6.1 *Condiciones limitantes para su uso*

Las posibilidades de uso de la RK-Plate vienen limitadas por la ubicación y tamaño del defecto óseo. Solo se pueden acometer con esta placa aquellos defectos no contenidos en las zonas medial y anteromedial.

Quedan por determinar las condiciones óseas capaces de sustentar a la placa en su lugar, es decir, saber si en los casos de pacientes con osteoporosis, la placa es un medio viable para la contención del injerto óseo.

## 5.4 Ensayos

En este apartado pasaremos a describir los ensayos realizados sobre cada espécimen de los ensayados. Por un lado las réplicas Sawbones de la tibia y por otro los bloques de test de Sawbones.

A continuación pasamos a definir las magnitudes utilizadas en los ensayos de este trabajo:

**Carga (Q):** Fuerza aplicada sobre el plato tibial de la prótesis. Carga aplicada por la máquina de ensayo.

**Movimiento ( $\Delta$ ):** Movimiento sufrido por el plato tibial de la prótesis. Este movimiento se mide según la vertical de la máquina de ensayo y que se ha hecho coincidir con el eje de carga de la tibia.

**Empuje sobre la aleta proximal ( $E_P$ ):** Fuerza que experimenta el tornillo que soporta la aleta proximal.

**Empuje sobre la aleta distal ( $E_D$ ):** Fuerza que experimenta el tornillo que soporta la aleta distal.

**Empuje (E):** Fuerza que actúa sobre la placa RK-Plate y que no soportan los tornillos de las aletas.

**Desplazamiento ( $\delta$ ):** Movimiento que sufre el punto considerado de la placa en la dirección perpendicular a su superficie. En cada caso se indica que punto es sobre el que se ha medido dicho movimiento.

**Rigidez de la tibia (R):** Relación entre la carga Q a la que se somete al sistema y movimiento  $\Delta$  que sufre.  $R=Q/\Delta$

**Rigidez de placa (r):** Relación entre el empuje E al que se somete a la placa y desplazamiento  $\delta$  que sufre el punto considerado.  $r=E/\delta$

**Rigidez aparente ( $r_{ap}$ ):** Relación entre la carga Q a la que se somete al sistema y desplazamiento  $\delta$  que sufre el punto considerado.  $r_{ap}=Q/\delta$

#### 5.4.1 Ensayo sobre tibia

La Placa RK-Plate ha sido ensayada, realizándose el ensayo de compresión estático y a fatiga del conjunto tibia – prótesis - RK-Plate - injerto. Para ello se utilizó un modelo de tibia Sawbones ya descrito, el cual se seccionó por su parte proximal para dejar preparado el asiento para el plato tibial de la prótesis. El corte se ha realizado a 10 mm de la eminencia intercondílea.

Se coloca la placa RK-Plate sobre la tibia y se marcan los taladros. En el tornillo de banco, se sitúa la tibia horizontalmente en su eje longitudinal y se orienta la cara medial  $30^\circ$  por debajo del plano horizontal bajando la cresta anterior de la misma. En esta posición se taladran en vertical y con broca de  $\varnothing$  3.2 mm los dos taladros de los tornillos de la base de la RK-Plate. (Figura 5.10)



Figura 5.10 Orientación de los taladros de la base de la RK-Plate

Además se le practicó un desbaste en una zona del plato tibial, que simulaba el defecto óseo máximo abarcable por la RK-Plate, según se muestra en la Figura 5.11. Esto es equivalente a un defecto tipo IIA según la clasificación de defectos óseos del Anderson Orthopaedic Research Institute (Qiu et al. 2011, 238-43).



Figura 5.11 Defecto óseo

Asimismo para poder trabajar en la máquina de ensayos con la tibia, esta se cortó por la parte medial los 15 cm más distales. Por último se aumentó ligeramente el

canal medular para poder alojar el cono centrador de la mordaza como se muestra en la Figura 5.12, respetando la línea de carga de la tibia en el montaje,.



**Figura 5.12 Tibia. Aumento canal medular**

El modelo se centra mediante un cono centrador, que entra en el canal medular de la tibia. Conjuntamente se sujeta la tibia a la mordaza mediante tres tornillos concéntricos roscados en la cazoleta cilíndrica de la mordaza, apoyándose sobre la base de la misma. Para evitar el deslizamiento y garantizar una mejor sujeción de estos tornillos de fijación con la tibia, se ha adherido alrededor de la tibia una cinta textil flexible según se muestra en la Figura 5.17.

Con ello ya tenemos la tibia preparada para montar el resto de elementos para los ensayos, según se muestra en la Figura 5.13. Esto es, ahora sólo queda montar la placa RK-Plate sobre la tibia con sus tornillos, implantar el símil de injerto óseo y

colocar el plato tibial de la prótesis para tener el espécimen de ensayo completamente ensamblado, Figura 5.17.



**Figura 5.13** Tibia preparada para ensayo

Para el ensayo se utilizó una prótesis de rodilla Zimmer rescatada, la cual se muestra en la Figura 5.14.



**Figura 5.14** Prótesis de rodilla

El injerto óseo se simuló con resina epóxica Ceys - madera, por el excesivo coste de los injertos. En el seno de la resina se dejaron huecos pasatornillos mediante pequeños tubos plásticos para suprimir la interacción con los tornillos (Figura 5.15).



**Figura 5.15** Espécimen completo preparado para ensayar

La placa se unió a la tibia modelo mediante dos tornillos corticales de  $\varnothing$  4.5 mm y taladro de  $\varnothing$  3.2 mm, con apriete de 2.4 N·m.

Las aletas de la placa RK-Plate se unieron a la tibia modelo mediante dos tornillos de  $\varnothing$  2.7 mm y broca  $\varnothing$  2.5 mm para posicionamiento de aletas y con un par máximo de 1.0 N·m; estos tornillos están situados en los taladros B13 (aleta proximal) e I2 (aleta distal).

En caso de llegar el apriete a este máximo par de 1.0 N·m y no conseguir poner la aleta en su posición, el tornillo se sustituirá por un cerclaje. El tornillo situado en el taladro B13 sería sustituido por un cerclaje anclado en los taladros B12 y B13 pasando por el taladro A3, y el tornillo situado en el taladro I2 sería sustituido por un cerclaje anclado en los taladros I2 y J2 pasando por el taladro C1. En la Figura 5.16 se indican las referencias de los taladros mencionados.

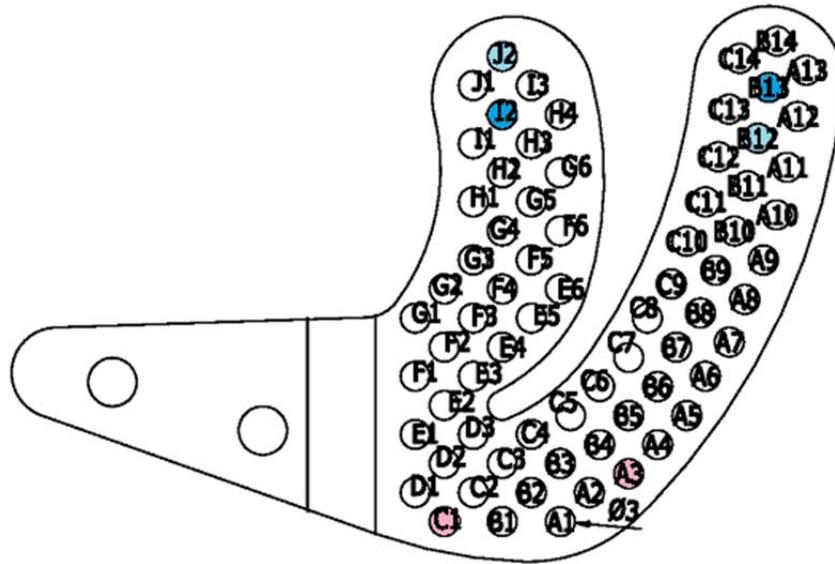


Figura 5.16 RK-Plate. Identificación de taladros

El cerclaje será Synthes cable de acero para cerclaje de  $\varnothing$  1.7 mm. La tensión del cable de cerclaje no deberá ser superior a 50 kg, según catálogo (Synthes GmbH 2011). El cable se tensó mediante un tensacables manual Synthes.



Figura 5.17 Tibia completa preparada para ensayo

#### 5.4.1.1 *Mordazas para ensayo de tibia*

Ahora pasamos a describir someramente la mordaza de sujeción de la tibia así como el montaje de la tibia en la mordaza y del conjunto en la máquina.

Esta mordaza ha sido desarrollada por el Departamento de Ingeniería Mecánica de la Universidad de las Palmas. Consta de una subbase y una base, estas se unen entre sí por medio de cuatro tornillos y sirve para que mediante cuatro taladros ranurados se pueda simular descentramiento, aunque esta función no se ha utilizado en el presente trabajo Figura 5.18.



**Figura 5.18 Mordaza para ensayo de tibia**

La subbase une el conjunto al actuador de la máquina de ensayo mediante un acoplamiento con pasador de bloqueo.

Además, se dispone de una serie de conos centradores de varios diámetros para el centrado de distintos especímenes, como el mostrado en la Figura 5.19.



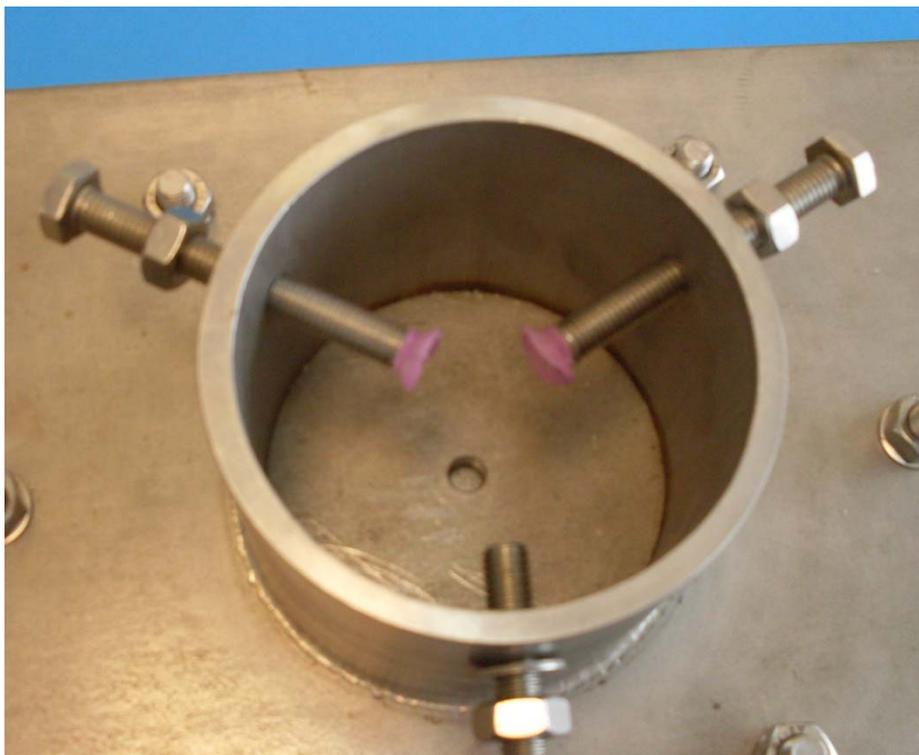
**Figura 5.19 Cono centrador**

La base tiene soldada de forma centrada una cazoleta cilíndrica. A su vez esta cazoleta sustenta los tres tornillos de sujeción, orientados radialmente hacia el centro de la mordaza como se muestra en la Figura 5.20.



**Figura 5.20 Cazoleta con los tornillos de fijación**

En el centro de la base hay un taladro roscado en el que se pueden roscar los diferentes conos centradores de los que se disponen (Figura 5.21).



**Figura 5.21 Taladro para centrador y tornillos de fijación**

El cono centrador junto con los tres tornillos de fijación, centran y fijan el espécimen de ensayo (Figura 5.22).



**Figura 5.22 Cazoleta con centrador colocado**

El sistema tibia - RK-Plate - injerto - plato tibial queda montado en la mordaza según se muestra en la Figura 5.23.



Figura 5.23 Tibia montada en mordaza

El montaje en la máquina de ensayo se muestra en la Figura 5.24, donde se puede observar que se ha añadido una pastilla de polietileno entre el plato tibial y la mordaza de compresión para permitir una correcta transmisión de la carga y evitar la erosión del plato tibial de la prótesis.

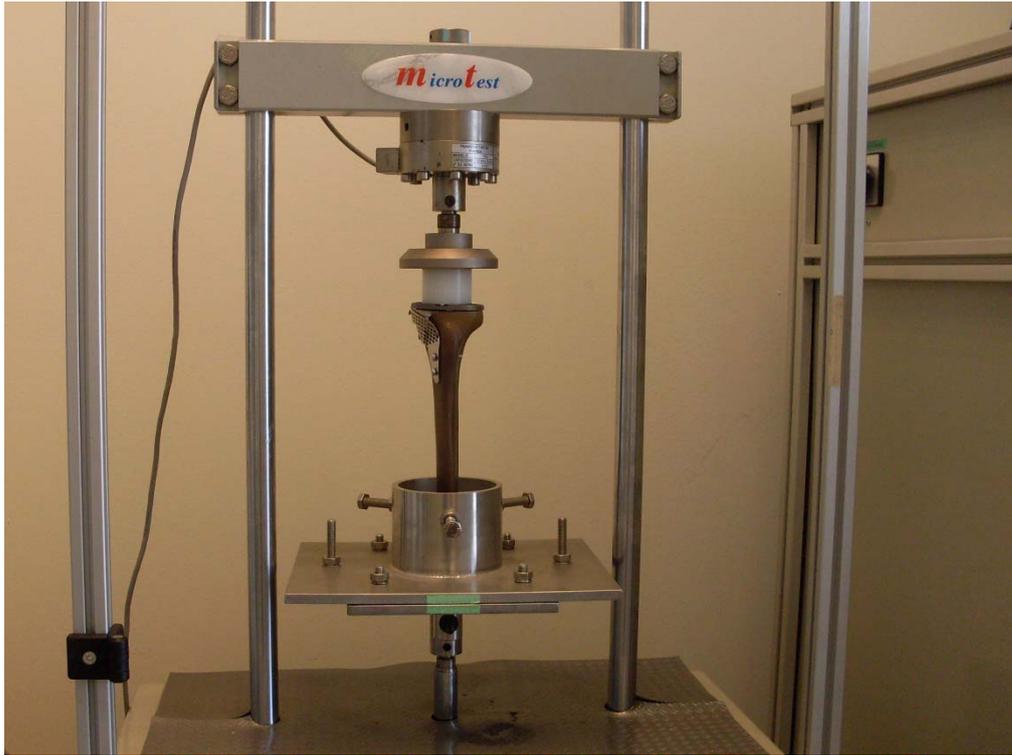


Figura 5.24 Tibia montada en máquina

#### 5.4.2 Ensayos estáticos sobre la tibia

Para la tibia modelo los ensayos estáticos se han realizado aplicando una rampa de carga hasta alcanzar los 3 000 N, a razón de 50 N/s.

#### 5.4.3 Ensayos a fatiga sobre la tibia

Los ensayos a fatiga se realizaron sometiendo al sistema placa - hueso a 50 000 ciclos de carga, con una distribución de carga senoidal de frecuencia 1 Hz, comprendidos en amplitud entre 250 N y 3 050 N ( $1\ 650\text{ N} \pm 1\ 400\text{ N}$ ).

#### 5.4.4 Ensayos sobre bloques

Para los ensayos sobre huesos osteoporóticos, como dijimos, no existen modelos realistas por lo que tenemos que acudir a los ensayos sobre bloques. Para los ensayos sobre bloques se ha tratado de desacoplar el trabajo de las aletas del de la base, ya que por la geometría de la RK-Plate es imposible realizar medida conjunta alguna si no es sobre el propio modelo de tibia, que para estos casos no existe.

Este desacople conlleva la necesidad de medir tres fuerzas:

- Fuerza que actúa en el tornillo de la aleta proximal.
- Fuerza que actúa en el tornillo de la aleta distal.
- Fuerza que actúa sobre el resto de la RK-Plate (sobre la base).

Estas fuerzas se han medido una a una mediante una célula de carga externa, según se explica en los siguientes apartados.

##### 5.4.4.1 *Conversión de ensayos en el modelo tibia a ensayos en el modelo bloque*

Para poder trabajar sobre los modelos de bloque necesitamos saber qué carga soporta el tornillo de cada aleta, así como el resto de la RK-Plate (base de la RK-Plate). Para ello se realizarán tres mediciones:

Fuerza soportada por el tornillo de la aleta proximal: Para realizar esta medida se retira el tornillo de la aleta proximal y mediante un “empujador” externo se mantiene a la aleta en su posición de carga, y con la célula de carga externa se mide este empuje.

Fuerza soportada por el tornillo de la aleta distal: Para realizar esta medida se retira el tornillo de la aleta distal y mediante un “empujador” externo se mantiene a la aleta en su posición de carga, y con la célula de carga externa se mide este empuje.

Empuje que soporta la RK-Plate: Para realizar esta medida se mantienen todos los tornillos en su lugar y mediante un “empujador” externo se mantiene a las dos aletas en sus posiciones originales, y con la célula de carga externa se mide este empuje.

#### 5.4.4.1.1 Descripciones previas

A continuación pasamos a describir algunos elementos utilizados para medir las fuerzas que hemos dicho, a saber el tirador – empujador y la célula de carga externa.

##### 5.4.4.1.1.1 Dispositivo tirador – empujador

Para poder actuar sobre la RK-Plate, se ideó un dispositivo que se une a la RK-Plate mediante dos tornillos M2.5, insertados en los taladros E4 y A6.

Este dispositivo está formado por una serie de chapas de acero de alta resistencia de 1.6 mm de espesor conjunto (4×4mm). En su punto medio se colocó un tornillo de acero M4×0.35 como elemento de transmisión de la carga a transmitir. En sus extremos se practicaron dos taladros que recibirán a los tornillos M2.5 que le unirán con la RK-Plate.

El dispositivo descrito se usará para medir el empuje sobre la RK-Plate. Para medir los empujes sobre los tornillos de las aletas es suficiente con un tornillo o una barra roscada M2.5.



Figura 5.25 Dispositivo tirador-empujador

#### 5.4.4.1.1.1 Tirador

En esta disposición los dos tornillos M2.5 se encuentran firmemente unidos a las chapas del dispositivo mediante sendas tuercas por ambas caras del conjunto de chapas. Mientras que con la RK-Plate pasan uno por el taladro E4 y el otro por el taladro A6, ambos se encuentran libres sin apriete alguno.



Figura 5.26 RK-Plate con tirador incorporado

#### 5.4.4.1.1.2 Empujador

En esta disposición los dos tornillos M2.5 se encuentran firmemente unidos a las chapas del dispositivo mediante sendas tuercas por ambas caras del conjunto de chapas. Mientras que con la RK-Plate pasan uno por el taladro E4 y el otro por el taladro A6, ambos se encuentran firmemente fijados sobre la RK-Plate por una tuerca con una arandela intermedia.

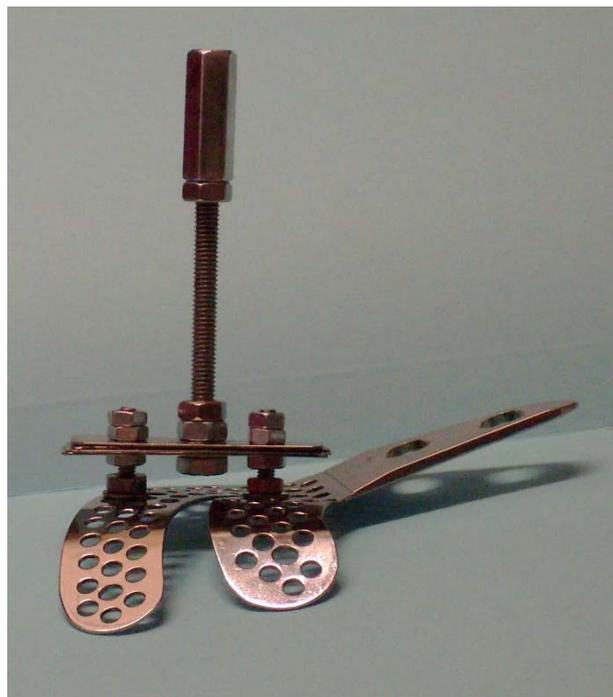


Figura 5.27 RK-Plate con empujador incorporado

#### 5.4.4.1.1.2 Empleo de la célula de carga externa

La célula de carga externa se sujeta firmemente mediante dos abrazaderas al marco de la máquina de ensayos. Se sube o baja y gira sobre la barra soporte a la que está unida, de tal forma que el taladro de enganche de carga de la célula quede alineado con el elemento tirador o de empuje, según el caso. Una vez posicionada, se aprietan las cuatro tuercas de las abrazaderas.

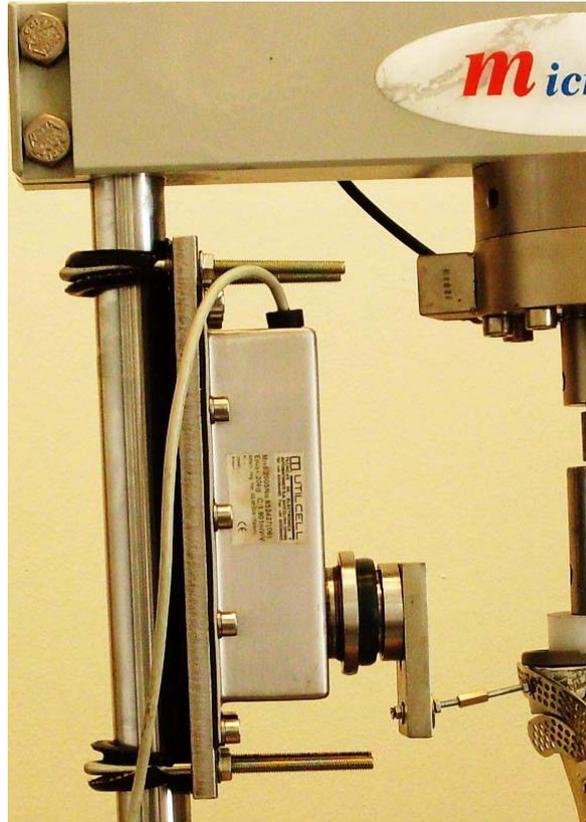


Figura 5.28 Célula de carga externa montada sobre bastidor

#### 5.4.4.1.1.3 Indicador Mitutoyo Digimatic Absolute ID-U1025

Con el indicador Mitutoyo Digimatic Absolute ID-U1025 (indicador MDA), soportado con la base magnética y fijada a esta con el correspondiente sargento a la plataforma de la mordaza que soporta a la tibia, mediremos las correspondientes posiciones.



Figura 5.29 Indicador Mitutoyo Digimatic Absolute (Indicador MDA)

#### 5.4.4.1.2 Descripción general de los procedimientos de conversión de cargas

Para poder determinar las fuerzas que se deben de aplicar en el ensayo sobre bloque, primeramente se ha estudiado el sistema con la acción de carga sobre la tibia modelo, en tres disposiciones diferentes. La primera con todos los tornillos colocados correctamente, “situación de referencia”. Luego se ha estudiado el sistema sin el tornillo de la aleta proximal para determinar la contribución de ambos al sistema, ésta es la “situación aleta proximal”. Y por último hemos repetido el procedimiento con la aleta distal para determinar su contribución, esta ha sido la “situación aleta distal”.

#### 5.4.4.1.3 Definición de las situaciones de trabajo

Para poder medir las tres fuerzas que necesitamos es preciso determinar lo más claramente posible las disposiciones de cada uno de los casos que nos permitirán tener una posición de referencia y las restantes. A partir de estas situaciones explicaremos los procedimientos de medida de cada una de las fuerzas requeridas.

##### 5.4.4.1.3.1 Situación de referencia

Se realiza el montaje de la RK-Plate sobre la tibia modelo (**montaje de referencia**) y se carga el sistema en la máquina de ensayos hasta los 3 000 N. Esta situación coincide con el ensayo estático de la tibia. En esta situación con el indicador MDA se miden las posiciones en los taladros B14, J2 y A8 ( $p_{B140}$ ,  $p_{J20}$  y  $p_{A80}$ ). En la Figura 5.30 se muestra preparado para medir la posición B14 en el ensayo del empuje sobre la RK-Plate (empujador incorporado).



Figura 5.30 Montaje RK-Plate con indicador MDA para medida en B14

#### 5.4.4.1.3.2 Situación aleta proximal

Se realiza el montaje de la RK-Plate sobre la tibia modelo, pero en esta ocasión no se coloca el tornillo que soporta a la aleta proximal en el taladro B13. En su lugar se coloca un tornillo M2.5, con la cabeza orientada hacia la tibia y el extremo dirigido hacia la célula de carga externa (**montaje de aleta proximal**). En esta situación con el indicador MDA se miden las posiciones en los taladros B14, J2 y A8 ( $p_{B14P}$ ,  $p_{J2P}$  y  $p_{A8P}$ ). Figura 5.31.



Figura 5.31 RK-Plate preparada con el tornillo empujador en la aleta proximal

#### 5.4.4.1.3.3 Situación aleta distal

Se realiza el montaje de la RK-Plate sobre la tibia modelo, pero en esta ocasión no se coloca el tornillo que soporta a la aleta distal en el taladro I2. En su lugar se coloca un tornillo M2.5, con la cabeza orientada hacia la tibia y el extremo dirigido hacia la célula de carga externa (**montaje de aleta distal**). En esta situación, con el indicador MDA se miden las posiciones en los taladros B14, J2 y A8 ( $p_{B14D}$ ,  $p_{J2D}$  y  $p_{A8D}$ ).



Figura 5.32 RK-Plate preparada con el tornillo empujador en la aleta distal

#### 5.4.4.2 Procedimiento para medir la fuerza sobre el tornillo de la aleta proximal

Para medir la fuerza que actúa sobre el tornillo de la aleta proximal, el procedimiento se divide en tres fases, una fase por cada uno de los tres puntos de medida de los desplazamientos en la RK-Plate. Todas las fases con un mismo desarrollo procedimental.

Fase A: Determinación de la fuerza de empuje sobre el tornillo proximal midiendo los desplazamientos en el taladro B14. Este es el empuje  $E_{AIPB14}$

Fase B: Determinación de la fuerza de empuje sobre el tornillo proximal midiendo los desplazamientos en el taladro J2. Este es el empuje  $E_{AIPJ2}$

Fase C: Determinación de la fuerza de empuje sobre el tornillo proximal midiendo los desplazamientos en el taladro A8. Este es el empuje  $E_{AIPA8}$

Para este ensayo se toma como fuerza de empuje sobre la aleta proximal ( $E_{AIP}$ ) la media aritmética de las tres fuerzas medidas (Ecuación 5.1):

$$E_{AIP} = \frac{E_{AIPB14} + E_{AIPJ2} + E_{AIPA8}}{3}$$

**Ecuación 5.1 Fuerza sobre el tornillo en ensayo**

Fase A: Determinación del empuje  $E_{AIPB14}$

- 1 Se determina la altura a la que debe situarse el puente de la mordaza fija y se coloca en la posición correspondiente.
- 2 Se enciende y configura la máquina para un ensayo estático con tibia.
- 3 Se coloca y asegura la mordaza para la tibia en el enganche del vástago del actuador.
- 4 Se acopla la mordaza de compresión en el puente fijo de la máquina.
- 5 Se coloca y fija al bastidor de la máquina de ensayos la célula de carga externa, orientando su taladro de enganche hacia la línea de carga de la máquina.

- 6 Se coloca, centra y fija el conjunto de espécimen (tibia – RK-Plate – injerto – plato de prótesis). En este momento se orienta la tibia para el correcto posicionamiento del tirador de ensayo en la RK-Plate.
- 7 Se comprueba la alineación del tornillo de la aleta proximal con respecto a la célula de carga.
- 8 Se coloca entre el plato de la prótesis y la mordaza fija la pastilla de polietileno para ensayos.
- 9 Se coloca el indicador MDA, fijándolo a la plataforma de la mordaza, con el palpador en el taladro B14.
- 10 Se arranca el ensayo con una precarga a compresión de 50 N.
- 11 Se anota la medida del indicador MDA, ésta es la posición neutra  $p_{B14\emptyset}$ .
- 12 Se prosigue con el ensayo y se programa una rampa de compresión hasta 3 000 N, a razón de 50 N/s.
- 13 Una vez terminada la rampa y parada la máquina, se registra la carga, el movimiento del plato tibial (ambas medidas dadas por la máquina) y la posición  $p_{B14O}$  del taladro B14, medida suministrada por el indicador MDA. Ésta es la posición de referencia para el taladro B14.
- 14 Se retrae el palpador del indicador MDA.
- 15 Se descarga la máquina y se distancian las mordazas.
- 16 Se retira la pastilla de polietileno y el plato tibial.
- 17 Se remueve el tornillo de la aleta proximal.
- 18 Se retira el símil de injerto.
- 19 Se coloca un tornillo M2.5 en el taladro B13, con la cabeza plana orientada hacia la tibia y el extremo dirigido hacia la célula de carga externa.
- 20 Se coloca una arandela y una tuerca y se aprietan contra la RK-Plate.
- 21 Se devuelve el símil de injerto a su lugar.
- 22 En el extremo libre del tornillo que acabamos de poner se rosca un manguito de 10 mm de largo.
- 23 Se coloca el plato tibial de la prótesis.

- 24 Se coloca entre el plato de la prótesis y la mordaza fija la pastilla de polietileno para ensayo.
- 25 Se coloca un tornillo entre el taladro de enganche de la célula de carga y el manguito de conexión del paso 22. Este tornillo llevará dos tuercas, una que bloqueará el movimiento del manguito y la otra que empujará contra la célula de carga, cargando a la aleta proximal.
- 26 Se arranca el ensayo con una precarga a compresión de 50 N.
- 27 Se vuelve a comprobar la alineación del tornillo de empuje con el taladro de enganche de la célula de carga externa. Si es necesario se reubica la célula de carga, la célula debe estar libre para poder moverla.
- 28 Se prosigue con el ensayo y se programa una rampa de compresión hasta 3 000 N, a razón de 50 N/s.
- 29 Una vez terminada la rampa y parada la máquina, se registra la carga, el movimiento del plato tibial (medidas dadas por la máquina) y la posición  $p_{B14P}$  del taladro B14, medida suministrada por el indicador MDA. Ésta es la posición proximal para el taladro B14.
- 30 Se libera el palpador del indicador MDA, el cual debe volver a estar situado sobre el taladro B14. En caso contrario el ensayo queda invalidado.
- 31 En el tornillo de empuje, se gira la tuerca apretándola contra la célula de carga externa hasta conseguir  $p_{B14P} = p_{B14O}$ . Este empuje medido por la célula de carga externa, empuje bruto, será la fuerza que está soportando el tornillo de la aleta proximal para mantener la aleta en su lugar,  $E_{AIPB14bt}$ .
- 32 Se descarga el sistema mediante una rampa a 50 N/s hasta los 50 N.
- 33 Se afloja el tornillo empujador hasta conseguir que la medida del desplazamiento mostrada por el indicador MDA coincida con la medida de la posición neutra  $p_{B14\emptyset}$ .
- 34 La fuerza medida por la célula de carga será el empuje tara que soporta el tornillo proximal  $E_{AIPB14t}$ .
- 35 Se determina el empuje sobre la aleta debido al injerto y a la carga sobre la tibia como la diferencia:  $E_{AIPB14} = E_{AIPB14bt} - E_{AIPB14t}$ .
- 36 Se termina de descargar el sistema y finaliza esta fase del ensayo.

Fase B: Determinación del empuje  $E_{AIPJ2}$ .

Se repite el procedimiento de la fase A pero las medidas de desplazamiento se realizan sobre el taladro J2. Por tanto, basta con reubicar al indicador MDA sobre el taladro J2.

Fase C: Determinación del empuje  $E_{AIPA8}$ .

Se repite el procedimiento de la fase A pero las medidas de desplazamiento se realizan sobre el taladro A8. Por tanto basta con reubicar al indicador MDA sobre el taladro A8.

**Nota.** En todo momento se ha de respetar el posicionamiento del indicador MDA en cada fase. Cualquier variación invalidará la medida.

#### **5.4.4.3 Procedimiento para medir la fuerza sobre el tornillo de la aleta distal**

Para medir la fuerza que actúa sobre el tornillo de la aleta distal el procedimiento es totalmente paralelo al realizado para la aleta proximal con los cambios que a continuación se relacionan:

- Las actuaciones que se realizaron en el taladro B13 y tornillo correspondiente, ahora se realizarán en el taladro I2
- El símil de aloinjerto que antes se extraía y se volvía a reintroducir para los cambios de tornillos ahora no se realizarán tales movimientos. En cambio se utilizará un tornillo más corto para el empujador, introduciéndolo por la parte baja de la aleta distal.
- Para ejercer la fuerza de empuje se utilizará una barra roscada en lugar del tornillo utilizado en los ensayos de la aleta proximal.

#### 5.4.4.4 Procedimiento para medir el empuje actuante sobre la RK-Plate

Para medir el empuje sobre la RK-Plate es totalmente paralelo al realizado para la aleta proximal con los cambios que a continuación se relacionan:

- Los tornillos de las aletas no se removerán en ningún momento
- Por lo anterior no se moverá el aloinjerto en ningún momento
- Se actuará sobre la RK-Plate con el sistema empujador unido a los puntos A6 y E4, en lugar del tornillo empujador que se utilizó en los procedimientos de las aletas

#### 5.4.4.5 Cargas para ensayos en bloques

En resumen para los ensayos en bloque se aplicaran las cargas y pares indicados en la Tabla 5.6

	Par de apriete	Fuerza
Tornillos soportes de las aletas M2.5	Menor de 100 cN·m	105 N a extracción
RK-Plate	Mayor de 2.4 N·m	175 N ejercidos con el tirador situado en A6-E4

**Tabla 5.6 Cargas para los ensayos en bloques**

#### 5.4.4.6 Mordazas para los ensayos sobre bloques

Para ensayar los bloques se ha aprovechado una mordaza guía lineal. A esta se le ha añadido dos perfiles angulares, sobre los que se deslizan los bloques para ubicarlos correctamente. Sobre estos perfiles se ha situado una chapa con bordes rigidizados y ventana central (Figura 5.33). Esta chapa con la ventana practicada servirá de apoyo al bloque cuando se someta la placa a tracción.

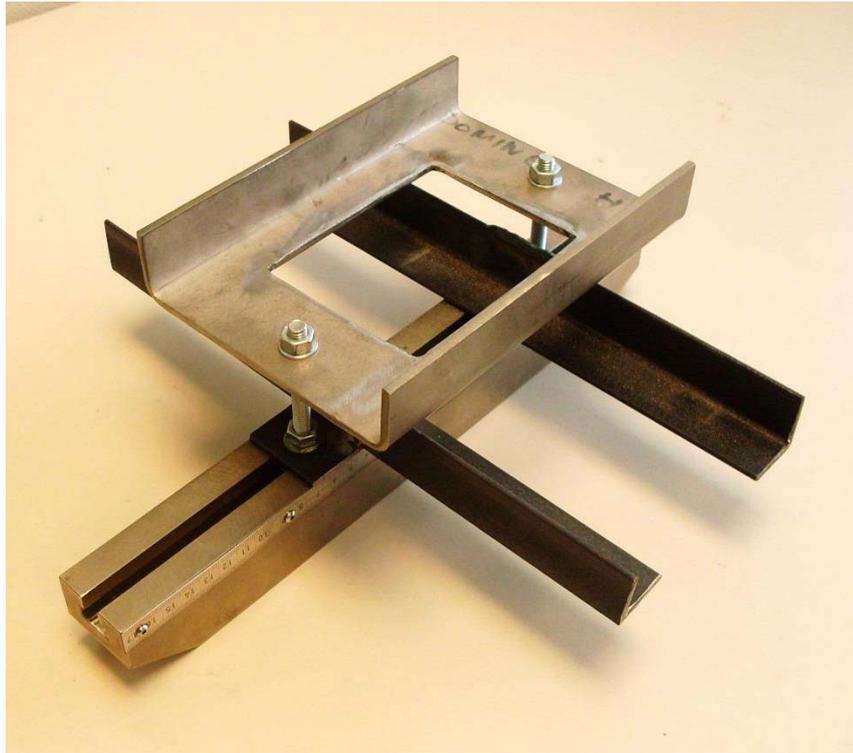


Figura 5.33 Mordaza para bloques

El conjunto de los perfiles y la chapa aventanada se sitúan ladeados, de tal forma que la carga que se ejerza sobre la RK-Plate esté en la vertical de la mordaza de tracción de la máquina de ensayo (Figura 5.34).

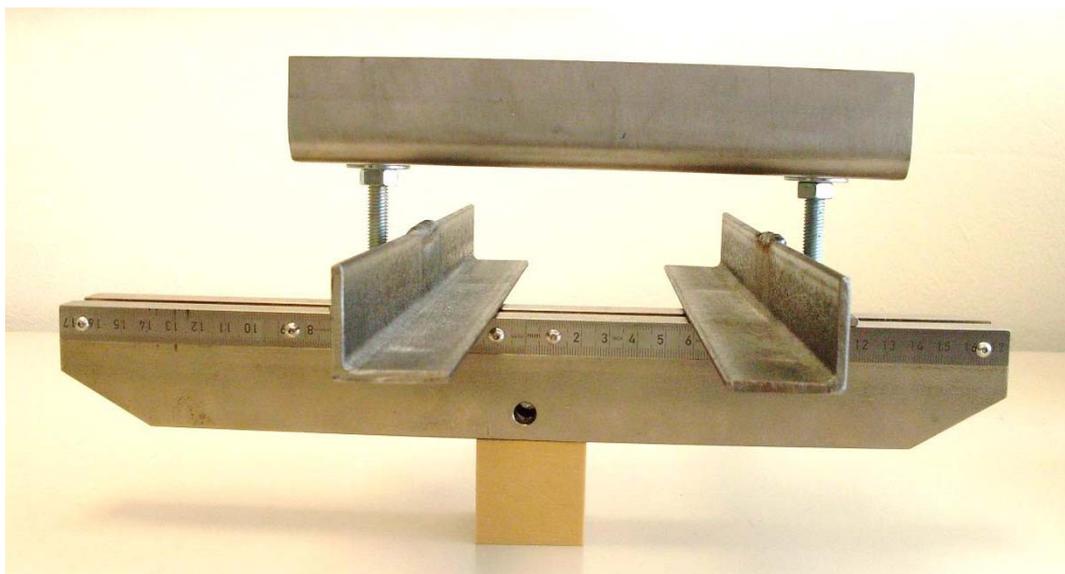


Figura 5.34 Detalle de montaje en la mordaza para bloques

#### 5.4.4.7 Preparación de bloques

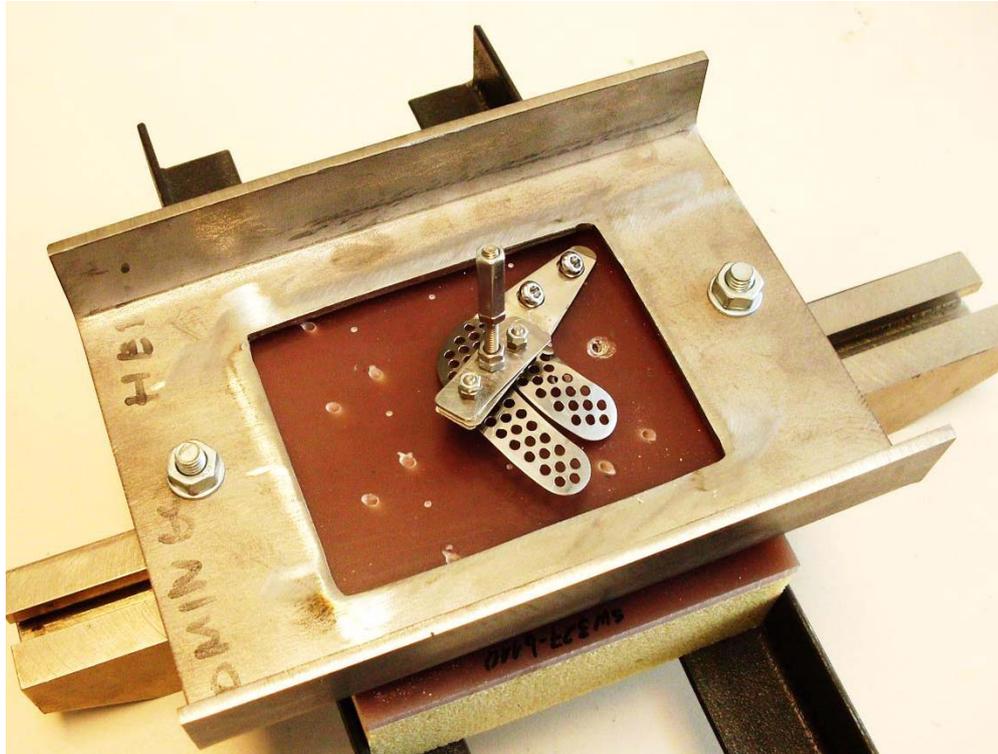


Figura 5.35 Montaje de bloque

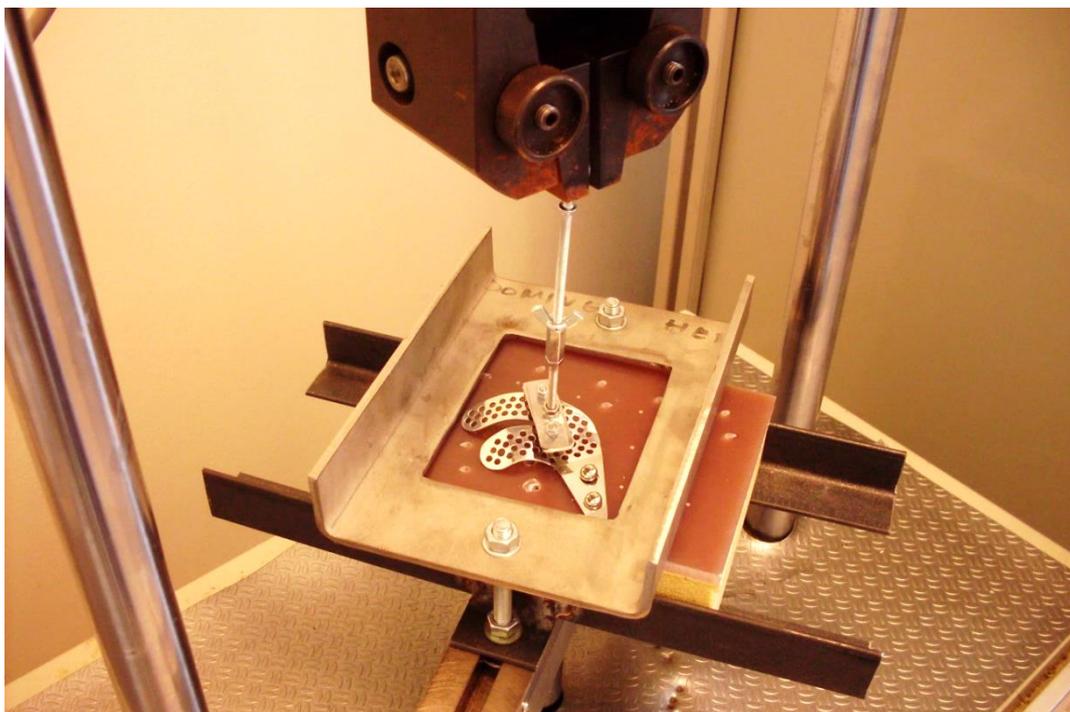


Figura 5.36 Bloque montado en máquina

Los bloques para ensayos se han colocado en la mordaza de guía lineal originales, a la cual se le ha añadido los suplementos que se muestran en la figura para guiar el bloque, centrar la carga y ubicar la placa (Figura 5.35). Luego se coloca el conjunto en la máquina (Figura 5.36)

En principio sobre cada bloque se pueden realizar diez ensayos. Se marcan los diez pares de taladros necesarios para realizar los diez ensayos posibles. Se van realizando según el orden del esquema representado en la Figura 5.37. El bloque queda dividido en diez zonas para otros tantos ensayos.

5º Ensayo	1er Ensayo	9º Ensayo	4º Ensayo	6º Ensayo
7º Ensayo	3er Ensayo	10º Ensayo	2º Ensayo	8º Ensayo

Figura 5.37 Ubicación y orden de ensayos en cada bloque

Con este orden se intenta evitar los efectos de los ensayos previos sobre el que se está realizando en cada momento. Si los resultados presentan diferencias superiores al 15% respecto de los anteriores se desecha el bloque y los resultados de ese ensayo.

Previamente a los bloques se les realizan los taladros guía para los tornillos de la placa. Estos taladros forman un ángulo de 30º con la base de la RK-Plate, para evitar de esta forma el encuentro con el tallo de la prótesis, cuando la RK-Plate se implanta en la tibia. Para poder realizar estos taladros sin necesidad de utilizar una guía, se ha recurrido al taladro de columna con mesa orientable, Figura 5.38.

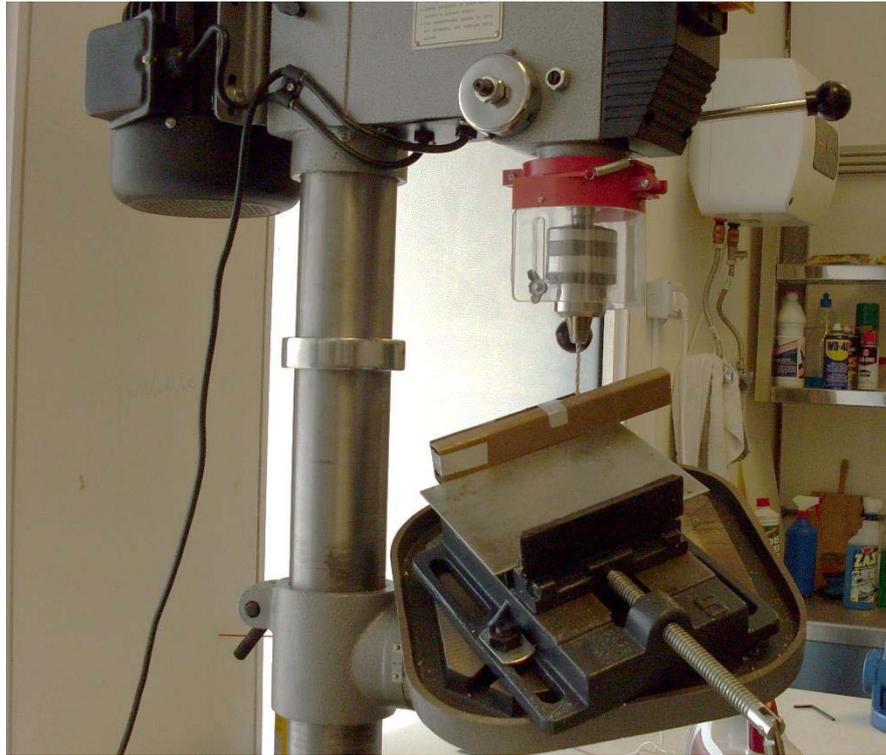


Figura 5.38 Taladro de columna con mesa en posición para taladrado de bloques

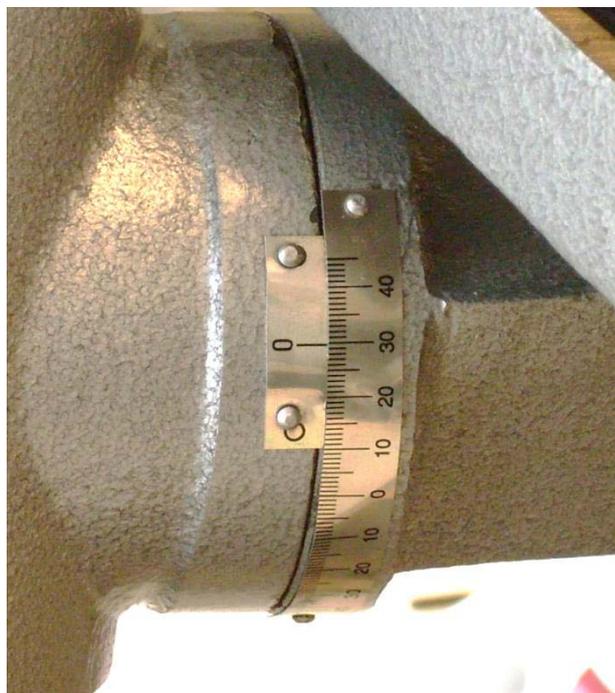


Figura 5.39 Orientación de la mesa del taladro

#### 5.4.5 Tensionado del cerclaje

Entre los objetivos de este trabajo no estaba el análisis del funcionamiento de la RK-Plate con cerclaje, pues evitar el mismo era una de las condiciones iniciales. Sin embargo. Se ha estudiado someramente el uso del mismo, como alternativa a los tornillos de las aletas, ya que estos fallan en los huesos osteoporóticos.

El cerclaje se ha colocado en el espécimen de tibia Sawbones con el mismo tensado en ambas aletas. Primero se probó con 20kg (mínimo valor del tensacables) y luego con 30kg y 40kg.

Si la placa RK-Plate está correctamente conformada, es decir se adapta bien a la forma de la tibia, el tensado es mínimo. Ya que este solo deberá hacer frente al empuje realizado por el injerto y no a las tensiones del preformado.



Figura 5.40 Tensacables Synthes

#### 5.4.6 Ensayos estáticos sobre bloques

Para los bloques se aplicó una rampa de carga hasta los 175 N, a razón de 10 N/s, en el punto intermedio entre los taladros E4 y A6. Para ello se unió la RK-Plate mediante dos tornillos con tuerca, insertados en los taladros mencionados, según se indica en 5.4.4.5. En su punto medio se colocó un tornillo de acero M4×0.35 como elemento de agarre para la tracción. Con ello se consigue simular el empuje del injerto óseo sobre las aletas.

#### 5.4.7 Ensayos a fatiga sobre bloques

Para los bloques se aplicó la carga senoidal de frecuencia 1Hz, entre 25 N y 175 N ( $100N \pm 75N$ ) en el punto intermedio entre los taladros E4 y A6. Para ello se unió

la RK-Plate mediante dos tornillos con tuerca, insertados en los taladros mencionados, según se indica en 5.4.4.5. En su punto medio se colocó un tornillo de acero M4×0.35 como elemento de agarre para la tracción. Con ello se consigue simular el empuje del injerto óseo sobre las aletas. Todos los tornillos se roscaron con doble tuerca para evitar el desenroscado.

#### **5.4.7.1 Determinación del número de ciclos para el ensayo a fatiga**

Para determinar el número de ciclos a los que realizará los ensayos se ha tenido en cuenta el protocolo de recuperación previsto para la convalecencia del paciente según el Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatológica del Hospital Universitario de Canarias:

- Los 15 primeros días el paciente permanece en reposo absoluto.
- La siguiente quincena, empieza a apoyar el pie, a razón de aproximadamente unos 150 pasos por día (recorre menos 150 metros diarios en casa)
- El segundo mes, ejecuta unos 600 apoyos diarios.
- Por último, el tercer mes, realiza unos 1000 apoyos diarios.

Por tanto:

$$\text{N}^\circ \text{ de ciclos} = 15 \times 150 + 30 \times 600 + 30 \times 1000 = 50\ 250 \text{ ciclos}$$

Por ello se someterá al sistema placa hueso a ensayos de 50 000 ciclos de carga. Los ciclos se corresponderán con una distribución de carga senoidal de frecuencia 1 Hz (el paciente caminará con una cadencia de 60 pasos / minuto).

#### **5.4.7.2 Elementos de error**

Pasar del montaje más realista de la tibia Sawbones al montaje sobre los bloques, conlleva analizar la influencia de las distintas simplificaciones realizadas. Se han detectado dos posibles fuentes de errores, para los ensayos sobre bloques, el primero la orientación de aplicación de las cargas y el segundo la variación de la rigidez de la placa RK-Plate.

#### 5.4.7.2.1 Discrepancias en la orientación de las fuerzas aplicadas

Las discrepancias en los ángulos de aplicación de la fuerza de empuje E sobre la RK-Plate cuando está montada sobre los bloques y la medición del empuje cuando la RK-Plate está montada sobre la tibia. Estos ángulos se han medido con el inclinómetro.



Figura 5.41 Inclinómetro. Medición de ángulo en tibia

Cuando la placa está montada sobre la tibia, el ángulo lo formará el tirador con la horizontal, ya que en el plano vertical podemos alinear la frontal en la placa con la célula de carga externa, enfrentando ambas caras. Esto lo podemos conseguir girando la mordaza sobre el apoyo del actuador. Además, la célula de carga externa se ha montado sobre unas de las barras cilíndricas del bastidor de la máquina de ensayo. Esto permite que la célula de carga la podamos girar alrededor de esta barra y también hacerla ascender o descender por la misma antes de fijarla. Figura 5.43

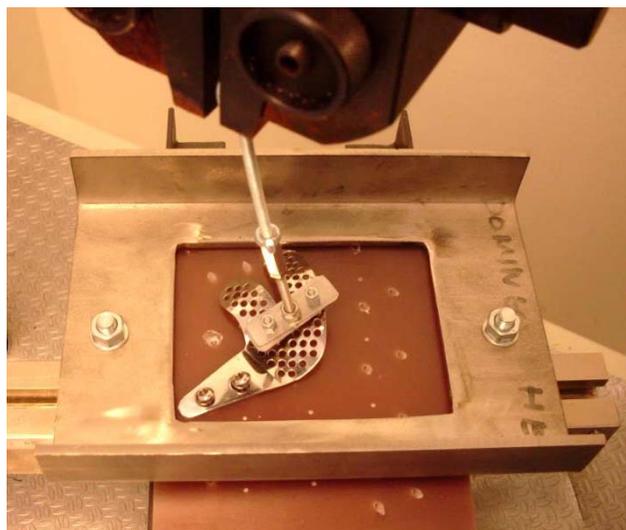


Figura 5.42 Inclinómetro. Medición de ángulo en el bloque



**Figura 5.43 Montaje y orientación de la célula de carga externa**

Una vez conseguida la alineación en un mismo plano, plano vertical y perpendicular a la cara de la célula de carga externa, se juega con las longitudes de distintos tornillos con una misma rosca M4×0.35 y un manguito de roscado interior. El tornillo del tirador se encuentra fijo, por tanto se selecciona la longitud del tornillo que se une a la célula de carga externa. En este plano basta medir con el inclinómetro el ángulo que forma el tornillo conector del tirador con la horizontal.



**Figura 5.44 Montaje del bloque dispuesto para ensayar**

Por otro lado cuando la placa RK-Plate está colocada sobre el bloque de ensayo, el tornillo del tirador no es vertical y forma un ángulo con la vertical. Este ángulo está medido con la vertical que es la línea de carga de la máquina de ensayo.

#### 5.4.7.2.2 Comparación de rigideces entre las distintas disposiciones

El uso del tirador para medir el empuje en el montaje con la tibia, así como para simular el empuje en los bloques, modifica la rigidez de la placa RK-Plate. Esto puede ser una fuente de error. Como no ha sido posible medir directamente la rigidez de la RK-Plate de forma directa, se ha definido una rigidez aparente en la que se relaciona la carga sobre la tibia con el desplazamiento sufrido por un punto concreto de la RK-Plate, este punto es el taladro A8 Se ha comparado esta rigidez aparente de la RK-Plate en las tres disposiciones:

RK-Plate sin tirador.

RK-Plate con el tirador en configuración como empujador.

RK-Plate con el tirador en configuración propia de tirador.

## 5.5 Determinación del número mínimo de ensayos

Para determinar el número de repeticiones necesarias para cada ensayo, se ha estudiado una serie de cinco muestras en cada caso. Para cada caso se ha estudiado los estadísticos de la muestra, se ha establecido los errores dispuestos a admitir y la confianza de los resultados. A partir de estos datos se ha determinado el número mínimo de ensayos en cada caso según la Ecuación 5.2, para la determinación del tamaño muestral en la estimación de una media de una población infinita.

$$n = \frac{Z^2 \times \sigma^2}{e^2}$$

**Ecuación 5.2 Número mínimo de ensayos**

Dónde:

$Z = 1.96$  (Nivel de confianza del 95%, distribución normal)

$\sigma$ : desviación (estimación de la variabilidad mediante muestreo previo)

$e$ : error máximo admisible que estamos dispuestos a asumir

$n$ : número mínimo de repeticiones del ensayo

A partir de los resultados obtenidos se ha uniformizado los ensayos para las configuraciones semejantes:

- Ensayos que relacionan las rigideces del conjunto tibia con las distintas disposiciones de la placa RK-Plate para los ensayos, 10 repeticiones de cada ensayo.
- Determinación de empujes sobre la RK-Plate, 10 repeticiones de cada ensayo.
- Comparativa del tensado de cerclajes, 10 repeticiones de cada ensayo.
- Ensayos estáticos y a fatiga sobre el montaje tibia – RK-Plate, 8 repeticiones de cada ensayo.
- Ensayos estáticos y a fatiga sobre los montajes bloque – RK-Plate, 8 repeticiones de cada ensayo.

## 5.6 Equipos de ensayos y herramientas

A continuación pasamos a describir someramente los equipos y herramientas utilizados en el presente trabajo.

### 5.6.1 Máquina Universal Microtest EFH/5/FR

La máquina universal EFH/5/FR (Microtest, Madrid, España) es un equipo de ensayos estáticos y a fatiga hidráulica de 5 kN de capacidad. Los diferentes componentes de la misma son:

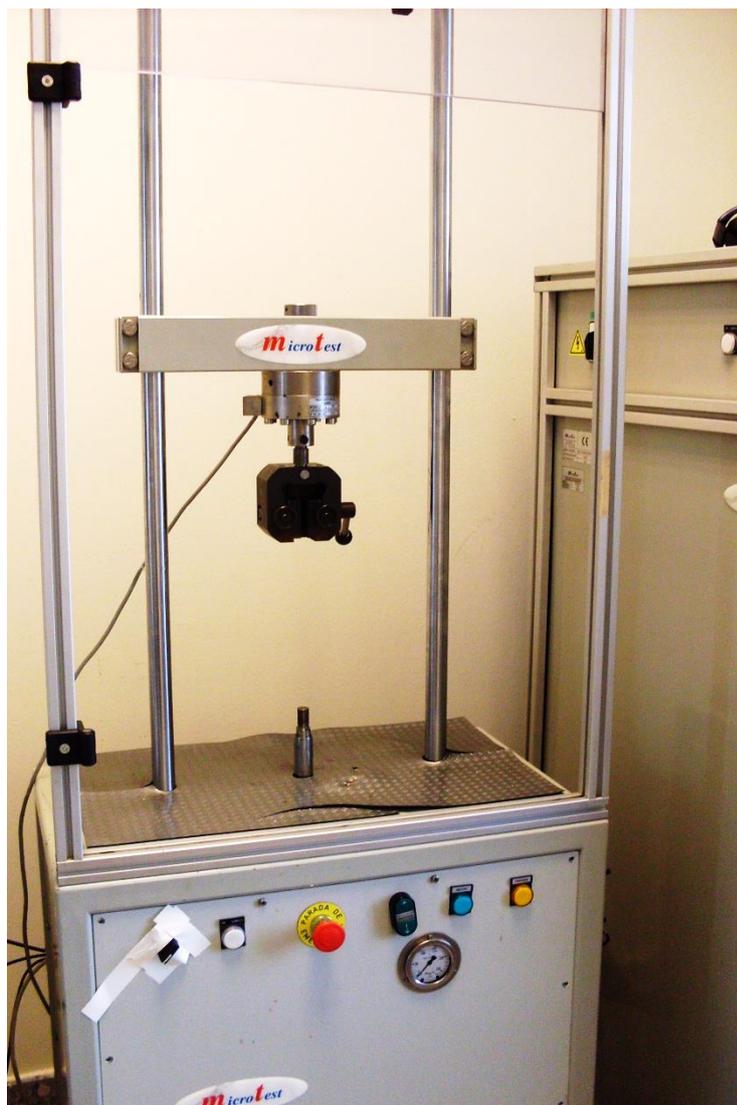


Figura 5.45 Máquina Universal Microtest EFH/5/FR

1) Marco de ensayos universal modelo EFH/5 (tracción/compresión) de 5 kN de capacidad dinámica con:

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

- Marco de ensayos de 2 columnas. - Cabezal superior posicionable en altura con desplazamiento y bloqueo mecánico (manual).

- Servoactuador hidráulico de 5 kN de capacidad (para 160 bares de presión) y recorrido de 100 mm, transductor de posición de 200 mm de rango incorporado. Acondicionador de señal incorporado en sistema SCM (sistema propio de la máquina).

- Frecuencia máxima de trabajo esperada: 5 Hz. (Amplitudes de 5mm).

- Transductor de fuerza extensométrico (célula de carga) de bajo perfil, tracción/compresión de 10 kN (estático) / 5 kN (dinámico) de capacidad para medida de fuerza. Acondicionador de señal incorporado en sistema SCM (sistema de control de la máquina de ensayos).

2) Grupo hidráulico modelo CHM-008 de 8 l/min de caudal máximo, bomba de engranajes (permite trabajar al actuador a frecuencia de 5 Hz con amplitudes de 10 mm.

Presión regulable de 20 a 220 bares. Depósito de 70 litros (aluminio), nivel visual, termostato, motor 3 kW, filtro presión, válvula limitadora de presión, servoválvula con amplificador, manómetro e intercambiador de calor aire-aceite.

3) Sistema de medida y control por ordenador, multicanal. Incluye acondicionamiento de señales de captadores de fuerza / recorrido / deformación y software de control dinámico y adquisición de datos SCM4000, bajo entorno Windows.

Este software dispone de: visualización de medidas en tiempo real (o indicaciones de pico a alta frecuencia), registro gráfico durante la ejecución de ensayos, control por fuerza o recorrido, generación de funciones de control: rampas (ascendentes/descendentes), ciclos (formas de onda: triangular, senoidal, cuadrada, ciclos definidos, etc) y secuencias de ensayo complejas reeditables (generador gráfico de secuencias de ensayo), configuración de canales de medida y control (fondo de escala, unidades, resolución de medida, parámetros PID de servocontrol, etc.) y registro de datos, visualización, configuración de parámetros de ensayo, etc.

4) Cuadro eléctrico con elementos de accionamiento y mando del sistema, accionables desde sistema de control. Mando eléctrico manual de elementos de grupo hidráulico (marcha/parada de grupo, puesta en presión, etc.)

5) Ordenador Pentium III-G850, HD1Tb, 4Gb RAM, monitor 15", ratón, teclado.

6) Conjunto de mordazas y accesorios necesarios para los diferentes ensayos de este trabajo. Algunos han sido diseñados y fabricados exprofeso para la correcta ejecución de ensayos.

Con esta máquina se han realizado todos los ensayos de compresión estáticos y a fatiga. El equipo se encuentra ubicado en el Laboratorio de Biomecánica del Departamento de Ingeniería Mecánica (D.I.M.) de la Universidad de Las Palmas de Gran Canaria (U.L.P.G.C.).

### 5.6.2 Medidor de par

El medidor dinámico de par de apriete de tornillos sin contactos (Lorenz Messtechnik GmbH, Alfdorf, Alemania) es un equipo de precisión (0,1%) para medidas de par de apriete hasta un máximo de 15 N·m. Dispone de un dispositivo de lectura de señal digital sin contactos. Se alimenta con una fuente de 12 V trabajando en niveles TTL  $0 \pm 5$  V. Se ha utilizado como calibrador del conjunto de atornilladores-destornilladores.

El equipo se encuentra ubicado en el Laboratorio de Biomecánica del DIM, ULPGC.



Figura 5.46 Medidor de par Lorenz

### 5.6.3 Atornilladores rápidos dinamométricos

Dos atornilladores - destornilladores rápidos dinamométricos de ajuste mecánico por presión de resorte y embrague esférico radial.

### 5.6.3.1 Destornillador dinamométrico RS - 609-354



Figura 5.47 Destornillador RS - 609-354

Escalas Vernier de estilo "micrómetro" calibradas.

El valor de torsión se ajusta fácilmente usando el collar de ajuste acanalado.

Diseño de embrague esférico radial de precisión y leva.

El mecanismo bidireccional indica cuándo se ha alcanzado el par establecido.

Destornillador hexagonal en pulgadas.

Forma del Accionador	Hexagonal
Longitud Global	169 mm
Precisión	±6 %
Rango de Par	20 → 120Ncm
Tamaño del Accionador	1/4 plg
Tipo	Ajuste rápido, menor

### 5.6.3.2 Destornillador dinamométrico RS - 547-379



Figura 5.48 Destornillador RS - 547-379

Escalas Vernier de estilo "micrómetro" calibradas.

El valor de torsión se ajusta fácilmente usando el collar de ajuste acanalado.

Diseño de embrague esférico radial de precisión y leva.

El mecanismo bidireccional indica cuándo se ha alcanzado el par establecido.

Destornillador hexagonal en pulgadas.

Forma del Accionador	Hexagonal
Longitud Global	184 mm
Precisión	$\pm 6\%$
Rango de Par	1 $\rightarrow$ 6Nm
Tamaño del Accionador	1/4 pulg
Tipo	Ajuste rápido, estándar

#### 5.6.4 Célula de carga externa



Figura 5.49 Célula de carga UtilCell 200-S

Célula de carga UtilCell modelo 200-S

- Capacidad máxima: 200 N
- Resolución: 0.1 N

### 5.6.5 Otros equipos e instrumental

A parte de los equipos descritos también se han utilizado los siguientes para la preparación de los especímenes de ensayo:

Taladro de columna Rolitop de velocidad variable y mesa orientable.

Sierra de arco manual GS.

Taladro manual Black and Decker S3K3.

Sierra oscilante ConMed Linvatec modelo Hall PowerPro 6125.

Tensacables dinamométrico para cerclajes Synthes modelo 391.201.

Indicador Mitutoyo Digimatic Absolute ID-U1025. Resolución: 0.01 mm.

Pie de rey Mitutoyo – Digimatic 150. Resolución:  $\pm 0.02$  mm.

Inclinómetro RS-Starrett.

Inclinómetro Fine-Tools.

Sargento de sujeción Urko.

Bases magnéticas Eclipse.

Banco de mesa orientable Ficesa.

Mordazas estándar.

Mordazas customizadas para ensayos de bloques.

Mordazas customizadas para ensayos de cilindros, tibias y fémures.

Herramientas y utensilios varios.

### 5.7 Software de tratamiento de datos

Los resultados de los diferentes ensayos y estudios, son ordenados en tablas, donde también se reflejan las medias y desviaciones típicas y otros estadísticos. En algunos casos ha sido necesario el tratamiento de datos para obtener otras variables que no han sido extraídas de forma directa de los ensayos, como es el caso de las rigideces. En muchos casos se han editado gráficos para una mejor comprensión de los

resultados. Se ha utilizado el software Microsoft Excel 2010 (Microsoft ® Corporation, USA).

Con este software se han utilizado las funciones estadísticas que incorpora el mismo y las no disponibles se han implementado, como es el caso de la prueba de normalidad de Anderson-Darling, las pruebas de homocedastidad de Levene y la de Brown-Forsythe, el análisis de la varianza (ANOVA) y la prueba de comparaciones múltiples de Tukey

### 5.7.1 Verificación de normalidad. Prueba de Anderson-Darling

El estadístico de Anderson-Darling mide como de bien un conjunto de datos siguen una distribución específica. Para un conjunto de datos y una distribución específicos, mientras mejor se ajuste la distribución a los datos, menor será este estadístico. En el caso de este trabajo, se esperan que todas las distribuciones hayan sido extraídas de unas poblaciones cuyas distribuciones sean normales.

#### **Hipótesis**

Las hipótesis para la prueba de Anderson-Darling son:

$H_0$ : Los datos siguen una distribución normal ( $\mu, \sigma$ )

$H_1$ : Los datos no siguen una distribución normal ( $\mu, \sigma$ )

#### **Estadístico de Prueba**

$$A^2 = -n - S$$

$$S = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n (2i - 1) [\ln F(Y_i) + \ln(1 - F(Y_{n+1-i}))]$$

Donde:

n: Número de observaciones

F(Y): Es la distribución de probabilidades acumulada normal con media y varianza especificadas a partir de la muestra

$Y_i$ : Son los datos obtenidos en la muestra, ordenados de menor a mayor.

**Regla de Decisión**

La hipótesis nula se rechaza con un nivel de significancia  $\alpha$  si  $A^2$  es mayor que el valor crítico  $A_T^2$ . Aunque la prueba de Anderson – Darling puede ser aplicada a cualquier distribución, no se dispone de tablas para todos los casos. A continuación se presenta la Tabla 5.7 para probar el ajuste a una distribución normal.

$\alpha$	0.1	0.05	0.025	0.01
$A_T^2$	0.631	0.752	0.873	1.035

Tabla 5.7 Valores críticos para distribución normal en la prueba de Anderson-Darling

**5.7.2 Verificación de la homocedasticidad. Prueba de Brown-Forsythe**

El estadístico de Brown-Forsythe evalúa la igualdad de las varianzas para una variable calculada para dos o más grupos. Algunos procedimientos estadísticos comunes asumen que las varianzas de las poblaciones de las que se extraen diferentes muestras son iguales. La prueba de Brown-Forsythe evalúa este supuesto tomando como referencias las medianas de los  $i$ -ésimo grupos correspondientes.

**Hipótesis**

Las hipótesis para la prueba de Brown-Forsythe son:

$H_0$ : Las varianzas poblacionales son iguales

$H_1$ : Las varianzas poblacionales no son iguales

**Estadístico de Prueba**

$$W = \frac{(n - k) \sum_{i=1}^k n_i (Z_{i.} - Z_{..})^2}{(k - 1) \sum_{i=1}^k \sum_{j=1}^{n_i} (Z_{ij} - Z_{i.})^2}$$

$$Z_{ij} = |Y_{ij} - \tilde{Y}_i|$$

$$Z_{..} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^k \sum_{j=1}^{n_i} Z_{ij}$$

$$Z_{i\cdot} = \frac{1}{n_i} \sum_{j=1}^{n_i} Z_{ij}$$

Donde:

W: Resultado de la prueba

k: Número de los diferentes grupos a los que pertenecen los casos muestreados

n: Es el número total de casos en todos los grupos

$n_i$ : Es el número de casos en el grupo i

$Y_{ij}$ : Es el valor de la variable que medimos para el j-ésimo caso del i-ésimo grupo

$\tilde{Y}_i$ : Mediana del i-ésimo grupo

### **Regla de Decisión**

La hipótesis nula se rechaza con un nivel de significancia  $\alpha$  si  $W > F_{\alpha, k-1, n-k}$ , siendo este último el valor crítico superior de la distribución F con k-1 grados de libertad en el numerador y n-k grados de libertad en el denominador.

### **5.7.3 Verificación de la homocedasticidad. Prueba de Levene**

El estadístico de Levene evalúa la igualdad de las varianzas para una variable calculada para dos o más grupos. Algunos procedimientos estadísticos comunes asumen que las varianzas de las poblaciones de las que se extraen diferentes muestras son iguales. La prueba de Levene evalúa este supuesto tomando como referencias las media de los i-ésimo grupos correspondientes

### **Hipótesis**

Las hipótesis para la prueba de Levene son:

$H_0$ : Las varianzas poblacionales son iguales

$H_1$ : Las varianzas poblacionales no son iguales

### **Estadístico de Prueba**

$$W = \frac{(n - k) \sum_{i=1}^k n_i (Z_{i.} - Z_{..})^2}{(k - 1) \sum_{i=1}^k \sum_{j=1}^{n_i} (Z_{ij} - Z_{i.})^2}$$

$$Z_{ij} = |Y_{ij} - \bar{Y}_i|$$

$$Z_{..} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^k \sum_{j=1}^{n_i} Z_{ij}$$

$$Z_{i.} = \frac{1}{n_i} \sum_{j=1}^{n_i} Z_{ij}$$

Donde:

W: Resultado de la prueba

k: Número de los diferentes grupos a los que pertenecen los casos muestreados

n: Es el número total de casos en todos los grupos

$n_i$ : Es el número de casos en el grupo i

$Y_{ij}$ : Es el valor de la variable que medimos para el j-ésimo caso del i-ésimo grupo

$\bar{Y}_i$ : Media del i-ésimo grupo

### **Regla de Decisión**

La hipótesis nula se rechaza con un nivel de significancia  $\alpha$  si  $W > F_{\alpha, k-1, n-k}$ , siendo este último el valor crítico superior de la distribución F con k-1 y n-k grados de libertad.

#### **5.7.4 Análisis de la varianza (ANOVA, ANalysis Of VAriance)**

El análisis de la varianza parte de los conceptos de regresión lineal. Un análisis de la varianza permite determinar si diferentes grupos muestran diferencias significativas o por el contrario puede suponerse que sus medias poblacionales no difieren. El análisis de la varianza permite superar las limitaciones de hacer contrastes

bilaterales por parejas que son un mal método para determinar si un conjunto de variables con número de grupos > 2 difieren entre sí.

**Hipótesis**

Las hipótesis para la prueba ANOVA son:

H<sub>0</sub>: Las medias de las distintas muestras son iguales

H<sub>1</sub>: Las medias de las distintas muestras son significativamente distintas. Al menos una es diferente de las restantes.

**Estadístico de Prueba**

Fuente de variación	Suma de cuadrados	Grados de libertad	Medias cuadráticas	Estadístico de prueba
Inter-grupos	$Q_E = \sum_{i=1}^r n_i (\bar{x}_i - \bar{x})^2$	r-1	$S_E^2 = \frac{Q_E}{r-1}$	$F_{exp} = \frac{S_E^2}{S_R^2}$
Intra-grupos	$Q_R = \sum_{i=1}^r \sum_{j=1}^{n_i} (x_{ij} - \bar{x}_i)^2$	n-r	$S_R^2 = \frac{Q_R}{n-r}$	---
Total	$Q = \sum_{i=1}^r \sum_{j=1}^{n_i} (x_{ij} - \bar{x})^2$	n-1	---	---

Donde:

n: Número total de muestras

r: Número de grupos

n<sub>i</sub>: Número de muestras del grupos i-ésimo

x<sub>ij</sub>: Variable j-ésima del grupo i-ésimo

$\bar{x}$ : Media de todas las muestras

$\bar{x}_i$ : Media del grupo i-ésimo

**Regla de Decisión**

La hipótesis nula se rechaza con un nivel de significancia α si F<sub>exp</sub> > F<sub>α, r-1, n-r</sub>, siendo este último el valor crítico de la distribución F de Snedecor con k-1 y n-k grados de libertad

En caso de rechazar la hipótesis nula se ha de buscar a posteriori entre que grupos se presentan las diferencias. De las distintas pruebas que se pueden realizar se ha elegido la prueba HSD de Tukey (Tukey's HSD, Honestly Significant Difference)

### 5.7.5 Prueba de comparaciones múltiples de Tukey

El Test HSD (Honestly-significant-difference) de Tukey es un test de comparaciones múltiples. Permite comparar las medias de los distintos grupos de un factor después de haber rechazado la hipótesis nula de igualdad de medias mediante la técnica ANOVA. Es, por lo tanto, un test que trata de especificar, una hipótesis alternativa genérica como la de cualquiera de los Test ANOVA.

Se establece un umbral, o valor crítico. Se calculan todas las diferencias de medias muestrales entre los distintos grupos del factor estudiado. Las diferencias que estén por encima de ese umbral se considerarán diferencias significativas, las que no lo estén se considerarán diferencias no significativas.

#### Hipótesis

Las hipótesis para la prueba de Tukey son:

$H_0$ : Las medias de las distintas muestras son iguales.  $\mu_j = \mu_k$  ( $j \neq k$ )

$H_1$ : Las medias de las distintas muestras no son iguales. Se comparan dos a dos.

#### Estadístico de Prueba

Se calcula la diferencia entre todas las medias de los distintos grupos.

	$\mu_1$	$\mu_2$	$\mu_j$	$\mu_k$
$\mu_1$		$\Psi_{12} =  \mu_1 - \mu_2 $	$\Psi_{1j} =  \mu_1 - \mu_j $	$\Psi_{1k} =  \mu_1 - \mu_k $
$\mu_2$	-		$\Psi_{2j} =  \mu_2 - \mu_j $	$\Psi_{2k} =  \mu_2 - \mu_k $
$\mu_j$	-	-		$\Psi_{jk} =  \mu_j - \mu_k $
$\mu_k$	-	-	-	

Donde:

$\mu_j$ : Media del grupo j

$\psi_{jk}$ : Diferencia entre la media del grupo j y el grupo k. En valor absoluto

### Estadístico de decisión

Se calcula el estadístico de decisión:

$$W = q_{(\alpha,t,n-r)} \times \sqrt{\frac{S_R^2}{n_g}}$$

Donde:

W: Estadístico de decisión

$q_{(\alpha,t,n-r)}$ : Amplitud estudentizada, tabulada en función de:

$\alpha$ : Nivel de significancia

t: Número de tratamientos

n-r: Grados de libertad del error experimental

$S_R^2$ : Media cuadrática intra-grupos. Calculada en el ANOVA

$n_g$ : Tamaño del grupo

### Regla de Decisión

La hipótesis nula se rechaza con un nivel de significancia  $\alpha$  si  $\Psi_{jk} \geq W$ , indicando que existe diferencia estadísticamente significativa entre la media del grupo j y la media del grupo k.

## 5.8 Procedimientos de ensayo

A continuación se pasa a describir los procedimientos para los cuatro tipos de ensayos realizados. No se especifican las actuaciones propias de la máquina de ensayo, ya que las mismas están recogidas en el manual de dicha máquina.

### 5.8.1 Procedimiento de ensayo estático del espécimen tibia

- 1 Se determina la altura a la que debe situarse el puente de la mordaza fija y se coloca en la posición correspondiente.
- 2 Se enciende y configura la máquina para un ensayo estático con tibia.
- 3 Se coloca y asegura la mordaza para la tibia en el enganche del vástago del actuador.
- 4 Se acopla la mordaza de compresión en el puente fijo de la máquina.
- 5 Se coloca, centra y fija el conjunto de espécimen (tibia – RK-Plate – injerto – plato de prótesis). Si es el caso, procesos de medida de esfuerzos en la RK-Plate, en este momento se orienta la tibia para el correcto posicionado del tirador de ensayo en la RK-Plate.
- 6 Se coloca entre el plato de la prótesis y la mordaza fija la pastilla de polietileno para ensayo.
- 7 Se arranca el ensayo con una precarga a compresión de 50 N y se programa una rampa de compresión hasta 3000 N, a razón de 50 N/s.
- 8 Una vez terminada la rampa y parada la máquina, los datos adquiridos se pasan a un soporte externo para su posterior tratamiento y análisis.

### 5.8.2 Procedimiento de ensayo a fatiga del espécimen tibia

- 1 Se determina la altura a la que debe situarse el puente de la mordaza fija y se coloca en la posición correspondiente.
- 2 Se enciende y configura la máquina para un ensayo estático con tibia.
- 3 Se coloca y asegura la mordaza para la tibia en el enganche del vástago del actuador.
- 4 Se acopla la mordaza de compresión en el puente fijo de la máquina.
- 5 Se coloca, centra y fija el conjunto de espécimen (tibia – RK-Plate – injerto – plato de prótesis).
- 6 Se coloca entre el plato de la prótesis y la mordaza fija la pastilla de polietileno para ensayo.
- 7 Se arranca la máquina y se precarga mediante una rampa hasta los 20 N a compresión.
- 8 Se programa un ensayo dinámico a compresión con una onda de perfil senoidal de 1 650 N de valor medio y de 2 800 N de amplitud ( $\pm 1400$  N), a razón de 1 Hz hasta los 50 000 ciclos. Con recogida de datos mediante tabla programada.

- 9 Una vez terminado el ensayo y parada la máquina, los datos adquiridos se pasan a un soporte externo para su posterior tratamiento y análisis.

### 5.8.3 Procedimiento de ensayo estático de los especímenes bloque

- 1 Se determina la altura a la que debe situarse el puente de la mordaza fija y se coloca en la posición correspondiente.
- 2 Se enciende y configura la máquina para un ensayo estático con bloques.
- 3 Se coloca, centra y fija el conjunto de espécimen (bloque – RK-Plate – tirador) en la mordaza para bloques.
- 4 Se coloca y asegura la mordaza para bloques en el enganche del vástago del actuador y se orienta según el agarre de la mordaza fija de tracción.
- 5 Se acopla la mordaza de tracción en el puente fijo de la máquina.
- 6 Se comprueba la correcta orientación, respecto de la mordaza de tracción, del conjunto mordaza de bloque – bloque, y si es necesario se reorienta.
- 7 Se arranca la máquina y se aproxima el tirador a la mordaza de tracción.
- 8 Se cierran mordazas de tracción sobre el extremo del tirador.
- 9 Se precarga a tracción con una rampa a 15 N el espécimen.
- 10 Se arranca el ensayo con esta precarga de 15 N y se programa una rampa de tracción hasta 175 N, a razón de 5 N/s.
- 11 Una vez terminada la rampa y parada la máquina, los datos adquiridos se pasan a un soporte externo para su posterior tratamiento y análisis.

### 5.8.4 Procedimiento de ensayo a fatiga de los especímenes bloque

- 1 Se determina la altura a la que debe situarse el puente de la mordaza fija y se coloca en la posición correspondiente.
- 2 Se enciende y configura la máquina para un ensayo estático con bloques.
- 3 Se coloca, centra y fija el conjunto de espécimen (bloque – RK-Plate – tirador) en la mordaza para bloques.
- 4 Se coloca y asegura la mordaza para bloques en el enganche del vástago del actuador y se orienta según el agarre de la mordaza fija de tracción.
- 5 Se acopla la mordaza de tracción en el puente fijo de la máquina.

- 6 Se comprueba la correcta orientación, respecto de la mordaza de tracción, del conjunto mordaza de bloque – bloque, y si es necesario se reorienta.
- 7 Se arranca la máquina y se aproxima el tirador a la mordaza de tracción.
- 8 Se cierran mordazas de tracción sobre el extremo del tirador.
- 9 Se precarga a tracción con una rampa a 15 N el espécimen
- 10 Se programa un ensayo dinámico con una onda de perfil senoidal de 100 N de valor medio y de 150 N de amplitud ( $\pm 75$  N), a razón de 1 Hz hasta los 50 000 ciclos. Con recogida de datos mediante tabla programada.
- 11 Una vez terminado el ensayo y parada la máquina, los datos adquiridos se pasan a un soporte externo para su posterior tratamiento y análisis.



## Resultados

### 6.1 Introducción

En este capítulo se van a relacionar todos los resultados obtenidos para los distintos ensayos realizados. En cada apartado se expresan los resultados en tablas y en algunos casos se representan gráficamente para una mejor comprensión de los resultados e incluso en varias ocasiones de ambas formas.

En aquellos casos que se consideren necesarios se aportará la información adicional oportuna para la interpretación de los mismos.

La información aportada se ha estructurado en cuatro bloques:

- El primero caracteriza el sistema tibia – Rk-Plate y sus condiciones de trabajo.
- El segundo se centra en la exposición de los resultados obtenidos en los ensayos realizados sobre la tibia. Primero los resultados estáticos y luego los ensayos a fatiga.

- En tercer lugar se exponen los resultados obtenidos en los ensayos realizados sobre los bloques. Primero los resultados estáticos y luego los ensayos a fatiga.
- Y en cuarto lugar se expone los resultados de los ensayos auxiliares a los anteriores y que permiten determinar el número mínimo de repeticiones de los ensayos, las fuerzas de las distintas situaciones y configuraciones para pasar del ensayo en tibia al ensayo en los bloques.

Aunque la estructura de este capítulo es bastante repetitiva, en algunos casos ha sido necesario ampliar, añadir o eliminar algún apartado en función del caso tratado, las circunstancias del mismo e incluso por causa de los propios resultados obtenidos.

## 6.2 Caracterización del sistema tibia – RK-Plate

En este apartado se caracteriza el sistema tibia – RK-Plate. Primeramente se muestra la relación carga – desplazamiento del sistema y luego se determinan las cargas que actúan sobre los tornillos de cada una de las aletas así como la que actúa sobre el resto de la RK-Plate.

Esto permitirá abordar los ensayos sobre bloques e intentar relacionar sus resultados con el comportamiento de la RK-Plate sobre la tibia.

### 6.2.1 Comportamiento estático sistema tibia – RK-Plate

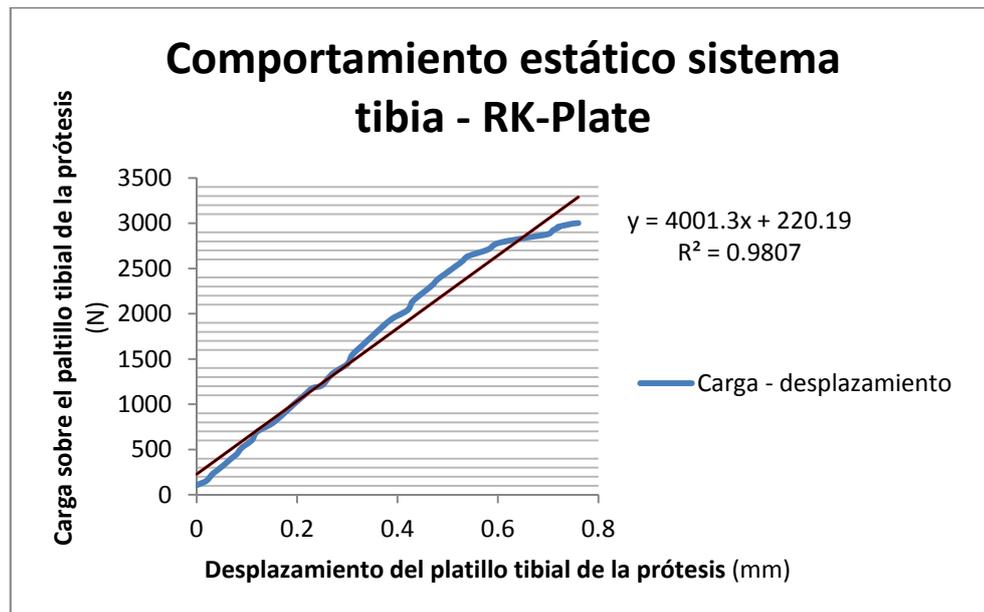


Figura 6.1 Comportamiento estático del sistema tibia - RK-Plate

En la Figura 6.1 Comportamiento estático del sistema tibia - RK-Plate se representa la relación Carga / Desplazamiento (N/mm). Carga sobre el plato de la prótesis tibial y desplazamiento de este, ambos valores medidos por la máquina de ensayo. Así mismo se ha determinado que la rigidez en este ensayo es 4 027.3 N/mm, que es la pendiente de la línea de tendencia (recta del ajuste lineal de la distribución). Se han realizado 8 repeticiones del ensayo y en la Figura 6.1 se representa uno de estos ensayos y la rigidez media del sistema es 3 981.61 N/mm.

### 6.3 Ensayos sobre la tibia

La tibia se ha ensayado en estática a una carga máxima objetivo de 3 000 N y en fatiga a una carga cíclica senoidal de 1 650 N de valor medio y de 2 800 N amplitud, es decir un rango que va desde 250 N hasta los 3 050 N.

### 6.3.1 Ensayo estático sobre modelo de tibia Sawbones 4ª generación

En este modelo de tibia Sawbones los tornillos de las aletas se posicionaron y se sujetaron con un par de apriete de 90 cN·m, inferior al objetivo máximo de 1 N·m. Para los tornillos de la base de la RK-Plate, el tornillo proximal pudo atornillarse con el par objetivo de 2.4 N·m, mientras que para el distal este par fue insuficiente teniendo que aumentarlo hasta los 2.7 N·m, debido al mayor espesor de la cortical en esta zona.

En la Tabla 6.1 se presentan los valores de las rigideces del sistema así como los pares de remoción de los tornillos principales de la RK-plate y se ha calculado la rigidez del sistema. Para todos ellos se han calculado las medias y desviaciones correspondientes. Para los pares de remoción también se muestran los coeficientes de correlación con la rigidez del sistema. Para las tres distribuciones se ha comprobado la normalidad de la misma por medio de la prueba de Levene.

Ensayo Estático tibia	Carga Q (N)	Pares de apriete		2.4 N·m	2.7N·m
		Movimiento $\Delta$ (mm)	Rígidez Q/ $\Delta$ (N/mm)	Par remoción TP PrTP (N·m)	Par remoción TD PrTD (N·m)
Referencia 00	--	--	--	2.1±0.1	2.3±0.2
Prueba					
T4g-01	2899	0.73	3971.23	2.1	2.3
T4g-02	2947	0.75	3929.33	1.9	2.0
T4g-03	2961	0.74	4001.35	2.2	2.5
T4g-04	3002	0.76	3950.00	1.9	2.1
T4g-05	2991	0.75	3988.00	2.0	2.1
T4g-06	2986	0.75	3981.33	2.0	2.0
T4g-07	2945	0.72	4090.28	2.2	2.4
T4g-08	2956	0.75	3941.33	2.0	2.2
Media	2960.88	0.74	3981.61	2.04	2.20
Desviación	32.79	0.01	50.29	0.12	0.19
	Coeficientes de correlación			0.790	0.608
Valor crítico 1- $\alpha$	0.751 95%	A <sup>2</sup>	0.48403258	0.451472553	0.298459792

Tabla 6.1 Ensayo estático sobre la tibia y pares de remoción

En la Figura 6.2 se representan los pares de remoción de los dos tornillos principales de la RK-Plate frente a la rigidez del sistema.

Además para cada uno de ellos se muestran también las correspondientes líneas de tendencia.

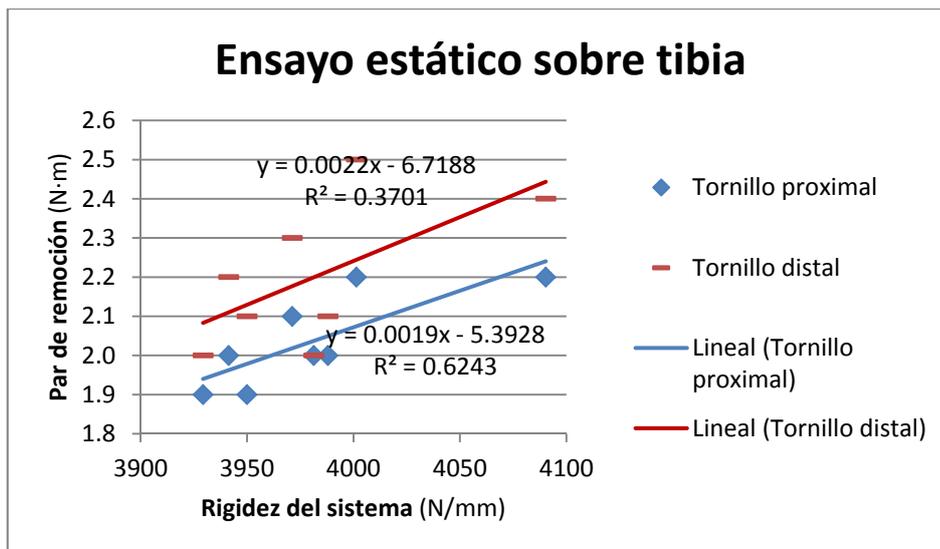


Figura 6.2 Relación de los pares de remoción frente a la rigidez del sistema. Ensayo estático sobre tibia

### 6.3.2 Ensayo a fatiga sobre modelo de tibia Sawbones 4ª generación

En la Tabla 6.2 se muestran los valores de la rigidez en cada una de las ocho repeticiones del ensayo con los correspondientes ciclos. Además para cada serie de ciclo se ha calculado la media y la desviación. También se ha comprobado la normalidad de cada una de estas distribuciones.

Fatiga tibia	Ciclos										
	n	10 000	20 000	30 000	35 000	40 000	42 000	44 000	46 000	48 000	50 000
Prueba	Rigidez										
	(N/mm)										
T4g-01	3966.22	3961.54	3957.77	3955.11	3953.84	3950.23	3947.85	3945.31	3941.39	3937.74	3933.89
T4g-02	3932.47	3932.39	3927.12	3922.48	3918.35	3918.23	3917.80	3917.21	3913.83	3911.78	3910.01
T4g-03	3949.33	3944.24	3942.82	3941.43	3936.93	3935.71	3932.43	3931.36	3927.85	3925.60	3923.19
T4g-04	3939.47	3935.22	3932.38	3931.20	3928.76	3928.25	3925.84	3922.85	3921.86	3920.05	3916.35
T4g-05	3911.69	3909.22	3906.06	3905.35	3901.79	3898.51	3894.28	3891.03	3890.33	3886.54	3884.15
T4g-06	3982.67	3979.12	3976.81	3971.52	3967.17	3966.30	3965.10	3962.16	3960.88	3959.85	3957.70
T4g-07	3934.21	3930.24	3925.48	3922.29	3918.63	3915.84	3912.02	3909.82	3909.54	3907.65	3904.90
T4g-08	3969.33	3966.08	3962.66	3958.34	3956.08	3952.86	3950.52	3948.85	3944.72	3941.39	3938.85
Media	3948.17	3944.76	3941.39	3938.47	3935.19	3933.24	3930.73	3928.57	3926.30	3923.82	3921.13
Desviación	23.34	22.79	23.19	22.17	22.44	22.46	23.11	23.15	22.41	22.72	22.66
A <sup>2</sup>	0.2043	0.2234	0.1870	0.1928	0.2213	0.1618	0.1410	0.1352	0.1320	0.1298	0.1225
0.751	Normal										
V. crítico	1-α	95.00%									

Tabla 6.2 Ensayo a fatiga sobre la tibia. Variación de la rigidez en función del ciclaje

En la Figura 6.3 se representa la media correspondiente a la distribución que se obtiene en cada ciclo analizado, así como el valor máximo y mínimo correspondiente. Además se ha añadido la línea de tendencia que sigue la media. Podemos ver que en ningún caso, en el periodo de convalecencia previsto, la pérdida de rigidez baja del 99% con respecto de la inicial. Tampoco se presentan variaciones bruscas.

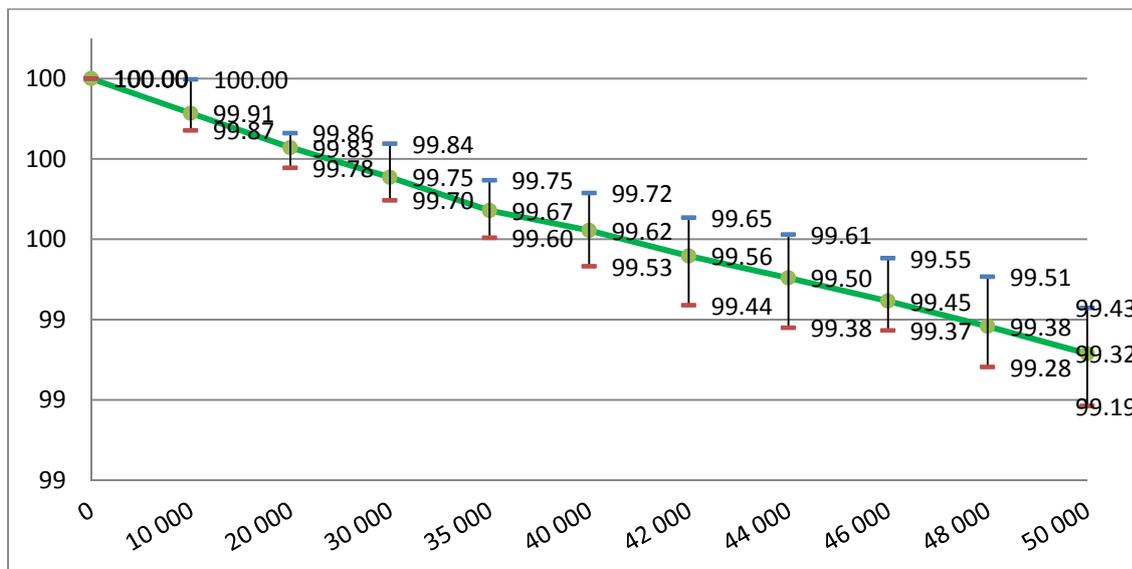


Figura 6.3 Media, máximo y mínimo de la variación de la rigidez del sistema (%) frente al número de ciclos

En la Tabla 6.3 se presenta el resumen del análisis de varianza ANOVA, donde la significación de la prueba  $p = 0.321 > 0.05$  y por tanto podemos concluir que no existen diferencias estadísticamente significativas entre las medias de los distintos ciclajes.

ANÁLISIS DE VARIANZA						
Origen de las variaciones	Suma de cuadrados	Grados de libertad	Promedio de los cuadrados	F	Probabilidad	Valor crítico para F
Entre grupos	6089.6992	10	608.96992	1.174574235	0.3209389	1.956024
Dentro de los grupos	39921.43063	77	518.4601381			
Total	46011.12983	87				
	HSD Tukey=	37.35344594				
	Multiplicador=	4.64				
	MSe=	518.4601381				
	n=	8				

Tabla 6.3 ANOVA de ensayo a fatiga en tibia

En la Tabla 6.4 se han calculado las distancias con respecto a la media para preparar la comprobación de homocedasticidad en este ensayo por la prueba de Levene.

Fatiga tibia		Homocedasticidad									
Levene	Ciclos										
	0	10 000	20 000	30 000	35 000	40 000	42 000	44 000	46 000	48 000	50 000
T4g-01	18.043	16.781	16.381	16.646	18.647	16.992	17.121	16.740	15.087	13.914	12.762
T4g-02	15.706	12.367	14.268	15.986	16.844	15.008	12.932	11.365	12.473	12.042	11.117
T4g-03	1.160	0.517	1.430	2.970	1.738	2.468	1.699	2.789	1.548	1.773	2.059
T4g-04	8.700	9.536	9.004	7.264	6.436	4.994	4.888	5.726	4.437	3.773	4.781
T4g-05	36.485	35.532	35.332	33.114	33.403	34.734	36.450	37.540	35.970	37.289	36.980
T4g-06	34.493	34.367	35.425	33.050	31.980	33.058	34.372	33.581	34.581	36.021	36.566
T4g-07	13.963	14.519	15.910	16.175	16.563	17.402	18.710	18.756	16.758	16.170	16.229
T4g-08	21.160	21.323	21.278	19.873	20.881	19.620	19.787	20.277	18.423	17.565	17.719

Tabla 6.4 Prueba de Levene para ensayo a fatiga en la tibia. Distancias con respecto a la media

En la Tabla 6.5 podemos ver que para el ANOVA del ensayo a fatiga de la tibia sí cumple el requisito de homocedasticidad de datos.

ANÁLISIS DE VARIANZA		Homocedasticidad - Levene				
Origen de las variaciones	Suma de cuadrados	Grados de libertad	Promedio de los cuadrados	F	Probabilidad	Valor crítico para F
Entre grupos	20.20451784	10	2.020451784	0.01384798	0.999999984	1.956024
Dentro de los grupos	11234.4751	77	145.902274			
					Homocedasticidad	
Total	11254.67962	87			cumplida	

Tabla 6.5 Comprobación de la homocedasticidad según Levene. Ensayo a fatiga en la tibia

Ensayo Fatiga tibia			Par de apriete	2.4 N·m	2.7 N·m
	Carga	Movimiento	Rígidez	Par remoción TP	Par remoción TD
	Q (N)	$\Delta$ (mm)	Q/ $\Delta$ (N/mm)	PrTP (N·m)	PrTD (N·m)
Referencia 00	--	--	--	2.1±0.1	2.3±0.2
Prueba					
T4g-01	2935	0.74	3966	2.0	2.5
T4g-02	3028	0.77	3932	1.9	2.4
T4g-03	2962	0.75	3949	2.0	2.3
T4g-04	2994	0.76	3939	2.1	2.5
T4g-05	3012	0.77	3912	1.7	2.2
T4g-06	2987	0.75	3983	1.8	2.1
T4g-07	2990	0.76	3934	2.1	2.4
T4g-08	2977	0.75	3969	1.6	1.9
Media	2985.6	0.76	3948.2	1.90	2.29
Desviación	28.7	0.01	23.3	0.19	0.21
Coeficientes de correlación:				-0.1690	-0.3734

Tabla 6.6 Ensayo a fatiga de la tibia. Pares de remoción y rigidez inicial

En la Tabla 6.6 se muestran los pares de remoción de los dos tornillos de la base de la RK-Plate, junto con la carga y el movimiento en el plato tibial, además de la rigidez del sistema.

Se han calculado las medias, desviaciones y los coeficientes de correlación de los pares de remoción frente a la rigidez del sistema.

En la Figura 6.4 se han representado los pares de remoción frente a la rigidez del sistema. También se ha añadido las líneas de tendencia de ambas distribuciones.

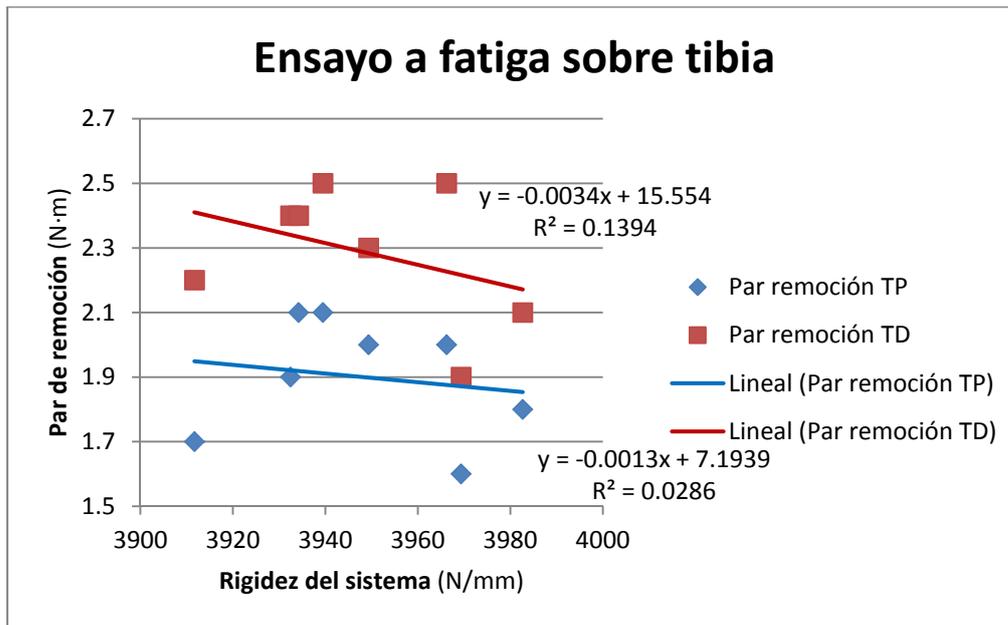


Figura 6.4 Relación de los pares de remoción frente a la rigidez inicial del sistema. Ensayo a fatiga sobre la tibia

## 6.4 Ensayos sobre bloques

En este apartado se detallarán los resultados obtenidos en los ensayos sobre bloques. Primero los ensayos estáticos y luego los ensayos a fatiga.

### 6.4.1 Ensayo estático sobre bloque Sawbones sw329-b112

En este modelo las aletas se han ubicado correctamente en la posición preestablecida con un par máximo de 94 cN·m, inferior al objetivo máximo de 1 N·m.

Ninguno de los tornillos de las aletas ha sufrido extracción sometido a la máxima carga prevista según los apartados 6.6.4 y 6.6.5. Los tornillos de la base se han sometido a un par de apriete de 2.4 N·m. Se ha cargado la RK-Plate según las cargas previstas y no se ha detectado fallo alguno. Además se han medido los pares de remoción de ambos tornillos principales antes y después del ensayo y la variación de sus valores se mantienen dentro del margen del error de medida.

En la Tabla 6.7 se presentan los valores del empuje y del desplazamiento de la RK-Plate así como los pares de remoción de los tornillos principales de la RK-plate y se ha calculado la rigidez de la RK-Plate. Para todos ellos se han calculado las medias y desviaciones correspondientes. Para los pares de remoción también se muestran los coeficientes de correlación con la rigidez de la RK-Plate. Para las tres distribuciones se ha comprobado la normalidad de la misma por medio de la prueba de Levene, pero para los pares de remoción esta prueba nos indica que no podemos considerar que ambas distribuciones sean normales.

Ensayo Estático bloque sw329-b112	Par de apriete: 2.4 N·m				
	Empuje	Desplazamiento	Rigidez	Par remoción TP	Par remoción TD
	E (N)	$\delta$ (mm)	$E/\delta$ (N/mm)	PrTP (N·m)	PrTD (N·m)
Referencia 00	--	--	--	1.4±0.1	1.4±0.1
Prueba					
T4g-01	174	0.42	414.29	1.4	1.5
T4g-02	171	0.42	407.14	1.3	1.4
T4g-03	165	0.40	412.50	1.4	1.5
T4g-04	177	0.43	411.63	1.4	1.4
T4g-05	166	0.41	404.88	1.3	1.4
T4g-06	173	0.42	411.90	1.4	1.4
T4g-07	168	0.41	409.76	1.4	1.5
T4g-08	172	0.42	409.52	1.3	1.4
Media	170.75	0.42	410.20	1.36	1.44
Desviación	4.13	0.01	3.05	0.05	0.05
	Coeficientes de correlación			0.819	0.537
Valor crítico	0.751	$A^2$	0.2323	1.4048	1.4048
1- $\alpha$	95%		Normal	No normal	No normal

**Tabla 6.7 Ensayo estático sobre el bloque sw329-b112**

En la Figura 6.5 se representan los pares de remoción de los dos tornillos principales de la RK-Plate frente a la rigidez del conjunto de la RK-Plate.

Además para cada uno de ellos se muestran también las correspondientes líneas de tendencia.

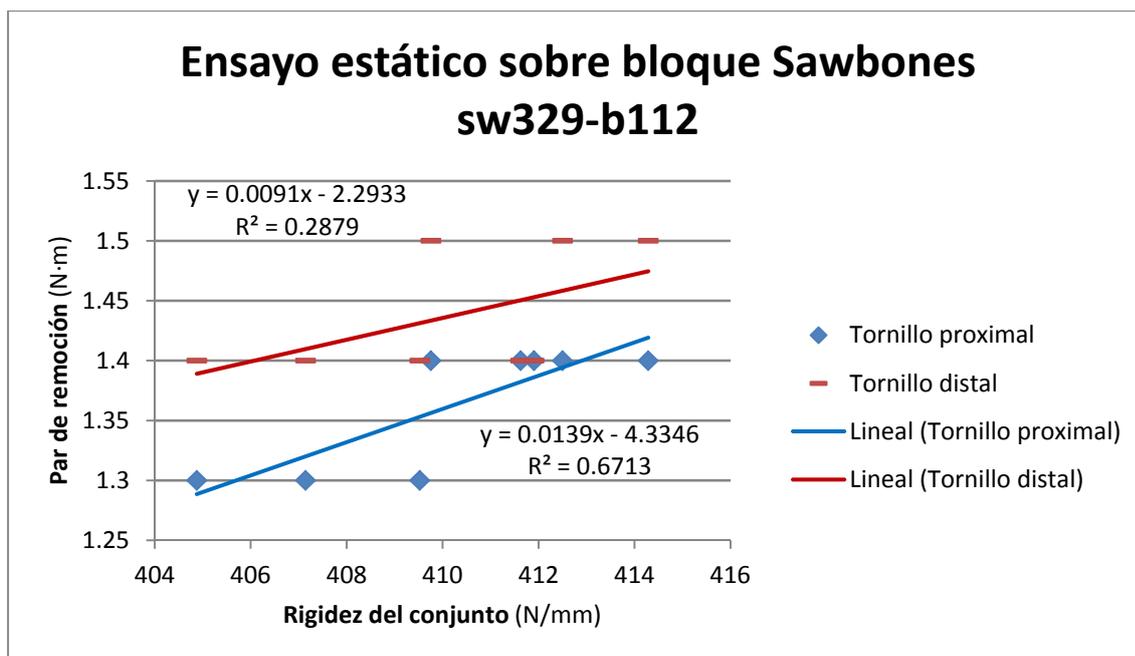


Figura 6.5 Relación de los pares de remoción frente a la rigidez del conjunto. Ensayo estático sobre bloque sw329-b112

#### 6.4.2 Ensayo estático sobre bloque Sawbones sw330-b113

En este modelo las aletas se han ubicado correctamente en la posición preestablecida con un par máximo de 75 cN·m, inferior al objetivo máximo de 1 N·m. Ninguno de los tornillos de las aletas ha sufrido extracción sometido a la máxima carga prevista según los apartados 6.6.4 y 6.6.5. Los tornillos de la base se han sometido a un par de apriete de 2.4 N·m. Se ha cargado la RK-Plate según las cargas previstas y no se ha detectado fallo alguno. Además se han medido los pares de remoción de ambos tornillos principales antes y después del ensayo y la variación de sus valores se mantienen dentro del margen de error de medida.

En la Tabla 5.1 se presentan los valores de empuje desplazamiento de la RK-Plate así como los pares de remoción de los tornillos principales de la RK-plate y se ha calculado la rigidez de la RK-Plate. Para todos ellos se han calculado las medias y desviaciones correspondientes.

Para los pares de remoción también se muestran los coeficientes de correlación con la rigidez de la RK-Plate.

Para las tres distribuciones se ha comprobado la normalidad de la misma por medio de la prueba de Levene.

Ensayo Estático bloque sw330-b113	Par de apriete: 2.4 N·m				
	Empuje	Desplazamiento	Rígidez	Par remoción TP	Par remoción TD
	E (N)	$\delta$ (mm)	$E/\delta$ (N/mm)	PrTP (N·m)	PrTD (N·m)
Referencia 00	--	--	--	1.4±0.1	1.4±0.1
Prueba					
T4g-01	168	0.39	430.77	1.5	1.5
T4g-02	174	0.42	414.29	1.3	1.4
T4g-03	165	0.41	402.44	1.3	1.5
T4g-04	180	0.43	418.60	1.4	1.4
T4g-05	170	0.39	435.90	1.5	1.4
T4g-06	169	0.40	422.50	1.5	1.4
T4g-07	176	0.41	429.27	1.4	1.5
T4g-08	170	0.40	425.00	1.4	1.3
Media	171.50	0.41	422.35	1.41	1.43
Desviación	4.84	0.01	10.59	0.08	0.07
Coeficientes de correlación:				0.810	-0.138
Valor crítico	0.751	A <sup>2</sup>	0.1993	0.5798	0.7135
1- $\alpha$	95%				

Tabla 6.8 Ensayo estático sobre el bloque sw330-b113

En la Figura 6.6 se representan los pares de remoción de los dos tornillos principales de la RK-Plate frente a la rigidez del conjunto de la RK-Plate. Además para cada uno de ellos se muestran también las correspondientes líneas de tendencia.

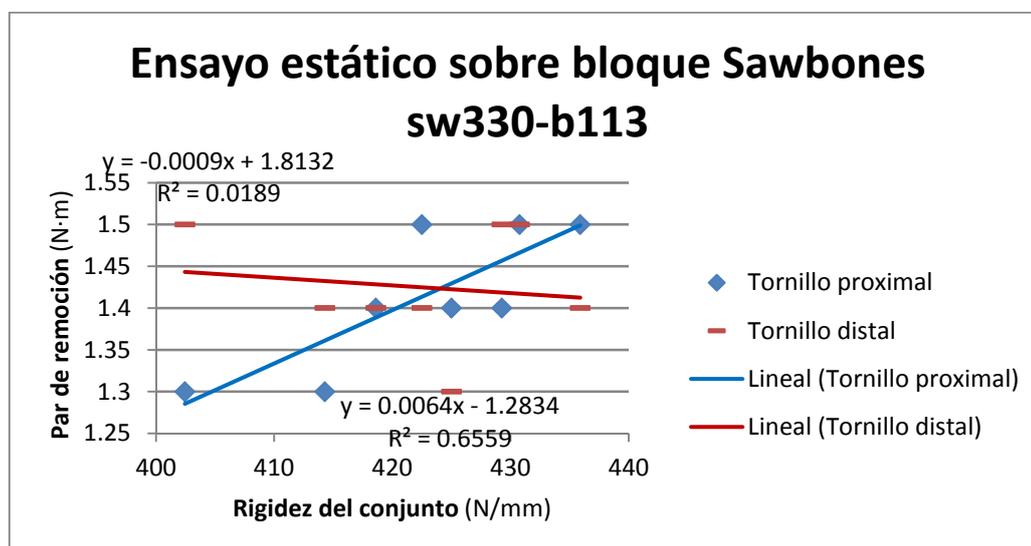


Figura 6.6 Relación de los pares de remoción frente a la rigidez del conjunto.

Ensayo estático sobre bloque sw330-b113

6.4.2.1 Ensayo estático sobre bloque Sawbones sw330-b113 (modificación)

En este apartado se exponen los datos del apartado 6.4.2 eliminando un out-layer, el ensayo sw330-b113.T4g-03. Probablemente fruto de un mal montaje. De todas formas los cambios no son muy significativos.

Ensayo Estático bloque sw330-b113	Par de apriete: 2.4 N·m				
	Empuje	Desplazamiento	Rígidez	Par remoción TP	Par remoción TD
	E (N)	δ (mm)	E/δ (N/mm)	PrTP (N·m)	PrTD (N·m)
Referencia 00	--	--	--	1.4±0.1	1.4±0.1
Prueba					
T4g-01	168	0.39	430.77	1.5	1.5
T4g-02	174	0.42	414.29	1.3	1.4
T4g-03					
T4g-04	180	0.43	418.60	1.4	1.4
T4g-05	170	0.39	435.90	1.5	1.4
T4g-06	169	0.40	422.50	1.5	1.4
T4g-07	176	0.41	429.27	1.4	1.5
T4g-08	170	0.40	425.00	1.4	1.3
Media	172.43	0.41	425.19	1.43	1.41
Desviación	4.39	0.02	7.44	0.08	0.07
Coeficientes de correlación:				0.726	0.320

Tabla 6.9 Ensayo estático sobre el bloque sw330-b113

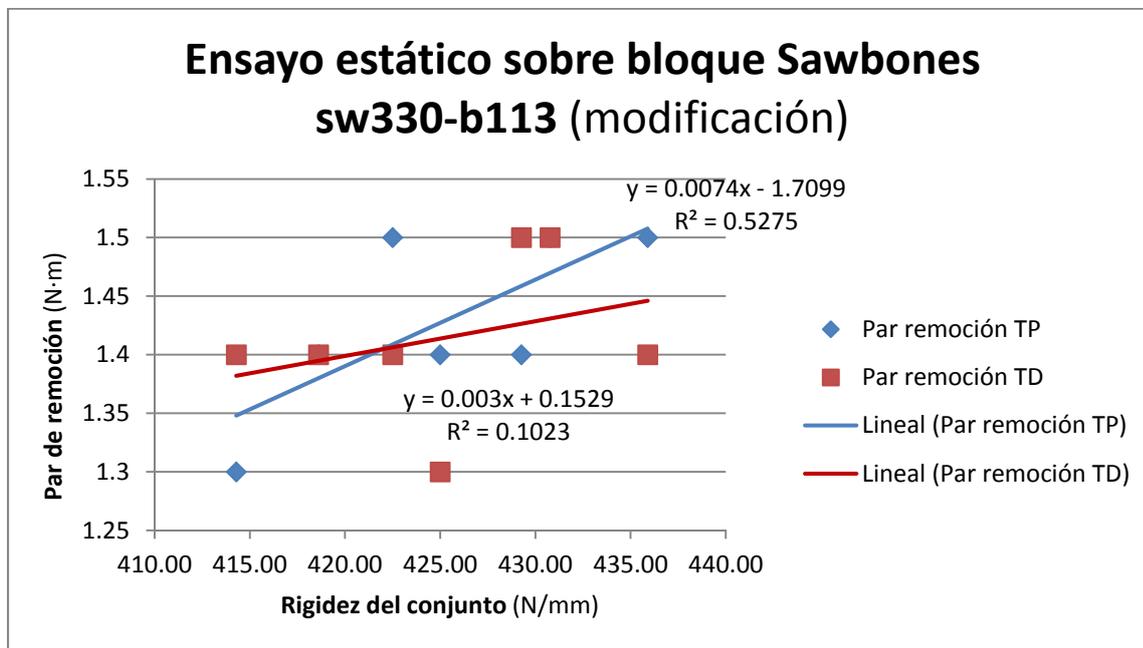


Figura 6.7 Relación de los pares de remoción frente a la rigidez del conjunto. Ensayo estático sobre bloque sw330-b113 (exclusión de out-layer)

#### 6.4.3 Ensayo estático sobre bloque Sawbones sw331-b121

En este caso las aletas de la RK-Plate se han podido poner en posición con un par de apriete de  $27\pm 4$  cN·m. Sin embargo con empujes de  $54\pm 12$  N las aletas fallan por extracción. Los dos tornillos soportes de la placa fallan ambos por extracción con pares de  $55\pm 14$  cN·m.

No es posible el funcionamiento de la placa en este modelo.

#### 6.4.4 Ensayo estático sobre bloque Sawbones sw333-b124

En este caso las aletas de la RK-Plate se han podido poner en posición con un par de apriete de  $25\pm 5$  cN·m. Sin embargo con empujes de  $24\pm 8$  N las aletas fallan por extracción. Los dos tornillos soportes de la placa fallan ambos por extracción con pares de  $32\pm 11$  cN·m.

No es posible el funcionamiento de la placa en este modelo.

#### 6.4.5 Ensayo estático sobre bloque Sawbones sw334-b125

En este caso el modelo no ha podido ser cargado, ya que los tornillos de las aletas solo han podido ser apretados con un par de 14 cN·m. La aleta proximal, debido a su flexibilidad se ha podido poner en posición, mientras que la distal debido a su mayor rigidez no ha fallado por extracción del tornillo. Los tornillos de la placa con un par de apriete de 20 cN·m ya han empezado a fallar por extracción.

No es posible el funcionamiento de la placa en este modelo.

#### 6.4.6 Ensayo estático sobre bloque Sawbones sw-b201

En este modelo las aletas se han ubicado correctamente en la posición preestablecida con un par máximo de 75 cN·m, inferior al objetivo máximo de 1 N·m. Ninguno de los tornillos de las aletas ha sufrido extracción sometido a la máxima

carga prevista según los apartados 6.6.4 y 6.6.5. Los tornillos de la base se han sometido a un par de apriete de 2.4 N·m. Se ha cargado la RK-Plate según las cargas previstas y no se ha detectado fallo alguno.

En la Tabla 6.10 se presentan los valores de empuje, desplazamiento de la RK-Plate, así como los pares de remoción de los tornillos principales de la RK-plate y se ha calculado la rigidez de la RK-Plate. Para todos ellos se han calculado las medias y desviaciones correspondientes. Para los pares de remoción también se muestran los coeficientes de correlación con la rigidez de la RK-Plate.

Para las tres distribuciones se ha comprobado la normalidad de la misma por medio de la prueba de Levene, pero para el tornillo distal no se puede asegurar que la distribución sea normal.

Ensayo Estático bloque sw-b201				Par de apriete	2.4 N·m
	Empuje	Desplazamiento	Rigidez	Par remoción TP	Par remoción TD
	E (N)	$\delta$ (mm)	E/ $\delta$ (N/mm)	PrTP (N·m)	PrTD (N·m)
Referencia 00	--	--	--	1.9±0.2	1.9±0.2
Prueba					
T4g-01	172	0.40	430.00	1.8	1.9
T4g-02	167	0.39	428.21	1.8	1.8
T4g-03	175	0.41	426.83	1.7	1.8
T4g-04	172	0.39	441.03	2.0	2.0
T4g-05	168	0.41	409.76	1.6	1.8
T4g-06	171	0.39	438.46	1.9	2.0
T4g-07	168	0.40	420.00	1.7	1.8
T4g-08	172	0.39	441.03	2.0	2.0
Media	170.63	0.40	429.41	1.81	1.89
Desviación	2.72	0.01	10.92	0.15	0.10
	Coeficientes de correlación:			0.958	0.860
Valor crítico	0.751	A <sup>2</sup>	0.29990007	0.280836076	0.941253361
1- $\alpha$	95%		Normal	Normal	No normal

**Tabla 6.10 Ensayo estático sobre el bloque sw-b201**

En la Figura 6.8 se representan los pares de remoción de los dos tornillos principales de la RK-Plate frente a la rigidez del conjunto de la RK-Plate.

Además para cada uno de ellos se muestran también las correspondientes líneas de tendencia.

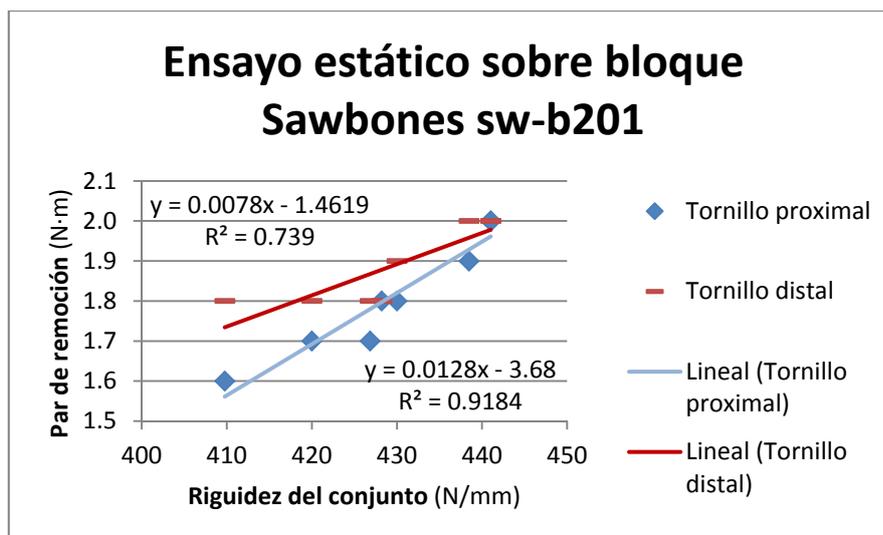


Figura 6.8 Relación de los pares de remoción frente a la rigidez del conjunto.  
Ensayo estático sobre bloque sw-b201

#### 6.4.7 Ensayo estático sobre bloque Sawbones sw-b211

En este modelo se han sujetado las aletas hasta la posición establecida con un par de apriete máximo de 58 cN·m con una media de 49 cN·m. y una carga de extracción de  $93 \pm 16$  N. Esto representa una merma del 8% de la carga prevista para el tornillo de la aleta proximal.

Los tornillos proximal y distal de lavase de la placa se atornillaron a una par de apriete máximo de 1.1 N·m con una media de 85 cN·m, lo que representa una merma del 54.1% del par máximo previsto.

No es posible el funcionamiento de la placa en este modelo y con las condiciones impuestas.

#### 6.4.8 Ensayo estático sobre bloque Sawbones sw-b221

En este caso las aletas de la RK-Plate se han podido poner en posición con un par de apriete de  $22 \pm 4$  cN·m. Sin embargo con empujes de  $25 \pm 6$  N las aletas fallan por extracción.

Los dos tornillos soportes de la placa fallan ambos por extracción con pares de  $42 \pm 9$  cN·m.

No es posible el funcionamiento de la placa en este modelo.

## 6.5 Ensayos a fatiga

En todos los ensayos a fatiga se han realizado 8 repeticiones de cada ensayo.

Para cada ensayo se ha medido el empuje y el desplazamiento en diez ocasiones del ciclaje, aparte de en el instante inicial. A partir de estos datos se calculan las rigideces correspondientes.

### 6.5.1 Ensayo a fatiga sobre bloque Sawbones sw329-b112

En la Tabla 6.11 se muestran los valores de la rigidez en cada una de las ocho repeticiones del ensayo con los correspondientes ciclos. Además para cada serie de ciclo se ha calculado la media y la desviación. También se ha comprobado la normalidad cada una de estas distribuciones.

Fatiga Bloque sw329-b112	Ciclos										
	n	10 000	20 000	30 000	35 000	40 000	42 000	44 000	46 000	48 000	50 000
Prueba	Rigidez (N/mm)										
T4g-01	424.39	424.11	423.55	423.09	422.72	422.54	422.15	422.07	421.67	421.48	421.33
T4g-02	423.08	423.02	422.47	422.20	421.81	421.50	421.27	420.91	420.74	420.28	420.07
T4g-03	425.00	424.51	424.24	423.79	423.48	423.08	423.00	422.68	422.61	422.36	422.11
T4g-04	423.08	422.58	422.01	421.61	421.30	420.99	420.53	420.43	419.97	419.64	419.22
T4g-05	419.05	418.86	418.76	418.51	418.20	417.77	417.32	416.92	416.85	416.79	416.29
T4g-06	429.27	428.95	428.47	428.43	428.06	427.63	427.30	427.23	426.90	426.81	426.38
T4g-07	420.00	419.68	419.30	418.98	418.70	418.28	417.93	417.52	417.11	416.60	416.15
T4g-08	425.64	425.29	424.92	424.70	424.64	424.61	424.51	424.13	423.96	423.56	423.23
Media	423.69	423.37	422.97	422.66	422.36	422.05	421.75	421.49	421.23	420.94	420.60
Desviación	3.23	3.19	3.12	3.18	3.19	3.23	3.29	3.38	3.37	3.42	3.46
A <sup>2</sup>	0.2323	0.2290	0.2084	0.2136	0.1938	0.1847	0.1579	0.1790	0.1774	0.1850	0.1866
0.751	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal
Valor crítico	1- $\alpha$	95.00%									

Tabla 6.11 Ensayo a fatiga sobre el bloque sw329-b112. Variación de la rigidez en función del ciclaje

En la Figura 6.9 se representa la media correspondiente a la distribución que se obtiene en cada ciclo analizado, así como el valor máximo y mínimo correspondiente. Además se ha añadido la línea de tendencia que sigue la media.

Podemos ver que en ningún caso, en el periodo de convalecencia previsto la pérdida de rigidez baja del 99% con respecto de la inicial. Tampoco se presentan variaciones bruscas a lo largo de todo el ensayo.

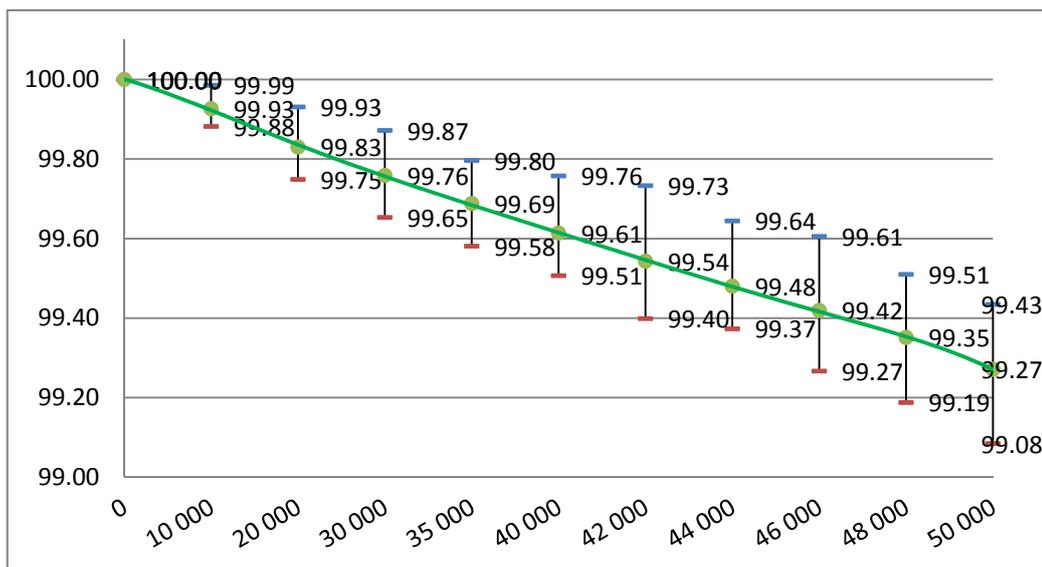


Figura 6.9 Media, máximo y mínimo de la variación de la rigidez del sistema (%) frente al número de ciclos

En la Tabla 6.12 se presenta el resumen del análisis de varianza ANOVA, donde la significación  $p = 0.672 > 0.05$  y por tanto podemos concluir que no existen diferencias estadísticamente significativas entre las medias de los distintos ciclajes.

ANÁLISIS DE VARIANZA						
Origen de las variaciones	Suma de cuadrados	Grados de libertad	Promedio de los cuadrados	F	Probabilidad	Valor crítico para F
Entre grupos	81.18191984	10	8.118191984	0.754293622	0.671509936	1.956024002
Dentro de los grupos	828.7234107	77	10.7626417			
Total	909.9053306	87				
	HSD Tukey=	5.381860397				
	Multiplicador=	4.64				
	MSe=	10.7626417				
	n=	8				

Tabla 6.12 ANOVA del ensayo a fatiga en el bloque sw329-b112

En la Tabla 6.13 se han calculado las distancias con respecto a la media para preparar la comprobación de homocedasticidad en este ensayo por la prueba de Levene.

Fatiga bloque sw329-b112											
Levene	Ciclos										
	0	10 000	20 000	30 000	35 000	40 000	42 000	44 000	46 000	48 000	50 000
T4g-01	0.703	0.737	0.585	0.424	0.357	0.487	0.399	0.584	0.443	0.537	0.726
T4g-02	0.611	0.359	0.496	0.462	0.552	0.548	0.484	0.571	0.491	0.664	0.527
T4g-03	1.312	1.139	1.269	1.127	1.120	1.028	1.246	1.195	1.379	1.421	1.515
T4g-04	0.611	0.796	0.952	1.054	1.060	1.061	1.218	1.060	1.252	1.298	1.377
T4g-05	4.640	4.514	4.207	4.152	4.169	4.279	4.427	4.566	4.372	4.145	4.308
T4g-06	5.581	5.574	5.506	5.769	5.697	5.582	5.547	5.746	5.671	5.868	5.783
T4g-07	3.688	3.697	3.661	3.682	3.666	3.768	3.819	3.969	4.115	4.336	4.445
T4g-08	1.953	1.916	1.956	2.031	2.274	2.560	2.755	2.642	2.736	2.616	2.634

**Tabla 6.13 Prueba de Levene para ensayo a fatiga en el bloque sw329-b112.**  
Distancias con respecto a la media

En la Tabla 6.14 podemos ver que para el ANOVA del ensayo a fatiga sobre el bloque sw329-b112 se cumple el requisito de homocedasticidad de datos.

ANÁLISIS DE VARIANZA		Homocedasticidad - Levene					
Origen de las variaciones	Suma de cuadrados	Grados de libertad	Promedio de los cuadrados	F	Probabilidad	Valor crítico para F	
Entre grupos	1.156774776	10	0.115677478	0.030078706	0.999999285	1.956024002	
Dentro de los grupos	296.1286255	77	3.845826306				
					Homocedasticidad		
Total	297.2854003	87			cumplida		

**Tabla 6.14 Comprobación de la homocedasticidad según Levene.**  
Ensayo a fatiga en el bloque sw329-b112

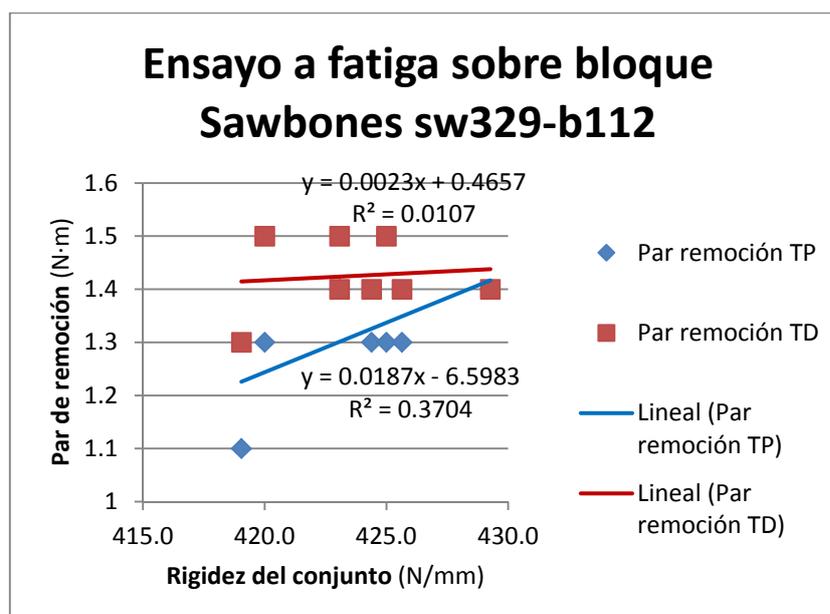
			Par de apriete	2.4 N·m	2.4 N·m
Fatiga	Empuje	Desplazamiento	Rígidez	Par remoción TP	Par remoción TD
Bloque	E	$\delta$	E/ $\delta$	PrTP	PrTD
sw329-b112	(N)	(mm)	(N/mm)	(N·m)	(N·m)
Referencia 00	--	--	--	1.4±0.1	1.4±0.1
Prueba					
T4g-01	174	0.41	424.4	1.3	1.4
T4g-02	165	0.39	423.1	1.4	1.4
T4g-03	170	0.40	425.0	1.3	1.5
T4g-04	165	0.39	423.1	1.4	1.5
T4g-05	176	0.42	419.0	1.1	1.3
T4g-06	176	0.41	429.3	1.4	1.4
T4g-07	168	0.40	420.0	1.3	1.5
T4g-08	166	0.39	425.6	1.3	1.4
Media	170.0	0.40	423.7	1.31	1.43
Desviación	4.8	0.01	3.2	0.10	0.07
Coeficientes de correlación:				0.6086	0.1034

**Tabla 6.15 Ensayo a fatiga en el bloque sw329-b112. Pares de remoción y rigidez inicial**

En la Tabla 6.15 se muestran los pares de remoción de los dos tornillos de la base de la RK-Plate, junto con empuje y el desplazamiento en la RK-Plate, además de la rigidez del sistema.

Se han calculado las medias, desviaciones y los coeficientes de correlación de los pares de remoción frente a la rigidez del sistema.

En la Figura 6.10 se han representado los pares de remoción frente a la rigidez del sistema. Además se ha añadido las líneas de tendencia de ambas distribuciones. También se puede apreciar la baja correlación de la distribución de los pares de remoción del tornillo distal con la rigidez del conjunto.



**Figura 6.10 Relación de los pares de remoción frente a la rigidez del conjunto Ensayo a fatiga sobre bloque sw329-b112**

### 6.5.2 Ensayo a fatiga sobre bloque Sawbones sw330-b113

En la Tabla 6.16 se muestran los valores de la rigidez en cada una de las ocho repeticiones del ensayo sobre el bloque sw330-b113 con los correspondientes ciclos. Además para cada serie de ciclo se ha calculado la media y la desviación.

También se ha comprobado la normalidad cada una de estas distribuciones.

Fatiga Bloque sw330-b113	Ciclos										
	n	10 000	20 000	30 000	35 000	40 000	42 000	44 000	46 000	48 000	50 000
Prueba	Rigidez (N/mm)										
T4g-01	416.67	416.17	415.74	415.16	414.94	414.49	414.35	414.25	414.02	413.71	413.65
T4g-02	412.50	412.33	412.28	411.88	411.24	410.88	410.73	410.28	409.96	409.46	409.14
T4g-03	412.82	412.30	411.86	411.62	411.36	411.20	410.70	410.18	409.73	409.56	409.43
T4g-04	425.00	424.51	424.19	423.81	423.54	423.34	422.89	422.87	422.60	422.52	421.95
T4g-05	419.51	418.99	418.60	418.31	418.04	417.69	417.59	417.10	416.91	416.50	415.92
T4g-06	417.50	416.87	416.29	416.09	415.49	415.33	414.83	414.82	414.54	414.27	414.12
T4g-07	414.29	413.81	413.42	412.94	412.27	411.85	411.76	411.61	411.06	410.94	410.47
T4g-08	422.50	421.95	421.37	421.18	420.47	420.01	419.43	419.08	418.91	418.70	418.63
Media	417.60	417.12	416.72	416.37	415.92	415.60	415.29	415.02	414.72	414.46	414.16
Desviación	4.52	4.47	4.41	4.44	4.48	4.48	4.40	4.48	4.57	4.61	4.56
A <sup>2</sup>	0.2315	0.2592	0.2566	0.2718	0.2884	0.2813	0.2850	0.2462	0.2490	0.2454	0.2520
0.751	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal
Valor crítico	1- $\alpha$	95.00%									

Tabla 6.16 Ensayo a fatiga sobre el bloque sw330-b113. Variación de la rigidez en función del ciclaje

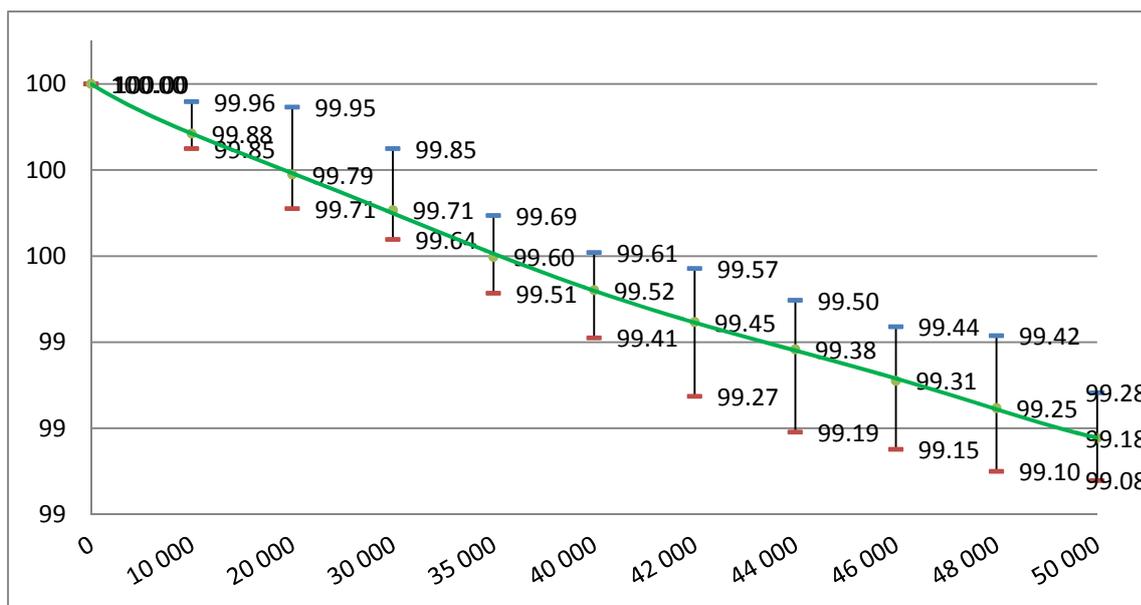


Figura 6.11 Media, máximo y mínimo de la variación de la rigidez del conjunto (%) frente al número de ciclos

En la Figura 5.1 se representa la media correspondiente a la distribución que se obtiene en cada ciclo analizado, así como el valor máximo y mínimo correspondiente. Además se ha añadido la línea de tendencia que sigue la media.

Podemos ver que en ningún caso, en el periodo de convalecencia previsto la pérdida de rigidez baja del 99% con respecto de la inicial. Tampoco se presentan variaciones bruscas a lo largo de todo el ensayo.

En la Tabla 6.17 se presenta el resumen del análisis de varianza ANOVA, donde la significación  $p = 0.884 > 0.05$  y por tanto podemos concluir que no existen diferencias estadísticamente significativas entre las medias de los distintos ciclajes.

ANÁLISIS DE VARIANZA						
Origen de las variaciones	Suma de cuadrados	Grados de libertad	Promedio de los cuadrados	F	Probabilidad	Valor crítico para F
Entre grupos	101.228867	10	10.1228867	0.501344565	0.88406422	1.956024002
Dentro de los grupos	1554.743645	77	20.1914759			
Total	1655.972512	87				
	HSD Tukey=	7.371519515				
	Multiplicador=	4.64				
	Mse=	20.1914759				
	n=	8				

Tabla 6.17 ANOVA de ensayo a fatiga en el bloque sw330-b113

En la Tabla 6.18 se han calculado las distancias con respecto a la media para preparar la comprobación de homocedasticidad en este ensayo por la prueba de Levene.

Fatiga bloque sw330-b113											
Levene	Ciclos										
	0	10 000	20 000	30 000	35 000	40 000	42 000	44 000	46 000	48 000	50 000
T4g-01	0.931	0.950	0.977	1.210	0.983	1.108	0.938	0.776	0.695	0.749	0.515
T4g-02	5.098	4.786	4.441	4.492	4.680	4.718	4.554	4.739	4.754	4.998	5.029
T4g-03	4.778	4.815	4.856	4.750	4.555	4.401	4.590	4.843	4.987	4.894	4.731
T4g-04	7.402	7.398	7.470	7.435	7.618	7.738	7.606	7.842	7.884	8.061	7.787
T4g-05	1.914	1.875	1.882	1.935	2.122	2.095	2.307	2.077	2.191	2.040	1.753
T4g-06	0.098	0.243	0.428	0.285	0.426	0.268	0.455	0.208	0.180	0.184	0.041
T4g-07	3.312	3.309	3.302	3.436	3.647	3.747	3.524	3.413	3.654	3.520	3.695
T4g-08	4.902	4.831	4.653	4.803	4.552	4.409	4.148	4.060	4.196	4.243	4.471

Tabla 6.18 Prueba de Levene para ensayo a fatiga en el bloque sw330-b-b113.

Distancia con respecto a la media

En la Tabla 6.19 podemos ver que para el ANOVA del ensayo a fatiga sobre el bloque sw330-b113 se cumple el requisito de homocedasticidad de datos.

ANÁLISIS DE VARIANZA		Homocedasticidad - Levene					
Origen de las variaciones	Suma de cuadrados	Grados de libertad	Promedio de los cuadrados	F	Probabilidad	Valor crítico para F	
Entre grupos	0.082772244	10	0.008277224	0.001407755	1	1.956024002	
Dentro de los grupos	452.7393671	77	5.87973204				
Total	452.8221393	87					

**Tabla 6.19 Comprobación de la homocedasticidad según Levene.  
Ensayo a fatiga del bloque sw330-b113**

Fatiga	Empuje	Desplazamiento	Par de apriete	2.4 N·m	2.4 N·m
			Rigidez	Par remoción TP	Par remoción TD
Bloque	E	$\delta$	E/ $\delta$	PrTP	PrTD
sw330-b113	(N)	(mm)	(N/mm)	(N·m)	(N·m)
Referencia 00	--	--	--	1.4±0.1	1.4±0.1
Prueba					
T4g-01	370	0.41	902.4	1.1	1.4
T4g-02	351	0.39	900.0	1.2	1.4
T4g-03	361	0.40	902.5	1.2	1.4
T4g-04	352	0.39	902.6	1.3	1.4
T4g-05	375	0.42	892.9	1.1	1.4
T4g-06	374	0.41	912.2	1.2	1.3
T4g-07	358	0.40	895.0	1.0	1.3
T4g-08	353	0.39	905.1	1.4	1.5
Media	361.8	0.40	901.6	1.19	1.39
Desviación	10.0	0.01	6.0	0.12	0.06
			Coefficientes de correlación:	0.5586	-0.0180

**Tabla 6.20 Ensayo a fatiga en el bloque sw330-b113. Pares de remoción y rigidez inicial**

En la Tabla 6.20 se muestran los pares de remoción de los dos tornillos de la base de la RK-Plate, junto con el empuje y el desplazamiento en la RK-Plate, además de la rigidez del sistema.

Se han calculado las medias, desviaciones y los coeficientes de correlación de los pares de remoción frente a la rigidez del sistema.

En la Figura 6.12 se han representado los pares de remoción frente a la rigidez del sistema. Además se ha añadido las líneas de tendencia de ambas distribuciones. También se puede apreciar la bajísima correlación de la distribución de los pares de remoción del tornillo distal con la rigidez del conjunto.

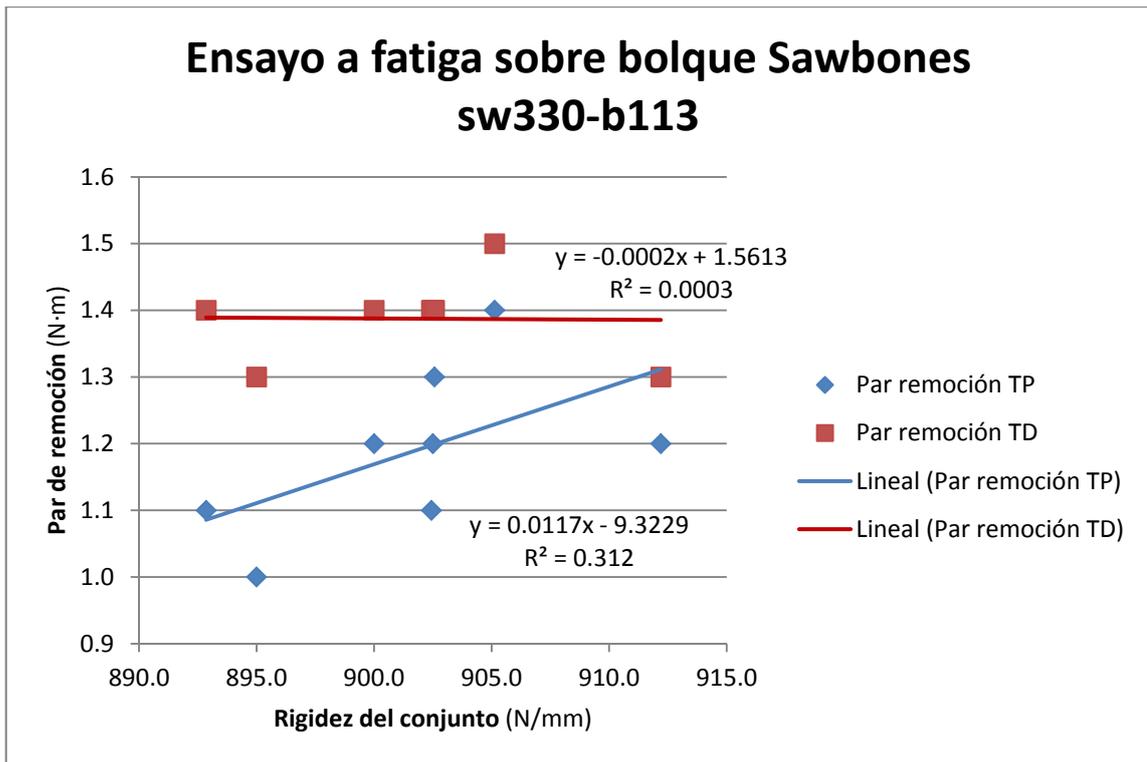


Figura 6.12 Relación de los pares de remoción frente a la rigidez inicial del conjunto  
Ensayo a fatiga sobre bloque sw330-b113

### 6.5.3 Ensayo a fatiga sobre bloque Sawbones sw331-b121

Al producirse el fallo por carga estática no tiene sentido el ensayo a fatiga.

### 6.5.4 Ensayo a fatiga sobre bloque Sawbones sw333-b124

Al producirse el fallo por carga estática no tiene sentido el ensayo a fatiga.

### 6.5.5 Ensayo a fatiga sobre bloque Sawbones sw334-b125

Al producirse el fallo por carga estática no tiene sentido el ensayo a fatiga.

### 6.5.6 Ensayo a fatiga sobre bloque Sawbones sw-b201

En la Tabla 6.21 se muestran los valores de la rigidez en cada una de las ocho repeticiones del ensayo sobre el bloque sw-b201 con los correspondientes ciclos. Además para cada serie de ciclo se ha calculado la media y la desviación.

También se ha comprobado la normalidad cada una de estas distribuciones.

Fatiga Bloque sw-b201	Ciclos										
	n	10 000	20 000	30 000	35 000	40 000	42 000	44 000	46 000	48 000	50 000
Prueba	Rigidez (N/mm)										
T4g-01	422.50	414.86	410.26	406.69	403.55	402.69	401.45	400.73	400.38	399.95	399.64
T4g-02	419.51	415.77	413.92	412.49	408.76	406.44	405.81	404.96	404.44	403.76	403.58
T4g-03	424.39	422.36	422.09	420.64	418.55	417.28	416.10	415.28	414.84	414.62	414.45
T4g-04	443.59	442.47	439.59	436.84	433.52	431.22	429.99	429.28	428.61	428.40	428.22
T4g-05	432.50	429.88	425.28	422.35	418.17	417.95	417.84	416.93	416.17	415.58	415.44
T4g-06	425.00	423.74	422.64	419.56	416.86	415.68	415.05	414.46	414.01	413.73	413.48
T4g-07	430.00	424.02	421.65	416.50	415.53	412.98	411.94	411.37	410.79	410.56	410.33
T4g-08	428.21	423.60	420.72	419.43	415.81	413.63	412.50	411.67	411.07	410.94	410.41
Media	428.21	424.59	422.02	419.31	416.34	414.73	413.84	413.08	412.54	412.19	411.94
Desviación	7.48	8.68	8.66	8.72	8.67	8.51	8.51	8.51	8.43	8.52	8.55
A <sup>2</sup>	0.3466	0.5082	0.4831	0.4108	0.4965	0.3385	0.2840	0.3032	0.3086	0.3296	0.3224
0.751	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal
Valor crítico	1- $\alpha$	95.00%									

Tabla 6.21 Ensayo a fatiga sobre el bloque sw-b201. Variación de la rigidez en función del ciclaje

En la Figura 6.13 se representa la media correspondiente a la distribución que se obtiene en cada ciclo analizado, así como el valor máximo y mínimo correspondiente. Además se ha añadido la línea de tendencia que sigue la media.

Podemos ver que a lo largo del periodo de convalecencia previsto la pérdida de rigidez baja en media hasta el 96.2 % con respecto de la inicial. Se aprecia que hasta los 40 000 ciclos la rigidez baja de forma continua y a partir de esta zona se produce una cierta estabilización.

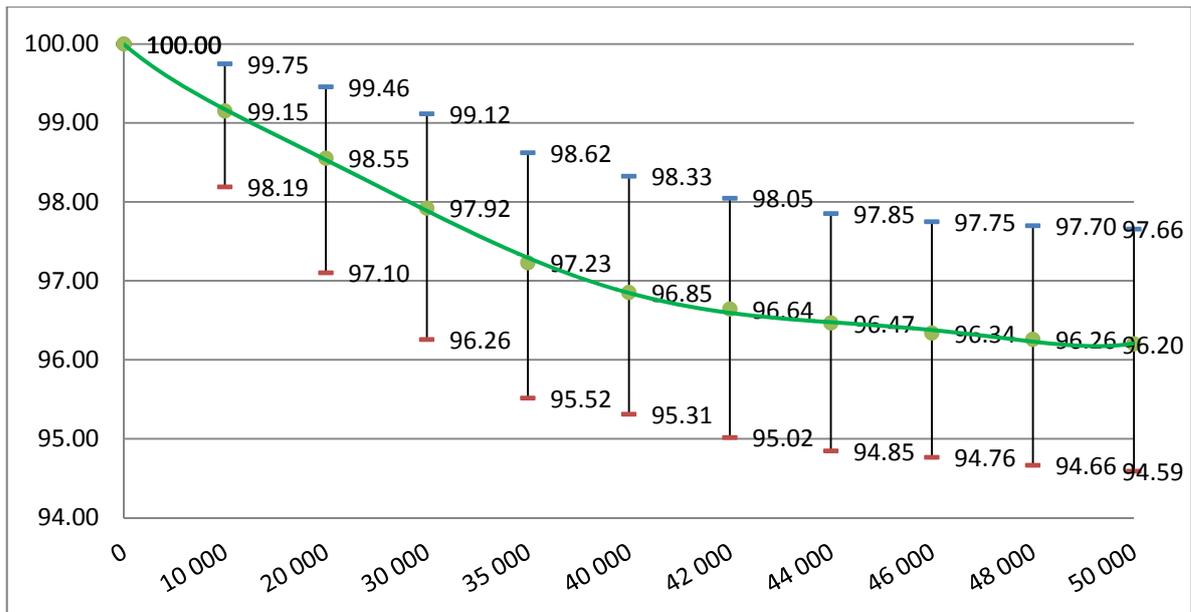


Figura 6.13 Media, máximo y mínimo de la variación de la rigidez del conjunto (%) frente al número de ciclos

En la Tabla 6.22 se presenta el resumen del análisis de varianza ANOVA, donde la significación  $p = 0.000813 < 0.05$  y por tanto podemos concluir que existen diferencias estadísticamente significativas entre algunas de las medias de los distintos ciclajes. Por tanto es imprescindible calcular la diferencia HSD Tukey.

ANÁLISIS DE VARIANZA						
Origen de las variaciones	Suma de cuadrados	Grados de libertad	Promedio de los cuadrados	F	Probabilidad	Valor crítico para F
Entre grupos	2503.932603	10	250.3932603	3.479595756	0.000813296	1.956024002
Dentro de los grupos	5540.954294	77	71.96044537			
Total	8044.886896	87				
	HSD Tukey=	13.91617586				
	Multiplicador=	4.64				
	Mse=	71.96044537				
	n=	8				

Tabla 6.22 ANOVA de ensayo a fatiga en el bloque sw-b201

En la Tabla 6.23 se presenta la prueba comparativa con la diferencia HSD Tukey, en la que hemos de localizar todas aquellas diferencias entre medias superiores a la diferencia HSD Tukey calculada 13.92, a partir de la serie de 42 000 ciclos aparecen diferencias de medias.

Fatiga bloque sw-b201		HSD Tukey										
	0	10 000	20 000	30 000	35 000	40 000	42 000	44 000	46 000	48 000	50 000	
0	13.92	3.62	6.19	8.90	11.87	13.48	14.38	15.13	15.67	16.02	16.27	
10 000		2.57	5.27	8.24	9.85	10.75	11.50	12.05	12.39	12.64		
20 000			2.71	5.67	7.28	8.18	8.93	9.48	9.82	10.07		
30 000				2.97	4.58	5.48	6.23	6.78	7.12	7.37		
35 000					1.61	2.51	3.26	3.81	4.15	4.40		
40 000						0.90	1.65	2.20	2.54	2.79		
42 000							0.75	1.30	1.64	1.89		
44 000								0.55	0.89	1.14		
46 000									0.34	0.59		
48 000										0.25		
50 000												

Tabla 6.23 Comparativa de Tukey para la variación de rigidez en el ensayo a fatiga del bloque sw-b201

En la Tabla 6.24 se han calculado las distancias con respecto a la media para preparar la comprobación de homocedasticidad en este ensayo por la prueba de Levene.

Fatiga bloque sw-b201 aleta												
Levene	Ciclos	10 000	20 000	30 000	35 000	40 000	42 000	44 000	46 000	48 000	50 000	
T4g-01	5.712	9.729	11.761	12.622	12.790	12.043	12.389	12.356	12.157	12.240	12.302	
T4g-02	8.700	8.818	8.098	6.824	7.584	8.290	8.022	8.126	8.101	8.438	8.369	
T4g-03	3.822	2.229	0.073	1.329	2.205	2.550	2.265	2.194	2.303	2.429	2.501	
T4g-04	15.378	17.887	17.571	17.527	17.181	16.482	16.156	16.191	16.072	16.208	16.280	
T4g-05	4.288	5.298	3.262	3.034	1.823	3.217	4.005	3.842	3.628	3.389	3.498	
T4g-06	3.212	0.851	0.624	0.250	0.512	0.943	1.212	1.380	1.476	1.539	1.536	
T4g-07	1.788	0.571	0.368	2.816	0.817	1.751	1.894	1.715	1.751	1.630	1.612	
T4g-08	0.007	0.987	1.302	0.122	0.529	1.107	1.331	1.410	1.471	1.256	1.533	

Tabla 6.24 Prueba de Levene para ensayo a fatiga del bloque sw-b201. Distancias respecto a la media

En la Tabla 6.25 podemos ver que para el ANOVA del ensayo a fatiga en el bloque sw-b201 se cumple el requisito de homocedasticidad de datos.

ANÁLISIS DE VARIANZA						
Origen de las variaciones	Suma de cuadrados	Grados de libertad	Promedio de los cuadrados	F	Probabilidad	Valor crítico para F
Entre grupos	4.287661157	10	0.428766116	0.012398306	0.999999991	1.956024002
Dentro de los grupos	2662.863011	77	34.58263651			
					Homocedasticidad cumplida	
Total	2667.150673	87				

Tabla 6.25 Comprobación de la homocedasticidad según Levene.

Ensayo a fatiga en el bloque sw-b201

En la Tabla 6.26 se muestran los pares de remoción de los dos tornillos de la base de la RK-Plate, junto con el empuje y el desplazamiento en la RK-Plate, además de la rigidez del sistema.

Se han calculado las medias, desviaciones y los coeficientes de correlación de los pares de remoción frente a la rigidez del sistema.

Fatiga	Carga	Movimiento	Par de apriete	2.4 N·m	2.4 N·m
Bloque	Q	$\Delta$	Rigidez	Par remoción TP	Par remoción TD
sw-b201	(N)	(mm)	(N/mm)	(N·m)	(N·m)
Referencia 00	--	--	--	1.9±0.2	1.9±0.2
Prueba					
T4g-01	360	0.40	900.0	1.0	1.3
T4g-02	366	0.41	892.7	1.1	1.4
T4g-03	370	0.41	902.4	1.2	1.5
T4g-04	368	0.39	943.6	1.1	1.3
T4g-05	369	0.40	922.5	1.0	1.2
T4g-06	362	0.40	905.0	1.4	1.7
T4g-07	367	0.40	917.5	1.0	1.3
T4g-08	355	0.39	910.3	0.9	1.2
Media	364.6	0.40	911.7	1.09	1.36
Desviación	5.2	0.01	16.0	0.16	0.17
Coeficientes de correlación:				-0.1798	-0.3910

Tabla 6.26 Ensayo a fatiga de la tibia. Pares de remoción y rigidez inicial

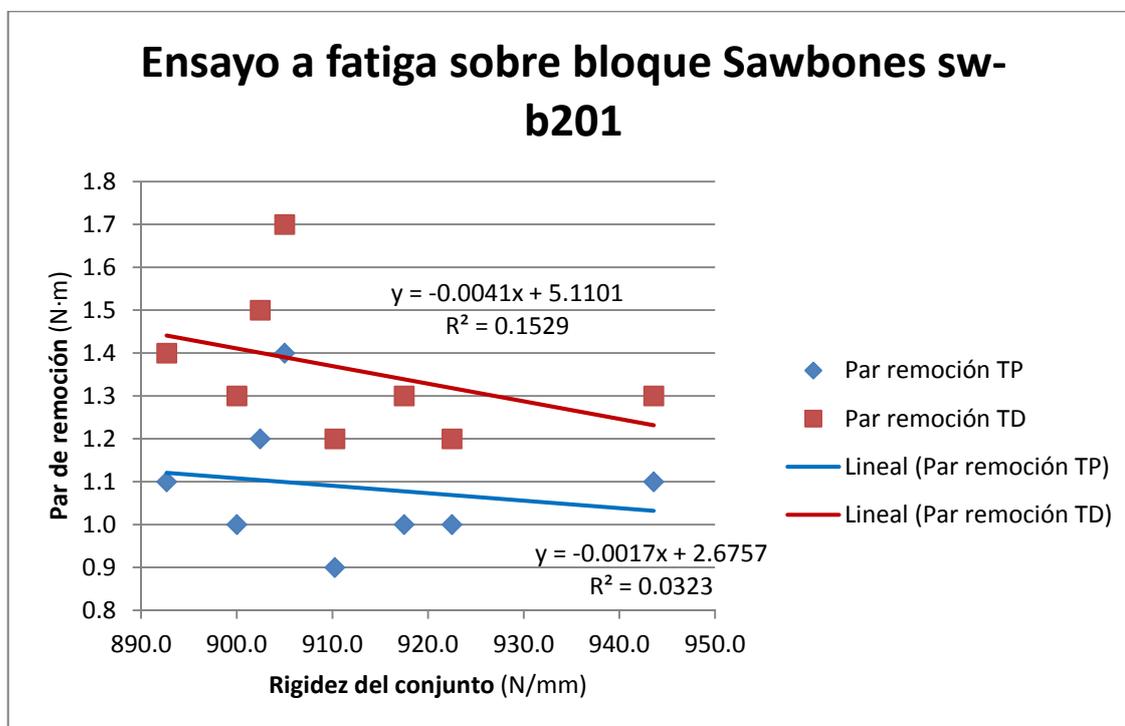


Figura 6.14 Relación de los pares de remoción frente a la rigidez inicial del sistema Ensayo a fatiga sobre bloque sw-b201

En la Figura 6.14 se han representado los pares de remoción frente a la rigidez del sistema. Además se ha añadido las líneas de tendencia de ambas distribuciones. También se puede apreciar las bajas correlaciones de las distribuciones de los pares de remoción de ambos tornillos frente a la rigidez del conjunto.

### 6.5.6.1 Ensayo a fatiga sobre bloque Sawbones sw-b201. Aleta proximal

En la Tabla 6.27 se muestran los valores de la rigidez en cada una de las ocho repeticiones del ensayo del tornillo de la aleta distal sobre el bloque sw-b201 con los correspondientes ciclos. Además para cada serie de ciclo se ha calculado la media y la desviación.

También se ha comprobado la normalidad para cada una de estas distribuciones.

Fatiga Bloque sw-b201 Aleta	Ciclos										
	n	10 000	20 000	30 000	35 000	40 000	42 000	44 000	46 000	48 000	50 000
Prueba	Rigidez (N/mm)										
T4g-01	261.11	259.01	252.79	250.34	247.68	246.99	245.91	245.66	245.33	245.06	244.78
T4g-02	253.85	252.77	252.71	247.86	246.00	245.20	244.35	243.91	243.47	243.06	243.03
T4g-03	252.50	248.87	246.13	242.28	240.38	239.51	239.24	238.48	238.02	237.52	237.28
T4g-04	251.28	247.97	247.70	246.94	246.72	246.36	245.94	245.31	244.58	244.29	244.13
T4g-05	262.16	255.91	253.17	251.38	250.90	249.64	249.33	248.40	248.00	247.71	247.65
T4g-06	251.28	249.91	246.61	243.69	242.17	241.69	240.70	240.12	240.07	239.53	239.28
T4g-07	263.89	256.02	254.65	251.03	248.81	248.65	248.27	248.14	247.41	246.95	246.53
T4g-08	262.86	256.61	255.22	250.78	248.21	246.45	245.32	245.11	244.49	244.27	244.03
Media	257.37	253.38	251.12	248.04	246.36	245.56	244.88	244.39	243.92	243.55	243.34
Desviación	5.60	4.10	3.70	3.51	3.49	3.41	3.45	3.52	3.41	3.48	3.49
A <sup>2</sup>	0.6700	0.3547	0.5892	0.4829	0.3394	0.3611	0.3118	0.3788	0.3170	0.3308	0.3439
0.751	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal
Valor crítico	1- $\alpha$	95.00%									

Tabla 6.27 Ensayo a fatiga en la aleta proximal sobre bloque sw-b201.

#### Variación de la rigidez en función del ciclaje

En la Figura 6.15 se representa la media correspondiente a la distribución que se obtiene en cada ciclo analizado, así como el valor máximo y mínimo correspondiente. Además se ha añadido la línea de tendencia que sigue la media.

Podemos ver que a lo largo del periodo de convalecencia previsto la pérdida de rigidez baja en media hasta el 94.6 % con respecto de la inicial. Se aprecia que una importante pérdida de la rigidez casi desde el principio.

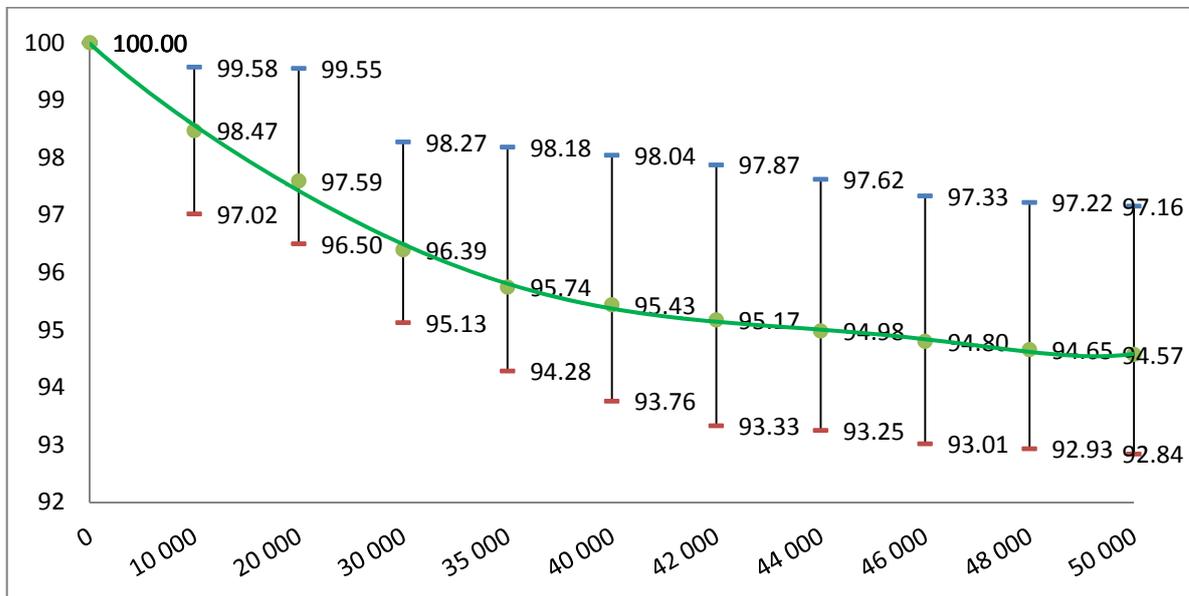


Figura 6.15 Media, máximo y mínimo de la variación de la rigidez del conjunto (%) frente al número de ciclos, sw-b201-aleta

En la Tabla 6.28 se presenta el resumen del análisis de varianza ANOVA, donde la significación  $p = 4.64 \cdot 10^{-12} \ll 0.05$  y por tanto podemos concluir que existen diferencias estadísticamente significativas entre algunas de las medias de los distintos ciclajes. Por tanto es imprescindible calcular la diferencia HSD Tukey.

ANÁLISIS DE VARIANZA						
Origen de las variaciones	Suma de cuadrados	Grados de libertad	Promedio de los cuadrados	F	Probabilidad	Valor crítico para F
Entre grupos	1700.933514	10	170.0933514	11.82948525	4.64229E-12	1.956024002
Dentro de los grupos	1107.164663	77	14.37876186			
Total	2808.098177	87				
	HSD Tukey=	6.22				
	Multiplicador=	4.64				
	Mse=	14.38				
	n=	8				

Tabla 6.28 ANOVA de ensayo a fatiga en la aleta proximal sobre bloque sw-b201

En la Tabla 6.43 se presenta la prueba comparativa con la diferencia HSD Tukey, en la que hemos de localizar todas aquellas diferencias entre medias

superiores a la diferencia HSD Tukey calculada 6.22, a partir de la serie de 20 000 ciclos aparecen diferencias entre las medias.

Fatiga bloque sw-b201 - aleta											
HSD Tukey											
6.22	0	10 000	20 000	30 000	35 000	40 000	42 000	44 000	46 000	48 000	50 000
0		3.98	6.24	9.33	11.01	11.80	12.48	12.97	13.44	13.81	14.03
10 000			2.26	5.35	7.03	7.82	8.50	8.99	9.46	9.83	10.04
20 000				3.09	4.77	5.56	6.24	6.73	7.20	7.57	7.78
30 000					1.68	2.47	3.15	3.64	4.11	4.48	4.70
35 000						0.80	1.47	1.96	2.44	2.81	3.02
40 000							0.68	1.17	1.64	2.01	2.22
42 000								0.49	0.96	1.33	1.54
44 000									0.47	0.84	1.05
46 000										0.37	0.58
48 000											0.21
50 000											

Tabla 6.29 Comparativa de Tukey para la variación de rigidez en el ensayo a fatiga en la aleta proximal sobre bloque sw-b201

En la Tabla 6.30 se han calculado las distancias con respecto a la media, para preparar la comprobación de homocedasticidad en este ensayo por la prueba de Levene.

Fatiga bloque sw-b201											
Levene	Ciclos	10 000	20 000	30 000	35 000	40 000	42 000	44 000	46 000	48 000	50 000
	0										
T4g-01	3.745	5.623	1.666	2.302	1.325	1.423	1.028	1.271	1.404	1.513	1.441
T4g-02	3.520	0.615	1.591	0.177	0.359	0.361	0.538	0.480	0.447	0.486	0.307
T4g-03	4.866	4.509	4.990	5.755	5.974	6.051	5.643	5.914	5.897	6.032	6.058
T4g-04	6.084	5.415	3.424	1.098	0.358	0.802	1.054	0.915	0.655	0.741	0.795
T4g-05	4.796	2.527	2.043	3.340	4.539	4.080	4.452	4.009	4.076	4.158	4.314
T4g-06	6.084	3.473	4.515	4.343	4.190	3.868	4.180	4.272	3.854	4.019	4.058
T4g-07	6.523	2.637	3.529	2.990	2.448	3.089	3.388	3.749	3.489	3.403	3.185
T4g-08	5.491	3.225	4.100	2.741	1.851	0.885	0.438	0.721	0.573	0.722	0.689

Tabla 6.30 Prueba de Levene para ensayo a fatiga en la aleta proximal sobre bloque sw-b201. Distancias con respecto a la media

En la Tabla 6.31 podemos ver que para el ANOVA del ensayo a fatiga realizado en el bloque sw-b201-aleta se cumple el requisito de homocedasticidad de datos.

ANÁLISIS DE VARIANZA						
Origen de las variaciones	Suma de cuadrados	Grados de libertad	Promedio de los cuadrados	F	Probabilidad	Valor crítico para F
Entre grupos	47.98446168	10	4.798446168	1.374002892	0.208300412	1.956024002
Dentro de los grupos	268.9079892	77	3.492311549			
Total	316.8924509	87			Homocedasticidad cumplida	

**Tabla 6.31 Comprobación de la homocedasticidad según Levene.**

**Ensayo a fatiga en la aleta proximal sobre bloque sw-b201**

En la Tabla 6.32 se han calculado las distancias con respecto a la mediana para preparar la comprobación de homocedasticidad en este ensayo por la prueba de Brown-Forsythe.

Fatiga bloque sw-b201 Aleta											
Brown-Forsythe	Ciclos										
	0	10 000	20 000	30 000	35 000	40 000	42 000	44 000	46 000	48 000	50 000
T4g-01	3.632	4.667	0.037	1.240	0.483	0.579	0.295	0.453	0.790	0.781	0.699
T4g-02	3.632	1.571	0.037	1.240	1.201	1.205	1.271	1.298	1.061	1.218	1.050
T4g-03	4.979	5.465	6.619	6.818	6.816	6.895	6.376	6.732	6.511	6.763	6.801
T4g-04	6.197	6.372	5.052	2.160	0.483	0.042	0.321	0.097	0.041	0.010	0.053
T4g-05	4.684	1.571	0.414	2.277	3.697	3.236	3.719	3.191	3.462	3.427	3.571
T4g-06	6.197	4.430	6.144	5.405	5.032	4.712	4.913	5.090	4.468	4.750	4.800
T4g-07	6.410	1.681	1.901	1.927	1.607	2.245	2.655	2.931	2.875	2.672	2.443
T4g-08	5.379	2.268	2.471	1.678	1.009	0.042	0.295	0.097	0.041	0.010	0.053

**Tabla 6.32 Prueba de Brown-Forsythe para ensayo a fatiga en la aleta proximal sobre bloque sw-201.**

**Distancias respecto a la mediana**

En la Tabla 6.33 podemos ver que para el ANOVA del ensayo a fatiga realizado en el bloque sw-b201·aleta se cumple el requisito de homocedasticidad de datos. Ambas pruebas confirman la homocedasticidad de las distribuciones de datos.

ANÁLISIS DE VARIANZA						
Origen de las variaciones	Suma de cuadrados	Grados de libertad	Promedio de los cuadrados	F	Probabilidad	Valor crítico para F
Entre grupos	54.28453953	10	5.428453953	1.039557986	0.419167227	1.956024002
Dentro de los grupos	402.0852709	77	5.221886635			
Total	456.3698104	87			Homocedasticidad cumplida	

**Tabla 6.33 Comprobación de la homocedasticidad según Brown-Forsythe.**

**Ensayo a fatiga en la aleta proximal sobre bloque sw-b201**

### **6.5.7 Ensayo a fatiga sobre bloque Sawbones sw-b211**

Al producirse el fallo por carga estática no tiene sentido el ensayo a fatiga.

### **6.5.8 Ensayo a fatiga sobre bloque Sawbones sw-b221**

Al producirse el fallo por carga estática no tiene sentido el ensayo a fatiga.

## **6.6 Ensayos accesorios**

En este apartado se relacionan los resultados de aquellos ensayos necesarios para la preparación de los ensayos principales ya expuestos.

### **6.6.1 Determinación del número mínimo de ensayos**

A continuación se muestra las determinaciones del mínimo número de repeticiones necesarias en cada ensayo para que el estadístico sea representativo del parámetro en estudio. En todos los casos se comenzó por hacer cinco ensayos y a partir de esta muestra determinar el mínimo número de repeticiones necesarias. En aquellos casos más exigentes, como el reflejado en la Tabla 6.34 se puede apreciar que al aumentar el tamaño de la muestra, esta gana en representatividad. De todas formas en cada uno de los ensayos se ha comprobado la normalidad de los resultados obtenidos.

Para los ensayos de fatiga de los mismos ejemplares se decidió emplear igual número de repeticiones que en el ensayo estático. A partir de estos datos el número de repeticiones de cada ensayo concreto quedó reflejado en el apartado 5.4 Determinación del número mínimo de ensayos.

### 6.6.1.1 Número mínimo de repetición ensayos. Ensayos sobre tibia

En este apartado se han agrupado todos los ensayos en los que se encuentra presente la tibia Sawbones y se determinó el número mínimo de repeticiones del ensayo.

#### 6.6.1.1.1 Medición del empuje sobre la aleta proximal. Número mínimo de ensayos

La Tabla 6.34 se corresponde con los resultados de los ensayos que se realizaron para obtener la relación de fuerzas entre la carga aplicada al plato tibial y el empuje soportado por el tornillo de la aleta proximal de la RK-Plate. Este ensayo fue en el que para la determinación de "n" se tuvo una mayor dispersión en las primeras pruebas, probablemente por su flexibilidad, esto hizo que haya sido el más exigente desde el punto de vista de la determinación del número de repeticiones. Por ello, para todos los ensayos en los que se buscaban las relaciones del sistema completo y la RK-Plate, se optó por realizar diez repeticiones, aun cuando se comprobó para cada caso que el valor mínimo necesario fuese inferior.

Relación Q/E-AP	Empuje	Confianza	e=	5	
	E	95%	Z=1.96		
Prueba	(N)	Media	Desviación	Error	n
QE-AP-01	107				
QE-AP-02	91				
QE-AP-03	97				
QE-AP-04	110				
QE-AP-05	89	98.80	9.39	5.06%	13.55
QE-AP-06	105	99.83	8.77	5.01%	11.83
QE-AP-07	105	100.57	8.24	4.97%	10.44
QE-AP-08	106	101.25	7.87	4.94%	9.52
QE-AP-09	101	101.22	7.36	4.94%	8.33
QE-AP-10	108	101.90	7.26	4.91%	8.11
Media	101.90				
Desviación	7.26				n>8

**Tabla 6.34 Número mínimo de repeticiones del ensayo  
"Relación Q/E-AP"**

### 6.6.1.1.2 Medición del empuje sobre la aleta distal. Número mínimo de ensayos

La Tabla 6.35 se corresponde con los resultados de los ensayos que se realizaron para obtener la relación de fuerzas entre la carga aplicada al plato tibial y el empuje soportado por el tornillo de la aleta distal de la RK-Plate. En este ensayo para la determinación de “n” se tuvo una variación entre 6 y 3. Una vez realizadas 10 pruebas, se puede admitir que con un n superior a 5 la muestra puede ser bastante significativa. Definitivamente de este ensayo se realizaron diez repeticiones.

Relación Q/E-AD	Empuje	Confianza	e=	5	
	E	95%	Z=1.96		
Prueba	(N)	Media	Desviación	Error	n
QE-AD-01	46				
QE-AD-02	62				
QE-AD-03	54				
QE-AD-04	55				
QE-AD-05	49	53.20	6.14	9.40%	5.79
QE-AD-06	53	53.17	5.49	9.40%	4.64
QE-AD-07	54	53.29	5.02	9.38%	3.88
QE-AD-08	58	53.88	4.94	9.28%	3.75
QE-AD-09	41	52.44	6.31	9.53%	6.11
QE-AD-10	57	52.90	6.12	9.45%	5.75
Media	52.90				
Desviación	6.12			n>5	

**Tabla 6.35 Número mínimo de repeticiones del ensayo "Relación Q/E-AD"**

### 6.6.1.1.3 Medición del empuje sobre la RK-Plate con tirador. Número de ensayos

La Tabla 6.36 se corresponde con los resultados de los ensayos que se realizaron para obtener la relación de fuerzas entre la carga aplicada al plato tibial y el empuje soportado por la RK-Plate. En este caso los dos tornillos de las aletas se encuentran colocados en su lugar, y a la RK-Plate se le ha acoplado el sistema tirador. Esta configuración varía la rigidez de la RK-Plate y por ende la del sistema tibia – RK-Plate. Se ha tomado como variable de referencia la rigidez del sistema completo con la configuración descrita.

En este ensayo para la determinación de “n” se tuvo una variación entre 5 y 2. Una vez realizadas 10 pruebas se puede admitir que con un “n” superior a 5 la muestra puede ser bastante significativa. Definitivamente de este ensayo se realizaron diez repeticiones.

Tirador					
Relación Q/E	Rigidez Sist.	Confianza	e=	75	
	Q/Δ	95%	Z=1.96		
Prueba	(N/mm)	Media	Desviación	Error	n
QE-01	3918.92				
QE-02	3750.00				
QE-03	3691.46				
QE-04	3772.15				
QE-05	3718.52	3770.21	88.60	1.99%	5.36
QE-06	3831.17	3780.37	83.06	1.98%	4.71
QE-07	3794.87	3782.44	76.02	1.98%	3.95
QE-08	3762.03	3779.89	70.75	1.98%	3.42
QE-09	3713.58	3772.52	69.78	1.99%	3.33
QE-10	3777.22	3772.99	65.80	1.99%	2.96
Media	3772.99				
Desviación	65.80			n>5	

**Tabla 6.36 Número mínimo de repeticiones del ensayo "Relación Q/E, tirador"**

6.6.1.1.4 Medición de la rigidez de la RK-Plate con empujador. Número de ensayos

La Tabla 6.37 se corresponde con los resultados de los ensayos que se realizaron para medir la fuerza soportada la RK-Plate con la carga aplicada al plato tibial. En este caso los dos tornillos de las aletas se encuentran colocados en su lugar, y a la RK-Plate se le ha acoplado el sistema empujador. Esta configuración varía la rigidez de la RK-Plate y por ende la del sistema tibia – RK-Plate. Se ha tomado como variable de referencia la rigidez del sistema completo. “n” tuvo una variación entre 5 y 3. Definitivamente de este ensayo se realizaron diez repeticiones.

Empujador					
Rigidez	Rigidez Sist.	Confianza	e=	75	
	Q/Δ	95%	Z=1.96		
Prueba	(N/mm)	Media	Desviación	Error	n
Q <sub>rapE</sub> -01	3927				
Q <sub>rapE</sub> -02	3735				
Q <sub>rapE</sub> -03	3806				
Q <sub>rapE</sub> -04	3744				
Q <sub>rapE</sub> -05	3849	3812.24	79.31	1.97%	4.30
Q <sub>rapE</sub> -06	3734	3799.15	77.84	1.97%	4.14
Q <sub>rapE</sub> -07	3695	3784.28	81.22	1.98%	4.51
Q <sub>rapE</sub> -08	3852	3792.74	78.91	1.98%	4.25
Q <sub>rapE</sub> -09	3696	3782.03	80.51	1.98%	4.43
Q <sub>rapE</sub> -10	3780	3781.80	75.91	1.98%	3.94
Media	3781.80				
Desviación	75.91			n>5	

**Tabla 6.37 Número mínimo de repeticiones del ensayo "Relación Q/E, empujador"**

6.6.1.1.5 Medición de la rigidez con la RK-Plate sin accesorios. Número de ensayos

La Tabla 6.38 se corresponde con los resultados de los ensayos que se realizaron para obtener la relación de fuerzas entre la carga aplicada al plato tibial y los desplazamientos sufridos por la RK-Plate. En este caso los dos tornillos de las aletas se encuentran colocados en su lugar, y a la RK-Plate se encuentra libre de cualquier accesorio. En esta configuración no se produce disturbio alguno en ninguna de las rigideces naturales del montaje del sistema.

Se ha tomado como variable de referencia la rigidez del sistema completo con la configuración descrita.

En este ensayo para la determinación de “n” se obtuvo que debería ser mayor de 2. Una vez realizadas 10 pruebas se puede admitir que con un “n” superior a 5 la muestra puede ser bastante significativa. Definitivamente de este ensayo se realizaron diez repeticiones.

RK-Plate libre					
Rigidez	Rigidez Sist.	Confianza	e=	75	
	Q/Δ	95%	Z=1.96		
Prueba	(N/mm)	Media	Desviación	Error	n
Q <sub>rapi</sub> -01	3731				
Q <sub>rapi</sub> -02	3836				
Q <sub>rapi</sub> -03	3803				
Q <sub>rapi</sub> -04	3735				
Q <sub>rapi</sub> -05	3740	3769.04	47.66	1.99%	1.55
Q <sub>rapi</sub> -06	3847	3781.99	53.14	1.98%	1.93
Q <sub>rapi</sub> -07	3773	3780.76	48.62	1.98%	1.61
Q <sub>rapi</sub> -08	3771	3779.53	45.15	1.98%	1.39
Q <sub>rapi</sub> -09	3879	3790.58	53.68	1.98%	1.97
Q <sub>rapi</sub> -10	3772	3788.73	50.95	1.98%	1.77
Media	3788.73				
Desviación	50.95			n>5	

Tabla 6.38 Número mínimo de repeticiones del ensayo "RK-Plate libre"

6.6.1.1.6 Medida comparativa del tensado de cerclajes. Número mínimo de ensayos

En este apartado, dada la semejanza de los ensayos, se han agrupado tres series de ensayos. En concreto son una serie con cada uno de los tensados dados al cerclaje en estudio.

La Tabla 6.39 se corresponde con los resultados de los ensayos que se realizaron para obtener la relación de fuerza con la que tensa los cerclajes de las aletas y el desplazamiento que sufre la RK-Plate.

Se ha tomado como variable de referencia el desplazamiento sufrido por la RK-Plate en cada caso, con la configuración descrita.

Con un tensado del cerclaje de 200N se obtuvo que para la determinación de “n”, este debería ser mayor de 3. Una vez realizadas 10 pruebas se puede admitir que con un “n” superior a 5 la muestra puede ser bastante significativa. Definitivamente de este ensayo se realizaron diez repeticiones.

Con un tensado del cerclaje de 300N se obtuvo que para la determinación de “n”, este debería ser mayor de 3, con una variación entre 3 y 2. Una vez realizadas 10 pruebas se puede admitir que con un “n” superior a 5 la muestra puede ser bastante significativa. Definitivamente de este ensayo se realizaron diez repeticiones.

Con un tensado del cerclaje de 400N se obtuvo que para la determinación de “n”, este debería ser mayor de 3, con una variación entre 3 y 2. Una vez realizadas 10 pruebas se puede admitir que con un “n” superior a 5 la muestra puede ser bastante significativa. Definitivamente de este ensayo se realizaron diez repeticiones.

Cerclaje	Tensión			Confianza	e=	0.05		Confianza	e=	0.05		Confianza	e=	0.05	
	200N	300N	400N												
Prueba	Desplazamientos			95%	Z=1.96	Error %	n	95%	Z=1.96	Error %	n	95%	Z=1.96	Error %	n
	δ	δ	δ												
TC-01	0.37	0.22	0.14	200N				300N				400N			
TC-02	0.35	0.26	0.09												
TC-03	0.45	0.31	0.17												
TC-04	0.42	0.25	0.07												
TC-05	0.39	0.27	0.11	0.40	0.04	12.6	2.4	0.26	0.03	19.0	1.6	0.12	0.04	43.1	2.4
TC-06	0.36	0.27	0.10	0.39	0.04	12.8	2.2	0.26	0.03	18.9	1.3	0.11	0.04	44.1	2.0
TC-07	0.35	0.33	0.09	0.38	0.04	13.0	2.2	0.27	0.04	18.3	2.0	0.11	0.03	45.4	1.7
TC-08	0.36	0.29	0.16	0.38	0.04	13.1	2.0	0.28	0.03	18.1	1.8	0.12	0.04	43.0	2.0
TC-09	0.44	0.33	0.10	0.39	0.04	12.8	2.3	0.28	0.04	17.7	2.1	0.11	0.03	43.6	1.8
TC-10	0.39	0.29	0.15	0.39	0.04	12.8	2.1	0.28	0.04	17.7	1.9	0.12	0.03	42.3	1.8
Media	0.39	0.28	0.12			n>5				n>5				n>5	
Desviación	0.04	0.04	0.03			n>5				n>5				n>5	

Tabla 6.39 Número mínimo de repeticiones para la comparación de cerclajes

### 6.6.1.1.7 Ensayo estático de la tibia. Número mínimo de ensayos

La Tabla 6.40 se corresponde con los resultados de los ensayos que se realizaron para obtener la relación de fuerzas entre la carga aplicada al plato tibial y la rigidez del sistema, comportamiento natural de la tibia con la RK-Plate. En este caso los dos tornillos de las aletas se encuentran colocados en su lugar, igualmente los tornillos de la base están en posición y con su apriete correspondiente y a la RK-Plate se encuentra libre de cualquier accesorio. En esta configuración no se produce disturbio alguno en ninguna de las rigideces naturales del montaje del sistema.

Se ha tomado como variable de referencia la rigidez del sistema completo con la configuración descrita.

En este ensayo, para la determinación de “n”, se obtuvo que debiera ser mayor de 2. Una vez realizadas 10 pruebas se puede admitir que con un “n” superior a 5 la muestra puede ser bastante significativa. Definitivamente de este ensayo se realizaron diez repeticiones.

Estático tibia	Rigidez Q/Δ (N/mm)	Confianza	e=	75	
Referencia 00	--	95%	Z=1.96		
Prueba		Media	Desviación	Error	n
T4g-01	3971.23				
T4g-02	3929.33				
T4g-03	4001.35				
T4g-04	3950.00				
T4g-05	3988.00	3967.98	28.90	1.89%	0.57
T4g-06	3981.33	3970.21	26.42	1.89%	0.48
T4g-07	4090.28	3987.36	51.39	1.88%	1.80
T4g-08	3941.33	3981.61	50.29	1.88%	1.73
Media	3981.61				
Desviación	50.29			n>5	

Tabla 6.40 Número mínimo de repeticiones para ensayos en tibia

### 6.6.1.2 Ensayos sobre bloque

Para estos ensayos solo se han tenido en cuenta la acción sobre la base de la RK-Plate. Los tornillos que están soportando las aletas se han comprobado previamente a extracción con diez repeticiones de cada ensayo.

Cuando no han fallado, los tornillos de las aletas, se ha comprobado la normalidad de la distribución de los resultados en cada caso con la prueba de Brown-Forsythe. En este trabajo, para los tornillos de las aletas sólo se detallan los resultados finales de estas pruebas, excepto en uno que puede dar lugar a decisiones alternativas. Se pueden dar tres casos, a saber:

- Primero, que los tornillos de las aletas fallen en el ensayo estático. En esta situación serán sustituidos por el cerclaje. En este caso el cerclaje va a soportar mayor empuje que cuando se utiliza el tornillo en la aleta. Por tanto los ensayos sobre la base de la RK-Plate se pueden hacer con el empuje previamente determinado. En la casuística estudiada no se ha dado ningún ejemplo de este tipo pues los tornillos de la base también fallaban por extracción al darles el par de apriete correspondiente.
- Segundo, que los tornillos de las aletas no fallen en el ensayo estático, pero que si lo hagan a fatiga. Este caso ha aparecido en una ocasión y para él si se detallan los resultados del ensayo a fatiga, pues es susceptible de generar soluciones alternativas.
- Tercero, que los tornillos de las aletas no fallen en el ensayo estático ni en el ensayo a fatiga. En esta situación solo se detallan los resultados de los tornillos principales de la base de la RK-Plate. Primeramente se realiza el apriete de los tornillos de la base, si no fallan por extracción se realiza el ensayo estático y si este no falla se continua con el ensayo a fatiga.

Si cualquiera de los dos tornillos de la base fallase en cualquiera de los tres ensayos (apriete, estático y fatiga), el uso que la RK-Plate quedaría abandonado y no se seguirá el estudio en el tipo de hueso en análisis.

En todos los ensayos sobre bloque la RK-Plate se encuentra en su configuración de acoplamiento con el tirador.

#### 6.6.1.2.1 Ensayo estático sobre el bloque sw329-b112. Número mínimo de ensayos

La Tabla 6.41 se corresponde con los resultados de los ensayos que se realizaron para estudiar el comportamiento de la RK-Plate sobre el bloque de ensayos sw329-b112. Se ha tomado como variable de referencia la rigidez del conjunto.

En este ensayo para la determinación teórica de “n” se obtuvo que este debiera ser mayor de 2. Una vez realizadas 10 pruebas se puede admitir que con un “n” superior a 5 la muestra puede ser bastante significativa. Definitivamente de este ensayo se realizaron diez repeticiones.

Estático bloque	Rigidez				
sw329-b112	E/δ				
	(N/mm)	Confianza	e=	10	
Referencia 00	--	95%	Z=1.96		
Prueba		Media	Desviación	Error	n
T4g-01	414.29				
T4g-02	407.14				
T4g-03	412.50				
T4g-04	411.63				
T4g-05	404.88	410.09	3.93	2.44%	0.59
T4g-06	411.90	410.39	3.59	2.44%	0.49
T4g-07	409.76	410.30	3.28	2.44%	0.41
T4g-08	409.52	410.20	3.05	2.44%	0.36
Media	410.20				
Desviación	3.05			n>5	

**Tabla 6.41 Número mínimo de repeticiones para ensayo en el bloque sw329-b112**

#### 6.6.1.2.2 Ensayo estático sobre el bloque sw330-b113. Número mínimo de ensayos

La Tabla 6.42 se corresponde con los resultados de los ensayos que se realizaron para estudiar el comportamiento de la RK-Plate sobre el bloque de ensayos sw330-b113. Se ha tomado como variable de referencia la rigidez del conjunto.

En este ensayo, para la determinación teórica de “n” se obtuvo que este debiera ser mayor de 6. Una vez realizadas 10 pruebas se puede admitir que con un “n” superior a 5 la muestra puede ser bastante significativa. Definitivamente de este ensayo se realizaron diez repeticiones.

Estático bloque	Rígidez				
sw330-b113	$E/\delta$				
	(N/mm)	Confianza	$e=$	10	
Referencia 00	--	95%	$Z=1.96$		
Prueba		Media	Desviación	Error	n
T4g-01	430.77				
T4g-02	414.29				
T4g-03	402.44				
T4g-04	418.60				
T4g-05	435.90	420.40	13.33	2.38%	6.83
T4g-06	422.50	420.75	11.95	2.38%	5.49
T4g-07	429.27	421.97	11.38	2.37%	4.97
T4g-08	425.00	422.35	10.59	2.37%	4.31
Media	422.35				
Desviación	10.59				n>6

**Tabla 6.42 Número mínimo de repeticiones para ensayo en el bloque sw330-b113**

### 6.6.1.2.3 Ensayo estático sobre el bloque sw-b201. Número mínimo de ensayos

La Tabla 6.43 se corresponde con los resultados de los ensayos que se realizaron para estudiar el comportamiento de la RK-Plate sobre el bloque de ensayos sw-b201. Se ha tomado como variable de referencia la rigidez del conjunto.

En este ensayo para la determinación teórica de “n” se obtuvo que este debiera ser mayor de 4. Una vez realizadas 10 pruebas se puede admitir que con un “n” superior a 5 la muestra puede ser bastante significativa. Definitivamente de este ensayo se realizaron diez repeticiones.

Estático bloque	Rígidez				
sw-b201	$E/\delta$				
	(N/mm)	Confianza	$e=$	10	
Referencia 00	--	95%	$Z=1.96$		
Prueba		Media	Desviación	Error	n
T4g-01	430.00				
T4g-02	428.21				
T4g-03	426.83				
T4g-04	441.03				
T4g-05	409.76	427.16	11.23	2.44%	4.84
T4g-06	438.46	429.05	11.05	2.28%	4.69
T4g-07	420.00	427.75	10.65	2.38%	4.36
T4g-08	441.03	429.41	10.92	2.27%	4.58
Media	429.41				
Desviación	10.92				n>5

**Tabla 6.43 Número mínimo de repeticiones para ensayo en el bloque sw-b201**

### 6.6.2 Acotación del error por diferencia de ángulos

En el montaje de la tibia con el tirador el ángulo que forma el tirador con la horizontal en el plano vertical que pasa por la célula de carga varía entre los 15° y los 20°. Según los distintos montajes de la RK-Plate sobre la tibia.

Por otro lado cuando montamos la RK-Plate sobre los boques el tirador forma un ángulo con la recta de carga de la mordaza de tracción, este ángulo varía entre los 22° y los 25°.

Así pues el máximo error se producirá cuando el ángulo de medida del empuje, en el montaje con la tibia, sea de 15° y el ángulo de carga del empuje, en el montaje de bloque, sea de 25°. Teniendo en cuenta que la fuerza que se ejerza sobre el tirador será el valor medido o cargado, según el caso, dividido por el coseno del ángulo correspondiente. El error entre la medida del empuje E y la fuerza que se aplica a la RK-Plate en el bloque, se puede calcular como la diferencia del inverso de los cosenos de los ángulos mencionados Ecuación 6.1.

$$Error = \frac{1}{\cos 15^{\circ}} - \frac{1}{\cos 25^{\circ}} = 6.81\%$$

**Ecuación 6.1 Error por discrepancia angular**

Es decir este error cometido es inferior al 7%.

### 6.6.3 Comparación de la rigidez de la placa con y sin tirador-empujador

En este apartado se presentan y comparan los resultados de la rigideces aparentes de la RK-Plate, en las distintas configuraciones con las que se ha experimentado en los ensayos.

#### 6.6.3.1 Rigidez aparente de la placa RK-Plate libre

En la Tabla 6.44 se muestran los valores obtenidos al someter al conjunto tibia – RK-Plate a las cargas estáticas. Se han calculado las rigideces del sistema así como

la rigidez aparente de la RK-Plate. Así mismo se exponen los valores medios y desviaciones correspondientes. Además se detallan los coeficientes de correlación de las rigideces frente la carga Q sobre el plato tibial.

RK-Plate Libre	Carga Q	Movimiento $\Delta$	Desplazamiento $\delta$	Rigidez Sist. Q/ $\Delta$	Rigidez apt. Q/ $\delta$
Prueba	(N)	(mm)	(mm)	(N/mm)	(N/mm)
Q <sub>rapt</sub> -01	2985	0.80	0.41	3731	7280
Q <sub>rapt</sub> -02	2954	0.77	0.40	3836	7385
Q <sub>rapt</sub> -03	2966	0.78	0.41	3803	7234
Q <sub>rapt</sub> -04	2988	0.80	0.41	3735	7288
Q <sub>rapt</sub> -05	2992	0.80	0.41	3740	7298
Q <sub>rapt</sub> -06	2962	0.77	0.40	3847	7405
Q <sub>rapt</sub> -07	2981	0.79	0.40	3773	7453
Q <sub>rapt</sub> -08	2979	0.79	0.40	3771	7448
Q <sub>rapt</sub> -09	2948	0.76	0.41	3879	7190
Q <sub>rapt</sub> -10	2980	0.79	0.40	3772	7450
Media	2973.50	0.79	0.41	3788.73	7343.02
Desviación	15.03	0.01	0.01	50.95	96.71
		Coeficientes de correlación:		-0.967	0.223
Valor crítico	0.751	A <sup>2</sup>		0.3819	0.4314
1- $\alpha$	95%			Normal	Normal

Tabla 6.44 Rigidez aparente de la RK-Plate libre del tirador - empujador

Por último se ha comprobado la normalidad de la distribución de ambas rigideces por medio de la prueba de Levene.

En la Figura 6.16 se muestra las rigideces del sistema y de la RK-Plate frente a la carga aplicada al conjunto. Así mismo se muestran las líneas de tendencia de ambas rigideces.

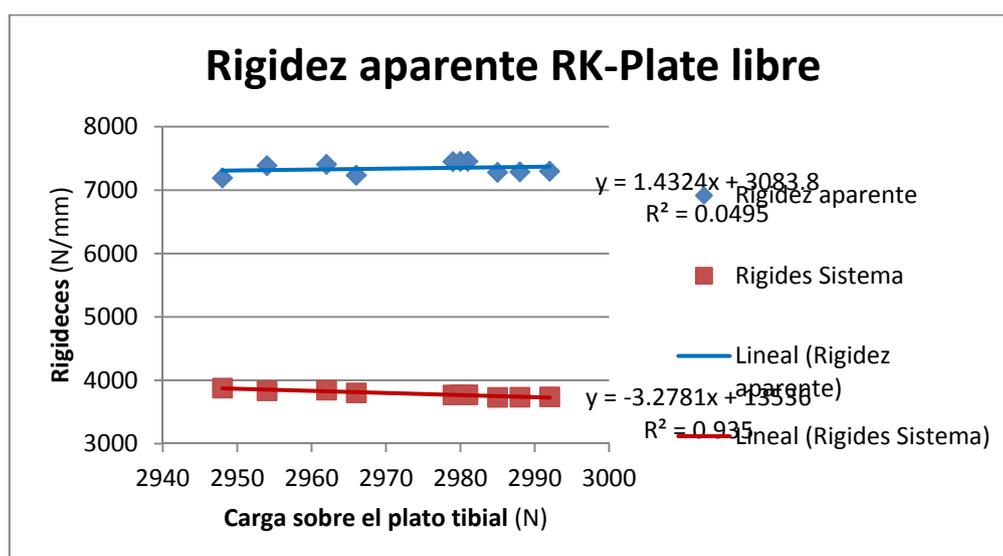


Figura 6.16 Rigidez de la RK-Plate libre del tirador - empujador

### 6.6.3.2 Rigidez aparente de la placa RK-Plate con empujador incorporado

En la Tabla 6.45 se muestran los valores obtenidos al someter al conjunto tibia – RK-Plate a las cargas estáticas. En este caso la RK-Plate tenía incorporado el sistema tirador – empujador en su configuración de empuje. Se han calculado las rigideces del sistema así como la rigidez aparente de la RK-Plate. Así mismo se exponen los valores medios y desviaciones correspondientes.

Además se detallan los coeficientes de correlación de las rigideces frente la carga Q sobre el plato tibial.

Por último se ha comprobado la normalidad de la distribución de ambas rigideces por medio de la prueba de Levene.

RK-Plate Empujador	Carga Q	Movimiento $\Delta$	Desplazamiento $\delta$	Rigidez Sist. Q/ $\Delta$	Rigidez apt. Q/ $\delta$
Prueba	(N)	(mm)	(mm)	(N/mm)	(N/mm)
Q <sub>rapE-01</sub>	2945	0.75	0.35	3927	8414
Q <sub>rapE-02</sub>	2988	0.80	0.34	3735	8788
Q <sub>rapE-03</sub>	2969	0.78	0.34	3806	8732
Q <sub>rapE-04</sub>	2995	0.80	0.36	3744	8319
Q <sub>rapE-05</sub>	2964	0.77	0.36	3849	8233
Q <sub>rapE-06</sub>	2987	0.80	0.33	3734	9052
Q <sub>rapE-07</sub>	2993	0.81	0.35	3695	8551
Q <sub>rapE-08</sub>	2966	0.77	0.35	3852	8474
Q <sub>rapE-09</sub>	2994	0.81	0.32	3696	9356
Q <sub>rapE-10</sub>	2986	0.79	0.35	3780	8531
Media	2978.70	0.79	0.35	3781.80	8645.26
Desviación	16.73	0.02	0.01	75.91	346.21
		Coeficientes de correlación:		-0.964	0.446
Valor crítico	0.751	A <sup>2</sup>		0.3291	0.3568
1- $\alpha$	95%			Normal	Normal

Tabla 6.45 Rigidez aparente de la RK-Plate con el empujador incorporado

En Figura 6.17 la se muestra las rigideces del sistema y de la placa RK-Plate, con el empujador incorporado, frente a la carga aplicada al conjunto. Así mismo se muestran las líneas de tendencia de ambas rigideces.

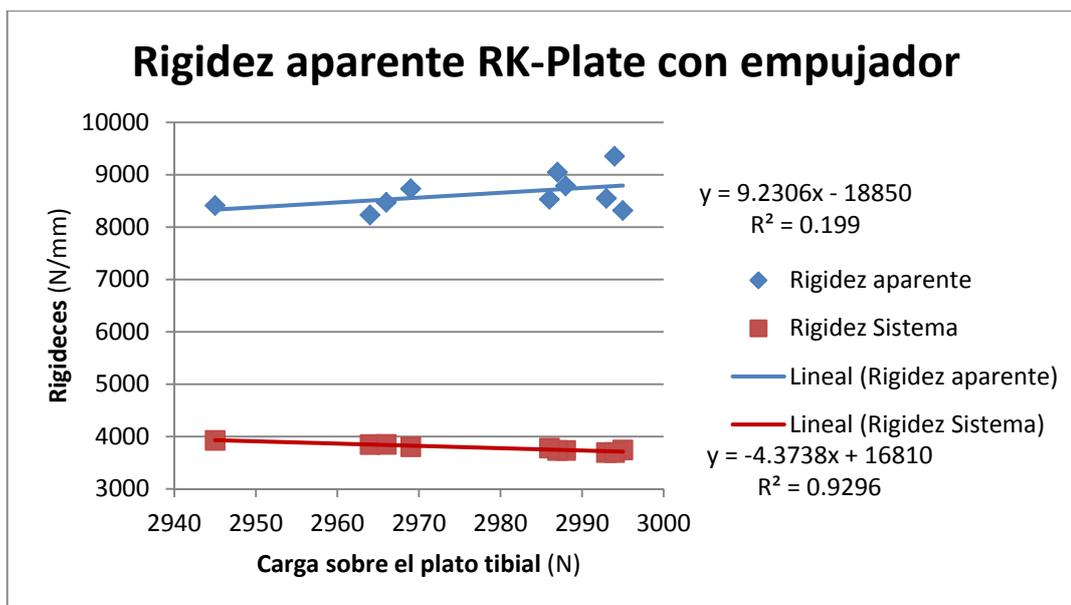


Figura 6.17 Rigidez aparente de la RK-Plate con el empujador incorporado

### 6.6.3.3 Rigidez aparente de la placa RK-Plate con tirador incorporado

En la Tabla 6.46 se muestran los valores obtenidos al someter al conjunto tibia – RK-Plate a las cargas estáticas. En este caso la RK-Plate tenía incorporado el sistema tirador – empujador en su configuración de tirador. Se han calculado las rigideces del sistema así como la rigidez aparente de la RK-Plate. Así mismo se exponen los valores medios y desviaciones correspondientes.

Además se detallan los coeficientes de correlación de las rigideces frente la carga Q sobre el plato tibial.

Por último se ha comprobado la normalidad de la distribución de ambas rigideces por medio de la prueba de Levene.

RK-Plate Tirador	Carga Q	Movimiento $\Delta$	Desplazamiento $\delta$	Rigidez Sist. Q/ $\Delta$	Rigidez apt. Q/ $\delta$
Prueba	(N)	(mm)	(mm)	(N/mm)	(N/mm)
QE-01	2900	0.74	0.38	3918.92	7631.6
QE-02	3000	0.80	0.42	3750.00	7142.9
QE-03	3027	0.82	0.43	3691.46	7039.5
QE-04	2980	0.79	0.41	3772.15	7268.3
QE-05	3012	0.81	0.42	3718.52	7171.4
QE-06	2950	0.77	0.39	3831.17	7564.1
QE-07	2960	0.78	0.39	3794.87	7589.7
QE-08	2972	0.79	0.39	3762.03	7620.5
QE-09	3008	0.81	0.41	3713.58	7336.6
QE-10	2984	0.79	0.39	3777.22	7651.3
Media	2979.30	0.79	0.40	3772.99	7401.59
Desviación	36.81	0.02	0.02	65.80	235.22
		Coeficientes de correlación:		-0.984	-0.759
Valor crítico	0.751	$A^2$		0.3523	0.5912
1- $\alpha$	95%			Normal	Normal

Tabla 6.46 Rigidez aparente de la RK-Plate con el tirador incorporado

En la Figura 6.18 Rigidez aparente de la RK-Plate con el tirador incorporado del sistema y de la placa RK-Plate, con el tirador incorporado, frente a la carga aplicada al conjunto. Así mismo se muestran las líneas de tendencia de ambas rigideces.

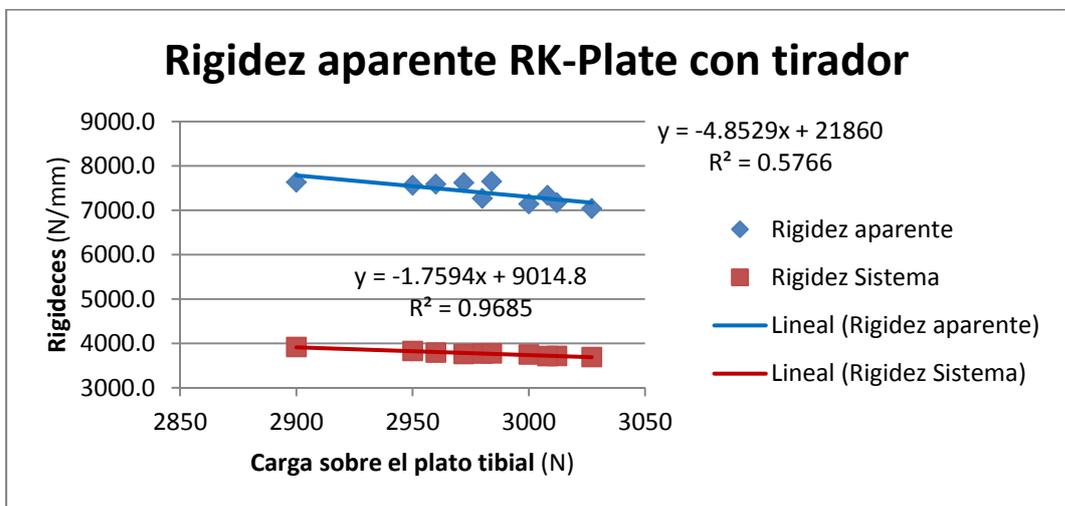


Figura 6.18 Rigidez aparente de la RK-Plate con el tirador incorporado

#### 6.6.4 Relación carga sobre la tibia carga del tornillo de la aleta proximal

En la Tabla 6.47 se muestran los valores obtenidos al someter al conjunto tibia – RK-Plate a las cargas estáticas. En este caso la RK-Plate tenía incorporado el tornillo de empuje en B13. Se han medido los empujes en el taladro B13 de la RK-Plate frente a la carga Q sobre el plato tibial. Sólo se han tenido en cuenta aquellas repeticiones en las que el movimiento del plato tibial fuera inferior a los 0.8 mm, excluyendo a los out-layers. Así mismo se expone la media y desviación correspondiente. Además se detalla el coeficiente de correlación del empuje en el tornillo de la aleta proximal frente la carga Q sobre el plato tibial. Por último se ha comprobado la normalidad de la distribución del empuje por medio de la prueba de Levene.

Relación Q/E-AP Aleta proximal	Carga Q	Movimiento $\Delta$	Empuje E
Prueba	(N)	(mm)	(N)
QE-AP-01	2991	<0.8	107
QE-AP-02	2886	<0.8	91
QE-AP-03	2896	<0.8	97
QE-AP-04	2997	<0.8	110
QE-AP-05	2879	<0.8	89
QE-AP-06	2987	<0.8	105
QE-AP-07	2952	<0.8	105
QE-AP-08	2944	<0.8	106
QE-AP-09	2927	<0.8	101
QE-AP-10	2968	<0.8	108
Media	2942.70		101.90
Desviación	44.31		7.26
	Correlación		0.93
Valor crítico	0.751	A <sup>2</sup>	0.5691
1- $\alpha$	95%		Normal

Tabla 6.47 Relación carga Q fuerza en el tornillo de la aleta proximal

En la Figura 6.19 se representa la fuerza soportada por el tornillo de la aleta proximal frente a la carga Q que se aplica en el plato tibial. Además se muestra la línea de tendencia del empuje frente a la carga.

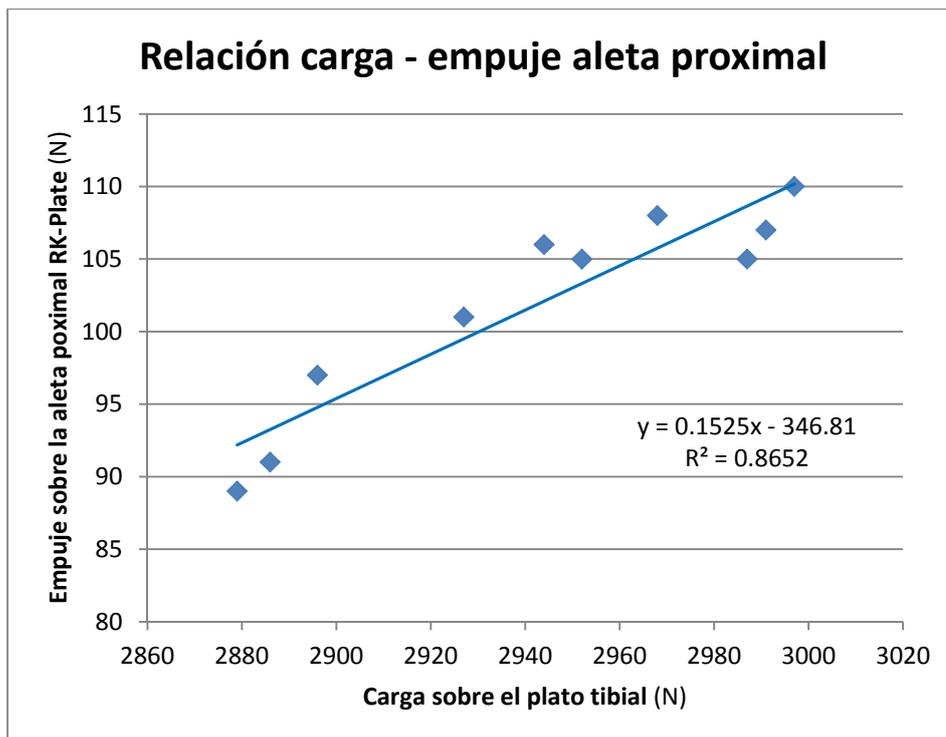


Figura 6.19 Relación entre la carga Q y la fuerza soportada por el tornillo de la aleta proximal

El tornillo que soporta la aleta proximal está sometido a una fuerza de unos 102 N. Los ensayos de extracción se han realizado con un objetivo de 105 N.

### 6.6.5 Relación carga sobre la tibia carga del tornillo de la aleta distal

En la Tabla 6.48 Relación carga Q fuerza en el tornillo de la aleta distal se muestran los valores obtenidos al someter al conjunto tibia – RK-Plate a las cargas estáticas. En este caso la RK-Plate tenía incorporado el tornillo de empuje en I2. Se han medido los empujes en el taladro I2 de la RK-Plate frente a la carga Q sobre el plato tibial. Solo se han tenido en cuenta aquellas repeticiones en las el movimiento del plato tibial fuera inferior a los 0.8 mm, excluyendo a los out-layers surgidos.

Así mismo se expone la media y desviación correspondiente.

Además se detalla el coeficiente de correlación del empuje en el tornillo de la aleta distal frente la carga Q sobre el plato tibial.

Por último se ha comprobado la normalidad de la distribución del empuje por medio de la prueba de Levene.

Relación Q/E-AD	Carga	Movimiento	Empuje
Aleta distal	Q	$\Delta$	E
Prueba	(N)	(mm)	(N)
QE-AD-01	2885	<0.8	46
QE-AD-02	3005	<0.8	62
QE-AD-03	2931	<0.8	54
QE-AD-04	2980	<0.8	55
QE-AD-05	2905	<0.8	49
QE-AD-06	2950	<0.8	53
QE-AD-07	2960	<0.8	54
QE-AD-08	2972	<0.8	58
QE-AD-09	2898	<0.8	41
QE-AD-10	2984	<0.8	57
Media	2947.00		52.90
Desviación	40.67		6.12
	Correlación		0.91
Valor crítico	0.751	A <sup>2</sup>	0.2847
1- $\alpha$	95%		Normal

Tabla 6.48 Relación carga Q fuerza en el tornillo de la aleta distal

En la Figura 6.20 se representa la fuerza soportada por el tornillo de la aleta proximal frente a la carga Q que se aplica en el plato tibial. Además se muestra la línea de tendencia de dicho empuje frente a la carga.

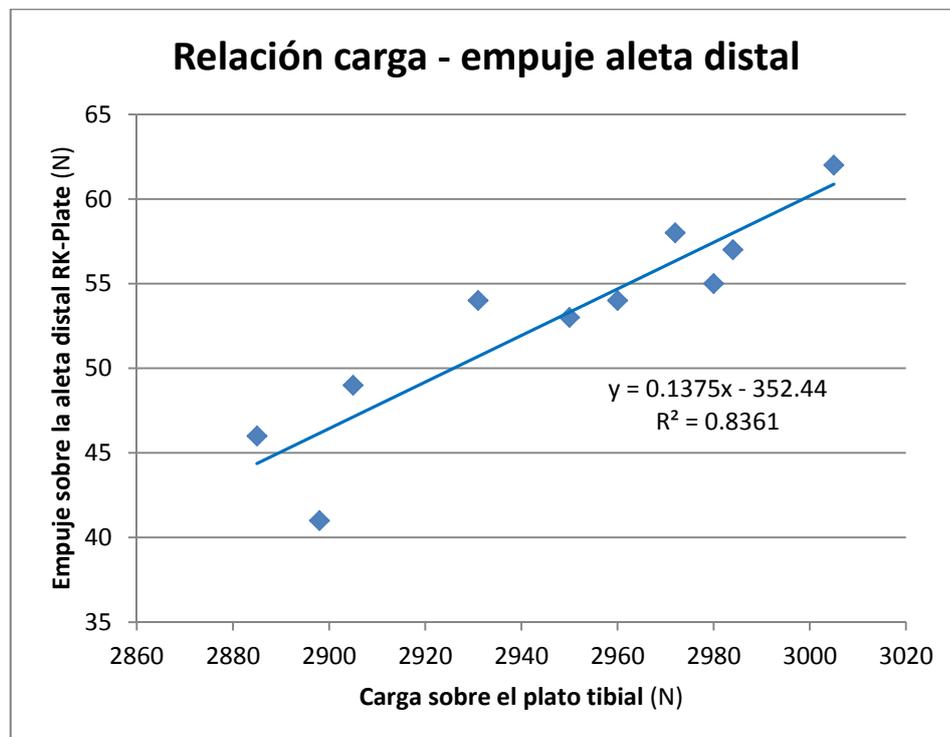


Figura 6.20 Relación entre la carga Q y la fuerza soportada por el tornillo de la aleta distal

El tornillo que soporta la aleta distal está sometido a una fuerza de unos 53 N. Los ensayos de extracción se han realizado con un objetivo de 55N.

### 6.6.6 Relación carga sobre la tibia empuje sobre la RK-Plate

En la Tabla 5.1 se muestra el comportamiento de la RK-Plate frente al comportamiento del sistema completo. Se muestran los valores Q y  $\Delta$  del sistema y E y  $\delta$  de la RK-Plate, además se han calculado las rigideces del sistema y de la RK-Plate.

En este caso la RK-Plate tiene incorporado el sistema empujador - tirador en configuración de tirador y los tornillos de las aletas correctamente colocados. Así mismo se expone la media y desviación correspondiente.

Además se detallan los coeficientes de correlación del empuje, la rigidez del sistema y la rigidez de la RK-Plate.

Por último se ha comprobado la normalidad de las distribuciones del empuje y ambas rigideces por medio de la prueba de Levene.

Relación Q/E Empuje RK-P	Carga Q	Movimiento $\Delta$	Empuje E	Desplazamiento $\delta$	Rigidez Sist. Q/ $\Delta$	Rigidez RK-P E/ $\delta$
Prueba	(N)	(mm)	(N)	(mm)	(N/mm)	(N/mm)
QE-01	2900	0.74	162	0.38	3918.92	426.32
QE-02	3000	0.80	180	0.42	3750.00	428.57
QE-03	3027	0.82	190	0.43	3691.46	441.86
QE-04	2980	0.79	176	0.41	3772.15	429.27
QE-05	3012	0.81	181	0.42	3718.52	430.95
QE-06	2950	0.77	164	0.39	3831.17	420.51
QE-07	2960	0.78	165	0.39	3794.87	423.08
QE-08	2972	0.79	169	0.39	3762.03	433.33
QE-09	3008	0.81	180	0.41	3713.58	439.02
QE-10	2984	0.79	172	0.39	3777.22	441.03
Media	2979.30	0.79	173.90	0.40	3772.99	431.39
Desviación	36.81	0.02	9.04	0.02	65.80	7.38
	Correlaciones con Q:		0.914		-0.984	0.637
Valor crítico	0.751	A <sup>2</sup>			0.3523	0.243
1- $\alpha$	95%		Normal		Normal	Normal

Tabla 6.49 Relación carga Q con el empuje E. Rigideces

En la Figura 6.21 se representa el empuje sobre la RK-Plate frente a la carga Q que se aplica en el plato tibial. Además se muestra la línea de tendencia del empuje frente a la carga.

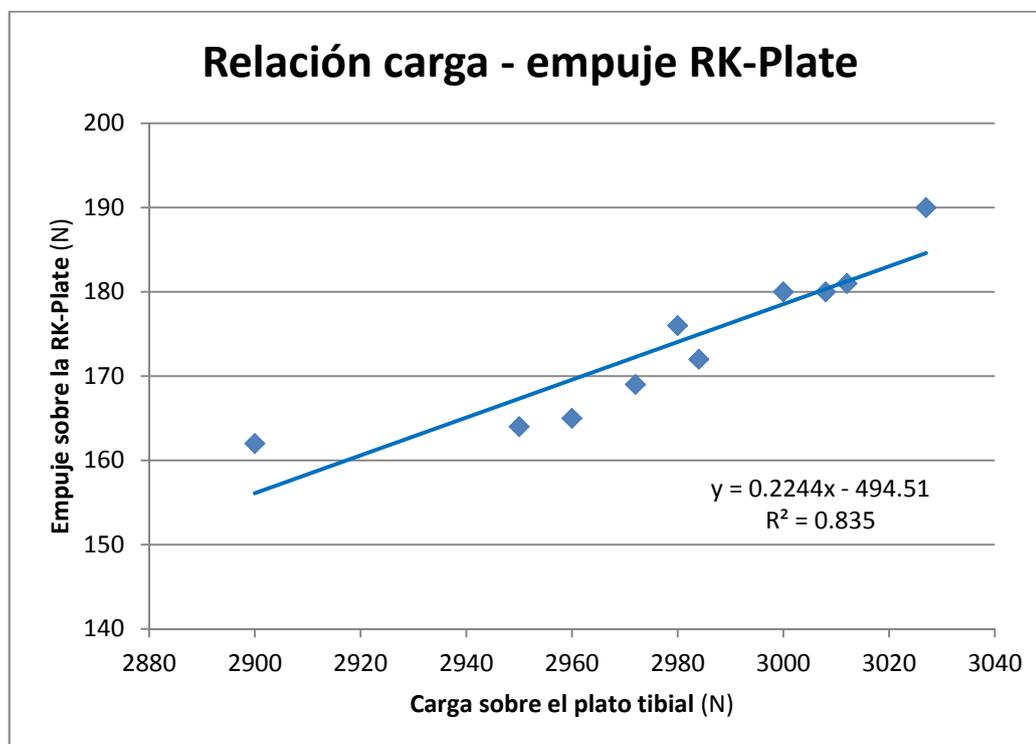


Figura 6.21 Relación entre la carga Q y el empuje E soportado por la RK-Plate

La RK-Plate soporta un empuje de 174 N. Ésta fue la carga objetivo para realizar los ensayos sobre los bloques.

### 6.6.7 Tensionado del cerclaje

En este apartado se han agrupado por su similitud los tres ensayos de tensado del cerclaje. Para cada uno de ellos se han realizado diez repeticiones del ensayo, cargando el sistema tibia – RK-Plate a valores comprendidos entre 2 950N y 3 000N. En la Tabla 5.1 se muestran los movimientos  $\Delta$  del plato tibial y los desplazamientos  $\delta$  de la RK-Plate para los tres ensayos

En todos los casos la RK-Plate no tiene incorporado el sistema empujador – tirador, ni por supuesto, los tornillos de las aletas colocados. Pero sí están correctamente colocados los tornillos principales en la base de la RK-Plate.

Así mismo se exponen las medias y desviaciones correspondientes.

Además se detallan los coeficientes de correlación de los desplazamientos frente a los correspondientes movimientos del plato tibial.

Por último se ha comprobado la normalidad de las distribuciones de los desplazamientos por medio de la prueba de Levene.

Cerclaje	Carga (Q): $2\ 950\text{N} \leq Q \leq 3\ 000\text{N}$					
	200 N		300 N		400 N	
Tensión	Movimiento	Desplazamiento	Movimiento	Desplazamiento	Movimiento	Desplazamiento
	$\Delta$	$\delta$	$\Delta$	$\delta$	$\Delta$	$\delta$
Prueba	(mm)	(mm)	(mm)	(mm)	(mm)	(mm)
TC-01	0.75	0.37	0.59	0.22	0.75	0.14
TC-02	0.65	0.35	0.67	0.26	0.59	0.09
TC-03	0.82	0.45	0.68	0.31	0.66	0.17
TC-04	0.81	0.42	0.69	0.25	0.74	0.07
TC-05	0.76	0.39	0.60	0.27	0.58	0.11
TC-06	0.68	0.36	0.70	0.27	0.71	0.10
TC-07	0.70	0.35	0.78	0.33	0.51	0.09
TC-08	0.61	0.36	0.72	0.29	0.76	0.16
TC-09	0.83	0.44	0.76	0.33	0.72	0.10
TC-10	0.71	0.39	0.76	0.29	0.66	0.15
Media	0.73	0.39	0.70	0.28	0.67	0.12
Desviación	0.07	0.04	0.06	0.04	0.08	0.03
Correlación:	0.879		0.775		0.276	
Valor crítico	0.751	A <sup>2</sup>	0.4909	0.2101	0.4101	
1- $\alpha$	95%		Normal	Normal	Normal	

Tabla 6.50 Comparativa de movimiento - desplazamiento con el tensado de cerclajes

En la Figura 6.22 se representan los desplazamientos de la RK-Plate frente a los movimientos del plato tibial para los tres tensados del cerclaje ensayados.

Además para cada uno de ellos se muestran también las correspondientes líneas de tendencia.

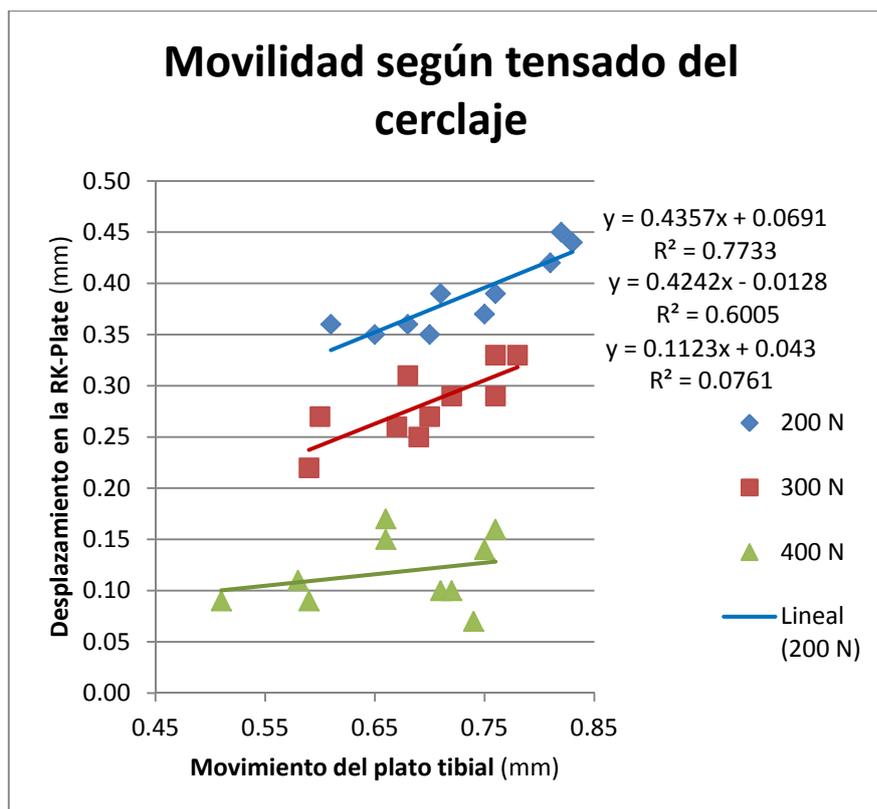


Figura 6.22 Comparativa entre la relación desplazamiento - movimiento con los tres tensados del cerclaje

A ambos cerclajes, uno sobre cada aleta de la RK-Plate, se les ha aplicado la misma tensión.

Con el tensado de 200 N, que es el mínimo que podemos dar al cerclaje, pudiera ser aceptable su comportamiento, pues la RK-Plate se mantiene en su lugar. Sin embargo, en algunos casos la placa RK-Plate sufre desplazamientos superiores a los 0.4 mm, comparables con los que tendría con los tornillos de las aletas. También se han medido movimientos del plato tibial superiores a los 0.8 mm, similares a los que se obtuvieron con la fijación con los tornillos en las aletas.

Con el tensado del cerclaje a 300 N los desplazamientos en la RK-Plate son inferiores a los 0.4 mm y el movimiento del plato tibial inferior a los 0.7 mm. Estas condiciones de movilidad son mejores que las obtenidas con los tornillos en las aletas, tanto para la RK-Plate como para el plato tibial.

Con el tensado del cerclaje a 400 N los desplazamientos de la RK-Plate rondan la décima de milímetro. Ello quiere decir que la movilidad de la placa está prácticamente constreñida por el cerclaje. Por otro lado los movimientos del plato tibial son ligeramente inferiores a los obtenidos con la sujeción de las aletas con tornillos.



## Discusión y conclusiones

### 7.1 Introducción

En este capítulo se analizan y discuten los resultados de los distintos ensayos realizados, se plantean las conclusiones a la que se llega en el desarrollo del presente trabajo y se plantean futuras líneas a explorar.

### 7.2 Discusión de resultados

En este punto se realiza un análisis crítico de los resultados obtenidos en el conjunto de los ensayos

### 7.2.1 Paso del modelo tibia al modelo bloque

Para simular el hueso sano no hubo problema alguno ya que la tibia modelo de Sawbone está diseñada con los materiales que imitan a este tipo de hueso. Sin embargo para poder simular el comportamiento de la RK-Plate sobre hueso osteoporótico se tuvo que acudir a bloques suministrados por la misma empresa. Estos bloques se suministran con diferentes calidades mecánicas, lo que permite simular al hueso osteoporótico. Pero desafortunadamente no se encuentran con la geometría de la tibia.

Para poder ensayar la RK-Plate sobre los bloques, huesos con inferiores calidades mecánicas (modelo de hueso osteoporótico), hubo que tratar de desacoplar el comportamiento de las aletas del que tiene la base. En concreto lo que se intento es determinar cuanta fuerza de la transmitida por el aloinjerto absorben los tornillos de ambas aletas, el resto se transmite a la base de la placa.

Para ello hubo que idear la forma suplir las fuerzas que el aloinjerto cargado transmitía a la RK-Plate, en ausencia del mismo. Ya que cuando se monta la RK-Plate sobre el bloque es imposible ubicar el aloinjerto, el plato tibial, etc.

Por ello se tuvo que suplir la acción de los elementos ausentes y sus efectos sobre la RK-Plate, en concreto sobre la base de la RK-Plate.

La forma de medir la fuerza que soporta el tornillo de cada aleta resultó relativamente sencilla. La fuerza medida en cada tornillo,  $101.90 \pm 7.26$  N en el proximal y  $52.90 \pm 6.12$  N en el distal se comprobaron a extracción. En concreto las pruebas se realizaron con 105 N.

Sin embargo el empuje sobre la RK-Plate fue más complicado, pues la irregular forma de la RK-Plate y la complicada geometría de la tibia en la zona de trabajo, hizo necesaria una buena cantidad de tanteos hasta llegar a la solución descrita en el presente trabajo. Situar el tirador en los taladros A6 y E4 fue fruto de múltiples intentos.

Para la ubicación definitivamente elegida no solo había que comprobar que surtieran los mismos efectos, desplazamientos de la RK-Plate, sino que la carga que se aplicaba fuera la correcta. Esto es así pues al acoplar el tirador a la placa cambiamos las características de rigidez de la RK-Plate. Si comparamos las rigideces de la RK-Plate con y sin tirador, apartados 6.2.4.1, 6.2.4.2 y 6.2.4.3. En la Tabla 7.1

podemos ver que las diferencias de medias son inferiores a las correspondientes desviaciones para el tirador, no así para el empujador.

	RK-Plate libre Apartado 6.2.4.1	RK-Plate con tirador Apartado 6.2.4.3	RK-Plate con empujador Apartado 6.2.4.2
Rigidez del sistema $Q/\Delta$	3788.73±50.95 N/mm	3772.99±65.80 N/mm	3781.80±75.91 N/mm
Diferencia de rigideces medias del sistema		15.74 < 50.95 N/mm	6.93 < 50.95 N/mm
Rigidez aparente de la RK-Plate $Q/\delta$	7343.02±96.71 N/mm	7401.59±235.22 N/mm	8645.26±346.21 N/mm
Diferencia de rigideces medias aparentes		58.57 N/mm < 96.71 N/mm	1302.24 >> 96.71 N/mm
	Distribución normal	Distribución normal	Distribución normal

**Tabla 7.1 Comparativa de rigideces aparentes de la RK-Plate con distintas configuraciones**

Podemos considerar que la presencia del tirador no produce distorsiones significativas para poder trasladar las cargas que actúan sobre el plato tibial a empujes sobre la RK-Plate. Sin embargo la presencia del empujador sí que produce una apreciable rigidización de la RK-Plate pero no así del sistema.

## 7.2.2 Resultados

Los resultados los podemos analizar desde tres puntos de vista:

- Primero distinguiendo entre los ensayos estáticos y los ensayos a fatiga.
- Segundo analizando el modelo tibia por un lado y los bloque por otro.
- Tercero en función de las características mecánicas del hueso.

Vamos a seguir la primera de las estructuras para el análisis de resultados pues así se han realizado los ensayos y expuestos los resultados.

Para todos los ensayos los pares de apriete para cada tornillo vienen prefijados y condicionados a que la RK-Plate quede ubicada correctamente:

- Para los tornillos de las aletas el par máximo de apriete es de 1N·m con la condición de que las aletas queden correctamente posicionadas.

- Para los tornillos de la base de la RK-Plate el par mínimo de apriete es de  $2.4\text{N}\cdot\text{m}$  con la condición de que la base quede correctamente posicionada.

Con estas pautas del protocolo hay sujeciones que han fallado por par máximo, otros por carga de extracción del tornillo y otras por aflojamiento.

### 7.2.2.1 *Resultados estáticos*

Los ensayos estáticos se han realizado una vez se ha comprobado que la RK-Plate queda correctamente ubicada en su posición.

#### 7.2.2.1.1 *Tibia. Análisis estático*

Con la tibia sometida a carga estática, la RK-Plate no ha presentado ningún comportamiento anómalo, excepto que el tornillo distal de la base tuvo que aumentarse su par de apriete hasta los  $2.7\text{N}\cdot\text{m}$  para que la RK-Plate pudiera posicionarse correctamente. Si comparamos los pares de remoción antes y después de someter el sistema a carga, no se producen diferencias significativas que indiquen un aflojamiento de la RK-Plate

#### 7.2.2.1.2 *Bloques. Análisis estático*

En cuanto a los ensayos estáticos sobre los bloques podemos asociar organizar a estos en dos grupos, por un lado, aquellos que no han fallado por carga estática y por otro aquellos que si lo han hecho.

En cuanto a los primeros, los que no han fallado, vemos que para todos ellos el par máximo de posicionamiento de las aletas ha sido inferior a los  $100\text{cN}\cdot\text{m}$  que era el objetivo máximo. En ninguno de los casos se produjo fallo por extracción cuando se sometió al tornillo a la máxima carga de extracción prevista de  $105\text{N}$ . Los tornillos de

la base de la RK-Plate se apretaron con el par máximo previsto de 2.4 N·m sin problema alguno.

En cuanto a los pares de remoción son inferiores a los de la tibia (hueso sano), pero para cada uno de los casos apenas hay diferencia entre el par de remoción antes de cargar la RK-Plate y después del ensayo, no se producen diferencias significativas que indiquen un aflojamiento de la RK-Plate.

El resto de bloques, con características mecánicas inferiores, fallan en las aletas generalmente por extracción de alguno de sus tornillos. Y en los tornillos de la base por no poder llegar al par mínimo exigido.

### **7.2.2.2 Resultados a fatiga**

En los ensayos a fatiga el ciclaje de los ensayos estaba bastante bien delimitados por el protocolo de recuperación previsto en el periodo de convalecencia (5.4.7.1)

#### **7.2.2.2.1 Tibia. Análisis a fatiga**

En el ensayo a fatiga de la tibia se ha podido detectar una disminución de la rigidez del sistema después de los 50 000 ciclos, esta reducción ha sido inferior al 1%. En cuanto a los pares de remoción, el comportamiento ha sido dispar, mientras que el que corresponde al tornillo proximal ha perdido un 9.5% el distal apenas llega al 4.3%. De estos datos podemos decir que existe un ligero aflojamiento pero no se produce fallo del sistema por ello.

#### **7.2.2.2.2 Bloques. Análisis a fatiga**

En cuanto a los ensayos a fatiga sobre los bloques podemos organizar a estos en tres grupos, por un lado, aquellos que no han fallado por carga estática ni por carga

a fatiga, los que no habiendo fallado por carga estática si lo han hecho por carga a fatiga y por último aquellos que habiendo fallado a carga estática ni tan siquiera se han ensayo a fatiga.

Los bloques sw329-b112, sw330-b113 que representan una calidad del hueso ligeramente inferior a la de hueso sano. En el ensayo a fatiga presentan unas pérdidas de rigidez inferiores al 1% en ambos casos después de los 50 000 ciclos del ensayo. En cuanto a los pares de remoción en el tornillo proximal las pérdidas son del 6.4% y del 15.0% respectivamente mientras que con respecto al tornillo distal las pérdidas son del 2.1% y del 7.1% respectivamente. Para ambos casos, de estos datos podemos decir que existe un ligero aflojamiento pero no se produce fallo del sistema por ello en ninguno de los dos.

El bloque sw-b201 entra en el segundo grupo, no falló a carga estática pero ha fallado a fatiga. Además ha fallado a fatiga antes la aleta que la base de la RK-Plate. Pasemos a detallar el análisis de los resultados. En el ensayo a fatiga, por la aplicación de análisis ANOVA y la comparativa HSD de Tukey, se detecta un cambio de rigidez en la zona de los 42 000 ciclos en la base de la RK-Plate. Con el mismo análisis en la aleta detectamos un cambio en la rigidez en la zona de los 20 000 ciclos. En el análisis de los pares de remoción podemos ver que el tornillo proximal tiene una pérdida del 42.6% y el tornillo distal del 28.4%. Además en los ensayos no se ha producido rotura alguna. Con estos datos podemos concluir que en este montaje la RK-Plate falla por aflojamiento, la base de la RK-Plate entre los 40 000 y los 42 000 ciclos y la aleta entre los 10 000 y los 20 000 ciclos. Sin embargo para este caso se puede proponer dos remedios, para la aleta podemos sustituir los tornillos por cerclaje que tendrá mejor comportamiento que los tornillos, y para el fallo del aflojamiento de la base una modificación del protocolo de rehabilitación del paciente, de tal forma que no alcance los 40 000 ciclos antes de terminar la convalecencia. Puede inmovilizarse la rodilla durante las primeras 6 semanas u otra alternativa semejante.

### ***7.2.2.3 Resultados conjuntos de los análisis estático y a fatiga***

De forma genérica a partir de los resultados obtenidos podemos decir:

- Como era de esperar en aquellos especímenes con peor calidad mecánica la RK-Plate va a tener peores resultados tanto a carga estática como a fatiga.
- Estas diferencias entre especímenes son más acusadas en el análisis a fatiga que en el estático.
- En general el comportamiento de las aletas de la RK-Plate es peor que el de la base.
- En el hueso de peor calidad podemos sustituir los tornillos de las aletas por cerclaje. Aunque esta solución se ha de evitar para poder aprovechar todas las ventajas de la RK-Plate frente a las mallas metálicas.
- Sin embargo en el caso de fallo de los tornillos de la base, si estos fallan por extracción o a carga estática la RK-Plate no se podrá utilizar, y si es a fatiga, es posible que se pueda optar por modificar el protocolo de recuperación. Aumentando el periodo de inmovilización del paciente durante la convalecencia.

#### *7.2.2.4 Comportamiento de las aletas*

El comportamiento de las aletas es bastante desigual uno con respecto de la otra. A pesar de tener ambas el mismo espesor la aleta distal es mucho más rígida que la proximal. Esto es debido a que la aleta proximal tiene un ancho menor y la densidad de taladros es mayor. Esto hace que si el curvado de la aleta distal no es correcto, esta quede muy distanciada de su posición de trabajo. Por ello una buena parte de la fuerza que soporta el tornillo de la aleta distal no se dedica a contener el aloinjerto sino a mantener a la aleta en posición, aumentando innecesariamente la fuerza de extracción y consecuentemente produciendo fallo por extracción de este tornillo.

La aleta distal tiene una mayor flexibilidad, ello permite que su curvado a mano sea muy efectivo, permitiendo una conformación muy exacta, con lo que es muy fácil de garantizar que los esfuerzos que soporta el tornillo de la aleta proximal provengan casi en su totalidad de la contención del aloinjerto.

La sujeción de la RK-Plate mediante tornillos, ha sido uno de los objetivos de este trabajo. No obstante se ha estudiado la posibilidad de que las aletas puedan ser

inmovilizadas en su correcta posición mediante cerclaje. En concreto, se ha comprobado que con un cerclaje  $\varnothing$  1.7mm Synthes y un tensado de 30kg era más que suficiente. Además este valor del tensado necesario está muy lejos del máximo de 50kg que recomienda el fabricante para hueso osteoporótico.

Podemos concluir que en los tornillos para las aletas se debe reducir su par de apriete, si ello es posible. Si conseguimos una buena conformación de las aletas antes de su colocación definitiva, los tornillos que soporten a las mismas solo estarán sometidos a la fuerza que les transmita el aloinjerto.

Por otro lado el uso del cerclaje permite una importante descarga de las aletas, esto aumenta las posibilidades de uso de la RK-Plate en el hueso de peor calidad.

#### **7.2.2.5 Los pares de remoción**

La medida de los pares de remoción de los tornillos principales de la RK-Plate, al haber presentado sus distribuciones de resultados una baja correlación con los parámetros de entrada, han aportado una escasa información cuantitativa aunque si cualitativa.

El valor de los pares de remoción en la aleta proximal son en general inferiores a los registros de pares de remoción de la aleta distal. Por ello podemos inferir que el tornillo proximal sufre más los efectos de carga que el tornillo distal, pero no tenemos datos suficientes para poder cuantificar este efecto. En los ensayos a fatiga esta relación es más acusada, pero aun así no es posible cuantificar el aflojamiento de la RK-Plate.

### **7.3 Comportamiento de la RK-Plate**

La RK-Plate presenta un comportamiento mixto, su base se comporta como placa (alta rigidez), mientras que sus aletas se comportan más como una malla (baja rigidez). De las dos aletas, la aleta proximal tiene mucha más flexibilidad que la distal, esto hace que transmita menos esfuerzo a la base de la RK-Plate y por tanto, el tornillo que soporta a la aleta proximal sufre más la extracción. Al contrario, la aleta distal es

más rígida y transmite proporcionalmente más esfuerzo a la base de la RK-Plate que a su propio tornillo, en comparación a la aleta proximal.

En cuanto a los esfuerzos estáticos las aletas, fundamentalmente la proximal, son las que tiene peor comportamiento que la base de la RK-Plate, generalmente por extracción del tornillo que la soporta, en algún caso por no soportar el par de apriete previsto. En cuanto a los ensayos a fatiga el comportamiento es totalmente paralelo al mostrado con las cargas estáticas.

## 7.4 Conclusiones

Los ensayos a cargas estáticas básicamente nos indican en qué tipos de hueso podremos utilizar la RK-Plate y en cuáles no. En cuanto a los ensayos a fatiga nos permite adaptar el protocolo de recuperación en aquellos casos en los que el hueso con una osteoporosis incipiente puede aceptar la RK-Plate.

Así pues según se refleja en la Tabla 7.2 la RK-Plate funciona correctamente en el hueso sano, tibia Sawbones 4<sup>a</sup>G y bloque sw329-b112.

Igualmente en la misma Tabla 7.2 se puede ver que responde de forma muy satisfactoria un hueso algo deteriorado (osteopenia), como es el caso que se intenta simular con el bloque sw330-b113.

Sin embargo para el resto de especímenes, que intentan simular al hueso osteoporótico, la RK-Plate no funciona. Solo para el bloque sw-b201, que es el espécimen que tiene mejores características mecánicas la RK-Plate se comporta correctamente con carga estática, pero falla a fatiga. Para este caso se puede proponer un ajuste del protocolo de recuperación, por ejemplo, aumentando el periodo de reposo absoluto del paciente.

Se puede afirmar que la RK-Plate funciona correctamente dentro de unos límites relativamente amplios. La RK-Plate funciona sin problema alguno en hueso sano, así como en aquellos que presentan algunas deficiencias mecánicas (Tabla 7.2).

Sin embargo para hueso osteoporótico el uso es más restringido, teniendo que acudir al cerclaje en las aletas pues reparten mejor el empuje. Igualmente en el hueso osteoporótico se ha de ser más prudente con el protocolo de recuperación, retrasando

y reduciendo la deambulaci3n del paciente. Para huesos con osteoporosis severa no podemos asegurar un funcionamiento m3nimamente seguro, ni aun utilizando cerclajes.

Hueso	Esp3cimen de ensayo	Resultados de la RK-Plate
Sano	Tibia Sawbones 4ªG	No falla
Sano	Bloque sw329-b112	No falla
Osteop3nico	Bloque sw330-b113	No falla
Osteopor3tico	Bloque sw331-b121	Falla
Osteopor3tico	Bloque sw333-b124	Falla
Osteopor3tico	Bloque sw334-b125	Falla
Osteopor3tico	Bloque sw-b201	No falla en est3tico Falla a fatiga
Osteopor3tico	Bloque sw-b211	Falla
Osteopor3tico	Bloque sw-b221	Falla

Tabla 7.2 Comportamiento de la RK-Plate

## 7.5 Futuras l3neas de estudio

En aquellos casos en los que la RK-Plate funciona correctamente as3 como en los que est3 en el l3mite de poder funcionar, se podr3a hacer el estudio en la que la misma pueda trabajar conjuntamente con una malla met3lica de contenci3n. Esto aumentar3a el tipo de casos en los que podr3a usarse la RK-Plate, tanto en p3rdidas 3seas m3s amplias de las que ahora puede abarcar, as3 como en huesos con calidades mec3nicas inferiores.

Tambi3n se puede hacer un estudio dedicado solo a distintas alternativas de sujetar las aletas. A parte de la alternativa del cerclaje debiera estudiarse la posibilidad de utilizar tornillos perforados y cemento, por ejemplo.

En este sentido se deber3a liberalizar el protocolo de recuperaci3n, y estudiar para cada caso la variabilidad de los pares de apriete que hacen viable a la RK-Plate en cada uno de los casos posibles. Tambi3n se puede estudiar las distintas combinaciones posibles de los sistemas de fijaci3n compatibles.

Estudiar el comportamiento de la RK-Plate de las posibles desviaciones en varo o valgo de la pr3tesis y que sean admisibles desde el punto de vista m3dico.

## Bibliografía

1. Angulo Pueyo, E., M. Ridao Lopez, N. Mart ínez Lizaga, M. Seral Rodríguez, and E. Bernal-Delgado. 2014. "Atlas De Variaciones En La Práctica Médica En El Sistema Nacional De Salud." .
2. Bartel, D. L., A. H. Burstein, E. A. Santavicca, and J. N. Insall. 1982. "Performance of the Tibial Component in Total Knee Replacement." *The Journal of Bone and Joint Surgery.American Volume* 64 (7): 1026-1033.
3. Bauer, T. W. and G. F. Muschler. 2000. "Bone Graft Materials. an Overview of the Basic Science." *Clinical Orthopaedics and Related Research* (371): 10-27.
4. Benjamin, J., G. Engh, B. Parsley, T. Donaldson, and T. Coon. 2001. "Morselized Bone Grafting of Defects in Revision Total Knee Arthroplasty." *Clinical Orthopaedics and Related Research* (392): 62-67.
5. Bradley, G. W. 2000. "Revision Total Knee Arthroplasty by Impaction Bone Grafting." *Clinical Orthopaedics and Related Research* (371): 113-118.
6. C J M van Loon, M C de Waal Malefijt, P. Buma, P. W. Th Stolk, and et al. 2000. "Autologous Morsellised Bone Grafting Restores Uncontained Femoral Bone Defects in Knee Arthroplasty: An in Vivo Study in Horses." *Journal of Bone and Joint Surgery* 82 (3): 436-44.
7. Calvert, Kayla L., Kevin P. Trumble, Thomas J. Webster, and Lynn A. Kirkpatrick. 2010. "Characterization of Commercial Rigid Polyurethane Foams used as Bone Analogs for Implant Testing." *Journal of Materials Science : Materials in Medicine* 21 (5): 1453-61.
8. Chen, Yi-Long, Wen-Chuan Chen, Chi-Wei Chou, Jou-Wen Chen, Chia-Ming Chang, Yu-Shu Lai, Cheng-Kung Cheng, and Shih-Tien Wang. 2014. "Biomechanical Study of Expandable Pedicle Screw Fixation in Severe Osteoporotic Bone Comparing with

Conventional and Cement-Augmented Pedicle Screws." *Medical Engineering & Physics* 36 (11): 1416-1420.

9. Chen, Lih-Huei, Ching-Lung Tai, De-Mei Lee, Po-Liang Lai, Yen-Chen Lee, Chi-Chien Niu, and Wen-Jer Chen. 2011. "Pullout Strength of Pedicle Screws with Cement Augmentation in Severe Osteoporosis: A Comparative Study between Cannulated Screws with Cement Injection and Solid Screws with Cement Pre-Filling." *BMC Musculoskeletal Disorders* 12: 33.

10. Clatworthy, M. G., J. Ballance, G. W. Brick, H. P. Chandler, and A. E. Gross. 2001. "The use of Structural Allograft for Uncontained Defects in Revision Total Knee Arthroplasty: A Minimum Five-Year Review." *Journal of Bone and Joint Surgery* 83 (3): 404-11.

11. COMPSTON, JULIET E. 2001. "Sex Steroids and Bone." *Physiological Reviews* 81 (1).

12. Cristofolini, L., M. Viceconti, A. Cappello, and A. Toni. 1996. "Mechanical Validation of Whole Bone Composite Femur Models." *Journal of Biomechanics* 29 (4): 525-535.

13. Cristofolini, Luca and Marco Viceconti. 2000. "Mechanical Validation of Whole Bone Composite Tibia Models." *Journal of Biomechanics* 33 (3): 279-288.

14. Dickenson, R. P., W. C. Hutton, and J. R. Stott. 1981. "The Mechanical Properties of Bone in Osteoporosis." *The Journal of Bone and Joint Surgery. British Volume* 63-B (2): 233-238.

15. Elfar, J., R. M. Menorca, J. D. Reed, and S. Stanbury. 2014. "Composite Bone Models in Orthopaedic Surgery Research and Education." *The Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons* 22 (2): 111-120. doi:10.5435/JAAOS-22-02-111 [doi].

16. Elia, E. A. and P. A. Lotke. 1991. "Results of Revision Total Knee Arthroplasty Associated with Significant Bone Loss." *Clinical Orthopaedics and Related Research* (271): 114-121.

17. Engh, G. A. and D. J. Ammeen. 1999. "Bone Loss with Revision Total Knee Arthroplasty: Defect Classification and Alternatives for Reconstruction." *Instructional Course Lectures* 48: 167-175.

18. Engh, Gerard A., Paul J. Herzworm, and Nancy L. Parks. 1997. "Treatment of Major Defects of Bone with Bulk Allografts and Stemmed Components during Total Knee Arthroplasty." *Journal of Bone and Joint Surgery* 79 (7): 1030-9.

19. Finkemeier, Christopher G. 2002. "Current Concepts Review: Bone-Grafting and Bone-Graft Substitutes." *Journal of Bone and Joint Surgery* 84 (3): 454-64.
20. Forriola, F., D. Hernández-Vaquero, J. C. Monllau, F. Montserrat, and Valentí, J.R. and Vaqueró, J. 2006. "Estudio Multicéntrico Sobre La Repercusión De Las Lesiones Meniscales Y De Ligamento Cruzado Anterior Previa a La Cirugía Protésica En Pacientes Intervenido De Prótesis De Rodilla." .
21. Gardner, Matthew P., Alexander C. Chong, M., Anthony G. Pollock, and Paul H. Wooley. 2010. "Mechanical Evaluation of Large-Size Fourth-Generation Composite Femur and Tibia Models." *Annals of Biomedical Engineering* 38 (3): 613-20.
22. Garino, Jonathan P. 2002. "The use of Impaction Grafting in Revision Total Knee Arthroplasty." *The Journal of Arthroplasty* 17 (4 Suppl 1): 94-97.
23. Goldberg, V. M. and S. Stevenson. 1987. *Natural History of Autografts and Allografts*, edited by WN (ed) Capello.
24. Heiner, Anneliese D. 2008. "Structural Properties of Fourth-Generation Composite Femurs and Tibias." *Journal of Biomechanics* 41 (15): 3282-3284.
25. Heiner, Anneliese D. and Thomas D. Brown. 2001. "Structural Properties of a New Design of Composite Replicate Femurs and Tibias." *Journal of Biomechanics* 34 (6): 773-781.
26. Heyligers, I. C., E. H. van Haaren, and P. I. Wuisman. 2001. "Revision Knee Arthroplasty using Impaction Grafting and Primary Implants." *The Journal of Arthroplasty* 16 (4): 533-537.
27. Hofmann, Aaron A., MD. 1999. "Morselized Allografting in Revision TKA." *Orthopedics* 22 (9): 877-878.
28. Insall, J. N. 1986. "Revision of Total Knee Replacement." *Instructional Course Lectures* 35: 290-296.
29. Jacobs, M. A., D. S. Hungerford, K. A. Krackow, and D. W. Lennox. 1988. "Revision Total Knee Arthroplasty for Aseptic Failure." *Clinical Orthopaedics and Related Research* (226): 78-85.

30. Kraay, M. J., V. M. Goldberg, M. P. Figgie, and H. E. Figgie. 1992. "Distal Femoral Replacement with Allograft/Prosthetic Reconstruction for Treatment of Supracondylar Fractures in Patients with Total Knee Arthroplasty." *The Journal of Arthroplasty* 7 (1): 7-16.
31. Lewis, P. L., N. T. Brewster, and S. E. Graves. 1998a. "The Pathogenesis of Bone Loss Following Total Knee Arthroplasty." *The Orthopedic Clinics of North America* 29 (2): 187-197.
32. Lewis, Peter, N. T. Brewster and Stephen E. Graves. 1998b. "The Pathogenesis of Bone Loss Following Total Knee Arthroplasty." *The Orthopedic Clinics of North America* 29 (2): 187-197.
33. Lingard, E. A., S. Y. Mitchell, R. M. Francis, D. Rawlings, R. Peaston, F. N. Birrell, and A. W. McCaskie. 2010. "The Prevalence of Osteoporosis in Patients with Severe Hip and Knee Osteoarthritis Awaiting Joint Arthroplasty." *Age and Ageing* 39 (2): 234-239.
34. Lonner, Jess H., Paul A. Lotke, Jane Kim, and Charles Nelson. 2002. "Impaction Grafting and Wire Mesh for Uncontained Defects in Revision Knee Arthroplasty." *Clinical Orthopaedics and Related Research* (404): 145-151.
35. Moreland, J. R. 1988. "Mechanisms of Failure in Total Knee Arthroplasty." *Clinical Orthopaedics and Related Research* (226): 49-64.
36. Mow, C. S. and J. D. Wiedel. 1996. "Structural Allografting in Revision Total Knee Arthroplasty." *The Journal of Arthroplasty* 11 (3): 235-241.
37. Nelson, Charles L., Terrence J. Gioe, Edward Y. Cheng, and Roby C. Thompson Jr. 2003. "Implant Selection in Revision Total Knee Arthroplasty." *Journal of Bone and Joint Surgery* 85: 43-51.
38. Parks, Nancy L. and Gerard A. Engh. 1997. "Histology of Nine Structural Bone Grafts used in Total Knee Arthroplasty." *Clinical Orthopaedics and Related Research* 345: 17-23.
39. Patel, P. S., D. E. Shepherd, and D. W. Hukins. 2008. "Compressive Properties of Commercially Available Polyurethane Foams as Mechanical Models for Osteoporotic Human Cancellous Bone." *BMC Musculoskeletal Disorders* 9: 137-2474-9-137. doi:10.1186/1471-2474-9-137 [doi].

40. Qiu, Yi Yan, Chun Hoi Yan, Kwong Yuen Chiu, and Fu Yuen Ng. 2011. "Review Article: Bone Defect Classifications in Revision Total Knee Arthroplasty." *Journal of Orthopaedic Surgery* 19 (2): 238-43.
41. Rand, J. A. and D. M. Ilstrup. 1991. "Survivorship Analysis of Total Knee Arthroplasty. Cumulative Rates of Survival of 9200 Total Knee Arthroplasties." *The Journal of Bone and Joint Surgery.American Volume* 73 (3): 397-409.
42. Rand, James A., Robert T. Trousdale, Duane M. Ilstrup, and W. Scott Harmsen. 2003. "Factors Affecting the Durability of Primary Total Knee Prostheses." *Journal of Bone and Joint Surgery* 85 (2): 259-65.
43. Reilly, D., P. S. Walker, M. Ben-Dov, and F. C. Ewald. 1982. "Effects of Tibial Components on Load Transfer in the Upper Tibia." *Clinical Orthopaedics and Related Research* (165): 273-282.
44. Romera, M. 2003. "Aspectos Epidemiológicos De La Artrosis Y La Osteoporosis." *Revista Clínica Electrónica*.
45. Samuelson, K. M. 1988. "Bone Grafting and Noncemented Revision Arthroplasty of the Knee." *Clinical Orthopaedics and Related Research* (226): 93-101.
46. Sawbones Europe, AB. 2009. "Product Catalogue 2009." *Sawbones Europe AB*.
47. Sharkey, P. F., W. J. Hozack, R. H. Rothman, S. Shastri, and S. M. Jacoby. 2002. "Insall Award Paper. Why are Total Knee Arthroplasties Failing Today?" *Clinical Orthopaedics and Related Research* (404) (404): 7-13.
48. Sommers, Mark B., Daniel C. Fitzpatrick, Steven M. Madey, Corey Vande Zanderschulp, and Michael Bottlang. 2007. "A Surrogate Long-Bone Model with Osteoporotic Material Properties for Biomechanical Testing of Fracture Implants." *Journal of Biomechanics* 40 (15): 3297-304.
49. Synthes GmbH, Inc. 2011. "**Sistema De Cables**. Para La Cirugía Ortopédica Y Traumatológica." *Synthes*.
50. Tiedeman, J. J., K. L. Garvin, T. A. Kile, and J. F. Connolly. 1995. "The Role of a Composite, Demineralized Bone Matrix and Bone Marrow in the Treatment of Osseous Defects." *Orthopedics* 18 (12): 1153-1158.

51. Toms, Andrew D., Ross L. Barker, Richard Spencer Jones, and Jan Herman Kuiper. 2004. "IMPACTION BONE-GRAFTING IN REVISION JOINT REPLACEMENT SURGERY." *Journal of Bone and Joint Surgery* 86 (9): 2050-2060.
52. Tortolini, P. and S. Rubio. 2012. "Diferentes Alternativas De Rellenos Óseos." *Avances En Periodoncia E Implantología Oral* 24 (3): 133-138.
53. Ullmark, G. and L. Hovelius. 1996. "Impacted Morsellized Allograft and Cement for Revision Total Knee Arthroplasty: A Preliminary Report of 3 Cases." *Acta Orthopaedica Scandinavica* 67 (1): 10-12.
54. van Loon, C. J., P. Buma, M. C. de Waal Malefijt, A. van Kampen, and R. P. Veth. 2000. "Morselized Bone Allografting in Revision Total Knee Replacement--a Case Report with a 4-Year Histological Follow-Up." *Acta Orthopaedica Scandinavica* 71 (1): 98-101.
55. van Loon, C. J., M. C. de Waal Malefijt, N. Verdonshot, P. Buma, A. J. van der Aa, and R. Huiskes. 1999. "Morsellized Bone Grafting Compensates for Femoral Bone Loss in Revision Total Knee Arthroplasty. an Experimental Study." *Biomaterials* 20 (1): 85-89.
56. Whiteside, L. A. 1989. "Cementless Reconstruction of Massive Tibial Bone Loss in Revision Total Knee Arthroplasty." *Clinical Orthopaedics and Related Research* (248): 80-86.
57. Whiteside, Leo A., MD. 1998. "Morselized Allografting in Revision Total Knee Arthroplasty." *Orthopedics* 21 (9): 1041-1043.
58. Zárate-Kalfópulos, Barón and Alejandro Reyes-Sánchez. 2006. "Injertos Óseos En Cirugía Ortopédica." *Cirugía Y Cirujanos* 74 (3): 217-222.
59. Zdero, R., S. Shah, M. Mosli, H. Bougherara, and E. H. Schemitsch. 2010. "The Effect of the Screw Pull-Out Rate on Cortical Screw Purchase in Unreamed and Reamed Synthetic Long Bones." *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers* 224 (H3): 503-13.