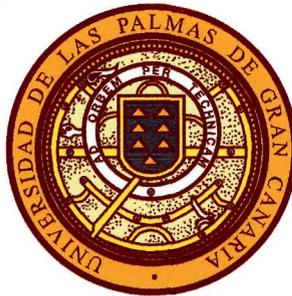


UNIVERSIDAD DE LAS PALMAS DE GRAN CANARIA
DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA MECÁNICA



TESIS DOCTORAL

VALIDACIÓN Y REDISEÑO DE MECANISMO DE
EXPANSIÓN RADIAL PARA LA FIJACIÓN ÓSEA DE
INJERTO DE LIGAMENTO CRUZADO ANTERIOR DE LA
RODILLA

Oscar Martel Fuentes

Julio 2003

A mis padres

Agradecimientos

Deseo expresar mi agradecimiento a todas las personas que me han ayudado y que han participado en la elaboración de esta tesis. No exagero al decir que, sin su cooperación, la elaboración de esta tesis hubiera resultado imposible.

A Fernando Castellano, Inmaculada Herrera, Raúl Berriel, Carlos Martel y Alejandro Yáñez, por su inestimable colaboración en la realización de los ensayos. Sin su trabajo, la parte experimental de esta tesis hubiera sido un verdadero calvario.

A Ricardo Ibáñez por su apoyo en toda la parte experimental de la tesis, en especial en la de adquisición de datos. Además, por su aportación de ideas y por su siempre buena disposición para colaborar.

A Penélope Ramírez por su inestimable ayuda en la organización y análisis de los datos experimentales.

A José Navarro, del laboratorio de rendimiento humano del Departamento de Educación física de la ULPGC, por la ayuda en la realización de las densitometrías, y al profesor J. López Calbet por su artículo de la densitometría.

A Ángeles Jiménez, Roberto Morel, Juan Carlos Rodríguez, Mercedes Castellano, José Quintana, Javier Otero y Magdalena Domínguez por su apoyo en la realización de los ensayos.

A mis tutores, José Antonio Carta y Gerardo Garcés, por la aportación de ideas, por la confianza en mí y por la guía en el desarrollo de esta tesis.

A mi padre, Manuel Martel, por la difícil tarea de conseguir los huesos y tendones y por su trabajo con los especímenes bovinos. A mi madre, Josefa Fuentes, por su clasificación de los tejidos a ensayar.

A las carnicerías y a su personal, que amablemente se han prestado a colaborar en esta investigación; en especial a Hiperdino (Carmelo) y a Jucarne (Graciliano). Al personal del Matadero Insular de Gran Canaria, por las patas de bovino.

Al personal del taller de Conocimiento de Materiales del DIM por su colaboración en la realización de los ensayos.

A todas aquellas personas que aportaron ideas, apoyo, y ayuda y que no han sido nombradas explícitamente.

Y por último (pero principalmente)

A Alicia Castellano, por la corrección de textos, por el apoyo en la realización de ensayos, por la maquetación e impresión del documento, por su apoyo, por.....en definitiva, por todo (y más).

Índice General

1. Introducción General.....	1
1.1 Introducción y Antecedentes.....	1
1.2 Análisis bibliográfico.....	3
1.3 Objetivo de la tesis.....	10
1.4 Metodología de la tesis.....	10
1.5 Estructura de la tesis.....	11
2. Descripción del LCA. Funciones, Rotura y Reparación.....	13
2.1 Componentes de la articulación de la rodilla.....	13
2.2 Estructuras óseas.....	13
2.2.1 Estructuras extraarticulares.....	14
2.2.2 Estructuras intraarticulares.....	18
2.2.2.1 Ligamento cruzado anterior (LCA).....	19
2.3 Biomecánica de la rodilla.....	20
2.3.1 Movimientos de la articulación de la rodilla.....	20
2.3.2 Funciones de los ligamentos de la rodilla.....	22
2.3.3 Funciones del LCA.....	23
2.4 Consideraciones sobre la rotura del LCA.....	24
2.4.1 Propiedades generales de los ligamentos.....	24
2.4.2 Mecanismos de rotura del LCA.....	25
2.4.3 Decisión de intervenir el LCA.....	27
2.5 Intervención quirúrgica para la reparación del LCA.....	28
2.5.1 Consideraciones preliminares.....	28

2.5.2 Tipo de injerto usado para sustituir al LCA.....	29
2.5.2.1 Aloinjertos.....	29
2.5.2.2 Autoinjertos.....	30
2.5.2.2.1 Consideraciones generales.....	32
2.5.2.2.2 Resistencia inicial del sistema de fijación para BPTB y DLSG.....	34
2.5.2.2.3 Ventajas e Inconvenientes de los distintos tipos de injertos.....	35
2.5.3 Tipo de fijación.....	36
2.5.4 Tipo de técnica quirúrgica.....	36
2.5.5 Descripción de la intervención quirúrgica.....	37
2.5.5.1 Posicionamiento y preparación del paciente.....	37
2.5.5.2 Extracción del Injerto.....	38
2.5.5.3 Preparación del injerto.....	41
2.5.5.4 Eliminación del LCA roto y plástica de la escotadura.....	43
2.5.5.5 Realización de los túneles femoral y tibial.....	44
2.5.5.6 Colocación del injerto.....	46
2.5.5.7 Fijación del injerto.....	48
2.5.6 Régimen postoperatorio.....	50
3. Sistemas actuales de fijación del injerto de LCA.....	53
3.1 Introducción.....	53
3.2 Materiales usados en las fijaciones.....	55
3.2.1 Biomateriales metálicos.....	56
3.2.1.1 Aleaciones de titanio.....	56
3.2.2 Biomateriales poliméricos.....	57
3.2.2.1 Polímeros biodegradables.....	58
3.2.3 Biomateriales cerámicos.....	59
3.3 Sistemas de fijación del LCA existentes.....	59
3.3.1 Tornillo interferencia.....	60
3.3.2 Arandela dentada.....	62
3.3.3 Grapas.....	64
3.3.4 Suturas atadas a un poste.....	64

3.3.5 Broche y anclaje óseo.....	65
3.3.6 Tornillo transversal.....	67
3.3.7 Tornillo expansivo.....	67
3.4 Comparación entre los sistemas de fijación actuales.....	68
3.4.1 Fijaciones anatómicas frente a las no anatómicas.....	71
3.4.2 Análisis de las fijaciones anatómicas.....	72
4. Descripción del nuevo sistema de fijación de injertos de LCA...	75
4.1 Introducción.....	75
4.2 Descripción del nuevo mecanismo.....	76
4.3 Cálculo del dispositivo.....	79
4.3.1 Software empleado.....	79
4.3.1.1 PRO/ENGINEER.....	79
4.3.1.2 PRO/MECHANICA.....	80
4.3.2 Material empleado.....	81
4.3.3 Aplicación de las cargas.....	81
4.3.4 Condiciones de contorno.....	82
4.3.5 Planteamiento del cálculo estático.....	82
4.3.6 Cálculo de las cargas aplicadas.....	83
4.3.7 Resultados del análisis estático.....	84
4.3.7.1 Tornillo base.....	84
4.3.7.2 Tornillo interior.....	85
4.3.7.3 Tapa.....	85
4.3.7.4 Ala superior.....	86
4.3.7.5 Ala inferior.....	87
4.3.7.6 Ala izquierda.....	88
4.3.7.7 Ala derecha.....	89
4.3.8 Cálculo a fatiga.....	90
4.3.8.1 Consideraciones generales.....	91
4.3.8.2 Cálculo a fatiga del dispositivo.....	92
4.4 Técnica quirúrgica para colocar el nuevo dispositivo.....	93

5. Materiales y métodos.....	95
5.1 Introducción.....	95
5.2 Estudio de los factores de ensayo.....	96
5.2.1 Tipos de Ensayo.....	96
5.2.2 Velocidad del ensayo.....	96
5.2.3 Definición de los parámetros.....	97
5.2.4 Tipos de tejidos a ensayar.....	100
5.2.5 Zonas a ensayar.....	102
5.2.6 Dirección del vector de carga.....	103
5.2.7 Pretensión del injerto.....	105
5.2.8 Número de ensayos.....	106
5.3 Aparatos de ensayo.....	106
5.3.1 Máquina universal de ensayos.....	106
5.3.1.1 Introducción.....	106
5.3.1.2 Sistema mecánico e hidráulico.....	107
5.3.1.3 Cadena de medida.....	108
5.3.1.4 Software.....	109
5.3.1.4.1 Software de la tarjeta de adquisición de datos...	110
5.3.1.4.2 Software diseñado para la adquisición de datos	110
5.3.2 Densitómetro.....	112
5.4 Protocolo de los ensayos.....	113
5.4.1 Introducción.....	113
5.4.2 Tejidos utilizados.....	114
5.4.3 Comprobación de la validez de los tejidos utilizados.....	115
5.4.3.1 Densitometrías óseas.....	115
5.4.3.2 Ensayos sobre los tendones.....	115
5.4.4 Preparación de los especímenes a ensayar.....	116
5.4.5 Variables de ensayo.....	119
5.4.4.1 Grado de expansión del nuevo mecanismo.....	120
5.4.4.2 Diámetro del túnel óseo y del tendón.....	121
5.4.4.3 Variables combinadas.....	121
5.4.6 Colocación del espécimen en la máquina de ensayos.....	122

5.4.7 Realización del ensayo.....	123
6. Resultados.....	125
6.1 Introducción.....	125
6.2 Métodos estadísticos utilizados.....	126
6.2.1 Análisis de experimentos unifactoriales.....	127
6.2.2 Análisis de varianza (ANOVA) para un modelo de efectos fijos..	129
6.2.3 Método de Scheffé para comparaciones múltiples.....	134
6.2.4 Regresión lineal.....	136
6.2.4.1 Introducción.....	136
6.2.4.2 La regresión y sus suposiciones básicas.....	137
6.2.4.3 Estimación por mínimos cuadrados para el modelo lineal simple.....	138
6.2.4.4 Coeficiente de determinación.....	141
6.3.1 Densitometrías óseas.....	142
6.3.2 Ensayos sobre los tendones.....	143
6.4 Ensayos de injertos de LCA.....	145
6.4.1 Influencia del grado de apriete.....	147
6.4.1.1 Nuevo mecanismo.....	147
6.4.1.1.1 Análisis de la carga máxima.....	148
6.4.1.1.2 Análisis de la rigidez.....	150
6.4.1.2 Tornillo interferencial.....	151
6.4.1.2.1 Análisis de la carga máxima.....	153
6.4.1.2.2 Análisis de la rigidez.....	154
6.4.1.3 Relación entre el modo de fallo y resistencia.....	155
6.4.1.3.1 Análisis de la carga máxima.....	156
6.4.1.3.2 Análisis de la rigidez.....	157
6.4.2 Influencia de la velocidad.....	157
6.4.2.1 Nuevo mecanismo.....	157
6.4.2.1.1 Análisis de la carga máxima.....	160
6.4.2.1.2 Análisis de la rigidez.....	160
6.4.2.2 Tornillo interferencial.....	161
6.4.2.2.1 Análisis de la carga máxima.....	163

6.4.2.2.2 Análisis de la rigidez.....	163
6.4.3 Comparación entre el tornillo interferencial y el nuevo mecanismo.....	164
6.4.3.1 Análisis de la carga máxima.....	167
6.4.3.2 Análisis de la rigidez.....	168
7. Discusión.....	171
7.1 Ensayos de control de especímenes.....	171
7.1.1 Densitometrías óseas.....	171
7.1.2 Ensayos sobre los tendones.....	173
7.2 Ensayos de injertos de LCA.....	175
7.2.1 Influencia del grado de apriete.....	175
7.2.1.1 Nuevo mecanismo.....	176
7.2.1.2 Tornillo interferencial.....	180
7.2.2 Influencia de la velocidad.....	181
7.2.3 Comparación entre fijaciones.....	182
7.2.3.1 Consideraciones sobre la rigidez.....	184
7.2.3.2 Comparación del nuevo mecanismo con los demás dispositivos.....	185
7.3 Mejoras del dispositivo.....	186
7.4 Rediseño del dispositivo.....	187
7.5 Tendencias futuras.....	188
8. Conclusiones.....	189
Bibliografía.....	191
Referencias bibliográficas.....	191
Páginas Web.....	207
Compañías fabricantes de dispositivos de LCA.....	207
Revistas y editoriales.....	207
Varios.....	208
Anexo 1. Glosario de términos médicos empleados.....	209

Anexo 2: Descripción de acrónimos utilizados.....	215
Anexo 3: Planos del dispositivo.....	217

Índice de Figuras

Fig 2.1	Xerografía de la articulación de la rodilla en semiflexión. Proyección lateral.....	14
Fig 2.2	Visión posterior de la cápsula articular de la articulación de la rodilla derecha.....	15
Fig 2.3	Visión anterior de la articulación de la rodilla derecha extendida.....	16
Fig 2.4	Visión de los músculos insertados en la cara interna de la tibia. Pata de ganso.....	17
Fig 2.5	Visión de los músculos insertados en la cara interna de la tibia.....	17
Fig 2.6	Ligamentos cruzados de la articulación de la rodilla derecha.....	18
Fig 2.7	Cambios de forma y tensión de los componentes del LCA.....	19
Fig 2.8	Vascularización del LCA y del menisco (parcialmente resecado).....	19
Fig 2.9	Movimientos de deslizamiento y rodadura del fémur sobre la tibia (B). Luxación si sólo existiera rodadura (A).....	21
Fig 2.10	Funciones de los ligamentos cruzados y laterales durante la rotación de la tibia sobre el fémur.....	23
Fig 2.11	Rotura del LCA producida por traslación tibial anterior.....	26
Fig 2.12	Mecanismo lesional del LCA por hiperextensión de la rodilla.....	26
Fig 2.13	Rotura del LCA combinada con la cápsula y con el LCI (B). Ídem con el LCP (C).....	27
Fig 2.14	Zona de extracción del injerto hueso-tendón rotuliano-hueso.....	31
Fig 2.15	Injerto del tendón del cuádriceps con pastilla ósea del tercio central de la rótula.....	31
Fig 2.16	Zona de extracción de los tendones gracilis y semitendinoso.....	32
Fig 2.17	Injerto del gracilis y semitendinoso doblados (cuádruple), preparado para su inserción, con los extremos suturados.....	32
Fig 2.18	Colocación del paciente.....	37
Fig 2.19	Marcas de aperturas e infiltración.....	37
Fig 2.20	Realización de la artroscopia de rodilla.....	38
Fig 2.21	Apertura de la fascia del sartorio.....	39

Fig 2.22	Localización del semitendinoso.....	39
Fig 2.23	Separación del semitendinoso.....	40
Fig 2.24	Inserción del separador de tendones. Esquema	40
Fig 2.25	Inserción del separador de tendones. Vista anatómica.....	40
Fig 2.26	Seccionado del tendón.....	41
Fig 2.27	Limpieza de tejidos blandos.....	41
Fig 2.28	Sutura del tendón.....	41
Fig 2.29	Extracción de la pastilla ósea.....	41
Fig 2.30	Sutura de los extremos del tendón.....	42
Fig 2.31	Tendón semitendinoso triple preparado para su inserción.....	42
Fig 2.32	Banco de trabajo Arthrex®, para la pretensión de los injertos.....	43
Fig 2.33	Efecto de palanca de la escotadura intercondilea sobre el LCA en la hiperextensión.....	44
Fig 2.34	Influencia del túnel tibial sobre el femoral.....	45
Fig 2.35	Guía para la realización del túnel tibial.....	45
Fig 2.36	Realización del túnel femoral. A) a través del túnel tibial. B) a través de portal interferomedial bajo.....	46
Fig 2.37	Inserción de la sutura de arrastre.....	47
Fig 2.38	Sutura de arrastre colocada.....	47
Fig 2.39	Inserción tibial del injerto.....	47
Fig 2.40	Enhebrado de suturas.....	47
Fig 2.41	Colocación femoral del injerto.....	47
Fig 2.42	Fijación tibial inicial.....	48
Fig 2.43	Fijación femoral inicial.....	48
Fig 2.44	Tensión aplicada al injerto por la parte tibial (Innovasive Devices, Inc)	49
Fig 2.45	Tensión del injerto por la parte femoral.....	49
Fig 2.46	Injerto de LCA colocado y fijado.....	50
Fig 2.47	Aparato de movimiento continuo pasivo Orthologic®.....	51
Fig 3.1	Tornillo metálico interferencial de cabeza redondeada RCI. Arthrotek	60
Fig 3.2	Tornillo interferencial metálico completamente roscado. Arthrotek.....	60
Fig 3.3	Uso tibial y femoral de tornillos interferenciales de material absorbible.....	61

Fig 3.4	Fijación tricortical. Arthrex.....	61
Fig 3.5	Uso del tornillo en tendón libre con una cuña ósea (A) y con una bola de ácido poliláctico (B).....	61
Fig 3.6	Tornillos interferenciales de material bioabsorbible. Arthrex.....	61
Fig 3.7	Tornillo Hexalon ®.....	62
Fig 3.8	Colocación artroscópica del tornillo bioabsorbible coloreado Hexalon	62
Fig 3.9	Tornillo interferencial con vaina Intrafix.....	62
Fig 3.10	Fijaciones de injerto de LCA. A. Arandelas metálicas. B. Washerlock	63
Fig 3.11	Fijación por grapas.....	64
Fig 3.12	Grapas de Arthrex.....	64
Fig 3.13	Fijación por suturas atadas a un poste.....	65
Fig 3.14	Postes y arandelas. Arthrex.....	65
Fig 3.15	Fijación con broche EndoButton ®.....	66
Fig 3.16	Fijación femoral por anclaje óseo.....	66
Fig 3.17	Anclaje óseo.....	66
Fig 3.18	Bone Mulch ® Screw en la parte femoral (Washerlock en la tibial.....	67
Fig 3.19	SlingShot®.....	67
Fig 3.20	Taco expansivo. Seitz et al. (1999).....	68
Fig 4.1	Tornillo base.....	77
Fig 4.2	Tornillo base. Detalle de las ranuras de inserción de las alas.....	77
Fig 4.3	Vista frontal del ala.....	77
Fig 4.4	Vista lateral del ala. Obsérvese a la derecha el rebaje que facilita la inserción del tornillo interior.....	77
Fig 4.5	Tapa del mecanismo. El taladro del extremo sirve para enhebrar un hilo que ayude a la inserción del dispositivo.....	78
Fig 4.6	Tornillo interior. La punta ahusada facilita la apertura de las alas.....	78
Fig 4.7	Despiece del dispositivo.....	78
Fig 4.8	Arriba, dispositivo cerrado. Abajo, tras introducir el tornillo interior y abrir las alas.....	78
Fig 4.9	Vista en sección del dispositivo cerrado (izquierda) y abierto (derecha).....	78
Fig 4.10	Situación de las superficies donde están aplicadas las cargas y las condiciones de contorno.....	82
Fig 4.11	Tensiones en el tornillo base.....	84

Fig 4.12	Detalle de la zona donde las tensiones son mayores, situada en la zona de inserción de la aleta inferior.....	84
Fig 4.13	Tensiones en el tornillo interior.....	85
Fig 4.14	Detalle de la zona donde las tensiones son mayores.....	85
Fig 4.15	Tensiones en la tapa.....	85
Fig 4.16	Detalle de la zona donde las tensiones son mayores.....	85
Fig 4.17	Tensiones en el ala superior.....	86
Fig 4.18	Unión de la lámina superior con la lámina del alma.....	86
Fig 4.19	Detalle de la zona de tensiones máximas.....	86
Fig 4.20	Tensiones en el ala inferior.....	87
Fig 4.21	Unión de la lámina superior con la lámina del alma.....	87
Fig 4.22	Detalle de la zona de tensiones máximas.....	87
Fig 4.23	Tensiones en el ala izquierda.....	88
Fig 4.24	Unión de la lámina superior con la lámina del alma.....	88
Fig 4.25	Detalle de la zona de tensiones máximas.....	88
Fig 4.26	Tensiones en el ala derecha.....	89
Fig 4.27	Unión de la lámina superior con la lámina del alma.....	89
Fig 4.28	Detalle de la zona de tensiones máximas.....	89
Fig 4.29	Diagrama para el cálculo a fatiga.....	91
Fig 4.30	Diagrama de fatiga para LCA2.....	92
Fig 4.31	Inicio de la expansión.....	93
Fig 4.32	Expansión intermedia.....	93
Fig 4.33	Mecanismo expandido.....	94
Fig 5.1	Gráfica fuerza-alargamiento de un ensayo del sistema de fijación.....	98
Fig 5.2	Determinación de la rigidez en una gráfica fuerza-alargamiento.....	99
Fig 5.3	Prueba de la rodilla completa.....	102
Fig 5.4	Ensayo sólo con la tibia.....	102
Fig 5.5	A) Fuerza formando 30° con el túnel óseo. B) Fuerza en dirección del túnel óseo.....	109
Fig 5.6	Disposición general de la Máquina de Ensayos.....	107
Fig 5.7	Programa Toma de Datos. Pantalla principal.....	110
Fig 5.8	Informe obtenido de una densitometría.....	113

Fig 5.9	Extracción de tendones bovinos.....	114
Fig 5.10	Vista dorsal de pata delantera de vaca. Tendones extensores 1,2,3..	114
Fig 5.11	Ensayo de los tendones.....	116
Fig 5.12	Realización del túnel tibial.....	117
Fig 5.13	Colocación del injerto en el túnel óseo con ayuda de la aguja guía....	117
Fig 5.14	Tendón doble a modo de injerto.....	118
Fig 5.15	Nuevo mecanismo utilizado para la fijación del LCA. Despiece.....	119
Fig 5.16	Nuevo mecanismo utilizado para la fijación del LCA. Mecanismo expandido.....	120
Fig 5.17	Ensayo del injerto de LCA Izqda. Vista frontal. Dcha. Vista oblicua....	122
Fig 5.18	Dirección de carga.....	123
Fig 6.1	Aspecto del tendón, terminado el ensayo.....	144
Fig 6.2	Grafico de dispersión de rigideces frente a diámetro de los tendones	144
Fig 6.3	Grado de apriete—Carga (N). Gráfico de medias. Nuevo mecanismo.	150
Fig 6.4	Grado de apriete—Carga (N). Recta de regresión. Nuevo mecanismo	150
Fig 6.5	Grado de apriete—Rigidez (N/mm). Gráfico de medias. Nuevo mecanismo.....	151
Fig 6.6	Grado de apriete—Rigidez (N/mm). Recta de regresión. Nuevo mecanismo.....	151
Fig 6.7	Grado de apriete—Carga (N). Gráfico de dispersión. Tornillo interferencial.....	154
Fig 6.8	Grado de apriete—Carga (N). Gráfico de medias. Tornillo interferencial.....	154
Fig 6.9	Grado de apriete—Rigidez(N/mm). Gráfico de dispersión. Tornillo interferencial.....	155
Fig 6.10	Grado de apriete—Rigidez (N/mm). Gráfico de medias. Tornillo interferencial.....	155
Fig 6.11	Modo de fallo – Carga (N). Gráfico de medias.....	156
Fig 6.12	Modo de fallo – Rigidez (N/mm). Gráfico de medias.....	157
Fig 6.13	Velocidad – Carga (N). Gráfico de medias. Nuevo mecanismo	160
Fig 6.14	Velocidad – Rigidez (N/mm). Gráfico de medias. Nuevo mecanismo.	161
Fig 6.15	Velocidad – Carga (N). Gráfico de medias. Tornillo interferencial.....	163
Fig 6.16	Velocidad—Rigidez (N/mm). Gráfico de medias. Tornillo interferencial	164
Fig 6.17	Tipo fijación – Carga (N). Gráfico de medias.....	167
Fig 6.18	Tipo fijación – Rigidez (N/mm). Gráfico de medias.....	168

Fig 7.1	Gráfico de fuerza-alargamiento de un tendón.....	174
Fig 7.2	Posición del injerto sobre el nuevo mecanismo al terminar el ensayo	177
Fig 7.3	Modos de fallo. A) Salida del injerto con el dispositivo en medio.B) Salida del tendón sólo, dos ramas.....	178
Fig 7.4	Posición final del sistema de fijación en medio del injerto.....	179
Fig 7.5	Divergencia del nuevo dispositivo de fijación en el túnel óseo.....	180
Fig 7.6	Vista de la tapa donde se aprecia el canulado.....	187
Fig 7.7	Vista lateral de la tapa donde se aprecia la rosca.....	187
Fig 7.8	Tornillo interior. Su cabeza es ahora hexagonal.....	187
Fig 7.9	Tornillo base. Se aprecia en su cabeza el hueco hexagonal donde encaja la cabeza del tornillo interior.....	187

Notas Iniciales:

Como a lo largo del texto se utilizan varios acrónimos, se incluye al final del texto un índice de los mismos, con objeto de no tener que buscar su significado en el texto, que puede resultar tedioso.

Cuando se indique algún dato, peso, edad, etc. seguido de un signo \pm y otra cifra se deberá entender que nos referimos a la media de un conjunto de datos seguido de su desviación típica.

La gran mayoría de la información científica sobre las propiedades biomecánicas del ligamento cruzado anterior y de sus injertos, está escrita en inglés. Por ello, muchos de los conceptos que se definen en esta tesis se encuentran con su traducción al inglés entre paréntesis (escrita en cursiva)

A la hora de hacer referencia a un artículo científico en el texto, se utilizará el apellido de su autor principal y el año de su publicación. En el caso de haber publicado un autor distintos trabajos en un mismo año, se distingue entre ellos con una cifra entre paréntesis No se incluirá el resto de autores de la publicación para no hacer engorroso el texto.

Con objeto de que este trabajo se pueda entender por personas no familiarizadas con el lenguaje médico, se adjunta al final un glosario de los términos médicos empleados en el mismo.

Introducción General

1.1 Introducción y Antecedentes

La rodilla es la mayor articulación del cuerpo humano. Es una articulación con forma de bisagra, en primera aproximación, que está sujeta a constantes esfuerzos de flexión, cargas pulsantes y giros, debidos tanto a la actividad diaria como a los impactos debidos a las caídas y a los efectos de la artritis.

Las lesiones de rodilla son muy comunes. Se ha estimado que sólo en los Estados Unidos se producen aproximadamente 50.000 intervenciones quirúrgicas de rodilla al año (Jensen *et al.* 1985). Además, la rodilla es la articulación que más se lesiona en la práctica deportiva y de competición (Munuera, 1996). Miyasaka *et al.* (1991), han encontrado que las lesiones agudas de ligamentos de rodilla con movimiento patológico afectan al 0.6 por 1000 de la población general, y que de éstas, la lesión del **ligamento cruzado anterior (LCA en adelante)** de la rodilla, es la más común.

Cuando se produce la rotura del LCA hay que tener presente que la cicatrización espontánea del mismo no es viable, debido a la imposibilidad de formación u organización de un hematoma y a que la movilidad articular, aún siendo mínima, tiende a separarlos (Munuera, 1996). Por tanto, o se interviene (tratamiento quirúrgico) o se deja la rodilla con el LCA roto (tratamiento conservador). La decisión de seguir uno u otro tratamiento depende de numerosos factores a tener en cuenta por el cirujano y que se discutirán a lo largo de este estudio.

Cuando se toma la decisión de intervenir el LCA se puede optar por reparar el ligamento original, sin embargo, salvo en caso de avulsión de alguna de las inserciones óseas o de rotura cercana a las mismas, la reparación es difícil, el potencial de cicatrización escaso, y los resultados clínicos mediocres (Sisk, 1993). Por estas razones, lo habitual es realizar una reconstrucción del LCA utilizando un injerto, bien del propio paciente, autoinjerto, bien de otro paciente, aloinjerto. También se puede usar un injerto con material aloplástico, es decir, con tejido no vivo, polímeros sintéticos generalmente. Lo usual es emplear un autoinjerto tendinoso, dada su biocompatibilidad y ausencia de inmunogenicidad, normalmente el tendón rotuliano o los tendones de la pata de ganso.

El LCA original se encuentra uniendo la tibia y el fémur por el interior de la articulación, por lo que la operación de reconstrucción del LCA consiste, a grandes rasgos, en taladrar un túnel en la tibia y otro en el fémur y colocar el injerto a través de ellos de forma que reproduzca el comportamiento del LCA intacto. Obviamente, para que esta reconstrucción funcione, es necesario sujetar el injerto tanto al túnel femoral como al tibial.

La biomecánica médica ha ido desarrollando diversos dispositivos para la fijación del LCA. Entre estos elementos destacan las grapas, los tornillos con arandela metálica, los tornillos interferenciales, las suturas atadas a un poste, los broches y el tornillo transversal. Todos ellos han sido desarrollados y validados experimentalmente, y se distribuyen por distintas compañías fabricantes (Arthrotek, Arthrex, Linvatec, etc.). Cada uno de estos dispositivos o las técnicas asociadas para colocarlos presenta problemas que van desde el número excesivo de incisiones que hay que realizar en la intervención quirúrgica para su instalación, hasta la escasa fuerza de agarre y rigidez que presentan algunos de estos conectores. Hay que recordar que el objetivo que se persigue es la recuperación funcional del paciente, y, por tanto, reducir la inestabilidad articular. Para ello, es importante conseguir una elevada fuerza de sujeción y una rigidez adecuada del conjunto hueso-sistema de fijación-injerto, aunque algunos autores consideran que el objetivo de rigidez es más importante que el de alta fuerza inicial (Ishibashi *et al.* 1997; To *et al.* 1999).

El ideal de fijación debe de poseer las siguientes características:

- Gran capacidad de fijación inicial.
- Construcción de rigidez similar al del LCA original.
- Capacidad de ser absorbido por el cuerpo a medida que se produce la osteointegración del injerto, de forma que quede un resultado lo más parecido posible al LCA original.

- Bajo daño al injerto en su colocación.
- Técnica quirúrgica poco agresiva para facilitar la pronta recuperación del paciente.
- Capacidad de ser extraído si existen problemas.
- Capacidad de aguantar esfuerzos cíclicos sin pérdida de propiedades.

Teniendo como objetivo el cumplimiento de las características mencionadas, se ha diseñado un mecanismo de fijación para el injerto de LCA en el Departamento de Ingeniería Mecánica (DIM) de la Universidad de Las Palmas de Gran Canaria (ULPGC). Esta fijación consiste básicamente en un mecanismo que se inserta en el túnel óseo, tanto de la tibia como del fémur, expandiéndose una vez dentro. Al hacerlo comprime al injerto contra las paredes de hueso, produciendo la sujeción por rozamiento. Por tanto, es un dispositivo que se basa en el principio de expansión, creando un apriete por interferencia.

Este dispositivo ha sido diseñado, proyectado y construido pero no ha sido ensayado. Como es de todos sabido, la fase de comprobación de lo diseñado es crítica, si se quiere obtener un producto con garantías. En efecto, esta faceta de comprobación servirá para advertir los problemas de diseño, buscar soluciones de rediseño en los dispositivos, etc., o bien dar el visto bueno definitivo, aportando los datos biomecánicos de su estudio.

1.2 Análisis bibliográfico

El estudio y ensayo de los sistemas de fijación existentes del injerto de LCA ha sido abordado por multitud de autores. A continuación se exponen los resultados y conclusiones de los artículos más destacados sobre el tema.

Magen *et al.* (1999) comparan las propiedades estructurales de seis métodos para la fijación tibial del injerto de LCA. Las propiedades estructurales analizadas son la rigidez (K), la carga de fluencia (YL) y el deslizamiento (SL). Estas propiedades fueron determinadas con ensayos estáticos (carga hasta rotura) y dinámicos (ciclos de carga) sobre injertos dobles de dos tendones en tejidos animales y humanos. Tandem washers -arandelas en tandem- (K=259 N/mm, YL=1159 N, SL=0.5 mm) y Washerlock® (arandela metálica) (K=248 N/mm, YL=905 N, SL=2.0 mm) fueron las mejores fijaciones. A 500 N de carga, que es la carga diaria estimada del injerto de LCA durante la rehabilitación intensiva, el deslizamiento fue significativamente mayor en los otros métodos, suturas atadas a un poste (4.9 mm), grapas dobles (3.3 mm) y

arandela de 20 mm metálica (3.5 mm). La fijación con tornillo interferencial funcionó bien en tejidos animales (YL=776 N), pero fue significativamente peor en tejidos jóvenes humanos (YL=350 N), con el 57% de las fijaciones fallando por debajo de los 500 N de carga. Por tanto, no se deben usar tejidos animales para estimar el rendimiento de los tornillos interferenciales en tejidos humanos. Además, la habilidad de los tornillos interferenciales para proporcionar una fijación adecuada durante la rehabilitación intensiva debe ser cuestionada. Sin embargo, tanto el Washerlock como las arandelas en tandem y tornillos proporcionan propiedades de fijación estructural en tibia jóvenes humanas que las hacen apropiadas para la rehabilitación intensiva.

Stadelmaier *et al.* (1999) hacen ensayos cíclicos sobre injertos de tendones de la corva fijados con tornillos interferenciales canulados de rosca no cortante de distinta longitud; en concreto comparan el 7x25 con el 7x40 mm. Todos los injertos fallaron en la zona de fijación, con el tendón saliendo sobrepasando al tornillo. No hubo diferencia apreciable en la carga media de fallo tanto en los ensayos cíclicos como en los de carga hasta rotura, así como en la rigidez entre los dos tamaños de tornillo. Sin embargo, el tornillo más largo puede hacer más sencilla la técnica de extracción en el caso de que sea necesaria una cirugía de revisión.

Shino y Pflaster (2000) comparan la diferencia en la posición de un tornillo interferencial para la fijación del injerto de LCA en el túnel tibial, con tendones de la corva. Comparan las propiedades de colocar el tornillo en medio de los cuatro injertos (concéntrico) o por un lado. Esto es difícil realizarlo en el túnel femoral pero es sencillo en el tibial. Utilizaron rodillas humanas e hicieron un ensayo de extracción del injerto. La rigidez fue mayor usando el tornillo concéntrico pero no hubo diferencia significativa en la carga de fluencia, deslizamiento o carga última.

Aune *et al.* (1998) comparan los tendones de la corva con el tendón rotuliano como injertos para la reconstrucción del LCA, fijados con tornillo interferencial. Demuestran que este tornillo es peor para el injerto de los tendones de la corva que para el formado por hueso-tendón rotuliano-hueso, aunque el tornillo que ensayaron estaba especialmente diseñado para la fijación de tejidos blandos en el túnel tibial, como los tendones de la corva.

Steiner *et al.* (1994) también comparan dos tipos de tendones. En este estudio evalúan las propiedades tensionales de los tendones de la corva y el rotuliano en reconstrucciones de LCA con rodillas de cadáveres de personas mayores. La más resistente de las técnicas de injerto gracilis-semitendinoso (103% del LCA intacto) tenía los tendones doblados y asegurados con arandelas para tejido blando. Sin embargo, todas las reconstrucciones que usaron los injertos gracilis-semitendinoso fueron significativamente menos rígidas que el LCA intacto, independientemente de la

técnica de fijación. La mayor tensión obtenida con el injerto del tendón rotuliano (84% del LCA intacto) obtuvieron con una combinación de tornillo interferencial y sutura. La diferencia de rigidez entre el injerto de tendón rotuliano y el LCA intacto no fue significativa cuando colocaban tornillos interferenciales en los dos extremos del injerto. Los dos tipos de injerto fallaron más en el lado tibial. Con el tipo de fijación apropiada ambos injertos se aproximaron al LCA intacto en resistencia, pero sólo los injertos de tendón rotuliano asegurados con tornillos interferenciales fueron comparables en rigidez.

Giurea *et al.* (1999) examinan cuatro dispositivos de anclaje de los tendones de la corva mediante ensayos cíclicos y de extracción simple. Los dispositivos ensayados fueron: un estribo, una arandela dentada con tornillo, y dos tornillos interferenciales, uno suave y otro suave de cabeza redondeada. Usaron tendones y huesos de bovino. El estribo fue la mejor de las fijaciones fallando a 898 N. Concluyen que las reconstrucciones de LCA usando tendones de la corva se aflojarán si la rehabilitación es muy agresiva, por tanto, las fuerzas sobre el ligamento reconstruido se deben minimizar hasta que se produzca la unión biológica entre el tendón y el hueso.

Caborn *et al.* (1998) evalúan las diferencias entre la máxima fuerza de extracción necesaria para separar un injerto cuádruple de semitendinoso y gracilis del túnel femoral cuando se coloca un tornillo interferencial biodegradable y otro metálico. No apreciaron diferencias en la máxima fuerza de extracción entre el tornillo metálico y el biodegradable. Concluyen que una preparación cuidadosa del injerto, el tamaño y la correcta adecuación en el túnel permite que el tornillo interferencial sea apropiado para resistir las cargas de bajo nivel que se producen durante la rehabilitación hasta que se produce el crecimiento óseo.

Weiler *et al.* (2000) utilizaron un modelo estándar de una tibia de ternero para investigar la influencia del diámetro y la longitud del tornillo para la fijación de un injerto de tendón semitendinoso triple para la reconstrucción del LCA. Utilizaron tornillos interferenciales biodegradables (ácido poliláctico) de 7, 8 y 9 mm de diámetro y de 23 y 28 mm de longitud. Los resultados que obtuvieron indican que la geometría del tornillo tiene una influencia significativa en la adecuada fijación de los tendones de la corva. El incremento de la longitud mejora más la fuerza de fijación más que sobredimensionar el diámetro del tornillo. Esto es especialmente importante para incrementar la resistencia de la fijación tibial, porque esta parte ha sido considerada como la parte más débil de la reconstrucción.

Rowden *et al.* (1997) investigaron las propiedades biomecánicas iniciales y la resistencia de fijación de los autoinjertos de los tendones semitendinoso y rotuliano. Utilizaron rodillas de cadáveres frescos de donantes menores de 42 años. Después de quitar todos los tejidos blandos excepto el LCA, determinaron la resistencia última a la

tensión (2195 ± 427 N) y la rigidez (306 ± 80 N/mm) del LCA. En unas rodillas reconstruyeron el LCA usando un autoinjerto de tendón rotuliano con fijación proximal y distal por tornillos interferenciales; esto llevó a una resistencia última a la tensión de 416 ± 66 N. En otras rodillas reconstruyeron el LCA con tendones cuádruples (doble lazo) de semitendinoso con fijación proximal con un broche (*button*) de titanio y cinta trenzada y distalmente con un tornillo a modo de poste tibial. Con esto se consiguió una tensión última de 612 ± 73 N, que fue significativamente mayor que en el grupo del tendón rotuliano. La rigidez en ambos grupos no difirió mucho y fue de 47 ± 19 N/mm. Este estudio demuestra que las rodillas reconstruidas tienen una resistencia de sólo el 20% al 30% de la resistencia última del LCA normal. En resumen, la reconstrucción con semitendinoso utilizando un broche para la fijación proximal es, en el momento de la operación, aproximadamente un 50% más resistente que la reconstrucción con tendón rotuliano de rigidez similar.

To *et al.* (1999) se proponen en su estudio determinar la rigidez de tres métodos de fijación femoral usados comúnmente en reconstrucciones del LCA para asegurar un injerto de doble lazo de gracilis y semitendinoso, y con ello evaluar como la rigidez de estos métodos afecta a la rigidez global del sistema de fijación. Un segundo objetivo era definir los principios para ajustar la rigidez de la reconstrucción del injerto (entendida como la equivalente de las tres rigideces) para alcanzar la del LCA original. Midieron tres métodos femorales endoscópicos, a saber, *button*, *anchor* y *post* con y sin compactación de hueso en jóvenes fémures humanos. Usaron el modelo de resortes en serie. La rigidez del injerto doble de semitendinoso y gracilis (sólo del injerto) fue de 954 ± 292 N/mm. La rigidez del complejo de fijación en total fue de 4 a 40 veces menor al añadirle el sistema de fijación. El método de fijación fue lo que determinó la reducción de rigidez. El componente de menor rigidez en el conjunto es el nudo en el lazo de la sutura y determina la rigidez cuando se usa el *button* y el *anchor*. La compactación del hueso incrementa significativamente la rigidez hasta un promedio de 41 ± 14 N/mm. Debido a que la rigidez de la fijación femoral es de 4 a 40 veces menor que la rigidez del injerto, para incrementar la rigidez de la plastia de LCA es mejor seleccionar métodos de fijación con elevada rigidez que no tratar de disminuir la rigidez del injerto disminuyendo su longitud o aumentando su área transversal.

Simonian *et al.* (1998) evalúan los efectos de ciclos de carga por debajo del máximo sobre el tendón rotuliano comparado con el semitendinoso y gracilis doble. En este estudio usaron ejemplares recién congelados de rodillas humanas. No hubo diferencia significativa en el área transversal de ambos tendones. Los especímenes fueron cargados cíclicamente a 1 Hz. No hubo diferencia significativa en la deformación, tensión o módulo de elasticidad entre el tendón rotuliano y los tendones cuádruples de la corva después de 1000 ciclos de carga hasta 300 N. Estos datos

sostienen los excelentes resultados clínicos obtenidos con los dos tipos de injerto y respalda el uso de los dos tipos para la reconstrucción de LCA.

Brahmabhatt *et al.* (1999) investigan la morfometría y las propiedades biomecánicas de los tendones dobles de semitendinoso y gracilis separadamente junto con los tendones del cuádriceps y el rotuliano obtenidos de cadáveres frescos de 77 años de media. El tendón del cuádriceps era el más grueso y por ello tiene la mayor área transversal, mientras que el semitendinoso doble tiene la mayor carga de fallo. Los tendones de la corva rompieron por el punto medio, mientras que los tendones del cuádriceps y de la rótula fallaron por la unión hueso-tendón. Los tendones semitendinosos con mayor área transversal tuvieron una mayor carga pico de fallo. Esta relación lineal entre el área transversal y la carga pico de rotura fue también observada en los otros grupos de tendones (excepto los gracilis). Estos resultados indican que a pesar del menor área transversal del semitendinoso doble, este tendón demuestra una carga pico de rotura y una tensión comparable con los tendones del cuádriceps y rotulianos. También demostraron que la combinación de los tendones dobles semitendinoso y gracilis produce un injerto más resistente, con una resistencia inicial doble que la del tendón rotuliano, pero se requieren más ensayos.

Nagarkatti *et al.* (2001) estudian la fijación de injertos de tendón libres (sin tacos de hueso) con tornillos bioabsorbibles para la reconstrucción del LCA, con ensayos cíclicos y de carga hasta la rotura de la fijación de los tendones en hueso de cerdo. Midieron la densidad del hueso para obtener una correlación entre la densidad ósea y el fallo del sistema de fijación. La densidad promedio del hueso de cerdo (1.42 gr/cm^2) fue similar a la del hueso joven humano (1.30 gr/cm^2) y significativamente superior a la de los huesos de los cadáveres viejos (0.30 gr/cm^2). Ensayaron con carga cíclica en los injertos fijados con un tornillo sólo o con un tornillo y un *anchor* (una bola de ácido poliláctico o un disco de hueso cortical). La rigidez de la fijación se incrementó sustancialmente al añadirle la bola de ácido poliláctico o el disco de hueso cortical comparado con el tornillo sólo. La resistencia a la tensión de la fijación de los tendones de la corva fue significativamente superior en los huesos de cerdo, con densidad parecida a los de hueso joven humano, que en los huesos de cadáveres ancianos. El tornillo interferencial biodegradable alcanzó cargas de rotura comparables con la clásica fijación hueso-tendón-hueso. La adición de un anclaje formado por un disco de hueso cortical proporciona la mejor fijación del tendón libre con el tornillo biodegradable y reduce el deslizamiento con carga cíclica a niveles muy bajos.

Becker *et al.* (2001) compararon bajo carga cíclica dos técnicas de fijación femorales para los tendones cuádruples de la corva con el tendón rotuliano. Las técnicas usadas fueron: *TransFix* y tornillo interferencial biodegradable para el semitendinoso y gracilis doble, y tornillo interferencial de titanio para el tendón rotuliano. Para reducir la elongación inicial del injerto, y el desplazamiento en el punto

de fijación; el acondicionamiento cíclico (ciclos de carga por debajo del límite) del tendón y del complejo tendón-fijación es especialmente importante cuando se usan los tendones de la corva. Deducen que la fijación *TransFix* proporciona una mejor estabilidad, mayor rigidez y mayor carga última que las otras técnicas.

Paschal *et al.* (1994) hacen una comparación entre la fijación con tornillo interferencial y la postfijación (suturas amarradas a un tornillo y arandela) para la fijación del injerto de reconstrucción del LCA en rodillas porcinas. Concluyen que la fijación con tornillo interferencial es mejor que la postfijación y que, en el periodo inmediatamente posterior a la intervención, protege mejor al injerto del aflojamiento después de una reconstrucción de LCA, mejorando la estabilidad y permitiendo una rehabilitación más agresiva.

Shapiro *et al.* (1995) comparan la fuerza de extracción de tornillos interferenciales de siete y nueve milímetros de diámetro usados en las reconstrucciones del LCA. Concluyen que el tornillo de 7 mm tiene el 98% de la carga de fluencia y el 95% de la carga última comparado con el tornillo de 9 mm. El modo de fallo fue similar en ambos grupos. Clínicamente, el uso del tornillo de 7 mm puede reducir el daño yatrógeno del tendón rotuliano comparado con tornillos mayores. Este estudio demuestra que las ventajas biomecánicas del tornillo de 9 mm comparado con el de 7 mm son mínimas.

Pena *et al.* (1996) estudiaron los mecanismos de fallo, pares de inserción, y resistencia de la fijación de tornillos metálicos y biodegradables en rodillas de cadáveres de donantes jóvenes y de media edad. Con idénticos tamaños de hueso y tornillo, el par de inserción medio de los tornillos metálicos (1.5 ± 0.8 N-m) fue significativamente mayor que para los tornillos biodegradables (0.3 ± 0.19 N-m). La carga media de fallo para los tornillos metálicos (640 ± 201 N) fue también significativamente mayor que la de los tornillos biodegradables (418 ± 118 N).

Rupp *et al.* (1999) se propusieron en su estudio evaluar la resistencia inicial de fijación de tres tipos de tornillos biodegradables en comparación con un tornillo interferencial de titanio en la reconstrucción del LCA usando el injerto hueso-tendón rotuliano-hueso. Utilizaron los miembros inferiores de cerdo. Midieron la densidad ósea de cada tibia y no hubo diferencia significativa entre los distintos grupos. Se cargó hasta el fallo y se detectó el modo de fallo por análisis visual. Con respecto a la resistencia inicial de la fijación, todos los tornillos biodegradables fueron lo suficientemente resistentes como para aguantar una rehabilitación acelerada. Desde este punto de vista, los tornillos biodegradables pueden ser una alternativa razonable a los tornillos interferenciales de titanio.

Scheffler *et al.* (2002) estudian cuatro técnicas de reconstrucción del LCA mediante tendones de la corva y una mediante hueso-tendón rotuliano-hueso, en cadáveres jóvenes y de mediana edad (39 años de edad media). Estudiaron la rodilla completa. Las reconstrucciones anatómicas dieron lugar a unas superiores propiedades estructurales y una menor pérdida de fijación comparada con las fijaciones extracorticales, no anatómicas. La fijación tibial fue el sitio más débil en todas las reconstrucciones anatómicas. La fijación de tendón rotuliano con taco de hueso en los dos túneles óseos mejoró significativamente la rigidez y redujo el deslizamiento del injerto. Los resultados de este estudio sugieren que la fijación anatómica se debe preferir al anclaje de los tendones de la corva y que se debe evitar el uso de materiales de unión. La fijación directa de tejidos blandos con tornillos interferenciales sigue permitiendo un gran deslizamiento del injerto, lo que puede ser limitado usando un bloque de hueso o aplicando un apoyo trasero o una fijación mixta, especialmente en el lado tibial.

Kousa *et al.* (2001) evaluaron la resistencia inicial de la fijación del injerto hueso-tendón rotuliano-hueso de un tornillo interferencial biodegradable, comparada con un tornillo de titanio, en la reconstrucción del LCA usando pares de rodillas de cerdo. En el ensayo de carga hasta rotura, las cargas últimas de fallo del biodegradable (837 ± 260 N) y del de titanio (863 ± 192 N) no fueron significativamente distintas, así como la carga media de cedencia o la rigidez de la fijación. En el ensayo cíclico la carga de fluencia fue de 605 ± 142 N y de 585 ± 103 N para los biodegradables y de titanio respectivamente (sin diferencia significativa). Aunque no hubo diferencia significativa en la carga última de fallo, observaron más fracturas de bloque de hueso en las fijaciones con tornillos de titanio. Por ello, la fijación con tornillos bioabsorbibles parece ser una alternativa razonable a los tornillos de titanio.

Stapleton *et al.* (1999) usando rodillas de cadáveres jóvenes humanos, ensayaron 7 tipos de injertos usados en la reconstrucción del LCA: tendones rotulianos de 9, 10 y 11 mm de ancho, tendón del cuádriceps de 10 mm de ancho, tendón semitendinoso doble, tendón semitendinoso triple y tendones cuádruples entrelazado de semitendinoso y gracilis. Hicieron las reconstrucciones de LCA y ensayaron trasladando la tibia en dirección anterior sobre el fémur. No se encontraron diferencias significativas en resistencia media. El injerto cuádruple entrelazado fue significativamente más rígido que el semitendinoso doble y no menos rígido que cualquiera de los rotulianos. Todos los injertos demostraron similar y adecuada resistencia inicial absoluta para reconstruir el LCA. Trenzar y cuadruplicar el injerto semitendinoso y gracilis incrementa la rigidez del espécimen reconstruido a un nivel similar a los especímenes reconstruidos con tendón rotuliano.

Frank y Douglas (1997) hacen una revisión sobre los aspectos más destacados de las intervenciones del LCA, recopilando para ello la información contenida en más

de 300 trabajos relacionados con este tema. Evalúan las funciones normales de la rodilla y del LCA, la anatomía y biología del LCA, establecen la necesidad de reparación del LCA y qué pacientes se deben someter a ella, la programación de la operación, el tipo de intervención, los parámetros y técnicas quirúrgicas, los tratamientos postoperatorios y los problemas actuales de las reconstrucciones del LCA.

Fu *et al.* (2000) hacen un estudio muy parecido al de Frank y Douglas anterior, pero dividido en dos partes. En una primera se toman en cuenta las consideraciones biomecánicas y en una segunda los aspectos relacionados con los procedimientos quirúrgicos y los resultados clínicos.

1.3 Objetivo de la tesis

Como se desprende de un análisis de los artículos divulgados en las revistas especializadas anteriormente referenciadas, existen muchos y muy diversos dispositivos de fijación del injerto de LCA, tanto en su parte femoral como en la tibial. Sin embargo, como se ha indicado anteriormente, cada uno de estos dispositivos o las técnicas asociadas para colocarlos, presenta problemas. Por esta razón, se ha diseñado un mecanismo de expansión radial para la fijación de injertos de LCA.

Sobre la base anterior, se establece como objetivo principal de esta tesis doctoral la comprobación del funcionamiento del principio de expansión como sistema de fijación de injertos de LCA de la rodilla. Para la demostración se utilizará el nuevo dispositivo diseñado. Como objetivo intermedio se plantea la posible necesidad de un rediseño del dispositivo, de forma que se satisfagan las metas buscadas, tanto de resistencia y rigidez del sistema de fijación, como de simplicidad en la técnica quirúrgica.

1.4 Metodología de la tesis

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

- Recopilación y análisis de la bibliografía (científica y comercial) relacionada con el tema objeto de estudio.

- ❑ Determinación del plan de experimentación, prestando especial atención al control de las muestras a ensayar y a la posibilidad de comparar resultados con los obtenidos por otros autores
- ❑ Realización de ensayos sobre el prototipo, determinando la carga máxima, deslizamiento y rigidez.
- ❑ Realización de ensayos sobre un dispositivo comercial estándar de fijación de LCA (tornillo interferencial) para poder contrastar los resultados con los obtenidos mediante el nuevo dispositivo.
- ❑ Análisis y estudio comparativo de los resultados
- ❑ Basándose en los resultados obtenidos (valores, formas de fallo y problemas detectados en la realización de los ensayos), realización de modificaciones de rediseño sobre el mecanismo original.
- ❑ Extracción de las conclusiones pertinentes y futuras líneas de actuación.

1.5 Estructura de la tesis

En el presente capítulo se realiza una breve introducción comentando los antecedentes que han llevado a este estudio, y la bibliografía más destacada sobre el objeto de esta tesis. Se exponen los objetivos la metodología y la propia estructura de la tesis.

En el capítulo 2 se realiza una descripción anatómica y biomecánica del ligamento cruzado anterior (LCA), partiendo de una descripción general de la rodilla. Se analizan, asimismo, las consideraciones sobre la rotura del LCA y sobre su reparación quirúrgica.

En el capítulo 3 se lleva a cabo una descripción de los sistemas de fijación de injertos de LCA existentes, considerando sus ventajas y limitaciones, y realizando un análisis crítico.

En el capítulo 4 se presenta el diseño y cálculo del nuevo dispositivo de fijación realizado en el DIM de la ULPGC, con el que se pretende la justificación de la característica de funcionamiento del dispositivo, la expansión, frente a otros diseños.

En el capítulo 5 se describen los materiales y los métodos utilizados para hacer los ensayos, así como el plan de experimentación diseñado y ejecutado.

En el capítulo 6 se explican los métodos estadísticos de gestión y análisis de resultados. Con ayuda de estos, se presentan los resultados obtenidos en los ensayos sobre los sistemas de fijación analizados. Además, se presentan los resultados de las densitometrías de control realizadas.

En el capítulo 7 se discuten los resultados de los ensayos y se proponen consideraciones de rediseño sobre el prototipo.

Como resultado de todo el estudio, se formulan las conclusiones pertinentes, y se apuntan las posibles líneas de trabajo futuras.

Finalmente se añaden las referencias bibliográficas, distinguiendo entre referencias escritas y electrónicas (páginas web). Además, se expone un anexo de terminología médica y de acrónimos utilizados a lo largo del texto, con el objeto de facilitar la lectura e interpretación de lo escrito en esta tesis.



CAPÍTULO

2

Descripción del LCA. Funciones, Rotura y Reparación

2.1 Componentes de la articulación de la rodilla

La articulación de la rodilla es la más voluminosa del organismo. Esta formada por tres grandes grupos de elementos, a saber: 1) estructuras óseas; 2) estructuras extraarticulares; y 3) estructuras intraarticulares. A continuación, pasamos a describir cada uno de ellos.

2.2 Estructuras óseas

Como es bien sabido, la rodilla articula a la tibia y el fémur, pero más exactamente las partes óseas intervinientes son tres: los cóndilos femorales distales, los patillos o cóndilos tibiales proximales y la rótula. Además, aunque no se localice directamente en la articulación, también se encuentra el peroné de donde parten estructuras tendinosa y ligamentarias importantes para el funcionamiento de la rodilla. Las superficies articulares de la rodilla no son congruentes, es decir, del lado interno, el fémur se encuentra con la tibia como una rueda sobre una superficie plana, mientras que del lado externo, es como una rueda sobre una cúpula. Sólo los ligamentos, actuando junto con otras estructuras de las partes blandas, brindan a la rodilla la estabilidad necesaria. En la figura 2.1 se observa una xerorradiografía donde se aprecian los componentes óseos junto con otros que más adelante se describen.

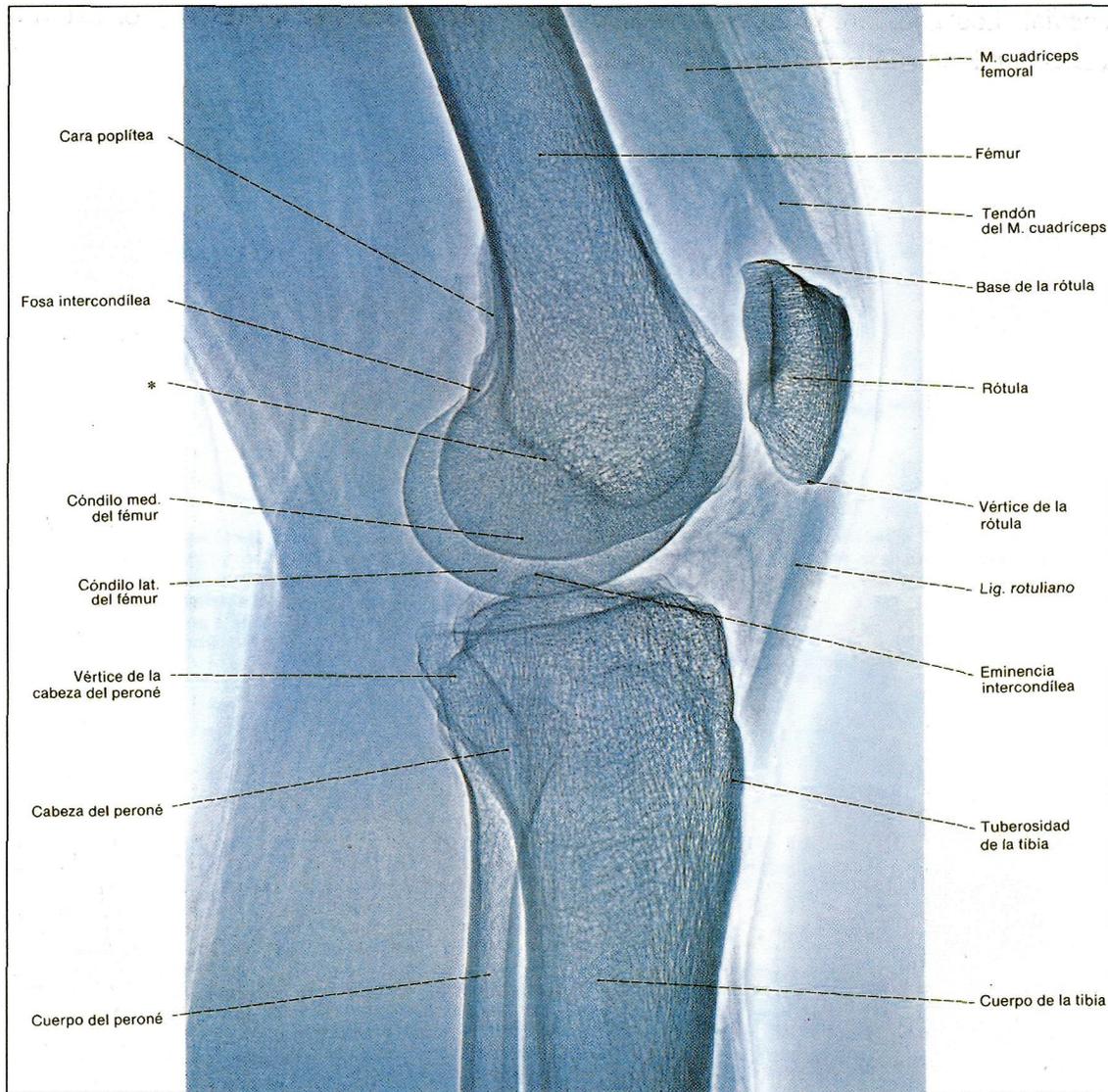


Fig 2.1 Xerografía de la articulación de la rodilla en semiflexión. Proyección lateral

De SOBOTTA, Atlas der Anatomie des Menschen, 19th edition 1988, edited by Staubesand. © Urban & Schwarzenberg München © para la 19ª edición española: Editorial Médica Panamericana Buenos Aires / Madrid

2.2.1 Estructuras extraarticulares

Se componen básicamente de estructuras tendinosas por un lado y ligamentosas por otro. Recordemos que los tendones unen un músculo a un hueso, mientras que los ligamentos conectan huesos entre si. Entre las estructuras ligamentosas tenemos la cápsula articular, los ligamentos colaterales y otros como el ligamento poplíteo arqueado, el ligamento de la cabeza del peroné y el ligamento poplíteo oblicuo que refuerza la cápsula por su parte posterior (figura 2.2). La cápsula es una estructura fibrosa que recubre completamente la articulación, en particular sobre su cara posterior. Por su cara interna la cápsula está revestida por la membrana

sinovial. Los ligamentos colaterales son dos, el interno o medial (LCI) y el externo (LCE), también llamado lateral o peroneo.

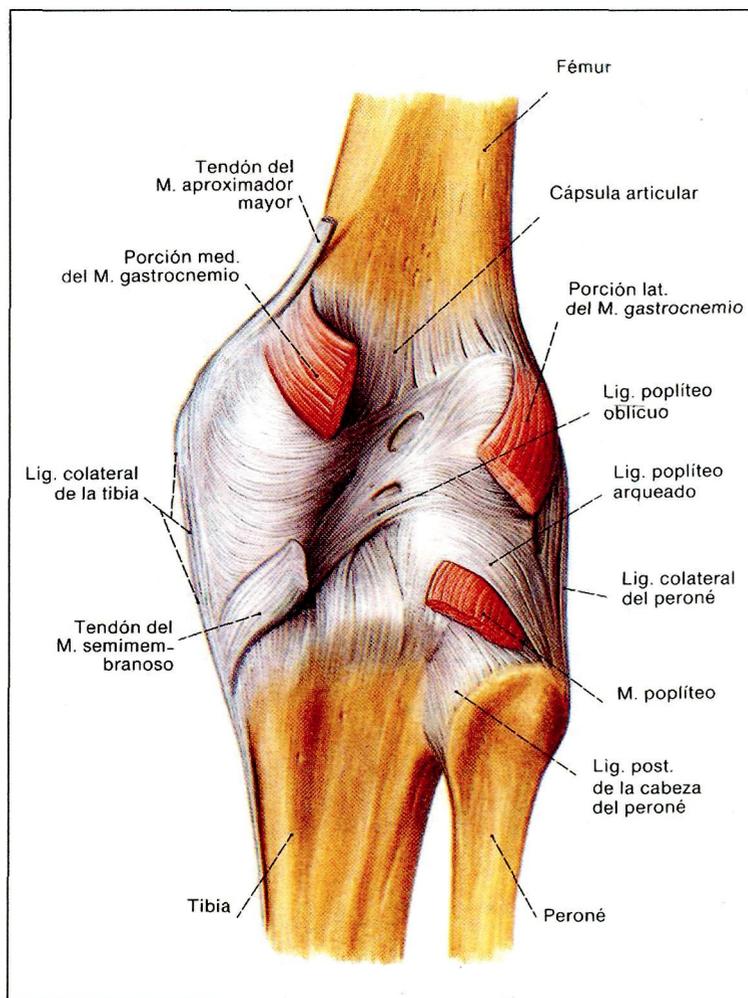


Fig 2.2 Visión posterior de la cápsula articular de la articulación de la rodilla derecha

De SOBOTTA, Atlas der Anatomie des Menschen, 19th edition 1988, edited by Staubesand. © Urban & Schwarzenberg München © para la 19ª edición española: Editorial Médica Panamericana Buenos Aires / Madrid

Entre las estructuras musculotendinosas que abarca la articulación tenemos principalmente el mecanismo del cuádriceps, la inserción de los gemelos (o gastrocnemios), los grupos musculares interno y externo del hueco poplíteo (corva), el músculo poplíteo y la cintilla o ligamento ilirotibial.

El mecanismo del cuádriceps incluye el tendón del cuádriceps, la rótula y el ligamento (o tendón, según autores) rotuliano, como se ve en la figura 2.3. Las inserciones de los músculos gastrocnemios y del músculo poplíteo se pueden observar en la figura 2.2. Los grupos musculares que se insertan en la rodilla por su parte interna, es la denominada "pata de ganso", término con el que se designan la inserción conjunta de los músculos sartorio, semitendinoso y recto interno del muslo (gracilis o

grácil) a lo largo de la porción proximal de la cara interna de la tibia como se observa en la figura 2.4. A este conjunto de tendones también se le denomina tendones de la corva. Por la parte externa tenemos la inserción del bíceps femoral en la cabeza del peroné, como se ve en la figura 2.5. En esta figura también se observa el ligamento iliotibial

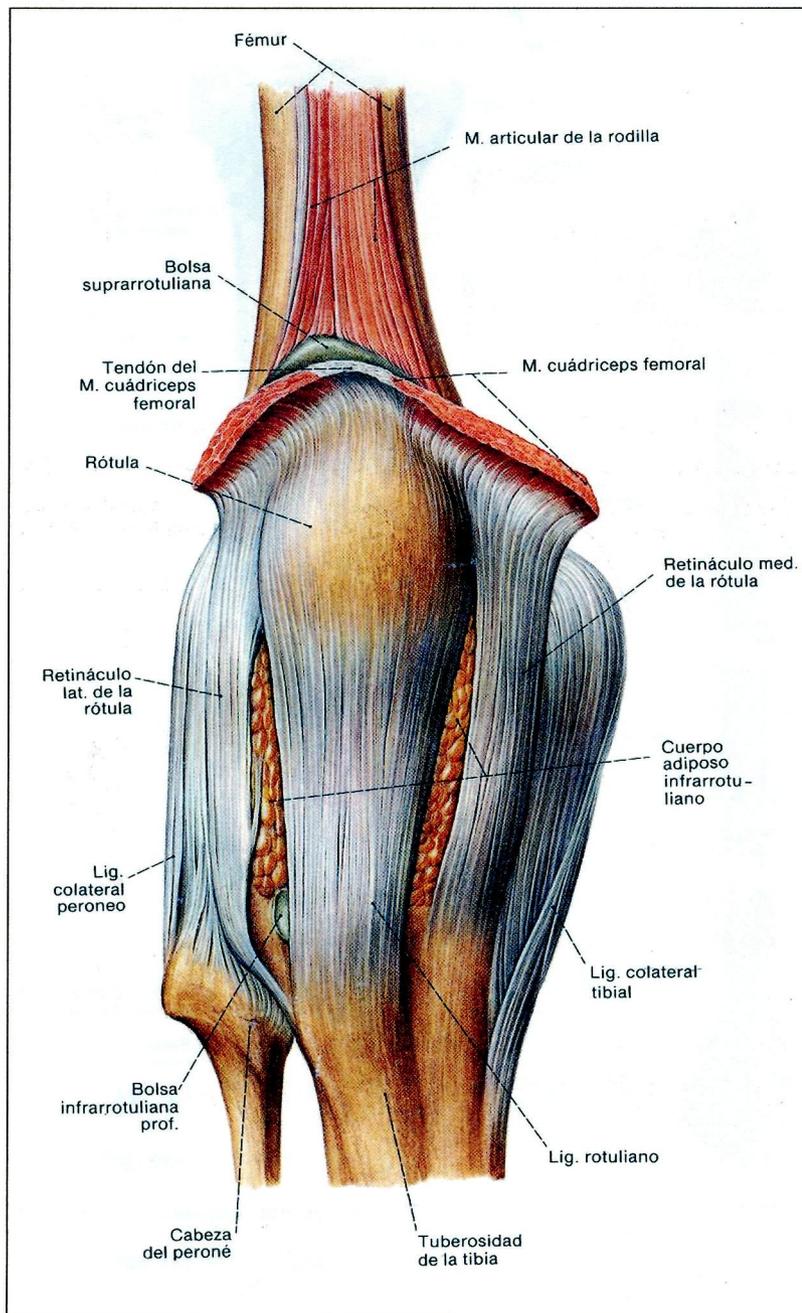


Fig 2.3 Visión anterior de la articulación de la rodilla derecha extendida

De SOBOTTA, Atlas der Anatomie des Menschen, 19th edition 1988, edited by Staubesand. © Urban & Schwarzenberg München © para la 19ª edición española: Editorial Médica Panamericana Buenos Aires / Madrid

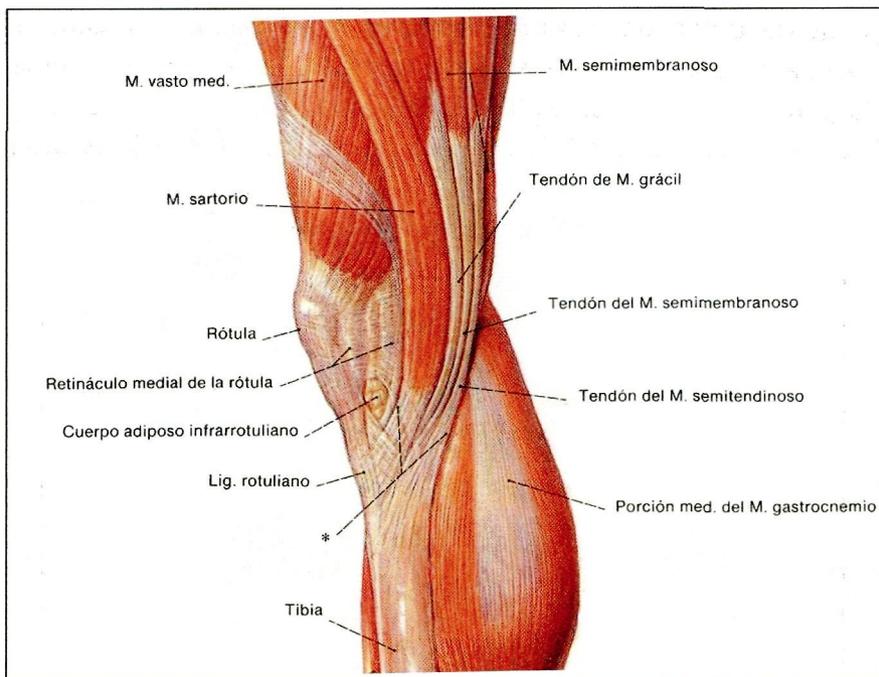


Fig 2.4 Visión de los músculos insertados en la cara interna de la tibia. * pata de ganso

De SOBOTTA, Atlas der Anatomie des Menschen, 19th edition 1988, edited by Staubesand. © Urban & Schwarzenberg München © para la 19ª edición española: Editorial Médica Panamericana Buenos Aires / Madrid

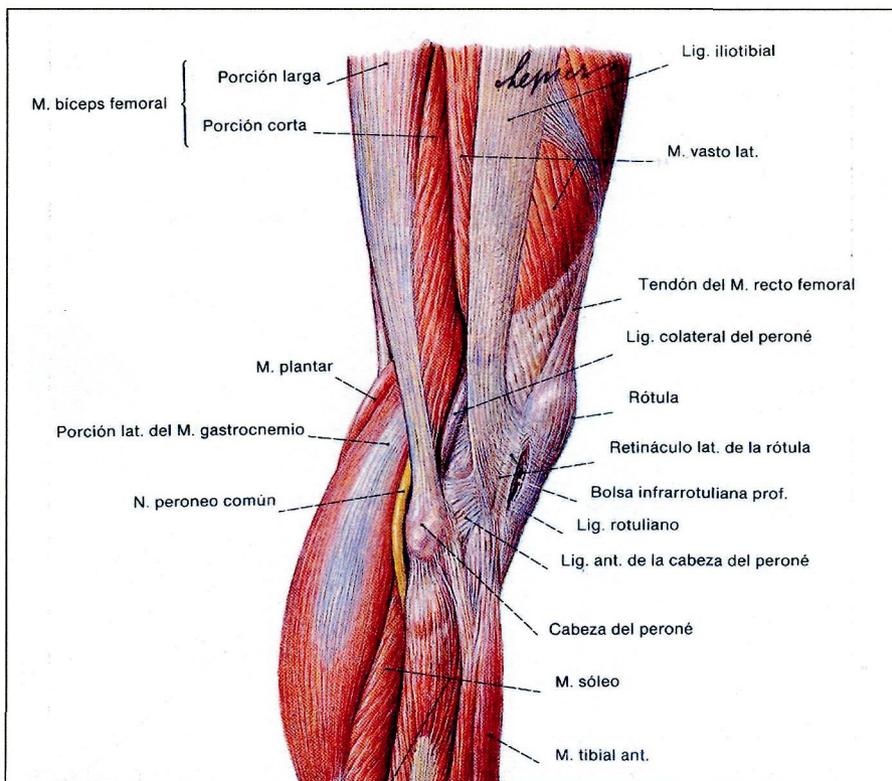


Fig 2.5 Visión de los músculos insertados en la cara interna de la tibia

De SOBOTTA, Atlas der Anatomie des Menschen, 19th edition 1988, edited by Staubesand. © Urban & Schwarzenberg München © para la 19ª edición española: Editorial Médica Panamericana Buenos Aires / Madrid

2.2.2 Estructuras intraarticulares

Las principales estructuras intraarticulares (figura 2.6) son los meniscos interno (medial) y externo (lateral), y los ligamentos cruzados anterior (LCA) y posterior (LCP). Los meniscos actúan como un relleno articular que compensa la grosera incongruencia entre las superficies articulares femoral y tibial. Las funciones que cumplen los meniscos son facilitar la lubricación y la nutrición condral, la absorción de impactos, la estabilización de la articulación y una función de soporte de carga.

Los ligamentos cruzados de la rodilla están recubiertos en todo su perímetro por sinovial y aislados de otras estructuras. El LCA se origina en la parte posteromedial del cóndilo femoral lateral y se inserta relativamente centrado en la meseta tibial. El LCP se origina en el centro de la cara posterior de la epífisis tibial proximal, y se dirige hacia la cara lateral intercondílea del condilo femoral medial. Es más grueso, corto y resistente que el LCA, y la mayor parte de sus fibras se tensan en flexión.

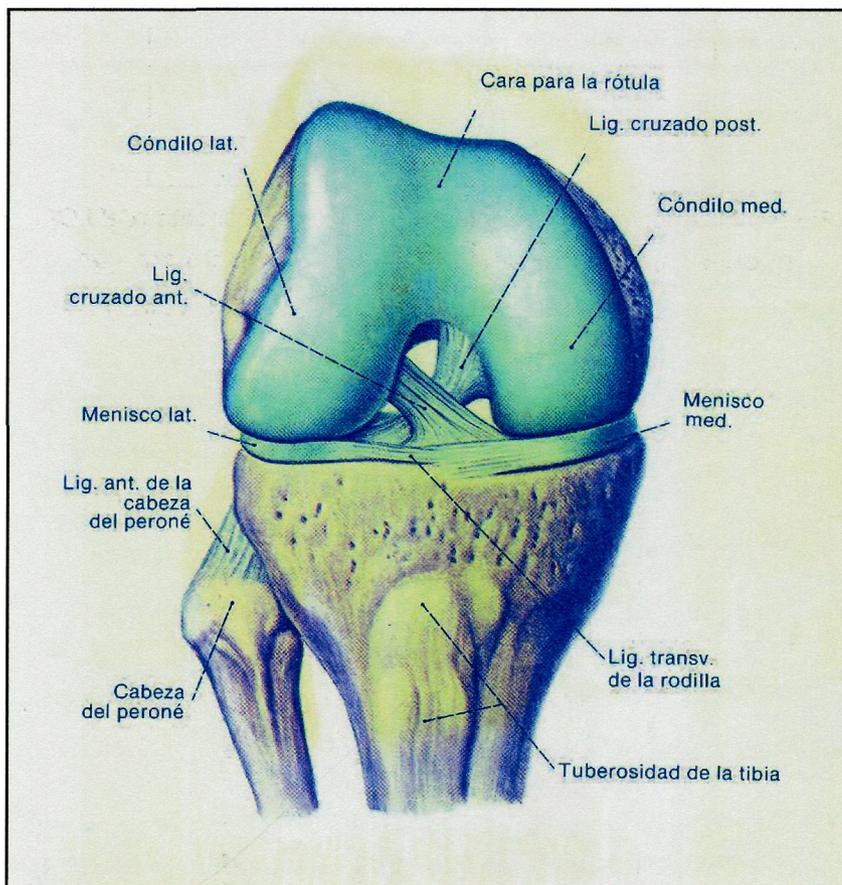


Fig 2.6 Ligamentos cruzados de la articulación de la rodilla derecha

2.2.2.1 Ligamento cruzado anterior (LCA)

El LCA, como ya se ha mencionado, se inserta en la meseta tibial, algo por delante y lateralmente a la espina tibial anterior. Se dirige hacia arriba, atrás y afuera para insertarse en la parte posterior de la superficie interna del cóndilo femoral interno; esta última zona es de difícil acceso quirúrgico, y su adecuada identificación representa uno de los principales problemas de la cirugía de reconstrucción de este ligamento. En el LCA se distinguen dos haces (Girgis *et al.*, 1975), como se observa en la figura 2.7, uno anteromedial AA', que permanece tenso tanto en flexión como en extensión, y otro posterolateral BB', más grueso, que sólo se tensa en extensión.

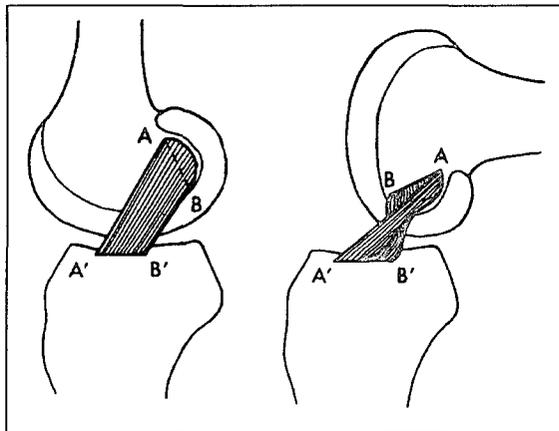


Fig 2.7 Cambios de forma y tensión de los componentes del LCA.

De Girgis F G, Marshall JL y Al Monajem ARS: Clin Orthop 106: 217, 1975.

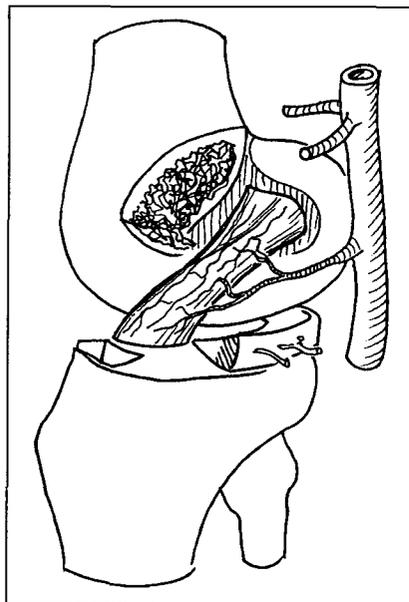


Fig 2.8 Vascularización del LCA y del menisco (parcialmente resecado)

De Munuera L, Introducción a la traumatología y cirugía ortopédica, 1ª edición 1996, editado por McGraw-Hill Interamericana: Madrid.

La vascularización del LCA (y del LCP también) es específica para los ligamentos intrarticulares. La cobertura sinovial contiene vasos procedentes de la arteria geniculada media que, bifurcándose, se distribuye en ramas longitudinales intraligamentarias, como se aprecia en la figura 2.8 No parecen existir aportes desde las inserciones óseas (Munuera, 1996).

Respecto al proceso curativo del LCA se ha de indicar que la cicatrización de los ligamentos cruzados no puede ser espontánea. Esto es debido a que es imposible que se forme u organize un hematoma, ya que la sangre se difunde y diluye en la cavidad articular y los extremos alargados están bañados en líquido sinovial reactivo y hemorrágico. Por ello, aunque los cabos dislacerados son asiento de importante reacción vascular, no es posible la formación de tejido de granulación indispensable para la cicatrización. Además, incluso en el caso de proximidad razonable de los extremos, la movilidad articular, aunque sea mínima, tiende a separarlos. Si a esto se añade la práctica imposibilidad de suturar los extremos deshilachados, es fácil entender la necesidad del empleo de injertos que reparen la lesión de los ligamentos cruzados.

Resumiendo los párrafos anteriores podemos decir que la situación intracapsular del LCA introduce inconvenientes importantes para su reparación, en relación con su vascularización y el proceso cicatricial (hay que recordar que “los fibroblastos reptan por el tejido conectivo pero no nadan en el líquido sinovial”), entre otras razones.

2.3 Biomecánica de la rodilla

2.3.1 Movimientos de la articulación de la rodilla

La articulación de la rodilla tiene una complejidad biomecánica característica. Hay que tener en cuenta que aunque se pueda pensar en la rodilla como si fuera una bisagra, por su flexoextensión característica, la realidad es bastante más complicada. Para entender mejor sus movimientos podemos pensar en que si no existieran ni los ligamentos ni los tendones, la tibia, considerada como sólido rígido, podría presentar seis grados de libertad frente al fémur, a saber, giros y desplazamientos en tres ejes ortogonales. Al existir todas las estructuras de sostén características, la mayor parte de estos movimientos, sobre todo los desplazamientos, se ven restringidos en diferente medida. Por otra parte, la configuración de sus superficies articulares ofrece una limitada estabilidad, que debe ser reforzada en parte por los meniscos y sobre

todo por el complejo sistema ligamentoso, tanto extracapsular como intracapsular, que se ha descrito en el epígrafe anterior.

El movimiento menos restringido de todos, y, por tanto, el característico de esta articulación, es el de flexoextensión, que alcanza de 0° a 140° en movilidad activa, aunque pasivamente puede alcanzar desde una hiperextensión de 10° hasta una flexión de 160° . En este movimiento de flexoextensión no interviene solamente la rodadura, sino que es una combinación de rodadura con deslizamiento como se aprecia en la figura 2.9B. Si solamente hubiera rodadura, el fémur se luxaría en flexión, como se observa en la figura 2.9A. El movimiento de rodadura es apreciable en los primeros 20° de flexión, después de lo cual pasa a predominar el movimiento de deslizamiento. La transmisión de una a otra forma de movimiento es gradual pero progresiva, empezando por una rodadura pura para terminar en deslizamiento puro.

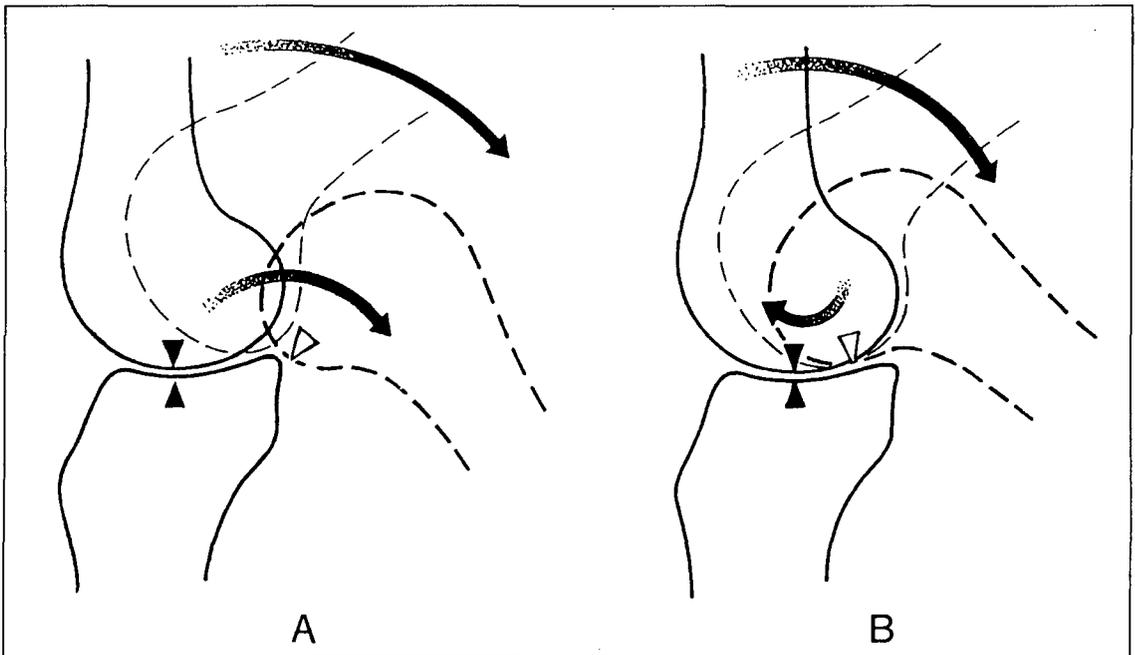


Fig 2.9 Movimientos de deslizamiento y rodadura del fémur sobre la tibia (B). Luxación si sólo existiera rodadura (A) .

De Viladot R, Cobi O, Clavell S, Ortesis y prótesis del aparato locomotor: 2.1.Extremidad interior, 1ª edición 1987, editado por Masson, S.A. Barcelona.

De entre los otros movimientos menos importantes de la rodilla se tiene la rotación axial, que sólo puede producirse cuando la rodilla esta en flexión. En efecto, en extensión completa la configuración de las estructuras óseas y la tensión de los ligamentos de sostén y los meniscos impiden este movimiento. Los valores de las rotaciones máximas son de hasta $25-30^{\circ}$ para una flexión de la rodilla de unos 90° , y el grado de rotación interna siempre supera al de rotación externa.

Para completar los posibles giros el varo o aducción (rotación hacia dentro) y el valgo o abducción (rotación hacia fuera). Estos movimientos son sólo posibles con la rodilla flexada y oscilan alrededor de los 10°.

Por último podemos decir que se detecta desplazamiento sagital de la tibia respecto del fémur tanto en dirección anterior como posterior cuando la rodilla adopta la posición de flexión. En condiciones normales, este movimiento no debe superar los 3-5 mm. Un desplazamiento mayor indicaría la rotura del LCA.

2.3.2 Funciones de los ligamentos de la rodilla

Las funciones que cumplen los ligamentos y la cápsula de la rodilla son completar la estabilidad que las superficies articulares y los meniscos otorgan a la rodilla, y guiar, junto con estos elementos, los movimientos combinados de la misma que se enumeraron en el epígrafe anterior. Se ha comprobado que, para cada movimiento, el control recae en una estructura ligamentosa específica, denominada estabilizador primario, cuya acción se ve suplida por elementos adicionales, denominados estabilizadores secundarios. Las contribuciones de los ligamentos se observan en la siguiente tabla (Munuera, 1996):

Desplazamiento	Estabilizador primario	Estabilizador secundario
Traslación tibial anterior	LCA (85%)	L. colateral interno Cápsula posterointerna
Traslación tibial posterior	LCP (95%)	L. colateral externo Cápsula posteroexterna
Varo	En flexión: L. colateral externo (70%) En extensión: ligamento iliotibial	Cápsula posteroexterna
Valgo	L. colateral interno superficial y profundo (80%)	L. cruzados, en especial LCA
Rotación tibial externa	L. colateral interno superficial y profundo	LCA
Rotación tibial interna	L. colateral externo y cápsula posteroexterna	LCP

Tabla 2.1. Estabilizadores de los movimientos de la rodilla

De Munuera L, Introducción a la traumatología y cirugía ortopédica, 1ª edición 1996, editado por McGraw-Hill Interamericana: Madrid.

Además de los ligamentos, determinados músculos contribuyen a la estabilización de la rodilla de forma sinérgica, de forma que una adecuada preparación

muscular puede compensar funcionalmente, hasta cierto punto, una ruptura ligamentosa.

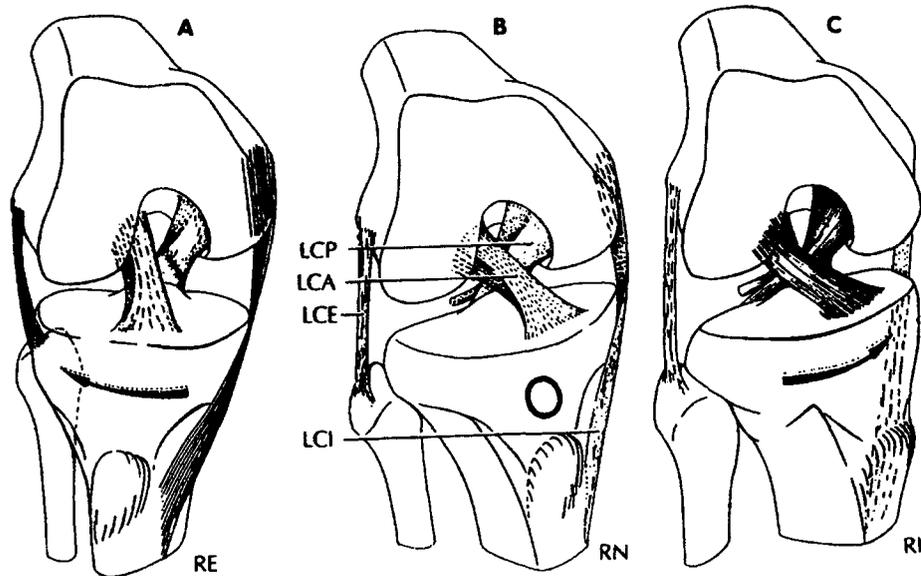


Fig 2.10 Funciones de los ligamentos cruzados y laterales durante la rotación de la tibia sobre el fémur.

De Müller W: The knee: form, function, and ligamentous reconstruction, Nueva York, 1983, Springer-Verlag.

Refiriéndonos a los ligamentos cruzados, podemos indicar que éstos funcionan como estabilizadores de la rodilla y ejes del movimiento rotatorio, tanto normal como patológico. Limitan el movimiento hacia atrás y hacia delante de la tibia respecto al fémur y ayudan al control de la rotación interna y externa de la tibia sobre el fémur. La rotación externa de la tibia provoca un desenrollamiento de los ligamentos cruzados y la rotación interna induce su enrollamiento. En la figura 2.10 se observan estos efectos. En A se observa como en la rotación externa son, son los ligamentos laterales los que se ponen en tensión e inhiben la rotación excesiva al quedar cruzados en el espacio. En rotación neutra (B), ninguno de los cuatro ligamentos está bajo tensión no habitual. En rotación interna (C), los ligamentos laterales se tornan más verticales y más laxos, mientras que los ligamentos cruzados se enrollan entre sí y se ponen muy en tensión.

2.3.3 Funciones del LCA

Como resumen de todo lo anterior y centrándonos en el LCA, podemos indicar que las funciones de éste comprenden el control de los siguientes movimientos:

- 1) *Deslizamiento hacia delante de la tibia sobre el fémur*, que es su función principal y en la que ejerce el 85% del control. Los estabilizadores secundarios de este movimiento son el ligamento colateral medial y la cápsula posterointerna.
- 2) *Movilidad lateral extrema hacia fuera (valgo)*
- 3) *Rotación tibial interna*, debido a que en rotación interna de la tibia se provoca un enrolamiento de los ligamentos cruzados que pone en tensión al LCA.
- 4) *Hiperextensión e hiperflexión*. Evidentemente, cualquiera de estos dos estados pone en tensión al LCA.

2.4 Consideraciones sobre la rotura del LCA.

2.4.1 Propiedades generales de los ligamentos

Los ligamentos son bandas resistentes de tejido conectivo fibroso que mantienen unidos los huesos o que sujetan órganos en su posición. Los ligamentos se originan y se insertan en hueso. A los ligamentos muchas veces se les llama estabilizadores pasivos de las articulaciones y junto con los contornos de las articulaciones determinan el rango de movimientos de una articulación. La lesión en los ligamentos ocurre cuando se fuerza a la articulación más allá de su rango funcional. Los ligamentos laxos o rotos, aparte de provocar inestabilidad en la articulación, pueden precipitar la degradación de los cartílagos.

Una segunda y menos apreciada función de los ligamentos es la función propioceptiva, es decir, la existencia en los ligamentos de unos mecanorreceptores sensibles al estiramiento. Estudios en gatos (Palmer *et al.*, 1958; Freeman *et al.*, 1966) han demostrado que los mecanorreceptores de los ligamentos y la cápsula de la rodilla lanzan impulsos de contracción a los músculos que protegen a la rodilla de movimientos extremos. Evidencias recientes sugieren que actos reflejos similares ayudan a proteger la rodilla humana (Borsa *et al.*, 1997; MacDonald *et al.*, 1996). De esta forma debemos de tener en cuenta que los procedimientos de reconstrucción pueden restaurar el papel estructural de los ligamentos originales, sin embargo, la pérdida de la función propioceptiva es muy probablemente permanente (Sisk, 1993)

Los ligamentos están compuestos por haces de colágeno tipo I, fibra de elastina, matriz extracelular y un escaso número de células de tipo fibroblástico. La disposición predominante de colágeno es longitudinal, sin existir conexiones entre los

diferentes haces, envueltos por tejido conectivo laxo que permite que los haces se deslicen entre sí. Debido a su composición, los ligamentos no presentan un comportamiento elástico lineal, es decir, su rigidez aumenta con la carga. Además, los ligamentos son viscoelásticos: la deformación producida no sólo depende de la magnitud de la tensión ejercida, sino del tiempo de aplicación de la misma. Como ejemplo, se puede observar que después de unas horas de inactividad articular, la respuesta inicial es rígida, haciéndose más flexible tras un tiempo de calentamiento. En general, los ligamentos cuanto más avanzada es la edad de la persona, más rígidos son.

En cuanto al fallo de los ligamentos, la microscopía electrónica de barrido y la fotografía de alta velocidad han mostrado que los ligamentos fallan por un mecanismo progresivo, seriado y secuencial de insuficiencia de las microfibras. La ruptura completa con pérdida de la continuidad requiere desplazamiento articular extremo.

2.4.2 Mecanismos de rotura del LCA

Durante la actividad normal diaria el LCA, como otros ligamentos, soporta sólo pequeñas cargas, que se estiman en un 20% de su capacidad (Beynon *et al.*, 1995, Holden *et al.*, 1994). Las lesiones de los ligamentos de la rodilla se suelen producir, por tanto, en actividades deportivas, sobre todo en la que se caracterizan por el contacto. Además, el esquí, hockey sobre hielo, gimnasia y otros deportes también son capaces de provocar suficiente estrés súbito como para romper los ligamentos de la rodilla.

Como se ha visto en la biomecánica de la rodilla, las estructuras de sostén de la rodilla funcionan conjuntamente, y es probable que ningún ligamento aislado se pueda romper sin que medie cierto grado de lesión de otras estructuras de sostén. La lesión de éstas puede ser mínima y curar con medidas conservadoras, dejando aparentemente una lesión aislada en el examen clínico.

Teniendo en cuenta todo lo anterior, los mecanismos lesionales del LCA son fáciles de entender una vez que se ha entendido la misión que cumple el LCA en los movimientos de la articulación. De esta forma, todo movimiento o combinación de movimientos que hagan trabajar al LCA a una mayor tensión de la que es capaz de soportar, producirá la lesión, y en caso extremo, la rotura del mismo. Por ejemplo, se puede ver en la figura 2.11 un esquema de cómo el LCA impide el movimiento de traslación anterior de la tibia, y cuando este movimiento de traslación es mayor al permisible sobreviene la rotura de este ligamento.

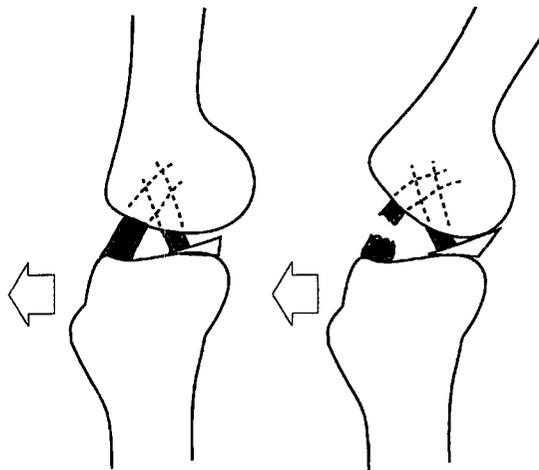


Fig 2.11 Rotura del LCA producida por traslación tibial anterior

De Martin RB, Burr DB, Sharkley NA. *Skeletal Tissue Mechanics*. ISBN 0-387-98474-7. Ed. Springer-Verlag. New York. 1998

Los mecanismos lesionales que pueden producir una rotura del LCA con lesión mínima de otras estructuras son la hiperextensión de la rodilla (figura 2.12), la marcada rotación interna de la tibia respecto al fémur y la desaceleración pura.

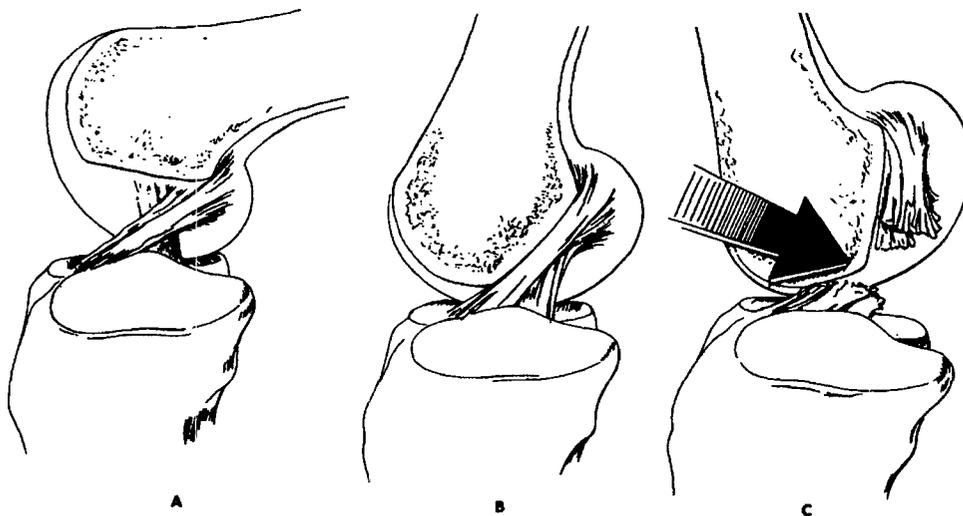


Fig 2.12 Mecanismo lesional del LCA por hiperextensión de la rodilla.

De Norwood LA [h.] y Cross MJ: *Am J Sports Med*,5: 171, 1977. © 1977 The Williams & Wilkins Co, Baltimore.

Además, otros tipos de movimientos como traumatismos de menor energía y de carácter indirecto en valgo y rotación externa de la tibia, o en varo, rotación interna e hiperextensión se traducen en lesiones asociadas del LCA con el ligamento colateral medial o la cápsula posterolateral, respectivamente, como se puede apreciar en los esquemas de la figura 2.13.

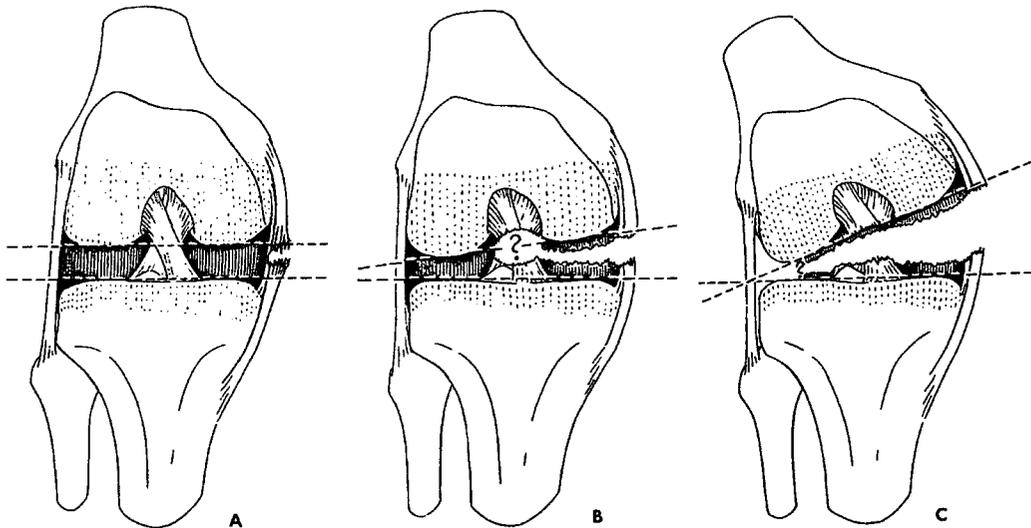


Fig 2.13 Rotura del LCA combinada con la cápsula y con el LCI (B). Ídem con el LCP (C)

De Müller W: *The knee: form, function, and ligamentous reconstruction*, Nueva York, 1983, Springer-Verlag.

Por último, indicar que la carga de rotura del LCA no es un valor determinado. En efecto, debido a la disposición que toman las fibras que componen el LCA para cada posición, éste puede fallar bajo valores de carga muy diferentes, dependiendo de la posición de los huesos y la dirección en la que se aplican las cargas en el momento de la lesión (Woo *et al.*, 1987 y 1993).

2.4.3 Decisión de intervenir el LCA

La consecuencia de una rotura del LCA es una inestabilidad de la rodilla. Efectivamente, como hemos visto en el epígrafe de la biomecánica del movimiento de la rodilla, el LCA interviene en el control de una serie de movimientos de la rodilla, al faltar éste, se produce una inestabilidad de la articulación.

Hay que tener en cuenta que el objetivo del tratamiento de las lesiones traumáticas de los ligamentos es restablecer la anatomía y la estabilidad lo más cercanas posibles al estado previo a la injuria. Si esto no se logra, la articulación resulta cada vez más susceptible a nuevas lesiones secundarias, como pueden ser daños a los meniscos y los cartílagos articulares, y osteoartritis.

A la hora de enfrentarnos a una lesión del LCA tenemos básicamente dos tipos de tratamiento, a saber, el tratamiento conservador y el quirúrgico. El tratamiento conservador incluye un adecuado programa de rehabilitación y suele conseguir niveles funcionales satisfactorios. Por otro lado, la reconstrucción quirúrgica consiste en,

utilizando un tejido -usualmente un tendón del cuerpo del propio paciente- fabricar un injerto e insertarlo en el lugar anatómico que ocupaba el ligamento original dañado. Para optar por una de las dos decisiones hay que tener en cuenta las consideraciones del siguiente párrafo.

En general, un paciente mayor, o incluso joven, que esté dispuesto a modificar su patrón de actividad (correr, saltar, etc) evolucionará bien sin intervención quirúrgica. Por el contrario, todo paciente que no esté dispuesto a modificar sus actividades evolucionará probablemente mejor después de la cirugía. Esto es particularmente cierto para los deportistas de competición. Cuando no se interviene quirúrgicamente el LCA, se confía en los estabilizadores secundarios para dar estabilidad a la rodilla. Estos estabilizadores son los otros ligamentos de la rodilla, en especial el ligamento colateral medial y la cápsula posteromedial. Sin embargo, hay pacientes que presentan rodillas dependientes del LCA, en los que los estabilizadores secundarios son inefectivos o bien han resultado también dañados, y que, por tanto, requieren intervención. Resumiendo, hay que tener en cuenta tres factores esencialmente: 1) La edad del paciente, 2) las expectativas y necesidades funcionales (tanto profesionales como recreativas) del mismo, y 3) que la presencia de una lesión no tratada del LCA puede dar lugar a artrosis y lesiones meniscales secundarias.

Evidentemente en esta investigación estamos interesados en el caso de que el cirujano decida realizar una reconstrucción, pues para su correcto funcionamiento es necesario una adecuada fijación, tanto al fémur como a la tibia, y en el presente estudio se evalúa la capacidad de fijación de un nuevo sistema basado en la expansión radial.

2.5 Intervención quirúrgica para la reparación del LCA

2.5.1 Consideraciones preliminares

Cuando se presenta un desgarrado de LCA y se decide su intervención quirúrgica, existe un amplísimo abanico de posibilidades de reparación de esta insuficiencia cruzada anterior. Básicamente los podemos clasificar en dos grupos: la reparación primaria y la reconstrucción del LCA.

La reparación primaria consiste en suturar simplemente el ligamento desgarrado, y esto, a menos que esté avulsionado con hueso, da lugar a resultados clínicos muy mediocres. Teniendo esto en cuenta, se puede plantear aumentar o reforzar la reparación primaria, ya sea con tejido autógeno, tutor sintético o técnicas

más depuradas de reconstrucción primaria. Aún así, un estudio (Grontvedt *et al.*, 1996) no ha encontrado que este refuerzo mejore los resultados conseguidos con la sutura primaria solamente. Otra posible mejora de la reparación primaria consiste en reforzar la articulación con procedimientos extra-articulares laterales, que consisten en colocar un tejido más débil que el LCA en una posición no anatómica. La mayoría de estos procedimientos también han fallado a la hora de restaurar satisfactoriamente la estabilidad de la rodilla (Amirault *et al.*, 1988, Reid *et al.*, 1992). Por tanto, la reparación primaria no es una técnica actualmente recomendada (Fu *et al.*, 2000).

La reconstrucción del LCA consiste en colocar un injerto en la posición original del ligamento. Para ello es necesario practicar un taladro en la tibia y otro en el fémur e implantar el injerto a través de ellos de forma que reproduzca lo más aproximadamente posible las funciones del LCA intacto. Obviamente, para que esta reconstrucción funcione es necesario sujetar el injerto tanto al túnel femoral como al tibial, apartado que desarrollaremos ampliamente en este trabajo de investigación. Como injerto se puede colocar un tejido del propio paciente (autoinjerto), un tejido de otro espécimen (aloinjerto) o un injerto con material aloplástico, es decir, con tejido no vivo, polímeros sintéticos generalmente.

El uso de injertos sintéticos parece causar más complicaciones que la utilización de injertos biológicos. Varios estudios han demostrado el fallo a medio plazo de los injertos sintéticos (Frank *et al.*, 1997, Maletius *et al.*, 1997). Esto puede ser parcialmente debido a los residuos producidos por el desgaste del material. De esta forma, el uso de injertos de material no biológico está actualmente desaconsejado (Fu *et al.*, 2000).

2.5.2 Tipo de injerto usado para sustituir al LCA

Como conclusión del epígrafe anterior podemos indicar que la solución quirúrgica para la reparación del LCA pasa actualmente por la reconstrucción del mismo con injertos de origen biológicos. Por tanto, los injertos utilizados para la reconstrucción del LCA se dividen en dos tipos, aloinjertos y autoinjertos.

2.5.2.1 Aloinjertos

Son injertos obtenidos de otros pacientes. Como tejidos para realizar aloinjertos se han usado el tendón de Aquiles, el hueso-tendón rotuliano-hueso o los tendones de la pata de ganso. Las ventajas del uso de aloinjertos comparadas con los autoinjertos son indudables: por un lado se elimina la morbilidad asociada a la toma del injerto y por otro se reduce el tiempo de intervención. Como inconveniente presenta la

transmisión de enfermedades y que hace necesaria la existencia de un banco de tejidos o su adquisición a precio elevado.

Algunos artículos científicos apoyan la idea del uso de aloinjertos en la reconstrucción del LCA, en particular, se han obtenido tanto datos animales como clínicos que indican, al igual que con autoinjertos, que la revascularización de los aloinjertos es posible y que son viables tras su implantación (Arnoczky *et al.*, 1986, Jackson 1993, Shino *et al.*, 1984 y 2000). Sin embargo, también hay otros artículos que indican que la velocidad de incorporación y remodelación del aloinjerto es menor que la del autoinjerto (Jackson *et al.*, 1993, Fu *et al.*, 1993). Otros estudios clínicos de seguimiento a medio plazo (Andrews *et al.*, 1994, Noyes *et al.*, 1996, Shino *et al.*, 1986 y 1991) demuestran que los resultados obtenidos con aloinjertos son similares a los obtenidos con autoinjertos en reconstrucciones recientes del LCA. Además, la incidencia de derrame articular crónico en la rodilla parece estar disminuyendo después de la reconstrucción con aloinjertos, quizás debido a la mejora en las técnicas de obtención del injerto y a que se evita el uso de la esterilización con óxido de etileno (Fu, *et al.*, 2000).

Por todo ello, el uso de aloinjertos se considera una buena alternativa a los autoinjertos, aunque todavía no es una técnica extendida. De cualquier forma, se ha de asegurar que el injerto no padece enfermedades víricas, y que las técnicas de extracción, esterilización y conservación del mismo no lo debiliten antes de su uso.

2.5.2.2 Autoinjertos

Como su nombre indica son injertos obtenidos del propio paciente. Representan la solución estándar para la reparación del LCA. El autoinjerto presenta las evidentes ventajas de biocompatibilidad y ausencia de inmunogenicidad. Sin embargo, su inconveniente principal es la morbilidad asociada a la extracción del injerto del propio paciente. Además, también se precisa de un mayor tiempo quirúrgico, precisamente por la necesidad de la extracción.

Entre los tendones más usados se encuentran los tres siguientes:

- 1) El tendón rotuliano, usualmente extraído de su tercio central, incluyendo una pastilla ósea central de rótula y otra distal de la tuberosidad anterior de la tibia (figura 2.14).
- 2) El tendón del cuádriceps, con o sin inserción ósea de la rótula (figura 2.15).

- 3) Los tendones de la pata de ganso (figura 2.16), que suelen incluir el semitendinoso y el gracilis, simples o doblados (figura 2.17) para obtener mayor resistencia del injerto.

También, se pueden considerar otros injertos como la cintilla iliotibial o la fascia lata, pero está muy poco extendido su uso y no los tendremos en cuenta en lo siguiente; además, Noyes *et al.* (1983) informan de que algunos de estos injertos no tienen una resistencia suficiente como para ser usados como injertos del LCA. La cuestión de cual de los tres anteriores es el mejor la debatiremos en los próximos párrafos, pero antes es conveniente recordar que aunque cada cirujano prefiere un tipo determinado de tendón para la reconstrucción del LCA, el cirujano actual de rodilla debe ser capaz de implantar más de un tipo de injerto, para poder seleccionar aquel que mejor se adapta a un paciente determinado.

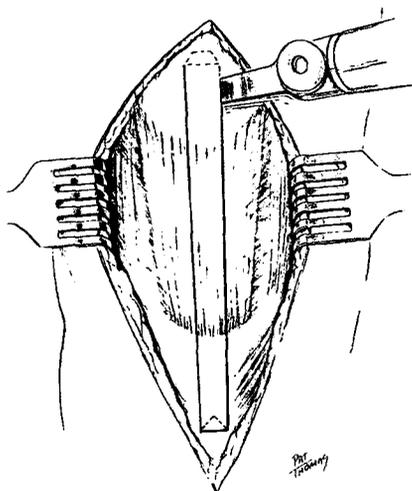


Fig 2.14 Zona de extracción del injerto hueso-tendón rotuliano-hueso

De Hardin GT, Bach BR, Bush-Joseph CA, et al.: Endoscopic single incision ACL reconstruction using patellar tendon autograft: surgical technique. Am J knee Surg 5: 144-155, 1992

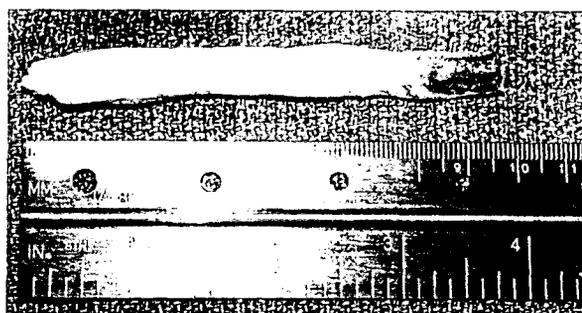


Fig 2.15 Injerto del tendón del cuádriceps con pastilla ósea del tercio central de la rótula

De Leitman et al. Operative Techniques in sports Medicine Vol 7, N° 4, 1999: pp 179-188. © by WB Saunders Company

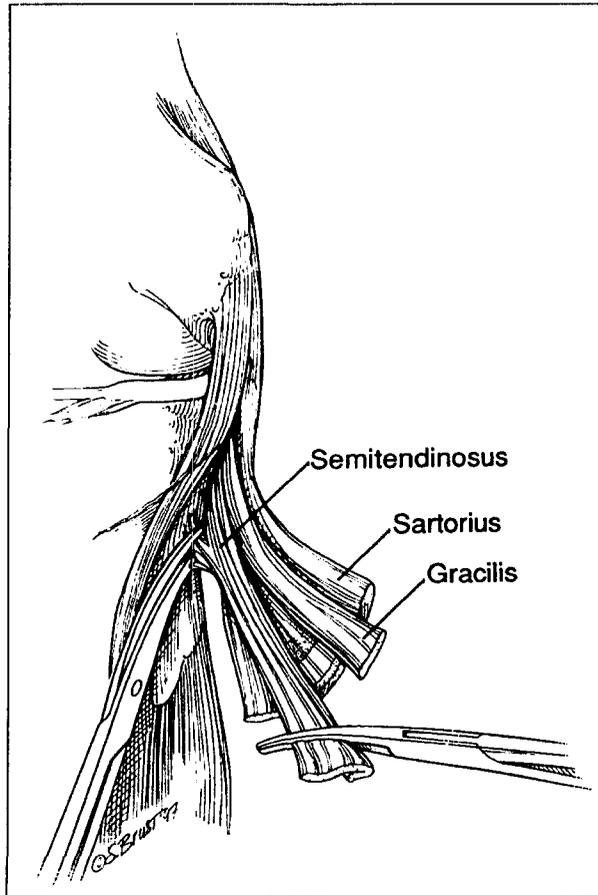


Fig 2.16 Zona de extracción de los tendones gracilis y semitendinoso

De Susan E. Brust, CMI. © 1999 Susan E. Brust

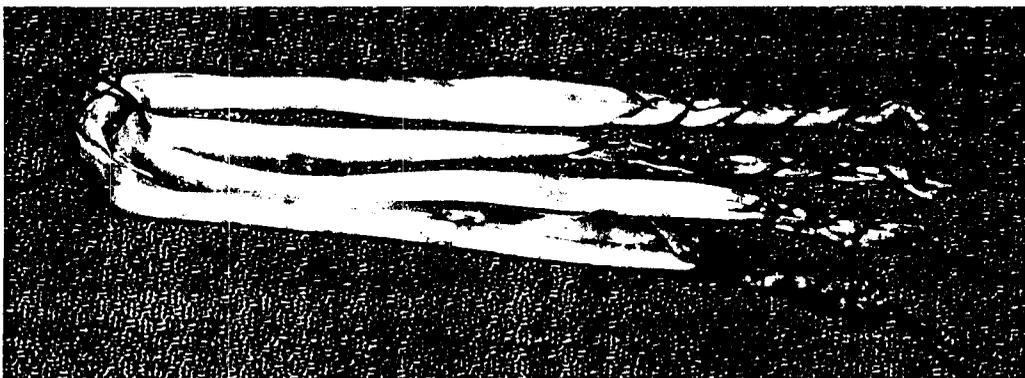


Fig 2.17 Injerto del gracilis y semitendinoso doblados (cuádruple), preparado para su inserción, con los extremos suturados

De Brown CH EH, and Sklar JH, Operative Techniques in sports Medicine, Vol 7, Nº 4, 1999: pp 201-213.

2.5.2.2.1 Consideraciones generales

Usualmente en la literatura científica relacionada con el LCA se acostumbra a denominar al injerto de tendón rotuliano con inserciones óseas de la rótula y de la tibia

como injerto hueso-tendón rotuliano-hueso (en inglés, *bone-patellar tendon-bone*), por lo que en lo siguiente emplearemos el acrónimo BPTB para referirnos a este tipo de injerto. Usualmente, el BPTB se toma del tercio central de la rótula y es de 10 mm de ancho (figura 2.14). De la misma forma emplearemos el acrónimo SG (semitendinoso-gracilis) para referirnos al injerto de los tendones de los músculos gracilis y semitendinoso, que como normalmente se presentan doblados (figura 2.17) para aumentar su sección transversal y con ello su resistencia, lo denominaremos DLSG (del inglés, *double looped semitendinosus and gracilis*). A este último tipo también se le conoce como cuádruple, por quedar formado el injerto por cuatro miembros. Aunque es menos común, también se puede usar el tendón del semitendinoso por sí sólo; en este caso se usa como, semitendinoso doble, DS (*doubled semitendinosus*), o triple, TS (*tripled semitendinosus*).

Para realizar la comparación entre ambos tipos de injerto es importante distinguir entre la fuerza del injerto sólo y la fuerza de extracción del injerto del sistema de fijación. Becker *et al.* (2001), ensayando sólo los injertos, encontró que el DLSG resiste mayor carga de rotura que el BPTB. Asimismo, Simonian *et al.* (1998), somete 6 especímenes (72 años de media) a ensayos cíclicos (1000 ciclos, 1Hz) de 0 a 300 N de fuerza y no observa diferencia significativa en deformación, tensión o módulo de elasticidad entre el DLSG y el BPTB. De ahí sostiene los excelentes resultados clínicos obtenidos con ambos tipos de tendones. Sin embargo, esta característica no es tan importante como inicialmente podría pensarse por dos razones:

- 1) En una primera fase de la curación, cuando todavía no se ha producido la osteointegración (primeras semanas después de la reconstrucción) la fuerza necesaria para romper el injerto es mucho mayor que para extraerlo de su sistema de fijación al hueso, demostrable por el hecho de que en la práctica totalidad de los ensayos realizados por diversos autores, la reconstrucción se rompe por el sistema de fijación. Por tanto, no es relevante la fuerza del injerto por sí solo, sino la resistencia del conjunto fijación más injerto.

- 2) Cuando se ha producido la osteointegración y la parte más débil de la fijación ya no es el punto de fijación, sino las zonas intermedias del injerto (según evidencias de Pinczewski *et al.*, 1997 en humanos, y Walton 1999 en ovejas), la resistencia propia del injerto debería ser un factor importante, siempre que las propiedades del injerto no cambien. Paradójicamente, esto no es lo que ocurre, ya que el injerto sufre una remodelación a nivel biológico de forma que cambia también sus propiedades biomecánicas (Frank *et al.*, 1997). Por tanto, tampoco es una variable de principal importancia la resistencia inicial del injerto, siempre y cuando supere el mínimo de los sistemas de fijación, cosa que ocurre con el BPTB y el DLSG.

2.5.2.2 Resistencia inicial del sistema de fijación para BPTB y DLSG

A continuación vamos a comentar los resultados más destacados publicados acerca de la comparación entre la resistencia inicial entre el BPTB y el DLSG. Todos los estudios se llevaron a cabo sobre rodillas de cadáveres humanos.

Aune *et al.* (1998), con especímenes de 43 años de media, compara el injerto BPTB con el DLSG para un mismo sistema de fijación, un tornillo interferencial metálico, y concluye que tanto la fuerza como la rigidez inicial en el sitio de fijación del injerto DLSG implantado es apreciablemente menor que la del BPTB, y eso a pesar de que el sistema de fijación estaba especialmente diseñado para el DLSG. Sin embargo, Rowden *et al.* (1997) haciendo un estudio en 20 especímenes jóvenes (26 ± 6 años), llega a la conclusión de que la fuerza inicial de agarre para la reconstrucción del LCA con el injerto DLSG (fijado con broche proximal y suturas atadas a un poste) es un 50% mejor que el BPTB (fijados con tornillos interferenciales proximal y distalmente). Las rigideces iniciales obtenidas con ambos tipos de injerto fueron similares. En consonancia con esto, Scheffler *et al.* (2002), con veinte especímenes de 39 años de media, encontró que la fuerza inicial de agarre era mayor para el DLSG (fijado con arandelas) que para el BPTB (fijado con tornillo interferencial). Sin embargo, la rigidez del BPTB es ligeramente mayor.

Stapleton *et al.* (1999) ensaya con especímenes jóvenes (de 18 a 55 años) los injertos DLSG, BPTB, DS, TS y el tendón del cuádriceps, usando diversos tipos de fijaciones. Los resultados de los diferentes tipos de injertos fueron similares y de adecuada resistencia inicial absoluta para poder llevar a cabo con ellos una reconstrucción del LCA. Asimismo, Steiner *et al.* (1994), ensayando con especímenes mayores (69.5 años de media) y usando diversas técnicas de fijación, obtuvo valores de resistencia de los injertos BPTB y DLSG comparables. También obtuvo una mayor rigidez con el BPTB.

En definitiva, se observa como la resistencia inicial de ambos tipos de injertos es comparable y adecuada para llevar a cabo la reconstrucción del LCA, siempre que se use la técnica de fijación adecuada. Esto explica porque Aune obtiene valores más bajos con el DLSG, utiliza un de tornillo interferencial, que no es la técnica adecuada si se trata de buscar una alta resistencia inicial con este tipo de injerto.

Otra cuestión a destacar es la diferencia observada entre la resistencia inicial del LCA comparada con su reconstrucción. Rowden *et al.* (1997) y Scheffler *et al.* (2002) obtienen un valor medio de rotura del LCA intacto sobre los 2000 N; obteniendo asimismo que las rodillas reconstruidas, en el momento de la reconstrucción, sólo son capaces de soportar de un 20% a un 30% de esta fuerza. Por el contrario, Steiner *et al.* (1994) obtuvo una resistencia del LCA intacto sobre los 800 N, comparable a la de

las reconstrucciones que realizó. Esta diferencia es muy probable que se explique debido a la edad de los especímenes usados, así mientras Rowden y Scheffler usaron especímenes jóvenes, Steiner utilizó ejemplares mayores.

2.5.2.2.3 *Ventajas e Inconvenientes de los distintos tipos de injertos*

El BPTB presenta como ventaja el tener una pastilla ósea a cada extremo, lo que puede facilitar la rapidez de la osteointegración al ponerse en contacto hueso con hueso. Se utiliza generalmente para deportistas jóvenes de alto rendimiento gracias a su capacidad de carga hasta rotura, rigidez, calidad de la fijación conseguida con él, durabilidad y éxito en su revisión a largo plazo. Este injerto, además, permite que el tiempo para el inicio de las actividades deportivas de alto nivel sea el menor posible (Fu *et al.* 2000). Como inconveniente se ha detectado principalmente dolor patelofemoral, además, de otras complicaciones relacionadas con la debilidad de la zona donde se ha extraído el injerto, a saber, atrofia del cuádriceps, tendinitis rotuliana, rotura del tendón rotuliano y fractura de la rótula (Bonatus *et al.*, 1991; Brown (1) *et al.* 1993; Marder *et al.*, 1991, Rosemberg *et al.*, 1992, Sachs *et al.*, 1989, Saddemi *et al.*, 1993).

Los injertos procedentes de la pata de ganso (semitendinoso y gracilis, DLSG) presentan la ventaja de una menor incisión, un teóricamente menor dolor de la parte anterior de la rodilla y un mayor espesor de tendón en la articulación de la rodilla y en los túneles óseos practicados para colocar los injertos (Fu *et al.*, 2000, Limpscomb *et al.*, 1982, Yashuda *et al.*, 1995, Cross *et al.*, 1992). Como desventaja presentan un menor momento pico capaz de ser desarrollado por los músculos de la pata de ganso (Marder *et al.*, 1991). También se ha argumentado como desventaja la menor resistencia inicial de la fijación comparada con el BPTB, pero como hemos visto en el epígrafe anterior, esto es debido a la no utilización del sistema de fijación adecuado.

El tendón del cuádriceps se usa mucho menos como injerto que el BPTB o el DLSG y por ello ha sido mucho menos estudiado. Presenta como ventaja una porción de tendón potencialmente ancha con una pastilla ósea para su fijación en uno de sus extremos. Como posible desventaja se tiene el tamaño y la localización de la cicatriz necesaria para su obtención en el paciente (Fu *et al.*, 2000).

Como conclusión podemos quedarnos con lo dicho por Frank *et al.* (1997) y Fu *et al.* (2000), en sendos estudios donde se resume la información de una gran cantidad de artículos relacionados con el LCA. Estos autores concluyen que actualmente no hay razones de peso para decantarse unilateralmente por el uso de los tendones de la pata de ganso o por el tendón rotuliano con inserciones óseas. Asimismo, indican que ambos se presentan como soluciones adecuadas para la reconstrucción del LCA. El tendón del cuádriceps ha sido poco estudiado pero parece

ser una solución válida desde el punto de vista biomecánico, pero con el problema de la morbilidad creada en la zona ocasionada por su extracción.

2.5.3 Tipo de fijación

Como se ha indicado anteriormente, para fijar el injerto que va a cumplir las funciones del LCA hace falta un dispositivo que lo ancle de alguna forma a los túneles óseos femoral y tibial. La importancia del sistema de fijación es clave, sobre todo en las primeras semanas después de la intervención, pues durante este periodo es el sitio más débil de la reconstrucción, como ya se hizo notar al analizar los tipos de injerto.

Debido a que el objeto del presente trabajo consiste en el estudio de un nuevo dispositivo de fijación, se dedicarán dos capítulos específicos a esta cuestión. En concreto, en el capítulo 3 se describirán y analizarán los sistemas actuales de fijación, y el capítulo 4 se dedicará al nuevo dispositivo, con el que se pretende validar la idea de la expansión como principio de fijación.

2.5.4 Tipo de técnica quirúrgica

Para la realización de la intervención se utilizan actualmente técnicas no invasivas, desarrolladas para disminuir el daño causado al mecanismo extensor y la cicatrización de la rodilla. Entre las dos técnicas usadas están la artroscopia y la miniartrotomía. La técnica artroscópica presenta las siguientes ventajas potenciales: incisiones cutáneas y capsulares más pequeñas, menor traumatismo del aparato extensor, mejor visualización de la escotadura intercondílea para la colocación del túnel y de los sitios de la inserción, menor dolor posquirúrgico, menor cantidad de adherencias, movimiento temprano y rehabilitación más sencilla. Sin embargo, a pesar de las ventajas antes esgrimidas, la artroscopia ha mostrado sólo pequeñas mejoras en la solución de los síntomas recientes postquirúrgicos cuando se la compara con la miniartrotomía (Buss *et al.*, 1993, Cameron *et al.*; 1995, Raab *et al.*; 1993, Shelbourne(3) *et al.*, 1993); de hecho, las diferencias en el uso de uno u otro método no son significativas si se hace un seguimiento a los dos años de la intervención (Harner *et al.*, 1994; O'Neill *et al.*; 1996; Shelbourne(1) *et al.*; 1993).

Entre los procedimientos endoscópicos destacan básicamente dos: la técnica endoscópica de incisión simple y la técnica de doble incisión asistida artroscópicamente. Al comparar estas dos técnicas, solo se han detectado pequeñas diferencias en los resultados a corto plazo, tanto en los subjetivos como en los objetivos (Arciero *et al.*, 1996; Harner *et al.*, 1994; O'Neill 1996).

2.5.5 Descripción de la intervención quirúrgica.

Teniendo en cuenta la cantidad de alternativas posibles para la reconstrucción del LCA (tipo de injerto, tipo de fijación, técnica quirúrgica, etc) no se puede hablar de un tipo de operación, sino de múltiples. Sin embargo, todas las intervenciones quirúrgicas de este tipo tienen una serie de etapas comunes, como son la extracción del injerto, la apertura de los túneles óseos y la fijación del injerto. De esta forma, aún cuando la operación que se va a describir es la intervención artroscópica con injerto de los tendones de la pata de ganso y fijación por tornillos interferenciales, los pasos que se comentan son relativamente generales para todos los tipos de intervenciones de reconstrucción del LCA.

2.5.5.1 Posicionamiento y preparación del paciente

El paciente se coloca en posición supina sobre la mesa de operaciones. La rodilla se flexiona 90° y el pie se coloca sobre un rodillo fijo a la mesa (figura 2.18). También es posible flexionar más la rodilla y estabilizarla en esta posición.

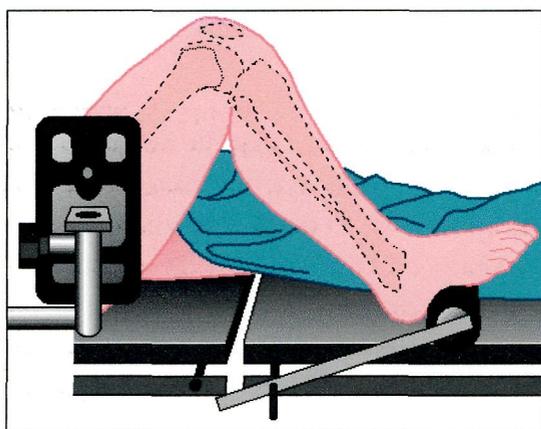


Fig 2.18 Colocación del paciente

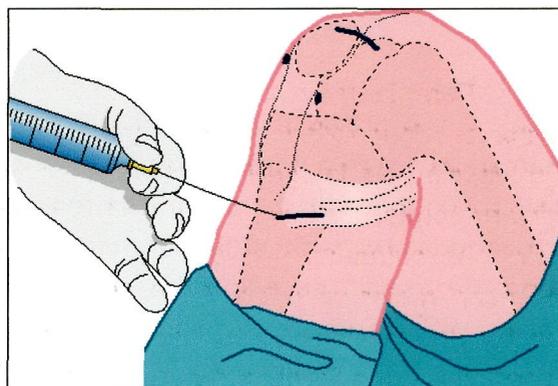


Fig 2.19 Marcas de aperturas e infiltración

De Kruzifix's ACL reconstruction. [http:// www. staehelin.ch](http://www.staehelin.ch). © 1998 Andreas C. Staehelin, Basel, Switzerland

La forma más frecuente de abordar la realización de la intervención es de forma endoscópica, es decir, con un aparato (endoscopio) que nos permitirá la visión interna de una parte del cuerpo, sin necesidad de practicar una gran abertura para acceder a la zona de operación. Las endoscopias realizadas en el interior de las articulaciones se denominan artroscopias, y el aparato, artroscopio.

La artroscopia es una técnica quirúrgica en la que un pequeño telescopio de fibra óptica (artroscopio) se inserta en una articulación. A continuación se inyecta fluido en dicha articulación, para distenderla y permitir la visualización de las estructuras

internas de la articulación. Usualmente, la cirugía se va viendo en un monitor, de forma que todo el equipo médico puede ver el procedimiento que se lleva a cabo.

Los artroscópios son de aproximadamente 5 mm de diámetro, por lo que las incisiones necesarias son muy pequeñas. Por esta razón, la artroscopia es mucho menos traumática para los músculos, ligamentos y tejidos que el método quirúrgico tradicional de abrir la rodilla con largas incisiones (artrotomía).

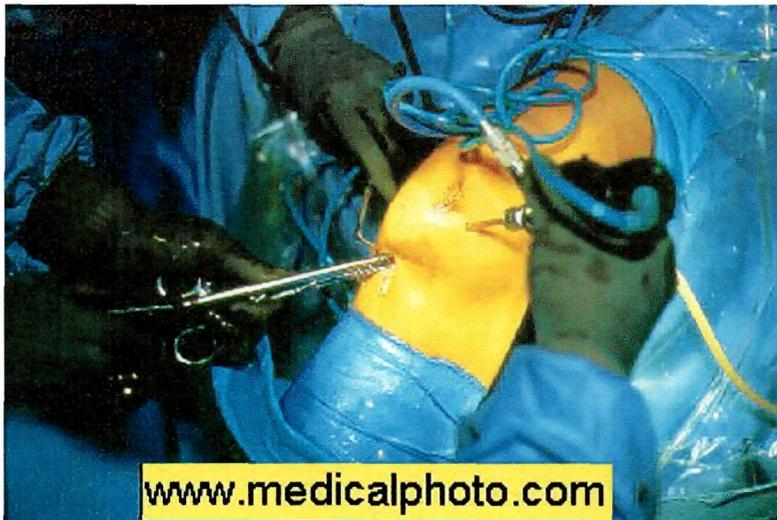


Fig 2.20 Realización de la artroscopia de rodilla

En la artroscopia para la intervención de insuficiencia cruzada de rodilla, se marcan los lugares (figura 2.19) de las incisiones y los portales artroscópicos sobre la piel con un rotulador marcador y se realizan las incisiones. El portal de la cámara está colocado lateralmente al tendón rotuliano a la altura de la parte baja de la rótula. El portal de trabajo se encuentra por la parte medial del tendón rotuliano, justo por encima del eje de la articulación. El procedimiento completo se puede realizar sin torniquete si las incisiones y la articulación de la rodilla se infiltran con una solución adecuada (figura 2.19).

2.5.5.2 Extracción del Injerto

Es necesario obtener el injerto que se va a colocar para ejercer las funciones del LCA roto. Si el injerto a colocar es un aloinjerto -procedente de un donante- la extracción del mismo no forma parte de la intervención. Sin embargo, usualmente los injertos son tendones autólogos, es decir, del propio paciente. Los tipos de injerto utilizados son muy variados, como se ha visto en los epígrafes anteriores, siendo los más usuales el tendón rotuliano con inserciones óseas (BPTB) y los tendones de la pata de ganso. Como también se ha comentado anteriormente, debido a que la extracción del BPTB implica siempre, en mayor o menor medida, morbilidad en la zona

de extracción del injerto, se ha tendido hacia el uso de los tendones de la pata de ganso. Por esta razón, aquí se va a describir la intervención realizada con este tipo de tendones. La operación con BPTB se diferencia en la zona de extracción del injerto (figura 2.14) y en la localización de las incisiones, aprovechando el hueco creado por la extracción del injerto.

Para obtener los tendones de la pata de ganso, la pierna se rota hacia el exterior y la rodilla se flexiona a 60°. La piel se secciona 2 cm distalmente y 1 cm medialmente a la tuberosidad de la tibia, a lo largo de las líneas de Langer, aproximadamente unos 4 cm (figura 2.21). La incisión debe estar centrada sobre la parte inferior de la pata de ganso, cuyo margen superior frecuentemente puede ser palpado con bastante claridad bajo la piel. La capa más superficial de la pata de ganso, la delgada fascia del músculo sartorio, se abre en línea con la inserción de la piel. Los tendones gracilis y semitendinoso pueden ser identificados palpándolos en donde se separan y pasan sobre el borde posteromedial de la tibia. En este momento hay que decidir si se va a utilizar el tendón semitendinoso solamente o el gracilis y semitendinoso conjuntamente. En cualquier caso los pasos a seguir son similares. Describiremos la extracción del tendón semitendinoso solamente.

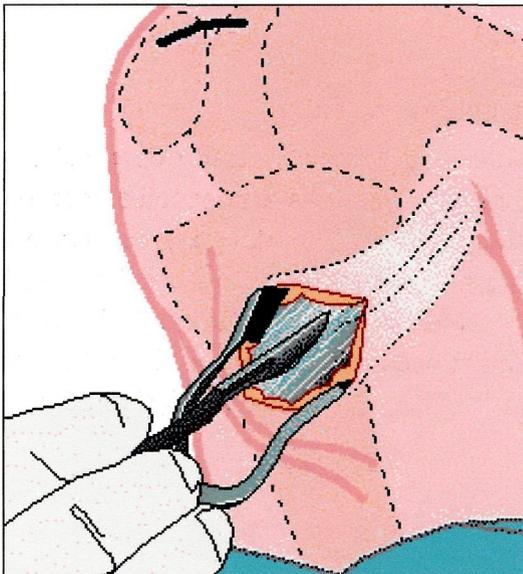


Fig 2.21 Apertura de la fascia del sartorio

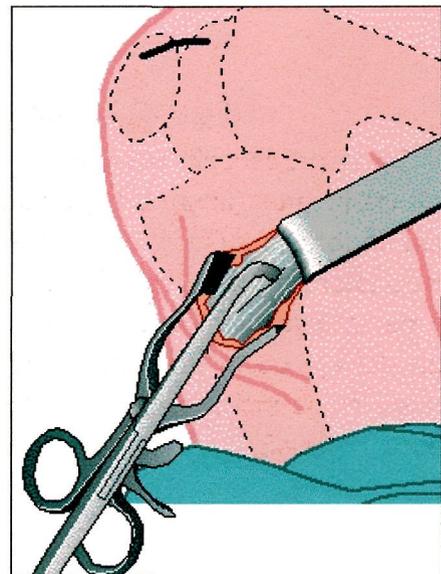


Fig 2.22 Localización del semitendinoso

De Kruzifix's ACL reconstruction. <http://www.staehelin.ch>. © 1998 Andreas C. Staehelin, Basel, Switzerland

El tendón que se encuentra en la posición inferior, el semitendinoso, se separa de la parte posterior de la incisión usando un gancho de tendones y un clamp curvo. Acto seguido, se libera el tendón usando unas tijeras cerradas de Metzbaum (figura 2.22). Todas las hojas tendinosas de la fascia del músculo gastrocnemio medial deben de ser identificadas y seccionadas (figura 2.23). Se tira del tendón todo lo lejos posible

hacia fuera de la herida y se coloca un seccionador de tendones proximalmente a todas las fibras del tendón, como se aprecia en las figuras 2.24 y 2.25.

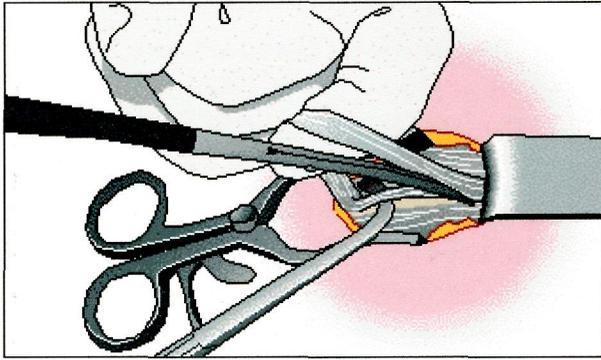


Fig 2.23 Separación del semitendinoso

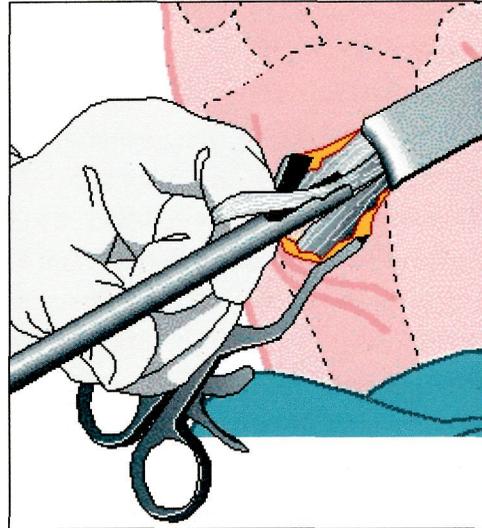


Fig 2.24 Inserción del seccionador de tendones. Esquema

De Kruzifix's ACL reconstruction. [http:// www. staehelin.ch](http://www.staehelin.ch). © 1998 Andreas C. Staehelin, Basel, Switzerland

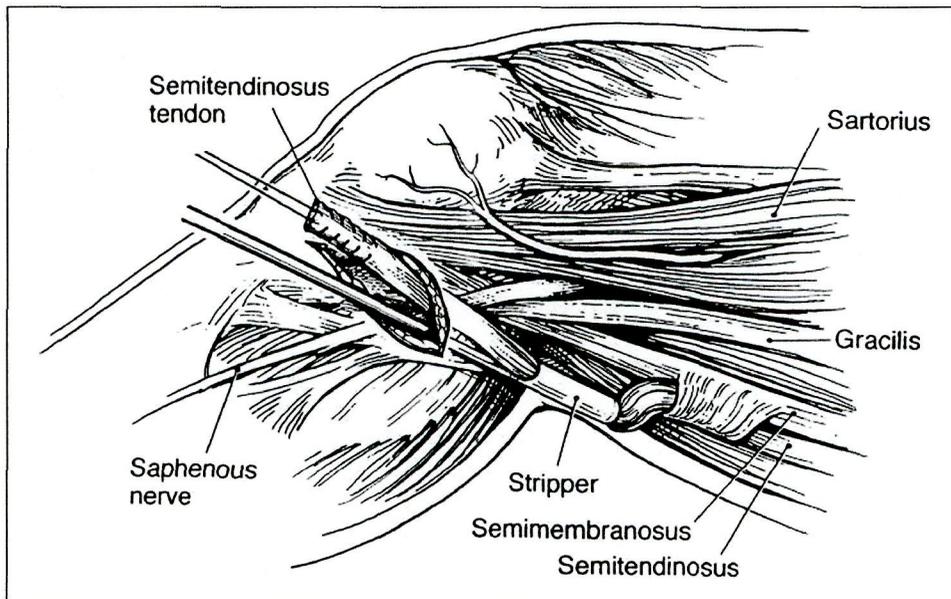


Fig 2.25 Inserción del seccionador de tendones. Vista anatómica

De Ferrari JD, Ferrari DA: The semitendinosus: Anatomic considerations in tendon harvesting. Orthop Rev 20: 1085-1088, 1991

Con ligeros movimientos oscilantes se va avanzando hasta aproximadamente 17 cm de longitud y entonces se secciona el tendón (figura 2.26). La parte distal del tendón, todavía unida al músculo, puede ser liberada de los tejidos blandos usando la hoja de unas tijeras grandes (figura 2.27).

El extremo libre del tendón es atado con una sutura larga de material bioabsorbible (figura 2.28). La aguja se deja unida a la sutura para su uso posterior. El tendón ahora puede ser liberado de su inserción ósea, para poder prepararlo como injerto. Sin embargo, también es posible tomar una pastilla ósea para permitir la inserción del injerto en la articulación de la rodilla. Con suaves movimientos de una sierra tubular de 10 mm, se puede obtener esta pequeña pastilla ósea (figura 2.29).

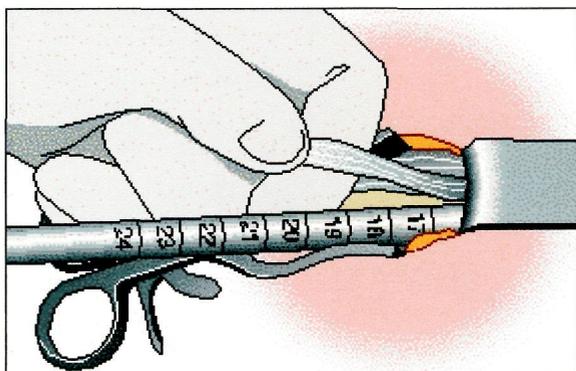


Fig 2.26 Seccionado del tendón

De Kruzifix's ACL reconstruction. <http://www.staehelin.ch>. © 1998 Andreas C. Staehelin, Basel, Switzerland

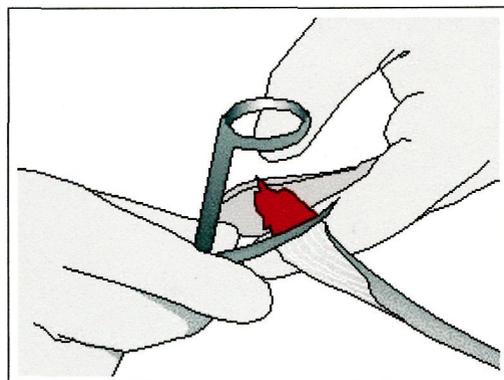


Fig 2.27 Limpieza de tejidos blandos

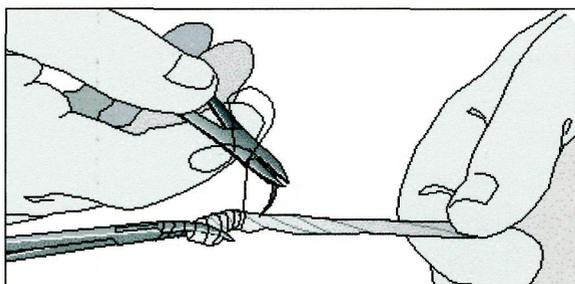


Fig 2.28 Sutura del tendón

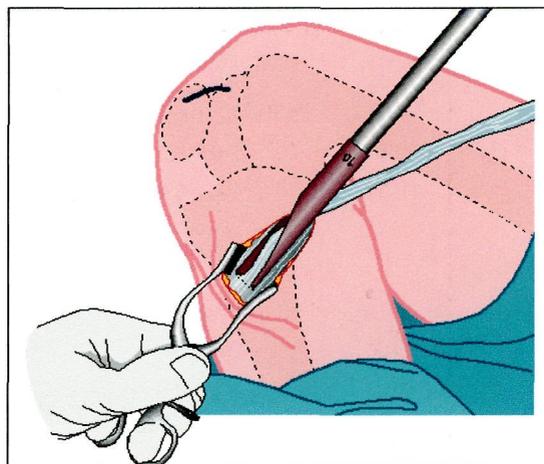


Fig 2.29 Extracción de la pastilla ósea

De Kruzifix's ACL reconstruction. <http://www.staehelin.ch>. © 1998 Andreas C. Staehelin, Basel, Switzerland

2.5.5.3 Preparación del injerto

Una vez extraído el o los tendones, se procede a la limpieza de los mismos. Esta operación consiste en quitarle los restos de otros tipos de tejidos blandos y cuerpos extraños que estén unidos al tendón. Una vez limpios los tendones se doblan y agrupan en ramales con la longitud adecuada para sustituir con éxito al LCA. A

continuación, se unen los extremos de los tendones con hilo de sutura, sobre el marco de preparación de injertos (figura 2.30), dejándolos preparados para su inserción. En la figura 2.17 se puede observar una foto de un injerto, preparado para su colocación, formado por el gracilis y el semitendinoso doblados (DLSG). En la figura 2.31 se aprecia un esquema de un injerto formado por el tendón semitendinoso con pastilla ósea, doblado a un tercio de su longitud original, para dar lugar a un injerto triple semitendinoso (TS). En esta figura se aprecia como la longitud final del injerto debe ser de aproximadamente 70 mm.

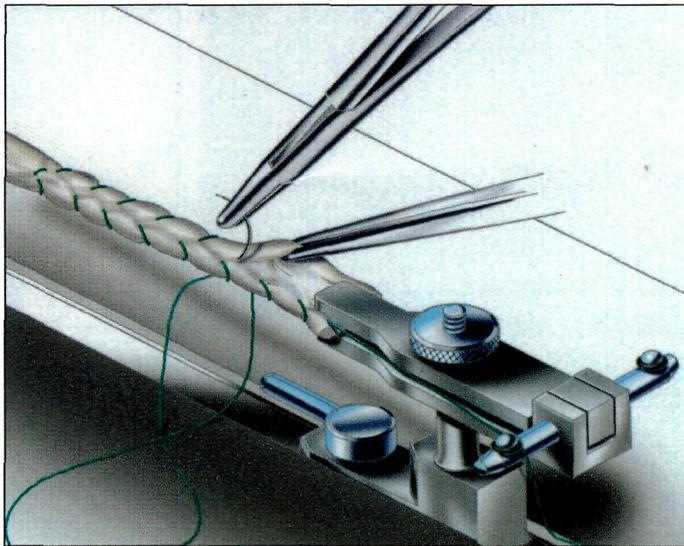


Fig 2.30 Sutura de los extremos del tendón

De Intrafix ACL tibial fastener. © Innovative Devices, Inc. 1999

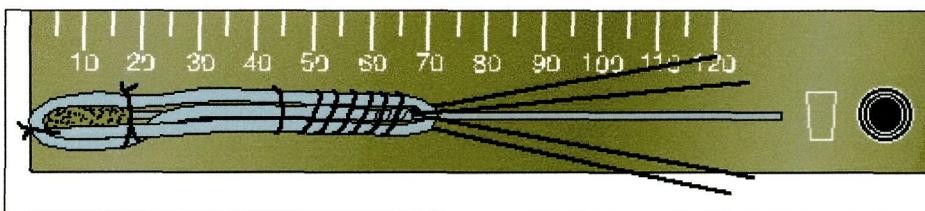


Fig 2.31 Tendón semitendinoso triple preparado para su inserción

De Kruzifix's ACL reconstruction. [http:// www. staehelin.ch](http://www.staehelin.ch). © 1998 Andreas C. Staehelin, Basel, Switzerland

Para un correcto funcionamiento de los tendones implantados, y que el efecto de la relajación viscoelástica no sea tan grande, es conveniente pretensar los tendones que forman el injerto (Graf *et al.*, 1994). Para ello algunas marcas fabricantes de productos para la reconstrucción del LCA (Arthrex, Acufex), ofrecen un banco de pretensión, como el que se puede ver en la figura 2.32.

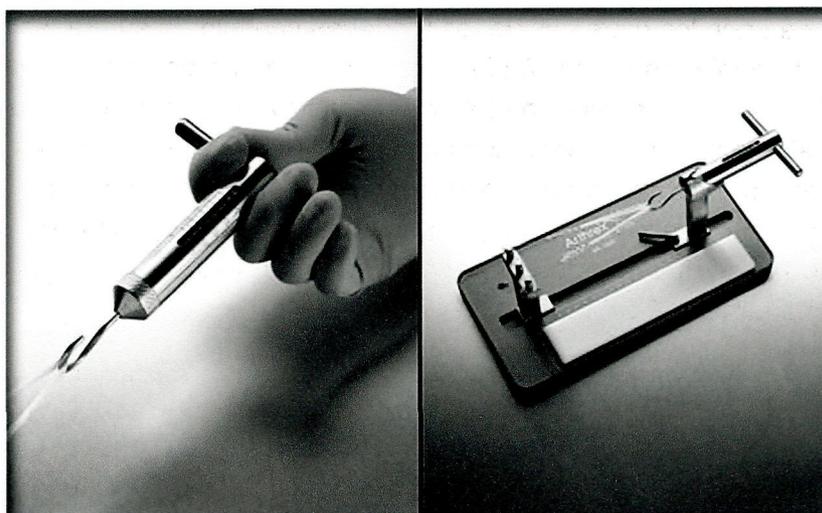


Fig 2.32 Banco de trabajo Arthrex®, para la pretensión de los injertos
De General Catalogue © Arthrex Inc, 2000. Naples, Florida. USA

El tamaño y el diámetro del injerto se controlan usando los taladros calibrados de la estación de trabajo. El injerto se cubre con una esponja húmeda y se almacena hasta su inserción en los túneles óseos.

2.5.5.4 Eliminación del LCA roto y plástica de la escotadura

Durante la preparación del injerto, un segundo cirujano puede comenzar la artroscopia. El artroscopio se introduce por un portal lateral situado por la parte superior infrarrotuliana. A través del portal de trabajo medial bajo, justo por encima de la línea de la articulación, todas las partes remanentes del LCA roto son eliminadas. Además, las zonas de inserción del LCA original, tanto la tibial como la femoral, se deben limpiar de todos los tejidos blandos. Si la visión de la parte posterior de la escotadura intercondílea es insuficiente, se deben eliminar 2 o 3 mm de hueso de la pared lateral.

El techo de la escotadura intercondílea está inclinado 40° con respecto del eje longitudinal del fémur, de modo que cuando la rodilla se encuentra en extensión completa, el techo se aproxima a la superficie anterior del LCA. Esta estrecha relación del LCA con el techo de la escotadura intercondílea favorece con frecuencia la ruptura del ligamento en las lesiones por hiperextensión de la rodilla. En la hiperextensión, el techo de la escotadura hace palanca sobre la porción media del ligamento y puede provocar su ruptura (Sisk, 1993), como se aprecia en la figura 2.33. En el caso de insuficiencia crónica del ligamento cruzado anterior, el agrandamiento de la escotadura intercondílea (plástica de la escotadura) se convierte en una valiosa etapa de la intervención.

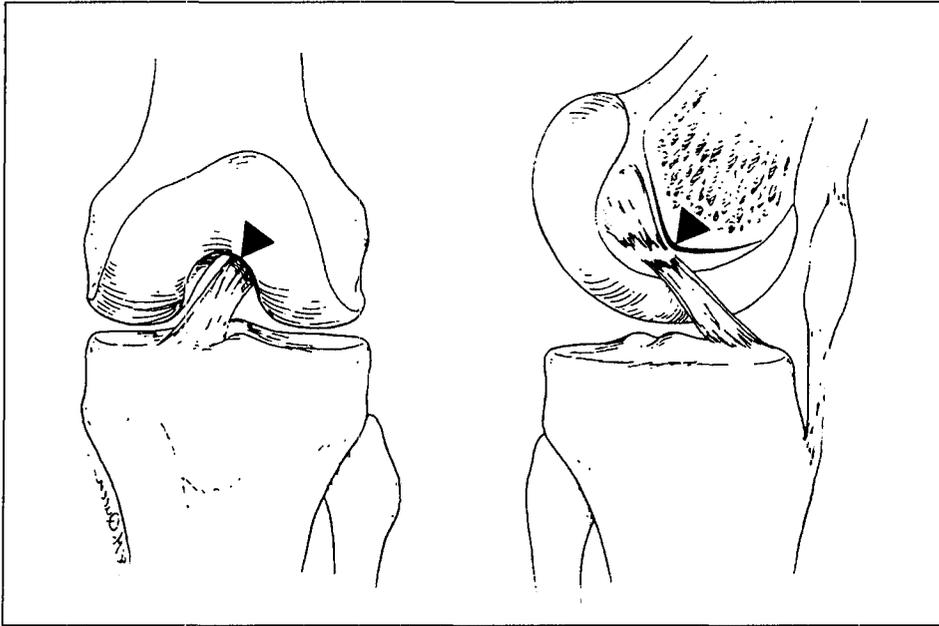


Fig 2.33 Efecto de palanca de la escotadura intercondilea sobre el LCA en la hiperextensión
De Campbell Cirugía Ortopédica. Editorial médica Panamericana, S.A. Buenos Aires. Argentina. 1992,

2.5.5.5 Realización de los túneles femoral y tibial

Una vez efectuados los pasos anteriores de la intervención, es el momento de realizar los túneles óseos, tibial y femoral, por donde va a pasar el injerto. Dependiendo del tipo de técnica elegida se puede realizar primero el túnel tibial y después el femoral, o viceversa. Es muy importante que los túneles se realicen en su posición adecuada, pues se ha demostrado que el error operativo más común es la localización excesivamente anterior del túnel femoral, del tibial, o de ambos conjuntamente (Frank y Jackson, 1997; Fu *et al.*, 2000).

La colocación de los túneles femoral y tibial tratan de restaurar lo mejor posible la anatomía original del LCA, y así restablecer su función biomecánica lo más fielmente posible. Con ello se limita el estiramiento y daño al injerto, y el constreñimiento de la rodilla, que da lugar a pérdida de movilidad y fallo del injerto (Frank y Jackson, 1997; Fu *et al.*, 2000). Sin embargo, y a pesar de consideraciones biomecánicas (Penner *et al.*, 1988; Raunest, 1991), los ensayos clínicos han demostrado que la colocación del injerto de LCA sobre la parte superior del condilo femoral lateral es similar a aquellos en los que el túnel femoral se ha practicado en la inserción anatómica del LCA original (Fleming *et al.*, 1992; Gómez *et al.*, 1990; Jonsson *et al.*, 1994; Karlson *et al.*, 1994).

En la figura 2.34 se observa el efecto de la posición del comienzo del túnel tibial sobre la longitud del túnel femoral, cuando éste último se realiza alineado con el tibial. El túnel A está muy cerca de la tuberosidad tibial, dando lugar a un túnel femoral muy largo y muy verticalmente orientado. El túnel C está muy cerca del borde proximal del ligamento colateral medial, dando lugar a un túnel femoral muy pequeño y muy horizontalmente dispuesto, que no permite insertar más de 25 mm del injerto en el fémur. Sólo el túnel B es el ideal, dando lugar a un túnel femoral de unos 50 a 60 mm (Brown y Sklar, 1999).

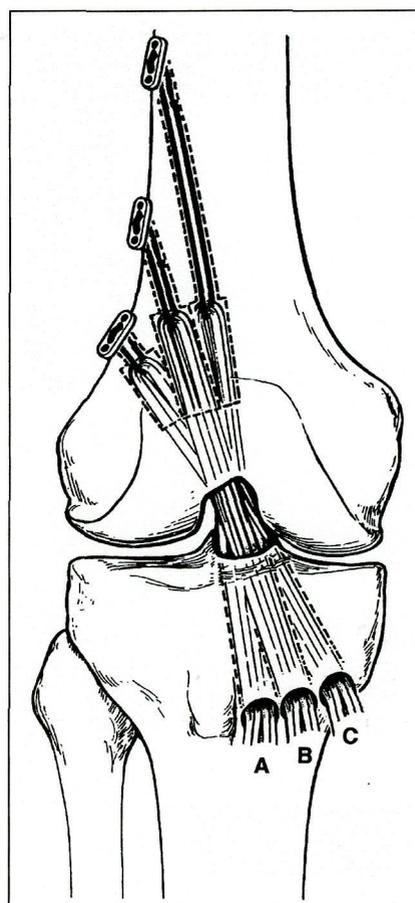


Fig 2.34 Influencia del túnel tibial sobre el femoral

De Brown CH EH, and Sklar JH, *Operative Techniques in sports Medicine*, Vol 7, Nº 4, 1999: pp 201-213.

Para la adecuada localización del túnel que se va a practicar en la tibia se puede utilizar una aguja que sirva como guía (figura 2.35). El ángulo ideal para ajustar la aguja guía en la tibia es de 40-45 grados, teniendo normalmente entre 35 y 45 mm de longitud el túnel abierto en la tibia. Se debe comenzar el taladro por la zona B de la figura 2.34, para conseguir una posición más anatómica del túnel femoral.

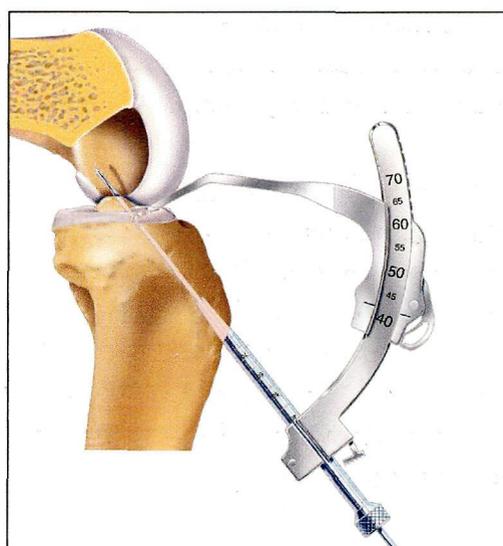


Fig 2.35 Guía para la realización del túnel tibial

De Intrafix ACL tibial fastener. © Innovative Devices, Inc. 1999

La realización del túnel femoral puede llevarse a cabo a través del túnel tibial (figura 2.36 A), o bien, alternativamente, a través de un portal bajo interferomedial (figura 2.36 B). La ventaja de este último procedimiento consiste en que el túnel femoral queda independiente de la posición del túnel tibial, al contrario de lo que ocurre en la figura 2.34.

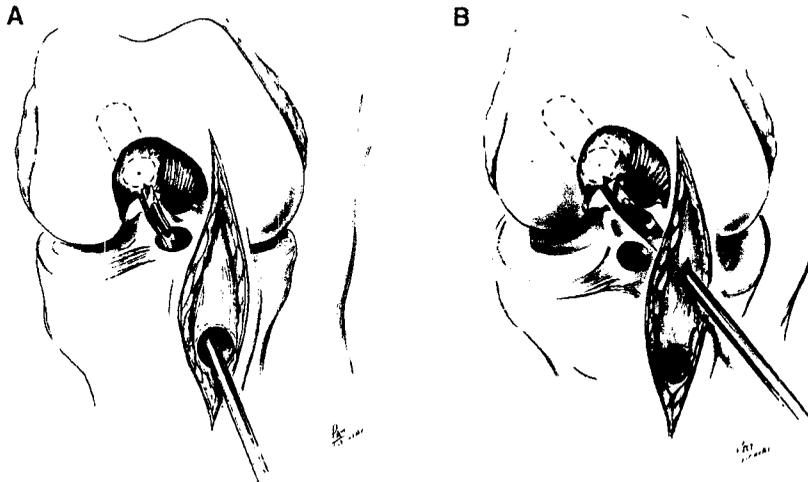


Fig 2.36 Realización del túnel femoral. A) a través del túnel tibial. B) a través de portal interferomedial bajo

De Ferrari JD, Bush-Joseph CA, Bach BR. Operative techniques in sports medicine, Vol 7, nº4.1999 pp 156-171

2.5.5.6 Colocación del injerto

En este momento de la operación, se hace necesario colocar el injerto a través de los túneles óseos, para su posterior fijación. Esta etapa de la intervención se puede hacer de muy distintas maneras, dependiendo del tipo de fijación que se vaya a utilizar. En el caso de utilizar tornillos interferenciales tanto en la tibia como en el fémur se puede proceder de la siguiente manera: se inserta una aguja en el túnel femoral con una sutura doble (sutura de arrastre) enhebrada en su ojal. A continuación, se tira de ella hasta formar un lazo, atravesando el túnel femoral. Una vez realizado esto, se pasa el injerto a través de la incisión de la rótula hasta alojarlo en el túnel tibial con ayuda de una guía. Se pasan las suturas propias del injerto a través de la sutura de arrastre, y tirando de ella a la salida del túnel femoral, se logra colocar el injerto en la posición correcta dentro del túnel femoral. En las siguientes imágenes se puede ver el proceso descrito.

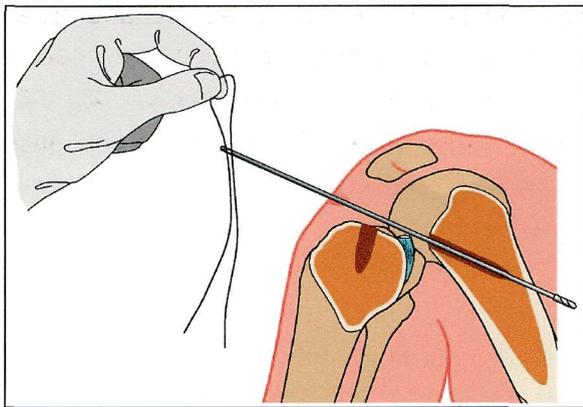


Fig 2.37 Inserción de la sutura de arrastre

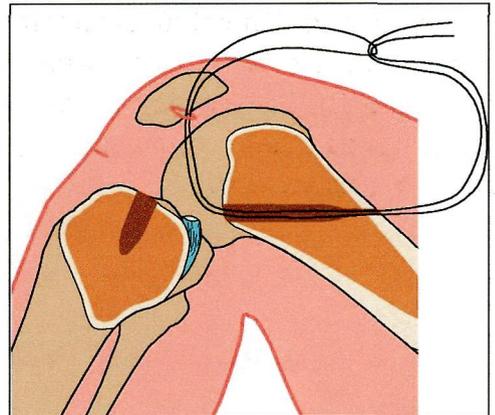


Fig 2.38 Sutura de arrastre colocada

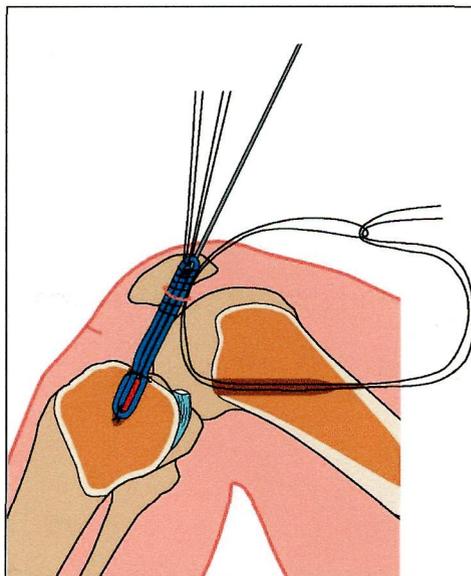


Fig 2.39 Inserción tibial del injerto

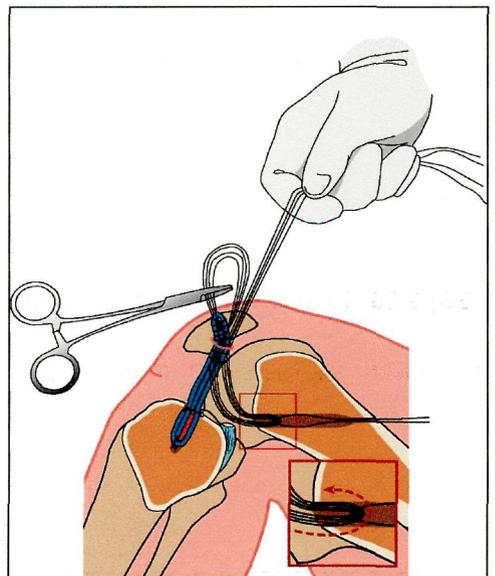


Fig 2.40 Enhebrado de suturas

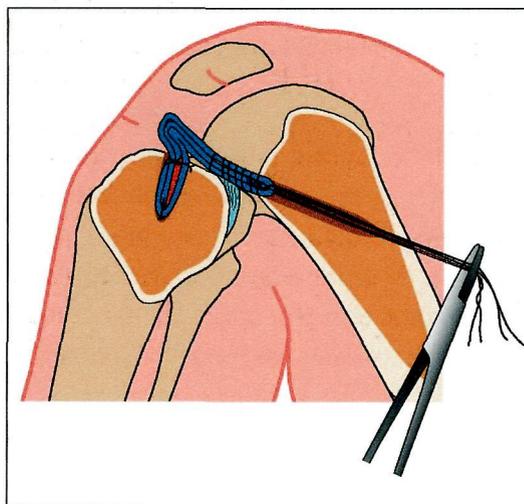


Fig 2.41 Colocación femoral del injerto

De Kruzifix's ACL reconstruction. [http:// www. staehelin.ch](http://www.staehelin.ch). © 1998 Andreas C. Staehelin, Basel, Switzerland

2.5.5.7 Fijación del injerto

La fijación del injerto se puede realizar de muy diversas maneras. Así por ejemplo, si se coloca una fijación con dos tornillos interferenciales se puede fijar primero la parte tibial (figura 2.42), darle tensión al injerto y luego colocar el segundo tornillo interferencial en el fémur. Alternativamente, se puede colocar primero el tornillo femoral (figura 2.43), darle tensión al injerto, y después colocar el tornillo tibial.

El orden de fijación, tibial o femoral primero, depende también de los sistemas de fijación. En el caso, por ejemplo, de los tornillos transversales femorales (ver apartado 3.3.6), es necesario que la fijación inicial sea en el fémur. Los sistemas de fijación de los injertos de LCA, por ser de importancia crucial para la presente tesis, se estudian y analizan con detenimiento en el siguiente capítulo.

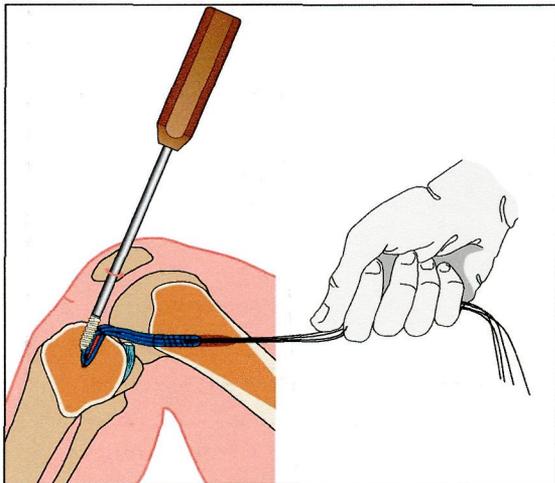


Fig 2.42 Fijación tibial inicial

De Kruzifix's ACL reconstruction. [http:// www.staehelin.ch](http://www.staehelin.ch). © 1998 Andreas C. Staehelin, Basel, Switzerland

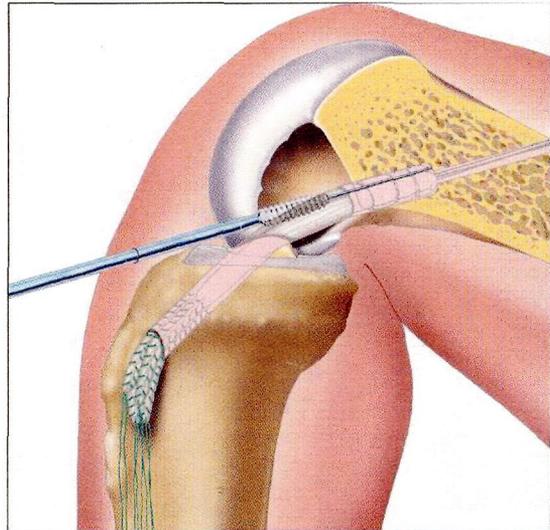


Fig 2.43 Fijación femoral inicial

De Intrafix ACL tibial fastener. © Innovative Devices, Inc. 1999

A los injertos se les debe aplicar una tensión inicial. El objetivo de aplicar tensión al injerto es restablecer y mantener la estabilidad normal de la articulación, eliminando la movilidad del eje y restaurando el rango normal de los movimientos óseos (Frank y Jackson, 1997). Si la tensión en el injerto es insuficiente, puede darse el caso de que continúe la inestabilidad (Fu *et al.*, 2000). Sin embargo, la aplicación de una tensión excesiva al injerto puede restringir la movilidad y crear una rigidez anómala de la articulación, produciendo tensiones anormales en el cartílago articular y en el menisco, que pueden potencialmente interferir en la revascularización del injerto (Yoshiya *et al.*, 1987). Además, puede acelerar la artrosis de la rodilla (Fu *et al.*, 2000).

El protocolo óptimo de la tensión a aplicar no ha sido definido todavía (Nabors *et al.*, 1995; Stewart *et al.* 1993), y probablemente varíe con el individuo.

En la figura 2.44 se observa un dispositivo desarrollado para aplicar la misma tensión a los cuatro miembros del injerto (se trata en este caso de un DLSG). Esto se ha hecho así porque para obtener las máximas propiedades biomecánicas, todos los miembros del injerto deben estar igual de tensionados (Hammer *et al.*, 1999; Magen *et al.*, 1999; To *et al.*, 1999).

Otra forma de aplicar tensión al injerto, en este caso por la parte tibial, consiste en utilizar una especie de dinamómetro, como se ve en la figura 2.45. En esta imagen se aplican 80 N a un injerto triple, por lo que cada uno de los miembros del injerto se verá sometido a unos 27 N.

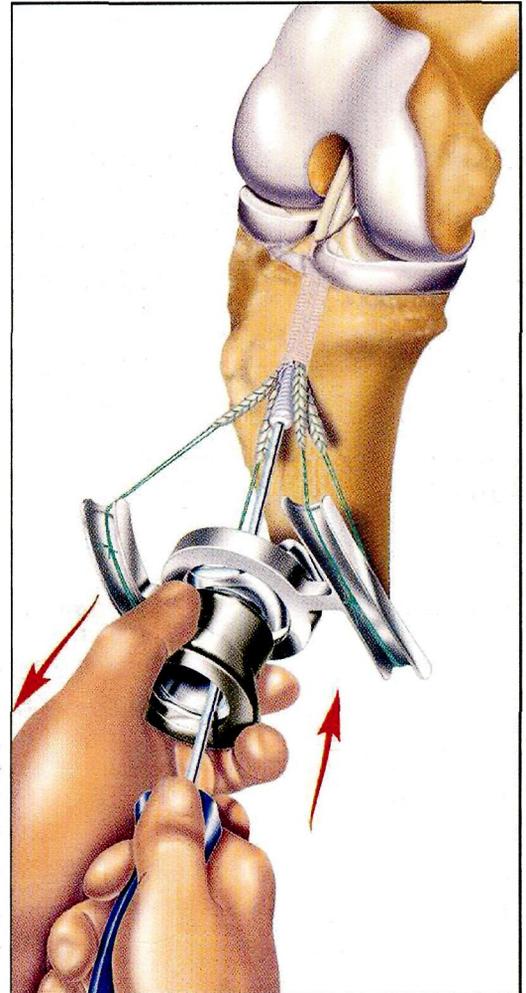


Fig 2.44 Tensión aplicada al injerto por la parte tibial (Innovasive Devices, Inc)

De Intrafix ACL tibial fastener. © Innovasive Devices, Inc. 1999

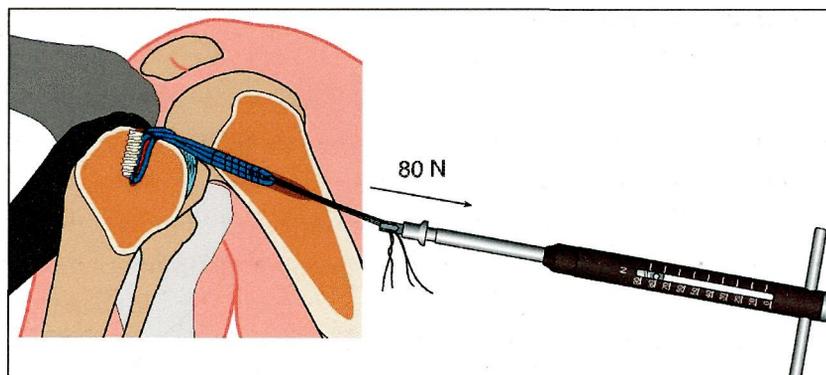


Fig 2.45 Tensión del injerto por la parte femoral

De Kruzifix's ACL reconstruction. [http:// www. staehelin.ch](http://www.staehelin.ch). © 1998 Andreas C. Staehelin, Basel, Switzerland

Finalmente, obtenemos el injerto de LCA terminado, como se aprecia en el esquema de la figura 2.46 o en la figura 3.3 del siguiente capítulo.

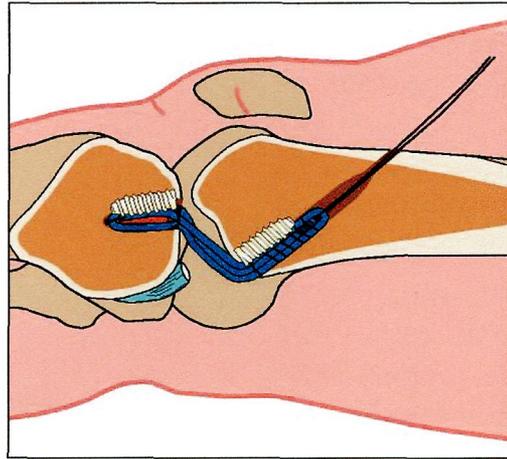


Fig 2.46 Injerto de LCA colocado y fijado

De Kruzifix's ACL reconstruction. [http:// www. staehelin.ch](http://www.staehelin.ch). © 1998 Andreas C. Staehelin, Basel, Switzerland

2.5.6 Régimen postoperatorio

Una vez realizada la intervención se puede optar por una inmovilización de la articulación o por un programa de rehabilitación con movimiento y carga progresiva. Aunque muchos aspectos del programa postoperatorio siguen resultando controvertidos, las evidencias indican que la rehabilitación intensiva puede prevenir la artrofibrosis prematura y que restaura más rápidamente la resistencia y la funcionalidad (Paulkos y Stern 1993; Shelbourne y Nitz, 1990; Shelbourne y Wilckens, 1990; Shelbourne *et al.*, 1991). Mientras no se realicen experiencias más cuidadosamente diseñadas, el protocolo óptimo de rehabilitación seguirá resultando controvertido (Frank y Jackson, 1997).

En el postoperatorio, es posible soportar peso (parcialmente) sobre la pierna operada, utilizando muletas los primeros 7 a 10 días después de la cirugía. Cuando el paciente se encuentre cómodo, se dejarán de usar muletas. La terapia de rehabilitación supervisada por los médicos, formada por un plan de ejercicios, se comienza habitualmente el segundo o tercer día después de la operación.

Adicionalmente, se puede aplicar a la pierna lesionada un aparato de movimiento continuo pasivo (figura 2.47) en el postoperatorio. Muchos pacientes usan este dispositivo mientras duermen las primeras dos semanas. El aparato mueve lentamente la rodilla, reduciendo así el riesgo de rigidez y pérdida de movilidad. Después de un periodo de 6 a 10 semanas de terapia médicamente supervisada,

muchos pacientes se apuntan a un programa autodirigido de ejercicios, que pueden llevar a cabo en un gimnasio. Al plan de ejercicios se le pueden añadir estiramientos cuando se alcanza el rango completo de movimientos, normalmente después de un mes.



Fig 2.47 Aparato de movimiento continuo pasivo Orthologic®
De Orthologic products. © Orthologic 2003. Tempe, Arizona, USA

El ligamento reconstruido tarda normalmente 9 meses en curar, pero habitualmente se permite a los pacientes retornar a actividades deportivas tres meses después de la cirugía, una vez que han recuperado su agilidad, resistencia y coordinación.

Sistemas actuales de fijación del injerto de LCA

3.1 Introducción

Actualmente existen muy variados dispositivos comerciales para la fijación del LCA. Todos ellos han sido desarrollados y validados experimentalmente y se distribuyen por distintas compañías fabricantes. Cada uno de estos dispositivos o las técnicas asociadas para colocarlos, presenta problemas, que van desde el número excesivo de incisiones que hay que realizar, hasta la escasa fuerza de agarre y rigidez que presentan.

Idealmente las características deseables para un sistema de fijación de injertos de LCA son las siguientes:

1) Gran capacidad de fijación inicial. Hasta que no se produce la integración biológica, toda la transmisión de carga desde el injerto de LCA al hueso, pasa por el dispositivo de fijación. Como el mejor método de recuperar la funcionalidad de la rodilla se produce con un programa de rehabilitación precoz, es muy importante que el sistema de fijación sea capaz de resistir estos esfuerzos tempranos. Además, una buena resistencia inicial protege contra un estrés súbito de media intensidad.

2) Capacidad de aguantar esfuerzos cíclicos sin pérdida de propiedades.

Teniendo en cuenta que el programa de rehabilitación consiste en aplicar cargas de forma repetida, está clara esta necesidad.

3) Construcción de rigidez similar al del LCA original. Es importante no perder de vista que el objetivo que se persigue con una reconstrucción del LCA es la recuperación funcional del paciente y, por tanto, reducir la inestabilidad articular. Para conseguir esta meta, lograr una rigidez lo más parecida posible al LCA intacto es más importante que alcanzar su resistencia última (Ishibashi *et al.*, 1997; To *et al.*, 1999). Debido a que la rigidez de la fijación femoral es de 4 a 40 veces menor que la rigidez del injerto (To *et al.*, 1999), para incrementar la rigidez de la plastia de LCA es mejor seleccionar métodos de fijación con elevada rigidez que no tratar de disminuir la rigidez del injerto, disminuyendo su longitud o aumentando su área transversal.

4) Capacidad de absorción por el cuerpo. Cualquier tipo de fijación de injertos de LCA debe ser útil hasta que se produzca la osteointegración entre el tendón y el hueso. A partir de ese momento, la unión pasa a ser biológica y las fijaciones no ejercen función alguna. De este modo, lo mejor es que desaparecieran solas, dejando así más espacio para el crecimiento óseo. Además, en el caso de necesitarse una cirugía de revisión, la presencia del sistema de fijación puede ser molesta. Otras veces, debido a los problemas que crea el elemento de fijación, es necesario quitarlo, provocando otra intervención quirúrgica. Otro problema que se presenta es la interferencia que crean los cuerpos metálicos cuando se desea realizar un diagnóstico por imagen. Todos estos problemas serían eliminados si el dispositivo de fijación fuera siendo absorbido por el organismo a medida que se produce la osteointegración del injerto, de forma que quedara un resultado lo más parecido posible al LCA original. Esta característica no sería aplicable a injertos sintéticos, pero como se ha comentado en el segundo capítulo, este tipo de injertos está desaconsejado.

5) Bajo daño al injerto. Estimamos, aunque no ha sido suficientemente demostrado, que un injerto al que se le produce un bajo daño, se osteintegrará con el hueso de forma más rápida y aceptable que otro que sufra cortes o desgarros en su colocación.

6) Técnica quirúrgica poco agresiva. Cuanto menor número de incisiones y de menor tamaño haya que realizar para llevar a cabo la intervención, más probable será la baja morbilidad asociada y la pronta recuperación del paciente.

7) Facilidad de extracción. En el caso de que, durante la colocación o una vez colocado el injerto, se haga necesario quitar el sistema de fijación por rotura o mala colocación del propio sistema de fijación o del injerto, es necesario que se pueda efectuar esta operación de manera rápida y efectiva.

En el presente capítulo se describen los tipos de fijación existentes. Para ello, se expone primeramente un breve estudio de los materiales que son susceptibles de ser utilizados en fijaciones biológicas. A continuación, se describen los sistemas actuales de fijación del LCA y, finalmente, se realiza un análisis crítico de estos sistemas de fijación.

3.2 Materiales usados en las fijaciones

Para estudiar los biomateriales hay que abordar el análisis de las relaciones entre estos y las propiedades, funciones y estructuras de los materiales biológicos, con los que van a estar en contacto, considerando no solo la reacción entre materiales y tejidos sino también los cambios de estructura y propiedades de los biomateriales. Los biomateriales deberían tener una resistencia mecánica y unas propiedades a fatiga y físicas adecuadas, para cada aplicación, y deberían ser químicamente inertes y estables, y no provocar reacciones alérgicas, carcinógenas o tóxicas. Además, deben ser elegidos teniendo en cuenta el bajo coste y el diseño adecuado (Dejoez en *Biomecánica de la fractura ósea y técnicas de reparación*; Prat et al., 1999).

No existe un material específico que reúna todos los requisitos necesarios para ser un buen biomaterial, únicamente cabe la posibilidad de hablar de biocompatibilidad mecánica, química y farmacológica de un material implantado en un determinado lugar del organismo, para una aplicación determinada. Los biomateriales se pueden clasificar:

- Según su origen en naturales y sintéticos.
- Por su permanencia en contacto con los tejidos vivos en temporales y permanentes.
- Según el tipo de tejido con los que interfieren: tejidos blandos, duros y sangre
- Por las disciplinas médicas en las que encuentra aplicación, como puede ser la cirugía maxilofacial, ortopedia, cirugía cardiovascular, etc.

Generalmente se emplean los metales y cerámicas para implantes que soportan cargas moderadas y altas, mientras que los elastómeros, plásticos y carbonos se suelen utilizar para sustituir tejidos blandos e implantes en contacto con la sangre.

A continuación se detallan los distintos tipos de biomateriales más utilizados.

3.2.1 Biomateriales metálicos

El principal deterioro de los metales empleados para fabricar implantes se produce por oxidación en contacto con el aire, o por corrosión en un medio biológico, lo cual produce problemas de debilitamiento y de reacciones tisulares adversas locales y sistémicas a los productos de corrosión. Esto limita el uso de metales al acero inoxidable, las aleaciones Cr-Co-Mo, las aleaciones de titanio y otros en menor medida.

El acero inoxidable empleado para la fabricación de implantes quirúrgicos es el AISI 316L, compuesto químicamente por cromo, molibdeno, níquel, carbono, silicio manganeso, hierro, fósforo y azufre.

Las propiedades mecánicas de las aleaciones Cr-Co son superiores a las de los aceros inoxidables, por su buena resistencia a la fatiga y a la corrosión, pero tiene mayor coste en los procesos de fabricación debido a que no se puede mecanizar para la obtención de la geometría final de la pieza, por endurecer tremendamente por acritud. La fabricación de los productos finales se puede realizar por moldeo o por forja.

Existen otras aleaciones metálicas para realizar implantes. El Nitinol compuesto en un 50% de titanio y otro de níquel, esta siendo utilizado por poseer memoria de forma, es decir, capacidad para modificar su forma a una temperatura dada, por lo que los implantes pueden alcanzar su forma definitiva en el seno del cuerpo vivo. Además, destaca su capacidad de cambiar de estructura como consecuencia de la aplicación de tensiones.

El tántalo es resistente a la corrosión y sus propiedades mecánicas son similares a las del acero inoxidable, pero su densidad es mucho mayor, por otro lado su metalurgia extractiva es considerablemente difícil, pero tiene gran inercia química y radio-opacidad. El platino, rutenio, rodio, paladio, osmio, iridio y sus aleaciones son también utilizadas pero en menor cantidad por su elevado coste y reducidas características mecánicas.

3.2.1.1 Aleaciones de Titanio

La dificultad de obtener el titanio en estado puro y sus limitadas características mecánicas obligan a alearlo con otros elementos como Al, V, Mn, Si, Mo y Sn, lo que parece no restarle resistencia a la corrosión y, en cambio, mejora sustancialmente sus propiedades mecánicas. La aleación de titanio más utilizada en el campo médico es la que contiene un 6% de aluminio y un 4% de vanadio. Esta aleación tiene alta

resistencia a la corrosión y densidad relativa más baja que las aleaciones Cr-Co y el acero inoxidable. Desde el punto de vista económico, aunque el titanio es más caro que el acero, le compensa su menor densidad. Por otro lado su resistencia mecánica es similar a la del acero pero la resistencia específica (relación entre la resistencia mecánica y peso) es el doble.

3.2.2 Biomateriales poliméricos

Los materiales poliméricos están formados por largas cadenas de enlaces covalentes. Su rigidez depende del entrecruzamiento y poca movilidad de sus cadenas, aumentando la rigidez al aumentar su peso molecular, y su longitud determina la densidad y módulo elástico del material, ya que las cadenas cortas actúan como plastificadores. En resumen, las características mecánicas de los polímeros están determinadas por su estructura y tamaño molecular, su variedad conformacional y su morfología. El principal problema de los polímeros es la escasa respuesta a la fatiga. A continuación se describen los más empleados.

El polietileno es un termoplástico lineal de estructura $-(CH_2)_n$ y se comercializa como de baja densidad, alta densidad y ultra-alto peso molecular. Soporta grandes cargas, reacciona bien a la fricción, y no se disuelve en ningún agente conocido a temperatura ambiente.

El polipropileno soporta muy bien la fatiga, y tiene una gran resistencia a la propagación de grietas.

El policloruro de vinilo cuya estructura es $-(CH_2-CHCl)_n$ tiene una alta tenacidad, resistencia mecánica y química, pero tiene el grave problema de su elevado índice de toxicidad acumulativo. Se emplea principalmente en tubos y drenes.

Las Poliamidas (PA) son higroscópicas y su resistencia mecánica disminuye en condiciones in vivo, se emplea principalmente como hilo de sutura bioestable.

El polímero acrílico más usado en cirugía ortopédica es el poli-metil metacrilato (PMMA), por su resistencia a tracción y tempera de reblandecimiento, superior al polimetacrilato (PMA), asimismo tiene un elevado coeficiente de transmisión de la luz y un alto índice de refracción, además de una excelente resistencia a la temperatura, poca afinidad química, es biocompatible, pero es más frágil que otros polímeros. Son comúnmente usados como lentes de contacto, cemento para fijación de prótesis, y cirugía maxilofacia

Los polímeros fluorocarbonatos se emplean como biomateriales teniendo en cuenta su baja adherencia a los tejidos, su gran inercia química, que los hace inalterables frente a fluidos biológicos, su pobre resistencia al desgaste, y su estructura microporosa. El más común es el poli-tetra fluoroetileno (PTFE) conocido como teflón.

Los elastómeros son materiales que a temperatura ambiente pueden estirarse repetidamente hasta al menos el doble de su longitud inicial, recobrando ésta cuando se suprime la carga. Los tres grandes grupos de elastómeros usados como biomateriales son los cauchos naturales y sintéticos, las siliconas y los poliuretanos. Los cauchos naturales puros son hemocompatibles y en general suelen tener agentes antioxidantes para retrasar su envejecimiento. Las siliconas usadas como biomateriales son las vulcanizadas mediante activación térmica, las vulcanizadas a temperatura ambiente y las fluidas. Los poliuretanos (PU) tienen una gran flexibilidad y tenacidad, son viscoelásticos y tras unos ciclos de carga, se reblandecen, además, son resistentes a aceites y agentes químicos

Los poliésteres tienen una buena resistencia a los disolventes orgánicos, moderada a bases diluidas y mala a ácidos y bases concentradas, además de buenas propiedades físicas. Se procesan en formas de mallas tejidas de gran resistencia.

Los policarbonatos son tenaces, transparentes y su estructura es amorfa. Sus propiedades mecánicas y térmicas son excelentes, pero inferiores a las de las polisulfonas y los poliacetales. La característica más importante de los poliacetales es la alta resistencia a agentes químicos y al agua en un amplio rango de temperaturas. Las polisulfonas tienen una elevada estabilidad térmica y son estables ante la mayoría de los agentes químicos, pero son débiles frente a disolventes orgánicos polares.

3.2.2.1 Polímeros biodegradables

Los polímeros biodegradables son empleados principalmente para fijar internamente fracturas de forma temporal, y tienen una degradación no tóxica en el medio biológico. Estos polímeros evitan los efectos nocivos de un implante metálico de permanencia prolongado o la reintervención para retirar el implante innecesario. Poseen bajas propiedades mecánicas y pérdida precoz de las mismas, los más adecuados son los que transfieren la carga al hueso a medida que este se repara.

Los compuestos macromoleculares más usados son el poli-para-dioxano (PDS), el ácido poli- β -hidroxibutírico (PHBA), el ácido poliglicólico (PGA) y el ácido poliláctico (PLA), capaces de ser absorbidos por los tejidos y líquidos del organismo, y poseen las propiedades físicas y químicas necesarias para fijar huesos o tendones a

huesos. Los polímeros biodegradables son completamente biocompatibles, por que al degradarse, no se distingue el producto de las moléculas orgánicas naturales y entran en los procesos catabólicos normales. La velocidad de degradación depende de la naturaleza, la estructura y la geometría del polímero, además de la naturaleza del medio.

3.2.3 Biomateriales cerámicos

Los materiales cerámicos son compuestos inorgánicos no metálicos: los silicatos, óxidos metálicos, carburos, hidruros, sulfuros y seleniuros refractarios. Son duros, no son dúctiles, ni sensibles a fenómenos de fluencia lenta, su comportamiento a fatiga ante cargas alterantes es deficiente, su resistencia a tracción es reducida y su resistencia a compresión elevada, y son inertes a los fluidos corporales.

El óxido de aluminio o alúmina presenta una buena resistencia mecánica a compresión, pero su resistencia a tracción es baja y varía en función del procedimiento de fabricación. Es resistente al desgaste, su comportamiento a la fatiga y al envejecimiento es muy bueno. La circonia tiene un módulo de elasticidad menor que la alúmina y mayor resistencia mecánica y una mayor tenacidad. Los fosfatos de calcio, principalmente la hidroxiapatita, se emplean para reemplazar o reforzar tejidos dañados del cuerpo humano, por su similitud química con el componente inorgánico de los huesos de los vertebrados.

3.3 Sistemas de fijación del LCA existentes

Las fijaciones que vamos a describir en este capítulo se pueden dividir entre fijaciones prominentes y fijaciones anatómicas. Las primeras sobresalen del hueso y las segundas quedan insertadas en él, normalmente en el propio túnel óseo realizado para colocar el injerto. Además, entre las fijaciones prominentes se pueden encontrar con la parte sobresaliente del hueso reducida, llamadas de perfil bajo.

En los siguientes epígrafes se describen los distintos tipos de fijación. En cada uno de ellos se indica si se puede colocar en la tibia, en el fémur, o en ambos. También se señala si es de tipo prominente o de tipo anatómico. Además, se indican las casas comerciales que fabrican algunos de estos productos y, para facilitar ulteriores consultas, en la bibliografía se dispone de un listado de las páginas web de algunas de estas empresas.

3.3.1 Tornillo interferencial

El tornillo interferencial (*interference screw*) es un tornillo que se inserta en el túnel óseo practicado para colocar el injerto. El tornillo se coloca después del injerto y presiona a éste contra las paredes del túnel, realizando una fijación por interferencia. Se puede colocar tanto en la parte femoral como en la tibial (figura 3.3) y por quedar dentro del túnel óseo, es una fijación anatómica. Viene canulado para facilitar su colocación. Pueden ser de material no absorbible por el cuerpo humano (metálico, normalmente aleación de titanio) o bien de material absorbible por el cuerpo humano (usualmente ácido poliláctico), como en la figura 3.6. Hay distintas variantes como son: rosca no cortante, cabeza redondeada, completamente roscado (figuras 3.1 y 3.2), etc.

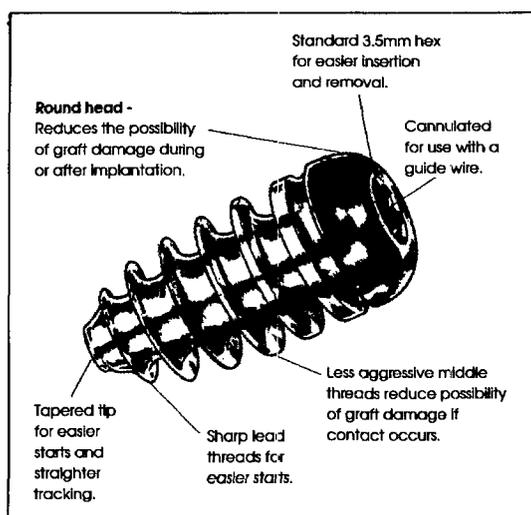


Fig 3.1 Tornillo interferencial metálico de cabeza redondeada RCI.

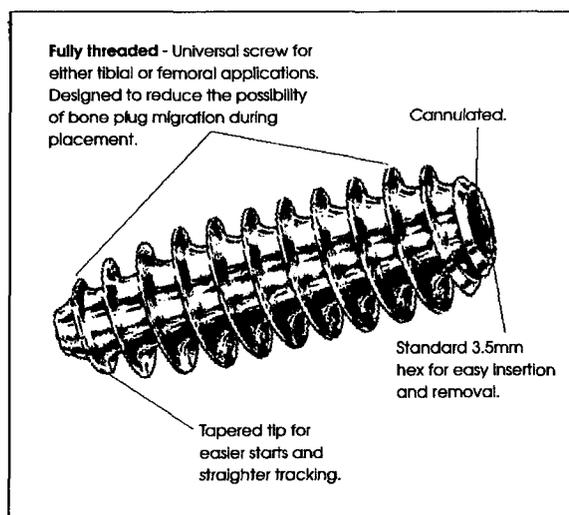


Fig 3.2 Tornillo interferencial metálico completamente roscado.

Del catálogo de Arthrotek, Warsaw, Indiana, USA. © Arthrotek Inc.

También hay un tornillo interferencial menor, para ser usado en combinación con el interferencial normal, de forma que se tenga una doble fijación, como se observa en la figura 3.4. A este sistema de fijación se le denomina fijación tricortical (Arthrex Inc., Naples, Florida, USA). Se recomienda su uso cuando el par de inserción del tornillo interferencial de la tibia es menor de 15 pulg*lib.

El tornillo interferencial es el sistema de fijación más ampliamente estudiado en la bibliografía científica de la reparación del LCA, por ello, se puede decir que es el sistema de fijación estándar. Los tornillos interferenciales son válidos para fijar injertos con pastillas óseas asociadas, del tipo BPTB; o bien tendones libres, tipo DLSG. A estos tendones libres se les pueden suturar un trozo de hueso o de material absorbible (figura 3.5) para aumentar su fijación y evitar así el deslizamiento del injerto.

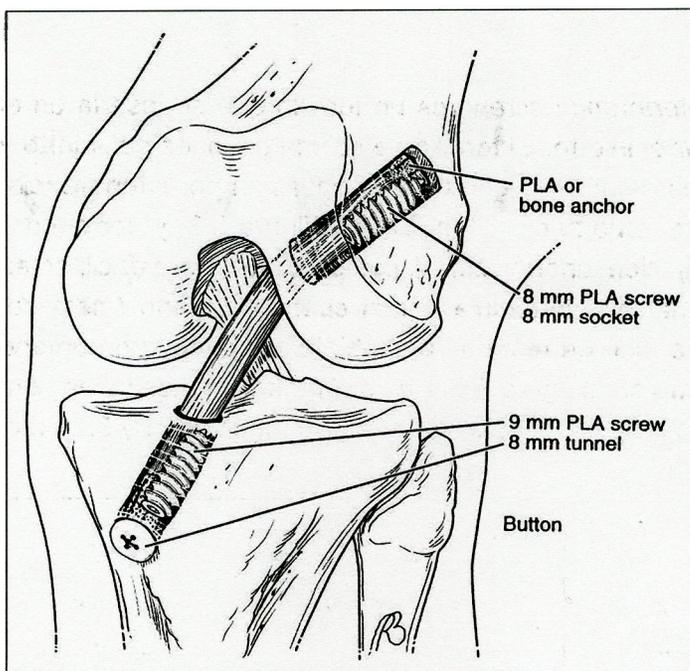


Fig 3.3 Uso tibial y femoral de tornillos interferenciales de material absorbible.

De Fulkerson JP : Operative Techniques in sports Medicine, Vol 7, Nº 4, 1999: pp 195-200. © by WB Saunders Company

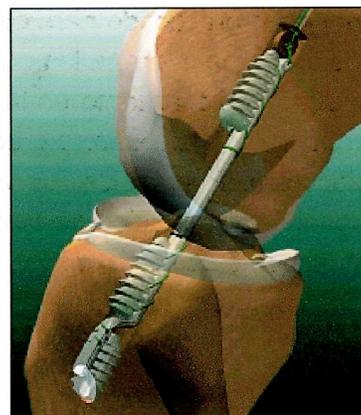


Fig 3.4 Fijación tricortical. Arthrex

De General Catalogue © Arthrex Inc, 2000. Naples, Florida. USA

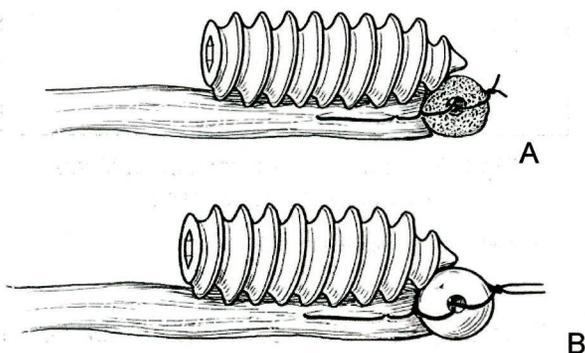


Fig 3.5 Uso del tornillo en tendón libre con una cuña ósea (A) y con una bola de ácido poliláctico (B)

De Fulkerson JP : Operative Techniques in sports Medicine, Vol 7, Nº 4, 1999: pp 195-200. © by WB Saunders Company

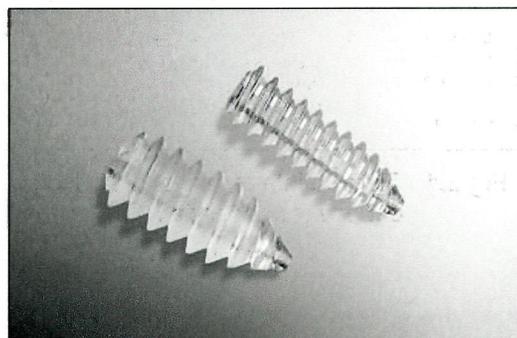


Fig 3.6 Tornillos interferenciales de material bioabsorbible. Arthrex

De General Catalogue © Arthrex Inc, 2000. Naples, Florida. USA

Hay un tipo de tornillo interferencial fabricado en material bioabsorbible, denominado Hexalon® (Inion Ltd., Tampere, Finland) que tiene la particularidad de ser coloreado, facilitando así su visión artroscópica al colocarlo.

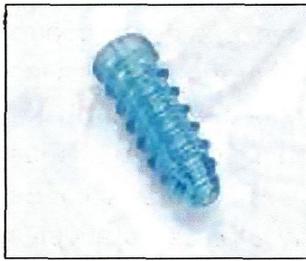


Fig 3.7 Tornillo Hexalon®

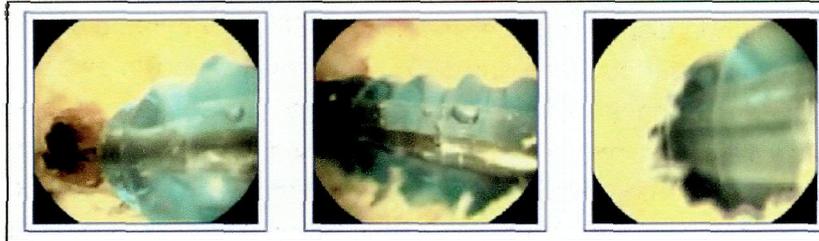


Fig 3.8 Colocación artroscópica del tornillo bioabsorbible coloreado Hexalon®

Del catálogo de Inion, Finlandia. © Inion Ltd.

Otro tipo muy interesante de tornillo interferencial, es el tornillo con vaina (*Intrafix Screw and Sheath*, Innovasive Devices, Marlborough, MA, USA). Al disponer de vaina, la rosca del tornillo no daña al injerto y, además, debido a la técnica operativa (ver figura 2.44), cada uno de las partes del injerto quedan igualmente comprimidas contra el túnel óseo.

Los tornillos interferenciales se fabrican en dimensiones variadas para conseguir una buena fijación con distintos tamaños de túneles óseos y de injertos. Así, los diámetros oscilan entre 6 y 12 mm, siendo los más comunes los comprendidos entre 7 y 9 mm. En cuanto a las longitudes, éstas varían desde 17 a 50 mm, siendo los más usuales los comprendidos entre 20 y 40 mm.

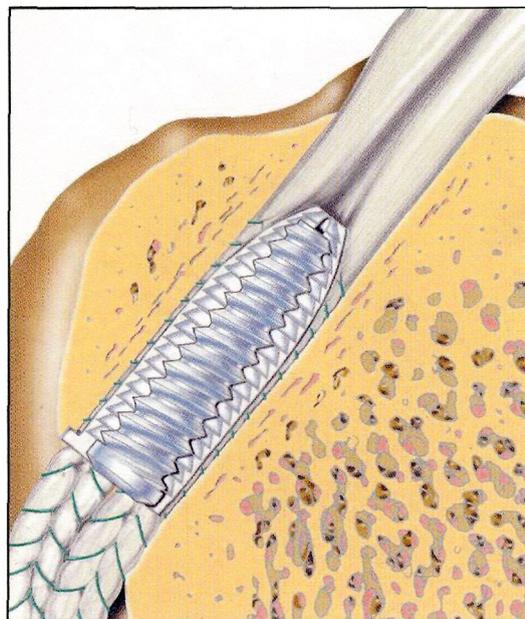


Fig 3.9 Tornillo interferencial con vaina Intrafix

De Intrafix ACL tibial fastener. © Innovasive Devices, Inc. 1999

3.3.2 Arandela dentada

La arandela dentada (*spiked washer*) consiste en una arandela con pequeños dientes que aseguran el injerto contra la cortical de la tibia mediante un tornillo (figura 3.10A). Este tornillo puede ser bicortical, usualmente de 4.5 mm de diámetro y de una longitud que varía de 30 a 80 mm; o bien un tornillo de esponjosa, usualmente de 6.5 mm de diámetro y de una longitud que varía de 25 a 65 mm. En la fijación se

recomienda disponer dos arandelas metálicas, y cuando se colocan, dos de las cuatro partes del injerto se enrollan 180° alrededor del tornillo en sentido horario, mientras las otras dos lo hacen en sentido antihorario, como se ve en el detalle de la figura 3.10. Las arandelas metálicas se pueden usar tanto en fijación tibial, que es lo más frecuente, como en la femoral, como estudian Scheffler *et al.* (2002) en su artículo. Es una fijación no anatómica, pues las arandelas sobresalen del hueso. Las arandelas suelen ser metálicas, de aleación de titanio para uso quirúrgico, sin embargo, también existen arandelas dentadas de material plástico.

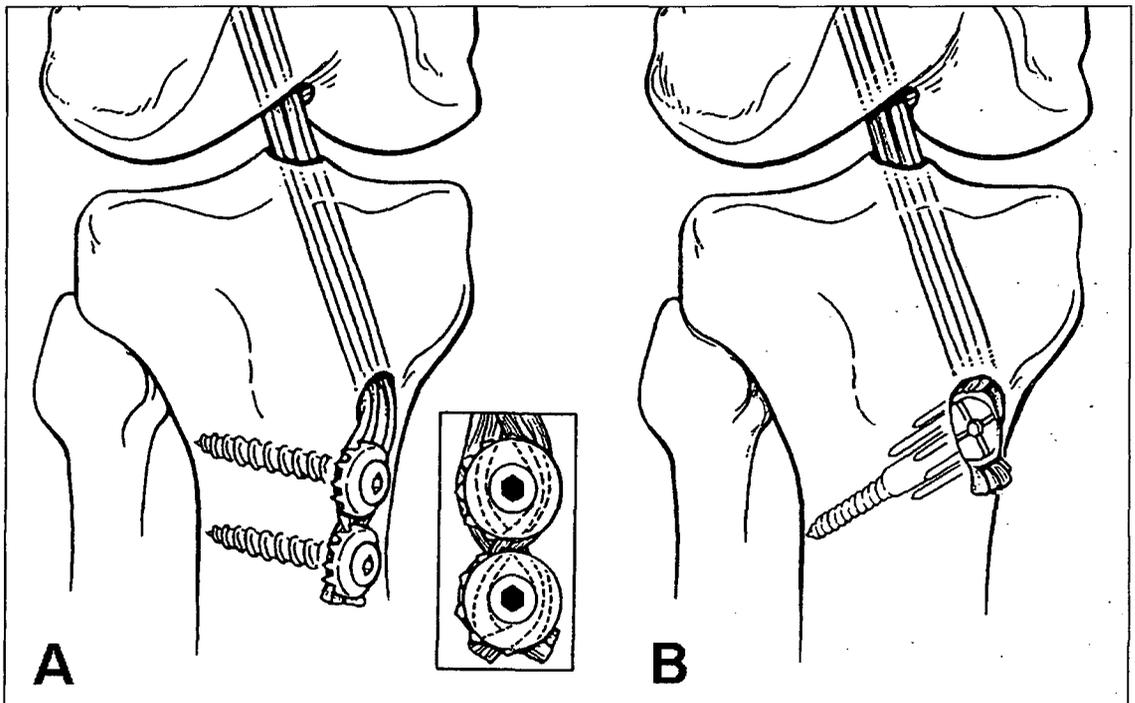


Fig 3.10 Fijaciones de injerto de LCA. A. Arandelas metálicas. B. Washerloc

De Brown CH EH, and Sklar JH, Operative Techniques in sports Medicine, Vol 7, Nº 4, 1999: pp 201-213.

El *Washerloc* (marca registrada de Arthrotek Inc., Ontario, Canada) es una arandela metálica dentada grande que tiene cuatro clavos que sujetan el injerto y otros 19 dientes más pequeños que lo enclavan, como se ve en las figuras 3.10B y 3.18. El conjunto se agarra con un tornillo de cortical que llega hasta la cortical posterior de la tibia. Esta fijación es de perfil bajo porque se realiza un avellanado en la tibia de manera que el *Washerloc* queda incluida en esta. La fijación con *Washerloc* es exclusivamente tibial.

3.3.3 Grapas

La fijación mediante grapas incluye normalmente dos grapas y es una fijación exclusivamente tibial. La técnica de las grapas dobles (*two staples*) consiste en grapar contra la cortical de la tibia los miembros del injerto, darles la vuelta sobre la primera grapa ya puesta, y aplicar la segunda grapa (figura 3.11). Es una fijación de perfil prominente, por quedar parte de las grapas fuera del hueso. A veces, la parte sobresaliente del injerto fijado con un tornillo interferencial, se refuerza con una o dos grapas. Las grapas son metálicas, realizadas, por ejemplo, con aleación de cromo-cobalto, como en las grapas de Arthrex, figura 3.12.

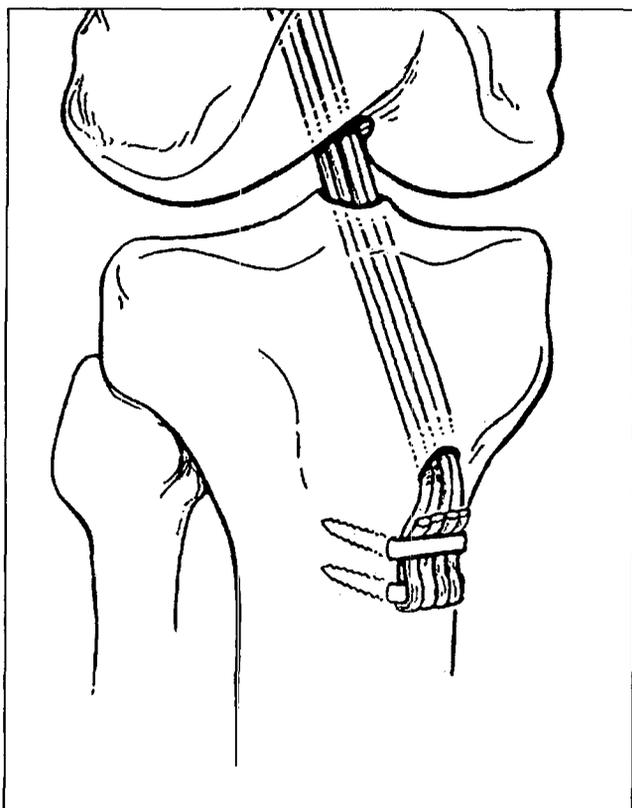


Fig 3.11 Fijación por grapas.

De Brown CH EH, and Sklar JH, *Operative Techniques in sports Medicine*, Vol 7, Nº 4, 1999: pp 201-213.

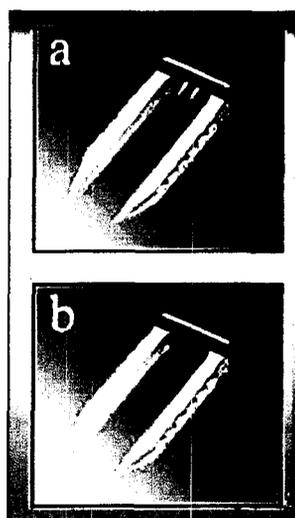


Fig 3.12 Grapas de Arthrex.

De General Catalogue © Arthrex Inc, 2000.
Naples, Florida. USA

3.3.4 Suturas atadas a un poste

La técnica de fijación denominada suturas atadas a un poste (*sutures tied to a post*), consiste en amarrar el injerto, que puede ser simple, doble, triple o cuádruple, con una sutura y atarlas a un tornillo, que hace de poste, colocado a una cierta

distancia en sentido distal del túnel de la tibia (figura 3.13). El tornillo al que van amarradas las suturas puede ser como el necesario para la fijación por arandelas, es decir, bicortical, usualmente de 4.5 mm de diámetro y de una longitud que varía de 30 a 80 mm; o bien un tornillo de esponjosa, usualmente de 6.5 mm de diámetro y de una longitud que varía de 25 a 65 mm. Es una fijación de perfil prominente y de uso exclusivamente tibial. Una variante de esta técnica de fijación consiste en amarrar las suturas a arandelas, fijando éstas con los tornillos.

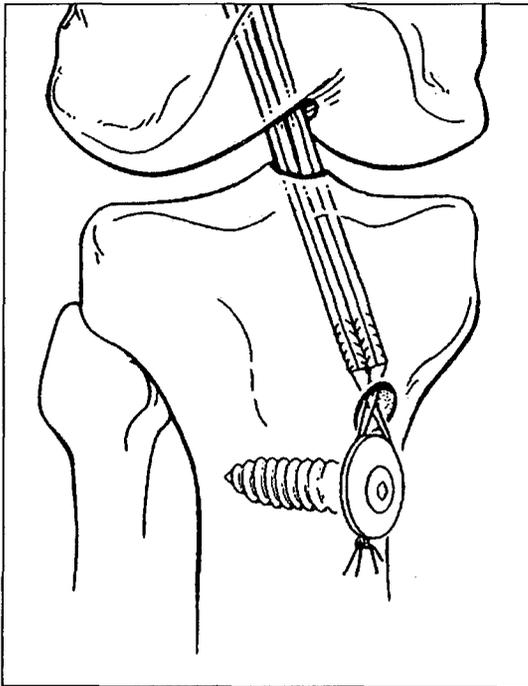


Fig 3.13 Fijación por suturas atadas a un poste

De Brown CH EH, and Sklar JH, *Operative Techniques in sports Medicine*, Vol 7, N° 4, 1999: pp 201-213.

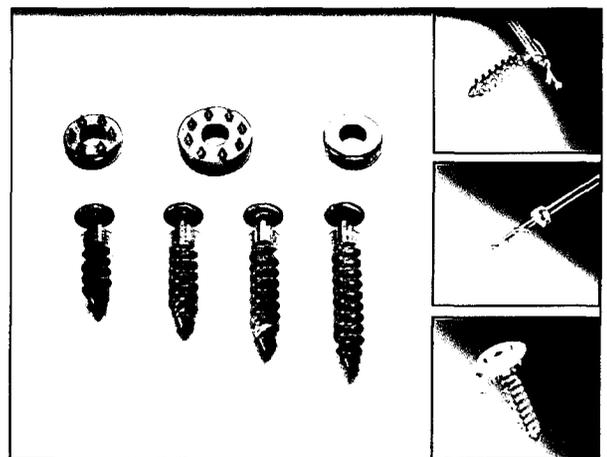


Fig 3.14 Postes y arandelas. Arthrex.

De General Catalogue © Arthrex Inc, 2000. Naples, Florida. USA

3.3.5 Broche y Anclaje óseo

El broche (*button*) consiste en una pieza metálica (aleación de titanio) que se atornilla a la salida del túnel femoral. A esta pieza se le coloca una cinta de poliéster, que por un lado sujeta al dobléz del injerto y por el otro agarra al propio broche (figura 3.15). De esta forma queda sujeto el injerto. Esta fijación sólo se usa para el fémur y, obviamente, es de perfil prominente. El broche está registrado como marca comercial y se denomina EndoButton® (Acufex, Mansfield, MA, USA).

El EndoButton es la pieza metálica solamente. Sin embargo, debido a que la cinta es la parte más débil de la fijación y que los nudos realizados en ella se deslizan

cuando están bajo carga, se puede adquirir el EndoButton con la cinta de poliéster ya puesta en un lazo cerrado (EndoButton CL).

El anclaje óseo (*anchor*) consiste en una pieza metálica que mediante unas aletas se enclava en el hueso (figuras 3.16 y 3.17). A esta pieza va atada una cinta de poliéster que recoge el dobléz del injerto. Es una fijación exclusivamente femoral y anatómica por quedar insertada en el túnel óseo. El anclaje óseo se comercializa como Mitek Ligament Anchor ® (Mitek Surgical Products, Norwood, MA, USA).

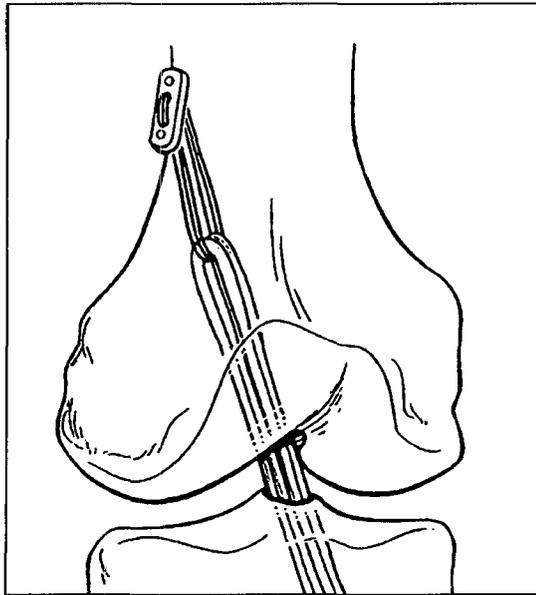


Fig 3.15 Fijación con broche EndoButton ®

De Brown CH EH, and Sklar JH, Operative Techniques in sports Medicine, Vol 7, Nº 4, 1999: pp 201-213.

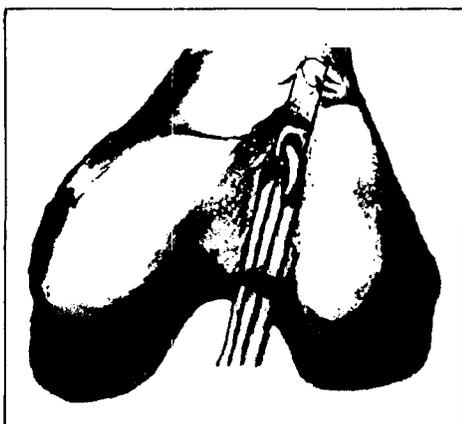


Fig 3.16 Fijación femoral por anclaje óseo

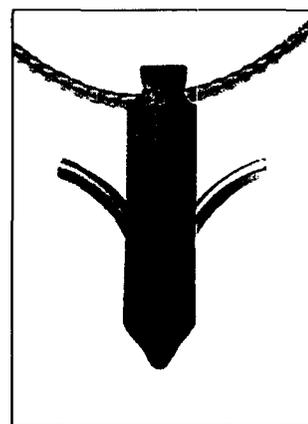


Fig 3.17 Anclaje óseo

De Mitek surgical product. © Johnson & Johnson Gateway

3.3.6 Tornillo transversal

El tornillo transversal es una fijación exclusiva de la parte femoral. Básicamente consiste en un elemento metálico que atraviesa la parte distal del fémur transversalmente. Sobre el se va a doblar el injerto de LCA, resultando una fijación muy resistente. Existen diversos tipos como el Bone Mulch® (Arthrotek, Ontario, Canada), que se aprecia en la figura 3.18, y consiste en un tornillo con una parte delantera lisa, por donde se va a doblar el injerto, y una trasera roscada, que lo ancla al hueso. Otro tipo es el SlingShot® (Innovative Devices, Inc. Marlborough, USA), que se puede ver en la figura 3.19. Muy parecido a este último tipo es el TransFix® (Arthrex Inc., Naples, Florida, USA).

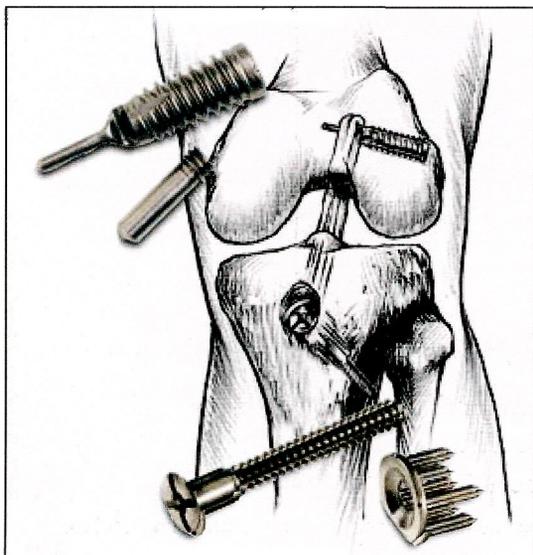


Fig 3.18 Bone Mulch® Screw en la parte femoral (Washerloc en la tibial)

Del catálogo de Arthrotek, Warsaw, Indiana, USA. © Arthrotek Inc.)

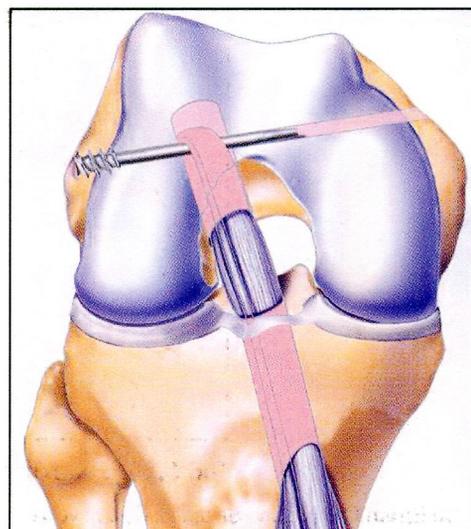


Fig 3.19 SlingShot®

© Innovative Devices, Inc.

3.3.7 Tornillo expansivo

Estos dispositivos se basan en el mismo principio para la fijación de injertos de LCA que el que se defiende en esta tesis, es decir, la expansión radial. Los tornillos expansivos se encuentran en fase de experimentación, ya que, a nuestro conocimiento, todavía no se han comercializado.

El primero de los dispositivos es el estudiado por Tuompo *et al.* (1996 y 1999). Este dispositivo de fijación consiste en un tornillo interferencial canulado de material bioabsorbible (ácido poliláctico) al que se le han practicado ranuras longitudinales para permitir que se acomode en su interior una aguja expansora de mayor diámetro que la cánula. De esta forma, el tornillo entra roscando y, una vez colocado en el lugar adecuado, se inserta la aguja expansora, provocando un aumento del diámetro exterior del tornillo interferencial. El diámetro del tornillo es de 6 mm, al insertarle la aguja pasa a ser de 8 mm. Se ha probado a nivel de experimentación sobre fémures bovinos, obteniendo una resistencia de fijación de 1379 ± 328 N. El uso de tejido bovino, de mayor calidad que el humano, puede dar lugar a sobreestimar la resistencia (Magen *et al.*, 1999). Este dispositivo, además, ha sido probado clínicamente (Tuompo *et al.*, 1999) obteniendo que, tras un periodo de revisión medio de 3.2 años, no se notó diferencia significativa entre los resultados logrados con este dispositivo y los conseguidos con un tornillo interferencial biodegradable.

Un dispositivo similar ha sido desarrollado por Seitz *et al.* (1999) para la fijación ósea tanto femoral como tibial de injertos BPTB. El dispositivo consiste en un taco de aleación de titanio de 5x28 mm con 12 aristas no cortantes de 2 mm de paso entre ellas; y un tornillo interior de acero inoxidable de 3x25 mm (figura 3.20). Cuando el tornillo está completamente insertado, el taco se abre hasta 7 mm de diámetro.

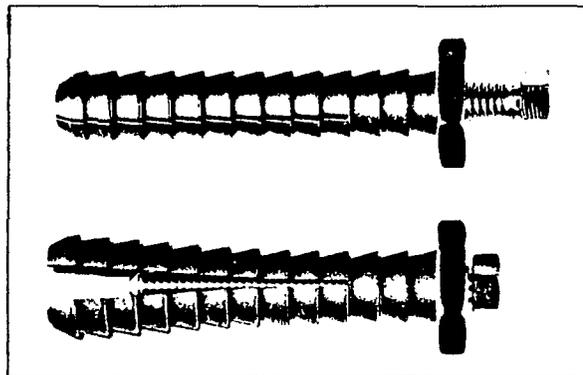


Fig 3.20 Taco expansivo. Seitz *et al.* (1999)

De Seitz *et al.* Comparison of femoral and tibial pullout forces in BPTB ACL reconstructions with a new interference fixation device. *Arthroscopy* 15(2): 173-178. 1999.

El dispositivo ha sido probado por los propios diseñadores en fémures y tibias de cadáveres humanos (32 años de media, rango de 21 a 38 años) a una velocidad de 100 mm/min, obteniendo los siguientes resultados: Carga máxima en la parte lineal: 920 ± 283 N (femoral) y 635 ± 247 N (tibial). Carga máxima: 938 ± 275 N (femoral) y 705 ± 293 N (tibial). Rigidez 274 ± 58 N/mm (femoral) y 261 ± 46 N/mm (tibial).

3.4 Análisis crítico de los sistemas de fijación

Para comparar los sistemas de fijación expondremos en primer lugar una tabla de valores de resistencia inicial y rigidez de los sistemas de fijación. La interpretación de los valores de la tabla está de acuerdo con los siguientes códigos:

- **Fijación:** AR: Arandela; INT: Tornillo interferencial metálico; INT bio (n): Tornillo interferencial de material biodegradable (n indica distintos tipos dentro de un mismo estudio); SP: Suturas atadas a un poste; Ttrans: Tornillo transversal
- **Autores:** Se indica sólo el autor principal. Para detalles consultar la bibliografía.
- **ESP (Especimen):** H: humano; P: porcino; B: bovino. F: fémur; T: tibia; FT: fémur y tibia conjuntamente (rodilla completa); F-T: fémur y tibia separadamente; TT: injerto fijado en dos tibias.
- **Tipo Injerto:** DLSG: Semitendinoso y gracilis doblado; SG: Semitendinoso y gracilis; DS: Doble semitendinoso; TS: Triple semitendinoso; QS: Cuádruple semitendinoso; BPTB (n): Hueso-tendón rotuliano-hueso (n indica el ancho en mm). EDP: Extensor Digital Porcino; EDB: Extensor Digital Bovino.
- **Edad media:** Sólo aparece en caso de especímenes humanos. Entre paréntesis se encuentra el rango de edades. En algunos casos la edad media de los huesos (h) es distinta a la de los tendones (t).
- **Carga máxima:** Valor de la carga máxima alcanzada en un ensayo de carga hasta rotura (no cíclico).
- **Rigidez:** Se refiere al valor de la rigidez total, es decir, no se especifica la del sistema de fijación y tendón por separado. Es importante tener en cuenta que para el valor de rigidez, no es lo mismo que se pruebe toda la rodilla completa que sólo una parte, pues en este último caso las rigideces serán mayores.

Fijación	Autores	ESP	Tipo injerto	Edad media (años)	Carga máxima (N)	Rigidez (N/mm)
Anclaje óseo	To (1999)	H F	DLSG	64 (t), 35 (h)	312 ± 35	25 ± 3
AR	Paschal (1994)	P T-F	BPTB		309 ± 168	
AR	Steiner (1994)	H FT	DLSG	69.5 (48-79)	821 ± 219	29 ± 7
AR	Giurea (1999)	B F-T	EDB		502 ± 128	
AR	Magen (1999)	P T	EDB		930 ± 323	126 ± 28
AR	Steiner (1994)	H FT	SG	69.5 (48-79)	519 ± 165	20 ± 5
AR + SP	Stapleton (1999)	H FT	DLSG	(18-55)	736 ± 227	50 ± 22
AR + SP	Stapleton (1999)	H FT	DS	(18-55)	588 ± 314	23 ± 7
AR + SP	Stapleton (1999)	H FT	TS	(18-55)	699 ± 239	33 ± 11
AR tand + SP	Scheffler (2002)	H FT	DLSG	39 (18-56)	554 ± 91	43 ± 10
AR tandem	Magen (1999)	H T	DLSG	47 (t), 35 (h)	768 ± 293	181 ± 39
AR tandem	Magen (1999)	P T	EDB		1375 ± 213	203 ± 42
Broche	To (1999)	H F	DLSG	64 (t), 35 (h)	430 ± 27	23 ± 2
Broche + SP	Scheffler (2002)	H FT	DLSG	39 (18-56)	505 ± 43	42 ± 10
Estribo	Giurea (1999)	B F-T	EDB		898 ± 74	
Grapas	Magen (1999)	P T	EDB		705 ± 174	118 ± 47
INT	Becker (2001)	P F	BPTB		763 ± 103	68 ± 10
INT	Kousa (2001)	P T	BPTB		863 ± 192	80 ± 15
INT	Paschal (1994)	P T-F	BPTB		535 ± 169	

Tabla 3.1 Valores de resistencia inicial y rigidez obtenidos por diversos autores

Fijación	Autores	ESP	Tipo injerto	Edad media (años)	Carga máxima (N)	Rigidez (N/mm)
INT	Pena (1996)	H F	BPTB	42 (32-57)	640 ± 201	
INT	Rowden (1997)	H FT	BPTB	26 ± 6 (<42)	416 ± 166	51 ± 17
INT	Rupp (1999)	P TT	BPTB		785 ± 210	
INT	Scheffler (2002)	H FT	BPTB	39 (18-56)	384 ± 170	66 ± 22
INT	Steiner (1994)	H FT	BPTB	69.5 (48-79)	423 ± 175	46 ± 24
INT	Stapleton (1999)	H FT	BPTB 10	(18-55)	583 ± 214	50 ± 22
INT	Stapleton (1999)	H FT	BPTB 11	(18-55)	597 ± 240	42 ± 15
INT	Stapleton (1999)	H FT	BPTB 9	(18-55)	506 ± 109	36 ± 14
INT	Magen (1999)	H T	DLSG	47 (t), 35 (h)	350 ± 134	248 ± 52
INT	Giurea (1999)	B F-T	EDB		691 ± 107	
INT	Magen (1999)	P T	EDB		776 ± 155	226 ± 56
INT	Rowden (1997)	H FT	QS	26 ± 6 (<42)	612 ± 73	42 ± 23
INT (conc)	Shino (2000)	H T	DLSG	51 (49-54)	344 ± 130	106 ± 34
INT (excen)	Shino (2000)	H T	DLSG	51 (49-54)	340 ± 84	74 ± 24
INT (RCI 1)	Stadelmaier (1999)	H T	DLSG	62.2 (42-85)	336 ± 124	
INT (RCI 2)	Stadelmaier (1999)	H T	DLSG	62.2 (42-85)	336 ± 109	
INT (RCI)	Aune (1998)	H F	BPTB	43 (33-52)	505 ± 25	46 ± 11
INT (RCI)	Aune (1998)	H F	DLSG	43 (33-52)	240 ± 47	22 ± 11
INT (RCI)	Caborn (1998)	H F	DLSG	69.4 ± 5	242 ± 91	
INT (RCI)	Scheffler (2002)	H FT	DLSG	39 (18-56)	207 ± 50	35 ± 10
INT (RCI)	Giurea (1999)	B F-T	EDB		445 ± 44	
INT + SP	Steiner (1994)	H FT	BPTB	69.5 (48-79)	588 ± 282	33 ± 14
INT + SP(2)	Steiner (1994)	H FT	BPTB	69.5 (48-79)	674 ± 206	50 ± 21
INT 7 mm	Shapiro (1995)	B FT	BPTB		1161 ± 93	
INT 9 mm	Shapiro (1995)	B FT	BPTB		1198 ± 142	
INT bio	Kousa (2001)	P T	BPTB		837 ± 260	76 ± 20
INT bio	Caborn (1998)	H F	DLSG	69.4 ± 5	341 ± 163	
INT bio	Becker (2001)	P F	EDP		480 ± 133	126 ± 14
INT bio	Scheffler (2002)	H FT	TS	39 (18-56)	375 ± 144	52 ± 15
INT bio a	Rupp (1999)	P TT	BPTB		592 ± 136	
INT bio b	Rupp (1999)	P TT	BPTB		555 ± 108	
INT bio c	Rupp (1999)	P TT	BPTB		843 ± 302	
INT bio α	Pena (1996)	H F	BPTB	42 (32-57)	330 ± 130	
INT bio β	Pena (1996)	H F	BPTB	42 (32-57)	418 ± 118	
INT bio1	Weiler (2000)	B T	TS (hum)	57.8 (t)	367 ± 78	18 ± 3
INT bio2	Weiler (2000)	B T	TS (hum)	57.8 (t)	479 ± 111	23 ± 4
INT bio3	Weiler (2000)	B T	TS (hum)	57.8 (t)	537 ± 139	39 ± 13
SP	Steiner (1994)	H FT	BPTB	69.5 (48-79)	396 ± 124	27 ± 13
SP	Steiner (1994)	H FT	DLSG	69.5 (48-79)	573 ± 109	18 ± 5
SP	Magen (1999)	P T	EDB		830 ± 187	60 ± 14
SP	Steiner (1994)	H FT	SG	69.5 (48-79)	335 ± 87	66 ± 26
Ttrans	To (1999)	H F	DLSG	64 (t), 35 (h)	1126 ± 80	225 ± 23
Ttrans	Becker (2001)	P F	EDP		1303 ± 282	184 ± 34
WasherLoc	Magen (1999)	H T	DLSG	47 (t), 35 (h)	905 ± 291	273 ± 56
WasherLoc	Magen (1999)	P T	EDB		821 ± 193	200 ± 76

Tabla 3.1 Valores de resistencia inicial y rigidez obtenidos por diversos autores. Continuación

3.4.1 Fijaciones anatómicas frente a las no anatómicas

La tendencia entre los investigadores sobre la fijación del LCA es que las fijaciones anatómicas (tornillo interferencial, tornillo transversal y tornillo expansivo) son preferibles a las extracorticales por varias razones que se exponen a continuación.

Desde el punto de vista del paciente, la fijación anatómica es la que resulta más cómoda, porque no advierte el mismo la presencia de cuerpos extraños a través de la piel. Según Magen *et al.* (1999), las fijaciones de perfil prominente son peores porque causan dolor e irritación. Fu y otros (datos no publicados, referidos por Nagarkatti *et al.*, 2001) sugieren que la fijación con suturas atadas a un poste o los broches dan lugar a una baja rigidez y permite los micromovimientos del injerto en el túnel, lo que llamaron "*bungee cord effect*", y que puede causar un agrandamiento del túnel y un fallo temprano del injerto. Un problema adicional de la fijación externa en la tibia es la falta de tejido blando sobre el elemento fijador, lo que puede provocar irritación y a veces requiere una extracción del hardware (Shino y Pflaster, 2000)

El problema de las fijaciones externas con materiales de aporte (Scheffler *et al.*, 2002) consiste en que, aunque la resistencia sea elevada, la rigidez es bastante baja. En realidad no hay más que pensar que estamos colocando elementos en serie, y que en este caso la rigidez total siempre es más baja que la más baja de cualquiera de los elementos conectados. En esta línea, Paschal *et al.* (1994) concluyen que la fijación con tornillo interferencial es mejor que la postfijación, formada por suturas amarradas a un tornillo y arandela. Scheffler *et al.* (2002) muestran claramente que la fijación anatómica del injerto mejora significativamente la rigidez anterior de las reconstrucciones de rodilla durante la carga cíclica. Sugieren estos investigadores que la fijación anatómica se debe preferir al anclaje de los tendones de la corva y que se debe evitar el uso de materiales de unión.

Existe, según Magen *et al.* (1999) una fijación extracortical tibial que en cuanto a rigidez es capaz de competir con las anatómicas, el Whaserloc. Éste proporciona elevados valores de resistencia y adecuada rigidez. Las arandelas en tandem también funcionan muy bien en humanos, pero sólo cuando está bien realizado, con los dos tendones (gracilis y semitendinoso) de la longitud adecuada. Si el gracilis es muy pequeño y no llega a la segunda arandela el sistema de fijación es mucho peor. Por tanto, si el gracilis es muy pequeño es adecuado considerar otro método de fijación (Magen *et al.*, 1999).

No obstante, las fijaciones extracorticales producen unas resistencias iniciales de fijación más elevadas que las anatómicas (Scheffler *et al.*, 2002), excepto para el

tornillo transversal. El estudio de los datos de la tabla 3.1 parece sostener esta hipótesis, aunque sería necesario un análisis estadístico para confirmarlo.

3.4.2 Análisis de las fijaciones anatómicas

El tornillo interferencial es el dispositivo de fijación sobre el que más literatura se dispone y, según numerosos autores, es considerado el estándar de fijación. Además, sirva para fijar tanto tendones sin inserciones óseas (DLSG), como con pastillas de hueso (BPTB). Sin embargo, el tornillo interferencial metálico tiene algunas desventajas. Primero, la cirugía de revisión con tornillos metálicos es a veces complicada porque los tornillos interferenciales son difíciles de retirar (Pena *et al.*, 1996). Segundo, el tornillo metálico puede distorsionar las imágenes de los scanners de resonancia magnética. Sin embargo, si se usan tornillos de titanio en vez de acero inoxidable se minimizan los problemas con los scanners (Rupp *et al.*, 1999). Tercero, se puede producir la divergencia (Schroeder, 1990; Seitz *et al.*, 1999; Lemos *et al.*, 1993), que consiste en que el tornillo no siga exactamente la misma dirección del túnel óseo, lo que da lugar a una fijación de muy mala calidad. Cuarto, la laceración de la sutura por el tornillo y el daño del injerto con la rosca del mismo, puede provocar una más lenta osteointegración. Con el tornillo RCI se reduce el daño al injerto y Stadelmaier *et al.* (1999) no encontraron evidencias de laceración debidas al tornillo cuando ensayaron con este tipo de tornillos, sin embargo, a la vista de los resultados de la tabla 3.1, el RCI no parece un buen sistema de fijación.

Para evitar algunos de los inconvenientes del tornillo interferencial metálico se ha desarrollado el tornillo interferencial biodegradable. La fijación con tornillos biodegradables parece ser una alternativa razonable a los tornillos de titanio (Kousa *et al.* 2001; Caborn *et al.* 1998). Estos autores no encuentran diferencia significativa en la carga máxima que son capaces de soportar los dos tipos de tornillo. Pena *et al.* (1996) indican que, aunque detectaron mayor resistencia con los tornillos metálicos, la resistencia de la fijación con tornillo biodegradables sigue siendo aceptable. La complicación intraoperatoria peor que presentan los biodegradables es que se pueden romper (6.3% de 189 operaciones, McGuire *et al.*, datos no publicados, referidos por Pena *et al.* 1996).

El tornillo transversal presenta el inconveniente de la incisión extra que hay que realizar en la parte distal del fémur. Sin embargo, el concepto de fijación, a nuestro entender, es el mejor que se puede practicar, porque al pasar el tendón doblado se puede desarrollar una alta fuerza de agarre. No obstante, es una fijación sólo femoral y que no vale para fijar la inserción ósea de los injertos.

Los tornillos expansivos han demostrado buenas propiedades (apartado 3.3.7) y avalan la idea de que la expansión radial es un buen método para la fijación de injertos de LCA.

Descripción del nuevo sistema de fijación de injertos de LCA

4.1 Introducción

En el capítulo anterior se ha descrito el estado del arte en cuanto a los sistemas de fijación para injertos de LCA de la rodilla, incluyendo las ventajas e inconvenientes de los dispositivos. Animados por la idea de diseñar un sistema de fijación que reúna las ventajas de los anteriores y supere los inconvenientes, en el Departamento de Ingeniería Mecánica de la ULPGC, con la colaboración de médicos especialistas en traumatología, hemos desarrollado un novedoso mecanismo de fijación. El principio de funcionamiento es la expansión radial, que da lugar a una compresión entre el injerto y el túnel óseo; esta compresión genera unas fuerzas de rozamiento que son las responsables de fijarlo a su inserción ósea. Este dispositivo es válido tanto para la fijación tibial como para la femoral, y se introduce a través de los túneles óseos con lo que no hacen falta más incisiones que las estrictamente necesarias para practicar los túneles.

El concepto de la fijación radial nace de la idea de conseguir una fijación anatómica que no provoque daño al injerto, como el tornillo interferencial, para facilitar su osteointegración. Los sistemas de fijación femoral con tornillo transversal (apartado 3.3.6) consiguen esto, pero sólo son válidos para el fémur y requieren una incisión adicional. Por esto, se ha pensado en que la idea de expansión que provoca una compresión del injerto contra el hueso solventaría estos problemas, ya que según

Having (datos no publicados, referidos por Nagarkatti *et al.*, 2001) la compresión del injerto contra la pared del túnel puede producir una mejora en la curación. En esta línea se han desarrollado algunos sistemas de fijación como el tornillo interferencial con vaina (figura 3.9), y el tornillo expansivo (apartado 3.3.7), pero pensamos que la expansión que consiguen estos dispositivos no es tan uniforme como la lograda con nuestro mecanismo.

El nuevo mecanismo está diseñado para injertos libres, es decir, sin inserciones óseas, normalmente de los tendones gracilis y semitendinoso (DLSG). No obstante, no se descarta su validez para injertos con pastillas óseas, como habitualmente se hace con el tendón rotuliano (BPTB). En este estudio no se comprobará este extremo, porque se utilizaran exclusivamente tendones libres.

4.2 Descripción del nuevo mecanismo

El mecanismo expansor para LCA consta de varias piezas¹, que le permiten el efecto de expansión. La primera pieza la hemos denominado denominada **tornillo base**, y sirve de soporte al resto del conjunto (figs. 4.1 y 4.2). El tornillo base tiene cuatro ranuras longitudinales, dispuestas a 90° entre sí, que sirven de soporte a las **alas móviles** (figs. 4.3 y 4.4). Las alas tienen una parte circular exterior que será la que entre en contacto con el hueso o con el injerto, y una parte circular interior (aletas de sujeción) que sirve para impedir que se salga, en sentido radial, de las ranuras del tornillo base. El extremo superior del tornillo base está roscado (aunque no se aprecie en la figura), y es donde se inserta la **tapa** del conjunto (fig. 4.5). La misión de la tapa es impedir que las alas se salgan del tornillo base en sentido axial. En el extremo de la tapa hay un taladro que sirve para pasar un hilo de sutura por el mismo, y tirando de éste insertar el mecanismo. La expansión de las alas se produce al introducir en el alma del tornillo base una pieza, denominada **tornillo interior** (fig. 4.6). El tornillo interior viene roscado en la parte exterior de su base, y el tornillo base tiene una rosca interior en su base. Gracias a esta pareja de roscas, cuando la pieza interior se introduce en la pieza base, se atornilla la una en la otra, quedando el tornillo interior perfectamente insertado en el tornillo base. Además, el tornillo interior posee en su base un agujero de forma hexagonal, que permite introducir la llave allen para tanto agarrarlo como enroscarlo en el tornillo base.

¹ Todas las piezas del mecanismo están fabricadas del mismo material, por lo cual tendrían el mismo color. Se han dibujado de distintos colores para que resulte más fácil distinguir entre ellas. Asimismo, las roscas no se han dibujado

El radio exterior del vástago del tornillo interior coincide con el radio interior de la aleta de sujeción de las alas; al mismo tiempo, el radio exterior de la aleta de sujeción del ala coincide con el radio interior del tornillo base, de forma que cuando se inserta el tornillo interior, todas las piezas quedan correctamente ajustadas (fig. 4.9) Por otra parte, el extremo del tornillo interior es ahusado, y las alas tienen un rebaje en el extremo (fig. 4.4) que está en contacto con el extremo del tornillo base. Esto se ha hecho así para facilitar la penetración del tornillo interior y conseguir, así, una correcta apertura de las alas.

El montaje del mecanismo se efectúa introduciendo cada una de las 4 alas en las ranuras del tornillo base. A continuación, se rosca la tapa sobre el tornillo base, obteniendo el dispositivo cerrado. Para expandir el dispositivo, lo que se hace sólo cuando está en su posición anatómica correcta, se tiene que insertar el tornillo interior. En las figuras 4.7, 4.8 y 4.9 se pueden apreciar detalles del despiece y el montaje.

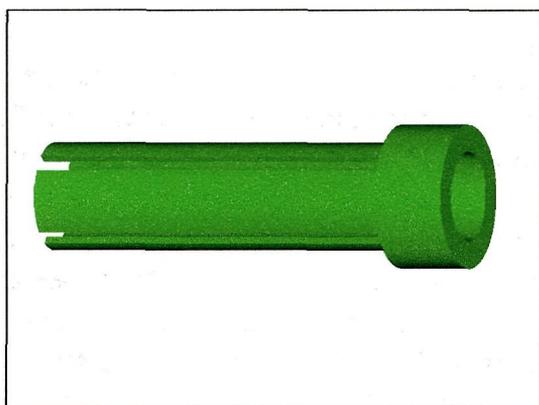


Fig 4.1 Tornillo base.

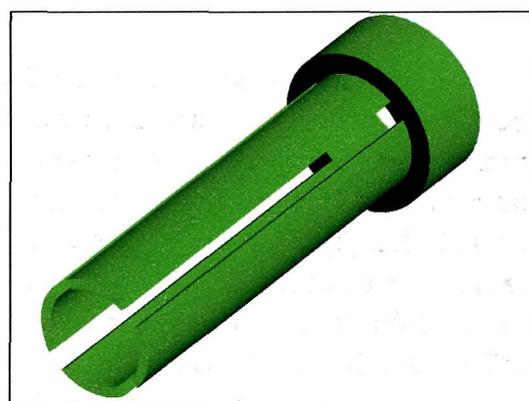


Fig 4.2 Tornillo base. Detalle de las ranuras de inserción de las alas.

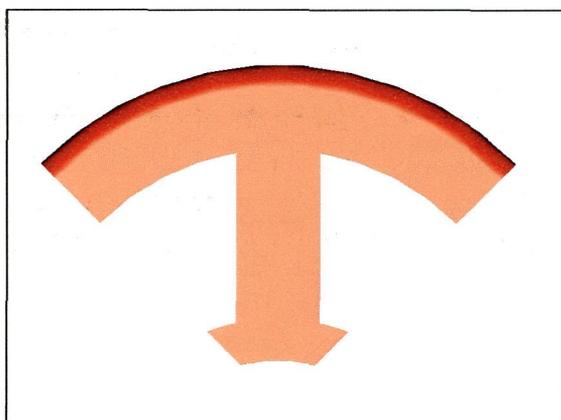


Fig 4.3 Vista frontal del ala.

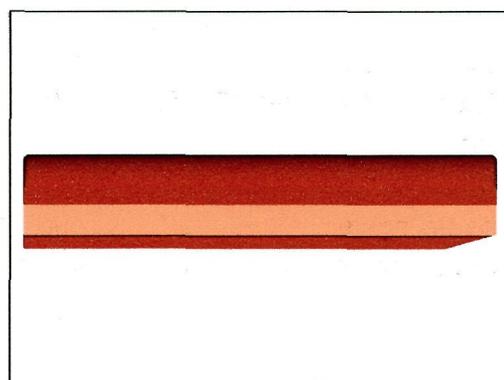


Fig 4.4 Vista lateral del ala. Observese a la derecha el rebaje que facilita la inserción del tornillo interior.

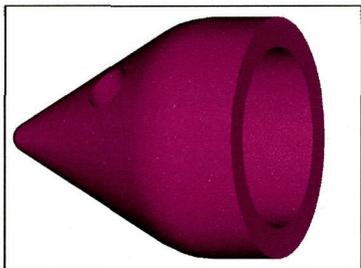


Fig 4.5 Tapa del mecanismo. El taladro del extremo sirve para enhebrar un hilo que ayude a la inserción del dispositivo.

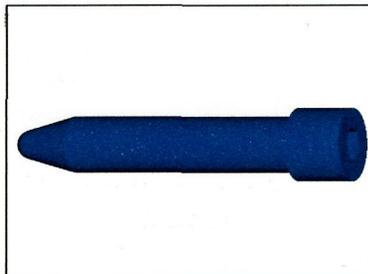


Fig 4.6 Tornillo interior. La punta ahusada facilita la apertura de las alas.

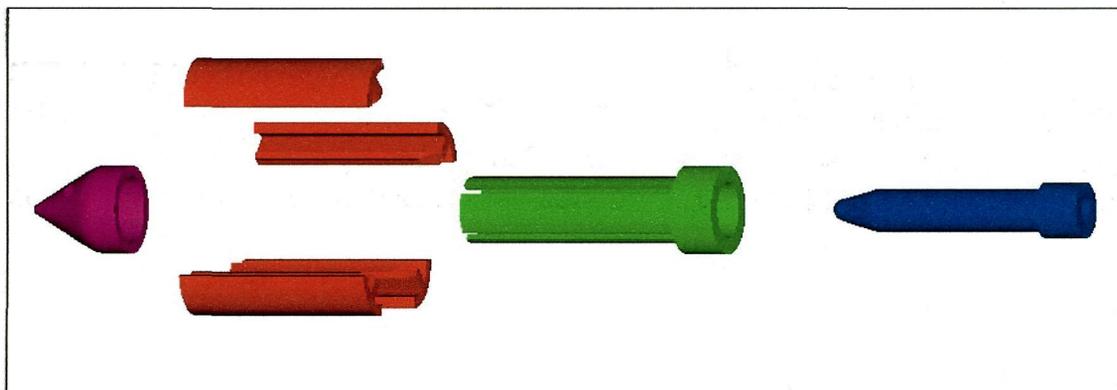


Fig 4.7 Despiece del dispositivo

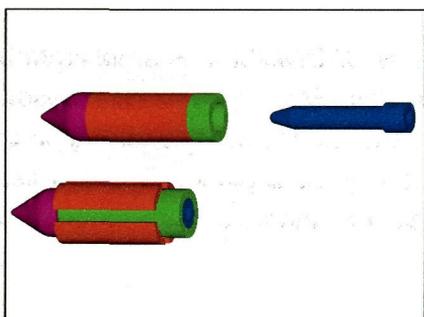


Fig 4.8 Arriba, dispositivo cerrado. Abajo, tras introducir el tornillo interior y abrir las alas.

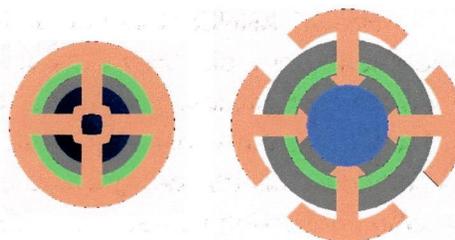


Fig 4.9 Vista en sección del dispositivo cerrado (izquierda) y abierto (derecha).

Las dimensiones del mecanismo expansor cerrado, antes de insertarse el tornillo interior, son de 31 mm de largo por 8 mm de diámetro. El diámetro una vez expandido es de 10.8 mm, obviamente el largo no cambia. Por tanto, con este dispositivo se logra una expansión diametral de 2.8 mm, como se aprecia en la figura 4.9. Los detalles de las dimensiones de cada una de las piezas se pueden ver en el anexo de planos situado al final de este estudio.

4.3 Cálculo del dispositivo

El cálculo del dispositivo se presenta como una aproximación al funcionamiento del mismo, una vez insertado en el cuerpo del paciente. La cantidad de variables que interviene en el problema real es tan elevada que, hacer un modelo que las tenga todas en cuenta tiene entidad más que suficiente para constituir por sí sólo un proyecto de investigación. Como la orientación de esta tesis es experimental, se ha abordado el cálculo como un análisis simplificado del comportamiento resistente del mecanismo. Porque, no en vano, serán los ensayos los que realmente servirán para validar el dispositivo.

Para el diseño en 3D de la pieza se ha empleado el programa PRO/ENGINEER 2001 en un ordenador con procesador Pentium IV a 2,2 GHz. Para el cálculo de las tensiones a las que se ve sometida en virtud de las hipótesis de cálculo se ha empleado el programa PRO/MECHANICA 2001, ejecutándose en el mismo ordenador.

4.3.1 Software empleado

4.3.1.1 PRO/ENGINEER

PRO/ENGINEER es uno de los programas CAD/CAM más ampliamente usado en el mundo hoy día. Es un *modelador de sólidos*. Esto significa que desarrolla los modelos como sólidos, y permite trabajar en un entorno tridimensional. Así pues, todos los diseños tienen volumen y áreas de superficie, y las propiedades de masa (masa del modelo, centro de gravedad, momentos de inercia...) se pueden calcular directamente de la geometría que se crea.

Como herramienta de modelado de sólidos, se puede decir que PRO/ENGINEER es un sistema basado en funciones, paramétrico y asociativo.

- **Basado en funciones.** El diseño se compone de una serie de funciones sencillas de comprender. Una función es el elemento constitutivo más pequeño de un modelo de pieza. El modelo se construye añadiendo funciones hasta llegar a la pieza final.
- **Paramétrico.** La geometría está gobernada por parámetros o cotas variables. Así, la modificación de una cota implica la modificación de la geometría. Como las funciones están relacionadas entre sí, la modificación de los parámetros de

una función propaga los cambios a todas las funciones referidas a aquella, sin alterar por ello la intención de diseño.

- **Asociativo.** Las diferentes piezas pueden montarse dando lugar a ensamblajes. Además, podemos realizar los planos de las piezas y los ensamblajes. La asociatividad se refiere a que cualquier cambio que hagamos en uno de estos elementos (pieza, ensamblaje, plano) se propagará al resto del conjunto.

4.3.1.2 PRO/MECHANICA

PRO/MECHANICA es un programa de cálculo asociado a PRO/ENGINEER. Los modelos generados por PRO/ENGINEER pueden ser leídos directamente por PRO/MECHANICA. De esta forma se evita el tener que “traducir” los modelos a un fichero compatible con el programa de cálculo. Esto permite ahorrar tiempo, y proporciona una gran versatilidad.

PRO/MECHANICA es un programa de cálculo de tensiones y deformaciones por el método de los elementos finitos (FEM, *Finite Element Model*). Ante el clásico problema de refinamiento de la solución en el método de los elementos finitos, se presentan dos alternativas: hacer los elementos más pequeños, refinamiento h , o aumentar el grado del polinomio que relaciona las variables en el interior del elemento, refinamiento p . PRO/MECHANICA utiliza el refinamiento tipo p para aproximarse a la solución real. A esta forma de proceder, el programa la distingue del FEM con refinamiento h , y la denomina GEM (*Geometric Element Method*). En definitiva, y según la nomenclatura de PRO/MECHANICA, la diferencia principal entre ambos métodos es que el FEM utiliza elementos muy pequeños con funciones de forma lineales, mientras que el GEM utiliza elementos grandes con funciones de forma polinómicas.

Las principales ventajas, apuntadas por PRO/MECHANICA del GEM o refinamiento p son:

- El método es convergente en sí mismo.
- El mallado es independiente de los casos de carga.
- Para mallar no se necesita un conocimiento previo (intuitivo) de la respuesta del sistema.
- Mallado con elementos mayores y más flexibles frente a los más pequeños y rígidos del FEM. Esto implica menor cantidad de ecuaciones y un consumo menor de recursos del sistema.

- Sin modificar el mallado, se puede conseguir una solución más afinada aumentando el grado del polinomio.
- Se conoce la calidad de la solución, al fijar el grado del polinomio.
- Es adaptativo. Añade recursos de computación únicamente donde es necesario.

4.3.2 Material empleado

El material que se ha empleado para el modelado numérico es la aleación de titanio Ti-6Al-4V ELI, con las siguientes propiedades físicas:

Densidad:	4,45 g/cm ³
Módulo de Young (E):	117211 N/mm ²
Coefficiente de Poisson (ν)	0,33
Límite elástico :	930 MPa
Límite de rotura:	1060 MPa

4.3.3 Aplicación de las cargas

Para comprender el lugar elegido para la aplicación de las cargas, hemos de imaginarnos el dispositivo colocado dentro del túnel óseo, ejerciendo una fuerza de compresión debida a la expansión. El dispositivo, colocado cuidadosamente sobre un injerto del tipo DLSG, podría quedar totalmente rodeado por las cuatro ramas del injerto, sin tocar el túnel óseo. Sin embargo, este sería el caso más favorable por apretar uniformemente a todo el mecanismo. La otra posibilidad, más desfavorable, es la de que el mecanismo tenga por un lado injerto y por el otro hueso; dejando una zona intermedia donde no se ejerce presión. Este segundo caso de carga es el que se ha empleado para estimar las cargas.

Por tanto, las cargas están aplicadas sobre la totalidad del ala superior y sobre una porción de superficie de cada una de las alas laterales; estas son las superficies que se estima que van a ser abrazadas por el injerto. La superficie abarcada en las alas laterales se ha estimado en 15°, como se aprecia en la figura 4.10.

4.3.4 Condiciones de contorno

Siendo coherentes con el razonamiento aplicado en el apartado precedente de aplicación de cargas, se considera que una de las alas está apoyada sobre el hueso. Por tanto, las condiciones de contorno están aplicadas sobre una porción de la superficie del ala inferior, al considerarse esta la que mantiene contacto óseo. No se aplica en su totalidad porque no coinciden los radios del taladro practicado en el hueso y del mecanismo en su estado final, tras haberse expandido. Esta superficie se estima en 45° (figura 4.10).

La condición que se ha impuesto es impedir el desplazamiento a lo largo de las tres direcciones del espacio. Los giros están permitidos.

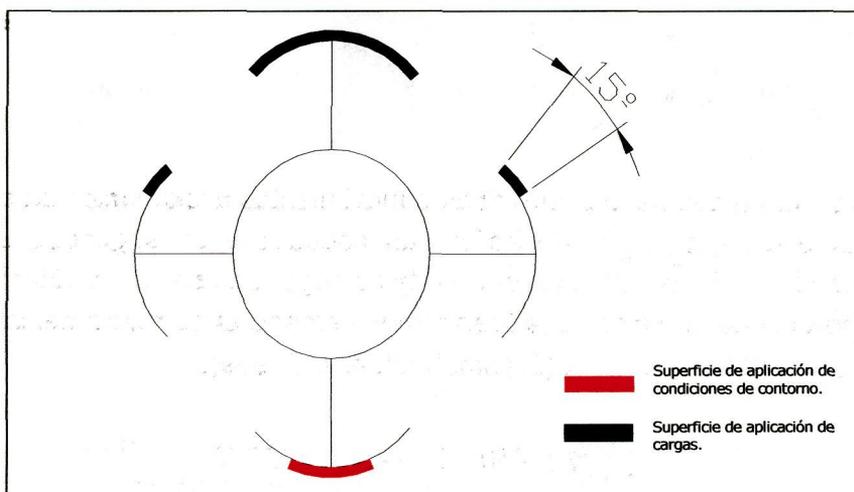


Fig 4.10 Situación de las superficies donde están aplicadas las cargas y las condiciones de contorno.

4.3.5 Planteamiento del cálculo estático

El análisis estático que se plantea consiste en hallar el estado tensional sobre el mecanismo que se origina cuando el injerto de LCA entra en tensión. Cuando la rodilla se extiende, el injerto se va a traccionar, con lo cual va a transmitir este esfuerzo al mecanismo. Al aplicarse sobre el mecanismo la carga axial aparece, por el principio de acción y reacción, una fuerza de rozamiento. Para que se mantenga el equilibrio debe ocurrir que esta fuerza sea mayor o igual a la aplicada.

$$F_{\text{axial}} \geq F_{\text{rozamiento}}$$

La fuerza de rozamiento es directamente proporcional a la fuerza normal (aplicando el modelo de rozamiento seco), siendo el coeficiente de proporcionalidad el valor del coeficiente de rozamiento entre ambas superficies. Así:

$$F_{\text{rozamiento}} = \mu \cdot N$$

Por lo tanto, combinando las ecuaciones anteriores podemos plantear la siguiente expresión que corresponde al momento de equilibrio entre las fuerzas:

$$F_a = F_{\text{rozamiento}} = \mu \cdot N$$

Despejando la fuerza normal, obtenemos:

$$N = \frac{F_{\text{axial}}}{\mu}$$

La fuerza de tracción o axial aplicada sobre el injerto en las actividades típicas postoperatorias van de 152 a 450 N (Henning *et al.*, 1985; Markolf *et al.*, 1990; Noyes *et al.*, 1984).

4.3.6 Cálculo de las cargas aplicadas

Para tener en cuenta la posibilidad de movimientos accidentales bruscos, como caídas, resbalones, etc., hay que aplicar un coeficiente de seguridad a la carga anteriormente citada. Este valor del coeficiente de seguridad se ha considerado de 2.3, con lo que se obtiene un valor de la fuerza muy cercano al de rotura del injerto doble semitendinoso de 1029 ± 158.4 N (Brahmabhatt *et al.*, 1999).

$$F_{\text{axial}} = n \cdot 450 = 2.3 \cdot 450 = 1035 \text{ N}$$

En cualquier caso, en el análisis se busca descartar toda posibilidad de rotura, a un coste razonable, por lo que se admite considerar este coeficiente de seguridad, porque ello no ha supuesto unos costes proporcionalmente elevados.

Por otra parte, hay algunos estudios, poco precisos, que revelan los coeficientes de rozamiento en la interfase de contacto del mecanismo con el injerto. Se ha estimado un coeficiente de rozamiento en la interfase tendón-mecanismo de valor 0,2. Este caso es una hipótesis desfavorable desde el punto de vista del cálculo, por lo que, indirectamente, se aumenta el factor de seguridad, aunque no de forma conocida.

Según lo dicho, el valor calculado de la fuerza normal es el siguiente:

$$N = \frac{F_{\text{axial}}}{\mu} = \frac{1035}{0,2} = 5175 \text{ N}$$

Por lo tanto, los valores de las acciones que actúan sobre el mecanismo son los siguientes:

- Una fuerza axial que se origina cuando la rodilla se extiende y que desaparece cuando está relajada, de valor 1035 N.
- Una acción radial, que se opone a la reacción normal, cuyo valor es de 5175 N.

Con estos datos podemos calcular la presión a la que estarán sometidas las superficies donde consideramos aplicada la carga normal.

$$S = \theta_1 \cdot r \cdot L + 2 \cdot \theta_2 \cdot r \cdot L = r \cdot L \cdot (\theta_1 + 2 \cdot \theta_2) = 4 \cdot 18 \cdot \left(\frac{\pi}{2} + 2 \cdot \frac{\pi}{12} \right) = 169,65 \text{ mm}^2$$

$$p = \frac{N}{S} = \frac{5175}{169,65} = 30,50 \text{ N/mm}^2$$

4.3.7 Resultados del análisis estático.

A continuación se procede a mostrar los resultados obtenidos de aplicar las condiciones de contorno y las cargas anteriormente descritas sobre el modelo.

4.3.7.1 Tornillo base

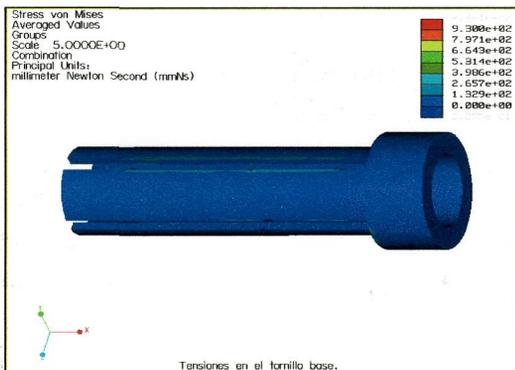


Fig 4.11 Tensiones en el tornillo base.

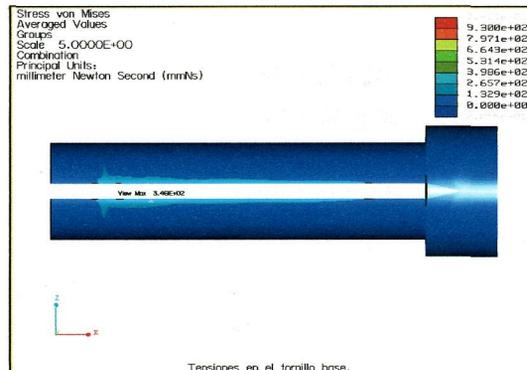


Fig 4.12 Detalle de la zona donde las tensiones son mayores, situada en la zona de inserción de la aleta inferior.

La tensión máxima alcanzada por el tornillo base es de **346.1 MPa**. La región donde se alcanzan mayores tensiones se encuentra en el extremo del mismo. Esto se debe a que, como el tornillo interior es ahusado, las alas quedan en voladizo. Al estar en contacto en su parte frontal con la tapa del dispositivo, que les impide flexionar

normalmente, tienden a deformarse lateralmente, causando las tensiones indicadas en el tornillo base.

4.3.7.2 Tornillo interior

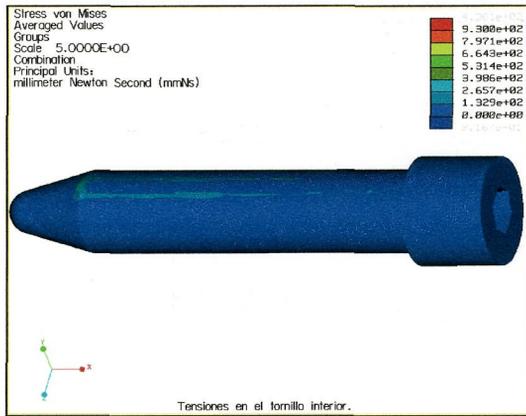


Fig 4.13 Tensiones en el tornillo interior.

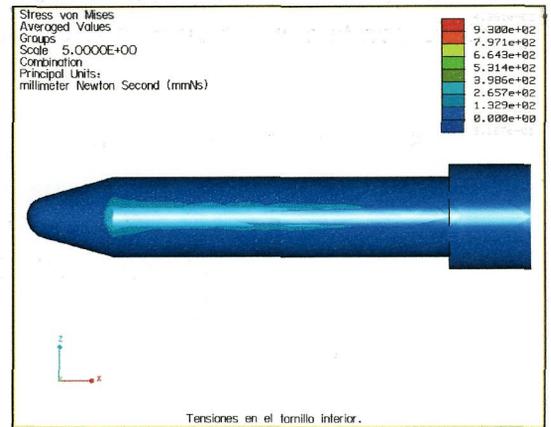


Fig 4.14 Detalle de la zona donde las tensiones son mayores.

En el tornillo interior, las franjas con mayores tensiones son las zonas superior e inferior, donde se apoyan las alas. La tensión máxima es de **436.1 MPa**, aparece en el contacto con el ala inferior y, nuevamente, es debida al efecto de voladizo que se produce debido a la forma ahusada del tornillo.

4.3.7.3 Tapa

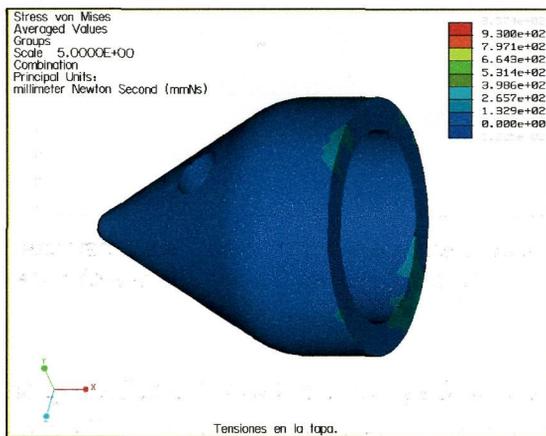


Fig 4.15 Tensiones en la tapa.

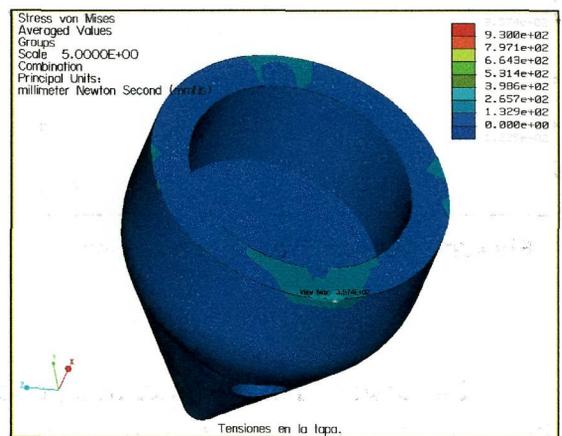


Fig 4.16 Detalle de la zona donde las tensiones son mayores.

En la tapa se observa que las mayores tensiones aparecen en las zonas de contacto con las alas. El mayor valor es de **357.4 MPa**, y corresponde al área de contacto con el ala inferior.

4.3.7.4 Ala superior

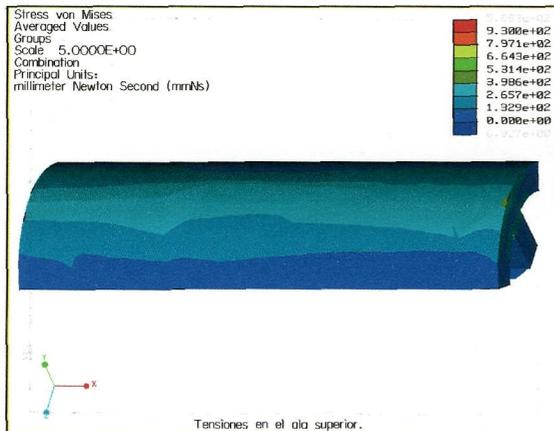


Fig 4.17 Tensiones en el ala superior

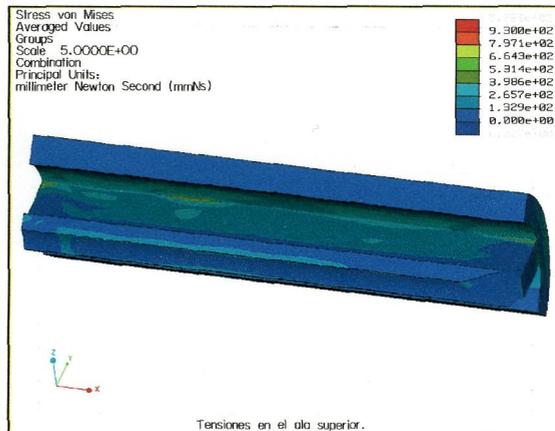


Fig 4.18 Unión de la lámina superior con la lámina del alma.

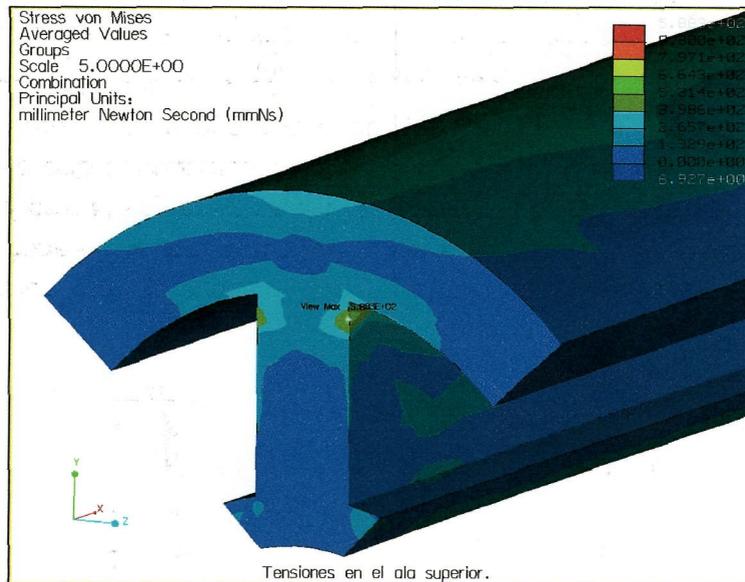


Fig 4.19 Detalle de la zona de tensiones máximas

En el ala superior, las tensiones se concentran en dos zonas: la unión de la lámina superior con la lámina central y el voladizo causado por el aguzamiento del tornillo interior (figura 4.18). El valor máximo, **588.3 MPa**, se encuentra en la zona de contacto del ala con la tapa del dispositivo. (figura 4.19). Sin embargo, dado que se localiza en la zona justo al borde exterior de la tapa, y que ocupa una región muy

pequeña, se considerará que este valor corresponde a un pico de discontinuidad, quedando las tensiones máximas en un rango comprendido entre los **265.7 MPa** y los **132.9 MPa** (franja celeste de la leyenda).

4.3.7.5 Ala inferior

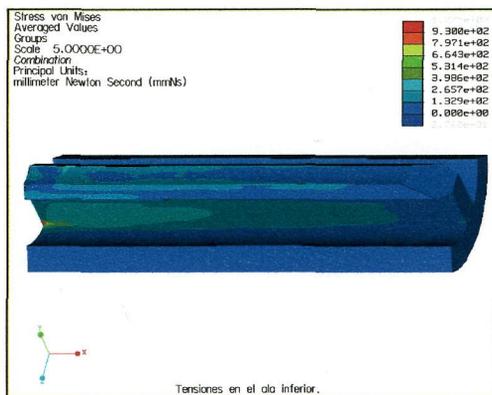


Fig 4.20 Tensiones en el ala inferior.

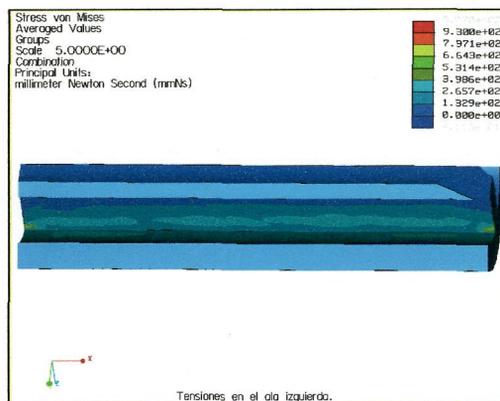


Fig 4.21 Unión de la lámina superior con la lámina del alma.

En el ala inferior las tensiones se concentran, principalmente, en la lámina del alma y en la zona de contacto con la tapa del conjunto. En la figura 4.22 podemos observar que aparece un pico de 1275 MPa en la zona de contacto con la tapa. Este valor es superior al límite de rotura del material (1060 MPa). Pero, haciendo una consideración análoga a la del apartado anterior, consideramos que este valor es un pico de tensión por aparecer en la zona de interfase entre dos piezas y tener un área muy pequeña. Por ello, descartaremos el valor máximo obtenido y aceptaremos como valor correcto de la tensión máxima la correspondiente al área verde claro de la imagen, cuyo valor es de **664.3 MPa**.

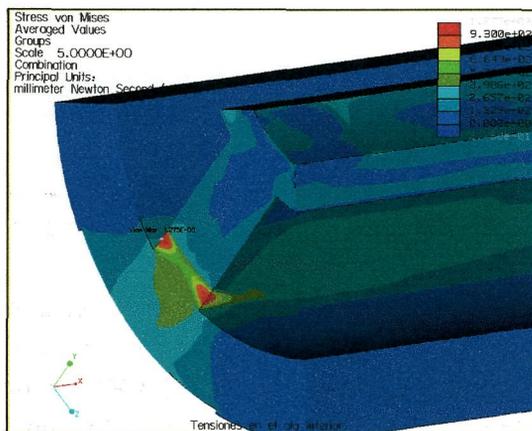


Fig 4.22 Detalle de la zona de tensiones máximas

4.3.7.6 Ala izquierda

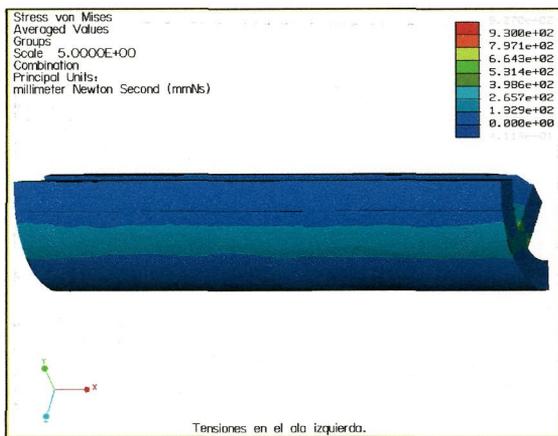


Fig 4.23 Tensiones en el ala izquierda.

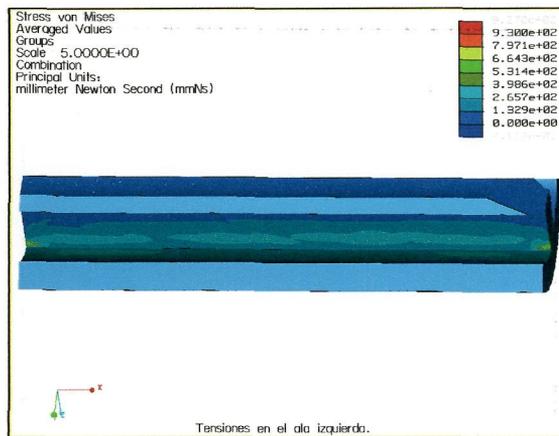


Fig 4.24 Unión de la lámina superior con la lámina del alma.

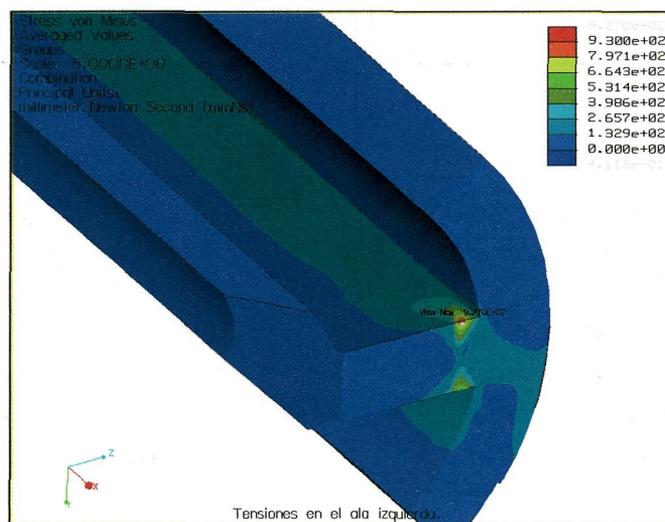


Fig 4.25 Detalle de la zona de tensiones máximas.

En el ala izquierda, las tensiones se concentran en la zona de unión de la lámina superior con la lámina del alma. En la zona de contacto con la tapa aparece un pico de 927 MPa, el cual, aunque no alcanza el límite elástico del material, volvemos a considerar que se debe a una discontinuidad. Por tanto, el valor que tomaremos como más probable será el correspondiente a la región en celeste de la imagen, que corresponde a un valor de **265.7 MPa**.

4.3.7.7 Ala derecha

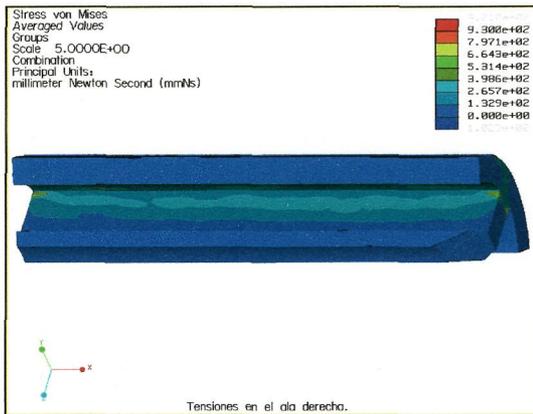


Fig 4.26 Tensiones en el ala derecha.

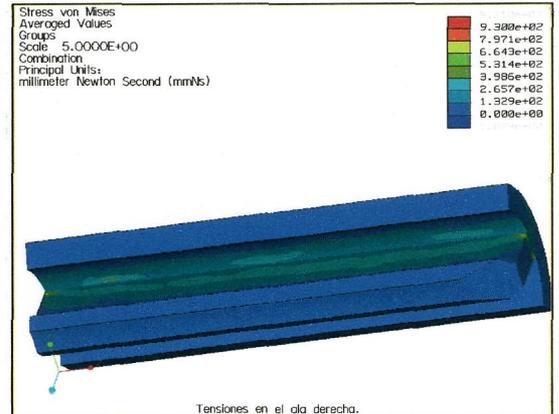


Fig 4.27 Unión de la lámina superior con la lámina del alma.

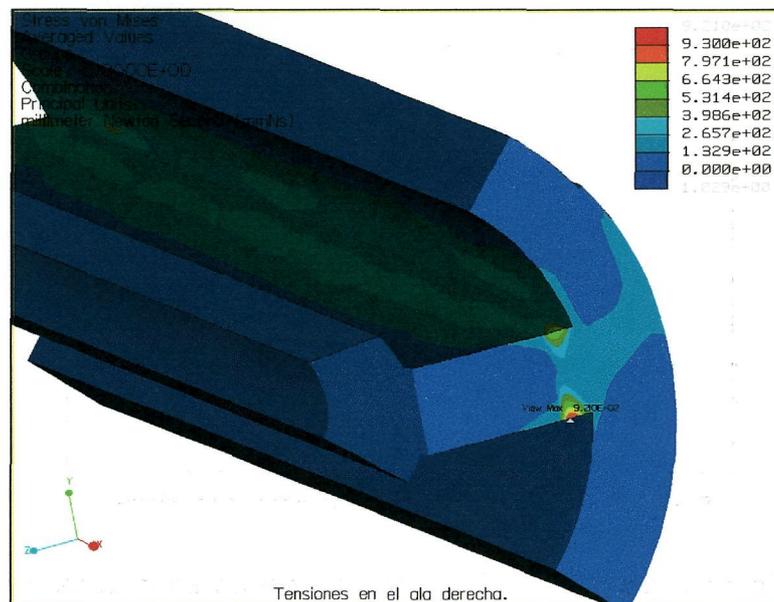


Fig 4.28 Detalle de la zona de tensiones máximas.

Análogamente al ala izquierda, aquí las tensiones vuelven a concentrarse en la zona de unión entre la lámina superior y la del alma. En la zona de contacto con la tapa, aparece un pico de 921.0 MPa. Se considera que es debido a una discontinuidad, y tomamos el valor correspondiente a la zona celeste, que representa un valor de **265.7 MPa**.

4.3.8 Cálculo a fatiga

4.3.8.1 Consideraciones generales

Podemos definir la fatiga como el fracaso de una pieza debido a cargas repetidas o de magnitud variable en el tiempo, las cuales nunca alcanzan el valor suficiente para provocar el fallo en una sola aplicación. El fallo se produce porque estas cargas variables causan la aparición y el crecimiento de una fisura o grieta en la pieza, a partir de un defecto previo, hasta que esta alcanza un tamaño crítico.

En nuestro caso, el mecanismo expansor está sometido, por un lado, a la presión necesaria para sujetar el injerto contra el hueso, y por otro lado, a la acción de una carga de rozamiento cuando el injerto de LCA entra en carga. Por tanto, la carga de rozamiento es fluctuante, y debemos considerar su efecto para prevenir un posible fallo por fatiga.

Dentro de los criterios de plastificación para el caso del análisis de la fatiga en estados triaxiales destacan dos:

- Método de SINES.
- Método de VON MISES.

El criterio que usaremos será el de Von Mises, al ser el más recomendado para estados fluctuantes de carga en los que tanto la tensión media como la semiamplitud oscilan. Por otra parte, es más restrictivo.

Las componentes efectivas de la tensión media y la semiamplitud se obtienen a partir de las siguientes expresiones:

$$\sigma'_m = \sqrt{\frac{(\sigma_{xxm} - \sigma_{yy})^2 + (\sigma_{yy} - \sigma_{zz})^2 + (\sigma_{zz} - \sigma_{xx})^2 + 6 \cdot (\sigma_{xy}^2 + \sigma_{xz}^2 + \sigma_{yz}^2)}{2}}$$

$$\sigma'_a = \sqrt{\frac{(\sigma_{xxa} - \sigma_{yy})^2 + (\sigma_{yy} - \sigma_{zz})^2 + (\sigma_{zz} - \sigma_{xx})^2 + 6 \cdot (\sigma_{xy}^2 + \sigma_{xz}^2 + \sigma_{yz}^2)}{2}}$$

$$\text{Donde: } \sigma_{ijm} = \frac{\sigma_{ijm\acute{a}x} + \sigma_{ijm\acute{i}n}}{2} \text{ y } \sigma_{ija} = \frac{\sigma_{ijm\acute{a}x} - \sigma_{ijm\acute{i}n}}{2}$$

Los valores de σ'_m y σ'_a se trasladan a una gráfica como la de la figura 4.29. En ella, S_{yt} representa el límite elástico del material (930 MPa, en nuestro caso), y S_{ut} es

el valor del límite de rotura o resistencia a la tracción (1060 MPa). $S_e = 0,5 \cdot S_{ut}$ (530 MPa).

Por otra parte, la resistencia a la fatiga de un material viene dada por la expresión:

$$S_f = a \cdot N^b$$

Donde:

$$a = \frac{(0,9 \cdot S_{ut})^2}{S_e} \quad \text{y} \quad b = -\frac{1}{3} \log \frac{0,9 \cdot S_{ut}}{S_e}$$

En nuestro caso, con los valores de $S_{ut}=1060$ MPa y $S_e=0,5 \cdot S_{ut}=530$ MPa, se obtienen los valores $a=1717,2$ y $b=-0,085$.

Con esta expresión podemos determinar la tensión máxima a la que debe estar sometido un elemento para que tenga una vida de N ciclos, o bien determinar la vida de un elemento sometido a una tensión determinada.

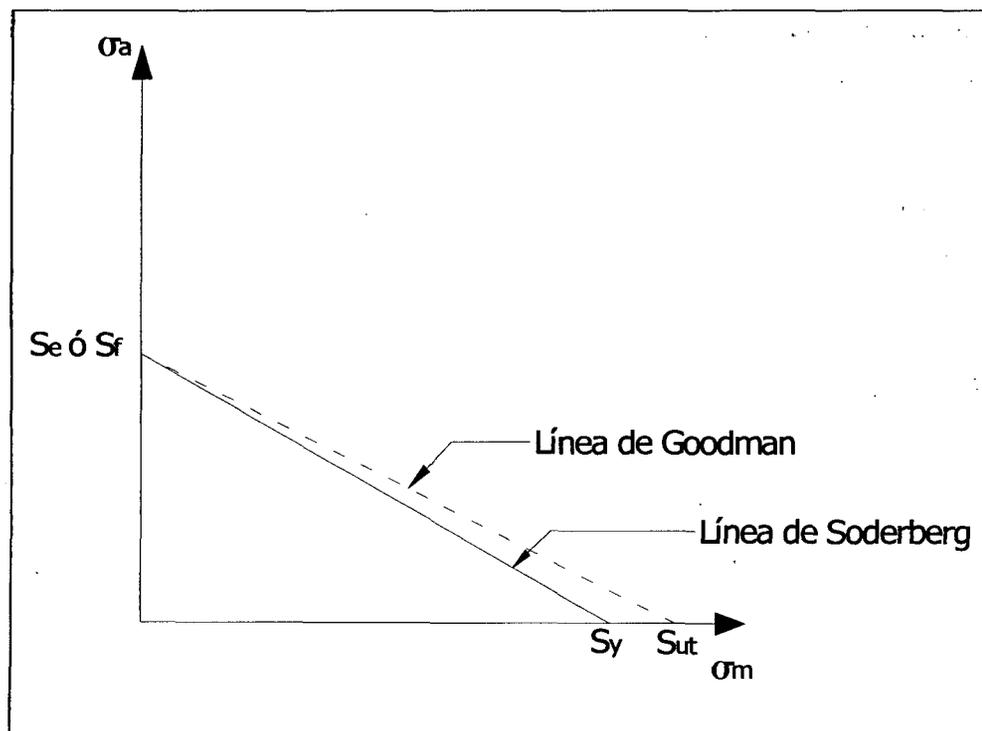


Fig 4.29 Diagrama para el cálculo a fatiga

4.3.8.2 Cálculo a fatiga del dispositivo

Según vimos en el apartado 4.3.7, el elemento más solicitado del dispositivo es el ala inferior. En esta, las tensiones principales en los estados de presión (permanente) y presión más rozamiento (fluctuante) se muestran en la siguiente tabla, así como los valores medios y la semiamplitud:

TENSIONES MPa	PRESIÓN	PRESIÓN + ROZAMIENTO	σ_{jm}	σ_{ja}
σ_{xx}	-100,0	-152,6	-126,3	26,3
σ_{yy}	-292,4	-400,0	-346,2	53,8
σ_{zz}	-107,1	-187,3	-147,2	40,1
σ_{xy}	75,0	143,1	109,1	34,1
σ_{xz}	-3,139	0	-1,570	1,570
σ_{yz}	24,67	83,52	54,10	29,43

Tabla 4.1. Tensiones en el ala inferior

En el criterio de Von Mises obtenemos: $\sigma'_m = 297,8 \text{ MPa}$ y $\sigma'_a = 81,6 \text{ MPa}$.
Trasladando estos valores al diagrama correspondiente:

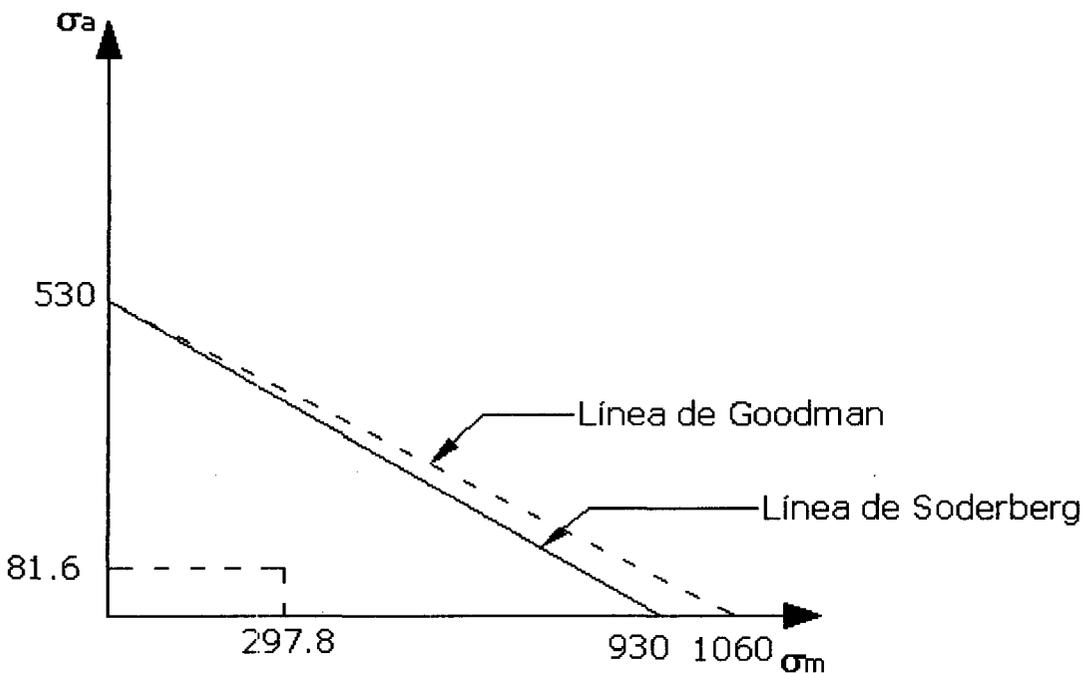


Fig 4.30 Diagrama de fatiga para LCA1

Como vemos, el estado tensional queda dentro de la línea de Soderberg, que es la más restrictiva. Por tanto, podemos afirmar que el elemento no fallará por fatiga.

4.4 Técnica quirúrgica para colocar el nuevo dispositivo

La técnica quirúrgica que se ha de seguir para realizar la intervención de reconstrucción del LCA consta fundamentalmente de los mismos pasos relatados en el capítulo 2 (apartado 2.5.5). En este sentido, se puede indicar que nuestro dispositivo se coloca como los tornillos interferenciales, por tanto, la fijación del dispositivo puede ser primero femoral y después tibial, o viceversa, según la técnica preferida por el cirujano (figuras 2.42 y 2.43). No obstante, debido a la gran calidad de las fijaciones femorales obtenidas con el tornillo transversal (apartado 3.3.6), se espera que donde resulte verdaderamente efectivo el nuevo dispositivo sea en la fijación tibial.

En las siguientes imágenes² se observa como evoluciona el montaje a medida que el tornillo interior se va introduciendo en el mecanismo. Las alas no se abren simultáneamente a lo largo de su longitud, sino que lo hace primero por la zona desde la que se inserta el tornillo, tal y como se ve en la segunda imagen.

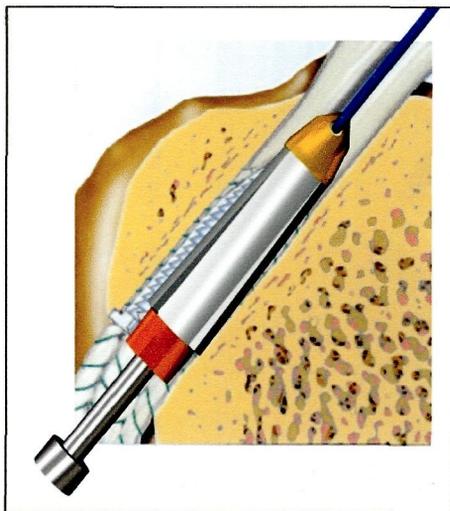


Fig 4.31 Inicio de la expansión

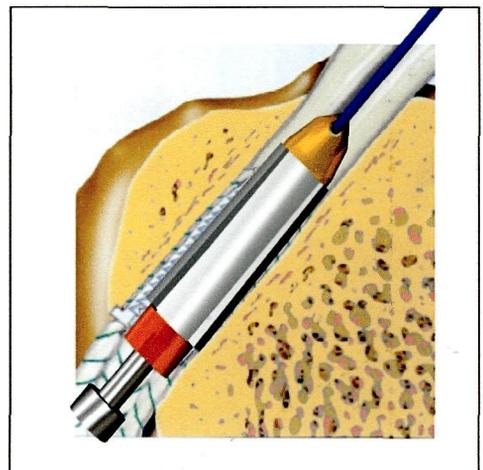


Fig 4.32 Expansión intermedia

² En las Imágenes se observa también la vaina de un tornillo interferencial (Innovasive Devices Inc.). Esto se ha hecho así para poder comparar visualmente el tamaño de nuestro mecanismo con los existentes comercialmente

En esta última imagen se ve el aspecto del mecanismo una vez completada la inserción del tornillo interior.

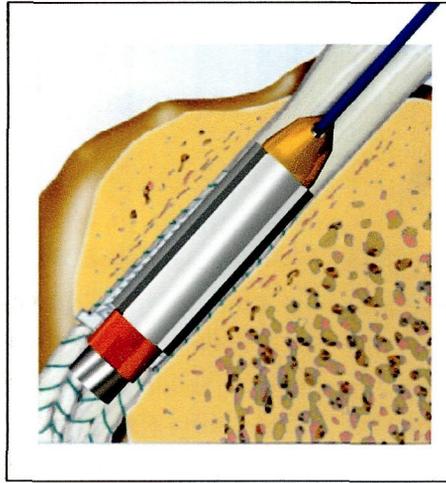


Fig 4.33 Mecanismo expandido

Materiales y métodos

5.1 Introducción

En este capítulo se describirán los aparatos utilizados para la realización de los ensayos y los procedimientos que se han adoptado en los mismos. Los contenidos de este capítulo se indican a continuación.

En el apartado 5.2 se realiza un análisis comparativo y crítico de los factores que definen el ensayo, como son la definición de los parámetros, el tipo de tejido y zona a ensayar, la dirección del vector de carga, el tipo de ensayo, la pretensión del injerto, y el número de ensayos.

En el apartado 5.3 se describen los aparatos necesarios para llevar a cabo los ensayos. La máquina universal de ensayos, con su instrumentación y su software añadido, que nos ha permitido efectuar los ensayos biomecánicos, y el densitómetro, que nos permite calcular la densidad ósea de los huesos ensayados.

Finalmente, en el apartado 5.4, se describe el protocolo de los ensayos, explicando los factores de ensayo (apartado 5.2) que se adoptaron. Asimismo, se describen las técnicas de colocación de los dispositivos de fijación y los procedimientos de ensayo.

5.2 Estudio de los factores de ensayo

5.2.1 Tipos de Ensayo

Fundamentalmente, los ensayos que se llevan a cabo son de dos tipos, ensayos estáticos y cíclicos, que pasamos a definir:

Ensayo estático (*pull-out test*): Se denomina así al ensayo en el que se somete al conjunto hueso-sistema de fijación-injerto a una carga o alargamiento progresivo hasta que se produce la rotura o fallo de cualquiera de los componentes del conjunto. También se llaman ensayos de carga hasta rotura.

Ensayo cíclico (*cyclic-load test*): En estos ensayos se somete al conjunto hueso-sistema de fijación-injerto a una carga de valor fijo y se descarga, repitiendo este proceso durante un número prefijado de ciclos. Alternativamente, también se puede realizar el ensayo cíclico entre dos valores de carga determinados, es decir, sin llegar a cero y volver a cargar, dejando siempre un valor mínimo de la carga. A este tipo de prueba también se le denomina ensayo dinámico.

El ensayo estático mide la habilidad del sistema para resistir cargas traumáticas repentinas, pero no representa las bajas cargas repetitivas que se esperan en la rehabilitación normal postoperatoria (Giurea *et al.*, 1999). En la misma línea, Stadelmaier *et al.* (1999), indican que los ensayos cíclicos sirven para evaluar el aumento de laxitud en la articulación bajo cargas repetidas. No obstante, en la literatura científica relacionada con el LCA, el ensayo estático es el básico para determinar la validez de los dispositivos ensayados.

5.2.2 Velocidad del ensayo

Aunque se puede definir este parámetro como la velocidad de aplicación de la carga (*load rate*), lo usualmente aceptado, es definirlo como la velocidad de deformación (*strain rate*) impuesta al elemento a ensayar. Sus unidades usuales son, por tanto, mm/s o mm/min. Sin embargo, muchos autores se refieren a la velocidad de deformación en un porcentaje por segundo de la longitud total del objeto ensayado, en nuestro caso del injerto. Los valores utilizados por los investigadores son muy variados y de alguna forma, arbitrarios, porque no indican el porqué de su elección.

Entre los autores que indican la velocidad en valores absolutos podemos citar los siguientes: 1800 mm/min (Stadelmaier *et al.*, 1999; Shaphiro *et al.*, 1995; Aune *et*

al., 1998), 1524 mm/min (Shino *et al.*, 2000), 500 mm/min (Rowden *et al.*, 1997; Stapleton *et al.*, 1999; Giurea *et al.*, 1999), 360 mm/min (Paschal *et al.*, 1994), 250 mm/min (Giurea *et al.*, 1999, en ensayo dinámico), 120 mm/min (Nagarkatti *et al.*, 2001; Scheffler *et al.*, 2002, en ensayo dinámico), 60 mm/min (Steiner *et al.*, 1994; Weiler *et al.*, 2000), 50 mm/min (Rupp *et al.*, 1999; Pena *et al.*, 1996; Kousa *et al.*, 2001 y 2003, Baker *et al.* informe interno Arthrex), y 20 mm/min (Caborn *et al.*, 1997 y 1998; Rowden *et al.*, 1997, en ensayo dinámico). Entre los que dan la velocidad de deformación en forma de porcentaje destacamos los siguientes valores: 100% (Brahmabhatt *et al.*, 1999), 10% (To *et al.*, 1999 en ensayo cíclico), y 5% (Magen *et al.*, 1999). Becker *et al.* (2001), fueron los únicos, de entre los que tenemos noticia, que aplicaron control por carga, a 90 N/s en ensayos cíclicos. Sin embargo, indica que cargaron entre 50 y 250 N a 90 N/s con una media de 83 ciclos por minuto, lo cual es imposible, así que se ha de tomar con cautela esta velocidad de aplicación de carga.

Como se desprende del análisis de los datos anteriores, las velocidades son muy dispares, difiriendo entre la más rápida y la más lenta en 90 veces. Por ello, pensamos que la velocidad de aplicación de la carga es un factor al que no se le ha prestado suficiente atención. En nuestro conocimiento actual, no existe ningún estudio que analice la influencia de este parámetro. A nuestro entender, una carga aplicada a alta velocidad simulará una carga traumática sobre la articulación, mientras que a baja velocidad simulará mejor el comportamiento durante el periodo de rehabilitación postoperatorio normal.

5.2.3 Definición de los parámetros

A lo largo del ensayo se obtienen una serie de parámetros, como son:

Grafica Fuerza-Alargamiento (*load-displacement curve*): No es realmente un parámetro, sino la representación gráfica de la fuerza ejercida, en el eje de ordenadas, frente al alargamiento, en el eje de abscisas (figura 5.1). Sobre esta gráfica se determinan los otros parámetros que se definen en este epígrafe.

Resistencia o carga última (*ultimate strength*): Se define como la máxima fuerza que es capaz de aguantar el conjunto hueso-sistema de fijación-injerto durante el ensayo de tracción.

Carga de fluencia (*yield load*): Para definir la carga de fluencia es necesario suponer una recta que pase por la parte lineal de la gráfica fuerza-alargamiento y que intercepte al eje de abscisas. La carga de fluencia se define como la fuerza donde una

segunda línea, paralela a la anterior pero interceptando al eje x a un alargamiento 0.5% mayor, corta a la curva fuerza-alargamiento.

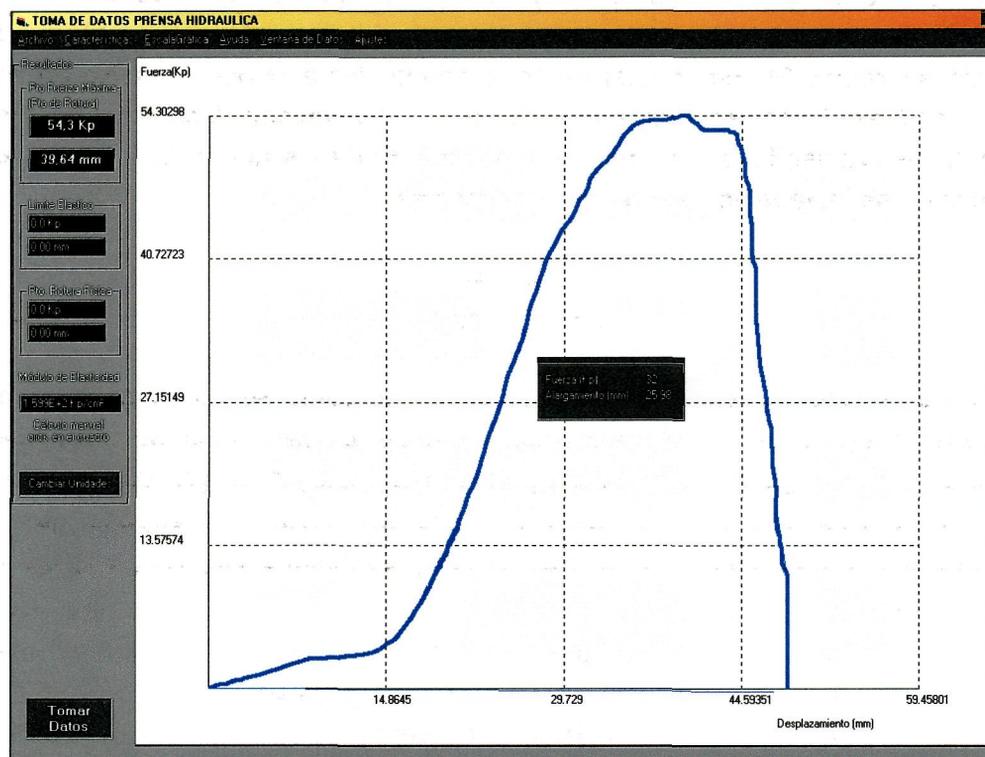


Fig 5.1 Gráfica fuerza-alargamiento de un ensayo del sistema de fijación

Deslizamiento (*slippage*): Como todo sistema, el conjunto hueso-sistema de fijación-injerto se deforma al entrar en carga. El deslizamiento se define como el desplazamiento que sufre el tendón en el sistema de fijación. De esta forma, cuando se ensaya el conjunto hueso-sistema de fijación-injerto, se produce un alargamiento total que es la suma del alargamiento del injerto, del alargamiento del hueso (despreciable), y del deslizamiento. Este deslizamiento se puede referir tanto al producido a la carga de fluencia como a la carga máxima. En los ensayos del injerto sólo (tendón), no se produce deslizamiento, sino sólo un alargamiento del mismo.

Debido a la naturaleza viscoelástica de los tendones que componen el injerto, el alargamiento del mismo estará formado por dos componentes, una que se recupera al cesar la carga y otra que no se recupera, dando lugar a un alargamiento permanente. Sin embargo, el deslizamiento es intrínsecamente no recuperable, ya que al cesar la carga, lo que el injerto se haya desplazado a lo largo del sistema de fijación, obviamente, no va a deslizarse en sentido contrario.

A la hora de comparar resultados con otros autores, es muy importante tener en cuenta como éstos han definido el deslizamiento, porque el incluir o no el alargamiento del tendón, varía los resultados de una forma sustancial.

Rigidez (stiffness): Se define como la pendiente de la parte lineal de la gráfica fuerza-alargamiento obtenida en los ensayos. O, de otra manera, es la fuerza dividida entre el alargamiento para la parte lineal de la gráfica, considerando que el alargamiento es nulo cuando la prolongación de la parte lineal de la gráfica corta al eje de abscisas (figura 5.2). Esta rigidez, denominada rigidez total (K_T), viene determinada por dos factores, la rigidez propia del injerto (K_I) y la rigidez debida al sistema de fijación (K_{SF}). Teniendo en cuenta que el injerto y el sistema de fijación están colocados en serie, la relación entre las rigideces es:

$$K_T = \frac{K_I \cdot K_{SF}}{K_I + K_{SF}} \quad \text{Ec. 5.1.}$$

Para la determinación de la rigidez se toma, como se ha indicado, la parte lineal de la zona elástica, despreciando con ello el deslizamiento que se produce en la zona de pie (*toe-in region*) que se puede presentar al principio del gráfico, como el que se ve en las figuras 5.1. y 5.2. Esto se hace así porque se supone que este deslizamiento inicial se evitará con una adecuada pretensión del injerto (ver § 5.2.7)

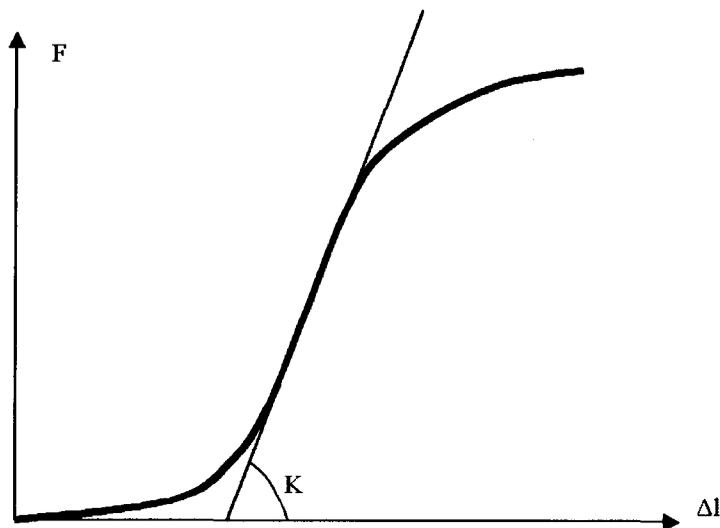


Fig 5.2 Determinación de la rigidez en una gráfica fuerza-alargamiento

To *et al.* (1999), han demostrado que la rigidez que es necesario controlar es la del sistema de fijación, puesto que es menor que la del injerto, y al estar en serie con éste es la que más negativamente afecta a la rigidez total. De esta forma, es mejor utilizar un método de fijación más rígido, que tratar de disminuir la longitud del injerto para disminuir su rigidez.

5.2.4 Tipos de tejidos a ensayar

Como se van a ensayar dispositivos para la fijación de injertos de LCA en el cuerpo humano, en principio, lo mejor sería utilizar rodillas procedentes de cadáveres humanos, para que los ensayos simulen lo mejor posible el comportamiento real que van a tener los dispositivos. Sin embargo, hay razones para preferir especímenes animales en vez de humanos. Los huesos y tendones de especímenes animales pueden ser congelados inmediatamente después de su extracción, y la edad y la densidad mineral ósea de los donantes es más uniforme que la obtenida con donantes humanos. Además, la mayor parte de tejidos humanos que se obtienen son de edad muy elevada, por lo que su comportamiento no se aproxima al del tejido humano joven (Brown *et al.*, 1996, Nagarkatti *et al.*, 2001) y, por tanto, no simulan correctamente el comportamiento de los pacientes a los que normalmente se les practica la reconstrucción de LCA.

Por lo anterior y debido a la dificultad de obtención de especímenes humanos, muchos investigadores han optado por el uso de rodillas animales. Entre las más utilizadas destacan las de bovino y porcino. El uso de una u otra especie ha sido avaladas por numerosos trabajos de investigación. El modelo óseo porcino presenta la ventaja de ser más barato y fácil de conseguir. Las rodillas de cerdo han sido usadas por numerosos autores, a saber: Becker *et al.* (2001), Kousa *et al.* (2003 y 2001), Seil *et al.* (1998), Ishibashi *et al.* (1997), Magen *et al.* (1999), Nagarkatti *et al.* (2001), Paschal *et al.* (1994) y Rupp *et al.* (1999).

Nagarkatti *et al.* (2001), demuestran que la densidad promedio del hueso porcino (1.42 g/cm^2) es similar a la del hueso joven humano (1.30 g/cm^2), y significativamente mayor que la de cadáveres ancianos humanos (0.30 g/cm^2). Los resultados que obtienen con las rodillas de cerdo son mucho mejores que los obtenidos con las rodillas de cadáveres humanos ancianos. Concluyen que el uso del modelo porcino con densidad comparable a la del hueso joven humano es apropiado para los ensayos de los métodos de fijación de tejidos blandos. Mosekilde *et al.* (1987), indican que la estructura trabecular y las secuencias de remodelación del hueso porcino son muy similares a las del hueso humano. Por otra parte, Paschal *et al.* (1992), muestran que la carga última de fallo para los tornillos interferenciales en hueso de cerdo esqueléticamente maduro, es comparable a con la del hueso humano joven (22 años de edad promedio), y significativamente mayor que el hueso humano de especímenes mayores (60 años de edad promedio), en ensayos estáticos. Por ello, infieren que la calidad del hueso de cerdo es similar al del hueso humano joven.

En cuanto al tendón utilizado para simular el injerto de LCA, la mayor parte de los autores relatados anteriormente utilizan el injerto de tendón rotuliano (BPTB, figura 2.14) del propio animal, excepto Kousa *et al.* (2003), que utilizan el injerto tomado del

semitendinoso y gracilis (DLSG, figura 2.17) humanos; Magen *et al.* (1999), que utilizan tendones extensores digitales de bovinos; y Becker *et al.* (2001) que utiliza tendones extensores digitales del propio animal. Evidentemente, los tendones procedentes de animales son de más fácil obtención que los procedentes de humanos. Los siguientes párrafos demuestran la pertinencia del uso de tendones de origen animal.

Becker *et al.* (2001), utilizan dos tendones extensores digitales del cerdo para simular el tendón cuádruple de semitendinosos y gracilis (DLSG), basándose en que, en los ensayos que realiza de comparación con el BPTB de los mismos especímenes, la resistencia de los tendones digitales cuádruples es mayor que la del BPTB. En concreto, obtiene 2519 ± 35 N para los dos tendones doblados. Por otra parte, los valores obtenidos para el LCA humano intacto son: 800 ± 469 N en especímenes de 69.5 años de media (Steiner *et al.*, 1994); 2195 ± 427 N en especímenes de 26 ± 6 años (Rowden *et al.*, 1997); 1994 ± 206 N en especímenes de 39 años de media (Scheffler *et al.*, 2002); 2160 N de media en especímenes jóvenes (Woo *et al.*, 1991); y 2500 N aproximadamente en adultos jóvenes (Kasperczyk *et al.*, 1991). Como se puede deducir de los anteriores datos, el tendón extensor digital porcino, doble y plegado para quedar cuádruple, puede servir para realizar los ensayos de resistencia de los sistemas de fijación, por tener una resistencia similar o superior a la del LCA intacto del ser humano.

Magen *et al.* (1999), utilizan tendones extensores digitales comunes de las patas delanteras de bovinos. Se utilizaron tendones de vacuno porque su rigidez y comportamiento viscoelástico a elevadas tensiones iniciales (20 MPa), no son significativamente diferentes de un DLSG humano. El tendón bifurcado fue dividido en dos mitades. El injerto cuádruple (doble y plegado) fue preparado colocando los tendones uno al lado del otro, doblándolos por la mitad y reduciendo su espesor hasta que lograron pasar por un tubo de 8 mm de diámetro.

Como conclusión de los párrafos precedentes, se indica que el uso de hueso de cerdo y tendones porcinos y bovinos, está validado experimentalmente por estudios anteriores. Sin embargo, Magen *et al.* (1999) obtienen un resultado contradictorio con lo desarrollado en este epígrafe. Estos autores concluyen que los tejidos animales no son buenos para evaluar la capacidad de fijación de los tornillos interferenciales, porque sobreestiman su capacidad de fijación. En concreto, obtiene una carga máxima de 776 N con tejido animal y de 350 N con tejidos humanos¹. El deslizamiento sufrido

¹ Este investigador utiliza 14 tendones gracilis y semitendinosos procedentes de donantes de 47 años de media (rango, de 18 a 67) y 7 pares de tibias de donantes de 35 años de media (rango, de 18 a 48)

tejidos ensayados, obteniendo 0.2 mm para los tejidos animales y 1.8 mm para los tejidos humanos. Estas conclusiones se deberán tomar con cautela, debido a que la edad de los pacientes no se puede considerar exactamente como la de donantes jóvenes y, además, no se realizó un control densitométrico de los huesos.

5.2.5 Zonas a ensayar

Las formas de realizar el ensayo que han seguido los investigadores sobre las fijaciones de injerto de LCA son fundamentalmente dos, a saber, prueba de toda la rodilla y de una de sus partes.

En el primer caso (figura 5.3) se eliminan todos los ligamentos de la rodilla dejando separados tibia y fémur. Seguidamente se fija el injerto de LCA, previamente preparado y extraído usualmente del mismo donante óseo, tanto a la parte tibial como a la femoral. Finalmente, se coloca la tibia en una de las mordazas de la máquina y el fémur en la otra, aplicándole movimiento a una de ellas, normalmente traslación tibial anterior, para simular el movimiento del cual el LCA ejerce el control principal. El ensayo se efectúa hasta que se produce la rotura o deslizamiento del injerto o la fijación.

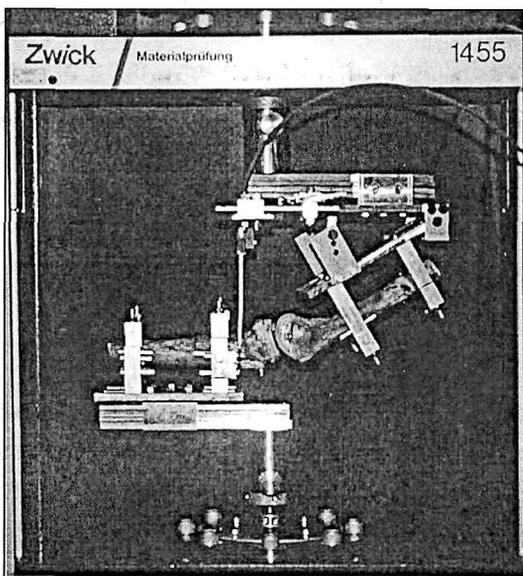


Fig 5.3 Prueba de la rodilla completa

De Scheffler *et al.* (2002). © Arthrosc. Ass. North Am.

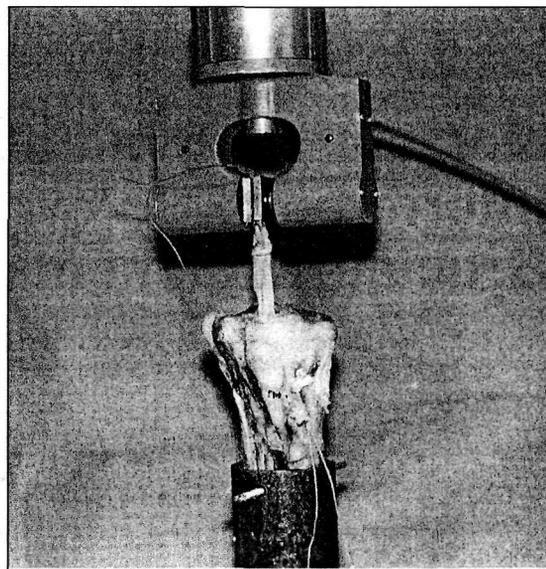


Fig 5.4 Ensayo sólo con la tibia

De Nagarkatti *et al.* (2001). © Am Orthop Soc Sports Med

El otro método, más sencillo (figura 5.4), consiste en escoger un solo hueso, tibia o fémur, y realizar el ensayo. Para ello, se reconstruye el injerto de LCA en uno de estos huesos, se fija este hueso a una de las mordazas y el injerto a la otra, y se efectúa el ensayo, tirando de la mordaza a la que va fijado el injerto.

de estos huesos, se fija este hueso a una de las mordazas y el injerto a la otra, y se efectúa el ensayo, tirando de la mordaza a la que va fijado el injerto.

Para comparar los dos métodos de ensayo podemos analizar lo que han escrito los autores que han ensayado con toda la rodilla completa. Scheffler *et al.* (2002) concluyen que la zona de fijación tibial es el sitio más débil en las reconstrucciones anatómicas, que recordemos son las que quedan insertadas en el hueso, como las que se van a probar en este estudio. Por otra parte, Brown *et al.* (1993), Hulstyn *et al.* (1993) y Kurosaka *et al.* (1987), obtienen que la zona de fijación tibial es la más débil para un BPTB. Asimismo, Kohn y Rose (1994), Liu *et al.* (1995) concluyen que la peor zona de fijación es la tibial. Steiner *et al.* (1994) obtuvieron, para los tendones de la pata de ganso, que el peor sitio de la fijación era el tibial. Por último, Stapleton *et al.* (1999), usando los tendones de la pata de ganso con varios sistemas de fijación, los modos de fallo que obtienen son un 33% de roturas en las zonas intermedias del injerto, un 43% de avulsiones tibiales y un 24% de avulsiones femorales. La densidad mineral ósea del cóndilo femoral lateral es generalmente mayor que la de la metáfisis tibia, probablemente por eso la parte más débil de la fijación obtenida para estudios animales sea la tibial (Caborn *et al.*, 1998; Brand *et al.*, 2000).

Por tanto, se puede concluir que realizar el ensayo en la parte tibial solamente, puede resultar equivalente al ensayo de la rodilla completa, puesto que el fallo del sistema de fijación se producirá en el lado tibial con una mayor probabilidad. La posibilidad de usar el fémur solamente tampoco es una mala opción, sobre todo para ensayos comparativos, teniendo presente que se sobrevalorarán ligeramente los resultados con respecto a la tibia.

5.2.6 Dirección del vector de carga

Una vez decidido que se va a usar el ensayo con un solo hueso y el injerto fijado a él, queda por determinar la forma de tirar del injerto, es decir, el ángulo que va adoptar la fuerza aplicada al injerto. Básicamente, los investigadores han seguido dos técnicas, a saber, tirar en sentido del túnel óseo practicado o tirar formando un cierto ángulo entre la dirección de la carga y el túnel óseo.

El aplicar la fuerza en el sentido del túnel óseo (figura 5.5B), ha sido el método más ampliamente utilizado², y aunque aplicar la carga de esta manera no simula las

² Los investigadores que han optado por este tipo de técnica son: Magen *et al.*, 1999; Becker *et al.*, 2001; Weiler *et al.*, 2000; Stadelmaier *et al.*, 1999; Shino *et al.*, 2000; Pena *et al.*, 1996; Caborn *et al.*, 1998; Aune *et al.*, 1998; Kousa *et al.*, 2001; y Giurea *et al.*, 1999

cercano a la dirección del túnel óseo para un amplio rango del movimiento de la rodilla (Caborn *et al.*, 1998).

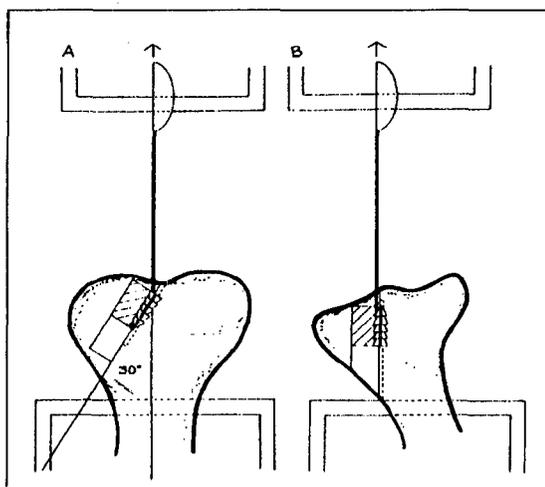


Fig 5.5 A) Fuerza formando 30° con el túnel óseo. B) Fuerza en dirección del túnel óseo

Otros científicos han optado por aplicar la carga de distinto modo. Paschal *et al.* (1994) y Nagarkatti *et al.* (2001), someten a carga el injerto paralelamente al eje mayor del hueso, de forma que el túnel queda oblicuo a la dirección de aplicación de la carga (figuras 5.4 y 5.5A). Conviene tener en cuenta cargar el injerto de manera fisiológica mediante la traslación anterior de la tibia sobre el fémur con la rodilla en 20° de flexión, inclina el injerto, provocando una fuerza de rozamiento en el borde intraarticular del túnel tibial. Ésta fricción entre el injerto y los bordes de del taladro óseo, pueden proteger de tensión (*stress shielding*) el extremo distal de la fijación del injerto (Steiner *et al.*, 1994).

Resumiendo, se puede indicar que tirar del injerto paralelamente al túnel óseo representa el peor caso posible y somete al injerto a un vector de fuerza que, en el caso del fémur, probablemente no llegue a alcanzar nunca en condiciones fisiológicas. Sin embargo, presenta la ventaja de que se consigue una comparación directa de resultados con los obtenidos por otros investigadores. Además, se asemeja bastante a la forma fisiológica de trabajar el injerto en su inserción tibial durante una fase del movimiento. Por otra parte, tirar del injerto simulando la traslación tibial anterior (es decir, no en dirección del túnel tibial) es más cercano a las condiciones de carga reales normales, pero no refleja las condiciones de carga que se pueden dar durante algunas etapas del movimiento que, sin embargo, no son las de mayor tensión para el injerto.

5.2.7 Pretensión del injerto.

Dentro de lo que se conoce como pretensión hay que distinguir tres conceptos distintos, a saber: acondicionamiento o pretensión propiamente dicha, tensión inicial, y carga inicial o precarga.

La pretensión (*pretension o preconditioning*) consiste en someter al injerto a una tensión dada durante un tiempo determinado, con ayuda de un banco de trabajo de injertos (figura 2.32). Valores de pretensión son, por ejemplo, 60 N durante 2 minutos con la rodilla a 30° de flexión (Scheffler *et al.*, 2002), o 20 N durante 10 minutos (Baker *et al.*, informe para Arthrex). La pretensión busca eliminar la fluencia del tendón debida a su viscoelasticidad. Se espera así que, una vez en servicio el injerto, no se produzca un alargamiento del mismo.

La tensión inicial (*initial tension*) es la fuerza que se le aplica al injerto justo antes de fijarlo. El objetivo es restablecer y mantener la estabilidad normal de la articulación, eliminando la movilidad del eje y restaurando el rango normal de los movimientos óseos, como se indicó cuando se describió la operación de reconstrucción del LCA. La tensión inicial debe ser la adecuada para eliminar la inestabilidad y no constreñir excesivamente la articulación. Aunque el protocolo óptimo no ha sido definido, Rowden *et al.* (1997) y el catálogo de Innovasive Devices Inc.³, recomiendan aplicar una tensión de unos 140 N aproximadamente. El Doctor Staehelin⁴ aplica una tensión de 80 N al injerto. Numazaki *et al.* (2002), en un estudio sobre el efecto de la tensión inicial sobre el comportamiento mecánico de la reconstrucción del LCA del conjunto fémur-injerto-tibia durante carga cíclica, concluyen que una tensión inicial de 20 N es suficiente para un injerto del tendón rotuliano. También indican que, para los injertos obtenidos de tendones flexores y fijados con tornillos interferenciales, un incremento de la tensión inicial por encima de los 80 N no presenta ventajas biomecánicas.

Finalmente, **la carga inicial** (*preload*) es la fuerza que se aplica al conjunto hueso-sistema de fijación-hueso antes de comenzar el ensayo. Es decir, se coloca el conjunto en la máquina de ensayos, se le aplica una fuerza inicial que será considerada como condición inicial, y a partir de ese momento se comienza con el ensayo, estático o cíclico. Los valores de carga inicial aplicados por los investigadores han sido: 5 N (Scheffler *et al.*, 2002), 10 N (Weiler *et al.*, 2000; Shapiro *et al.*, 1995), 25 N (Nagarkatti *et al.*, 2001), y 50 N (Steiner *et al.*, 1994; Kousa *et al.*, 2001).

³ Innovasive Devices Inc. ha sido absorbida por Ethicon, Johnson&Johnson.

⁴ St. Alban-Vorstadt 51, CH 4052-Basel, Switzerland.

5.2.8 Número de ensayos.

Con especímenes animales (porcino y bovino) se pueden llevar a cabo numerosos ensayos, dada la facilidad de obtención de tejidos (huesos y tendones). Sin embargo, el número de ensayos que se puede realizar sobre cadáveres humanos es bastante más limitado, debido a su escasez, sobre todo en el caso de especímenes jóvenes.

Los estudios consultados utilizan entre 10 y 16 especímenes para efectuar los ensayos, tanto para en el caso de rodillas humanas* como para especímenes animales**. Se considera que este número de muestras es suficiente para desarrollar un estudio estadístico adecuado

* Los investigadores sobre rodillas humanas han realizado el siguiente número de ensayos: Aune *et al.* (1998), 10 rodillas de media 43 años; Brahmabhatt *et al.* (1999), 12 rodillas (77.3 ± 8.99 años); Caborn *et al.* (1998), 16 rodillas (69.4 ± 5 años); Kurosaka *et al.* (1987), 14 rodillas de 58.6 años de media; Pena *et al.* (1996), 13 rodillas de 42 años de media; Rowden *et al.* (1997), 20 rodillas (3 grupos) de 42 años o menos; Scheffler *et al.* (2002), 40 rodillas (6 grupos) de 39 años de media; Shino *et al.* (2000), 10 rodillas de 51 años de media; Simonian *et al.* (1998), 6 rodillas de 72 años de media; Stadelmaier *et al.* (1999), 16 rodillas de 62.6 años de media; Steiner *et al.* (1994), 36 rodillas (4 grupos) de 69.5 años de media; To *et al.* (1999), 14 rodillas de 64 años de media; Brand *et al.* (2000), 20 rodillas ancianas; Dalldorf *et al.* (1998), 10 rodillas; Steenlage *et al.* (2002), 8 rodillas 69.4 años de media y 9 rodillas de 66.5; Woo *et al.* (2002), 12 rodillas (37 ± 13); Yagi *et al.* (2002), 10 rodillas.

** Los ensayos sobre animales han tenido el siguiente número de especímenes probados: Becker *et al.* (2001), 30 fémures de cerdo (3 grupos); Kousa *et al.* (2001), 40 rodillas de cerdo (2 grupos); Paschal *et al.* (1994), 20 rodillas de cerdo; Rupp *et al.* (1998), 40 rodillas de cerdo (4 grupos); Shapiro *et al.* (1995), 32 rodillas bovinas; Weiler *et al.* (2000), 30 rodillas bovinas. Weiler *et al.* (2002), 35 tibias de oveja; Magen *et al.* (1999), 84 tibias porcinas (6 grupos de ensayo) y 14 tibias humanas; Nagarkatti *et al.* (2001), 45 rodillas cerdo y 15 rodillas de 71 años de media

5.3 Aparatos de ensayo

5.3.1 Máquina universal de ensayos

5.3.1.1 Introducción

Para realizar los ensayos de tracción se utilizó la Máquina Universal de Ensayos del Taller de Conocimiento de Materiales del DIM de la ULPGC. Con el objeto de poder realizar mediciones más precisas que las obtenidas con los registradores propios de la máquina, se colocó en la mordaza superior una célula de carga para medir las fuerzas y entre ambas mordazas un captador de recorrido para determinar el alargamiento. Para poder gestionar los datos obtenidos por los captadores de fuerza y recorrido se dispuso una tarjeta de adquisición de datos conectada a un PC. En este

ordenador se ejecutó un programa, confeccionado específicamente para este tipo de ensayos, que permitió la obtención de: 1) gráfico fuerza vs alargamiento en tiempo real; 2) fuerza máxima registrada en el ensayo; 3) deslizamiento a la fuerza máxima; 4) rigidez, seleccionando el usuario la parte de análisis sobre el gráfico.



Fig 5.6 Disposición general de la Máquina de Ensayos

5.3.1.2 Sistema mecánico e hidráulico

La Máquina Universal de Ensayos es de la marca NESTOR. Es una máquina hidráulica para ensayos de todo tipo hasta 10 Tm.

Consta de dos partes bien diferenciadas: La primera se denominada pupitre o consola de medidas. Desde él se controla, a través de uno de los mandos, la velocidad de actuación de la máquina, que puede ir desde 0 a 130 mm/minutos; la presión hidráulica, con un mando giratorio; y, además, se puede visualizar la carga aplicada en tres escalas que llegan a 10000, 5000 y 2000 kg, respectivamente. La segunda es el yunque o puente de flexión, en el que se coloca la probeta u objeto a ensayar. Consta de un cabezal superior, que es el que se mueve para aplicar la carga o el desplazamiento a lo largo del ensayo, y de uno inferior, desplazable manualmente, que se utiliza para el correcto ajuste de las piezas a través de las mordazas correspondientes.

La máquina viene equipada con diversos tipos de mordazas para los ensayos con probetas habituales en la caracterización de materiales. Sin embargo, debido a que en este estudio se utilizan huesos y tendones, hubo que diseñar sistemas de agarre específicos. Para la parte superior, que va a sujetar el doblez del injerto fue suficiente con un gancho atornillado a la célula de carga, que a su vez se acoplaba, por su forma, al cabezal superior. En la parte inferior, para sujetar los huesos, se unió una mordaza manual a una plataforma inclinada 45° con respecto al plano horizontal. Esta plataforma se une, mediante un tornillo, a una pieza especialmente diseñada para adaptarse al cabezal inferior. El tornillo es ajustable en dirección horizontal en el plano de ensayo, mientras que la pieza adaptada al cabezal permite el movimiento en dirección perpendicular al plano de ensayo. Combinando ambos movimientos se puede colocar la plataforma en cualquier posición del plano horizontal (dentro de los límites de la zona de ensayo), de forma que se puede conseguir una perfecta verticalidad del tendón en los ensayos. En las fotografías de la figura 5.17 se pueden apreciar los detalles de los sistemas de agarre.

Para el ensayo de los tendones por separado se varió ligeramente la forma de apoyo inferior, como se ve en la figura 5.11. En este caso se colocó una mordaza manual en la dirección del vector de carga, porque ésta resultó la manera más efectiva de agarrar la pieza de amarre de los tendones.

5.3.1.3 Cadena de medida.

La cadena de medida está formada por una célula de carga, especialmente diseñada para acoplarse a la máquina, un captador de recorrido del tipo LVDT, acondicionadores de señal de alta estabilidad y una tarjeta de adquisición de datos.

La célula de carga (rango ± 100 kgf) se construyó en el laboratorio de Ensayo de Máquinas de la ULPGC, basándose en perfiles de acero A42b y galgas extensométricas de precisión. Se hicieron ensayos para comprobar su linealidad, repetibilidad, e histéresis, empleando como instrumento patrón un procesador de señal de la marca HBM de precisión mejor del 0,01% y una célula de carga patrón de la misma marca (rango ± 2000 kgf). Para los ensayos sobre tendones exclusivamente (apartado 5.4.3.2), se utilizó como célula de carga la propia célula patrón HBM, por esperarse una carga de rotura mayor de 100 kgf.

El captador de recorrido es comercial de la marca Sensorex y tiene las siguientes características: precisión 0,2% y rango de medida de 100 mm. Posee salida en tensión 0-10 voltios lo que simplifica su posterior tratamiento. Este sensor se calibró empleando relojes comparadores de la marca Mitutoyo.

La célula de carga se conecta a un acondicionador de la marca Suzpecar que le proporciona la alimentación requerida además de amplificar y filtrar adecuadamente la señal.

La señal del captador de recorrido LVDT se amplifica y filtra a través de un acondicionador específicamente diseñado, que, además, incorpora un control del "0" y proporciona a la tarjeta de adquisición de datos un valor de señal adecuado para su tratamiento.

En cuanto a la calibración completa del sistema de medida, esta se hizo sobre la salida final del programa de toma de datos. Es decir, la calibración incluye todos los errores, de captación, amplificación, etc. Como resultado de la calibración se obtuvo un error de $\pm 0,5$ kgf en la medida de fuerza y un error $\pm 0,6$ mm en la medida de alargamiento.

La tarjeta de adquisición de datos utilizada es la DT7102 PC Card-Ez de la marca DATA TRANSLATION. Es una tarjeta de PC diseñada para satisfacer las demandas de adquisición de datos con un ordenador portátil. Es una tarjeta E/S periférica, multifunción con las siguientes características: dos subsistemas A/D con hasta 16 single-ended analógicas o hasta 8 entradas pseudo-diferenciales de 12 bits de resolución y un máximo de 100 KHz por subsistema A/D; dos modos ADC de operación: secuencial y simultáneo (la máxima velocidad agregada efectiva de adquisición es de 100 KHz en el modo secuencial y 200 KHz en el modo simultáneo); dos modos de adquisición de datos para operación de canal simple o escaneos secuenciales continuos de un grupo de canales seleccionados, empezando con el canal 0 y terminando con cualquiera de los 16 canales; dos salidas analógicas independientes (el rango de salida es de ± 5 V. y las puertas de entrada DAC garantizan una operación continua, ininterrumpida con la máxima velocidad de muestreo de 100 KHz para ambos canales); rangos de entrada programables por software de ± 2.5 V (bipolar) y de 0 a 5 V (unipolar); capacidad de trigger externo e interno para sincronizar la adquisición de datos sincronizados; y subsistema DIO con 2 líneas de entrada digital y 4 líneas de salida tipo drenaje abierto. Las líneas de salida digital pueden ser elevadas hasta + 32 V y 100 mA de carga máxima.

5.3.1.4 Software.

Con respecto al software empleado para la toma de datos de la máquina de ensayos, cabe destacar por un lado el paquete software que acompaña a la tarjeta de adquisición de datos; por otro lado, el software específicamente desarrollado para la adquisición, representación y análisis de datos.

5.3.1.4.1 Software de la tarjeta de adquisición de datos

La DT-7102 PC Card-EZ expedida con un driver DT-Open Layers apropiado para Windows, capaz de ser soportado por cualquier software DT-Open Layers, incluido DT VEE Sampler (SP0907) y el Data Acq SDK (SP0925). El DT VEE utiliza una programación visual dirigida a objetos para recolectar, analizar y mostrar datos. Los VB-EZ son un conjunto de herramientas de programación que simplifican la adquisición de datos a alta velocidad; también incluye una librería de funciones y subrutinas Visual Basic que facilitan las operaciones del buffer, cálculos FFT, inicio de múltiples subsistemas simultáneamente y permiten determinar las características de los subsistemas.

5.3.1.4.2 Software diseñado para la adquisición de datos

Para tomar los datos del ensayo se ha diseñado e implementado un programa denominado **"Toma de datos"**. El objetivo principal del programa es poder obtener los datos de fuerza y desplazamiento dados por la máquina universal de ensayos y poder dibujar con ellos la gráfica fuerza vs alargamiento.

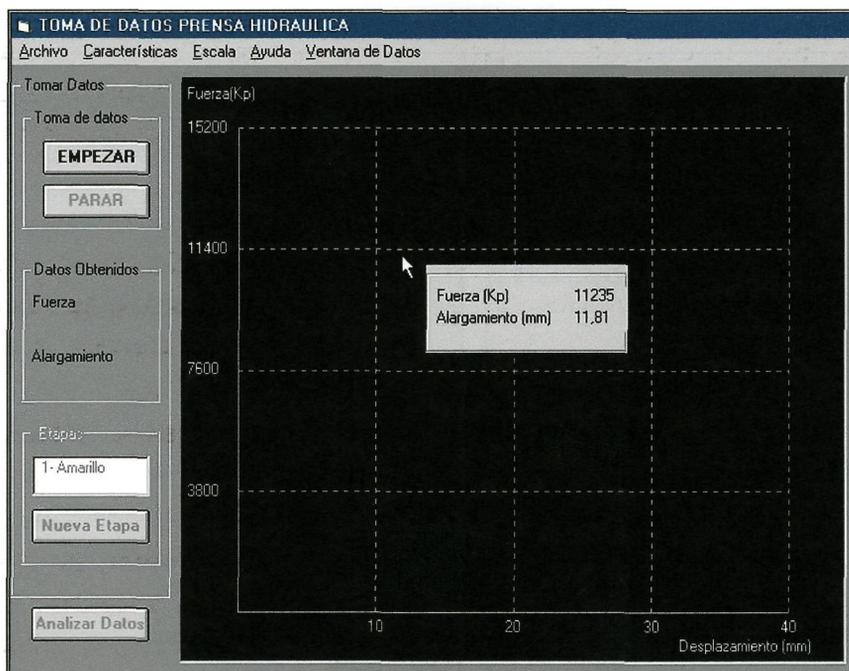


Fig 5.7 Programa Toma de Datos. Pantalla principal

Para complementar el objetivo básico también se dispondrá de ciertas utilidades en el programa tales como: guardar ensayos en archivos, recuperar ensayos realizados con anterioridad (abriendo su archivo de datos), cálculo de puntos característicos del diagrama y posibilidad de impresión de gráfico y resultados.

La programación ha sido llevada a cabo en VISUAL BASIC 6.0 que es soportado por el entorno WINDOWS de MICROSOFT, aprovechando con ello todas las ventajas que ofrece este entorno. El software elaborado es orientado a objeto, por tanto, las tareas a desarrollar por el programa serán conducidas por sucesos dirigidos por el usuario.

Fundamentalmente el programa realiza tres tipos de acciones:

- **Función de Toma de Datos.** Permite tomar datos y realizar el gráfico fuerza vs alargamiento en tiempo real (figura 5.1)
- **Función de Análisis de Datos.** Con ella se puede determinar el valor de la fuerza máxima, los alargamientos, la rigidez y los valores de cualquier punto del gráfico.
- **Funciones del Menú Archivo.** Con las clásicas funciones de Windows, permite abrir ensayos anteriores y guardar los nuevos.

El programa presenta, además, una serie de características destacables:

- **Filtrado software de señal:** El filtrado software se basa en leer un determinado número de señales de fuerza y desplazamiento y obtener la media respectiva de cada una de ellas, de esta manera se obtiene aproximadamente el valor medio de la señal y se elimina el ruido.
- **Elección de parámetros.** El programa permite elegir la escala gráfica, los colores, el número de muestras para el filtrado software, los valores de conversión de unidades físicas a voltios proporcionados por los transductores, etc.
- **Gestión de errores:** El programa posee dos niveles de gestión de errores, uno a nivel global del programa y otro a nivel de subrutina.
- **Mensajes informativos:** Para facilitar la interacción entre programa y usuario se dispone de una serie de mensajes en pantalla. Entre estos destacan mensajes de advertencia que impiden el borrado accidental de datos y mensajes de interrogación, que permiten al usuario elegir distintas formas de realizar las diversas tareas del programa
- **Modo precarga:** Por defecto, el programa posee una rutina para considerar los primeros valores leídos como (0,0), es decir, restará el valor inicial de fuerza a todos los demás valores de fuerza; y análogamente con los valores de desplazamiento. Esto se puede anular eligiendo una precarga.

5.3.2 Densitómetro

Las densitometrías se han realizado con el Densitómetro Hologic QDR 1500 (Hologic Inc., Bedford, Massachusetts, USA), situado en el laboratorio de Rendimiento Humano del Departamento de Educación Física de la ULPGC. Dicho equipo emplea la técnica de absorciometría fotónica dual de rayos X (DEXA) basadas en la medición de la atenuación que sufre un haz de radiaciones ionizantes al atravesar las estructuras corporales. La intensidad transmitida (I) depende de la intensidad del haz emitido por la fuente radiactiva (I_0), el coeficiente de atenuación de energía (μ) y la densidad de superficie del material (σ), de tal manera que $I = I_0 * e^{-\mu\sigma}$ (Lukaski, 1993). El haz de fotones es atenuado dependiendo de la composición y del grosor del material atravesado. De este modo, la atenuación es máxima cuando el haz de fotones atraviesa regiones óseas y mínima cuando cruza áreas con abundante aire. Básicamente consta de una fuente emisora de rayos X, un dispositivo detector y un sistema computerizado de análisis para determinar la densidad superficial de las áreas escaneadas (López Calbet, 1996).

El equipo opera mediante la producción pulsátil de rayos X de dos picos energéticos diferentes, un haz de 70 kVp y otro haz de 140 kVp. Ambos haces de fotones atraviesan las mismas estructuras corporales alternativamente. Al atravesar la misma estructura, el haz de fotones con mayor contenido energético tiene mayor poder de penetración y sufre una atenuación menor y viceversa, el haz de menor energía sufre una atenuación mayor. La composición de los tejidos blandos es directamente proporcional al valor R , que es el cociente de la atenuación sufrida por el haz de fotones de menor contenido energético en relación a la atenuación sufrida por el haz de fotones de mayor contenido energético. El coeficiente R de los píxeles que contienen hueso permite determinar el contenido mineral óseo, en gramos de hidroxiapatita (López Calbet, 1996).

Los haces de rayos X emitidos son muy finos y están muy bien colimados, por lo que la superficie analizada en cada posición, o *píxel*, corresponde a un área aproximada de 5 x 10 mm. El tubo de rayos X y el detector se desplazan simultáneamente. En cada recorrido transversal se recoge la información de unos 120 píxeles. La superficie máxima escaneada es de 60 x 200 cm, equivalente a unos 24.000 píxeles. El tiempo necesario para escanear dicha superficie es de poco menos de 20 minutos, cuando se opera en condiciones de resolución máxima (López Calbet, 1996).

El informe obtenido de una densitometría (figura 5.8) nos indica como datos más relevantes el área proyectada de la región explorada en cm^2 , el contenido mineral óseo (BMC, *Bone Mineral Content*) en gramos, y el cociente de ambos parámetros, la densidad mineral ósea (BMD, *Bone Mineral Density*) en gr/cm^2 . Es importante destacar

que, debido al modo de funcionamiento del sistema DEXA, la densidad se expresa por unidad de área y no por unidad de volumen. En el informe se pueden definir distintas regiones, para calcular en ellas la densidad. En este estudio se han definido dos regiones, la zona de la epífisis proximal (R2), que por ser la zona donde se insertan los tornillos es la de mayor interés, y el resto de la tibia (R1).

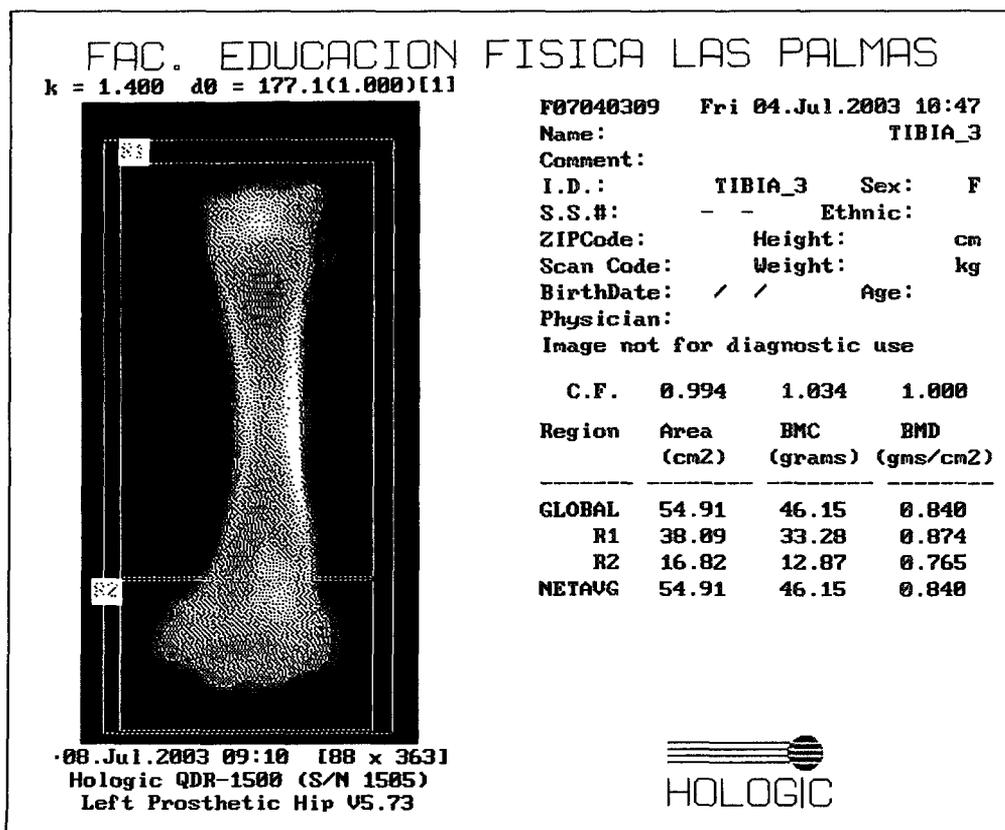


Fig 5.8 Informe obtenido de una densitometría

5.4 Protocolo de los ensayos.

5.4.1 Introducción

El objetivo fundamental de los ensayos ha sido determinar la carga máxima y la rigidez que aguantan inicialmente dos tipos de fijación, el nuevo mecanismo y el tornillo interferencial. Para ello ha sido necesario evaluar la incidencia del grado de apriete, que se explicará a lo largo de este apartado, y de la velocidad de aplicación de la carga. El tipo de ensayo elegido fue el ensayo estático (apartado 5.2.1). Como objetivo complementario de los ensayos se planteó la necesidad de comprobar la densidad ósea de los huesos y la resistencia y rigidez de los tendones utilizados.

A continuación, se describen todos los pasos seguidos en la ejecución de los ensayos, desde la elección de tejidos hasta la realización del ensayo estático.

5.4.2 Tejidos utilizados

Los huesos utilizados para realizar los ensayos han sido tibias de cerdo. El uso de tejidos óseos porcinos se explica por su parecida densidad a la del hueso joven humano, lo que los hace válidos para probar fijaciones de injertos de LCA (apartado 5.2.4).

El uso de la zona tibial se debe a que realizar el ensayo en esta parte solamente, resulta equivalente al ensayo de rodilla completa, porque el fallo del sistema de fijación se suele producir en el lado tibial (apartado 5.2.5). Las patas traseras de los cerdos se obtuvieron de varias carnicerías locales desprovistas de la mayor parte de los tejidos blandos. De estas patas se extrajeron las tibias, eliminando la rótula, el peroné, el fémur (en los casos en los que estaba) y el resto de tejidos blandos. Una vez preparados los huesos de este modo, se congelaron a -20°C .

Los tendones utilizados para los experimentos son de origen bovino. En concreto, los tendones extensores digitales, marcados como 1, 2 y 3 en el esquema anatómico de la figura 5.10. El uso de este tipo de tendones bovinos se ha basado en experiencias anteriores como se indicó en el apartado 5.2.4.



Fig 5.9 Extracción de tendones de bovino

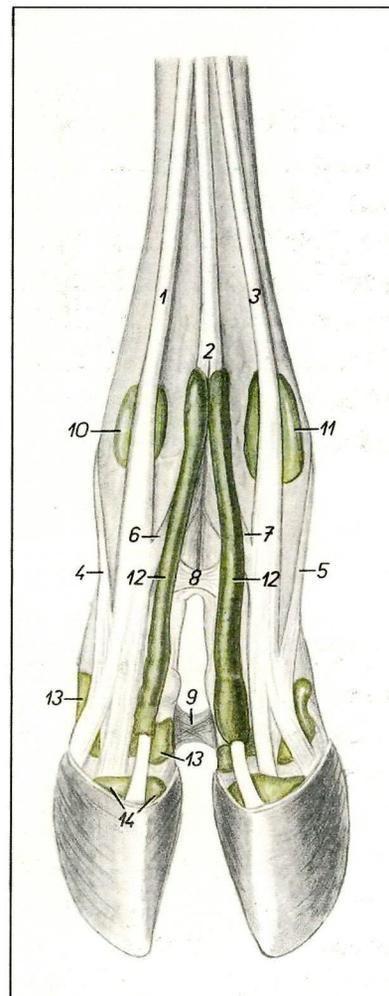


Fig 5.10 Vista dorsal de pata delantera de vaca. Tendones extensores 1,2,3.

De Peter Popesko. "Atlas de anatomía topográfica de los animales domésticos". Salvat Editores. Barcelona, 1981. © Salvat Editores S.A

Las patas de las vacas se obtuvieron en el Matadero Insular de Gran Canaria, instantes después de sacrificados los animales. Los especímenes obtenidos eran concretamente los segmentos inferiores de las patas, cortadas a una longitud de unos 30 cm aproximadamente, incluyendo todos los tejidos. A cada una de las patas se le extrajo el grupo de los tres tendones extensores digitales (figura 5.9) y se envolvieron con una gasa impregnada en suero fisiológico, congelándolos a -20°C.

5.4.3 Comprobación de la validez de los tejidos utilizados

5.4.3.1 Densitometrías óseas

Aunque se han utilizado huesos de porcino, basándonos en experiencias anteriores (apartado 5.2.4), es muy conveniente controlar que la densidad de los huesos de cerdo usados es similar a la del hueso joven humano. Esto es especialmente adecuado en nuestro caso, porque los huesos han sido procedentes de distintos proveedores. Para ello se han seleccionado al azar siete tibias de las ensayadas y se les ha practicado una densitometría ósea con el densitómetro Hologic QDR-1500 antes descrito. Las medidas de densidad se han efectuado antes de usar las tibias en los ensayos, para que la pérdida de masa debida al taladro no falsee la medida.

5.4.3.2 Ensayos sobre los tendones

Como en el caso de los huesos, también se ha querido determinar la validez del uso de tendones bovinos en los ensayos. Para ello se ha sometido a los tendones a un ensayo de tracción estático, determinando la carga última y la rigidez de los mismos.

Los ensayos se realizaron sobre 10 tendones del grupo de tendones que iban a ser ensayados como injertos, por tanto, su preparación previa fue la misma que siguieron los tendones que sirvieron de injerto de LCA (apartado 5.4.4). Evidentemente, por ser un ensayo destructivo, los tendones usados en estas experiencias se desecharon para la realización de reconstrucciones de LCA. Los tendones se colocaron doblados en la máquina de ensayos para someterlos al ensayo de tracción. El amarre de los tendones se realizó mediante un gancho de la parte superior que sujetaba el doblez y los extremos libres atados con hilo de nylon a una pieza con muescas (figura 6.1), y agarrada ésta por una mordaza inferior con presión suficiente para prevenir su deslizamiento, como se observa en la fotografía de la figura 5.11.

Los ensayos se realizaron a 20 mm/min y durante ellos se registró el gráfico fuerza vs. alargamiento, la carga máxima, el modo de fallo y todas las incidencias que ocurrieron en el transcurso del ensayo. Una vez terminado el ensayo, sobre el gráfico se determinó la rigidez.

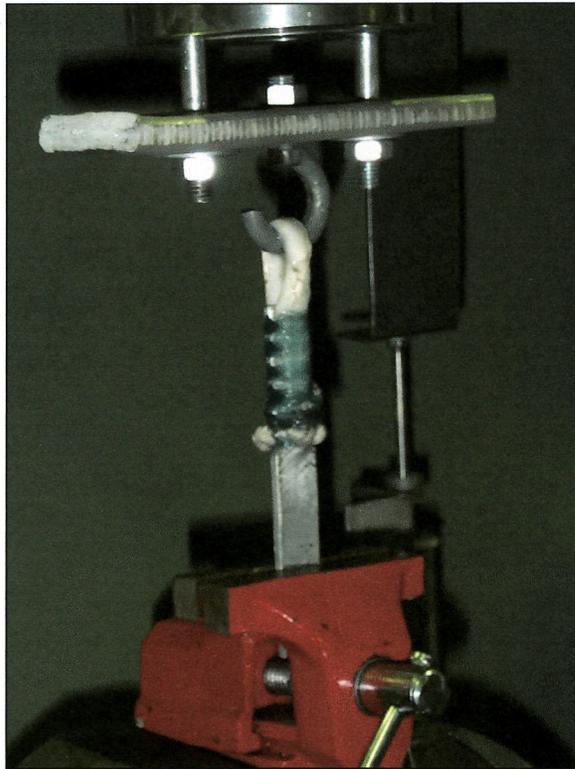


Fig 5.11 Ensayo de los tendones

5.4.4 Preparación de los especímenes a ensayar

Los huesos y tendones se dejaron descongelar a temperatura ambiente las 24 horas previas a la realización de los ensayos. Durante este proceso, los tendones se mantuvieron húmedos gracias al aporte de solución salina normal (solución de cloruro sódico al 0.9%) en el que fueron congelados. Además, durante todo el proceso descrito a continuación y hasta la finalización de los ensayos, se mantuvieron, tanto los huesos como los tendones, húmedos mediante el aporte con un nebulizador de solución salina normal. El aporte de esta humedad se cuidó especialmente en los tendones (Martin *et al.*, 1998), porque son más sensibles a la pérdida de humedad, como es fácil apreciar cuando se secan.

Del grupo de los tres tendones extensores digitales, se separó cada uno de ellos, clasificándolos por diámetros mediante un calibrador de tendones. Este calibrador consiste en una pieza plana de aluminio con una serie taladros de diferentes

diámetros, ordenados en orden ascendente desde 4 a 11 mm, y con medio milímetro de diferencia de diámetros entre ellos. Al hacer pasar los tendones por él, se determinó su diámetro. Al no ser los tendones de sección exactamente circular, la determinación del diámetro es una aproximación para poder hallar el área de los tendones. Durante el proceso de preparación de tendones, los especímenes en mal estado, debido a cortes o laceraciones, anteriores o inherentes al proceso de separación, se desecharon.

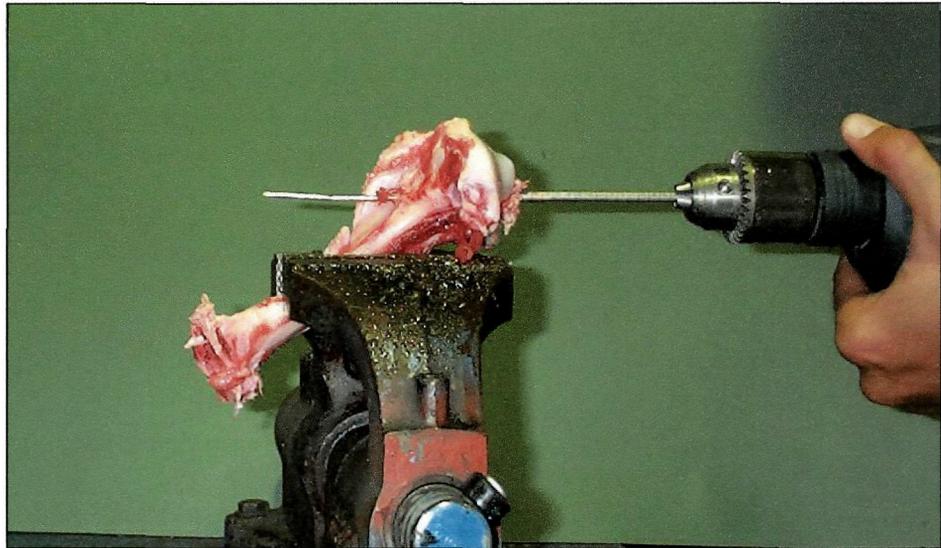


Fig 5.12 Realización del túnel tibial

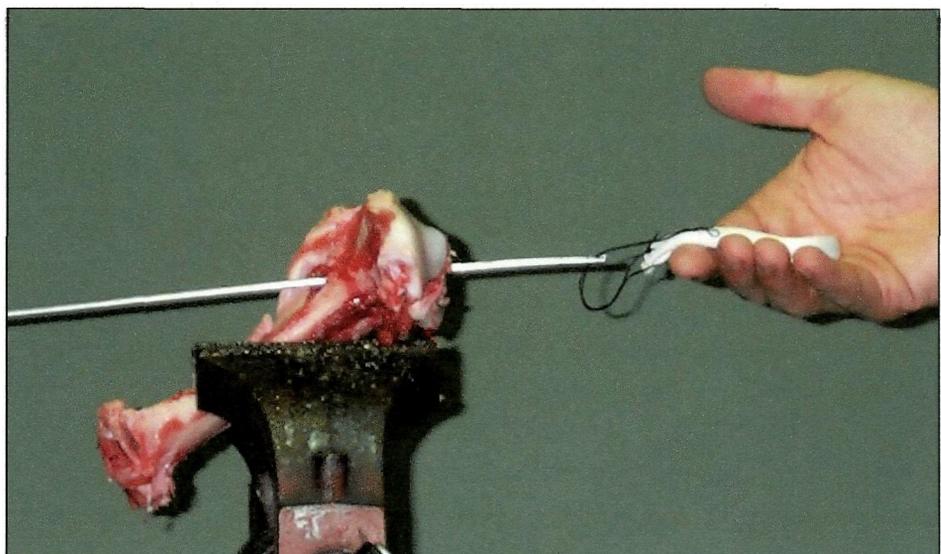


Fig 5.13 Colocación del injerto en el túnel óseo con ayuda de la aguja guía

Con los huesos y tendones preparados se pasó a realizar la reconstrucción de la parte tibial del LCA. Para ello se colocó la tibia sobre una mordaza de banco y se le práctico un taladro, formando aproximadamente 45° con el eje natural de la tibia,

entrando por la meseta tibial, aproximadamente en la inserción natural del LCA, y saliendo por un lateral de la tuberosidad tibial (figura 5.12). A continuación, se colocó el tendón, previamente calibrado, que actúa como injerto de LCA. El tendón se coloca doblado con sus extremos suturados, mediante la ayuda de una aguja guía (figura 5.13) o de una sutura.

En la figura 5.14 se aprecia el injerto casi finalmente ubicado, faltando sólo tirar un poco más de las suturas hasta que las dos ramas del tendón asomen por la parte de la tuberosidad tibial. Con el injerto correctamente colocado se aplicó el método de fijación, en unos casos el tornillo interferencial, y en otros el nuevo mecanismo de expansión diseñado. El tornillo utilizado fue un tornillo interferencial canulado Propel® (Linvatec, Largo, Florida, USA) de 9*25 mm y de aleación de titanio ASTM F-136 (para más detalles sobre tornillos interferenciales consúltese el apartado 3.3.1).



Fig 5.14 Tendón doble a modo de injerto.

El nuevo mecanismo de expansión tiene 31 mm de largo por 8 mm de diámetro sin expandir. La descripción del nuevo mecanismo se encuentra en el capítulo 4 de este trabajo. El material en el que se ha fabricado el nuevo dispositivo es el mismo que el del tornillo interferencial (específicamente Titanio grado 5, TiAl6V4 ELI). En la figura 5.15 se puede apreciar el despiece del tornillo y en la figura 5.16 el dispositivo montado y expandido. En el despiece se puede ver como el elemento interior que logra la expansión es una tacha comercial. Esto se debe a que el tornillo interior inicialmente diseñado no fue válido (apartado 5.4.5.1) y se utilizaron elementos interiores de menor diámetro, encontrando que pequeñas tachas de acero servían para el propósito buscado. Además, en la fotografía de despiece se puede ver un pequeño cilindro en la punta que no estaba a la hora del diseño. Este cilindro fue recomendado por el fabricante del dispositivo (Talleres Coso SL, Lleida, España).



Fig 5.15 Nuevo mecanismo utilizado para la fijación del LCA. Despiece

Para la colocación del nuevo dispositivo, se situó éste en la boca del túnel, en medio de los dos tendones. Con golpes de un impactor se insertó en el taladro, manteniendo el injerto en la zona intermedia de las dos ramas del tendón, gracias a la tensión que le íbamos aplicando manualmente con el hilo. Se prestó especial atención para que quedara siempre en medio de los dos tendones. Con el objeto de conseguir una fijación efectiva, se pasó a expandir el mecanismo mediante el vástago interior, colocando éste en el orificio del mecanismo expansor e impactándolo. Al entrar el vástago en el mecanismo, se incrementa la capacidad de fijación.

En la colocación del tornillo interferencial se situó éste en la boca del túnel y se aplicó un par, con una llave hexagonal de 3.5 mm, hasta que quedó perfectamente insertado en la cavidad ósea junto a los tendones. La colocación del tornillo interferencial en la zona intermedia de los tendones resultó prácticamente imposible. No se usó la aguja guía (que atraviesa la cánula del tornillo) para colocar el tornillo interferencial porque no se trataba de una operación endoscópica y todas las partes de la tibia eran accesibles. El par de inserción no se determinó con llave dinamométrica, pero en la colocación del tornillo se advirtió que éste aumentaba a medida que disminuía el hueco libre (apartado 5.4.5.3) para colocar el tornillo.

5.4.5 Variables de ensayo

Aunque todos los especímenes se han preparado de la misma forma, no todos ellos han tenido el mismo diámetro del túnel, ni el mismo grado de apriete. A continuación se explica la importancia de estas variables y los valores adoptados para las mismas.

5.4.5.1 Grado de expansión del nuevo mecanismo

Antes de realizar los ensayos expuestos en esta investigación, se realizaron unos ensayos preliminares, cuyos resultados no se muestran aquí, que sirvieron para determinar el protocolo de los ensayos objeto de este estudio.

En las mencionadas pruebas iniciales, nos dimos cuenta, una vez terminado el ensayo, y por la posición final que adoptaba el tornillo, que se produjo un efecto de acuñaamiento entre las alas y el elemento expansor o tornillo interno. En efecto, al tratar de colocar el elemento central diseñado para obtener una expansión máxima se observó como las alas, en la parte delantera del mecanismo, entraban en interferencia con la tapa, quedando el conjunto de forma cónica con las alas totalmente expandidas en la base y sin abrir en la zona de la tapa. De esta forma el dispositivo no podía llegar a su expansión máxima y, por tanto, no estaba desarrollando toda la fuerza de agarre.

En el análisis del problema, notamos que este efecto se presentaba incluso cuando se montaba el mecanismo completo manualmente. Así, al sujetar toda la parte exterior con la simple presión de los dedos y tratar de introducir el tornillo interno en el mecanismo, observamos como se repetía el indeseado defecto.



Fig 5.16 Nuevo mecanismo utilizado para la fijación del LCA. Mecanismo expandido.

Tras analizar el porqué de este acuñaamiento se concluyó que era un error de diseño difícilmente previsible, pero que no invalida al mecanismo, simplemente la solución pasa por no llegar a la expansión máxima. Para ello en lugar del tornillo interior diseñado inicialmente se habría de usar un tornillo de menor diámetro. Por ello en todos los ensayos que se realizaron no se llegó a la expansión máxima, sino que se consideró un diámetro menor para el tornillo interior, o lo que es lo mismo, el grado de expansión del mecanismo.

Los valores del diámetro del tornillo interior adoptados fueron 2.5, 3 y 3.5 mm, lo que da lugar a diámetros expandidos del nuevo mecanismo de 9.5, 10 y 10.5 mm, (recordemos que el diámetro del nuevo mecanismo sin expandir es de 8 mm).

5.4.5.2 Diámetro del túnel óseo y del tendón

Los ensayos preliminares también nos llevaron a pensar, como era previsible, que tanto el diámetro del túnel como el diámetro del tendón, eran variables de vital importancia.

Como diámetros del túnel se usaron 9 y 10 mm, porque apuntaron a ser los óptimos en los ensayos preliminares de nuestro dispositivo y porque son los recomendados para el tronillo interferencial usado. Como diámetros del tendón se utilizaron 6, 6.5 y 7 mm.

5.4.5.3 Variables combinadas

En realidad, como el injerto y el mecanismo van a ir ambos insertados en el túnel, lo importante es la relación entre el diámetro del túnel, el diámetro del injerto usado y el grado de expansión. Obviamente estos tres factores están relacionados porque el grado de apriete depende de los tres factores.

Se define la variable **huevo** como el área libre, es decir, el área transversal del túnel óseo, menos el área del tendón. Se mide en milímetros cuadrados y no es del todo exacta, porque el tendón no es de sección circular, sino que se asemeja a esta, como se explico anteriormente.

$$huevo = \frac{\pi}{4} (\phi_{TUNEL}^2 - \phi_{TENDON}^2) \quad \text{Ec. 5.2.}$$

El nuevo mecanismo produce una apriete por expansión, ocupando parte del espacio que antes ocupaba el tendón que sirve de injerto. Asimismo, el tornillo interferencial se basa en la idea de ocupar el lugar inicial del injerto. Por ello el grado de interferencia o apriete es un parámetro fundamental a la hora del análisis de los datos. Así, se introduce la variable **apriete** como una medida del grado de apriete o de interferencia entre injerto y fijación. Definimos el apriete como el área transversal ocupada por el sistema de fijación, menos el área del huevo que queda entre el tendón y el túnel óseo. Sus unidades son milímetros cuadrados.

$$apriete = \text{área sistema fijación} - huevo \quad \text{Ec. 5.3.}$$

siendo el área del nuevo dispositivo dependiente del diámetro del tornillo interior y el área del tornillo interferencial fija. Las áreas de ambas vienen dadas por:

$$\text{área nuevo dispositivo} = \frac{\pi}{4} (7 + \phi_{T.INT})^2 \quad \text{Ec. 5.4.}$$

$$\text{área tornillo interferencial} = \frac{\pi}{4} 9^2 = 63.62 \text{ mm}^2 \quad \text{Ec. 5.5.}$$

5.4.6 Colocación del espécimen en la máquina de ensayos

En la colocación del conjunto hueso-fijación-injerto, el hueso se dispuso en la parte inferior de la máquina y el injerto en la parte superior. El sistema de apoyo para el hueso en la parte inferior de la máquina consiste en una mordaza manual inclinada 45° con respecto al eje vertical de la máquina de ensayos (figura 5.17). De esta forma, como el taladro óseo se practica a 45° con el eje natural del hueso, la tracción se produce paralelamente a la dirección del túnel óseo (consúltese 5.2.6 para la discusión del vector de carga). El apoyo superior está formado por un gancho en donde se coloca el dobléz del injerto. El gancho va atornillado sobre la célula de carga, que a su vez va unida al cabezal superior de la máquina, como se observa en las fotografías de la figura 5.17.

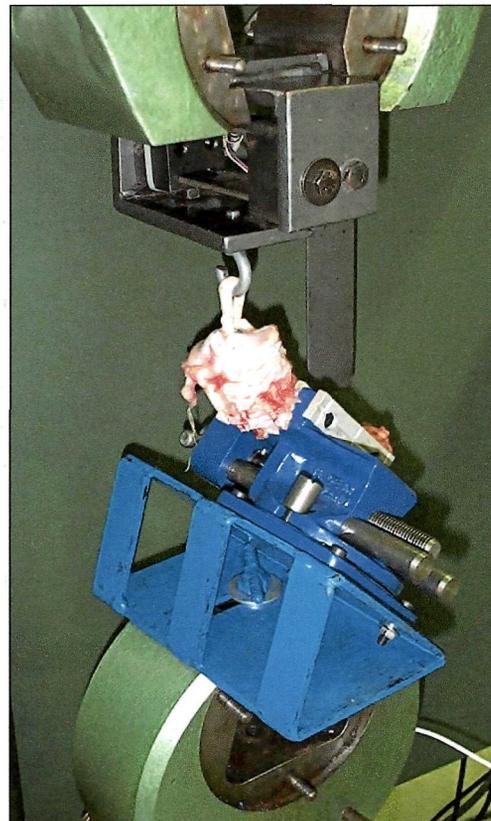
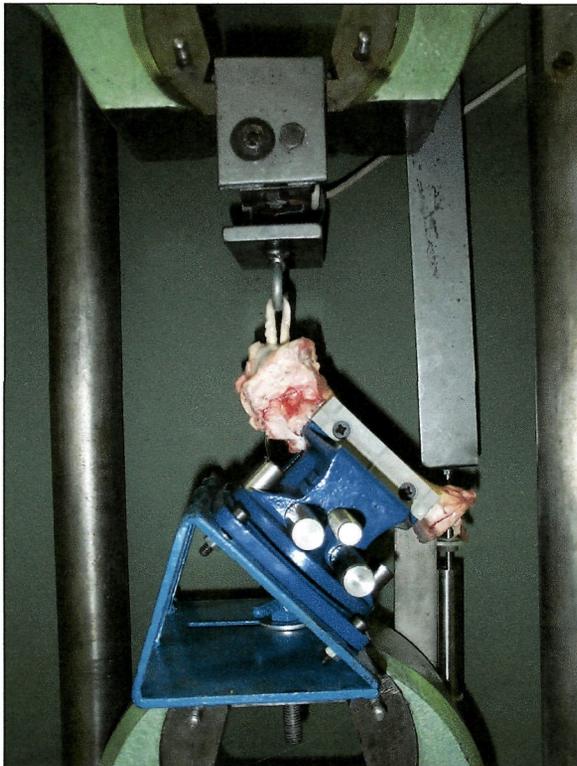


Fig 5.17 Ensayo del injerto de LCA. Izqda. Vista frontal. Dcha. Vista oblicua

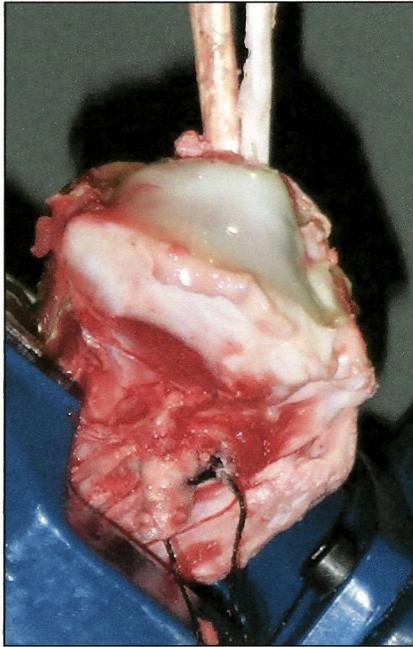


Fig 5.18 Dirección de carga

Como se requiere tirar exactamente en el sentido del túnel óseo, es necesario que el túnel y el gancho donde se coloca la parte superior del injerto estén perfectamente centrados, de forma que el injerto quede vertical. Para conseguir este centrado, se movió la placa de apoyo en el plano horizontal gracias a una serie de ranuras que permiten desplazar los tornillos y ajustarlos en la posición correcta. De esta manera, como se observa en la figura 5.18, túnel óseo (que se aprecia por la salida de las suturas negras) e injerto quedan alineados.

5.4.7 Realización del ensayo

Con todo el sistema preparado, se comenzó con el ensayo de tracción, accionando la máquina para provocar el desplazamiento de la mordaza superior. Se utilizaron dos velocidades distintas para detectar la influencia de este parámetro en los ensayos. Las velocidades ensayadas fueron de 20 y 130 mm/min.

Para cada ensayo se obtiene el gráfico tensión deformación (figura 5.1) y se anotan todos los parámetros relevantes de ensayo: diámetro del túnel óseo, diámetro del tornillo interior (explicado en el capítulo de resultados), modo de fallo, carga y deslizamiento máximo. Además, se anotan todas las incidencias ocurridas durante el ensayo, como pudieron ser deslizamientos intermedios, rotura del hueso, etc.

Resultados

6.1 Introducción

En la primera parte de este capítulo (apartado 6.2) se describen los métodos estadísticos que han servido para analizar los resultados obtenidos en los ensayos. En concreto, en el apartado 6.2.1 se describe el análisis general de los experimentos unifactoriales, en el apartado 6.2.2 se explica el análisis de varianza (ANOVA) para un modelo de efectos fijos, y en el apartado 6.2.3 se introduce el método de Scheffé para comparaciones múltiples. En el apartado 6.2.4 se explican los fundamentos de la regresión lineal. Para concluir el repaso de métodos estadísticos, se indican consideraciones de interés sobre el software que se utilizó para la gestión de los datos (apartado 6.2.5)

En una segunda parte del capítulo se pasa a exponer los resultados obtenidos y su análisis, haciendo uso de los métodos estadísticos. El apartado 6.3 está dedicado a las pruebas que se han realizado para controlar la calidad y propiedades de los elementos biológicos utilizados en los ensayos, es decir, huesos y tendones. En particular, el apartado 6.3.1 muestra los resultados de las densitometrías óseas realizadas sobre algunos de los huesos; y el apartado 6.3.2 expone los resultados de los ensayos sobre tendones solos, con objeto de determinar su resistencia y rigidez. El apartado 6.4 se dedica a los ensayos de injertos de LCA. Para facilitar el análisis de estos últimos, se ha subdividido el estudio en distintos grupos que analizan la influencia de los factores investigados. Así, en 6.4.1 se analiza como factor el grado de apriete, en 6.4.1.3 el factor es la velocidad a la que se realiza el ensayo, y en 6.4.3 se

analiza el tipo de fijación, comparando el nuevo mecanismo presentado en esta tesis con el tornillo interferencial.

6.2 Métodos estadísticos utilizados

Para cualquier fenómeno en el que existe la incertidumbre, el procedimiento apropiado para investigarlo es experimentar con él de manera que se identifiquen las características de interés.

Es necesario identificar la variable por medir o respuesta que se va a estudiar y el factor o factores potenciales que pueden influenciar la variabilidad de la respuesta. La respuesta es la variable dependiente, mientras que el factor es la variable independiente y que se supone se encuentra bajo el control del investigador. En este estudio las variables respuesta son la carga máxima y la rigidez alcanzadas con los sistemas de fijación de injertos de LCA. Los factores que se han analizado son el tipo de fijación, el grado de apriete y la velocidad de aplicación de la carga.

Un nivel o tratamiento del factor es un valor o condición de éste bajo el cual se observará la respuesta medible. El proceso por el cual se seleccionan los tratamientos se encuentra dictado por los objetivos a alcanzar con el experimento. En el apartado 6.4 se ofrecerán detalles tanto de la definición de los factores, como de los distintos niveles de los factores utilizados.

Se define la unidad experimental como aquello que es capaz de producir una medición de la variable de respuesta después de aplicar un tratamiento dado. Como unidad experimental, en nuestro caso, se tiene cada una de las reconstrucciones tibiales de injerto de LCA, excepto para los ensayos de control de huesos y tendones, que se toma como unidad experimental el hueso y el tendón, respectivamente.

Idealmente, los experimentos son comparativos, en la medida en que miden y comparan las respuestas de unidades experimentales esencialmente idénticas después de que éstas se exponen a los tratamientos seleccionados y aplicados por el investigador. Todos los factores externos que pueden influenciar la respuesta deben eliminarse o controlarse. Sin embargo, dado que no siempre puede garantizarse el control de los factores externos, es necesario la repetición del experimento en una muestra de unidades experimentales para determinar la variación aleatoria o error experimental. Esta es la variación a la respuesta que no puede atribuirse a un cambio de tratamiento. Es posible, pues, comparar el error experimental con las respuestas promedio que resultan de la aplicación de los diferentes tratamientos.

Otra cuestión a tratar es la consideración de efectos fijos o efectos aleatorios. Se denomina modelo de efectos fijos a aquel en que los niveles del factor o factores seleccionados son los únicos considerados de importancia. Por el contrario, el modelo de efectos aleatorios es aquel en el que se seleccionan una serie de niveles de un factor o factores de una población grande de niveles. Aunque las hipótesis de los modelos de efectos fijos y de efectos aleatorios sean distintas, se prueban de la misma manera para experimentos unifactoriales. No obstante hay que apuntar que en nuestro estudio se considera un modelo de efectos fijos.

6.2.1 Análisis de experimentos unifactoriales

Se trata de comparar el efecto de $k \geq 2$ niveles de un solo factor sobre alguna variable de respuesta. Los niveles del factor son los tratamientos que se aplicarán en forma aleatoria a un conjunto virtualmente homogéneo de unidades experimentales.

Para $k \geq 2$ niveles se desea probar la hipótesis nula en contra de la alternativa de que las medias de la población no son las mismas:

$$H_0 = \mu_1 = \mu_2 = \dots = \mu_k \quad \text{Ec. 6.1}$$

En caso de que se rechace la hipótesis nula con base en k muestras independientes, entonces las medias de las k poblaciones no son todas iguales entre sí, o bien, el efecto de los tratamientos sobre la respuesta es estadísticamente discernible. Si no puede rechazarse la hipótesis nula, cualquier desviación observada en la respuesta se debe sólo al error aleatorio y no a causa de un cambio en el tratamiento.

La técnica del análisis de varianza proporciona el procedimiento inferencial para probar la hipótesis nula dada por la ecuación 6.1. Desarrollaremos esta técnica suponiendo que se analizará la influencia de k diferentes niveles de un solo factor en una variable de respuesta, tal que para el j -ésimo nivel se observará el valor de esta respuesta en n_j unidades experimentales. Las unidades experimentales son homogéneas y los factores externos estarán controlados dentro de ciertos límites prácticos. La información de la muestra se presenta en la tabla 6.1.

Se supone que cada nivel del factor en la unidad experimental representa una población a partir de la cual se obtiene la muestra y que las distribuciones de las poblaciones para cada nivel del factor son normales con varianzas iguales. Por ello, las columnas de la tabla 6.1 representan k muestras aleatorias independientes de tamaños n_j , $j = 1, 2, \dots, k$. Si la hipótesis nula dada por la ecuación 6.1 es cierta, la

observación Y_{ij} es el valor medio para todos los k niveles del factor y cualquier desviación del promedio se debe a un error aleatorio. Si H_0 es falsa, entonces Y_{ij} está constituida por el promedio total, más el efecto del j -ésimo tratamiento y el error aleatorio. El promedio matemático para un experimento unifactorial completamente aleatorio es:

Tratamientos						
1	2	...	j	...	k	
Y_{11}	Y_{12}	...	Y_{1j}	...	Y_{1k}	
Y_{21}	Y_{22}	...	Y_{2j}	...	Y_{2k}	
.	
.	
Y_{i1}	Y_{i2}	...	Y_{ij}	...	Y_{ik}	
.	
.	
Y_{n11}	Y_{n22}	...	Y_{nij}	...	Y_{nkk}	

Tabla 6.1 Arreglo común de los datos de la muestra de un experimento con sólo un factor completamente aleatorio.

$$Y_{ij} = \mu + \tau_j + \varepsilon_{ij} \quad \begin{matrix} j = 1, 2, \dots, k \\ i = 1, 2, \dots, n_j \end{matrix} \quad \text{Ec. 6.2}$$

donde: Y_{ij} es la i -ésima observación del j -ésimo tratamiento,
 μ es la media sobre todas las k poblaciones,
 τ_j es el efecto sobre la respuesta debido al j -ésimo tratamiento,
 ε_{ij} es el error experimental para la i -ésima observación bajo el j -ésimo tratamiento.

Se supone que los errores son independientes y que se encuentran normalmente distribuidos con medias cero y varianzas iguales. $\varepsilon_{ij} \sim N(0, \sigma^2)$ para toda i y j . Cuando el interés recae sobre lo que le pasa a la respuesta sólo para ciertos niveles del factor que se seleccionan de antemano, entonces $\tau_1, \tau_2, \dots, \tau_k$ se consideran como parámetros tales que:

$$\sum_{j=1}^k n_j \tau_j = 0$$

El modelo dado por la ecuación 6.2 se conoce como modelo de efectos fijos y las inferencias estadísticas con respecto a los efectos de los tratamientos pertenecen exclusivamente a los niveles seleccionados.

Para el modelo de efectos fijos, una hipótesis nula equivalente a la ecuación 6.2 es

$$H_0 : \tau_j = 0, \quad \text{Ec. 6.3}$$

para toda j

La hipótesis nula de la ecuación 6.3 establece que no existe ningún efecto de los tratamientos sobre la respuesta, lo que a su vez implica que las k medias de la población son iguales entres sí. Lo que resulta en que cada observación consiste en una media común y cualquier desviación con respecto a ésta se debe a la variación inherente dentro de cada población.

6.2.2 Análisis de varianza (ANOVA) para un modelo de efectos fijos.

Sean $\mu_1, \mu_2, \dots, \mu_k$ las medias de las k poblaciones y sea μ la media de todas las poblaciones. Se define el efecto τ_j del j -ésimo tratamiento como la desviación de la j -ésima población media μ_j respecto a la media global μ . De esta forma:

$$\tau_j = \mu_j - \mu, \quad j = 1, 2, \dots, k$$

De igual modo, el error aleatorio correspondiente ε_{ij} de la observación Y_{ij} es la desviación Y_{ij} con respecto de la j -ésima media μ_j ó

$$\varepsilon_{ij} = Y_{ij} - \mu_j, \quad j = 1, 2, \dots, k \\ i = 1, 2, \dots, n_j$$

Según esto, el modelo dado por la ecuación 6.2 se puede escribir como:

$$Y_{ij} = \mu + (\mu_j - \mu) + (Y_{ij} - \mu_j)$$

ó

$$Y_{ij} - \mu = (\mu_j - \mu) + (Y_{ij} - \mu_j) \quad \text{Ec. 6.4}$$

Esta última igualdad establece que cualquier desviación de una observación con respecto a la media global se debe a dos posibles causas: a la diferencia en el tratamiento o a un error aleatorio. Si se rechaza la hipótesis nula dada por la ecuación 6.3, los datos de la muestra deben demostrar que la desviación total que se debe a la diferencia en el tratamiento es, suficientemente mayor que la desviación causada por el error aleatorio. Así pues, el análisis de varianza es en realidad un análisis de la variación de las medias y éste se logra mediante la participación de la variación total en las observaciones en componentes especificados por el modelo matemático. Esto permite determinar una estadística apropiada de tal manera que pueda tomarse una decisión con respecto a la hipótesis $H_0: \tau_j = 0$

Los parámetros $\mu_1, \mu_2, \dots, \mu_k$ y μ no son conocidos, pero pueden estimarse con base en las observaciones de las k muestras aleatorias.

Se define:

$$T_{.j} = \sum_{i=1}^{n_j} Y_{ij}, \quad j = 1, 2, \dots, k$$

$$\bar{Y}_{.j} = T_{.j} / n_j, \quad j = 1, 2, \dots, k$$

$$T_{..} = \sum_{j=1}^k T_{.j}$$

$$N = \sum_{j=1}^k n_j$$

$$\bar{Y}_{..} = T_{..} / N$$

Se emplea la notación del punto para indicar que la suma se lleva a cabo sobre el correspondiente subíndice. En particular:

$T_{.j}$ es la suma de las n_j observaciones en el j -ésimo tratamiento,

$\bar{Y}_{.j}$ es la media de la muestra del j -ésimo tratamiento,

$T_{..}$ es la suma de todas las N observaciones,

$\bar{Y}_{..}$ es la media de la muestra de todas las observaciones.

Sustituyendo $\bar{Y}_{.j}$ y $\bar{Y}_{..}$ en la ecuación 6.4 para los parámetros μ_j y μ respectivamente, se obtiene la correspondiente igualdad en la muestra

$$Y_{ij} - \bar{Y}_{..} = (\bar{Y}_{.j} - \bar{Y}_{..}) + (Y_{ij} - \bar{Y}_{.j}) \quad \text{Ec. 6.5}$$

La ecuación 6.5 expresa la división de la desviación de una observación Y_{ij} del promedio de la muestra total \bar{Y} en dos componentes: la desviación de la media de la muestra del tratamiento $\bar{Y}_{.j}$ de $\bar{Y}_{..}$, y la desviación de Y_{ij} de su propia media de tratamiento $\bar{Y}_{.j}$. De acuerdo con esto, puede argumentarse de forma lógica, que entre mayor sea la desviación entre $\bar{Y}_{.j}$ y $\bar{Y}_{..}$, se tiene más inclinación a rechazar la hipótesis nula dada por la ecuación 6.3

Para determinar una estadística de prueba apropiada, se toma el cuadrado de ambos miembros de la ecuación 6.5 y se suman sobre todos los i y j . De tal forma que a partir de

$$\sum_{j=1}^k \sum_{i=1}^{n_j} (Y_{ij} - \bar{Y}_{..})^2 = \sum_{j=1}^k \sum_{i=1}^{n_j} (\bar{Y}_{.j} - \bar{Y}_{..})^2 + \sum_{j=1}^k \sum_{i=1}^{n_j} (Y_{ij} - \bar{Y}_{.j})^2 + 2 \sum_{j=1}^k \sum_{i=1}^{n_j} (\bar{Y}_{.j} - \bar{Y}_{..})(Y_{ij} - \bar{Y}_{.j}) \quad \text{Ec. 6.6}$$

se obtiene la ecuación

$$\sum_{j=1}^k \sum_{i=1}^{n_j} (Y_{ij} - \bar{Y}_{..})^2 = \sum_{j=1}^k \sum_{i=1}^{n_j} (\bar{Y}_{.j} - \bar{Y}_{..})^2 + \sum_{j=1}^k \sum_{i=1}^{n_j} (Y_{ij} - \bar{Y}_{.j})^2 \quad \text{Ec. 6.7}$$

dado que $\sum_{i=1}^{n_j} Y_{ij} = T_{.j} = n_j \bar{Y}_{.j}$

La expresión 6.7 establece que la suma total de los cuadrados de las desviaciones con respecto a la media global se descomponen en la suma de los cuadrados de las desviaciones de las medias de los tratamientos en relación con la media global, y la suma de los cuadrados de las desviaciones de las observaciones con respecto a sus propias medias de tratamiento. Esta expresión se conoce como la ecuación fundamental del análisis de varianza (ANOVA).

El término del lado izquierdo de la ecuación 6.7 es la suma total de cuadrados (STC), el término de en medio es la suma de los cuadrados de los tratamientos (SCTR) y el último término es la suma de los cuadrados de los errores (SCE). Por lo tanto:

$$STC = SCTR + SCE$$

Ec. 6.8

SCE mide la cantidad de variación en las observaciones debida a un error aleatorio. Si todas las observaciones que se encuentran dentro de un mismo tratamiento son las mismas, y si este hecho es cierto para todos los k tratamientos, entonces $SCE = 0$. De acuerdo con lo anterior, cuanto más grandes SCE , mayor es la variación en las observaciones que puede atribuirse a un error aleatorio. *SCTR* mide la extensión de la variación que se debe a las diferencias entre los tratamientos. Si todas las medias de los tratamientos son iguales entre sí, entonces $SCTR = 0$. Así pues, cuanto más grande es el valor de *SCTR*, mayor es la diferencia que existe entre las medias de los tratamientos y la media global.

Puede demostrarse que bajo la hipótesis nula $H_0: \tau_j = 0$ y la suposición de que $\varepsilon_{ij} \sim N(0, \sigma^2)$, $SCTR/\sigma^2$ y SCE/σ^2 son dos variables aleatorias independientes con una distribución chi-cuadrada. Los grados de libertad serán:

STC tiene $N-1$ grados de libertad debido a que se pierde un grado de libertad al cumplirse que la suma de las desviaciones $(Y_{ij} - \bar{Y}_{..})$ para toda k y j debe ser cero.

SCTR tiene $k-1$ grados de libertad al imponerse la restricción $\sum_{j=1}^k n_j (\bar{Y}_{.j} - \bar{Y}_{..}) = 0$ para las k desviaciones $(\bar{Y}_{.j} - \bar{Y}_{..})$. Esta restricción surge del hecho de que $\sum_{j=1}^k n_j \tau_j = 0$.

Basándonos entonces en la ecuación 6.8, el número de grados de libertad para *SCE* será igual a la diferencia entre el número de grados de libertad para *STC* y *SCTR*.

$$gl(SCE) = gl(STC) - gl(SCTR)$$

$$gl(SCE) = N - 1 - (k - 1)$$

$$gl(SCE) = N - k$$

Se conoce como cuadrado medio a una suma de cuadrados dividido entre sus grados de libertad. Así pues, el cuadrado medio del tratamiento es:

$$CMTR = SCTR / (k - 1)$$

Y el cuadrado medio del error es:

$$CME = SCE / (N - k)$$

Se puede argumentar que al ser $SCTR/\sigma^2$ y SCE/σ^2 dos variables aleatorias independientes chi-cuadrada con $k - 1$ y $N - k$ grados de libertad respectivamente, entonces el cociente de las medias cuadráticas tiene una distribución F de Snedecor con $k - 1$ y $N - k$ grados de libertad. Este cociente es la estadística apropiada para probar la hipótesis nula

$$H_0: \tau_j = 0$$

Lo anterior puede verificarse al examinar los valores esperados de los cuadrados medios. Puede demostrarse que:

$$E(CME) = \sigma^2$$

y

$$E(CMTR) = \sigma^2 + \frac{\sum_{j=1}^k n_j \tau_j^2}{k - 1}$$

Siendo σ^2 la varianza común de los errores. Se tiene como resultado que el cuadrado medio del error es un estimador no sesgado de σ^2 sin importar si la hipótesis nula es cierta.

Por otro lado, si H_0 es cierta, $\tau_j = 0$ para toda j , y $\sum n_j \tau_j^2 = 0$, entonces $E(CMTR) = \sigma^2$. Es decir, bajo la hipótesis H_0 , tanto CME como CMTR son estimadores no sesgados de la varianza del error. Pero si la hipótesis nula no es cierta, CMTR tiende generalmente a ser mayor que CME, dado que el término $\sum n_j \tau_j^2$ será positivo. Por lo tanto, cuanto más grande sea la diferencia entre las medias de los tratamientos y la media global, mayor será CMTR. Esto sugiere que las medias de los k tratamientos no son todas iguales entre sí y por ello debe rechazarse la hipótesis nula. Así pues, la hipótesis nula será rechazada cuando el valor del cociente

$$F = \frac{\sum_{j=1}^k \sum_{i=1}^{n_j} (\bar{Y}_j - \bar{Y}_{..})^2 / (k-1)}{\sum_{j=1}^k \sum_{i=1}^{n_j} (Y_{ij} - \bar{Y}_j)^2 / (N-k)} \quad \text{Ec. 6.9}$$

se encuentre dentro de una región crítica superior de tamaño α , siendo α el nivel de significación.

El test consiste en comparar el valor hallado para $F_{k-1, N-k}$ con el obtenido según las tablas de la F de Snedecor con $(k-1)$ y $(n-k)$ grados de libertad y al nivel de significación α , $F(\alpha)$. Si $F \geq F(\alpha)$, se concluye que la diferencia de varianzas es significativa, rechazándose la hipótesis nula.

El análisis descrito supone el análisis de varianza para un experimento con sólo un factor completamente aleatorio. Se presenta en la siguiente tabla 6.2 lo que se conoce como tabla del análisis de varianza para facilitar los cálculos.

Fuente de variación	gl	SC	CM	Estadística F
Tratamiento s	k-1	$\sum_{j=1}^k \sum_{i=1}^{n_j} (\bar{Y}_j - \bar{Y}_{..})^2$	$\sum_{j=1}^k \sum_{i=1}^{n_j} (\bar{Y}_j - \bar{Y}_{..})^2 / (k-1)$	$F = \frac{\sum_{j=1}^k \sum_{i=1}^{n_j} (\bar{Y}_j - \bar{Y}_{..})^2 / (k-1)}{\sum_{j=1}^k \sum_{i=1}^{n_j} (Y_{ij} - \bar{Y}_j)^2 / (N-k)}$
Error	N-k	$\sum_{j=1}^k \sum_{i=1}^{n_j} (Y_{ij} - \bar{Y}_j)^2$	$\sum_{j=1}^k \sum_{i=1}^{n_j} (Y_{ij} - \bar{Y}_j)^2 / (N-k)$	
Total	N-1	$\sum_{j=1}^k \sum_{i=1}^{n_j} (Y_{ij} - \bar{Y}_{..})^2$		

Tabla 6.2 Tabla de Análisis de Varianza para un experimento con sólo un factor completamente aleatorio

6.2.3 Método de Scheffé para comparaciones múltiples.

La hipótesis alternativa en el análisis de varianza no especifica qué medias son diferentes, por lo que el rechazo de la hipótesis nula con base en la estadística F no puede emplearse como fundamento para aceptar una alternativa en particular.

El método de Scheffé tiene, en forma relativa, pocas restricciones, y es preferido por muchos cuando se comparara combinaciones de las medias de los tratamientos.

Este método radica en la formulación de un contraste que es una comparación escogida para representar una combinación lineal de cualquier número de medias de población. Un contraste es un método general de comparación que permite determinar, con base en la evidencia de la muestra, si el contraste dado es estadísticamente discernible.

Se define un contraste, denotado por L , como:

$$L = \sum_{j=1}^k c_j \mu_j \quad \text{Ec. 6.10}$$

siendo:

μ_j la media del j -ésimo nivel

c_j constantes tales que $\sum_{j=1}^k c_j = 0$

Este método permite que el investigador escoja las comparaciones basadas en las características de interés.

Un estimador no sesgado de L está dado por:

$$\hat{L} = \sum_{j=1}^k c_j \bar{Y}_{.j} \quad \text{Ec. 6.11}$$

cuya varianza se estima mediante

$$s(\hat{L}) = CME \sum_{j=1}^k \frac{c_j^2}{n_j} \quad \text{Ec. 6.12}$$

Scheffé demostró que todos los posibles contrastes definidos por la ecuación 6.10 se encuentran incluidos, con una probabilidad de $1-\alpha$, en el conjunto de intervalos

$$\hat{L} - As(\hat{L}) \leq L \leq \hat{L} + As(\hat{L}) \quad \text{Ec. 6.13}$$

donde:

$$A = \sqrt{(k-1)f_{1-\alpha, k-1, N-k}}$$

y \hat{L} y $s^2(\hat{L})$ se definen mediante la ecuación 6.11 y la ecuación 6.12 respectivamente. Si para algún contraste L se obtienen un intervalo a partir de la ecuación 6.13 que no incluye al cero, entonces el contraste es estadísticamente discernible. Por lo tanto, en realidad para cada contraste L se está probando la hipótesis nula

$$H_0: L = 0$$

La esencia del conjunto de intervalos definidos por la ecuación 6.13 es que para todos los intervalos el nivel de confianza es de $100(1-\alpha)$. Si se va a repetir un experimento muchas veces, y para cada una se calculan los intervalos de confianza para todos los posibles contrastes mediante el empleo de la ecuación 6.13, entonces en un $100(1-\alpha)$ de las repeticiones, todos los intervalos de confianza serán correctos. Que el intervalo de confianza sea del $100(1-\alpha)$ para todos los intervalos, es mejor a obtener un intervalo de confianza del $100(1-\alpha)$ para cada par de medias de tratamientos, en cuyo caso el nivel de confianza sólo es para cada par individual y no para el conjunto de éstos.

6.2.4 Regresión lineal

6.2.4.1 Introducción.

Se examinarán las asociaciones cuantitativas entre un número de variables, lo que en la terminología estadística se conoce como análisis de regresión.

Suponiendo la existencia de un conjunto de n mediciones y_1, y_2, \dots, y_n de una variable respuesta Y , las cuales se han observado bajo un conjunto de condiciones experimentales (x_1, x_2, \dots, x_k) que representan los valores de k variables de predicción. Se trata de determinar una función matemática sencilla, por ejemplo un polinomio, que describa el comportamiento de la variable respuesta, dados los valores de las variables de predicción.

Las variables Y y x se denominarán como variables respuesta y predicción, respectivamente, ya que en la regresión sólo puede asociarse un valor de y con uno de predicción x ; no es posible establecer una relación causa-efecto entre la Y y las x .

6.2.4.2 La regresión y sus suposiciones básicas.

Las técnicas de regresión proporcionan medios legítimos a través de los cuales pueden establecerse asociaciones entre las variables de interés. De manera básica, la regresión tiene dos significados: uno surge de la distribución conjunta de probabilidad de dos variables aleatorias; el otro es empírico y nace de la necesidad de ajustar alguna función a un conjunto de datos.

En el primero de los significados, para cada valor de x existirá una distribución y lo que se busca es la media de esa distribución. La gráfica de la media condicional $E(Y|x)$ como una función de x recibe el nombre de curva de regresión de Y sobre X . De esta forma, si $f(x,y)$ es la función de densidad conjunta de probabilidad de X y Y , y si $f(y|x)$ es la función de densidad condicional de Y dado x , se define la curva de regresión como:

$$E(Y | x) = \int_x yf(y | x)dy$$

El segundo significado de regresión es mucho más práctico que el primero. Dado un conjunto de datos puede asumirse una forma funcional para la curva de regresión y entonces tratar de ajustar ésta a los datos. Un procedimiento muy útil para la selección inicial cuando se tiene sólo una variable de predicción es graficar la variable respuesta contra la variable de predicción. Si esta gráfica revela una tendencia lineal, deberá suponerse un modelo de regresión lineal. Si es evidente alguna curvatura, deberá suponerse un modelo cuadrático o de mayor grado para ajustarse a los datos.

Una vez que se ha seleccionado el modelo, la siguiente tarea es la de obtener estimaciones para los parámetros que intervienen en el mismo. Una técnica muy aceptada para este propósito es el método de mínimos cuadrados (MC). Este método encuentra las estimaciones para los parámetros en la ecuación seleccionada mediante la minimización de la suma de los cuadrados de las diferencias entre los valores observados de la variable respuesta y de aquellos proporcionados por la ecuación de predicción. Estos valores se conocen como los estimadores por mínimos cuadrados (EMC) de los parámetros. Estos estimadores poseen ciertas propiedades deseables, pero para determinarlas es necesario formular las siguientes suposiciones:

1. Si se ha seleccionado la forma correcta de la ecuación de regresión, entonces cualquier variabilidad en la variable respuesta que no pueda explicarse mediante el empleo de la ecuación de regresión, se debe a un error aleatorio.

2. Los datos que se observan son comunes, en el sentido de que constituyen una muestra representativa de un medio acerca del cual es investigador desea generalizar.
3. Los valores observados de la variable respuesta no se encuentran estadísticamente correlacionados. Se supone que cada valor observado está constituido por un valor real y una componente aleatoria. La componente aleatoria consiste en una variable aleatoria no observable; entonces la covarianza entre cualesquiera dos observaciones Y_i y Y_j , o entre los correspondientes errores aleatorios ε_i y ε_j , es cero para toda $i \neq j$.
4. Para toda $i = 1, 2, \dots, n$, la media de ε_i es cero y la varianza de ε_i es σ^2 . Ésta recibe el nombre de varianza del error y generalmente no es conocida. Dado que las variables de predicción no son variables aleatorias, la varianza de Y_i también es σ^2 para toda i y de esta forma es independiente del punto de observación.
5. Los puntos de observación o los valores de las variables de predicción son fijos o se seleccionan con anticipación y se miden sin error. Para muchas situaciones prácticas ambas condiciones no se cumplen. Afortunadamente, el método de mínimos cuadrados sigue siendo válido siempre y cuando los errores en los valores de las x sean pequeños al compararse con los errores aleatorios, dado que éstos no dependen de los parámetros del modelo.

Se considerarán sólo mínimos cuadrados lineales, lo que significa que el modelo seleccionado es lineal en los parámetros.

6.2.4.3 Estimación por mínimos cuadrados para el modelo lineal simple.

Se trata de estudiar la estimación por mínimos cuadrados para el modelo lineal simple en el que sólo se tiene una variable de predicción y se supone una ecuación de regresión lineal. Se supondrá un modelo de la forma:

$$Y_i = \beta_0 + \beta_1 x_i + \varepsilon_i \quad i=1, 2, \dots, n \quad \text{Ec. 6.14}$$

Donde: Y_i es la i -ésima observación de la variables respuesta, la cual corresponde al i -ésimo valor de x_i de la variable predicción.

ε_i es el error aleatorio no observable asociado con Y_i

β_0 y β_1 son los parámetros desconocidos que representan la intersección y la pendiente, respectivamente.

La expresión 6.14 se conoce como modelo lineal simple, debido a que es lineal en los parámetros y se tiene sólo una variable de predicción.

Cada observación Y_i es una variable aleatoria que es la suma de dos componentes; el término no aleatorio $\beta_0 + \beta_1 x_i$ y la componente aleatoria ε_i . Si ε_i fuera cero, la observación Y_i se encontraría precisamente sobre la línea de regresión $\beta_0 + \beta_1 x_i$. Por lo tanto, ε_i es la distancia vertical de la observación a la línea de regresión. Dado que se supone:

$$E(\varepsilon_i) = 0, \quad \text{Var}(\varepsilon_i) = \sigma^2 \quad i = 1, 2, \dots, n$$

y

$$\text{Cov}(\varepsilon_i, \varepsilon_j) = 0 \quad i \neq j$$

entonces

$$E(Y_i) = E(\beta_0 + \beta_1 x_i + \varepsilon_i) = \beta_0 + \beta_1 x_i$$

$$\text{Cov}(Y_i, Y_j) = \sigma^2 \quad i \neq j$$

y

$$\text{Var}(Y_i) = \text{Var}(\beta_0 + \beta_1 x_i + \varepsilon_i) = \text{Var}(\varepsilon_i) = \sigma^2$$

El último resultado surge del hecho de que la varianza de una variable aleatoria no varía con respecto a la localización; en este caso, el corrimiento de localización está proporcionado por el término no aleatorio $\beta_0 + \beta_1 x_i$. Por lo que en términos reales, lo que se supone es que para cada calificación promedio x existe una distribución de probabilidad cuya media es una función lineal de x y cuya varianza es la misma para toda x .

Para obtener los estimadores de mínimos cuadrados de β_0 y β_1 , se generalizará un conjunto de datos consistentes en n pares $(x_1, y_1), (x_2, y_2), \dots, (x_n, y_n)$, donde los valores de y son las observaciones de la variable aleatoria respuesta. El método de mínimos cuadrados considera la desviación de la observación Y_i de su valor medio y

determina los valores de β_0 y β_1 que minimizan la suma de los cuadrados de estas desviaciones. La i -ésima desviación del error es:

$$\varepsilon_i = Y_i - (\beta_0 + \beta_1 x_i) \quad \text{Ec. 6.15}$$

Y la suma de los cuadrados de los errores es

$$\sum_{i=1}^n \varepsilon_i^2 = \sum_{i=1}^n (Y_i - \beta_0 - \beta_1 x_i)^2 \quad \text{Ec. 6.16}$$

Los estimadores de mínimos cuadrados de β_0 y β_1 se obtienen mediante la diferenciación de la ecuación 6.16 con respecto a β_0 y β_1 y después de igualar cada derivada parcial con cero, es decir

$$\frac{\partial \sum \varepsilon_i^2}{\partial \beta_0} = -2 \sum (Y_i - B_0 - B_1 x_i) = 0$$

y

$$\frac{\partial \sum \varepsilon_i^2}{\partial \beta_1} = -2 \sum x_i (Y_i - B_0 - B_1 x_i) = 0$$

donde B_0 y B_1 son los estimadores de mínimos cuadrados de β_0 y β_1 , respectivamente. Al simplificar y distribuir las sumas en estas ecuaciones se tiene:

$$\sum_{i=1}^n Y_i = nB_0 + B_1 \sum_{i=1}^n x_i$$

Ec. 6.17

$$\sum_{i=1}^n x_i Y_i = B_0 \sum_{i=1}^n x_i + B_1 \sum_{i=1}^n x_i^2$$

Las dos ecuaciones dadas por la expresión 6.17 se conocen como ecuaciones normales.

Si se dividen ambos miembros de la primera ecuación entre n , se obtiene

$$\frac{\sum y_i}{n} = b_0 + b_1 \frac{\sum x_i}{n}$$

entonces el estimador de mínimos cuadrados de β_0 es

$$b_0 = \frac{\sum_{i=1}^n y_i}{n} - b_1 \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n} = \bar{y} - b_1 \bar{x} \quad \text{Ec. 6.18}$$

Al sustituir b_0 en la segunda ecuación de la expresión 6.17 se obtiene resolviendo para b_1

$$b_1 = \frac{\sum_{i=1}^n x_i y_i - \frac{\left(\sum_{i=1}^n x_i\right)\left(\sum_{i=1}^n y_i\right)}{n}}{\sum_{i=1}^n x_i^2 - \frac{\left(\sum_{i=1}^n x_i\right)^2}{n}} = \frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})(y_i - \bar{y})}{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2} \quad \text{Ec. 6.19}$$

Los valores dados por las ecuaciones 6.18 y 6.19 son aquellos que minimizan la suma de los cuadrados de los errores.

Dados los estimadores de mínimos cuadrados B_0 y B_1 para la intersección y la pendiente, la recta de regresión estimada para el modelo 6.14 es:

$$\hat{Y}_i = B_0 + B_1 x_i \quad \text{Ec. 6.20}$$

Donde \hat{Y}_i es el estimador de la media de la observación Y_i , la cual corresponde al valor x_i de la variable de predicción. Si se sustituye 6.18 por B_0 en 6.20 se obtiene una forma alternativa para la recta de regresión estimada, la cual viene dada por:

$$\hat{Y}_i = \bar{Y} - B_1 \bar{x} + B_1 x_i = \bar{Y} + B_1 (x_i - \bar{x}) \quad \text{Ec. 6.21}$$

6.2.4.4 Coeficiente de determinación.

Una cantidad numérica muy útil es una medida relativa del grado de asociación lineal entre x e Y . Lo que se desea es tener una cantidad que mida la proporción de la variación total de las observaciones con respecto a su media la cual es atribuida a la recta estimada de regresión. Si SCE es la suma de los cuadrados de los errores, STC representa la variación total con respecto a la media y SCR mide la porción de ésta, que es atribuible a un efecto lineal de x sobre Y , una medida apropiada es:

$$r^2 = \frac{SCR}{STC} = \frac{STC - SCE}{STC} = 1 - \frac{SCE}{STC} \quad \text{Ec. 6.22}$$

donde r^2 recibe el nombre de coeficiente de determinación.

Los valores que toma están siempre en el intervalo $0 \leq r^2 \leq 1$ ya que $0 \leq SCE \leq STC$. De manera ideal, se desea tener un $r^2 = 1$ ya que entonces $SCE = 0$, y toda variación presente en las observaciones puede explicarse por la presencia lineal de x en la ecuación de regresión. De esta forma, entre más cercano se encuentre r^2 a uno, mayor es el grado de asociación lineal que existe entre x e Y .

6.2.5 Consideraciones sobre el software utilizado

Para el análisis estadístico de los datos se ha utilizado el paquete estadístico SPSS para Windows, versión 11.0.1 (© SPSS Inc.).

En las tablas de ANOVA que se presentan en los apartados de resultados, se indica en negrita el valor de la significación (Sig). Este valor es la confiabilidad de que la hipótesis nula (igualdad de medias) es cierta; o de otro modo, es la confiabilidad de que los niveles del factor no afectan a la variable en estudio. Alternativamente, la cantidad (1-Sig) representa la confiabilidad de que el nivel de los factores si afecta a la variable bajo estudio.

Los valores de las tablas de análisis de datos se presentan con 2 ó más dígitos decimales. Esto se hace por el modo de funcionamiento del paquete estadístico y, evidentemente, no incrementa la precisión de los datos. Esta viene dada por el error detectado en la calibración de los aparatos de medida (apartado 5.3.1.3)

6.3 Ensayos de control de especímenes

6.3.1 Densitometrías óseas

En los resultados de las densitometrías se obtiene la densidad ósea en toda la tibia y en la zona de interés, la zona proximal de la tibia. Los valores son los siguientes:

ENSAYOS	DENSIDAD GLOBAL (gms/cm ²)	DENSIDAD ZONA DE INTERÉS (gms/cm ²)
1	0.893	0.884
2	0.942	0.960
3	0.840	0.765
4	0.989	0.976
5	0.822	0.830
6	0.835	0.812
7	0.912	0.880

Tabla 6.3 Resultados de los ensayos densitométricos

En la zona proximal de la tibia se obtiene una densidad media (con su desviación típica) de $0.872 \pm 0.077 \text{ g/cm}^2$. Para la densidad global se tiene $0.890 \pm 0.062 \text{ g/cm}^2$.

6.3.2 Ensayos sobre los tendones

En la tabla se muestran los valores obtenidos en los ensayos.

Nº ENSAYO	Ø TENDÓN mm	CARGA MÁX N	RIGIDEZ N/mm	MODO DE FALLO
1	7,0	2354	208	fallo del sistema de apoyo
2	9,0	1687	205	deslizamiento del tendón
3	7,0	1815	249	deslizamiento del tendón
4	8,5	1579	152	deslizamiento del tendón
5	7,5	1648	212	deslizamiento del tendón
6	9,0	1913	238	deslizamiento del tendón
7	6,0	1923	262	deslizamiento del tendón
8	6,5	2403	271	deslizamiento del tendón
9	7,5	2129	310	deslizamiento del tendón
10	8,0	1903	195	deslizamiento del tendón

Tabla 6.4 Resultados de los ensayos sobre tendones

Al estudiar los modos de fallo, se observa que ningún tendón falló por rotura, sino que todos fallaron por deslizamiento sobre la pieza en la que se amarraban, excepto uno que falló por el sistema de apoyo. En definitiva, al fallar las fijaciones, no se pudo determinar el valor de la carga de rotura de los tendones. Por tanto, hallar la media o desviación típica de los valores de carga máxima de la tabla no tiene mayor

utilidad. En la fotografía de la figura 6.1 se puede apreciar como queda el tendón una vez acabado el ensayo. Se han cortado los hilos para poder apreciar la superficie del tendón en la zona de amarre y se muestra el lado del tendón que menos se deslizó.



Fig 6.1 Aspecto del tendón, terminado el ensayo

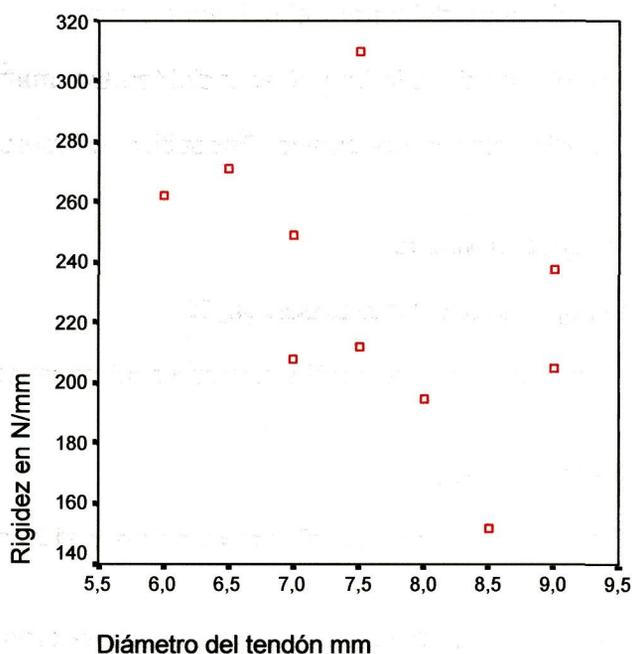
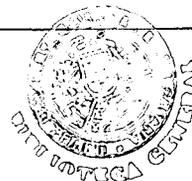


Fig 6.2 Grafico de dispersión de rigideces frente a diámetro de los tendones

En cuanto a las rigideces, del simple análisis del gráfico de dispersión de los resultados, se observa que no existe una relación entre el diámetro del tendón y la rigidez, aunque podía ser esperable. No se ha hecho un análisis ANOVA, porque al ver el gráfico, es obvio su resultado.

El valor medio observado para la rigidez es de 230 ± 45 N/mm.



6.4 Ensayos de injertos de LCA

Se realizaron un total de 74 ensayos variando los distintos parámetros. De estos ensayos, los resultados de 10 de ellos no se tomaron en consideración por problemas en el desarrollo de los mismos, como rotura del hueso, introducción evidentemente defectuosa del mecanismo de fijación, errores durante la aplicación de carga, etc.

A continuación se presenta la tabla con los valores obtenidos. En esta tabla y en las siguientes, la interpretación de los valores de las columnas se hacen de acuerdo con lo siguiente:

- **Nº:** Número de ensayo.
- **Tendón:** Diámetro del tendón utilizado, mm.
- **Túnel:** Diámetro del túnel óseo, mm.
- **Gap:** Diferencia entre el diámetro del túnel y el del tendón, mm.
- **Hueco:** Diferencia entre el área del taladro y el área del tendón, mm².
- **Tipo:** Diámetro del tornillo interior del nuevo dispositivo (número) o tornillo interferencial (INT).
- **Veloc:** Velocidad del ensayo, mm/min.
- **Carga:** Carga máxima soportada durante el ensayo, N.
- **Rigidez:** Pendiente de la parte recta del gráfico fuerza vs. alargamiento, N/mm.
- **Fallo:** Modo de fallo de la fijación.
- **Apriete:** Es la diferencia entre el área del sistema fijación y el hueco, mm²
- **Grado:** Grados en función del apriete. A cada rango de valores de apriete le corresponde un grado.

La detección de los parámetros de influencia sobre esta tabla es bastante complicada, por lo tanto, se van a efectuar comparaciones por grupos. De esta manera, se pueden descubrir mucho mejor los efectos de las variables. La organización de los casos de estudio se explica con detenimiento en los siguientes apartados.

Nº	TENDON mm	TUNEL mm	GAP mm	HUECO mm	TIPO mm	VELOC mm/min	CARGA N	RIGIDEZ N/mm	FALLO
1	6,5	10	3,5	45,4	2,5	20	408	66	Salida del tendón con tornillo
2	6,5	10	3,5	45,4	2,5	20	617	41	Salida del tendón con tornillo
3	6,0	10	4,0	50,3	2,5	20	379	47	Salida del tendón con tornillo
4	6,5	10	3,5	45,4	2,5	20	400	41	Salida del tendón con tornillo
5	6,5	10	3,5	45,4	2,5	20	572	59	Salida del tendón con tornillo
6	6,5	10	3,5	45,4	2,5	20	458	32	Salida del tendón con tornillo
7	7,0	10	3,0	40,1	INT	20	402	28	Salida tendón solo
8	6,0	9	3,0	35,3	2,5	20	325	65	Salida del tendón con tornillo
9	6,0	9	3,0	35,3	3	20	477	28	Salida tendón solo
10	6,5	9	2,5	30,4	2,5	20	487	36	Salida tendón solo
11	6,5	10	3,5	45,4	INT	20	347	29	Salida tendón solo
12	6,0	10	4,0	50,3	INT	20	532	35	Salida tendón solo
13	6,5	10	3,5	45,4	INT	20	542	29	Salida tendón solo
14	6,0	9	3,0	35,3	INT	20	698	50	Salida tendón solo
15	6,5	9	2,5	30,4	INT	20	390	63	Salida tendón solo
16	6,5	9	2,5	30,4	INT	20	587	76	Salida tendón solo
17	6,5	9	2,5	30,4	3	20	497	46	Salida tendón solo
18	6,5	9	2,5	30,4	INT	20	293	26	Salida tendón solo
19	6,0	9	3,0	35,3	3	20	736	74	Salida tendón con tornillo en medio
20	6,0	9	3,0	35,3	INT	20	220	21	Salida tendón solo
21	6,0	9	3,0	35,3	3	20	554	42	Salida tendón solo. Una rama
22	6,0	9	3,0	35,3	INT	20	255	29	Salida tendón solo. Dos ramas
23	6,0	9	3,0	35,3	INT	20	661	78	Salida tendón solo. Una rama
24	6,0	9	3,0	35,3	INT	20	438	38	Salida tendón solo. Una rama
25	6,0	9	3,0	35,3	3	20	386	57	Salida tendón con tornillo en medio
26	6,0	9	3,0	35,3	INT	20	558	77	Salida tendón solo. Una rama
27	6,5	9	2,5	30,4	INT	20	250	28	Salida tendón solo. Una rama
28	6,0	9	3,0	35,3	3	20	475	47	Salida tendón solo. Una rama
29	6,5	9	2,5	30,4	INT	20	347	49	Salida tendón solo. Una rama
30	6,5	9	2,5	30,4	3	20	965	68	Salida tendón con tornillo en medio
31	6,5	9	2,5	30,4	3	20	962	76	Salida tendón con tornillo en medio
32	7,0	10	3,0	40,1	INT	20	769	15	Salida tendón solo. Dos ramas
33	6,5	9	2,5	30,4	3	20	782	60	Salida tendón con tornillo en medio
34	6,5	9	2,5	30,4	3	20	732	101	Salida tendón solo. Una rama
35	7,0	10	3,0	40,1	INT	20	446	43	Salida tendón solo. Dos ramas
36	7,0	10	3,0	40,1	3	20	770	35	Salida tendón con tornillo en medio
37	7,0	10	3,0	40,1	INT	20	451	38	Salida tendón solo. Dos ramas
38	7,0	10	3,0	40,1	3	20	707	40	Salida tendón con tornillo en medio
39	6,5	10	3,5	45,4	3,5	20	911	81	Salida tendón con tornillo en medio
40	7,0	10	3,0	40,1	INT	20	608	25	Salida tendón solo. Una rama
41	6,0	10	4,0	50,3	INT	20	314	40	Salida de un lado del tendón
42	6,0	10	4,0	50,3	3,5	20	480	85	Salida tendón con tornillo en medio
43	7,0	10	3,0	40,1	INT	20	196	25	Salida tendón solo
44	6,0	10	4,0	50,3	3,5	20	510	70	Salida tendón solo. Una rama
45	7,0	10	3,0	40,1	3,5	130	885	110	
46	7,0	10	3,0	40,1	3	130	1.015	67	Salida tendón con tornillo en medio
47	7,0	10	3,0	40,1	3,5	130	1.096	89	Salida tendón con tornillo en medio
48	7,0	10	3,0	40,1	3,5	130	941	78	Salida tendón con tornillo en medio
49	7,0	10	3,0	40,1	3,5	130	931	95	Salida tendón con tornillo en medio
50	6,0	10	4,0	50,3	3,5	130	568	67	Salida tendón solo. Dos ramas
51	6,0	10	4,0	50,3	3,5	130	588	54	Salida tendón solo. Una rama
52	6,0	10	4,0	50,3	3,5	130	813	47	Salida tendón solo. Una rama
53	6,0	10	4,0	50,3	3,5	130	529	42	Salida tendón solo. Dos ramas
54	6,0	10	4,0	50,3	3,5	130	588	61	Salida tendón con tornillo en medio
55	6,5	10	3,5	45,4	3,5	130	1.039	52	Salida tendón con tornillo en medio
56	6,0	10	4,0	50,3	3,5	130	637	66	Salida tendón solo. Una rama
57	7,0	10	3,0	40,1	INT	130	343	41	Salida tendón solo. Una rama
58	6,5	10	3,5	45,4	3,5	130	1.137	90	Salida tendón solo
59	6,5	10	3,5	45,4	INT	130	470		Salida tendón con tornillo en medio
60	6,5	10	3,5	45,4	3,5	130	777	78	
61	6,5	10	3,5	45,4	3,5	130	465	56	
62	7,0	10	3,0	40,1	INT	130	734	87	Salida tendón solo. Dos ramas
63	7,0	10	3,0	40,1	INT	130	627	51	Salida tendón solo
64	6,0	10	4,0	50,3	3,5	130	764	65	Salida tendón con tornillo en medio

Tabla 6.5 Resultados generales de los ensayos

6.4.1 Influencia del grado de apriete

6.4.1.1 Nuevo mecanismo

Se trata de determinar la influencia del grado de apriete sobre el nuevo mecanismo, por tanto, sólo se escogieron de la tabla general los ensayos realizados con éste. Por otro lado, para no introducir el efecto de la velocidad de ensayo, se seleccionaron sólo aquellos ensayos realizados a 20 mm/min, velocidad de la que se tienen un mayor número de ensayos. En resumen, los criterios son: 1) sólo ensayos del nuevo mecanismo y 2) velocidad de 20 mm/min.

Nº	TENDON mm	TUNEL mm	GAP mm	HUECO mm ²	TIPO	VELOC mm	CARGA N	RIGIDEZ N/mm	FALLO
1	6,5	10	3,5	45,4	2,5	20	408	66	Salida del tendón con tornillo
2	6,5	10	3,5	45,4	2,5	20	617	41	Salida del tendón con tornillo
3	6,0	10	4,0	50,3	2,5	20	379	47	Salida del tendón con tornillo
4	6,5	10	3,5	45,4	2,5	20	400	41	Salida del tendón con tornillo
5	6,5	10	3,5	45,4	2,5	20	572	59	Salida del tendón con tornillo
6	6,5	10	3,5	45,4	2,5	20	458	32	Salida del tendón con tornillo
8	6,0	9	3,0	35,3	2,5	20	325	65	Salida del tendón con tornillo
9	6,0	9	3,0	35,3	3	20	477	28	Salida tendón solo
10	6,5	9	2,5	30,4	2,5	20	487	36	Salida tendón solo
17	6,5	9	2,5	30,4	3	20	497	46	Salida tendón solo
19	6,0	9	3,0	35,3	3	20	736	74	Salida tendón con tornillo en medio
21	6,0	9	3,0	35,3	3	20	554	42	Salida tendón solo. Una rama
25	6,0	9	3,0	35,3	3	20	386	57	Salida tendón con tornillo en medio
28	6,0	9	3,0	35,3	3	20	475	47	Salida tendón solo. Una rama
30	6,5	9	2,5	30,4	3	20	965	68	Salida tendón con tornillo en medio
31	6,5	9	2,5	30,4	3	20	962	76	Salida tendón con tornillo en medio
33	6,5	9	2,5	30,4	3	20	782	60	Salida tendón con tornillo en medio
34	6,5	9	2,5	30,4	3	20	732	101	Salida tendón solo. Una rama
36	7,0	10	3,0	40,1	3	20	770	35	Salida tendón con tornillo en medio
38	7,0	10	3,0	40,1	3	20	707	40	Salida tendón con tornillo en medio
39	6,5	10	3,5	45,4	3,5	20	911	81	Salida tendón con tornillo en medio
42	6,0	10	4,0	50,3	3,5	20	480	85	Salida tendón con tornillo en medio
44	6,0	10	4,0	50,3	3,5	20	510	70	Salida tendón solo. Una rama

Tabla 6.6 Resultados para determinar la influencia del grado de apriete del nuevo mecanismo

Se va a reordenar la tabla en función del apriete, que es el área del sistema de fijación menos el del hueco (apartado 5.4.5.3). Además, las variables de apriete se han agrupado en **grados** para facilitar su interpretación. En concreto se establecen 5 grados de apriete (0-4) como se aprecia en la siguiente tabla:

Nº	TENDON mm	TUNE L mm	TIPO mm	APRIETE mm ²	GRADO	CARGA N	RIGIDEZ N/mm	FALLO
3	6	10	2,5	20,6	0	379	47	Salida del tendón con tornillo
4	6,5	10	2,5	25,5	1	400	41	Salida del tendón con tornillo
1	6,5	10	2,5	25,5	1	408	66	Salida del tendón con tornillo
6	6,5	10	2,5	25,5	1	458	32	Salida del tendón con tornillo
5	6,5	10	2,5	25,5	1	572	59	Salida del tendón con tornillo
2	6,5	10	2,5	25,5	1	617	41	Salida del tendón con tornillo
8	6	9	2,5	35,5	2	325	65	Salida del tendón con tornillo
42	6	10	3,5	36,3	2	480	85	Salida tendón con tornillo en medio
44	6	10	3,5	36,3	2	510	70	Salida tendón solo. Una rama
38	7	10	3	38,5	2	707	40	Salida tendón con tornillo en medio
36	7	10	3	38,5	2	770	35	Salida tendón con tornillo en medio
10	6,5	9	2,5	40,4	3	487	36	Salida tendón solo. Una rama
39	6,5	10	3,5	41,2	3	911	81	Salida tendón con tornillo en medio
25	6	9	3	43,2	3	386	57	Salida tendón con tornillo en medio
28	6	9	3	43,2	3	475	47	Salida tendón solo. Una rama
9	6	9	3	43,2	3	477	28	Salida tendón solo. Una rama
21	6	9	3	43,2	3	554	42	Salida tendón solo. Una rama
19	6	9	3	43,2	3	736	74	Salida tendón con tornillo en medio
17	6,5	9	3	48,1	4	497	46	Salida tendón solo. Una rama
34	6,5	9	3	48,1	4	732	101	Salida tendón solo. Una rama
33	6,5	9	3	48,1	4	782	60	Salida tendón con tornillo en medio
31	6,5	9	3	48,1	4	962	76	Salida tendón con tornillo en medio
30	6,5	9	3	48,1	4	965	68	Salida tendón con tornillo en medio

Tabla 6.7 Resultados reordenados para determinar la influencia del grado de apriete del nuevo mecanismo¹

Se han realizado dos análisis ANOVA para detectar la influencia del grado de apriete sobre la carga máxima soportada por la fijación y sobre la rigidez.

6.4.1.1.1 Análisis de la carga máxima

	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Inter-grupos	248.675,475	3	82.891,825	2,867	0,065
Intra-grupos	520.371,812	18	28.909,545		
Total	769.047,286	21			

Tabla 6.8 ANOVA para carga máxima (N). Factor: grado de apriete. Nuevo mecanismo

¹ Se ha excluido del análisis el caso de grado 0 por sólo haber uno y tener un apriete inferior al que se debe disponer en la práctica normal.

Grado de apriete	Media	N	Desv. típ.
1	490,804	5	98,4096
2	558,502	5	180,1995
3	575,148	7	183,7229
4	787,685	5	193,1463
Total	600,499	22	191,3669

Tabla 6.9 Valores de medias para carga máxima (N). Factor: grado de apriete. Nuevo mecanismo

(I) Grado de apriete	(J) Grado de apriete	Diferencia de medias (I-J)	Error típico	Sig.	Intervalo de confianza al 95%	
					Límite inferior	Límite superior
1	2	-67,698	107,5352	0,940	-398,790	263,393
	3	-84,344	99,5582	0,868	-390,876	222,187
	4	-296,881	107,5352	0,089	-627,973	34,211
2	1	67,698	107,5352	0,940	-263,393	398,790
	3	-16,646	99,5582	0,999	-323,177	289,885
	4	-229,183	107,5352	0,245	-560,275	101,909
3	1	84,344	99,5582	0,868	-222,187	390,876
	2	16,646	99,5582	0,999	-289,885	323,177
	4	-212,537	99,5582	0,244	-519,068	93,995
4	1	296,881	107,5352	0,089	-34,211	627,973
	2	229,183	107,5352	0,245	-101,909	560,275
	3	212,537	99,5582	0,244	-93,995	519,068

Tabla 6.10 Comparación de Scheffé para carga máxima (N). Factor: grado de apriete. Nuevo mecanismo

Como se deduce del estudio estadístico de esta tabla, el grado de apriete no es estadísticamente significativo sobre la carga máxima, al nivel del 95% de confiabilidad. Sin embargo, si es estadísticamente significativo al 93.5%. Además, el método de Scheffé indica que los grupos que presentan una diferencia estadística más acusada son el 1 y el 4. La gráfica de las medias por grupo (figura 6.3) indica esta tendencia. Además, la recta de regresión también indica una correlación entre el grado de apriete y la carga máxima del sistema de fijación, aunque no muy robusta ($r = 0.51$).

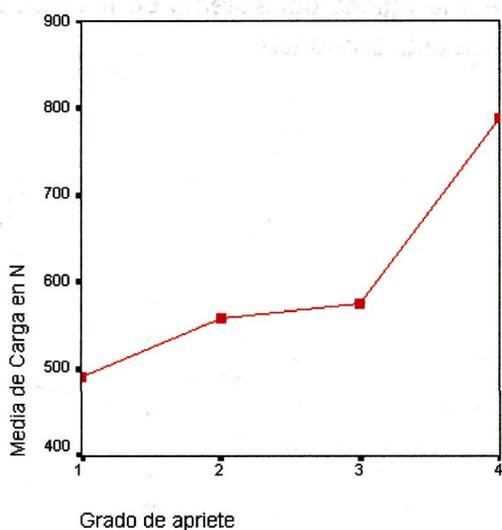


Fig 6.3 Grado de apriete – Carga (N). Gráfico de medias. Nuevo mecanismo

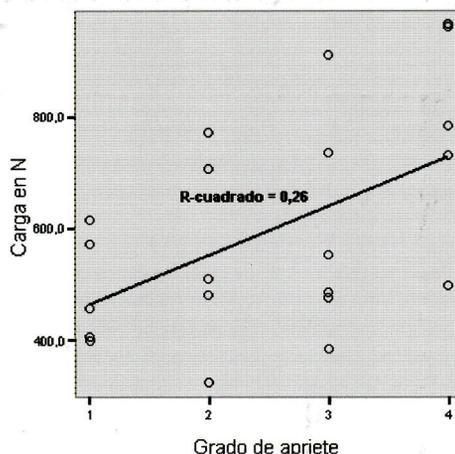


Fig 6.4 Grado de apriete – Carga (N). Recta de regresión. Nuevo mecanismo

6.4.1.1.2 Análisis de la rigidez

	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Inter-grupos	1486,599	3	495,533	1,373	0,283
Intra-grupos	6494,541	18	360,808		
Total	7981,140	21			

Tabla 6.11 ANOVA para rigidez (N/mm). Factor: grado de apriete. Nuevo mecanismo

Grado de apriete	Media	N	Desv. típ.
1	47,80	5	14,071
2	58,90	5	21,001
3	52,11	7	19,476
4	70,26	5	20,386
Total	56,80	22	19,495

Tabla 6.12 Valores de medias para rigidez (N/mm). Factor: grado de apriete. Nuevo mecanismo

Del análisis de resultados se deduce que el grado de apriete no fue estadísticamente significativo al nivel del 95% de confiabilidad (fue del 71.7%). No se aplicaron las comparaciones múltiples mediante Scheffé, porque no hubo una diferencia significativa entre grupos. La recta de regresión (figura 6.6) indica una débil

correlación ($r = 0.33$) entre el grado de apriete y la rigidez del sistema de fijación. La gráfica de las medias por grupo (figura 6.5) indica esta tendencia.

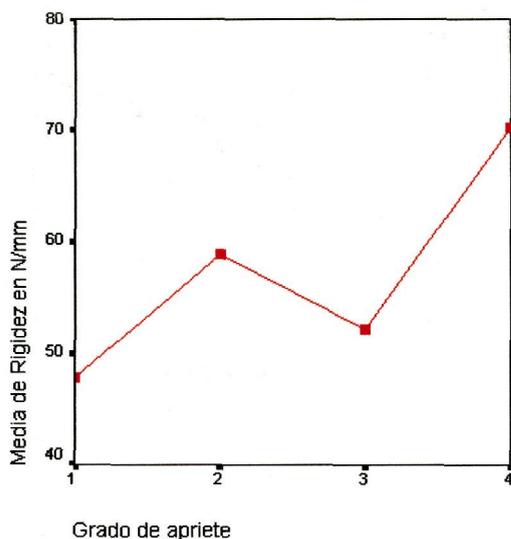


Fig 6.5 Grado de apriete – Rigidez (N/mm). Gráfico de medias. Nuevo mecanismo

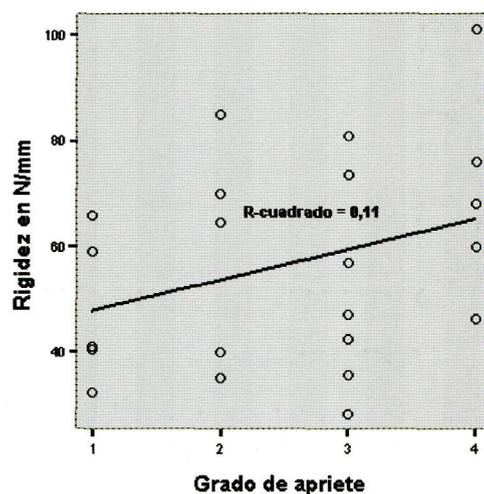


Fig 6.6 Grado de apriete – Rigidez (N/mm). Recta de regresión. Nuevo mecanismo

6.4.1.2 Tornillo interferencial

Se trata ahora de determinar la influencia del grado de apriete sobre el tornillo interferencial utilizado, por tanto, sólo se escogieron de la tabla general los ensayos realizados con éste. Por otro lado, para no introducir el efecto de la velocidad de ensayo, se seleccionaron sólo aquellos ensayos realizados a 20 mm/min, velocidad de la que se tienen un mayor número de ensayos. En resumen, los criterios son: 1) sólo tornillo interferencial y 2) velocidad de 20 mm/min.

Como en el apartado anterior, se va a reordenar la tabla en función del apriete, agrupando las variables de apriete en grados para facilitar su interpretación. En concreto, se establecen 5 grados de apriete (1-5) como se aprecia en la siguiente tabla.

Nº	TENDON	TUNEL	GAP	HUECO	TIPO	VELOC	CARGA	RIGIDEZ	FALLO
7	7,0	10	3,0	40,1	INT	20	402	28	Salida tendón solo
11	6,5	10	3,5	45,4	INT	20	347	29	Salida tendón solo
12	6,0	10	4,0	50,3	INT	20	532	35	Salida tendón solo
13	6,5	10	3,5	45,4	INT	20	542	29	Salida tendón solo
14	6,0	9	3,0	35,3	INT	20	698	50	Salida tendón solo
15	6,5	9	2,5	30,4	INT	20	390	63	Salida tendón solo
16	6,5	9	2,5	30,4	INT	20	587	76	Salida tendón solo
18	6,5	9	2,5	30,4	INT	20	293	26	Salida tendón solo
20	6,0	9	3,0	35,3	INT	20	220	21	Salida tendón solo
22	6,0	9	3,0	35,3	INT	20	255	29	Salida tendón solo. Dos ramas
23	6,0	9	3,0	35,3	INT	20	661	78	Salida tendón solo. Una rama
24	6,0	9	3,0	35,3	INT	20	438	38	Salida tendón solo. Una rama
26	6,0	9	3,0	35,3	INT	20	558	77	Salida tendón solo. Una rama
27	6,5	9	2,5	30,4	INT	20	250	28	Salida tendón solo. Una rama
29	6,5	9	2,5	30,4	INT	20	347	49	Salida tendón solo. Una rama
32	7,0	10	3,0	40,1	INT	20	769	15	Salida tendón solo. Dos ramas
35	7,0	10	3,0	40,1	INT	20	446	43	Salida tendón solo. Dos ramas
37	7,0	10	3,0	40,1	INT	20	451	38	Salida tendón solo. Dos ramas
40	7,0	10	3,0	40,1	INT	20	608	25	Salida tendón solo. Una rama
41	6,0	10	4,0	50,3	INT	20	314	40	Salida de un lado del tendón
43	7,0	10	3,0	40,1	INT	20	196	25	Salida tendón solo

Tabla 6.13 Resultados para determinación grado de apriete. Tornillo interferencial

Nº	TENDON mm	TUNE L mm	TIPO mm	APRIETE mm ²	GRADO	CARGA N	RIGIDEZ N/mm	FALLO
41	6	10	INT	13,35	1	314	40	Salida tendón solo. Una rama
12	6	10	INT	13,35	1	532	35	Salida tendón solo
11	6,5	10	INT	18,26	2	347	29	Salida tendón solo
13	6,5	10	INT	18,26	2	542	29	Salida tendón solo
43	7	10	INT	23,56	3	196	25	Salida tendón solo
7	7	10	INT	23,56	3	402	28	Salida tendón solo
35	7	10	INT	23,56	3	446	43	Salida tendón solo. Dos ramas
37	7	10	INT	23,56	3	451	38	Salida tendón solo. Dos ramas
40	7	10	INT	23,56	3	608	25	Salida tendón solo. Una rama
32	7	10	INT	23,56	3	769	15	Salida tendón solo. Dos ramas
20	6	9	INT	28,27	4	220	21	Salida tendón solo
22	6	9	INT	28,27	4	255	29	Salida tendón solo. Dos ramas
24	6	9	INT	28,27	4	438	38	Salida tendón solo. Una rama
26	6	9	INT	28,27	4	558	77	Salida tendón solo. Una rama
23	6	9	INT	28,27	4	661	78	Salida tendón solo. Una rama
14	6	9	INT	28,27	4	698	50	Salida tendón solo
27	6,5	9	INT	33,18	5	250	28	Salida tendón solo. Una rama
18	6,5	9	INT	33,18	5	293	26	Salida tendón solo
29	6,5	9	INT	33,18	5	347	49	Salida tendón solo. Una rama
15	6,5	9	INT	33,18	5	390	63	Salida tendón solo
16	6,5	9	INT	33,18	5	587	76	Salida tendón solo

Tabla 6.14 Resultados reordenados para determinar la influencia del grado de apriete en el tornillo interferencial

Se han realizado dos análisis ANOVA para detectar la influencia del grado de apriete sobre la carga máxima soportada por la fijación y sobre la rigidez.

6.4.1.2.1 Análisis de la carga máxima

	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Inter-grupos	37518,492	4	9379,623	,296	0,876
Intra-grupos	506394,205	16	31649,638		
Total	543912,697	20			

Tabla 6.15 ANOVA para carga máxima (N). Factor: grado de apriete. Tornillo interferencial

Grado de Apriete	Media	N	Desv. tip.
1	422,919	2	154,6004
2	444,283	2	137,9693
3	478,697	6	194,2242
4	471,527	6	203,2565
5	373,458	5	130,6486
Total	443,002	21	164,9110

Tabla 6.16 Valores de medias para carga máxima (N). Factor: grado de apriete. Tornillo interferencial

Como se deduce del estudio estadístico de esta tabla, el grado de apriete no es estadísticamente significativo sobre la carga máxima, de hecho el grado de confiabilidad para el que ese puede decir que el grado de apriete influye sobre la carga máxima es de apenas un 12.4%. En el gráfico de la figura 6.7 se puede ver como la gran dispersión de resultados apuntaba ya esta conclusión. No obstante, es interesante observar como, en el gráfico de medias de la figura 6.8, se aprecia que los mayores valores se consiguen para los grados de apriete 3 y 4, aunque la diferencia no sea estadísticamente significativa debido a la gran variabilidad de resultados para un mismo nivel del factor grado de apriete. A la vista de los valores no se aplicó el método de Scheffé ni se realizó una regresión lineal.

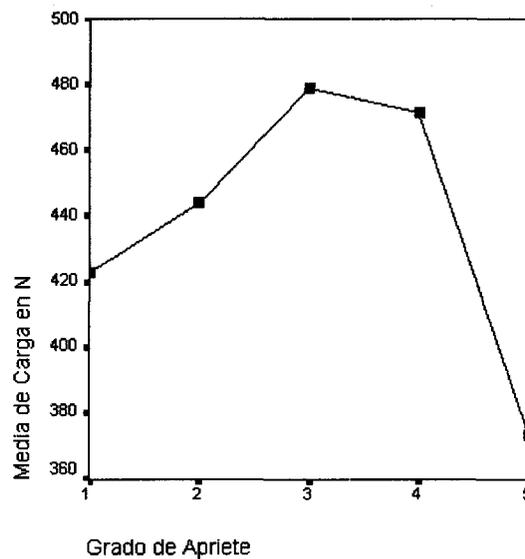
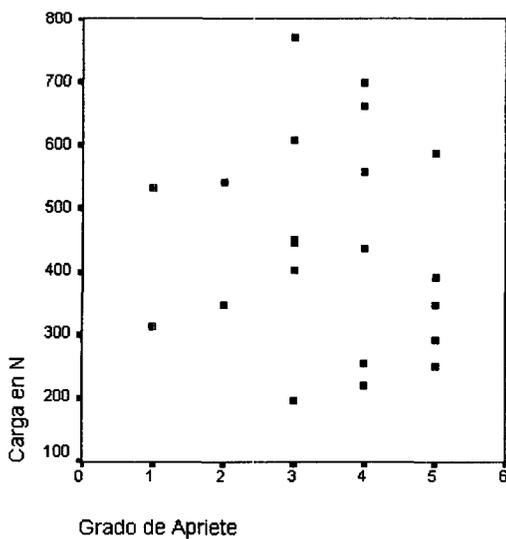


Fig 6.7 Grado de apriete – Carga (N). Gráfico de dispersión. Tornillo interferencial

Fig 6.8 Grado de apriete – Carga (N). Gráfico de medias. Tornillo interferencial

6.4.1.2.2 *Análisis de la rigidez*

	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Inter-grupos	1822,911	4	455,728	1,353	0,294
Intra-grupos	5390,519	16	336,907		
Total	7213,430	20			

Tabla 6.17 ANOVA para rigidez (N/mm). Factor: grado de apriete. Tornillo interferencial

Grado de Apriete	Media	N	Desv. tip.
1	37,55	2	3,465
2	28,65	2	,212
3	29,02	6	10,058
4	48,88	6	24,232
5	48,44	5	22,004
Total	40,10	21	18,991

Tabla 6.18 Valores de medias para rigidez (N/mm). Factor: grado de apriete. Tornillo interferencial

Al estudiar los valores de la tabla del ANOVA se aprecia que el grado de apriete no es estadísticamente significativo sobre la rigidez (confiabilidad de un 70.6%). El gráfico de dispersión de la figura 6.9 apuntaba ya esta conclusión. El gráfico de medias de la figura 6.10 remarca la idea de que no se puede deducir relación entre rigidez y grado de apriete con el tornillo interferencial. A la vista de los valores no se aplicó el método de Scheffé ni se realizó una regresión lineal.

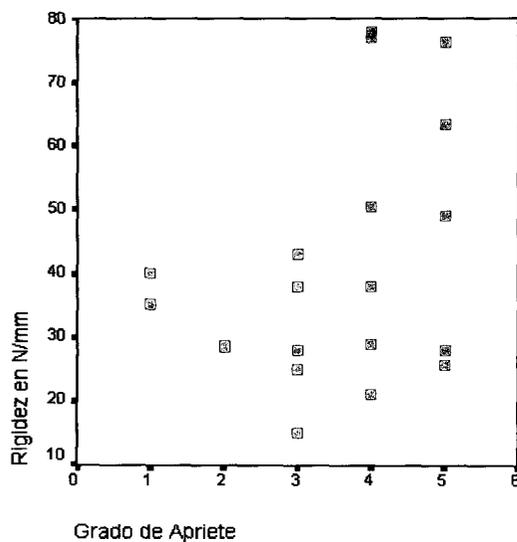


Fig 6.9 Grado de apriete – Rigidez(N/mm). Gráfico de dispersión. Tornillo interferencial

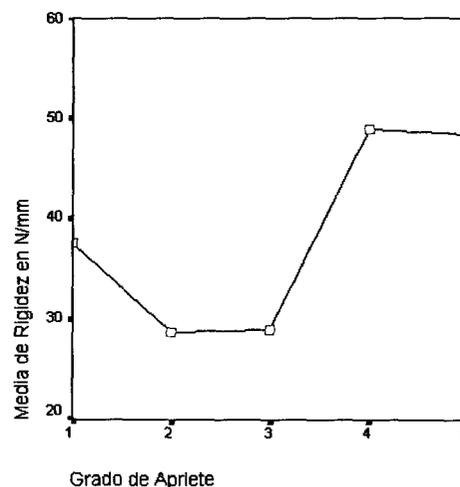


Fig 6.10 Grado de apriete – Rigidez (N/mm). Gráfico de medias. Tornillo interferencial

6.4.1.3 Relación entre el modo de fallo y resistencia

Aunque el modo de fallo es una variable que no se puede controlar en el momento de realizar la fijación, resulta un excelente parámetro para comprobar la carga máxima que es capaz de soportar el nuevo sistema de fijación (y en menor medida la rigidez). Para demostrar esto, nos vamos a basar en los datos del apartado 6.4.1.1 que recordemos usaba los datos de ensayos del nuevo mecanismo y velocidad de 20 mm/min (tabla 6.6).

Se realizarán, como en los casos anteriores dos ANOVA para demostrar la relación existente entre el modo de fallo y la carga máxima, y entre el modo de fallo y la rigidez.

6.4.1.3.1 Análisis de carga máxima

Fuente	Suma de cuadrados tipo III	gl	Media cuadrática	F	Significación
FALLO	331515,397	2	165757,698	7,198	0,005
Error	437531,890	19	23027,994		
Total	8702238,374	22			
Total corregida	769047,286	21			

Tabla 6.19 ANOVA para carga máxima (N). Efecto: modo de fallo

(I) Modo de Fallo	(J) Modo de Fallo	Diferencia entre medias (I-J)	Error típ.	Significación	Intervalo de confianza al 95%.	
					Limite inferior	Limite superior
Salida del tendón con tornillo	Salida tendón con tornillo en medio	-281,271	79,9792	,009	-493,537	-69,005
	Salida tendón solo. Una rama	-69,837	84,4258	,715	-293,904	154,230
Salida tendón con tornillo en medio	Salida del tendón con tornillo	281,271	79,9792	,009	69,005	493,537
	Salida tendón solo. Una rama	211,434	76,4747	,040	8,469	414,399
Salida tendón solo. Una rama	Salida del tendón con tornillo	69,837	84,4258	,715	-154,230	293,904
	Salida tendón con tornillo en medio	-211,434	76,4747	,040	-414,399	-8,469

Tabla 6.20 Comparación de Scheffé para Carga máxima (N). Factor: modo de fallo

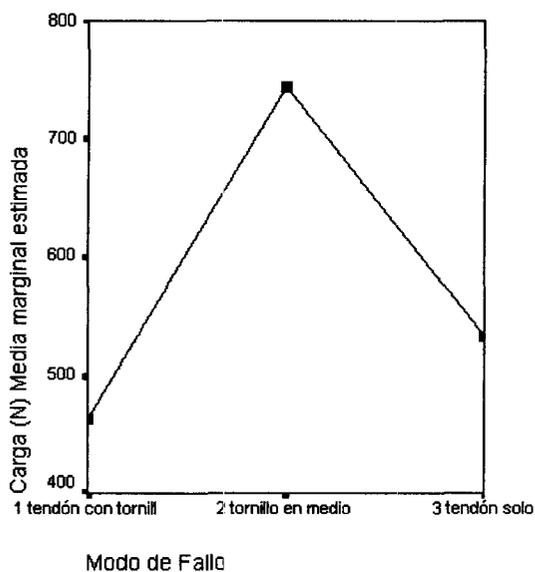


Fig 6.11 Modo de fallo – Carga (N). Gráfico de medias

Del resultado de la ANOVA se deduce que el modo de fallo si es estadísticamente significativo sobre la carga máxima, al nivel del 99,5%. Además, el método de Scheffé indica que el modo de fallo de salida del tendón con el tornillo en medio presenta diferencia significativa con los otros dos modos de fallo. La gráfica de las medias por grupo (figura 6.11) refleja claramente este aspecto.

La importancia de este dato la discutiremos en el siguiente capítulo

6.4.1.3.2 Análisis de rigidez

Fuente	Suma de cuadrados tipo III	gl	Media cuadrática	F	Significación
FALLO	795,412	2	397,706	1,052	0,369
Error	7185,728	19	378,196		
Total	78958,420	22			
Total corregida	7981,140	21			

Tabla 6.21 ANOVA para rigidez (N/mm). Efecto: modo de fallo

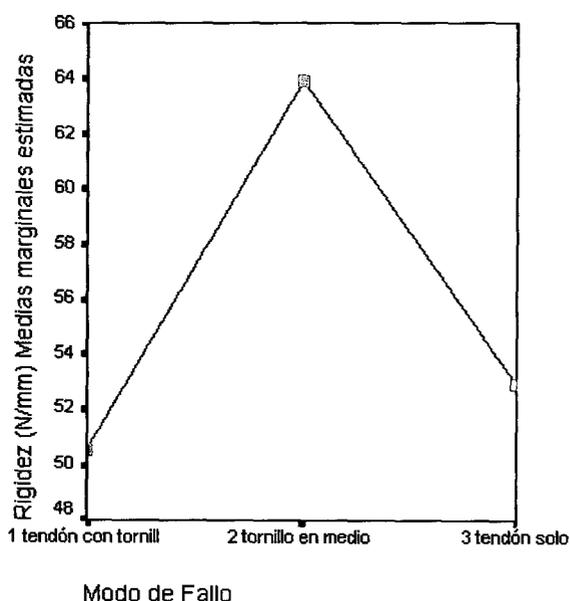


Fig 6.12 Modo de fallo – Rigidez (N/mm). Gráfico de medias

Del resultado de la ANOVA se deduce que el modo de fallo no es estadísticamente significativo sobre la carga máxima, al nivel del 95% (se obtiene un nivel de significación del 63,1%). No se aplicaron las comparaciones múltiples mediante Scheffé, porque no hubo una diferencia significativa entre grupos. Aún así, la gráfica de las medias por grupo (figura 6.12) indica mayor rigidez media para el modo de fallo de salida del tendón con el tornillo en medio.

6.4.2 Influencia de la velocidad

6.4.2.1 Nuevo mecanismo

Determinaremos ahora la influencia de la velocidad de ensayo sobre el funcionamiento del nuevo mecanismo, por tanto, sólo se escogieron de la tabla general los ensayos realizados con éste. Por otro lado, los valores de carga máxima de los grados de apriete 2 y 3 resultaron ser bastante semejantes, y con la menor diferencia entre ellos (gráficas 6.3 y 6.5), por lo que puede agruparse todas las mediciones de los grados 2 y 3 para estudiar la influencia de la velocidad. Además, de

la técnica operatoria se concluyó que los valores más recomendables para el grado de apriete son de 2 y 3 (para más detalles consultar la discusión del capítulo 7). En resumen, los criterios de selección de ensayos de la tabla general son: 1) sólo ensayos del nuevo mecanismo y 2) sólo grados de apriete intermedios (2 y 3). Queda pues la siguiente tabla:

Nº	TENDON mm	TUNEL mm	GAP mm	HUECO mm	TIPO mm	VELOC mm/min	CARGA N	RIGIDEZ N/mm	FALLO
8	6,0	9	3,0	35,3	2,5	20	325	65	Salida del tendón con tornillo
9	6,0	9	3,0	35,3	3	20	477	28	Salida tendón solo
10	6,5	9	2,5	30,4	2,5	20	487	36	Salida tendón solo
19	6,0	9	3,0	35,3	3	20	736	74	Salida tendón con tornillo en medio
21	6,0	9	3,0	35,3	3	20	554	42	Salida tendón solo. Una rama
25	6,0	9	3,0	35,3	3	20	386	57	Salida tendón con tornillo en medio
28	6,0	9	3,0	35,3	3	20	475	47	Salida tendón solo. Una rama
36	7,0	10	3,0	40,1	3	20	770	35	Salida tendón con tornillo en medio
38	7,0	10	3,0	40,1	3	20	707	40	Salida tendón con tornillo en medio
39	6,5	10	3,5	45,4	3,5	20	911	81	Salida tendón con tornillo en medio
42	6,0	10	4,0	50,3	3,5	20	480	85	Salida tendón con tornillo en medio
44	6,0	10	4,0	50,3	3,5	20	510	70	Salida tendón solo. Una rama
46	7,0	10	3,0	40,1	3	130	1.015	67	Salida tendón con tornillo en medio
50	6,0	10	4,0	50,3	3,5	130	568	67	Salida tendón solo. Dos ramas
51	6,0	10	4,0	50,3	3,5	130	588	54	Salida tendón solo. Una rama
52	6,0	10	4,0	50,3	3,5	130	813	47	Salida tendón solo. Una rama
53	6,0	10	4,0	50,3	3,5	130	529	42	Salida tendón solo. Dos ramas
54	6,0	10	4,0	50,3	3,5	130	588	61	Salida tendón con tornillo en medio
55	6,5	10	3,5	45,4	3,5	130	1.039	52	Salida tendón con tornillo en medio
56	6,0	10	4,0	50,3	3,5	130	637	66	Salida tendón solo. Una rama
58	6,5	10	3,5	45,4	3,5	130	1.137	90	Salida tendón solo
60	6,5	10	3,5	45,4	3,5	130	777	78	
61	6,5	10	3,5	45,4	3,5	130	465	56	
64	6,0	10	4,0	50,3	3,5	130	764	65	Salida tendón con tornillo en medio

Tabla 6.22 Resultados seleccionados para determinar la influencia de la velocidad. Nuevo mecanismo

Reordenando la tabla con los valores del apriete y el grado de apriete se tiene:

Nº	TENDON mm	TUNEL mm	TIPO mm	APRIETE mm ²	GRADO	VELOC mm/min	CARGA N	RIGIDEZ N/mm	FALLO
8	6	9	2,5	35,5	2	20	325	65	Salida del tendón con tornillo
42	6	10	3,5	36,3	2	20	480	85	Salida tendón con tornillo en medio
44	6	10	3,5	36,3	2	20	510	70	Salida tendón solo. Una rama
38	7	10	3	38,5	2	20	707	40	Salida tendón con tornillo en medio
36	7	10	3	38,5	2	20	770	35	Salida tendón con tornillo en medio
10	6,5	9	2,5	40,4	3	20	487	36	Salida tendón solo
39	6,5	10	3,5	41,2	3	20	911	81	Salida tendón con tornillo en medio
25	6	9	3	43,2	3	20	386	57	Salida tendón con tornillo en medio
28	6	9	3	43,2	3	20	475	47	Salida tendón solo. Una rama
9	6	9	3	43,2	3	20	477	28	Salida tendón solo
21	6	9	3	43,2	3	20	554	42	Salida tendón solo. Una rama
19	6	9	3	43,2	3	20	736	74	Salida tendón con tornillo en medio
53	6	10	3,5	36,3	2	130	529	42	Salida tendón solo. Dos ramas
50	6	10	3,5	36,3	2	130	568	67	Salida tendón solo. Dos ramas
51	6	10	3,5	36,3	2	130	588	54	Salida tendón solo. Una rama
54	6	10	3,5	36,3	2	130	588	61	Salida tendón con tornillo en medio
56	6	10	3,5	36,3	2	130	637	66	Salida tendón solo. Una rama
64	6	10	3,5	36,3	2	130	764	65	Salida tendón con tornillo en medio
52	6	10	3,5	36,3	2	130	813	47	Salida tendón solo. Una rama
46	7	10	3	38,5	2	130	1015	67	Salida tendón con tornillo en medio
61	6,5	10	3,5	41,2	3	130	465	56	
60	6,5	10	3,5	41,2	3	130	777	78	
55	6,5	10	3,5	41,2	3	130	1039	52	Salida tendón con tornillo en medio
58	6,5	10	3,5	41,2	3	130	1137	90	Salida tendón solo

Tabla 6.23 Resultados seleccionados y ordenados para determinar la influencia de la velocidad. Nuevo mecanismo

Se realizan a continuación dos análisis ANOVA² para detectar la influencia de la velocidad a la que se ha realizado el ensayo sobre la carga máxima soportada por la fijación y sobre la rigidez de la misma.

² En realidad, como la velocidad (factor) sólo presenta dos niveles, el ANOVA es equivalente a una prueba T de comparación de medias. Evidentemente, Scheffé no es de aplicación en este tipo de ANOVA.

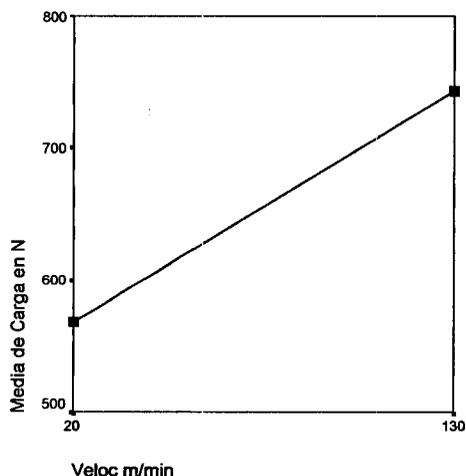
6.4.2.1.1 *Análisis de la carga máxima*

	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Inter-grupos	184169,189	1	184169,189	4,664	0,042
Intra-grupos	868773,793	22	39489,718		
Total	1052942,982	23			

Tabla 6.24 ANOVA para carga máxima (N). Factor: velocidad. Nuevo mecanismo

Veloc m/min	Media	N	Desv. típ.
20	568,21	12	174,048
130	743,41	12	220,651
Total	655,81	24	213,963

Tabla 6.25 Valores medios para carga máxima (N). Factor: velocidad. Nuevo mecanismo



Del análisis de la tabla de ANOVA se deduce que la influencia de la velocidad fue estadísticamente significativa (confiabilidad de 95.8%) sobre el valor de la carga máxima alcanzada con el nuevo sistema de fijación. En la gráfica de las medias por grupo (figura 6.13) se observa esta tendencia.

Fig 6.13 Velocidad – Carga (N). Gráfico de medias. Nuevo mecanismo

6.4.2.1.2 *Análisis de la rigidez*

	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Inter-grupos	306,020	1	306,020	1,101	0,305
Intra-grupos	6115,386	22	277,972		
Total	6421,406	23			

Tabla 6.26 ANOVA para rigidez (N/mm). Factor: velocidad. Nuevo mecanismo

Veloc m/min	Media	N	Desv. típ.
20	54,94	12	19,481
130	62,08	12	13,283
Total	58,51	24	16,709

Tabla 6.27 Valores medios para rigidez (N/mm). Factor: velocidad. Nuevo mecanismo

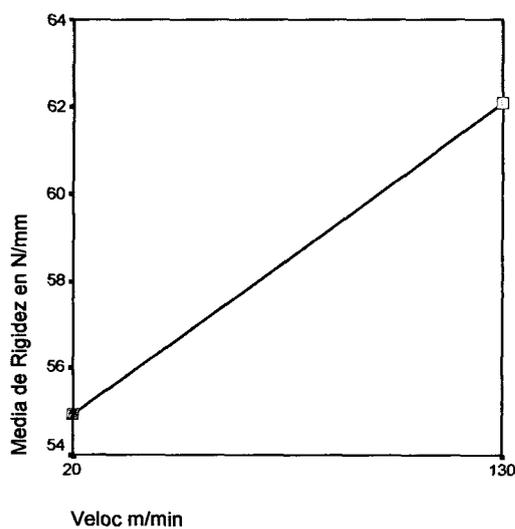


Fig 6.14 Velocidad – Rigidez (N/mm). Gráfico de medias. Nuevo mecanismo

Del análisis de la tabla de ANOVA se deduce que la influencia de la velocidad no fue estadísticamente significativa sobre el valor de la rigidez, porque se obtuvo una confiabilidad para esta hipótesis de 69.5%. Aun teniendo en cuenta esto, se observa que el valor medio de la rigidez para la velocidad de 120 mm/min es mayor que para 30 mm/min.

6.4.2.2 Tornillo interferencial

Utilizando el mismo método del apartado anterior para detectar la influencia de la velocidad sobre las características resistentes del tornillo interferencial se van a seleccionar una serie de ensayos de la tabla de resultados generales. Los criterios son equivalentes a los anteriores, es decir: 1) sólo ensayos con el tornillo interferencial y 2) sólo grados de apriete intermedios (2, 3 y 4). Queda pues la siguiente tabla:

Nº	TENDON mm	TUNEL mm	GAP mm	HUECO mm	TIPO mm	VELOC mm/min	CARGA N	RIGIDEZ N/mm	FALLO
7	7,0	10	3,0	40,1	INT	20	402	28	Salida tendón solo
11	6,5	10	3,5	45,4	INT	20	347	29	Salida tendón solo
13	6,5	10	3,5	45,4	INT	20	542	29	Salida tendón solo
14	6,0	9	3,0	35,3	INT	20	698	50	Salida tendón solo
20	6,0	9	3,0	35,3	INT	20	220	21	Salida tendón solo
22	6,0	9	3,0	35,3	INT	20	255	29	Salida tendón solo. Dos ramas
23	6,0	9	3,0	35,3	INT	20	661	78	Salida tendón solo. Una rama
24	6,0	9	3,0	35,3	INT	20	438	38	Salida tendón solo. Una rama
26	6,0	9	3,0	35,3	INT	20	558	77	Salida tendón solo. Una rama
32	7,0	10	3,0	40,1	INT	20	769	15	Salida tendón solo. Dos ramas
35	7,0	10	3,0	40,1	INT	20	446	43	Salida tendón solo. Dos ramas
37	7,0	10	3,0	40,1	INT	20	451	38	Salida tendón solo. Dos ramas
40	7,0	10	3,0	40,1	INT	20	608	25	Salida tendón solo. Una rama
43	7,0	10	3,0	40,1	INT	20	196	25	Salida tendón solo
57	7,0	10	3,0	40,1	INT	130	343	41	Salida tendón solo. Una rama
59	6,5	10	3,5	45,4	INT	130	470		Salida tendón con tornillo en medio
62	7,0	10	3,0	40,1	INT	130	734	87	Salida tendón solo. Dos ramas
63	7,0	10	3,0	40,1	INT	130	627	51	Salida tendón solo

Tabla 6.28 Resultados seleccionados para determinar la influencia de la velocidad. Tornillo interferencial

Reordenando la tabla incluyendo el apriete y los grados de apriete tenemos:

Nº	TENDON mm	TUNEL mm	TIPO mm	APRIETE mm ²	GRADO	VELOCIDAD mm/min	CARGA N	RIGIDEZ N/mm	FALLO
11	6,5	10	INT	18,26	2	20	347	29	Salida tendón solo
13	6,5	10	INT	18,26	2	20	542	29	Salida tendón solo
43	7	10	INT	23,56	3	20	196	25	Salida tendón solo
7	7	10	INT	23,56	3	20	402	28	Salida tendón solo
35	7	10	INT	23,56	3	20	446	43	Salida tendón solo. Dos ramas
37	7	10	INT	23,56	3	20	451	38	Salida tendón solo. Dos ramas
40	7	10	INT	23,56	3	20	608	25	Salida tendón solo. Una rama
32	7	10	INT	23,56	3	20	769	15	Salida tendón solo. Dos ramas
20	6	9	INT	28,27	4	20	220	21	Salida tendón solo
22	6	9	INT	28,27	4	20	255	29	Salida tendón solo. Dos ramas
24	6	9	INT	28,27	4	20	438	38	Salida tendón solo. Una rama
26	6	9	INT	28,27	4	20	558	77	Salida tendón solo. Una rama
23	6	9	INT	28,27	4	20	661	78	Salida tendón solo. Una rama
14	6	9	INT	28,27	4	20	698	50	Salida tendón solo
59	6,5	10	INT	18,26	2	130	470		Salida tendón con tornillo en medio
57	7	10	INT	23,56	3	130	343	41	Salida tendón solo. Una rama
63	7	10	INT	23,56	3	130	627	51	Salida tendón solo
62	7	10	INT	23,56	3	130	734	87	Salida tendón solo. Dos ramas

Tabla 6.29 Resultados seleccionados y ordenados para determinar la influencia de la velocidad. Tornillo interferencial³

³ Como se ve en la tabla sólo hay 4 resultados para 130 mm/min y 14 para 20 mm/min. Por ello, se han de tomar con cierta cautela los resultados obtenidos en los análisis

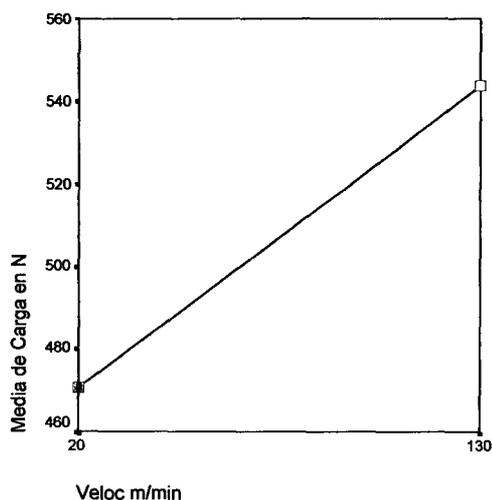
6.4.2.2.1 *Análisis de la carga máxima*

	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Inter-grupos	16588,424	1	16588,424	0,526	00,479
Intra-grupos	504959,597	16	31559,975		
Total	521548,021	17			

Tabla 6.30 ANOVA para carga máxima (N). Factor: velocidad. Tornillo interferencial

Veloc m/min	Media	N	Desv. típ.
20	470,71	14	178,885
130	543,73	4	172,201
Total	486,93	18	175,155

Tabla 6.31 Valores medios para carga máxima (N). Factor: velocidad. Tornillo interferencial



Del análisis de la tabla de ANOVA se deduce que la influencia de la velocidad no fue estadísticamente significativa sobre el valor de la carga máxima, porque se obtuvo una confiabilidad para esta hipótesis de 52.1%. Aun teniendo en cuenta esto, se observa que el valor medio de la carga máxima para la velocidad de 120 mm/min, es mayor que para 30 mm/min.

Fig 6.15 Velocidad – Carga (N). Gráfico de medias. Tornillo interferencial

6.4.2.2.2 *Análisis de la rigidez*

	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Inter-grupos	1216,299	1	1216,299	3,052	0,101
Intra-grupos	5978,330	15	398,555		
Total	7194,629	16			

Tabla 6.32 ANOVA para rigidez (N/mm). Factor: velocidad. Tornillo interferencial

Veloc m/min	Media	N	Desv. típ.
20	37,48	14	19,231
130	59,67	3	24,194
Total	41,39	17	21,205

Tabla 6.33 Valores medios para rigidez (N/mm). Factor: velocidad. Tornillo interferencial

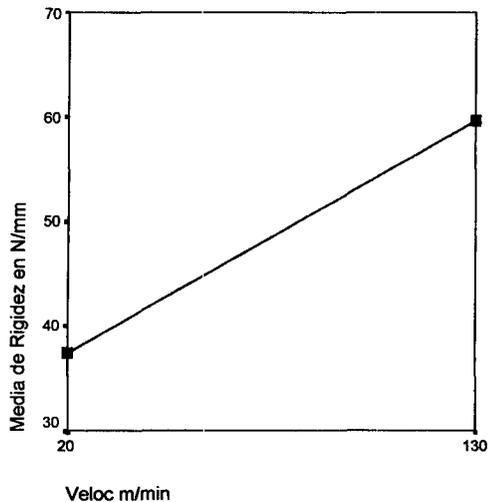


Fig 6.16 Velocidad – Rigidez (N/mm). Gráfico de medias. Tornillo interferencial

Del análisis de la tabla de ANOVA se deduce que la influencia de la velocidad fue estadísticamente significativa sobre el valor de la carga máxima a un nivel de confiabilidad de esta hipótesis del 89.9%. Esta idea se corrobora con el valor medio de la rigidez para la velocidad de 120 mm/min, que es mayor que para 30 mm/min.

6.4.3 Comparación entre el tornillo interferencial y el nuevo mecanismo

Esta es la comparación más importante de las que se presentan en esta tesis y justifica el uso del nuevo sistema de fijación respecto del tornillo interferencial, el método actualmente más extendido de fijación en injertos de LCA. Para llevar a cabo la comparación, se anuló la influencia de los otros parámetros analizados hasta ahora (apriete y velocidad) mediante una selección adecuada de casos. Esta selección se ha basado en escoger sólo ensayos a 20 mm /min (eliminar la influencia de la velocidad) y en seleccionar los grados de apriete con los que se obtienen mejores resultados en los dos mecanismos, es decir, de 2, 3 y 4 para ambos dispositivos. Realizando esta selección se obtiene:

Nº	TENDON mm	TUNEL mm	GAP mm	HUECO mm	TIPO mm	VELOC mm/min	CARGA N	RIGIDEZ N/mm	FALLO
7	7,0	10	3,0	40,1	INT	20	402	28	Salida tendón solo
8	6,0	9	3,0	35,3	2,5	20	325	65	Salida del tendón con tornillo
9	6,0	9	3,0	35,3	3	20	477	28	Salida tendón solo
10	6,5	9	2,5	30,4	2,5	20	487	36	Salida tendón solo
13	6,5	10	3,5	45,4	INT	20	542	29	Salida tendón solo
14	6,0	9	3,0	35,3	INT	20	698	50	Salida tendón solo
17	6,5	9	2,5	30,4	3	20	497	46	Salida tendón solo
19	6,0	9	3,0	35,3	3	20	736	74	Salida tendón con tornillo en medio
20	6,0	9	3,0	35,3	INT	20	220	21	Salida tendón solo
21	6,0	9	3,0	35,3	3	20	554	42	Salida tendón solo. Una rama
22	6,0	9	3,0	35,3	INT	20	255	29	Salida tendón solo. Dos ramas
23	6,0	9	3,0	35,3	INT	20	661	78	Salida tendón solo. Una rama
24	6,0	9	3,0	35,3	INT	20	438	38	Salida tendón solo. Una rama
25	6,0	9	3,0	35,3	3	20	386	57	Salida tendón con tornillo en medio
26	6,0	9	3,0	35,3	INT	20	558	77	Salida tendón solo. Una rama
27	6,5	9	2,5	30,4	INT	20	250	28	Salida tendón solo. Una rama
28	6,0	9	3,0	35,3	3	20	475	47	Salida tendón solo. Una rama
29	6,5	9	2,5	30,4	INT	20	347	49	Salida tendón solo. Una rama
30	6,5	9	2,5	30,4	3	20	965	68	Salida tendón con tornillo en medio
31	6,5	9	2,5	30,4	3	20	962	76	Salida tendón con tornillo en medio
32	7,0	10	3,0	40,1	INT	20	769	15	Salida tendón solo. Dos ramas
33	6,5	9	2,5	30,4	3	20	782	60	Salida tendón con tornillo en medio
34	6,5	9	2,5	30,4	3	20	732	101	Salida tendón solo. Una rama
35	7,0	10	3,0	40,1	INT	20	446	43	Salida tendón solo. Dos ramas
36	7,0	10	3,0	40,1	3	20	770	35	Salida tendón con tornillo en medio
37	7,0	10	3,0	40,1	INT	20	451	38	Salida tendón solo. Dos ramas
38	7,0	10	3,0	40,1	3	20	707	40	Salida tendón con tornillo en medio
39	6,5	10	3,5	45,4	3,5	20	911	81	Salida tendón con tornillo en medio
40	7,0	10	3,0	40,1	INT	20	608	25	Salida tendón solo. Una rama
42	6,0	10	4,0	50,3	3,5	20	480	85	Salida tendón con tornillo en medio
43	7,0	10	3,0	40,1	INT	20	196	25	Salida tendón solo
44	6,0	10	4,0	50,3	3,5	20	510	70	Salida tendón solo. Una rama

Tabla 6.34 . Resultados seleccionados para comparación de sistemas de fijación

Reordenando la tabla con los valores del apriete y el grado de apriete se tiene:

Nº	TENDON mm	TUNEL mm	TIPO	APRIETE mm ²	GRADO	CARGA N	RIGIDEZ N/mm	FALLO
29	6,5	10	INT	18,26	2	347	29	Salida tendón solo
13	6,5	10	INT	18,26	2	542	29	Salida tendón solo
43	7	10	INT	23,56	3	196	25	Salida tendón solo
7	7	10	INT	23,56	3	402	28	Salida tendón solo
35	7	10	INT	23,56	3	446	43	Salida tendón solo. Dos ramas
37	7	10	INT	23,56	3	451	38	Salida tendón solo. Dos ramas
40	7	10	INT	23,56	3	608	25	Salida tendón solo. Una rama
32	7	10	INT	23,56	3	769	15	Salida tendón solo. Dos ramas
20	6	9	INT	28,27	4	220	21	Salida tendón solo
22	6	9	INT	28,27	4	255	29	Salida tendón solo. Dos ramas
24	6	9	INT	28,27	4	438	38	Salida tendón solo. Una rama
26	6	9	INT	28,27	4	558	77	Salida tendón solo. Una rama
23	6	9	INT	28,27	4	661	78	Salida tendón solo. Una rama
14	6	9	INT	28,27	4	698	50	Salida tendón solo
8	6	9	NEW	35,54	2	325	65	Salida del tendón con tornillo
42	6	10	NEW	36,32	2	480	85	Salida tendón con tornillo en medio
44	6	10	NEW	36,32	2	510	70	Salida tendón solo. Una rama
38	7	10	NEW	38,48	2	707	40	Salida tendón con tornillo en medio
36	7	10	NEW	38,48	2	770	35	Salida tendón con tornillo en medio
10	6,5	9	NEW	40,45	3	487	36	Salida tendón solo
39	6,5	10	NEW	41,23	3	911	81	Salida tendón con tornillo en medio
25	6	9	NEW	43,2	3	386	57	Salida tendón con tornillo en medio
28	6	9	NEW	43,2	3	475	47	Salida tendón solo. Una rama
9	6	9	NEW	43,2	3	477	28	Salida tendón solo
21	6	9	NEW	43,2	3	554	42	Salida tendón solo. Una rama
19	6	9	NEW	43,2	3	736	74	Salida tendón con tornillo en medio
17	6,5	9	NEW	48,11	4	497	46	Salida tendón solo
34	6,5	9	NEW	48,11	4	732	101	Salida tendón solo. Una rama
33	6,5	9	NEW	48,11	4	782	60	Salida tendón con tornillo en medio
31	6,5	9	NEW	48,11	4	962	76	Salida tendón con tornillo en medio
30	6,5	9	NEW	48,11	4	965	68	Salida tendón con tornillo en medio

Tabla 6.35 . Resultados seleccionados reordenados para comparación de sistemas de fijación

Se realizan a continuación dos análisis ANOVA⁴ para detectar si el sistema de fijación es una variable estadísticamente significativa sobre la carga máxima soportada por la fijación y sobre la rigidez de la misma.

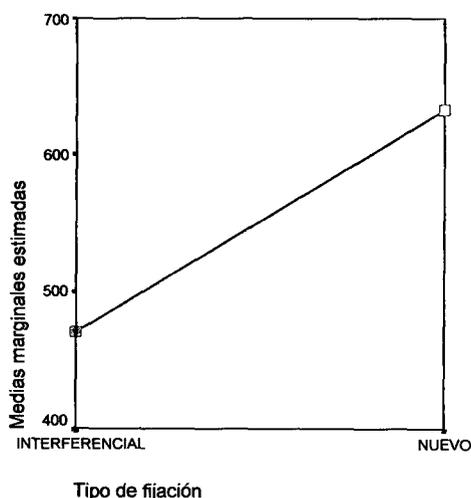
6.4.3.1 Análisis de la carga máxima

Fuente	Suma de cuadrados tipo III	gl	Media cuadrática	F	Significación
TIPO	201622,882	1	201622,882	5,472	,026
Error	1068448,004	29	36843,035		
Total	10976984,277	31			
Total corregida	1270070,886	30			

Tabla 6.36 ANOVA para carga máxima (N). Comparación entre fijaciones.

Tipo de fijación	Media	Desv. típ.	N
INTERFERENCIAL	470,71	178,885	14
NUEVO	632,76	201,936	17
Total	559,58	205,756	31

Tabla 6.37 Valores medios para carga máxima (N). Comparación entre fijaciones.



Como se desprende del análisis de la tabla ANOVA, el método de fijación si resultó estadísticamente significativo (confiabilidad del 97.4%), dando lugar a valores más altos el nuevo mecanismo de fijación ($632,76 \pm 201,94$ N) que el tornillo interferencial ($470,71 \pm 178,88$ N). En la gráfica de las medias por grupo (figura 6.17) se observa visualmente este resultado.

Fig 6.17 Tipo fijación – Carga (N). Gráfico de medias.

⁴ En realidad, como sólo existen dos niveles, el ANOVA es equivalente a una prueba T de comparación de medias.

6.4.3.2 Análisis de la rigidez

Fuente	Suma de cuadrados tipo III	gl	Media cuadrática	F	Significación
TIPO	3705,233	1	3705,233	9,366	0,005
Error	11472,666	29	395,609		
Total	91214,870	31			
Total corregida	15177,899	30			

Tabla 6.38 ANOVA para rigidez (N/mm). Comparación entre fijaciones.

Tipo de fijación	Media	Desv. tip.	N
INTERFERENCIAL	37,48	19,231	14
NUEVO	59,45	20,410	17
Total	49,53	22,493	31

Tabla 6.39 Valores medios para rigidez (N/mm). Comparación entre fijaciones.

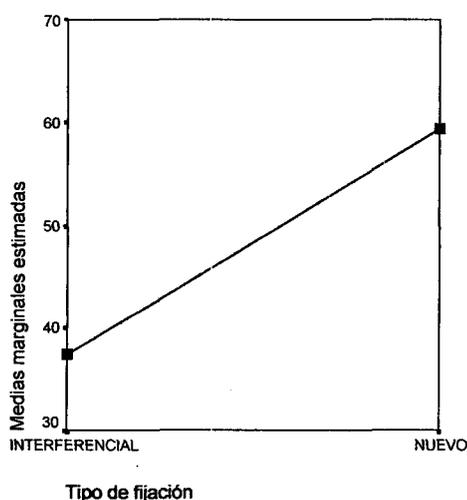


Fig 6.18 Tipo fijación – Rigidez (N/mm). Gráfico de medias.

Para la rigidez se produce el mismo efecto que para la carga máxima, es decir, el método de fijación resultó estadísticamente significativo, y con una confiabilidad incluso mayor (99.5%), dando lugar a valores más altos el nuevo mecanismo de fijación ($59,45 \pm 20,41$ N/mm) que el tornillo interferencial ($37,48 \pm 19,23$ N/mm). En la gráfica de las medias por grupo (figura 6.18) se observa visualmente este resultado.

6.4.3.3 Corrección del grado de apriete en el nuevo dispositivo

En los dos anteriores análisis se han utilizado los mejores datos disponibles para ambos mecanismos. Sin embargo, se han detectado algunos problemas con el apriete de grado 4 en el nuevo sistema de fijación, debido a la excesiva fuerza necesaria para su implantación. Si se vuelven a realizar las comparaciones anteriores excluyendo del análisis los ensayos con grados de apriete 4 (ensayos nº 17, 30, 31, 33

y 34) para el nuevo mecanismo, se obtienen unos resultados similares a los anteriores, pero no tan acentuados. En concreto:

Carga Máxima

Fuente	Suma de cuadrados tipo III	gl	Media cuadrática	F	Significación
TIPO	61430,250	1	61430,250	1,968	0,173
Error	749220,493	24	31217,521		
Total	7725525,587	26			
Total corregida	810650,743	25			

Tabla 6.40 ANOVA para carga máxima (N). Comparación entre fijaciones (corregida).

Tipo de fijación	Media	Desv. típ.	N
INTERFERENCIAL	470,71	178,885	14
NUEVO	568,21	174,048	12
Total	515,71	180,072	26

Tabla 6.41 Valores medios para carga máxima (N). Comparación entre fijaciones (corregida).

Rigidez

Fuente	Suma de cuadrados tipo III	gl	Media cuadrática	F	Significación
TIPO	1970,509	1	1970,509	5,265	0,031
Error	8982,133	24	374,256		
Total	64870,180	26			
Total corregida	10952,642	25			

Tabla 6.42 ANOVA para rigidez (N/mm). Comparación entre fijaciones (corregida).

Tipo de fijación	Media	Desv. típ.	N
INTERFERENCIAL	37,48	19,231	14
NUEVO	54,94	19,481	12
Total	45,54	20,931	26

Tabla 6.43 Valores medios para rigidez (N/mm). Comparación entre fijaciones (corregida).

Discusión

7.1 Ensayos de control de especímenes

7.1.1 Densitometrías óseas

Los valores de las densidades de los huesos obtenidas por los investigadores de los sistemas de fijación del LCA son muy variadas, se citan a continuación los más destacados.

Stadelmaier *et al.* (1999) en un estudio sobre 8 pares de rodillas de cadáveres humanos (42 a 85 años, 62.2 años de media), usando DEXA (Hologic QDR 2000 Plus) obtuvieron para la tibia proximal, $1.082 \pm 0.140 \text{ g/cm}^2$ en las rodillas derechas y $1.049 \pm 0.141 \text{ g/cm}^2$ en las rodillas izquierdas. Caborn *et al.* (1998) en un estudio sobre 8 pares de rodillas de cadáveres humanos (60 a 76 años, 69.4 ± 5 años de media), usando DEXA (Hologic QDR 1000) obtuvieron para los cóndilos femorales, $0.715 \pm 0.0248 \text{ g/cm}^2$ en 8 rodillas y $0.728 \pm 0.0259 \text{ g/cm}^2$ en las otras 8. Baker *et al.* (informe interno Arthrex) en un estudio sobre 5 pares de rodillas de cadáveres humanos, usando DEXA (Hologic QDR 4500) obtuvieron para la tibia proximal una densidad media de 0.8 g/cm^2 .

Pena *et al.* (1996) en un estudio sobre 13 rodillas de cadáveres humanos (32 a 57 años, 42 años de media), usando DEXA (Lunar DPL-X) obtuvieron en las áreas representativas del fémur, $0.70 \pm 0.07 \text{ g/cm}^3$ en un grupo, $0.64 \pm 0.07 \text{ g/cm}^3$ en un

segundo grupo y $0.50 \pm 0.04 \text{ g/cm}^3$ en un último grupo. Llama la atención que usando DEXA, obtengan la densidad en g/cm^3 , por lo que pensamos que tiene un error al indicar las unidades. Además, se realizaron las densitometrías después del ensayo, es decir, con el túnel ya taladrado, por lo que, si no se presta especial atención, los resultados resultan subestimados.

Nagarkatti *et al.* (2001) en un estudio sobre 15 de rodillas de cadáveres humanos (65 a 81 años, 71 años de media), y 45 rodillas de cerdo (24 meses de edad media) usando DEXA (Lunar DPX-L) obtuvieron para las tibias proximales, 1.42 g/cm^2 en los especímenes animales y 0.30 g/cm^2 en los especímenes humanos. Nordström *et al.* (1995) en un estudio de BMD sobre adolescentes *in vivo* (15.9 ± 0.3 años), usando DEXA (Lunar DPX-L), obtuvieron para la parte proximal de la tibia $1.17 \pm 0.15 \text{ g/cm}^2$ en un grupo de alta actividad física y $1.15 \pm 0.17 \text{ g/cm}^2$ en un grupo de actividad normal.

Del análisis de los datos anteriores se obtiene la conclusión de que la densidad medida en los huesos humanos es muy variable, así Stadelmaier, Caborn, Baker y Nagarkatti obtienen valores medios de 1.082, 0.728, 0.8 y 0.30 g/cm^2 respectivamente. La diferencia entre estas medidas se debe, muy probablemente, al distinto protocolo seguido para la determinación de la densidad, más que a la pequeña variación de edad media existente entre los grupos¹.

La densidad obtenida en nuestros ensayos para la parte proximal de la tibia fue de $0.872 \pm 0.077 \text{ g/cm}^2$. Este valor se encuentra en el rango de valores de las tibias humanas y, muy probablemente, si realizáramos densitometrías sobre tibias jóvenes humanas siguiendo el mismo protocolo que en este estudio, encontraríamos densidades similares. Los valores de densidad ligeramente superiores observados por Nagarkatti *et al.* (2001) y Nordström *et al.* (1995) se deben, posiblemente, al protocolo de ensayo seguidos por estos autores. No obstante, el uso de hueso porcino para la evaluación de la carga de fallo de los sistemas de fijación de LCA ha sido avalado explícitamente por Paschal *et al.* (1992) y Nagarkatti *et al.* (2001), como se indicó en el apartado 5.2.4.

Finalmente apuntar que para la mayor parte de los investigadores del LCA, a una mayor densidad ósea corresponde una mayor resistencia, debido a que al incrementarse la densidad ósea, se incrementará la presión sobre el injerto al colocar el sistema de fijación (si éste va dentro del túnel). Sin embargo, Becker *et al.* (2001)

¹ Nagarkatti ofrece en su estudio una relación de las densidades medias esperadas en relación a la edad y no se observa una variabilidad tan grande como la de nuestros resultados

indican que no está claro si una mayor densidad ósea dará lugar a una mayor resistencia de la fijación, porque el injerto puede verse debilitado al insertar el sistema de fijación tornillo.

7.1.2 Ensayos sobre los tendones

El uso de tendones extensores digitales bovinos viene avalado por las experiencias de Magen *et al.* (1999) y Giurea *et al.* (1999). En este estudio, se quiso comprobar su validez y para ello se ensayaron los tendones por separado. El objetivo era determinar la carga máxima y la rigidez de los tendones para poder compararla a la del LCA intacto y a la de los injertos usados en su reconstrucción. La determinación de la rigidez si fue posible, sin embargo, la carga máxima fue imposible de hallar por fallar el sistema de fijación por debajo de la carga de rotura del tendón. Afortunadamente, como los valores de rotura del tendón² están muy por encima de los que resisten los sistemas de fijación³, el parámetro más importante es la rigidez, y ésta si se pudo determinar.

El sistema de amarre de tendones fue usado por su facilidad de implementación, ya que los dos sistemas más recomendables (Martin *et al.*, 1998) para sujetar los tendones resultaban complejos. El primero de ellos consiste en usar las propias inserciones naturales de los tendones, es decir, el músculo y el hueso, para colocarlas sobre las mordazas de la máquina. Debido al origen de los tendones (apartado 5.4.2), este método resultó imposible. Por otro lado, el uso de mordazas congeladas (*freeze clamps*) a base del uso de nitrógeno líquido, resultaba tremendamente costoso y tampoco se pudo utilizar. Si en futuros ensayos se desea estimar la carga máxima, es conveniente emplear la técnica de mordaza congelada. También se podría tratar de optimizar el método de amarre que se ha descrito aquí, incrementando la fijación con suturas que, atravesando la placa de apoyo de los tendones (figura 6.1), unan los dos extremos del tendón para hacerlos trabajar conjuntamente.

La velocidad de ensayo de los tendones fue relativamente baja. Se utilizó esta velocidad porque el comportamiento de los tendones ensayados a alta velocidad es mejor que a baja velocidad (Martin *et al.*, 1998), por ello, el ensayo a baja velocidad

² El valor de rotura del tendón tiene que ser mayor que el obtenido en los ensayos (tabla 6.4) porque en todos los casos el fallo fue del sistema de fijación.

³ Basándonos en los resultados obtenidos en este estudio (tabla 6.5) y en los de otros autores (tabla 3.1)

parece más restrictivo. No obstante, se hicieron algunos ensayos de prueba a 130 mm/min y aunque no fueron muchos, no se detectó ninguna diferencia apreciable de comportamiento⁴.

Con la determinación de la rigidez se trata de saber si el tendón utilizado como injerto puede sustituir con éxito al LCA original. Varios autores han estudiado la rigidez del LCA humano intacto, para ello han utilizado una rodilla a la que han eliminado todos los tejidos de conexión entre tibia y fémur, excepto el LCA. Los valores obtenidos de rigideces para el LCA humano intacto han sido de 182 N/mm y 242 N/mm (Noyes *et al.*, 1984 y Woo *et al.*, 1991); 66 ± 26 N/mm (edad media 69.5 años, Steiner *et al.*, 1994); 74 a 129 N/mm (otros estudios citados por Steiner *et al.*, 1994); 189 ± 21 N/mm (edad media 39 años, Sccheffler *et al.*, 2002); 306 ± 80 N/mm (donantes menores de 42 años, 26 ± 6 años, Rowden *et al.*, 1997).

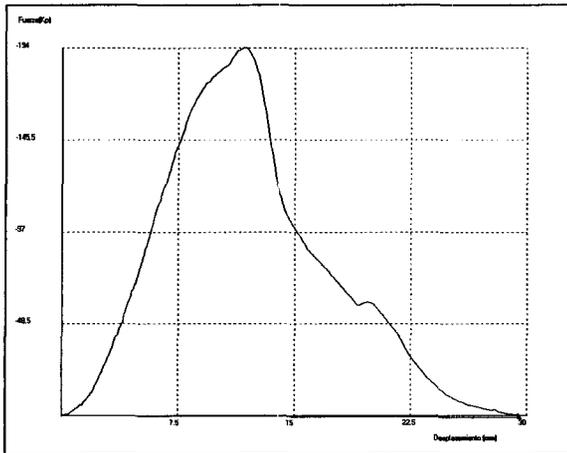


Fig 7.1 Gráfico de fuerza-alargamiento de un tendón.

La rigidez obtenida en nuestro estudio es de 230 ± 45 N/mm. Como vemos, este valor se encuentra en el rango de los hallados por los autores anteriores. Además, la rigidez alcanzada está más próxima a la obtenida en tejidos jóvenes que en tejidos mayores. Como la reconstrucción de LCA se suele llevar a cabo en pacientes jóvenes (apartado 2.4.3), el tendón extensor digital de bovino simula bastante adecuadamente al LCA original.

Sin embargo, hay que tener en cuenta que el LCA original va a ser sustituido por un injerto y un sistema de fijación, quedando la rigidez total determinada por las rigideces de ambos elementos. Por tanto, el injerto de LCA debería ser más rígido que el LCA intacto, de forma que la rigidez total pueda alcanzar la rigidez del LCA original⁵. En efecto, los injertos actuales de LCA tienen rigideces más elevadas que las de los LCA originales. Así, To *et al.* (1999) obtuvieron una rigidez para un DLSG humano de

⁴ La diferencia de comportamiento de los tendones en Martin *et al.* (1998) se obtuvo con dos velocidades, una 200 veces mayor que la otra, muy superior a nuestra diferencia de velocidades.

⁵ Recuérdese que injerto y fijación están en serie, siendo la rigidez total menor que la menor de ellas (apartado 5.2.3, ecuación 5.1).

954 ± 292 N/mm (6 donantes de 55 años de media). Además, en este artículo se indica que la rigidez del BPTB va de 455 a 685 N/mm.

Por otra parte, también To *et al.* (1999) demuestran que la rigidez del sistema de fijación es de 4 a 40 veces menor que la rigidez del injerto, por lo que usar injertos de resistencias muy elevadas no va a dar lugar a reconstrucciones del LCA más rígidas. Apuntan pues que, para incrementar la rigidez de la plastia de LCA, es mejor seleccionar métodos de fijación con elevada rigidez que no tratar de disminuir la rigidez del injerto disminuyendo su longitud o aumentando su área transversal

En definitiva, podemos afirmar que el tendón extensor digital de bovino simula bastante adecuadamente la rigidez del LCA original, pero tiene una rigidez inferior a la de los injertos habitualmente utilizados para la reconstrucción del LCA. No obstante, mediante el uso del modelo de resortes en serie (Magen *et al.*, 1999), se puede evaluar la rigidez del sistema de fijación sólo y compararla por la obtenida por otros autores.

7.2 Ensayos de injertos de LCA

La discusión de los resultados obtenidos con los sistemas de fijación en el tema anterior se divide en tres apartados, coincidentes a como se gestionaron los datos, es decir: influencia del grado de apriete en la fijación, influencia de la velocidad de ensayo y comparación entre los dos sistemas de fijación ensayados.

Antes de pasar a la discusión de los resultados es interesante destacar que a lo largo de los ensayos se ha observado una gran variabilidad de los resultados (carga máxima y rigidez) dentro de un mismo grupo con condiciones idénticas, como se desprende del análisis de las tablas de resultados del tema anterior. Esto es una característica prácticamente común de todos los estudios científicos relacionados con el tema, no hay más que ver los valores de las desviaciones típicas obtenidas en los estudios de fijaciones de injertos de LCA (tabla 3.1).

7.2.1 Influencia del grado de apriete

La variable *apriete* fue introducida en este estudio (apartado 5.4.5.3) para tener en cuenta el grado de interferencia entre injerto y fijación, es decir, para cuantificar lo comprimido que va a quedar el injerto por el sistema de fijación en el túnel óseo. Con objeto de hacer más fácil el análisis de los datos y su interpretación, se clasifica el apriete según *grados* que van desde el 1 al 4 para el nuevo dispositivo (apartado

6.4.1.1) y de 1 a 5 para el tornillo interferencial (apartado 6.4.1.2). Así, el grado 1 indica un apriete poco fuerte y los grados 4 ó 5 indican un apriete muy justo.

La aportación de las variables *apriete* y *grado de apriete*, que se revelan como significativas, es una aportación original de esta tesis. En efecto, el estudio del apriete, a nuestro nivel de conocimiento, no ha sido abordado anteriormente, excepto por Pena *et al.* (1996) que utiliza un parámetro equivalente, al que denomina interferencia, y que es la diferencia entre el diámetro del tornillo y el hueco libre en el túnel óseo. Sin embargo, Pena no obtiene ninguna correlación entre este parámetro y la carga máxima o la rigidez.

7.2.1.1 Nuevo mecanismo

Como era de esperar en el nuevo dispositivo, el grado de apriete es un parámetro importante. Así, se obtiene que a mayor grado de apriete, la resistencia de la fijación es mayor. En concreto, los valores obtenidos van de 491 ± 98 N para el grado de apriete mínimo (1) hasta 788 ± 193 N para el grado de apriete máximo (4), lo que implica una diferencia de medias significativa, a un nivel de confiabilidad de 93.5%. Además, se observa que existe una correlación lineal (figura 6.4) entre el grado de apriete y la carga máxima que, aunque no es una correlación muy buena por la variabilidad existente entre datos de un mismo grado de apriete, indica la tendencia general de que al aumentar el grado de apriete, aumenta la resistencia de la fijación. En cuanto a la rigidez, la variable de apriete no resultó tan determinante para el valor de la misma. Así, sólo se observó una débil correlación entre el grado de apriete y la rigidez (figura 6.6).

Aunque no se cuantificó la dificultad de inserción del nuevo mecanismo, si se notó que la fuerza de los impactos necesarios para introducir y expandir el nuevo sistema de fijación se incrementaba a medida que se incrementaba el grado de apriete. Para el grado 1 resultó muy fácil su colocación, pero para el grado 4 la magnitud de los impactos necesarios hace muy difícil su colocación durante la cirugía normal. Además, durante la colocación del nuevo dispositivo con grados de apriete 4, dos tibias se resquebrajaron debido a la fuerza de los golpes. Por estas razones, los grados de apriete óptimos para el nuevo mecanismo son 2 y 3. Entre éstos, no hay prácticamente diferencia de valores, por lo que pueden considerarse como un grupo homogéneo todos los ensayos que tienen los grados de apriete 2 y 3. Las combinaciones posibles para obtener estos aprietes son las tres siguientes:

- 1) Tendón de 6 mm de diámetro: taladro de 9 mm y tornillo interior de 2.5 mm o 3 mm; o taladro de 10 mm y tornillo interior de 3.5 mm.

- 2) Tendón de 6.5 mm de diámetro: taladro de 9 mm y tornillo interior de 2.5 mm; o taladro de 10 mm y tornillo interior de 3.5 mm.
- 3) Tendón de 7 mm de diámetro: taladro de 10 y tornillo interior de 3 mm.

Para los grados de apriete intermedios, 2 y 3, se obtuvieron unos valores de 559 ± 180 N y 575 ± 184 N de carga máxima respectivamente. En cuanto a la rigidez los valores fueron de 59 ± 21 N/mm y 52 ± 19 N/mm para los grados 2 y 3 respectivamente. Considerando ambos grupos como uno sólo, los valores que se obtienen son de 568 ± 174 N para la carga máxima y 55 ± 19 N/mm para la rigidez.

Pensamos, aunque en este estudio no se ha llegado a demostrar, que para conseguir un grado de apriete determinado con un tendón dado, es preferible un diámetro del túnel mayor y una mayor expansión, que un túnel más estrecho con menor grado de expansión. La especulación de que una mayor expansión, para un mismo grado de apriete, conlleve valores más altos de resistencia de fijación se basa en la forma en la que se dispone el injerto alrededor del sistema de fijación (figura 7.2), introduciéndose por las ranuras entre alas y dando, por tanto, un mayor poder de agarre.

Teniendo en cuenta que el grado de apriete es determinante para la resistencia de la fijación, sería conveniente establecer un protocolo basado en este parámetro para obtener el tamaño de túnel óseo y el grado de expansión del nuevo mecanismo. De esta forma, el cirujano, dado el diámetro del tendón, que es fijo porque depende del paciente, sabría cual es el diámetro del túnel que tendría que practicar y el grado de expansión que debería darle al nuevo mecanismo para obtener una fijación óptima.

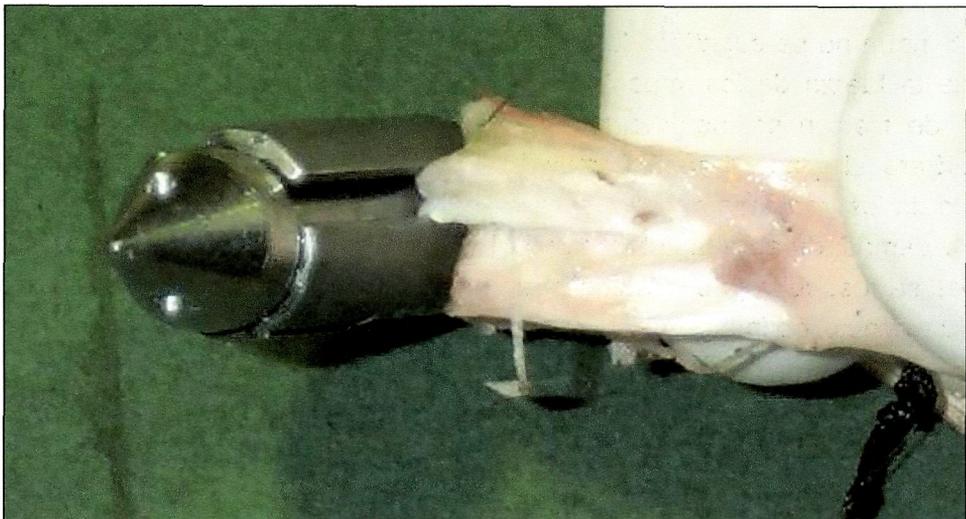


Fig 7.2 Posición del injerto sobre el nuevo mecanismo al terminar el ensayo.

Existe un parámetro, el modo de fallo, que en el nuevo mecanismo si que está bien correlacionado con la carga máxima soportada. Desgraciadamente, el modo de fallo no es un parámetro que se pueda controlar a priori, es más, no es posible saber el modo de fallo sin destruir la fijación.

Como era previsible, por la resistencia de los tendones, todos los fallos se registraron en el sitio de la fijación. Específicamente, los modos de fallo fueron tres: 1) salida del injerto arrastrando el sistema de fijación; 2) salida del injerto arrastrando el sistema de fijación entre las dos ramas del tendón (figura 7.3 A); y 3) salida del injerto sólo, dejando el sistema de fijación insertado en el túnel óseo, bien una rama del mismo o las dos ramas (figura 7.3 B). De estos tres modos de fallo, el 2 reveló una significativamente mayor carga que los otros dos.

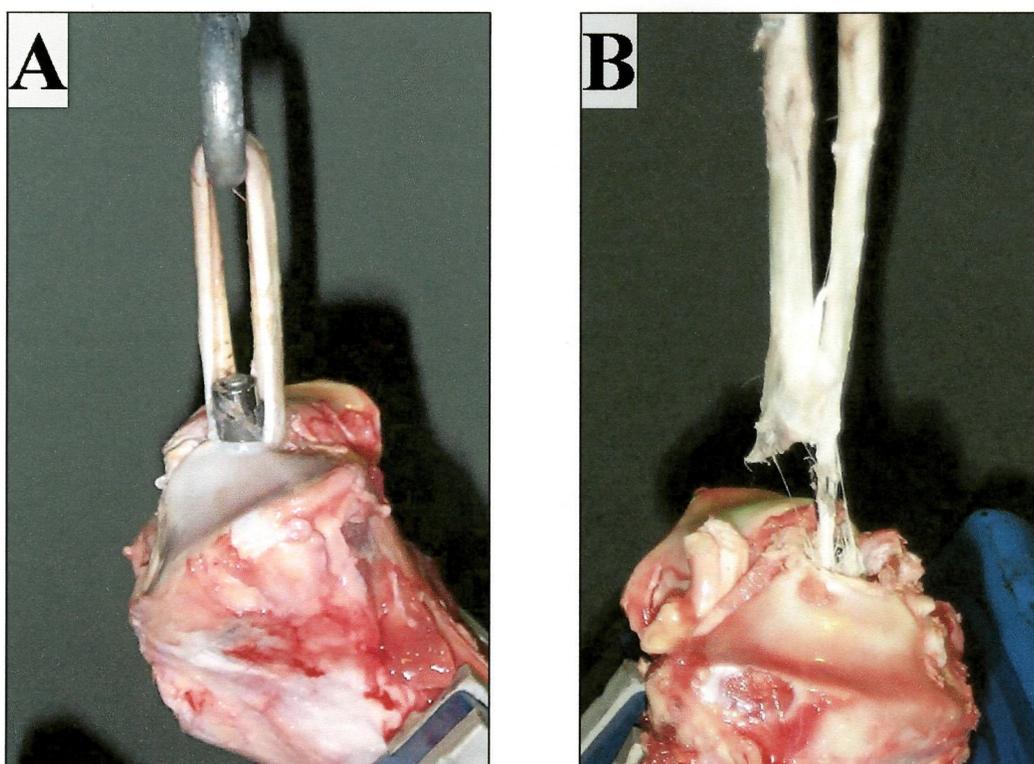


Fig 7.3 Modos de fallo. A) Salida del injerto con el dispositivo en medio. B) Salida del tendón sólo, dos ramas.

El modo de fallo que lleva aparejados mayores valores de la resistencia inicial de fijación es la salida de las dos ramas del tendón con el tornillo en medio (figura 7.4). Esto nos indica algo importante: el nuevo dispositivo aguantará más si, a la hora de la intervención, se logra que quede colocado en medio de los dos tendones. La explicación de la mayor fuerza de agarre se puede deber a la disposición de las superficies en contacto. Así, en el caso de que el nuevo dispositivo quede situado en medio, dos superficies de contacto del injerto tocan al hueso y otras dos hacen

contacto con el metal del tornillo; son, por tanto, cuatro superficies de contacto con interfases distintas. Por el contrario, en el caso de que el tornillo entre excéntrico a los tendones, éstos sólo poseen una superficie de contacto óseo, otra metálica y una doble de tendón-tendón; tiene, por tanto, tres superficies de contacto, siendo una de ellas de mal comportamiento al deslizamiento (contacto tendón-tendón).



Fig 7.4 Posición final del sistema de fijación en medio del injerto

Inciendo en la necesidad de la adecuada colocación del dispositivo de fijación, podemos observar en la figura 7.5 lo que puede ocurrir cuando el dispositivo no entra por en medio de las dos ramas del tendón. Esta fotografía muestra un corte sagital de la tibia una vez realizado el ensayo, donde se puede advertir claramente como la dirección del túnel es distinta a la que adoptó el mecanismo, esto es lo que se conoce como *divergencia* y es un problema que también puede afectar al tornillo interferencial. Al producir el dispositivo parte de su alojamiento óseo, se necesitó ejercer una elevada fuerza para insertarlo, lo que hizo pensar a priori que el dispositivo ofrecería una alta resistencia. Sin embargo, la resistencia fue muy baja porque, en realidad, el túnel está aumentando virtualmente de diámetro y con ello, reduciendo el apriete de forma significativa. De esta forma, se observó como el injerto deslizó con cierta facilidad cuando se registraba este fenómeno.

La posibilidad de divergencia aumenta al aumentar el grado de apriete, debido a que al quedar menos espacio libre en el túnel óseo es más fácil que el dispositivo busque otro alojamiento. Para evitar la divergencia es recomendable una depurada técnica operatoria que coloque el dispositivo en medio de los tendones. Por otro lado, para conseguir que el modo de fallo sea la salida del injerto con el tornillo en medio, se recomienda suturar entre sí los extremos del injerto que sobresalen por el taladro de la tuberosidad tibial. Pensamos que esta sutura obligaría, en alguna medida, a producir el efecto conjunto de los dos tendones.

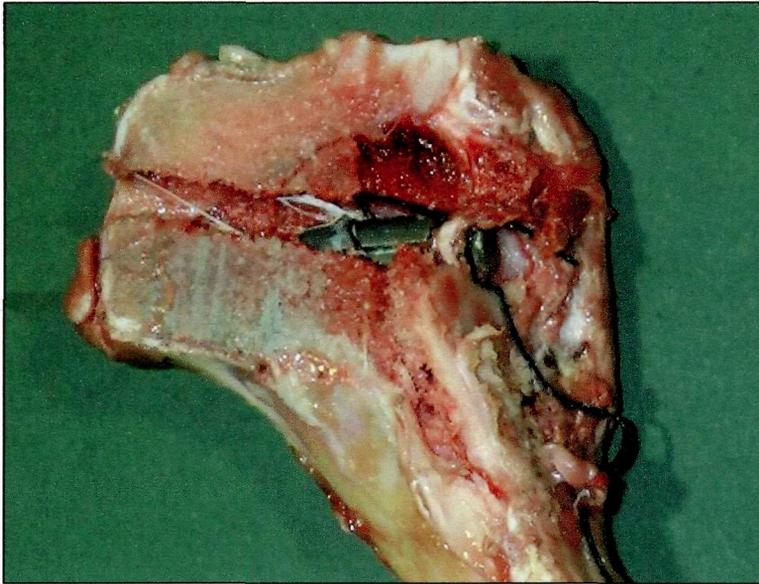


Fig 7.5 Divergencia del nuevo dispositivo de fijación en el túnel óseo

La relación entre la dificultad de inserción del nuevo dispositivo y la resistencia inicial de agarre no se cuantificó, pero se observó que cuanto más difícil resultaba colocar el mecanismo, mayor era la fuerza de agarre, excepto en determinados casos. Tras una inspección visual de los túneles óseos en estos casos, se advirtió que eran en los que se había producido la divergencia del dispositivo en el taladro. Por tanto, en posteriores estudios se podría buscar una correlación entre magnitud de impactos necesarios para la colocación y resistencia inicial de la fijación, siempre que se elimine la posibilidad de divergencia.

7.2.1.2 Tornillo interferencial

En el caso del tornillo interferencial, la resistencia media de la fijación aumenta con el grado de apriete (figura 6.8), hasta que en el grado de apriete máximo, la resistencia alcanzada se reduce de manera drástica. La posible explicación de este fenómeno es la misma que se ha expuesto para el nuevo dispositivo, la *divergencia*, que en el caso del tornillo interferencial ha sido estudiada por numerosos autores (Schroeder, 1990; Seitz *et al.*, 1999; Lemos *et al.*, 1993). La divergencia en el caso del tornillo interferencial consiste también en una separación entre la dirección del tornillo y la del túnel. De esta forma, aunque el tornillo entre con bastante dificultad, y el par de apriete necesario para su inserción sea, consecuentemente, alto, la fijación no es buena porque el apriete real no es grande. Tras una inspección visual del hueso con el tornillo insertado, una vez que se había salido el tendón, nos dimos cuenta de que en 4 de los 5 casos de grado de apriete máximo (5) se produjo este fenómeno.

En cuanto a la rigidez, no se detectó diferencia significativa entre los valores obtenidos con distintos grados de apriete como se puede deducir de los datos del apartado 6.4.1.2.2.

Debido a la escasa resistencia obtenida con el grado de apriete 1, y a los problemas detectados con el grado de apriete 5, los resultados más favorable se obtuvieron con los grados de apriete 2, 3, 4. Además, entre ellos no se apreció diferencia significativa. Por tanto, para el resto de la discusión que se seguirá en este capítulo, se considerará como un solo grupo la pertenencia a los grados de apriete intermedios (2, 3 y 4). Considerando estos tres grados agrupados en uno, los valores obtenidos para la resistencia es de 471 ± 179 N y para la rigidez de 37 ± 19 N/mm.

Probablemente, el uso de la aguja guía⁶ para la inserción del tornillo interferencial hubiera evitado en parte la divergencia. En futuros ensayos con el tornillo interferencial, aunque la tibia sea accesible por todos sus contornos, se debería utilizar la aguja guía.

7.2.2 Influencia de la velocidad

En este estudio sólo se han ensayado dos velocidades: 20 mm/min y 130 mm/min. La velocidad también apareció como un parámetro que influye sobre la carga máxima y la rigidez. Sin embargo, solo fue significativa en el dispositivo nuevo, no así en el tornillo interferencial, no obstante se hicieron pocos ensayos de alta velocidad de interferencial, por lo que no se poseen datos suficientemente significativos.

Martin *et al.* (1998), examinando las propiedades de los tendones, indica que la carga máxima y la rigidez que muestran éstos aumenta con la velocidad de ensayo. Extrapolando este resultado es lógico pensar que, con los conjuntos formados por tendón y fijación, ocurra lo mismo.

Por otro lado, bajo nuestro grado actual de conocimiento no se ha estudiado la velocidad a la que se deben realizar los ensayos (apartado 5.2.2). A nuestro entender la velocidad debería ser la velocidad a la que realmente adquiera carga el injerto de LCA una vez colocado. Es decir, en el movimiento de las primeras semanas que

⁶ La aguja guía es un alambre que se coloca atravesando el túnel óseo. Como el tornillo está canulado, se inserta guiado por este alambre. Una vez colocado, la aguja guía se retira de su interior.

simule el valor de las cargas en rehabilitación. Las altas velocidades podrían simular los traumas.

Una primera aproximación para estimar la velocidad de deformación puede ser la siguiente. Supongamos que el LCA entra en carga completa cuando la rodilla está extendida y es nula cuando la flexión es de 90 °. Supongamos, además, que en la flexión de 0° a 90° se tarda 1 segundo. Si la carga máxima es de 450 N (apartado 7.2.3), la velocidad de carga debería ser de 450 N/s. Suponiendo una rigidez de 100 N/mm para el conjunto hueso-fijación-injerto, la velocidad de deformación debería ser de 4.5 mm/s o lo que es lo mismo 270 mm/min. Lamentablemente, con la máquina que disponíamos para hacer los ensayos no se puede alcanzar esta velocidad.

7.2.3 Comparación entre fijaciones

En este apartado se discutirá acerca de la comparación de resultados obtenidos con el dispositivo comercial más ampliamente utilizado, el tornillo interferencial, y el nuevo dispositivo. En los apartados anteriores se ha demostrado la validez del uso de huesos de cerdo y de tendones bovinos⁷. No obstante, al usar los mismos tipos de tejidos y condiciones de ensayo para los dos dispositivos, se puede realizar una comparación directa.

A la luz de los resultados (apartado 6.4.3), se ve que el nuevo sistema de fijación fue significativamente mejor (>95% confiabilidad) que el tornillo interferencial. En concreto, la resistencia de la fijación para el tornillo interferencial fue de **471 ± 179 N** y la del nuevo dispositivo fue de **633 ± 202 N**. En cuanto a la rigidez, la diferencia fue todavía más notable: **37 ± 19 N/mm** para el tornillo interferencial y **59 ± 20 N/mm** para el nuevo dispositivo. Si se eliminan del análisis los resultados obtenidos con un grado de apriete 4 del nuevo dispositivo (apdo. 6.4.3.1), los resultados siguen siendo mejores para nuestro mecanismo, pero de una manera un poco menos acentuada. Así, se obtuvieron unos valores de **568 ± 174 N** de carga máxima y **55 ± 19 N/mm** de rigidez.

La literatura científica estima que la carga de tracción o axial aplicada sobre el injerto en las actividades típicas postoperatorias va de 152 a 450 N (Henning *et al.*, 1985; Markolf *et al.*, 1990; Noyes *et al.*, 1984; Morrison, 1970; Grood y Noyes, 1976).

⁷ Aunque la rigidez de los tendones de bovino resultó inferior a la de los injertos habituales de LCA, se puede hallar la resistencia del sistema de fijación por el método de los resortes en serie (apartado 7.1.2).

De otro modo, también se estima que la carga sobre el LCA en actividades diarias es del orden del 20% de su resistencia (Beynon *et al.*, 1995; Frank y Jackson, 1997; Gottlieb *et al.*, 1992). Como la carga que aguanta el LCA de un joven adulto es 2500 N (Frank y Jackson, 1997), de 2195 ± 427 N (Rowden *et al.*, 1997) o de 1994 ± 206 N (Scheffler *et al.*, 2002) es razonable suponer una carga de 500 N como la carga diaria.

Por lo anterior, parece razonable suponer que un método de fijación deba alcanzar al menos 500 N si la rodilla va a ser intensivamente rehabilitada, porque hay que recordar que, hasta que se produzca la osteointegración, toda la resistencia de la reconstrucción depende de la fijación. Entonces, de acuerdo a nuestros ensayos, nuestro mecanismo resulta adecuado para resistir una rehabilitación intensiva (las ventajas de este tipo de rehabilitación están en el apartado 2.5.6).

La comparación directa ha sido necesaria porque los valores de la resistencia y rigidez obtenidos por distintos autores son muy variados, como se desprende del análisis de la tabla 3.1 donde se muestran los valores de los ensayos más destacados sobre injertos de LCA. Esto se debe a dos razones, por un lado la gran variabilidad de resultados propios de este tipo de ensayos; por otro lado, la cantidad de parámetros que se pueden variar hacen que prácticamente no existan dos estudios que permitan una comparación directa.

No obstante, podemos comentar algunos de los resultados⁸ obtenidos por otros autores y compararlos con los extraídos en este estudio. Magen *et al.* (1999) y Giurea *et al.* (1999) ensayan también con tendones extensores digitales de bovino y tornillo interferencial metálico y obtienen unos valores de 776 ± 155 N y 691 ± 107 N respectivamente. Como vemos los valores son superiores a los obtenidos en este estudio para el tornillo interferencial (471 ± 179 N). Una de las razones por las que pueden haber obtenido mayores valores es porque utilizan velocidades de ensayo bastante mayores que la de nuestros ensayos. En concreto usan 200 y 500 mm/min (Magen y Giurea respectivamente) que son velocidades muy superiores a la de 20 mm/min utilizada aquí. Otra de las posibles explicaciones es la de que las reconstrucciones de LCA realizadas en este estudio no contaron con experimentados cirujanos para llevar a cabo las fijaciones. Si esta razón fuera significativa, hay que tener en cuenta que con personal experimentado podríamos obtener mejores valores para el tornillo interferencial, pero también para el nuevo dispositivo. Una última razón podría ser que al no haber usado nosotros la aguja guía, los resultados fueran más desfavorables. Como antes, en el nuevo dispositivo también se puede utilizar una aguja guía (apartado 7.4).

⁸ El análisis de la rigidez se hace en el apartado 7.2.3.1

Si nos fijamos en los autores que han usado injerto libre (DLSG) de humanos y tornillo interferencial (tabla 3.1), hemos de comparar nuestros valores con Weiler *et al.* (2000), Magen *et al.* (1999) y Shino *et al.* (2000). Weiler obtiene los siguientes valores de carga máxima: 367 ± 78 N, 479 ± 111 N y 537 ± 139 N; Magen obtiene 350 ± 134 N; y Shino 344 ± 130 N y 340 ± 84 N. Como vemos en estos casos, los valores de Magen y Shino son inferiores a los obtenidos en nuestros ensayos con tornillo interferencial (471 ± 179 N). Esto se puede deber a la edad de los tejidos utilizados. Por el contrario, Weiler obtiene valores comparables al de este estudio, probablemente por los tejidos utilizados.

7.2.3.1 Consideraciones sobre la rigidez

La rigidez es un factor muy importante porque afecta a la habilidad del ligamento reemplazado para restaurar y mantener la estabilidad de la reconstrucción de rodilla, especialmente durante la rehabilitación intensiva (Magen *et al.*, 1999). Un sistema de fijación de menor rigidez que el LCA normal requiere una pretensión mayor para mantener la laxitud normal (Magen *et al.*, 1999). La rigidez es el parámetro que mejor se correlaciona con el de gradación clínica de laxitud de la articulación en un examen físico. En efecto, para determinar la laxitud el médico aplica una fuerza y observa el desplazamiento producido. A mayor rigidez, menos desplazamiento y, por tanto, menos laxitud (Steiner *et al.*, 1994).

La rigidez obtenida en nuestros ensayos fue de 37 ± 19 N/mm con el tornillo interferencial y 59 ± 20 N/mm con el nuevo dispositivo (55 ± 19 N/mm en los ensayos sin apriete máximo). Teniendo en cuenta que la rigidez del tendón utilizado fue de 230 ± 45 N/mm, las rigideces propias de los sistemas de fijación, obtenidas por el modelo de resortes en serie (ecuación 5.1⁹) fueron de **44 N/mm** para el tornillo interferencial y de **79 N/mm** para el nuevo dispositivo (72 N/mm en ensayos sin apriete máximo). Como rápidamente se desprende de este análisis, la rigidez del sistema de fijación es del orden de 3 a 5 veces menor que la del injerto. Esto está en consonancia con To *et al.* (1999), que indican que debido a que la rigidez de la fijación es mucho menor (de 4 a 40 veces en el fémur y con distintos tipos de fijaciones) que la rigidez del injerto, por lo que apuntan que, para incrementar la rigidez de la plastia de LCA es mejor seleccionar métodos de fijación con elevada rigidez que no tratar de disminuir la rigidez del injerto disminuyendo su longitud o aumentando su área transversal.

⁹ Al utilizar esta ecuación sólo se consideraron los valores medios, no las desviaciones típicas.

Del análisis de los valores de rigideces de la tabla 3.1, se observa una excesiva variabilidad de los valores. Así, por ejemplo Magen *et al.* (1999) obtienen un valor de 226 ± 56 N/mm y Stapleton *et al.* (1999) otro de 36 ± 14 , ambos con tornillo interferencial¹⁰. Esto se debe muy probablemente a la medida del desplazamiento. En efecto, la rigidez es la fuerza entre el desplazamiento; así como la variable de carga esta unívocamente definida para todos los investigadores, la variable de desplazamiento no (apartado 5.2.3; *toe-in region*). Esto hace la comparación de rigideces bastante complicada. Además, si se ensaya toda la rodilla, la rigidez será menor que si se ensaya sólo una de las partes. Por lo anterior, no se realizará un análisis comparativo de rigideces con las obtenidas por otros autores. De todas formas, vemos como los valores obtenidos son similares a algunos de los de la tabla 3.1 para tornillo interferencial.

Por último, se debe reseñar que no se le proporcionó pretensión al injerto, lo que pudo dar lugar a menores valores de rigideces.

7.2.3.2 Comparación del nuevo mecanismo con los demás dispositivos

A la vista de los resultados de la tabla 3.1 también se pueden deducir algunas otras características. En la fijación femoral, el tornillo transversal, en cuanto a propiedades biomecánicas, no tiene rival. Sin embargo, la ventaja de nuestro dispositivo frente a éste sería que no se necesitaría una incisión transversal en el fémur y que la operación sería más corta. En cuanto a los demás sistemas de fijación, que son extracorticales, el nuevo dispositivo presenta las ventajas propias de una fijación anatómica (apartado 3.4.1)

Con respecto a los tornillos expansivos (apartado 3.3.7) se puede indicar que los resultados obtenidos por los autores que los han ideado y ensayado han sido buenos. Estos resultados avalan la idea de la expansión radial como método de fijación. Aun así, hay que reseñar algunas diferencias entre nuestro dispositivo y los otros dos. El tornillo expansivo de Seitz (Seitz *et al.*, 1999) está diseñado para el BPTB y el nuestro para tejidos blandos. Los altos valores obtenidos por este investigador se pueden deber al uso de este tipo de tejido¹¹. El tornillo expansivo de Tuompo (Tuompo *et al.*, 1996 y 1999) también ha sido diseñado para el BPTB, y los resultados que se

¹⁰ Recuérdese que el tipo de injerto tiene poca importancia, puesto que lo más importante es la rigidez del sistema de fijación.

¹¹ En la tabla 3.1 algunos investigadores obtiene muy altos valores con BPTB.

han obtenido son extrañamente altos; al realizar una comparación con un tornillo interferencial obtiene para este último un valor de 2113 ± 407 N lo que supera con mucho todos los valores de otros estudios. Por esto, los valores referidos por estos autores deben tomarse con precaución.

7.3 Mejoras del dispositivo

Aún teniendo en cuenta los elevados valores de fuerza de agarre, la dificultad de entrada del mecanismo complica bastante la técnica operatoria. En los ensayos de alto grado de apriete, se hubo de golpear con fuerza el mecanismo, tanto para su introducción como para su expansión. Teniendo en cuenta que la intervención real se ha de realizar con la técnica artroscópica, estos impactos se hacen bastante complicados. Parece entonces necesario rediseñar el dispositivo para facilitar su introducción. Para ello se barajan dos soluciones, a saber:

- 1) Roscar y canular la tapa cónica del mecanismo. La cánula servirá para facilitar el guiado del mecanismo y evitar la divergencia (figura 7.5), como en un tornillo interferencial comercial al uso. La rosca facilitará la introducción del dispositivo, insertándolo de forma giratoria.
- 2) Cambiar las dimensiones del mecanismo de forma que se logre una mayor expansión del dispositivo. Además, roscar el vástago expansor interior. De esta forma el mecanismo entraría sin necesidad prácticamente de impactarlo y toda la fuerza de agarre se debería a la expansión, precisamente por esto se rosca el tornillo interior, para que la fuerza de introducción sea menor.

Al analizar las dos soluciones con los traumatólogos que tomaron parte en el diseño del mecanismo se decidió optar por la primera solución, porque la segunda presentaba fundamentalmente los dos problemas siguientes: 1) Cambiar las dimensiones implica hacer un dispositivo de diámetro inicial exterior mayor, y esto no parece conveniente desde un punto de vista médico. 2) La inserción roscada del vástago interior implicaría un elevado número de vueltas que o bien ralentizarían y harían tediosa la operación al cirujano, o bien llevarían a tener que diseñar una herramienta específica de elevado costo. Como se pretende comercializar el dispositivo, no parece una buena solución.

7.4 Rediseño del dispositivo

Teniendo en cuenta las mejoras apuntadas en el apartado anterior se ha rediseñado ligeramente el dispositivo. En este rediseño no se han tocado las dimensiones básicas. Así, a la tapa del conjunto, manteniendo las mismas dimensiones, se le ha tallado una rosca que facilite la inserción. (figuras 7.6 y 7.7). En consecuencia, se ha eliminado el taladro perpendicular al eje, que servía para introducir el dispositivo, pues ahora la introducción se realizará con una aguja guía. Precisamente para permitir la inserción de esta aguja, se ha canulado la tapa, de forma que ahora todo el conjunto (exceptuando el tornillo interior) se puede enhebrar en la aguja que nos sirva de guía para la inserción, evitando que el dispositivo pueda tomar otro camino (divergencia).



Fig 7.6 Vista de la tapa donde se aprecia el canulado.



Fig 7.7 Vista lateral de la tapa donde se aprecia la rosca.

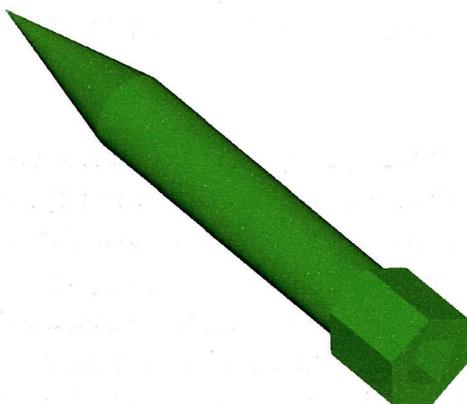


Fig 7.8 Tornillo interior. Su cabeza es ahora hexagonal.

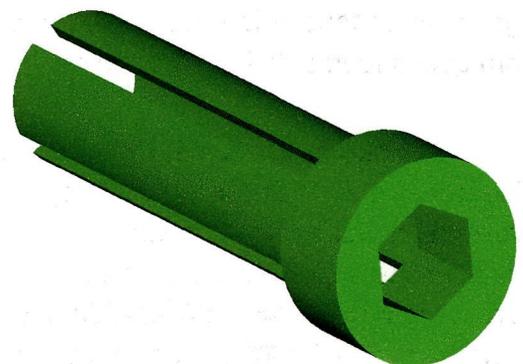


Fig 7.9 Tornillo base. Se aprecia en su cabeza el hueco hexagonal donde encaja la cabeza del tornillo interior.

Como el sistema de inserción del tornillo va a ser por rosca, se necesita un apoyo para la herramienta que lo haga girar. Esto se consigue cambiando la rosca inferior del tornillo base por un alojamiento hexagonal (figura 7.9). Consecuentemente

el tornillo interior se ha acabado en su base con una forma hexagonal (figura 7.8) para que encaje exactamente en el hueco del tornillo base.

De paso se ha aprovechado para disminuir el ángulo de entrada de la punta del tornillo interior, lo que redundará en unas mejores características del dispositivo.

7.5 Tendencias futuras

Aunque las fuerzas impuestas a la reconstrucción durante los ejercicios de rehabilitación normales, como caminar, no suelen causar la ruptura del injerto, el deslizamiento progresivo debido a las cargas repetitivas de la vida normal permanece como posibilidad. (Giurea *et al.* 1999). Esto nos lleva al planteamiento de unos ensayos cíclicos. Según el propio Giurea, el ensayo cíclico debe ser siempre una parte de la evaluación del injerto de LCA, mientras que el ensayo de resistencia última tiene validez limitada.

Otra posibilidad futura, pero referente al diseño del dispositivo, es realizar el dispositivo en un polímero biodegradable (apartado 3.2.2.1), ácido poliláctico o ácido poliglicólico, de forma que a medida que se vaya produciendo la osteointegración del injerto, el polímero se vaya degradando en su alojamiento hasta que finalmente no quede rastro de su presencia. La posibilidad de fabricación de este dispositivo en polímero se debe analizar cuidadosamente, puesto que la resistencia de los materiales biodegradables es muy inferior a la de la aleación de titanio.

Conclusiones

A continuación se exponen las conclusiones más destacadas del presente trabajo:

1) La conclusión primordial de este trabajo es que la expansión radial es un método efectivo de fijación de injertos de LCA. En efecto, el análisis de los datos concluye que el nuevo dispositivo expuesto en este estudio, con un grado de apriete adecuado resultó significativamente mejor (carga máxima y rigidez) que el tornillo interferencial, también para un grado de apriete adecuado. Además, otros autores que también han trabajado sobre la expansión radial corroboran esta afirmación.

2) El sistema de fijación por apriete de los tendones no se reveló efectivo para determinar la carga máxima, sin embargo, si resultó efectivo para la determinación de la rigidez de los mismos. Si se quiere determinar la carga máxima de los tendones es preferible recurrir al sistema de mordaza congelada (*freeze clamp*).

3) Para el nuevo dispositivo diseñado las variables *apriete* y *grado de apriete* son unos buenos parámetros para estimar la resistencia de la fijación. En base al apriete se puede determinar un protocolo para que el cirujano sepa los valores del taladro óseo y el grado de expansión, para obtener una fijación óptima.

4) La velocidad de ensayo es un parámetro que afecta a las propiedades biomecánicas (resistencia y rigidez) del nuevo sistema de fijación de injertos de LCA y, muy probablemente, a la de todos los sistemas. Sin embargo, la influencia de este

parámetro no ha sido tomada en cuenta por los investigadores de los injertos de LCA. Se estima oportuno realizar futuros ensayos para determinar la influencia real de este parámetro.

5) La posición en la que queda colocado el nuevo mecanismo dentro del túnel óseo es determinante para obtener un alto valor de carga y rigidez. Así, lo que se debe lograr, con una cuidada técnica operatoria es que el mecanismo quede insertado en medio de los dos tendones (injerto doble). En el caso de un injerto cuádruple, por extensión y aunque no ha sido demostrado, se debe lograr que el mecanismo quede en medio de los cuatro miembros.

6) El nuevo mecanismo resulta adecuado para resistir una rehabilitación intensiva, porque su resistencia es superior a 500 N, que es la carga máxima esperada con estas condiciones.

Como posible líneas de actuación futura se pueden apuntar las siguientes:

- a)** Realizar ensayos cíclicos para determinar el comportamiento del nuevo sistema de fijación a las cargas de fatiga, que son a las que está sometido en su funcionamiento diario el sistema de fijación de injertos del LCA.
- b)** Realizar ensayos *in vivo* para determinar si el menor daño al injerto, favorecido con nuestro dispositivo, se traduce en una más rápida osteointegración y recuperación funcional.
- c)** Estudiar la posibilidad de realizar el dispositivo en un polímero biodegradable, de forma que a medida que se vaya produciendo la osteointegración del injerto, el polímero se vaya degradando en su alojamiento hasta que finalmente no quede rastro de su presencia y permita crecimiento óseo en su lugar.

Bibliografía

Referencias bibliográficas

La bibliografía se ha ordenado por orden alfabético del autor principal. En el caso de que un autor tenga más de una publicación se distinguirá por el año de publicación. En el caso de que coincida autor y año, se ha incluido un orden numérico para cada publicación, al que se hace referencia en el texto.

- [1] **Aglietti P, Buzzi R, D'Andria S, Zaccherotti G:** Patellofemoral problems after anterior cruciate ligament reconstruction. *Clin. Orthop.* 288; 195-204, 1993.
- [2] **Aglietti P, Buzzi R, Zaccherotti G, De Biase P:** Patellar tendon versus doubled semitendinosus and gracilis tendons for anterior cruciate ligament reconstruction. *Am. J. Sports Med.*, 22: 211-218, 1994.
- [3] **Amirault JD, Cameron JC, Macintosh DL et al.** Chronic anterior cruciate ligament deficiency. Long-term results of Macintosh's lateral substitution reconstruction. *J Bone Joint Surg 70B:* 622-624. 1988.
- [4] **Andrews M, Noyes FR, Barber-Westin SD.** Anterior cruciate ligament allograft reconstruction in the skeletally immature athlete. *Am J Sports Med* 22: 48-54. 1994.
- [5] **Arciero RA, Scoville CR, Snyder RJ, et al.** Single versus two-incision arthroscopic anterior cruciate ligament reconstruction. *Arthroscopy* 12: 462-469. 1996.
- [6] **Arnoczky SP, Warren RF, Ashlock MA.** Replacement of the anterior cruciate ligament of the knee using a patellar tendon allograft. An experimental study. *J Bone Joint Surg 68A:* 376-385. 1986.
- [7] **Aune AK, Ekeland A, Cawley PW.** Interference screw fixation of hamstring vs. patellar tendon grafts for anterior cruciate ligament reconstruction. *Knee Surg, Sports Traumatol, Arthrosc* 6: 99-102. 1998.

- [8] **Baker CL, Curd DT, Merkley MS.** The effect of Supplementary tibial fixation in anterior cruciate ligament reconstruction with bioabsorbable fixation of a quadrupled woven hamstrings graft: Initial biomechanical properties. *Technical report prepared for Arthrex, Inc.*
- [9] **Becker R, Schröder M, Röpke M, et al.** Structural properties of sutures used in anchoring multistranded hamstrings in anterior cruciate ligament reconstruction: a biomechanical study. *Arthroscopy 15: N°3 (April), 297-300.* 1999.
- [10] **Becker R, Voigt D, Stärke C, et al.** Biomechanical properties of quadruple tendon and patellar tendon femoral fixation techniques. *Knee Surg, Sports Traumatol, Arthrosc. 9: 337-342.* 2001.
- [11] **Benedetto KF, Fellingner M, LimTE, et al.** A new bioabsorbable interference screw: preliminary results of a prospective, multicenter, randomized Clinical Trial. *Arthroscopy, 16: 41-48.* 2000.
- [12] **Beynon BD, Fleming BC, Johnson RJ, Nichols CE, et al.** Anterior cruciate ligament strain behavior during rehabilitation exercises in vivo. *Am J Sports Med 23; 24-34.* 1995.
- [13] **Bonatus TJ, Alexander AH.** Patellar fracture and avulsion of the patellar ligament complicating arthroscopic anterior cruciate ligament reconstruction. *Orthop Rev 20: 770-774.* 1991.
- [14] **Borsa PA, Lephart SM, Irrgang JJ, Saffran MR, Fu FH.** The effects of joint position and direction of joint motion on proprioceptive sensibility in anterior cruciate ligament-deficient athletes. *Am J Sports Med, 25: 336-340.* 1997.
- [15] **Brahmabhatt V, Smolinski R, McGlowan J, et al.** Double-stranded hamstring tendons for anterior cruciate ligament reconstruction. A biomechanical study. *Am J Knee Surg.; 12: 141-145.* 1999.
- [16] **Brand J (1), Hamilton D, Selby J, et al.** Quadriceps tendon fixation with patellar tendon bone plug interference fixation in cruciate ligament reconstruction. *Arthroscopy, 16: 805-812.* 2000.
- [17] **Brand J (2), Steenlage E, Hamilton D.** Interference screw fixation of a quadrupled hamstring tendon is directly correlated to bone mineral density measured by dual photon absorptimetry (DEXA). *Am J Sports Med 28; 705-710.* 2000.
- [18] **Brown CH (1), Steiner ME, Carson EW.** The use of hamstring tendons for anterior cruciate ligament reconstruction: Technique and results. *Clin Sports Med 12: 723-756.* 1993.
- [19] **Brown CH (2), Hecher AT, Hipp JA, et al.** The biomechanics of interference screw fixation of patellar tendon anterior cruciate ligament graft. *Am J Sports Med 21; 880-886.* 1993.

- [20] **Brown CH, Sklar JH.** Endoscopic anterior cruciate ligament reconstruction using doubled gracilis and semitendinosus tendons and endobutton femoral fixation. *Operative Techniques in Sports Medicine*, 7, No 4 (October), 201-213. 1999.
- [21] **Brown GA, Pena F, Grontvedt T, Labadie D, Engebretsen L.** Fixation strength of interference screw fixation in bovine, young human, and elderly human cadaver knees: Influence of insertion torque, tunnel-bone block gap, and interference. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 3: 238-244. 1996.
- [22] **Buss DD, Warren RF, Wickiewicz TL, et al.** Arthroscopically assisted reconstruction of the anterior cruciate ligament with use of autogenous patellar-ligament grafts. Results after twenty-four to forty-two months. *J Bone Joint Surg* 75A; pp: 1346-1355. 1993.
- [23] **Butler DL, Noyes FR, Grood ES.** Measurement of the mechanical properties of ligaments. In: *Feinberg B, Fleming D, eds. CRC handbook of engineering in medicine and biology, Sect B, V1. Boca Raton, FL, CRC Press; 279-314.* 1978.
- [24] **Caborn DNM, Coen MD, Neef R, et al.** Quadrupled semitendinosus-gracilis autograft fixation in the femoral tunnel: a comparison between a metal and a bioabsorbable interference screw. *Arthroscopy*: 14 N°3 (April), 241-245. 1998.
- [25] **Caborn DNM, Urban WP, Johnson DL, et al.** Biomechanical comparison between bioscrew and titanium alloy interference screws for bone-patellar tendon-bone graft fixation in anterior cruciate ligament reconstruction. *Arthroscopy*: 13, 229-232. 1997.
- [26] **Cameron SE, Wilson W, St Pierre P.** A prospective, randomized comparison of open vs arthroscopically assisted ACL reconstruction. *Orthopedics* 18; pp: 249-252. 1995.
- [27] **Canavos GC.** Probabilidad y estadística. Aplicaciones y métodos. Ed: *Mc Graw Hill*. ISBN:0-316-12778-7, México. 1991.
- [28] **Carrascal Morillo MT.** Análisis de la dependencia entre la densidad mineral ósea y la resistencia mecánica de los huesos largos de animales de laboratorio, mediante ensayos de torsión a baja velocidad. *Tesis Doctoral. E.T.S. de Ingenieros Industriales. UNED.* 1998.
- [29] **Chassaing V, Parier J.** Artroscopia diagnóstica y quirúrgica de la rodilla. Ed: *Masson. Barcelona.* ISBN 84-311-0407-4. 1987.
- [30] **Cooper D E, Deng X H, Burstein A L, Warren R:** The strength of the central third patellar tendon graft. A biomechanical study. *Am J. Sports Med.*, 21: 818-824. 1993.
- [31] **Crenshaw AH, Daugherty K.** Campbell: Cirugía ortopédica. 8ª edición. 4 Volúmenes. *Editorial Médica Panamericana.* 1993.
- [32] **Cross M J, Kujawa P, Roger G, Anderson I F:** Regeneration of the semitendinosus and gracilis tendons following their transection for repair of the anterior cruciate ligament. *Am J. Sports Med.*, 20: 221-223, 1992.

- [33] **Dalldorf PG, Alexander J, Lintner DM.** One-and two-incision anterior cruciate ligament reconstruction: a biomechanical comparison including the effect of simulated closed—chain exercise. *Arthroscopy*; 14: 176-181. 1998.
- [34] **Dye O:** The future of anterior cruciate ligament restoration. *Clin. Orthop.*, 325, 130-139, 1996.
- [35] **Fahey M, Indelicato P A:** Bone tunnel enlargement after anterior cruciate ligament replacement. *Am. J. Sports Med.* 22 (3): 410 - 414, 1994.
- [36] **Ferrari JD, Charles A, Bush-Joshep, et al.** Anterior cruciate ligament reconstruction using bone-patellar tendon-bone grafts: autograft and allograft endoscopic techniques and two-incision autograft technique. *Operative Techniques in Sports Medicine*, 7, No 4 (October): 156-171. 1999.
- [37] **Ferretti A, Conteduca F, Morelli F, Masi V.** Regeneration of the semitendinosus tendon after its use in anterior cruciate ligament reconstruction. A histologic study of three cases. *Am J. Sports Med.* 30: 204-207. 2002.
- [38] **Fleming B, Beynnon B, Howe J, et al.** Effect of tension and placement of a prosthetic anterior cruciate ligament on the anteroposterior laxity of the knee. *J Orthop Res* 10: 177-186, 1992.
- [39] **Frank CB, Jackson DW.** The science of reconstruction of the anterior cruciate ligament. *J Bone Joint Surg* 79(10): 1556-1576, 1997.
- [40] **Freeman MAR, Wyhe BD.** Articular contributions to limb muscle reflexes: the effects of partial neurectomy of the knee-joint on postural reflexes. *British Journal of Surgery*, 53: 61-69. 1966.
- [41] **Fu FH (1), Bennett CH, Lattermann C, Ma CB.** Current trends in anterior cruciate ligament reconstruction. Part 1: Biologic and biomechanics of reconstruction. *Am J. Sports Med.* 27: 821-830. 1999.
- [42] **Fu FH (2), Ma CB.** Anterior cruciate ligament reconstruction using quadruple hamstring. *Operative Techniques in Sports Medicine*, 9, No 4 (October): 264-272. 1999.
- [43] **Fu FH, Bennett CH, Ma CB, et al.** Currents trends in anterior cruciate ligament reconstruction. Part II. Operative procedures and clinical correlations. *Am J Sports Med.* 28 N°1: 124-130. 2000.
- [44] **Fu FH, Jackson DW, Jamison J, et al.** Allografts reconstruction of the anterior cruciate ligament, in Jackson DW, Arnoczky SP, Woo SL-Y *et al* (eds): *The anterior Cruciate Ligament. Current and Future Concepts.* New York, Raven Pres, 325-338. 1993.
- [45] **Fulkerson JP.** Central quadriceps free tendon for anterior cruciate ligament reconstruction. *Operative Techniques in Sports Medicine*, 7, No 4 (October): 195-200. 1999.

- [46] **Gibson LJ, Ashby MF**: Cancellous bone, in *Gibson LJ (ed): Cellular Solids*. New York, Pergamon Press, pp 316-331. 1988.
- [47] **Girgis FG, Marshall JL, Al Monajem ARS**. The cruciate ligament of the knee joint: anatomical, functional and experimental analysis. *Clin Orthop* 106: 216. 1975.
- [48] **Giurea M, Zorrilla P, Amis AA, Aichroth P**. Comparative pull-out and cyclic loading strenght test of anchorage of hamstring tendon grafts in anterior cruciate ligament reconstruction. *Am J Sports Med*. 27 n°5: 621-625. 1999.
- [49] **Gomez T, Ratzlaff C, McConkey JP, et al**. Semitendinosus repair augmentation of acute anterior cruciate ligament rupture. *Canadian. J. Sports Sci.*, 15: 137-142, 1990.
- [50] **Graf BK, Davies WA**. Endobutton fixation of hamstring tendon grafts. *Operative Techniques in Sports Medicine*, 7, No 4 (October):189-194. 1999.
- [51] **Graf BK, Vanderby R Jr, Ulm MJ, et al**. Effect of preconditioning on the viscoelastic response of primate patellar tendon. *Arthroscopy* 10; 90-96. 1994.
- [52] **Grana W A, Egle D M, Mahnken R, Goodhart C W**: An analysis of autograft fixation after anterior cruciate ligament reconstruction in a rabbit model. *Am. J. Sports Med.*, 22: 344-351, 1994.
- [53] **Grontvedt T, Engebretsen L, Benum P, et al**. A prospective, randomized study of three operations for acute rupture of the anterior cruciate ligament. Five-year follow-up of hundred and thirty-one patients. *J Bone Joint Surg* 78A: 159-168. 1996.
- [54] **Hamner DL, Brown CH, Steiner ME, et al**. Hamstring tendon grafts for reconstruction of the anterior cruciate ligamente: Biomechanical evaluation of the use of multiple strands and tensioning techniques. *J Bone Joint Surg* 81: 549-557. 1999.
- [55] **Harner CD, Marks PH, Fu FH, et al**. Anterior cruciate ligament reconstruction: Endoscopic versus two-incision technique. *Arthroscopy* 10; 502-512. 1994.
- [56] **Heerwaarden van RJ, Stellinga D, Frudiger AJ**. Effect of pretension in reconstruction of the anterior cruciate ligament with a Dacron prosthesis. A retrospective study. *Knee Surg, Sports Traumatology Arthroscopy*: 3, 202-208. 1996.
- [57] **Henning CE, Lynch MA., Glick KR**. An in vivo strain gage study of elongation of the ACL. *Am J Sports Med* 13; 22-26. 1985.
- [58] **Hernando A**. Diseño de un mecanismo expansor para la fijación ósea del ligamento cruzado anterior de la rodilla. *Proyecto Fin de Carrera. E.T.S.I.Industriales. U.L.P.G.C.* 2001.
- [59] **Holden JP, Grood ES, Korvick DL, et al**. In vivo forces in the anterior cruciate ligament: direct measurements during walking and trotting in a quadruped. *J Biomech*, 27: 517-526. 1994.

- [60] **Holmes PF, James SL, Larson RJ, et al.** Retrospective direct comparison of three intraarticular anterior cruciate ligament reconstructions. *Am J Sports Med.* 19: 596-600, 1991.
- [61] **Honl M, Carrero V, Hille E, Schneider E, et al.** Bone-patellar tendon-bone grafts for anterior cruciate ligament reconstruction. An in vitro comparison of mechanical behavior under failure tensile loading and cyclic submaximal tensile loading. *Am J. Sports Med.* 30: 549-557. 2002.
- [62] **Howell SM, Hull ML.** Structural properties of six tibial fixation methods for anterior cruciate ligament soft tissue grafts. *Am. J. Sports Med;* 27: 35-43. 1999.
- [63] **Howell SM, Taylor MA.** Brace-free rehabilitation with early return to activity in knees reconstructed with a double-loop semitendinosus and gracilis graft. *J Bone Joint Surg Am;* 78: 814-825. 1996.
- [64] **Hulstyn M, Fadale PD, Abate J, et al.** Biomechanical evaluation of interference screw fixation in a bovine patellar bone-tendo-bone autograft complex for anterior cruciate ligament reconstruction. *Arthroscopy;* 9: 417-424. 1993.
- [65] **Insall JN.** Surgery of the knee. Ed: Churchill Livingstone. 1984
- [66] **Ishibashi Y, Rudy TW, Livesay GA, Stone JD, Fu F, Woo SLY.** The effect of anterior cruciate ligament graft fixation site at the tibia on knee stability: Evaluation using a robotic testing system. *Arthroscopy;* 13: 177-182. 1997.
- [67] **Ivey M, Li F.** Tensile strength of soft tissue fixations about the knee. *Am J Knee Surg* 4: 18-23, 1991.
- [68] **Jackson DW, Grood ES, Goldstein JD, et al.** A comparison of patellar tendon autograft and allograft used for anterior cruciate ligament reconstruction in the goat model. *Am J Sports Med* 21: 176-185. 1993.
- [69] **Jay L. Devore.** Probabilidad y estadística para ingeniería y ciencias ED: *International Thomson Editores.* ISBN: 968-7529-48-2. México: 1998.
- [70] **Jensen J, Conn RR, Hazelrigg G, et al.** Systematic evaluation of acute knee injury. *Clin Sports Med,* 4: 295-312. 1985.
- [71] **Johnson LL:** Comparison of bioabsorbable and metal interference screws in anterior cruciate ligament reconstruction: a clinical trial. *Procs. AAOSM, San Francisco,* 1995.
- [72] **Jonsson H, Elmqvist LG, Kärrholm J, Tegner Y.** Over-the-top or tunnel reconstruction of the anterior cruciate ligament? A prospective randomised study of 54 patients. *J Bone Joint Surg* 76B (1): 82-87. 1994.

- [73] **Karlson JA, Steiner ME, Brown CH, Johnston J.** Anterior cruciate ligament reconstruction using gracilis and semitendinosus tendons. Comparison of through-the-condyle and over-the-top graft placements. *Am. J. Sports Med*; 22: 659-666. 1994.
- [74] **Kasperczyk WJ, Rosocha S, Bosch U, Oestern HJ, Tscherne H.** Age, activity and loading capacity of knee ligaments. *Unfallchirurgie* 94; 372-375. 1991.
- [75] **Kohn D, Rose C.** Primary stability of interference screw fixation. Influence of screw diameter and insertion torque. *Am J Sports Med* 22; 334-338. 1994.
- [76] **Kousa P (1), Järvinen TLN, Vihavainen M, et al.** The fixation strength of six hamstring tendon graft fixation devices in anterior cruciate ligament reconstruction. Part I: Femoral site. *Am J Sports Med* 31: 174-181. 2003.
- [77] **Kousa P (2), Järvinen TLN, Vihavainen M, et al.** The fixation strength of six hamstring tendon graft fixation devices in anterior cruciate ligament reconstruction. Part II: Tibial site. *Am J Sports Med* 31: 182-188. 2003.
- [78] **Kousa P, Järvinen TLN, Kannus P, Järvinen M.** Initial fixation strength of bioabsorbable and titanium interference screws in anterior cruciate ligament reconstruction. Biomechanical evaluation by single cycle and cyclic loading. *Am J Sports Med.*: 29 N°4: 420-425. 2001.
- [79] **Kurosaka M, Yashiyasa, S Andrish J T:** A biomechanical comparison of different surgical techniques of graft fixation for anterior cruciate ligament reconstruction. *Am. J. Sports Med.*, 15: 225-229, 1987.
- [80] **Lajtai G, Noszian I, Humer K, et al.** Serial magnetic resonance imaging evaluation of operative site after fixation of patellar tendon graft with bioabsorbable interference screws in anterior cruciate ligament reconstruction. *Arthroscopy*: 15. N°7 (October): 709-718. 1999.
- [81] **Leitman EH, Morgan CD, Grawl DM.** Quadriceps tendon anterior cruciate ligament reconstruction using the all-inside technique. *Operative Techniques in Sports Medicine*, 7, No 4 (October):179-188. 1999.
- [82] **Lipscomb AB, Johnston RK, Snyder RB, et al:** Evaluation of hamstring strength following use of semitendinosus and gracilis tendons to reconstruct the anterior cruciate ligament. *Am. J. Sports Med.*, 10(6):340-2, 1982.
- [83] **Liu SH, Kabo JM, Osti L:** Biomechanics of two types of bone-tendon-bone graft for ACL reconstruction. *J. Bone Joint Surg.*, 77-B, 232-235, 1995.
- [84] **Liu SH, Kabo JM, Wiley BV, et al.** The latest trends in ACL graft reconstruction: assessment of initial mechanical performance, Abstracts from the 41st Annual Meeting of the Orthopaedic Research society. p 644. Orlando., FL, February 13-16.1995.

- [85] **Livesay GA, Fujie H, Kashiwaguchi S, et al.** Determination of the in-situ forces and force distribution within the human anterior cruciate ligament. *Ann Biomed Eng*; 23: 467-474. 1995.
- [86] **López Calbet JA, Dorado García C y Chavarren Cabrero J.** Evaluación de la composición corporal mediante absorciometría fotónica Dual de Rayos X: aplicaciones y limitaciones en el ámbito del deporte. *Investigaciones en Ciencias del Deporte (8)*: 53-79. 1996.
- [87] **Lukaski HC.** Soft tissue composition and bone mineral status: evaluation by dual-energy X-ray absorptiometry. *J Nutr* 123: 438-443. 1993.
- [88] **MacDonald PB, Hedden D, Pacin O, Sutherland K.** Proprioception in anterior cruciate ligament-deficient and reconstructed knees. *Am. J. Sports Med.*, 24: 774-778. 1996.
- [89] **Magen HE, Howell SM, Hull ML.** Structural properties of six tibial fixation methods for anterior cruciate ligament soft graft tissue. *Am J Sports Med.*: 27 nº1: 35-43. 1999.
- [90] **Maletius W, Gillquist J.** Long-term results of anterior cruciate ligament reconstruction with a Dacron prosthesis. The frequency of osteoarthritis after seven to eleven years. *Am. J. Sports Med.* 25: 288-293. 1997.
- [91] **Manuel López Cachero.** Fundamentos y métodos de estadística. Ed: Pirámide. ISBN: 84-368-0425-2., Madrid. 1996
- [92] **Marder R A, Raskind J R, Carroll M:** Prospective evaluation of arthroscopically assisted anterior cruciate ligament reconstruction. Patellar tendon versus semitendinosus and gracilis tendons. *Am. J. Sports Med.*, 19(5): 478-484. 1991.
- [93] **Mariani PP, Camillieri G, Margheritini F.** Transcondylar screw fixation in anterior cruciate ligament reconstruction. *Arthroscopy*, 17: 717-723. 2001.
- [94] **Markolf KL, Burchfield DM, Shapiro MM, et al.** Biomechanical consequences of replacement of the anterior cruciate ligament with a patellar ligament allograft. Part II: Forces in the graft compared with forces in the intact ligament. *J Bone Joint Surg Am*; 78: 1728-1734. 1996.
- [95] **Markolf KL, Gorek JF, Kabo JM, et al.** Direct measurement of resultant forces in the anterior cruciate ligament. An in vitro study performed with a new experimental technique. *J Bone Joint Surg* 72A: 557-567. 1990.
- [96] **Martin RB, Burr DB, Sharkley NA.** Skeletal Tissue Mechanics. ISBN 0-387-98474-7. Ed. Springer-Verlag. New York. 1998
- [97] **Matthews LS.** Pitfalls in the use of interference screws for anterior cruciate ligament reconstruction: brief report. *Arthroscopy*, 17: 717-723. 2001.

- [98] **McGuire DA, Barber FA, Milchgrub S, Wolchok, JC.** A postmortem examination of poly-L lactic acid interference screws 4 months after implantation during anterior cruciate ligament reconstruction. *Arthroscopy*, 17: 988-922. 2001.
- [99] **McGuire DA, Barber FA, Elrod BF, Paulos LE.** Bioabsorbable interference screws for fixation in anterior cruciate ligament reconstruction. *Arthroscopy*: 15. Nº5 (July-August), 463-473. 1999.
- [100] **Miyasaka KC, Daniel DM, Stone M L, Hishman P.** The incidence of knee ligament injuries in the general population. *Am J Knee Surg*;4:3-8. 1991
- [101] **Morgan C D, Kalman D O, Grawl D M:** Isometry testing for Anterior cruciate ligament reconstruction revisited. *Arthroscopy*, 11, 6: 647-659, 1995.
- [102] **Morgan CD, Gehrman RM, Jayo MJ, et al.** Histologic findings with a bioabsorbable anterior cruciate ligament interference screw explant after 2.5 years in vivo. *Arthroscopy*, 18: E47-E47. 2002.
- [103] **Morrison JB.** The mechanics of the Knee joint in relation to normal walking. *J Biomech*, 3: 51-61. 1970.
- [104] **Mosekilde L, Kragstrup J and Richards A..** Compressive strength, ash weight and volume of vertebral trabecular bone in experimental fluorosis in pigs. *Calcif. Tissue Int.*, 40: 318. 1987.
- [105] **Mott HW:** Semitendinosus anatomic reconstruction for cruciate ligament insufficiency. *Clin. Orthop.*, (172):90-2, 1983.
- [106] **Muller W.** The Knee: from, function, and ligament reconstruction, New York. *Springer-Verlag*; 253-257. 1993.
- [107] **Munuera, Luis.** Introducción a la traumatología y la cirugía ortopédica. Mc-Graw-Hill Interamericana. ISBN: 84-486-0136-X. 1996.
- [108] **Nabors ED, Richmond JC, Vannah WM, McConville OR.** Anterior cruciate ligament graft tensioning in full extension. *Am. J. Sports Med*; 23: 488-492. 1995.
- [109] **Nagarkatti DG, McKeon BP, Donahue BS, Fulkerson JP.** Mechanical evaluation of a soft tissue interference screw in free tendon anterior cruciate ligament graft fixation. *Am J Sports Med.*: 29 nº1; 67-71. 2001.
- [110] **Nebelung W, Becker R, Merkel M, Röpke M.** Bone tunnel enlargement after anterior cruciate ligament reconstruction with semitendinosus tendon using endobutton fixation on the femoral site. *Arthroscopy*: 14. Nº8 (November-December), 810-815. 1998.
- [111] **Norwood LA , Cross MJ:** The intercondylar shelf and the anterior cruciate ligament. *Am J Sports Med.*: 5; 171. 1977.

- [112] **Noyes FR, Barber SD.** The effects of an extra-articular procedure on allograft reconstructions for chronic ruptures of the anterior cruciate ligament. *J Bone Joint Surg* 73A: 882-892. 1991.
- [113] **Noyes FR, Barber-Westin SD.** Reconstruction of the anterior cruciate ligament with human allograft. Comparison of early and later results. *J Bone Joint Surg* 78A: 524-537. 1996.
- [114] **Noyes FR, Butler DL, Grood ES, Zernicke RF and Hefzy MS.** Biomechanical analysis of human ligament grafts use in knee-ligament repairs and reconstructions. *J Bone Joint Surg* 66A: 344-352. 1984.
- [115] **Numazaki H, Tohyama H, Nakano H, et al.** The effect of initial graft tension in anterior cruciate ligament reconstruction on de mechanical behaviors of the femur-graft-tibia complex during cyclic loading. *Am J. Sports Med.* 30: 800-805. 2002.
- [116] **O'Neill DB.** Arthroscopically assisted reconstruction of the anterior cruciate ligament. A prospective Randomized Analysis of three techniques. *J Bone Joint Surg* 78A: 803-813. 1996.
- [117] **Otero A L, Hutcheson L:** A comparison of doubled semitendinosus / gracilis and central third of the patellar tendon autografts in arthroscopic anterior cruciate ligament reconstruction. *Arthroscopy*, 9: 143-148, 1993.
- [118] **Palmer I.** Pathophysiology of the medial ligament of the knee joint. *Acta Chirurgica Scandinavica*, 115: 312-318. 1958.
- [119] **Paschal SO, Seemann MD, Ashman RB, and Allard RN.** A biomechanical comparison of interference versus postfixation fixation of bone-patellar tendon bone grafts for anterior cruciate ligament reconstruction. *Orthopaedic Transactions.* 16, 80. 1992.
- [120] **Paschal SO, Seemann MD, Ashman RB, et al.** Interference fixation versus postfixation of bone-patellar tendon bone grafts for anterior cruciate ligament reconstruction. A biomechanical comparative study in porcine knees. *Clinical Orthopaedics and Related Research. Number 300, 281-287. J.B. Lippincott Company.* 1994.
- [121] **Paulos LE, Stern J.** Rehabilitation after anterior cruciate ligament surgery. In the anterior cruciate ligament current and future concepts 381-395. Edited by Jackson DW, Arnoczky SP, Woo SL-Y, Frank CB and Simon TM. New York. Raven Press .1993
- [122] **Pena F, Grøntvedt T, Brown GA, et al.** Comparison of failure strength between metallic and absorbable interference screws. Influence of insertion torque, tunnel-bone block gap, bone mineral density, and interference. *Am J Sports Med.*: 24. Nº3.p 329-334. 1996.
- [123] **Penner DA, Daniel DM, Wood P, Mishra D.** An in vivo study of anterior cruciate ligament graft placement and isometry. *Am. J. Sports Med*; 16: 238-243. 1988.

- [124] **Pierz K, Baltz M, Fulkerson J:** The effect of Kurosaka screw divergence on the holding strength of bone-tendon bone grafts. *Am. J. Sports Med.*, 23 (3): 332-335, 1995.
- [125] **Pihlajamäki H (1), Böstman O, Hirvensalo E, Törmälä P, Rokkanen P.** A biodegradable expansion plug for fixation of the fixation of fractures of the medial malleolus. *Ann Chir Gynaecol* 83: 49-54. 1994.
- [126] **Pihlajamäki H (2), Böstman O, Rokkanen P .** A biodegradable expansion plug for fixation of the coracoid bone block in the Bristow-Latarjet operation. *Int Orthop* 18: 66-71. 1994.
- [127] **Pinczewski LA, Clingeleffer AJ, Otto DD, et al.** Integration of hamstring tendon graft with bone in reconstruction of anterior cruciate ligament. *Arthroscopy*: 13 N°5 (October), 641-643. 1997.
- [128] **Pinczewsky L, Roger G:** A new technique of hamstring tendon fixation in endoscopic ACL Reconstruction utilizing a soft threaded interference screw (RCI) In: *Operative Technique Manual*, Smith & Nephew Donjoy Inc. Carlsbad, CA 92008, USA.
- [129] **Ponsen & Looijen bv.** Effects of pretension in reconstructions of the anterior cruciate ligament. Clinical, biomechanical and computer model analyses., Wageningen ISBN 90-9011847-0.
- [130] **Popesko P.** Atlas de anatomía topográfica de los animales domésticos. Tomo III. *Salvat Editores. Barcelona. ISBN 84-345-2067-2.* 1981.
- [131] **Prat, Jaime; Comín, Mario; Peris, José Luis; Dejoz, J. Ricardo; Vera, Pedro M; Hoyos, Juan Victor.** Biomecánica de la fractura ósea y técnicas de reparación. ISBN: 84-923974-5-4. Ed. Instituto de biomecánica de Valencia. Valencia, 1999.
- [132] **Raab DJ, Fischer DA, Smith PJ, et al.** Comparison of arthroscopic and open reconstruction of the anterior cruciate ligament. Early results. *Am J Sports Med* 21; 680-684. 1993.
- [133] **Raunest J.** Application of a new positioning device for isometric replacement in anterior cruciate ligament repair and reconstruction. *J Trauma*, 31: 223-229. 1991.
- [134] **Reid JS, Hanks GA, Kalenak A, et al.** The Ellison iliotibial-band transfer for a torn anterior cruciate ligament of the knee. Long term follow-up. *J Bone Joint Surg* 74A: 1392-1402. 1992.
- [135] **Rodeo S A, Arnoczky, P Torzilli A A, Hidaka C, Warren R F:** Tendon-healing in a bone tunnel. A biomechanical and histological study in the dog. *J. Bone Joint Surg.*, 77-B(6): 901-905, 1995.
- [136] **Rosemberg TD, Franklin JL, Baldwin GN, et al.** Extensor mechanism function after patellar tendon graft harvest for anterior cruciate ligament reconstruction. *Am J Sports Med* 20: 519-526. 1992.

- [137] **Rowden NJ, Sher D, Rogers GJ, Schindhelm K.** Anterior cruciate ligament graft fixation: Initial comparison of patellar tendon and semitendinosus autografts in young fresh cadavers. *Am J Sports Med.* 25 N°4; 472-478. 1997.
- [138] **Ruland C M, Friedman M J, Kollias S L, Foxi J M:** Arthroscopic reconstruction of isolated ACL tears: a comparison of the patellar tendon and the double-loop semitendinosus/gracilis autografts. Proc. AANA. Washington, 1996.
- [139] **Ruluff D, McIntyre PE.** Some current uses for metals in, on and around your body. *Med Eng 4:* 40-47. 1982.
- [140] **Rupp S (1), Hopf T, Hess T, Seil R, Kohn DM.** Resulting tensile forces in the human bone-patellar tendon-bone graft: Direct force measurement in vitro. *Arthroscopy; 15:* 179-184. 1999.
- [141] **Rupp S (2), Seil R, Schneider A, Kohn DM.** Ligament graft initial fixation strength using biodegradable interference screws. *J Biomed Mater Res (Appl Biomater) 48:* 70-74., © John Wiley & Sons, Inc. 1999.
- [142] **Sachs RA, Daniel DM, Stone ML, et al.** Patellofemoral problems after anterior cruciate ligament reconstruction. *Am J Sports Med 17:* 760-765. 1989.
- [143] **Saddemi SR, Frogameni AD, Fenton PJ, et al.** Comparison of perioperative morbidity of anterior cruciate ligament autografts versus allografts. *Arthroscopy 9:* 519-524. 1993.
- [144] **Sandoval J.** Tratado de anatomía veterinaria. Tomo II. ISBN 84-650-1540-0. Facultad de Veterinaria. Universidad de León. 1994.
- [145] **Scheffler SU, Südkamp NP, Göckenjan A, et al.** Biomechanical comparison of hamstring and patellar tendon graft anterior cruciate ligament reconstruction techniques: the impact of fixation level and fixation method under cyclic loading. *Arthroscopy; 18. N°3 (March), 304-315.* 2002.
- [146] **Schroeder FJ.** Reduction of femoral interference screw divergence during endoscopic anterior cruciate ligament reconstruction. *Arthroscopy; 15:* 41-48. 1990.
- [147] **Seil R, Rupp S, Krauss PW, Benz A, Kohn DM.** Comparison of initial fixation strength between biodegradable and metallic interference screws and a press-fit fixation technique in a porcine model. *Am J. Sports Med.* 26: 815-819. 1998.
- [148] **Seitz H, Vécsei V, Menth-Chiari WA, Pichl W, et al.** Comparison of femoral and tibial pullout forces in bone-patellar tendon-bone anterior cruciate ligament reconstructions with a new interference fixation device. *Arthroscopy, 15:* 173-178. 1999.
- [149] **Shaieb MD, Kan DL, Chang SK, et al.** A prospective randomized comparison of patellar tendon versus semitendinosus and gracilis tendon autografts for anterior cruciate ligament reconstruction. *Am J. Sports Med.* 30: 214-220. 2002.

- [150] **Shapiro JD, Jackson DW, Aberman HM, et al.** Comparison of pullout strength for seven- and nine-milimeter diameter interference screw size as used in anterior cruciate ligament reconstruction. *Arthroscopy*: 11 N°5 (Octorber), 596-599. 1995.
- [151] **Shelbourne KD (1), Nitz P.** Accelerated rehabilitation after anterior cruciate ligament reconstruction. *Am. J. Sports Med.*, 18: 292-299, 1990.
- [152] **Shelbourne KD (1), Rettig AC, Hardin G, et al.** Miniarthrotomy versus arthroscopic-assisted anterior cruciate ligament reconstruction with autogenous patellar tendon graft. *Arthroscopy* 9; 72-75. 1993.
- [153] **Shelbourne KD (2), Nitz P.** Anatomic considerations in harvesting the semitendinosus and gracilis tendons and a technique of harvest. *Am. J. Sports Med.*, 21(4): 565-571, 1993.
- [154] **Shelbourne KD (2), Wilckens JH.** Current concepts in anterior cruciate ligament rehabilitation. *Orthop. Rev.*, 19: 957-964, 1990.
- [155] **Shelbourne KD (3), Wilckens JH.** Intraarticular anterior cruciate ligament reconstruction in the symptomatic arthritic knee. *Am J Sports Med* 21; 685-689. 1993.
- [156] **Shelbourne KD, Wilckens JH, Mollabashy A, DeCarlo M.** Arthrofibrosis in acute anterior cruciate ligament reconstruction. The reffect of timing of reconstruction and rehabilitation. *Am J Sports Med* 19; 332-336. 1991.
- [157] **Shino K, Hamada M, Tanaka M, Matsui Y, Doi T.** In vivo direct measurement of load applied to ACL grafts. *Trans Orthop Res Soc* 18:2. 1993.
- [158] **Shino K, Inoue M, Horibe S, et al.** Surface blood flow and histology of human anterior cruciate ligament allografts. *Arthroscopy* 7: 171-176. 1991
- [159] **Shino K, Kawasaki T, Hirose H, et al.** Replacement of the anterior cruciate ligament by an allogenic tendon graft: An experimental study in the dog. *J Bone Joint Surg* 66B: 672-681. 1984.
- [160] **Shino K, Kimura T, Hirose H, et al.** Reconstruction of the anterior cruciate ligament by allogenic tendon graft. An operation for chronic ligamentous insufficiency. *J Bone Joint Surg* 68B: 739-746. 1986.
- [161] **Shino K, Pflaster DS.** Comparison of eccentric and concentric screw placement for hamstring graft fixation in the tibial tunnel. *Knee Surg, Sports Traumatol, Arthrosc* 8: 73-75. 2000.
- [162] **Simonian PT, Williams RJ, Deng XH, et al.** Hamstring and patellar tendon graft response to cyclical loading. *Am J Knee Surg.*; 11: 101-105. 1998.
- [163] **Sisk TD.** Lesiones de la rodilla. Capítulo 33 (218 pág.) en Campbell: Cirugía ortopédica. 8ª edición. Editorial Médica Panamericana. 1993

- [164] **Smith BA, Livesay GA, Woo SL-Y.** Arthrofibrosis in acute anterior cruciate ligament reconstruction. The effect of timing of reconstruction and rehabilitation. *Am J Sports Med* 19; 332-336. 1991.
- [165] **Sobbotta, Johannees.** Atlas de Anatomía Humana. Vol. 2. Editado por Staubesand J. ISBN 84-7903-003-8. 1990
- [166] **Stadelmaier DM, Lowe WR, Ilahi OA, et al.** Cyclic pull-out strength of hamstring tendon graft fixation with soft tissue interference screws. Influence of screw length. *Am J Sports Med.* 27 n°6: 778-783. 1999.
- [167] **Stahelin A C, Feinstein R, Friederich N:** Clinical experience using a bioabsorbable interference screw for ACL reconstruction. Proc. AAOS, Orlando, 1995. (published in Orthopaedic Transactions by J. Bone Joint Surg. 1996.
- [168] **Stapleton TR, Curd DT, Baker CL.** Initial biomechanical properties of anterior cruciate ligament reconstructions autografts. Journal of the Southern Orthopaedic Association. Vol 8, No. 3, Fall 1999.
- [169] **Steenlage E, Brand JC, Johnson D, Caborn DNM.** Correlation of bone tunnel diameter with quadrupled hamstring graft fixation strength using a biodegradable interference screw. *Arthroscopy*, 18: 901-907. 2002.
- [170] **Steiner ME, Hecker AT, Brown CH, Hayes WC:** Anterior cruciate ligament graft fixation. Comparison of hamstring and patellar tendon grafts. *Am J Sports Med* 22:240-6; 1994.
- [171] **Steiner ME, Kowalk DL.** Anterior cruciate ligament reconstruction using hamstrings for a two-incision technique. *Operative Techniques in Sports Medicine*, 7, No 4 (October): 172-178. 1999.
- [172] **Stewart NJ, Engebretsen L, Lewis JL, et al.** Maintenance of set force in anterior cruciate ligament grafts. *J Orthop Res* 11: 149-153, 1993.
- [173] **To JT, Howell SM, Hull ML.** Contributions of femoral fixation methods to the stiffness of anterior cruciate ligament replacements at implantation. *Arthroscopy*: 15 N°4 (May-June); 379-387. 1999.
- [174] **Tohyama H, Beynnon B D, Johnson R J, Nichols C E, Renstrom P A:** Morphometry of the semitendinosus and gracilis tendons with application to anterior cruciate ligament reconstruction. *Knee Surg. Sports Traumatol. Arthrosc.*, 1(3-4):143-7, 1993.
- [175] **Tuompo P, Partio EK, Jukkala-Partio K, et al.** Comparison of polylactide screw and expansion bolt in bioabsorbable fixation with patellar tendon bone graft for anterior cruciate ligament rupture of the knee. A preliminary study. *Knee Surg, Sports Traumatol, Arthrosc.* 7: 296-302. 1999.

- [176] **Tuompo P, Partio EK, Jukkala-Partio K, et al.** Strength of the fixation of patellar tendon bone grafts using a totally absorbable self-reinforced poly-L-lactide expansion plug and screw. An experimental study in a bovine cadaver. *J Arthrosc Relat Surg Vol 12. Nº4:* 422-427. 1996.
- [177] **Turek, SL.** Ortopédia. Principios y aplicaciones. Tomo II. Salvat Editores SA. ISBN: 84-345-2146-6. 1982.
- [178] **Viladot R, Cohi O, Clavell S.** Ortesis y prótesis del aparato locomotor. Extremidad inferior. Masson. Barcelona 1994.
- [179] **Wallace MP, Howell SM, Hull ML.** In vivo tensile behaviour of a four-bundle hamstring graft as a replacement for the anterior cruciate ligament. *J Orthop Res 15: 539-545,* 1997.
- [180] **Walton M.** Absorbable and Metal Interference Screws: Comparison of Graft Security During Healing. *Arthroscopy: 15, Nº 8 (November-December): 818-826.* 1999.
- [181] **Warden WH, Friedman R, Teresi LM, Jackson DW.** Magnetic Resonance Imaging of bioabsorbable Polylactic acid interference screws during the first 2 years after anterior cruciate ligament reconstruction. *Arthroscopy: 15. Nº5 (July-August), 474-480.* 1999.
- [182] **Weiler A (1), Peine R, Pashmineh-Azar A, Abel C, et al.** Tendon healing in a bone-tunnel. Part I Biomechanical results after biodegradable interference fit fixation in a model of anterior cruciate ligament reconstruction in sheep. *Arthroscopy; 18: 113-123.* 2002.
- [183] **Weiler A (2), Hoffmann R, Bail HJ, Rehm O, Südkamp N, et al.** Tendon healing in a bone-tunnel Part II: Histologic analysis after biodegradable interference fit fixation in a model of anterior cruciate ligament reconstruction in sheep. *Arthroscopy; 18: 124-135.* 2002.
- [184] **Weiler A, Hoffmann RFG, Sieppe CJ, et al.** The influence of screw geometry on hamstring tendon interference fit fixation. *Am J Sports Med.: 28 Nº3; 356-359.* 2000.
- [185] **Weiler A, Richter M, Schmidmaier G, Kandziora F, Südkamp N.** The EndoPearl device increases fixation strength and eliminates construct slippage of hamstring tendon grafts with interference screw fixation. *Arthroscopy; 17: 353-359.* 2001.
- [186] **Wilson TW, Zafuta MP, Zobitz M.** A biomechanical analysis of matched bone-patellar tendon-bone and double-looped semitendinosus and gracilis tendon grafts. *Am J Sports Med. 27: 202-207.* 1999.
- [187] **Wolf EM.** Hamstring anterior cruciate ligament reconstruction using femoral cross-pin fixation. *Operative Techniques in Sports Medicine, 7, No 4 (October): 214-222.* 1999.
- [188] **Wolf EM.** Semitendinosus and gracilis anterior cruciate ligament reconstruction using the TransFix technique. *Techniques in Orthopaedics 13(4): 329-336.* © Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia.

- [189] **Woo SLY, Blomstrom GL.** The tensile properties of the anterior cruciate ligament as a function of age. In "The Anterior Cruciate Ligament. Current and Future Concepts", pp: 53-61. Edited by Jackson DW, Arnoczky SP, Woo SLY, Frank CB and Simon TM. New York, Raven Press. 1993.
- [190] **Woo SLY, Hollis JM, Adams DJ, et al.** Tensile properties of the human femur-anterior cruciate ligament-tibia complex (FATC). The effects of specimen age and orientation. *Am J Sports Med* 19; 217-225. 1991.
- [191] **Woo SLY, Hollis JM, Roux RD, Gómez MA, et al.** Effects of knee flexion on the structural properties of the rabbit femur-anterior cruciate ligament-tibia complex (FATC). *J Biomech*, 20: 557-563. 1987.
- [192] **Woo SLY, Kanamori A, Zeminski J, et al.** The effectiveness of reconstruction of the anterior cruciate ligament with hamstrings and patellar tendon. *J Bone Joint Surg* 84: 907-914. 2002.
- [193] **Yagi M, Wong EK, Kanamori A, Debski RE, et al.** Biomechanical analysis of an anatomic anterior cruciate ligament reconstruction. *Am J Sports Med*. 30: 660-666. 2002.
- [194] **Yamakado K, Kitaoka K, Yamada H, et al.** The influence of mechanical stress on graft healing in a bone tunnel. *Arthroscopy*; 18: 82-90. 2002.
- [195] **Yamanaka M, Yasuda K, Tohyama H, Nakano H, Wada T.** The effect of cyclic displacement of the biomechanical characteristics of anterior cruciate ligament reconstruction. *Am J Sports Med* 27: 772-777. 1999.
- [196] **Yashuda K, Tsujino J, Ohkoshi Y, Tanabe Y, Kaneda K.** Graft site morbidity with autogenous semitendinosus and gracilis tendons. *Am. J. Sports Med.*, 23: 706-714. 1995.
- [197] **Yoshiya S, Andrish JT, Manley MT, Bauer TW.** Graft tensio in anterior cruciate ligament reconstruction. An in vivo study in dogs. *Am J Sports Med* 1; 464-470. 1987.
- [198] **Zacharias I, Hull ML, Howell SM.** Static and fatigue strength of a fixation device transducer for measuring anterior cruciate ligament graft tension. *Journal of biomechanical engineering* 122; 600-603. 2000.

Páginas Web

Compañías fabricantes de dispositivos de LCA

En las siguientes casas comerciales fabricantes que se reseñan, hay que tener en cuenta que, debido al cambio de coyuntura empresarial, muchas compañías y marcas de productos son absorbidas por otras, siendo a veces difícil su localización. Para aportar luz sobre este tema, se ha tratado de adjuntar toda la información posible sobre las corporaciones que se nombran.

Arthrex

<http://www.arthrex.com/Spanish/index.html>

Arthrotek

<http://www.arthrotek.com>

Linvatec (La marca Bionx también pertenece a Linvatec)

<http://www.linvatec.com/bionx/BionxFrameset.html>

Corifix (marca registrada de Corin)

<http://www.corin.co.uk/>

Inion

<http://www.inion.fi/>

Mitek e Innovasive devices (Marcas registradas de Jhonson&Jhonson)

<http://www.injgateway.com/home.jhtml?loc=USENG&page=viewContent&contentId=fc0de00100001152>

Smith & Nephew (La marca Acufex también pertenece a Smith & Nephew)

<http://www.endoscopy1.com/US/Home.asp>

Revistas y editoriales

The American Journal of Sports Medicine

<http://journal.ajsm.org/>

Arthroscopy. The Journal of Arthroscopic & Related Surgery
<http://www.arthroscopyjournal.org/>

Annals of Biomedical Engineering (ABME)
<http://www.ruf.rice.edu/~abme/annals.html>

Journal of biomechanics
<http://www.jbiomech.com/>

The Journal of Bone and Joint Surgery (Br)
<http://www.jbjs.org.uk/>

The Journal of Bone and Joint Surgery (USA)
<http://www.ejbs.org/>

Medical Engineering & Physics (Elsevier)
<http://www.elsevier.com/locate/issn/13504533>

Varios

Southern California Orthopedic Institute. Interesante Web que explica de forma sencilla diversas operaciones ortopédicas
<http://www.scoi.com/>

Arthroscopy.com. Interesante Web que explica de forma sencilla la artroscopia y las operaciones que se pueden realizar mediante esta técnica
<http://www.arthroscopy.com/>

KruzLiFix's Homepage. Página web del doctor en medicina Andreas Staehelin (Basel, Suiza). Describe paso a paso la operación de reconstrucción del ligamento cruzado anterior utilizando tanto el tendón semitendinoso como el rotuliano.
<http://www.staehelin.ch>

<http://www.medicalphoto.com>

Anexo 1. Glosario de términos médicos empleados

NOTA: Entre paréntesis se indican los términos en inglés.

Abducción (*abduction*): Acto de separar una parte del eje del cuerpo.

Aducción (*adduction*): Movimiento activo o pasivo que acerca un miembro u otro órgano al plano medio.

Aloinjerto (*allograft*): Injerto entre individuos de la misma especie, pero de distinto genotipo.

Aloplastia (*alloplasty*): Sustitución de una falta de sustancia con material no vivo.

Anteromedio: Situado delante y en línea media.

Artritis (*arthritis*): Inflamación de una articulación.

Artroscopia (*arthroscopy*): Examen directo del interior de una articulación por medio de un instrumento especial, el artroscopio.

Artroscopio (*arthroscope*): Endoscopio para el examen del interior de las articulaciones.

Artrotomía (*arthrotomy*): Incisión quirúrgica de una articulación.

Autoinjerto (*autograft*): Injerto tomado del cuerpo del mismo paciente.

Avulsión (*avulsion*): Extracción o arrancamiento de una parte u órgano. En este estudio se refiere a un trozo de hueso que queda adherido al tendón o ligamento cuando se produce su rotura.

Bioabsorbible (*bioabsorbable*): Polímeros que tienen la propiedad de degradarse de manera no tóxica en medio biológico.

Biocompatibilidad (*biocompatibility*): La calidad de no tener efectos tóxicos o nocivos sobre los sistemas biológicos.

Biodegradable (*biodegradable*): Ver bioabsorbible.

Bone Mulch®: Tipo de fijación de los injertos de LCA, desarrollado por Arthrotek, Ontario, Canada. Consiste en un tornillo transversal metálico con una parte roscada y otra lisa que se inserta en el fémur y sobre la que se pasa el injerto doblado.

Canular (*to cannulate*): Taladrar. En este estudio hace referencia al taladro que llevan los sistemas de fijación para facilitar su colocación artroscópica.

Cápsula (*capsule*): Envoltura membranosa o fibrosa, que rodea un órgano.

Cartílago hialino (*hyaline cartilage*): Cartílago de sustancia intercelular, granular u homogénea y transparente, con escaso tejido fibroso.

Condíleo (*condylar*): Relativo a los cóndilos.

Cóndilo (*condyle*): Proyección redondeada de un hueso, generalmente para articularse con otro hueso, por ejemplo en el fémur.

Condromalacia (*chondromalacia*): Reblandecimiento anormal de los cartílagos.

Cortical (*Cortical*): Ver hueso cortical

Edema (*Edema*): Acumulación excesiva de líquido subcutáneo y espacio intersticial, en el tejido celular. La hinchazón producida se caracteriza por conservar la huella de la presión del dedo.

Endobutton ®: Dispositivo de fijación femoral para los injertos del LCA desarrollado por Acufex, Mansfield, MA, USA. Consiste en un broche metálico, fijado a la cortical del fémur, con un lazo de sutura que engancha al injerto.

Endoscopia (*endoscopy*): Examen o inspección directa de una cavidad o conducto del cuerpo por medio de instrumentos ópticos adecuados al lugar objeto de la inspección.

Endoscopio (*endoscope*): Término general para los instrumentos que se emplean para el examen visual de la superficie interna de una cavidad, víscera hueca o conducto, y que se denominan según al órgano al que se aplican.

Esponjosa (*trabecular*): Ver hueso esponjoso.

Fascia (*fascia*): Envoltura de tejido conjuntivo que recubre uno o más músculos.

Fascia lata: Aponeurosis del muslo; membrana gruesa y resistente que envuelve todos los músculos de la región y forma dos compartimentos, uno anterior y otro posterior.

Femoral (*femoral*): Relativo al fémur.

Fibroblasto (*fibroblast*): Célula alargada, plana, de tejido conjuntivo que constituye el elemento de los tejidos fibrosos como el tendón.

Fibrocartilago (*fibrocartilage*): Cartilago cuya sustancia fundamental contiene cantidad importante de tejido fibroso blanco.

Gastrocnemio (*gastrocnemius*): Nombre de los músculos gemelos y el sóleo conjuntamente o de los gemelos.

Gracil (*gracilis*): Nombre con el que se denomina también al músculo recto interno del muslo.

Histología (*histology*): Estudio de la composición y estructura microscópica de los tejidos orgánicos; anatomía microscópica de los tejidos; en estado de salud histología normal, o de enfermedad histología patológica.

Hueso Cortical (*cortical bone*): Tejido óseo cuya densidad aparente es 2 g/cm³, siendo el componente principal de las zonas externas de todos los huesos.

Hueso esponjoso: Tipo de tejido óseo de baja densidad, que se localiza en las epífisis y metafisis y en el interior de los huesos planos. Su estructura esta formada por trabeculas orientadas de acuerdo con las líneas de tensión y confiriendo un alto grado de rigidez al armazón cortical exterior. las trabeculas son un retículo tridimensional de espículas óseas ramificadas,

Injerto (*graft*): Cualquier tejido u órgano para implantación o trasplante.

Inmunogenicidad (*immunogenicity*): Propiedad que confiere a una sustancia la capacidad de provocar una respuesta inmunitaria, o grado en el cual una sustancia posee esta propiedad.

Lateral o externo (*lateral*): Relativo o situado a un lado, opuesto a medial.

Ligamento (*ligament*): Cinta, fascículo o membrana de tejido fibroso denso, inserta en los huesos o cartílagos, que sirve como medio de unión de las articulaciones o para otros fines.

Líquido sinovial (*synovial fluid*): Líquido transparente viscoso de las cavidades articulares y vainas tendinosas, secretado por las membranas sinoviales, compuesto de mucina y una pequeña cantidad de sales minerales.

Medial o interno (*medial*): Perteneciente al medio o mitad. Que está más cerca del plano o línea medios; opuesto a lateral.

Membrana sinovial (*synovia membrane*): Capa lisa y brillante que recorre todas las estructuras intraarticulares, exceptuando el cartilago hialino y los meniscos. Las funciones que cumple son: 1) regular el movimiento transarticular de solutos, líquidos y proteínas desde el plasma hasta el líquido sinovial; 2) la producción de determinadas proteínas, que pasan a formar parte de la composición del mismo y; 3) la eliminación de los restos resultantes de la erosión y el desgaste del cartilago, así como de sustancias extrañas.

Mucina (*mucin*): Glucoproteído líquido, constituyente principal del moco; insoluble en agua.

Pata de ganso (*pes anserine*): Reunión de los tendones terminales de los músculos sartorio, recto interno del muslo (grácil o gracilis) y semitendinoso en la porción superior de la cara interna de la tibia. También se les conocen como tendones de la corva.

Plano Frontal (*frontal plane*): Cualquier plano paralelo al eje mayor del cuerpo y perpendicular al plano sagital.

Plano Horizontal (*horizontal plane*): Cualquier plano transverso perpendicular al eje mayor del cuerpo.

Plano Sagital (*sagittal plane*): Plano vertical medio en dirección anteroposterior.

Plastia (*-plasty*): Sufijo, del gr. *plastós*, modelado, que indica neoformación artificial.

Posterolateral (*posterolateral*): Situado detrás y a un lado.

Precondicionamiento: Para los injertos y la fijación de injertos, se denomina así a ciclos de carga por debajo del límite de cedencia.

Propioceptivo (*proprioceptive*): Apreciación de la posición, equilibrio y sus cambios en el sistema muscular, especialmente en la locomoción.

Sagital (*sagittal*): Ver plano sagital

Semitendinoso: Músculo en la parte interna y superficial de la región posterior del muslo, largo.

Sinovia (*synovia*): Ver Líquido sinovial.

SlingShot®: Tipo de fijación femoral para los injertos de LCA, desarrollado por Innovasive Devices, Inc. Marlborough, USA. Su forma de fijación es similar a la del Bone Mulch®

Supino (*supine*): Con el dorso hacia abajo; opuesto a prono.

Tendón (*tendon*): Cinta o cordón fibroso, de color blanco nacarado, constituido por tejido conjuntivo, por el que los músculos se insertan en los huesos u otros órganos.

Tendón libre: Hace referencia al tendón que no tiene inserciones óseas y que se usa como injerto.

Tendones de la corva (*hamstring tendos*): Ver pata de ganso.

Tibial (*tibial*): Relativo a la tibia

Tornillo interferencial: Método de fijación tanto tibial como femoral para los injertos de LCA. Actualmente es el tipo de fijación más utilizado.

TransFix®: Tipo de fijación femoral para los injertos de LCA, desarrollado por Arthrex Inc., Naples, Florida, USA. Su forma de fijación es similar a la del Bone Mulch®

Valgo (*valgus*): Dirigido hacia fuera

Varo (*varus*): Dirigido hacia dentro

Vascularización (*vascularization*): Producción de vasos o aumento del número de éstos.

Washerloc ®: Tipo de fijación tibial de los injertos para reconstrucción del LCA. Consiste en una arandela metálica dentada que sujeta al injerto y un tornillo bicortical o de esponjosa que fija a la arandela. Es marca registrada de Arthrotek Inc., Ontario, Canadá.

Yatrogéno (*iatrogenic*): Producido por el médico o los medicamentos.

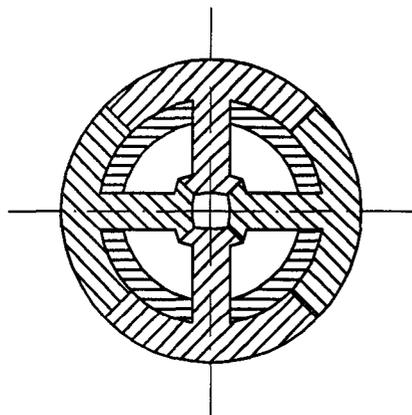
Anexo 2: Descripción de acrónimos utilizados



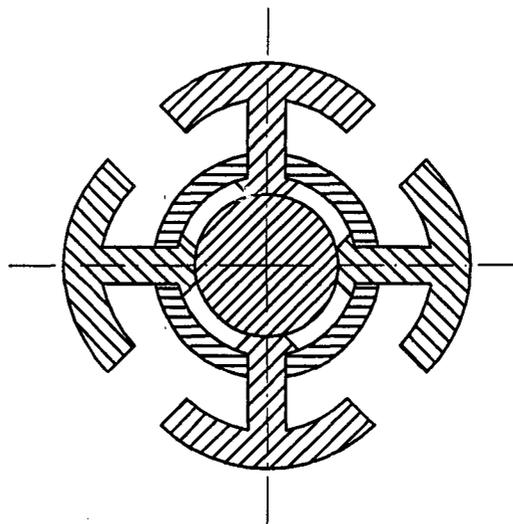
ACL:	<i>Anterior Cruciate Ligament.</i> Ligamento cruzado anterior
ANOVA:	<i>Analysis of Variance.</i> Análisis de Varianza
APL:	Acido Poliláctico
BMC:	<i>Bone Mineral Content.</i> Contenido mineral óseo
BMD:	<i>Bone Mineral Density.</i> Densidad mineral ósea
BPTB:	<i>Bone- Patellar Tendon- Bone.</i> Hueso-tendón rotuliano-hueso
DEXA:	<i>Dual Energy X-ray Absorptiometry.</i> Absorciometría fotónica dual de rayos X.
DIM:	Departamento de Ingeniería Mecánica
DLSG:	<i>Double looped semitendinosus and gracilis.</i> Semitendinoso y gracilis doblados
DS:	<i>Doubled Semitendinosus.</i> Semitendinoso doble
EDB:	Extensor Digital Bovino
EDC:	Extensor Digital Porcino.
INT:	Interferencial (indica que se ha usado un tornillo interferencial)
K:	<i>Stiffness.</i> Rigidez

LCA:	Ligamento Cruzado Anterior
LCE:	Ligamento Colateral Externo
LCI:	Ligamento Colateral Interno
LCP:	Ligamento Cruzado Posterior
PLA:	<i>Poly-Lactic Acid</i> . Ácido poliláctico)
PTG:	<i>Patellar Tendon Graft</i> . Injerto del tendón rotuliano
QLS:	<i>Quadruple looped Semitendinosus</i> . Semitendinoso doblado en cuatro
RCI:	<i>Round Canulated Interference (screw)</i> . (Tornillo) interferencial de cabeza redondeada
SD:	<i>Standard Deviation</i> . Desviación estándar
SG:	<i>Semitendinosus-Gracilis</i> . Semitendinoso y graciliis
SL:	<i>Slippage</i> . Deslizamiento
SR-PLLA:	<i>Self-Reinforced Poly-L-Lactide</i>
TS:	<i>Tripled Semitendinosus</i> . Semitendinoso triple
ULPGC:	Universidad de Las Palmas de Gran Canaria
UTL:	<i>Ultimate Tensile Load</i> . Carga última de tensión (tracción)
YL:	<i>Yield Load</i> . Carga de fluencia

Anexo 3. Planos del dispositivo

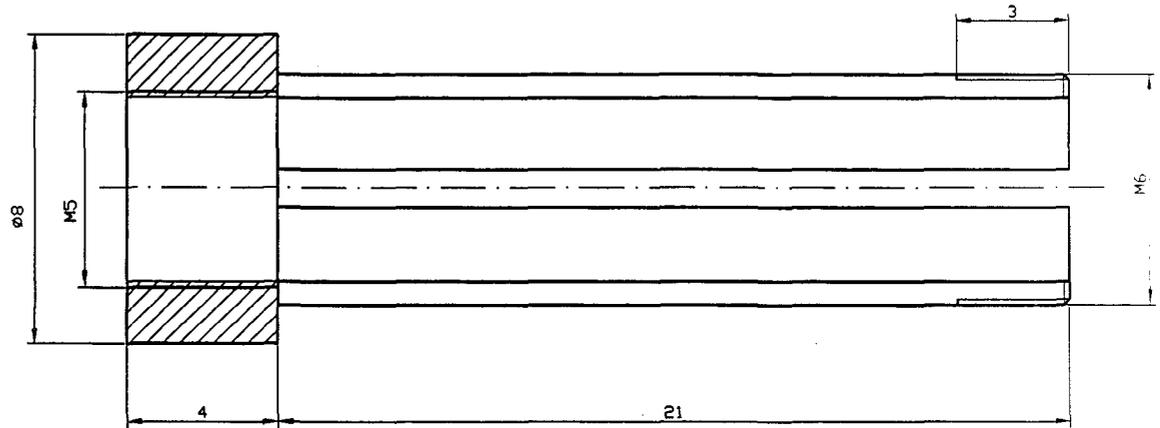
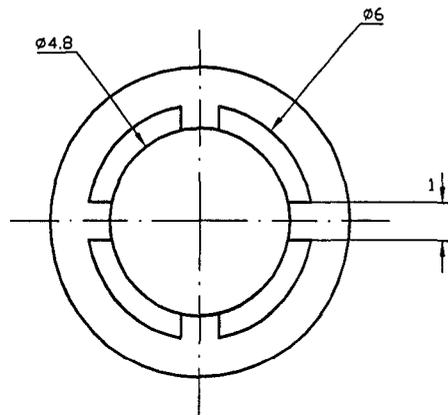


MECANISMO CERRADO

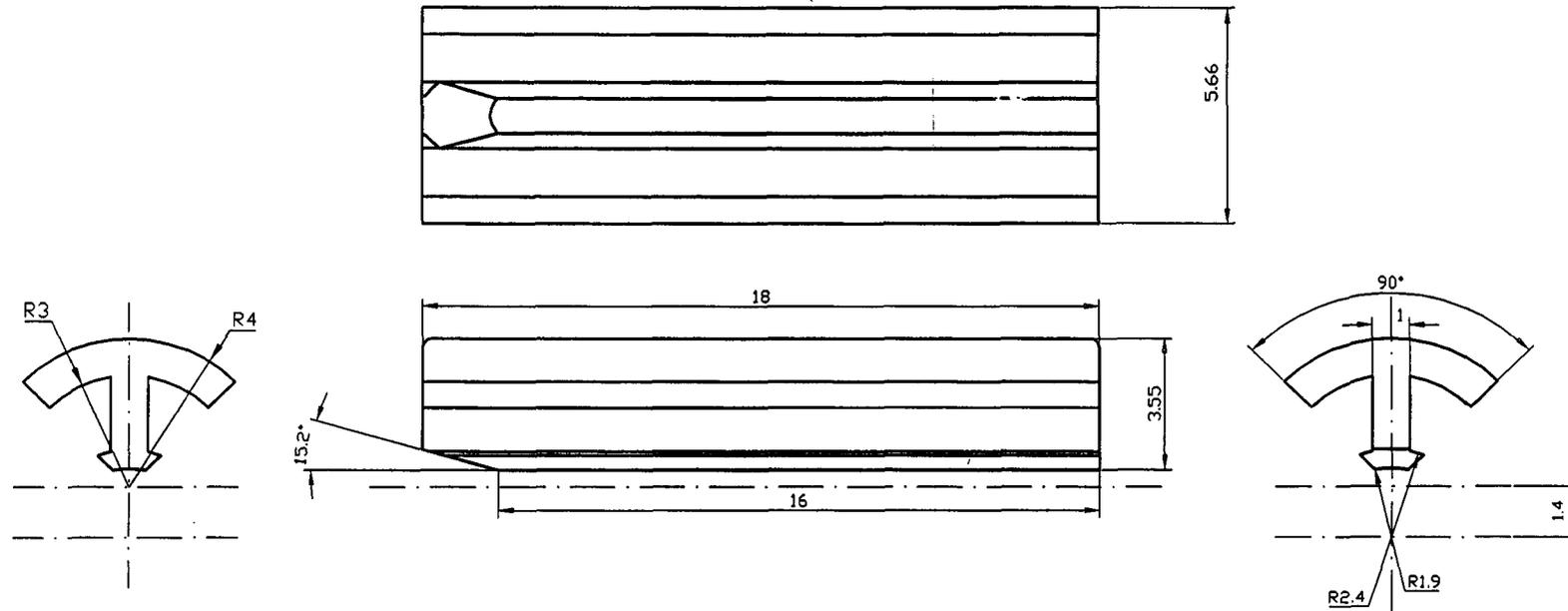


MECANISMO ABIERTO

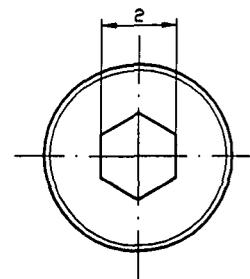
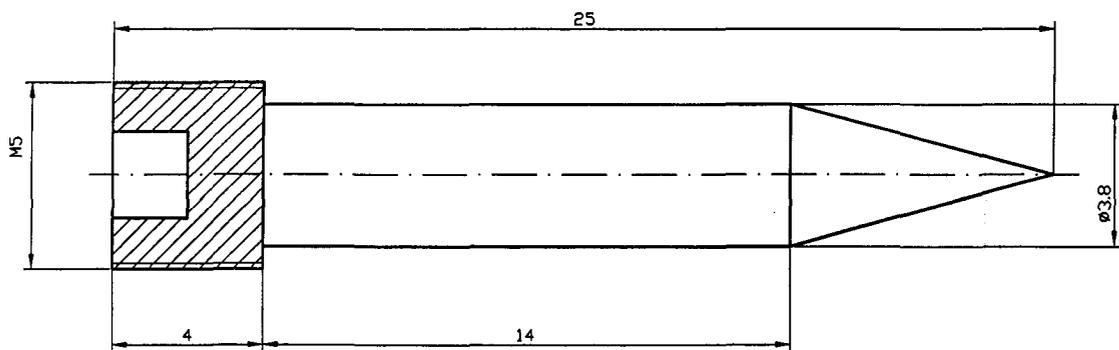
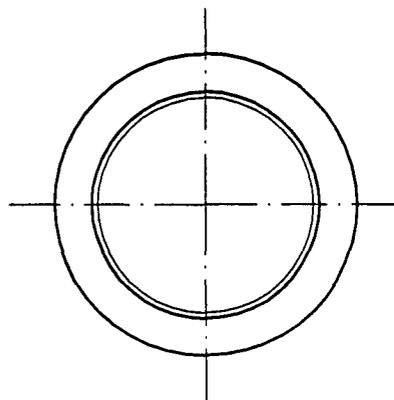
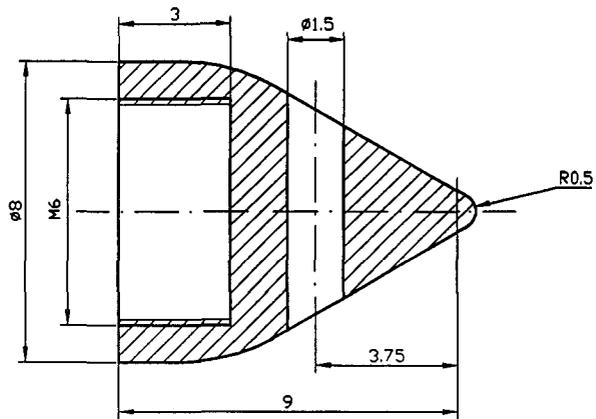
PROYECTO	MECANISMO EXPANSOR PARA ACL	
ESCALA 5:1	ESQUEMA FUNCIONAMIENTO	PLANO Nº 4
AUTOR	OSCAR MARTEL FUENTES	SEP 2001
	Titanio-6 Al- 4V ELI	MATERIAL



PROYECTO	MECANISMO EXPANSOR PARA ACL	
ESCALA 5:1	TORNILLO BASE	PLANO N° 3
AUTOR	OSCAR MARTEL FUENTES	SEP 2001
	Titanio-6 Al- 4V ELI	MATERIAL



PROYECTO	MECANISMO EXPANSOR PARA ACL	
ESCALA 5:1	ALAS (4 UNIDADES)	PLANO N° 2
AUTOR	OSCAR MARTEL FUENTES	SEP 2001
	Titanio-6 Al- 4V ELI	MATERIAL



PROYECTO	MECANISMO EXPANSOR PARA ACL	
ESCALA 5:1	TAPA Y TORNILLO INTERIOR	PLANO N° 1
AUTOR	OSCAR MARTEL FUENTES	SEP 2001
 	Titanio-6 Al- 4V ELI	MATERIAL