UNIVERSIDAD DE LAS PALMAS DE GRAN CANARIA DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA MECÁNICA



TESIS DOCTORAL

DISEÑO Y ANÁLISIS TEÓRICO-EXPERIMENTAL DE UN NUEVO SISTEMA DE SUJECIÓN DE TORNILLOS DE OSTEOSÍNTESIS EN HUESOS OSTEOPORÓTICOS CILÍNDRICOS LARGOS

Alejandro Yánez Santana

LAS PALMAS DE GRAN CANARIA, DICIEMBRE 2008

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

(Bienio 2005-2007)



TESIS DOCTORAL

DISEÑO Y ANÁLISIS TEÓRICO-EXPERIMENTAL DE UN NUEVO SISTEMA DE SUJECIÓN DE TORNILLOS DE OSTEOSÍNTESIS EN HUESOS OSTEOPORÓTICOS CILÍNDRICOS LARGOS.

Memoria presentada, en cumplimiento de los requisitos para optar al grado de DOCTOR, por el Ingeniero Industrial **D. Alejandro Yánez Santana**

Directores: Dr. D. José Antonio Carta González Dr. D. Gerardo Garcés Martín



El Doctorando

Las Palmas de Gran Canaria, a 18 de diciembre de 2008

Agradecimientos

Deseo expresar mi agradecimiento a todas aquellas personas que han contribuido, de alguna manera, a la realización de esta tesis:

- A mis tutores, José Antonio Carta y Gerardo Garcés. Podría enumerar una lista interminable de motivos de agradecimiento, pero voy a destacar dos que creo engloban a todos: en primer lugar por la magnífica dirección, y en segundo por hacerme disfrutar con la elaboración de este trabajo. Por otro lado tengo que decir que, para mí, son dos ejemplos a seguir, sobre todo, por la pasión que muestran con lo que hacen.
- Quiero hacer una mención especial a dos personas que han estado presentes en todas las fases de esta tesis: Alberto Cuadrado y Ricardo Ibáñez. Sus colaboraciones y aportaciones de ideas han sido vitales en la consecución de este trabajo.
- A mis compañeros y amigos de la dirección del Departamento de Ingeniería Mecánica, Oscar Martel y José Manuel Quintana, por estar ahí en todo momento y no dudar en ayudarme, tanto en temas relacionados con la tesis, como descargándome de los trabajos relacionados con la jefatura de servicios del departamento, permitiéndome así, volcar la mayor parte del tiempo en la realización de este trabajo.
- A las becarias del departamento que han sido de gran ayuda en la realización de los ensayos experimentales: Mónica Gil, Laura Ocón y Yaiza Santana.
- A todas aquellas personas que han ayudado y que no han sido nombradas explícitamente.
- Y por último, quiero agradecer a mis padres y hermanos y, como no, a mi pareja, que son los que siempre están ahí, pasando los momentos alegres y los difíciles, y en definitiva, prestando el apoyo moral y sentimental necesarios para culminar un trabajo de estas características.

Índice General

1. Introducción General	1
1.1. Introducción	1
1.2. Objetivos de la tesis	2
1.3. Metodología de la tesis	2
1.4. Estructura de la tesis	5
2. Estructura ósea, fracturas óseas y osteoporosis	7
2.1. Introducción	7
2.2. Estructura ósea humana	7
2.2.1. Clasificación de los huesos según su forma	7
2.2.2. Estructura de los huesos	8
2.3. Funciones del hueso	10
2.3.1. Funciones biológicas	10
2.3.2. Funciones mecánicas	10
2.4. Composición ósea	10
2.4.1. Matriz ósea o sustancia intercelular	11
2.4.1.1. Componente orgánico	11
2.4.1.2. Componente inorgánico	11
2.4.1.3. Agua	12

I

2.4.2. Células óseas	12
2.4.2.1. Células osteoprogenitoras	13
2.4.2.2. Osteoblastos	13
2.4.2.3. Osteocitos.	13
2.4.2.4. Osteoclastos	13
2.4.3. Tipos de tejidos óseos	14
2.4.3.1. Hueso cortica.	14
2.4.3.2. Hueso esponjoso	16
2.5. Remodelación ósea	
2.6. Fracturas óseas	
2.6.1. Clasificación de las fracturas	18
2.6.2. Reparación de fracturas óseas	20
2.6.2.1. Consolidación ósea secundaria	21
2.6.2.2. Consolidación ósea primaria	24
2.7. Osteoporosis	24
2.7.1. Epidemiología	26
2.7.2. Fracturas osteoporóticas	28
2.7.3. Futuro de la enfermedad	29

3. Estado tecnológico de los sistemas de fijación interna en hueso	
osteoporótico	31
3.1. Introducción	31
3.2. Generalidades sobre los sistemas de fijación interna para la reparación de fracturas osteoporóticas	31
3.3. Tornillos	33

3.3.1. Tornillos de cortical AO/ASIF	33
3.3.2. Tornillos de esponjosa	35
3.3.3. Tornillos canulados	36
3.3.4. Tornillos autotaladrantes y autorroscantes	36
3.4. Placas	
3.4.1. Placa de compresión dinámica (DCP: Dynamic Compression Plate)	38
3.4.2. Placa PC-Fix (Point Contact Fixator)	39
3.4.3. Placa LISS (Less Invasive Stabilization System)	40
3.4.4. Placa LCP (Locking Compression Plate)	40
3.4.5. Placa lámina	44
3.5. Clavos intramedulares	
3.5.1. Clavos encerrojados	45
3.5.2. Clavo humeral expert	46
3.5.3. Clavo Huckstep	47
3.5.4. Clavo intramedular expansible Fixion	47
3.6. Métodos de fortalecimiento del hueso	48
3.6.1. Cemento óseo	49
3.6.2. Hidroxiapatita	49
3.6.3. Materiales bioabsorbibles	50
3.7. Otros métodos de anclaje y reforzamiento de sistemas de fijación nterna	
3.7.1. Cerclajes	51
3.7.2. Sistema Schuhli	53
3.7.3. Dispositivo de anclaje de tornillos corticales AO	54

3.8. Patentes destacables	55
3.8.1. Patente GB2387117	55
3.8.2. Patente WO0160269	55
3.8.3. Patente GB2017502	56
3.8.4. Patente WO0062693	57
3.8.5. Patente WO9835623	57
3.8.6. Patente FR2357229	58
3.8.7. Patente US2005/0267476A1	59
3.8.8. Patente US005190545A	59
3.9. Procedimiento de operación de una fractura simple de diáfisis de	

60

4.	Descripción del dispositivo posicionador de piezas de sujeción de	
to	rnillo	71
	4.1. Introducción	71
	4.2. Planteamiento de la necesidad	71
	4.3. Descripción de ideas y bocetos	72
	4.3.1. Placa adicional A	73
	4.3.2. Placa adicional B	74
	4.3.3. Mecanismo de apertura rápida y uso sistema de sujeción en lugar de anillas	76
	4.4. Sistema de sujeción de tornillo (SST)	80
	4.5. Descripción del diseño final del dispositivo de colocación	81
	4.5.1. Cuerpo principal	81
	4.5.2. Cuerpo guía	82
	4.5.3. Mordaza para el SST	83

húmero con placa DCP

4.5.4. Mordaza reversible	84
4.5.5. Pasador	85
4.5.6. Guías	86
4.5.7. Tope	86
4.5.8. Resorte mayor	87
4.5.8.1. Cálculo del resorte mayor	87
4.5.9. Resorte menor	88
4.5.10. Arandela	89
4.5.11. Tornillería	89
4.5.12. Materiales de las piezas	89
4.6. Cálculo por elementos finitos del dispositivo	90
4.6.1. Modelado del dispositivo	90
4.6.2. Cálculo por el MEF del dispositivo posicionador	91
4.6.2.1. Mallado	92
4.6.2.2. Condiciones de contorno	94
4.6.2.3. Estado de carga	95
4.6.2.4. Tensiones de Von Misses	96
4.6.2.5. Desplazamientos	97
4.7. Montaje del dispositivo	99
4.8. Guía de uso y técnica quirúrgica	105
5. Materiales y métodos	117
5.1. Introducción	117
5.2. Materiales poliméricos biocompatibles	118

5.2.1. Polietileno (PE) 118

5.2.2. Poli-tetrafluoroetileno (Teflón)	119
5.2.3. Poliamidas (Nylon)	119
5.2.4. Peek	120
5.3. Ensayos.	122
5.3.1. Ensayos pull-out de tornillos corticales AO/ASIF en discos de Nylon y Peek	123
5.3.2. Ensayos estáticos de compresión del modelo de synbone	125
5.3.3. Ensayos de pull-out de los conjuntos tornillo - modelo óseo y tornillo - modelo óseo - SST	128
5.3.4. Ensayos de par de apriete de los conjuntos tornillo-DCP-modelo óseo y tornillo-DCP-modelo óseo -SST	131
5.3.5. Ensayos con cargas cíclicas	133
5.3.5.1. Ensayos cíclicos a flexión	139
5.3.5.2. Ensayos cíclicos a compresión	145
5.3.5.3. Ensayos cíclicos a torsión	148
5.3.6. Ensayos de flexión a fatiga	150
5.4. Aparatos de ensayos	150
5.4.1. Máquina Universal Microtest EFH/5/FR	150
5.4.2. Medidor de par de apriete	153
5.4.3. Máquina de torsión	154
5.5. Análisis estadístico	155
6. Resultados	157
6.1. Introducción.	157
6.2. Ensayos	158

6.2.1. Ensayos pull-out de tornillos corticales AO en discos de Nylon y

Peek	158
6.2.2. Ensayos estáticos de compresión del modelo de Synbones	163
6.2.3. Ensayos de pull-out de los conjuntos tornillo-modelo óseo y tornillo-modelo óseo-SST	165
6.2.4. Ensayos de par de apriete de los conjuntos tornillo-modelo óseo y tornillo-modelo óseo-SST	168
6.2.5. Ensayos cíclicos a flexión	170
6.2.5.1. Sistema DCP 6 TORN	170
6.2.5.2. Sistema DCP 6 TORN 2 SST	172
6.2.5.3. Sistema DCP 6 TORN 6 SST	175
6.2.5.4. Sistema LCP 6 TORN	178
6.2.5.5. Comparativa de los 4 sistemas	181
6.2.6. Ensayos cíclicos a compresión	185
6.2.6.1. Sistema DCP 6 TORN	186
6.2.6.2. Sistema DCP 6 TORN 2 SST	188
6.2.6.3. Sistema DCP 6 TORN 6 SST	191
6.2.6.4. Sistema LCP 6 TORN	194
6.2.6.5. Comparativa de los 4 sistemas	197
6.2.7. Ensayos cíclicos a torsión	201
6.2.7.1. Sistema DCP 6 TORN	202
6.2.7.2. Sistema DCP 6 TORN 2 SST	204
6.2.7.3. Sistema DCP 6 TORN 6 SST	206
6.2.7.4. Sistema LCP 6 TORN	208
6.2.7.5. Comparativa de los 4 sistemas	210

7. Discusión y conclusiones	
7.1. Introducción	215
7.2. Diseño del dispositivo posicionador de piezas SST	215
7.3. Material polimérico y espesor para las piezas SST	218
7.4. Modelo de hueso para la realización de ensayos	220
7.5. Ensayos de pull-out y par de apriete de los sistemas tornillo-modelo óseo y tornillo-modelo óseo-SST	224
7.6. Ensayos con cargas cíclicas	227
7.6.1. Ensayos cíclicos a flexión	228
7.6.2. Ensayos cíclicos a compresión	230
7.6.3. Ensayos cíclicos a torsión	231
7.7. Discusión general de los ensayos y otras valoraciones	231
7.8. Conclusiones	234
7.9. Trabajos derivados de esta tesis	235
7.10. Líneas futuras	236
Bibliografía	239
Apéndice A Acrónimos	257

Índice de Figuras

Fig 2.1	Tipos de huesos según su forma	8
Fig 2.2	Zonas del hueso	9
Fig 2.3	Tipos de células	12
Fig 2.4	Tipos de hueso	14
Fig 2.5	Corte del hueso	15
Fig 2.6	Corte del hueso	17
Fig 2.7	Fractura abierta	18
Fig 2.8	Fractura cerrada	18
Fig 2.9	Esquema aclaratorio sobre la clasificación AO de las fracturas de huesos largos	19
Fig 2.10	Esquema aclaratorio sobre la clasificación AO de las fracturas de huesos largos	21
Fig 2.11	Formación del callo primario	22
Fig 2.12	Formación del callo óseo	22
Fig 2.13	Remodelación ósea	23
Fig 2.14	Hueso trabecular normal	25
Fig 2.15	Hueso trabecular osteoporótico	25
Fig 2.16	Hueso trabecular osteoporótico	26
Fig 2.17	Hueso osteoporótico	29

Fig 3.1	Esquema de tornillo cortical	33
Fig 3.2	Tornillo cortical	33
Fig 3.3	Colocación del tornillo AO	34
Fig 3.4	Efecto tirafondo	34
Fig 3.5	Colocación de los tornillos AO	35
Fig 3.6	Tornillos de esponjosa	35
Fig 3.7	Tornillos de canulados	36
Fig 3.8	Tornillos de bloqueo autotaladrante y autorroscante	37
Fig 3.9	Mecanismo de funcionamiento de la DCP	38
Fig 3.10	Placas DCP y LC-LCP	39
Fig 3.10	LCP con tornillo cortical AO	40
Fig 3.12	LCP con tornillo de bloqueo	40
Fig 3.13	Comparativa LCP frente a DCP	44
Fig 3.14	Placas lámina	45
Fig 3.15	Clavo encerrojado	46
Fig 3.16	Clavo humeral Expert con hoja en espiral de bloqueo	47
Fig 3.17	Clavo intramedular Fixion sin expandir y expandido	48
Fig 3.18	Clavo intramedular Fixion con bomba de inyección	48
Fig 3.19	Tornillo de inyección de cemento óseo	49
Fig 3.20	Diagrama que muestra tres métodos de fijación de la DCP: A sólo placa; B placa con material bioabsorbible en su interior; C placa con cemento óseo	51
Fig 3.21	Cerclaje en fractura de olécranon	52
Fig 3.22	Radiografías en la que se observa el desprendimiento de placa con tornillos corticales AO en un húmero osteoporótico	53
Fig 3.23	Radiografía después de la 2ª intervención en la que se añaden dos	

	cerclajes en la zona del fallo	53
Fig 3.24	Mecanismo de colocación del dispositivo Schuhli	54
Fig 3.25	Dispositivo Schuhli, tornillo y placa DCP	54
Fig 3.26	Dispositivo de anclaje de tornillo en hueso	54
Fig 3.27	Boceto de la patente de Mason	55
Fig 3.28	Boceto de la patente de Nam et al.	56
Fig 3.29	Boceto de la patente de D. Dall y A. Miles	56
Fig 3.30	Boceto de la patente de Eaves et al.	57
Fig 3.31	Boceto de la patente de Chan	58
Fig 3.32	Boceto de la patente de Chichester	58
Fig 3.33	Boceto de la patente de Chervitz et al.	59
Fig 3.34	Boceto de la patente de Corsi et al.	60
Fig 3.35	Disección superficial	61
Fig 3.36	Disección profunda	62
Fig 3.37	Fijación de una placa de compresión	62
Fig 3.38	Apriete de los tornillos de la placa	63
Fig 3.39	Regiones del húmero	63
Fig 3.40	Colocación lateral de la placa	64
Fig 3.41	Colocación del hueso de forma manual	65
Fig 3.42	Ajuste de la placa al hueso	65
Fig 3.43	Ejemplo de doblado de la placa	66
Fig 3.44	Ejemplo de abertura en el lado contrario a la placa	66
Fig 3.45	Ejemplo de colocación de los tornillos	67
Fig 3.46	Vista del primer tornillo colocado	68
Fig 3.47	Colocación del segundo tornillo	68

Fig 3.48	Apriete del os tornillos	69
Fig 3.49	Introducción del resto de tornillos	69
Fig 4.1	Boceto de herramienta, placa de osteosíntesis y placa adicional A	73
Fig 4.2	Boceto de placa adicional A	73
Fig 4.3	Boceto del conjunto	74
Fig 4.4	Boceto de herramienta y placa de compresión mostrando el alineamiento requerido	74
Fig 4.5	Boceto de la herramienta pensando en el sistema de fijación al hueso para realizar posteriormente las labores de taladrado y aterrajado	74
Fig 4.6	Boceto de placa adicional B o anilla flexible	75
Fig 4.7	Boceto de la anilla flexible perfeccionada	75
Fig 4.8	Boceto de la herramienta con la apertura	75
Fig 4.9	Boceto de modelo con mecanismo de retorno rápido	77
Fig 4.10	Boceto de modelo con mecanismo de retorno rápido mejorado	77
Fig 4.11	Boceto basado en el mecanismo de retorno rápido simplificado	78
Fig 4.12	Boceto del modelo con mecanismo de retorno rápido y nuevos detalles	78
Fig 4.13	Boceto mecanismo liberación del trinquete	79
Fig 4.14	Imagen de los primeros pasos en el modelado por ordenador	79
Fig 4.15	Sección de la imagen anterior	79
Fig 4.16	SST de material polimérico	81
Fig 4.17	Cuerpo principal	82
Fig 4.18	Detalle cuerpo principal	82
Fig 4.19	Detalle soporte de la mordaza	82

Fig 4.20	Cuerpo guía	83
Fig 4.21	Sección cuerpo guía (en otro color los mecanizados interiores)	83
Fig 4.22	Detalle I cuerpo guía	83
Fig 4.23	Detalle II cuerpo guía	83
Fig 4.24	Mordaza para alojar a los SST (I)	84
Fig 4.25	Mordaza para alojar a los SST (II)	84
Fig 4.26	Mordaza reversible (cara para arandelas)	85
Fig 4.27	Mordaza reversible (cara para conectar el adaptador para placas)	85
Fig 4.28	Adaptador para placas	85
Fig 4.29	Mordaza reversible con adaptador para placas	85
Fig 4.30	Parte inferior del pasador	86
Fig 4.31	Parte superior del pasador	86
Fig 4.32	Cara de conexión de la guía al dispositivo	86
Fig 4.33	Taladro central de la guía (varía en función de brocas y terrajas). Diámetros de las distintas terrajas a utilizar: 3,5 mm; 4,5 mm y 6,5 mm. Diámetros de las distintas brocas a utilizar: 2,7 mm; 3,2 mm y 4,5 mm.	86
Fig 4.34	Superficie del tope que se acopla al cuerpo cremallera	87
Fig 4.35	Superficie trasera del tope	87
Fig 4.36	Resorte mayor	87
Fig 4.37	Resorte menor	88
Fig 4.38	Arandela	89
Fig 4.39	Modelo de dispositivo posicionador objeto de estudio	92
Fig 4.40	Modelo del diente	92
Fig 4.41	Mallado del dispositivo posicionador	93
Fig 4.42	Mallado del diente	93

Fig 4.43	Condiciones de contorno del estudio del dispositivo posicionador	94
Fig 4.44	Condiciones de contorno del estudio del diente	94
Fig 4.45	Estado de carga del estudio del dispositivo posicionador	95
Fig 4.46	Estado de carga del estudio del diente	95
Fig 4.47	Diagrama de tensiones de Von Misses (MPa) del estudio del dispositivo posicionador (escala 10:1)	96
Fig 4.48	Diagrama de tensiones de Von Misses (en MPa) del estudio del diente (escala 1:1)	96
Fig 4.49	Desplazamientos en x (en mm) del estudio del dispositivo posicionador (escala 1:1)	97
Fig 4.50	Desplazamientos en y (en mm) del estudio del dispositivo posicionador (escala 1:1)	97
Fig 4.51	Desplazamientos en z (en mm) del estudio del dispositivo posicionador (escala 1:1)	98
Fig 4.52	Desplazamientos globales (en mm) del estudio del diente (escala 1:1)	98
Fig 4.53	Colocación de la mordaza para SST en el cuerpo cremallera	99
Fig 4.54	Colocación de la mordaza reversible en el cuerpo guía	99
Fig 4.55	Mordaza reversible colocada en el cuerpo guía	100
Fig 4.56	Cuerpo guía con la mordaza montada	100
Fig 4.57	Introducción de arandela y resorte pequeño en el pasador superior	100
Fig 4.58	Se unen pasador superior e inferior	100
Fig 4.59	Se introduce el pasador completo por el orificio inferior del cuerpo guía	101
Fig 4.60	Cuerpo guía preparado para unirse con el cuerpo cremallera	101
Fig 4.61	Colocación del resorte mayor en el cuerpo cremallera	102
Fig 4.62	Unión cuerpo cremallera con cuerpo guía	102

Fig 4.63	Cuerpo cremallera montado con cuerpo guía	102
Fig 4.64	Colocación del tope	103
Fig 4.65	Colocación del tornillo de presión en el tope	103
Fig 4.66	Dispositivo montado	103
Fig 4.67	Colocación de una de las guías	104
Fig 4.68	Guía colocada	104
Fig 4.69	Colocación del adaptador para placas	104
Fig 4.70	Adaptador para placas colocado	104
Fig 4.71	Dispositivo posicionador montado	105
Fig 4.72	Fractura diafisiaria transversal de tibia con el peroné intacto	106
Fig 4.73	Paciente preparado para la intervención	106
Fig 4.74	Incisión	107
Fig 4.75	Apertura de la incisión	107
Fig 4.76	La fractura se reduce mediante la utilización de forceps	108
Fig 4.77	Fractura diafisiaria transversal en tibia	108
Fig 4.78	Incisión para la intervención	109
Fig 4.79	Incisión para la intervención	109
Fig 4.80	SST pretaladrado	110
Fig 4.81	Aproximación del dispositivo a la fractura	110
Fig 4.82	Colocación del dispositivo alrededor de la tibia	110
Fig 4.83	Dispositivo colocado	111
Fig 4.84	Detalle del apoyo de la mordaza para SST	111
Fig 4.85	Cierre del dispositivo sobre la placa y el hueso (I)	112
Fig 4.86	Cierre del dispositivo sobre la placa y el hueso (II)	112
Fig 4.87	Cierre del dispositivo sobre la placa y el hueso (III)	112

Fig 4.88	Ejemplo de colocación de guía	113
Fig 4.89	Colocación del tornillo	113
Fig 4.90	Tornillo colocado	114
Fig 4.91	Liberación del trinquete	114
Fig 4.92	Dispositivo abierto	115
Fig 4.93	Tornillo y SST colocados	115
Fig 5.1	Comparación del límite de rotura a tracción del Peek Optima (normal y con fibra de carbono) con el hueso cortical sano y otros materiales	122
Fig 5.2	Ensayo de pull-out de un disco de Peek de 5 mm de espesor	124
Fig 5.3	Disco de nylon previo a ensayo	124
Fig 5.4	Disco de peek tras el ensayo	124
Fig 5.5	Modelo óseo osteoporótico de synbone	126
Fig 5.6	Ensayo de compresión estática del modelo óseo de synbone	126
Fig 5.7	Determinación de la rigidez a partir de la gráfica fuerza- desplazamiento	127
Fig 5.8	SST curvo	128
Fig 5.9	Ensayo de pull-out del conjunto tornillo – modelo óseo	129
Fig 5.10	Ensayo pull-out conjunto tornillo - moelo óseo - SST	130
Fig 5.11	SST incrustado en el modelo óseo tras un ensayo de pull-out	130
Fig 5.12	Ensayo de par de apriete del conjunto tornillo-DCP-modelo óseo	132
Fig 5.13	Conjunto tornillo-DCP-modelo óseo-SST después del ensayo de par de apriete	132
Fig 5.14	Placa DCP y tornillos corticales autorroscantes	133
Fig 5.15	Tornillos corticales autorroscantes y piezas SSTs	133
Fig 5.16	Placa LCP y tornillos autorroscantes de bloqueo	134

Fig 5.17	Corte de barra de poliuretano (modelo óseo)	134
Fig 5.18	Fragmentos óseos con distanciador de 10 mm	135
Fig 5.19	Marcado del fragmento óseo para la colocación de placa DCP	135
Fig 5.20	Fase de taladrado del modelo	136
Fig 5.21	Roscado de tornillo autorroscante con placa DCP	136
Fig 5.22	Colocación de pieza SST en modelo	136
Fig 5.23	Destornillador con limitador de par a 4 N·m	137
Fig 5.24	DCP 6 TORN	138
Fig 5.25	DCP 6 TORN 2 SST	138
Fig 5.26	DCP 6 TORN 6 SST	138
Fig 5.27	LCP 6 TORN	138
Fig 5.28	Ensayo de flexión a cantiléver	139
Fig 5.29	Esquema del modelo a flexión	140
Fig 5.30	D.S.L. del modelo de flexión	140
Fig 5.31	D.S.L. de la sección del tramo AB	141
Fig 5.32	D.S.L. de la sección del tramo BC	143
Fig 5.33	Precarga en ensayo cíclico de flexión	145
Fig 5.34	Ensayo cíclico a flexión DCP 6 TORN 2 SST	146
Fig 5.35	Ensayo cíclico a flexión LCP 6 TORN	146
Fig 5.36	DCP 6 TORN después de un ensayo estático a compresión	147
Fig 5.37	LCP 6 TORN con extremos reforzados con cemento óseo	148
Fig 5.38	Ensayo cíclico de torsión del sistema LCP 6 TORN	148
Fig 5.39	Máquina universal EFH/5/FR	151
Fig 5.40	Sistema de medida y control de la máquina universal	152
Fig 5.41	Laboratorio de Biomecánica del D.I.M. de la U.L.P.G.C.	153

Fig 5.42	Medidor de par de apriete	153
Fig 5.43	Máquina de torsión	154
Fig 6.1	Diagrama de cajas de la carga máxima a pull-out del nylon	159
Fig 6.2	Diagrama de cajas de la carga máxima a pull-out del peek	159
Fig 6.3	Media y desviación típica de la carga pull-out de los discos de nylon y peek comparada con los datos extremos de fémur bicortical cadavérico	163
Fig 6.4	Gráfica comparativa tensión-deformación unitaria de los modelos de synbone: cilindro completo, cortical y trabecular	164
Fig 6.5	Media y desviación típica del módulo de elasticidad E (Mpa) de los modelos de synbone	165
Fig 6.6	Ensayo de pull-out de tornillo-modelo óseo y tornill- modelo óseo- SST	166
Fig 6.7	Diagrama de cajas de la carga máxima a pull-out de los sistemas tornillo-modelo óseo (1) y tornillo-modelo óseo-SST (2)	167
Fig 6.8	Gráficas de probabilidad de las muestras de carga máxima a pull- out de los sistemas tornillo-modelo óseo (1) y tornillo-modelo óseo-SST (2)	167
Fig 6.9	Diagrama de cajas del par de apriete máximo de los sistemas tornillo-modelo óseo (1) y tornillo-modelo óseo-SST (2)	169
Fig 6.10	Gráficas de probabilidad de las muestras de par de apriete máximo de los sistemas tornillo-modelo óseo (1) y tornillo-modelo óseo- SST (2)	169
Fig 6.11	Gráfica de rigidez frente a número de ciclos de los ensayos de flexión para el montaje DCP 6 TORN	171
Fig 6.12	Media y desviación típica del cambio de rigidez porcentual con respecto a la inicial (%) frente a número de ciclos del ensayo de flexión del sistema DCP 6 TORN 2 SST	174
Fig 6.13	Media y desviación típica del cambio de rigidez porcentual con respecto a la inicial (%) frente a número de ciclos del ensayo de flexión del sistema DCP 6 TORN 6 SST	177

Fig 6.14	Media y desviación típica del cambio de rigidez porcentual con respecto a la inicial (%) frente a número de ciclos del ensayo de flexión del sistema LCP 6 TORN	180
Fig 6.15	Media y desviación típica de la rigidez frente a número de ciclos de los ensayos de flexión	182
Fig 6.16	Media y desviación típica del cambio de rigidez porcentual con respecto a la inicial (%) frente a número de ciclos de los ensayos de flexión	182
Fig 6.17	Media y desviación típica del cambio de rigidez porcentual con respecto a la inicial (%) frente a número de ciclos del ensayo de compresión del sistema DCP 6 TORN	187
Fig 6.18	Media y desviación típica del cambio de rigidez porcentual con respecto a la inicial (%) frente a número de ciclos del ensayo de compresión del sistema DCP 6 TORN 2 SST	190
Fig 6.19	Media y desviación típica del cambio de rigidez porcentual con respecto a la inicial (%) frente a número de ciclos del ensayo de compresión del sistema DCP 6 TORN 6 SST	193
Fig 6.20	Media y desviación típica del cambio de rigidez porcentual con respecto a la inicial (%) frente a número de ciclos del ensayo de compresión del sistema LCP 6 TORN	196
Fig 6.21	Media y desviación típica de la rigidez frente a número de ciclos de los ensayos de compresión	198
Fig 6.22	Media y desviación típica del cambio de rigidez porcentual con respecto a la inicial (%) frente a número de ciclos de los ensayos de compresión	198
Fig 6.23	Media y desviación típica del cambio de rigidez porcentual con respecto a la inicial (%) frente a número de ciclos del ensayo a torsión del sistema DCP 6 TORN	203
Fig 6.24	Media y desviación típica del cambio de rigidez porcentual con respecto a la inicial (%) frente a número de ciclos del ensayo a torsión del sistema DCP 6 TORN 2 SST	205
Fig 6.25	Media y desviación típica del cambio de rigidez porcentual con respecto a la inicial (%) frente a número de ciclos del ensayo a	207

torsión del sistema DCP 6 TORN 6 SST

Fig 6.26	Media y desviación típica del cambio de rigidez porcentual con respecto a la inicial (%) frente a número de ciclos del ensayo a torsión del sistema LCP 6 TORN	209
Fig 6.27	Media y desviación típica de la rigidez frente a número de ciclos de los ensayos de torsión	210
Fig 6.28	Media y desviación típica del cambio de rigidez porcentual con respecto a la inicial (%) frente a número de ciclos de los ensayos de torsión	211
Fig 7.1	Prototipo inicial del dispositivo posicionador	216
Fig 7.2	Operación de taladrado con prototipo de dispositivo posicionador	217
Fig 7.3	Operación de atornillado con prototipo de dispositivo posicionador	218
Fig 7.4	Fallo a pull-out del sistema tornillo-modelo óseo	225
Fig 7.5	Fallo a pull-out del sistema tornillo-modelo óseo-SST	225
Fig 7.6	Pieza SST perforando la cortical de hueso cadavérico porcino	226
Fig 7.7	Fallo a fatiga en un ensayo cíclico a flexión del sistema DCP 6 tornillos	229

Índice de Tablas

Tabla 4.1	Propiedades mecánicas del peek	80
Tabla 4.2	Propiedades del acero AISI 316L σR : límite de rotura, σE : límite elástico, E: módulo de elasticidad, μ : módulo de Poisson, σfat : límite de fatiga	90
Tabla 4.3	Características del mallado del dispositivo posicionador	93
Tabla 4.4	Características del mallado del diente	93
Tabla 5.1	Propiedades del UHMW PE. σR : límite de rotura, A: máximo alargamiento, T: temperatura de reblandecimiento	119
Tabla 5.2	Propiedades del Teflón. σR : límite de rotura, A: máximo alargamiento, T: temperatura de reblandecimiento	119
Tabla 5.3	Propiedades del Nylon 6.6. σR : límite de rotura, A: máximo alargamiento, T: temperatura de reblandecimiento	120
Tabla 5.4	Propiedades del peek σR : límite de rotura, A: máximo alargamiento, T: temperatura de reblandecimiento	121
Tabla 5.5	Media y desviación típica de las propiedades mecánicas del modelo de synbone	125
Tabla 5.6	Geometrías de los modelos de synbone	127
Tabla 6.1	Cargas máximas de pull-out (N) en discos de Nylon y Peek	158
Tabla 6.2	Valores críticos Ac y Am	160
Tabla 6.3	Valores del estadístico Am de Anderson - Darling	160
Tabla 6.4	Errores estándar de la media y la desviación típica e intervalos de los parámetros	161
Tabla 6.5	ANOVA de carga máxima a pull-out del nylon. Factor:	161

espesor

Tabla 6.6	Comparación de Tukey para la carga máxima a pull-out del nylon. Factor: espesor	161
Tabla 6.7	ANOVA de carga máxima a pull-out del peek. Factor: espesor	161
Tabla 6.8	Comparación de Tukey para la carga máxima a pull-out del peek. Factor: espesor	162
Tabla 6.9	Valores extremos de pull-out de tornillos en fémur cadavérico (bicortical)	162
Tabla 6.10	Módulos de elasticidad de los modelos de synbone	164
Tabla 6.11	Cargas máximas de pull-out (N) de los sistemas tornillo- modelo óseo y tornillo-modelo óseo-SST	165
Tabla 6.12	Test de normalidad de las muestras de carga máxima a pull-out de los sistemas tornillo-modelo óseo (1) y tornillo-modelo óseo SST (2)	168
Tabla 6.13	Pare de apriete máximo (N·m) de los sistemas tornillo-modelo óseo y tornillo-modelo óseo-SST	168
Tabla 6.14	Test de normalidad de las muestras de par de apriete máximo de los sistemas tornillo-modelo óseo (1) y tornillo-modelo óseo SST (2)	169
Tabla 6.15	Rigidez (N·m2) de los ensayos de flexión cíclica del montaje DCP 6 TORN	171
Tabla 6.16	Ciclos de fallo a fatiga del montaje DCP 6 TORN	172
Tabla 6.17	Rigidez (N·m2) de los ensayos de flexión cíclica del montaje DCP 6 TORN 2 SST	173
Tabla 6.18	ANOVA del cambio de rigidez porcentual del sistema DCP 6 TORN 2 SST. Factor: número de ciclos	174
Tabla 6.19	Comparaciones múltiples de Tukey del cambio de rigidez porcentual del sistema DCP 6 TORN 2 SST entre los ciclos finales (30000) y el resto	175
Tabla 6.20	Rigidez (N·m2) de los ensayos de flexión cíclica del montaje DCP 6 TORN 6 SST	176

Tabla 6.21	ANOVA del cambio de rigidez porcentual del sistema DCP 6 TORN 6 SST. Factor: número de ciclos	177
Tabla 6.22	Comparaciones múltiples de Tukey del cambio de rigidez porcentual del sistema DCP 6 TORN 6 SST entre los ciclos finales (30000) y el resto	178
Tabla 6.23	Rigidez (N·m2) de los ensayos de flexión cíclica del montaje LCP 6 TORN	179
Tabla 6.24	ANOVA del cambio de rigidez porcentual del sistema LCP 6 TORN. Factor: número de ciclos	180
Tabla 6.25	Comparaciones múltiples de Tukey del cambio de rigidez porcentual del sistema LCP 6 TORN entre los ciclos finales (30000) y el resto	181
Tabla 6.26	Media y desviación típica de la rigidez inicial y final y rigidez porcentual final con respecto a la inicial (después de los 30000 ciclos) de cada sistema	183
Tabla 6.27	ANOVA de cambio de rigidez porcentual a 1000, 2000, 8000 y 9000 ciclos Factor: Tipo de sistema	184
Tabla 6.28	Comparaciones múltiples de Tukey de cambio de rigidez porcentual entre los tres sistemas a 1000, 2000, 8000 y 9000 ciclos	185
Tabla 6.29	Rigidez (N/mm) de los ensayos de compresión cíclica del montaje DCP 6 TORN	186
Tabla 6.30	ANOVA del cambio de rigidez porcentual a compresión del sistema DCP 6 TORN. Factor: número de ciclos	187
Tabla 6.31	Comparaciones múltiples de Tukey del cambio de rigidez porcentual a compresión del sistema DCP 6 TORN entre los ciclos finales (30000) y el resto	188
Tabla 6.32	Rigidez (N/mm) de los ensayos de compresión cíclica del montaje DCP 6 TORN 2 SST	189
Tabla 6.33	ANOVA del cambio de rigidez porcentual a compresión del sistema DCP 6 TORN 2 SST. Factor: número de ciclos	190
Tabla 6.34	Comparaciones múltiples de Tukey del cambio de rigidez porcentual a compresión del sistema DCP 6 TORN 2 SST	

	entre los ciclos finales (30000) y el resto	191
Tabla 6.35	Rigidez (N/mm) de los ensayos de compresión cíclica del montaje DCP 6 TORN 6 SST	192
Tabla 6.36	ANOVA del cambio de rigidez porcentual a compresión del sistema DCP 6 TORN 6 SST. Factor: número de ciclos	193
Tabla 6.37	Comparaciones múltiples de Tukey del cambio de rigidez porcentual a compresión del sistema DCP 6 TORN 6 SST entre los ciclos finales (30000) y el resto	194
Tabla 6.38	Rigidez (N/mm) de los ensayos de compresión cíclica del montaje LCP 6 TORN	195
Tabla 6.39	ANOVA del cambio de rigidez porcentual a compresión del sistema LCP 6 TORN. Factor: número de ciclos	196
Tabla 6.40	Comparaciones múltiples de Tukey del cambio de rigidez porcentual a compresión del sistema LCP 6 TORN entre los ciclos finales (30000) y el resto	197
Tabla 6.41	Media y desviación típica de la rigidez inicial y final y rigidez porcentual final con respecto a la inicial (después de los 30000 ciclos) de cada sistema	199
Tabla 6.42	ANOVA de cambio de rigidez porcentual a 1000, 2000, 7000, y 30000 ciclos Factor: Tipo sistema	200
Tabla 6.43	Comparaciones múltiples de Tukey de cambio de rigidez porcentual a compresión entre los sistemas a 1000, 2000, 7000 y 30000 ciclos	201
Tabla 6.44	Rigidez (N·m/grado) de los ensayos de torsión cíclica del montaje DCP 6 TORN	202
Tabla 6.45	ANOVA del cambio de rigidez porcentual a torsión del sistema DCP 6 TORN. Factor: número de ciclos	203
Tabla 6.46	Comparaciones múltiples de Tukey del cambio de rigidez porcentual a torsión del sistema DCP 6 TORN entre los ciclos finales (10000) y el resto	203
Tabla 6.47	Rigidez (N·m/grado) de los ensayos de torsión cíclica del montaje DCP 6 TORN 2 SST	204

Tabla 6.48	ANOVA del cambio de rigidez porcentual a torsión del sistema DCP 6 TORN 2 SST. Factor: número de ciclos	205
Tabla 6.49	Comparaciones múltiples de Tukey del cambio de rigidez porcentual a torsión del sistema DCP 6 TORN 2 SST entre los ciclos finales (10000) y el resto	205
Tabla 6.50	Rigidez (N·m/grado) de los ensayos de torsión cíclica del montaje DCP 6 TORN 6 SST	206
Tabla 6.51	ANOVA del cambio de rigidez porcentual a torsión del sistema DCP 6 TORN 6 SST. Factor: número de ciclos	207
Tabla 6.52	Comparaciones múltiples de Tukey del cambio de rigidez porcentual a torsión del sistema DCP 6 TORN 6 SST entre los ciclos finales (10000) y el resto	207
Tabla 6.53	Rigidez (N·m/grado) de los ensayos de torsión cíclica del montaje LCP 6 TORN	208
Tabla 6.54	ANOVA del cambio de rigidez porcentual a torsión del sistema LCP 6 TORN. Factor: número de ciclos	209
Tabla 6.55	Comparaciones múltiples de Tukey del cambio de rigidez porcentual a torsión del sistema LCP 6 TORN entre los ciclos finales (10000) y el resto	209
Tabla 6.56	Media y desviación típica de la rigidez a torsión inicial y final y rigidez porcentual final con respecto a la inicial (después de los 10000 ciclos) de cada sistema	211
Tabla 6.57	ANOVA de cambio de rigidez porcentual a 1000, 2000 y 10000 ciclos Factor: Tipo sistema	212
Tabla 6.58	Comparaciones múltiples de Tukey de cambio de rigidez porcentual a compresión entre los sistemas DCP 6 TORN 2 SST, DCP 6 TORN 6 SST y LCP 6 SST a 1000, 2000 y 10000 ciclos	212

CAPÍTULO

Introducción general

1.1. Introducción

Millones de personas padecen osteoporosis, una enfermedad típica de la edad avanzada, en la que el hueso pierde densidad (Kanis et el., 2002; Cummings et al., 1985). La consecuencia fundamental es que aumenta la fragilidad ósea y por tanto las posibilidades de fracturarse ante traumatismos, incluso triviales. En USA, aproximadamente 1,5 millones de fracturas anuales son atribuidas a la presencia de osteoporosis; de ellas unas 700.000 son fracturas vertebrales, 250.000 fracturas distales de húmero, 250.000 fracturas de cadera y 300.000 fracturas en otras zonas de miembros (Riggs et al., 1995). Una vez producida la fractura, la mayoría de las veces se requiere el uso de placas y tornillos para fijar los fragmentos óseos en una alineación correcta, al tiempo que se permite la movilización de las articulaciones adyacentes. Desafortunadamente, la pérdida de masa ósea condiciona que la fijación de los tornillos sea deficitaria, por lo que es frecuente que éstos cedan ante las solicitaciones mecánicas del hueso donde están implantados y se desprendan del mismo (Schneider et. al., 2005; Barrios et al., 1993; Sodergard et al., 1992; Kim et al., 2001). La consecuencia inmediata será la pérdida de estabilidad en el foco fracturario con todas las complicaciones que ello conlleva.

Del mismo modo, en fracturas de huesos en individuos jóvenes, frecuentemente los tornillos atraviesan líneas o fisuras del hueso donde la fijación es imposible al no conseguir éstos la presa suficiente. Como en el caso anterior la consecuencia es que los tornillos están expuestos a soltarse fácilmente ante las solicitaciones mecánicas a las que se ve sometido el hueso.

Para solventar este problema se han ideado diversos sistemas que intentan asegurar la fijación del tornillo al hueso o en algunos casos sustituirlos (Curtis et al.,

2005; Strømsøe, 2004). Entre estos se encuentra la utilización de cementos que se añadirían al orificio de perforación previa a la colocación del tornillo de modo que al fraguar aumentasen la fijación de éste (McKoy y An, 2000; Kleeman et al., 1992; von der Linden et al., 2006); la colocación de cables o cerclajes que rodean al hueso y permiten fijar sus fragmentos o placas al mismo complementando así la acción de los tornillos o usándose directamente sin ellos (Jensen et al., 1990; Tountas et al., 1990; Mears, 1999); el empleo de materiales expansores añadidos a los tornillos (Corsi et al., 1994; 44 Chervitz et al., 2005; Chan et al., 1998); el uso de clavos intramedulares expansibles (Franck et al., 2003); la utilización de placas LCP (locking compression plate) (Frigg et al., 2001; Soileau et al., 2007; Gardner et al., 2006); la variedad de tornillos de diversos tipos (Hou et al., 2004), .etc.

Desde hace años se utilizan en medicina diversos tipos de plásticos biocompatibles con alta resistencia a la tracción (Ratner et al., 2004). Estos plásticos son fácilmente perforables y aseguran una resistencia a la tracción incluso superior a la de un hueso normal. Colocados contra una superficie ósea no crean problemas de rechazo y pueden ser un complemento para aumentar la fijación de un tornillo al hueso. La principal dificultad técnica estriba en cómo colocar un fragmento de uno de estos materiales para que sea atravesado por el tornillo, tras haber pasado éste las dos corticales óseas y asegurar el agarre en dicho fragmento. Así mismo, un problema que debe resolverse es la forma y dimensiones que han de tener dichas piezas para evitar que las presiones que sobre las mismas se generen den lugar a que éstas penetren en la cortical ósea.

1.2. Objetivos de la tesis

Los objetivos generales de esta tesis doctoral se plantean en el contexto señalado en los últimos párrafos del apartado anterior. Es decir, se persigue diseñar y analizar un nuevo sistema de sujeción de tornillos, empleados normalmente en osteosíntesis de huesos no patológicos, en huesos osteoporóticos cilíndricos largos, con el propósito de conseguir incrementar óptimamente la resistencia de la unión de los fragmentos óseos de fracturas mediante la utilización de materiales plásticos biocompatibles adecuados, y ello sin incrementar las dificultades de la intervención quirúrgica. Para cubrir esta última restricción se propone la investigación y desarrollo de una herramienta que facilite la colocación y manipulación de un elemento de material biocompatible que actuaría a modo de tuerca de fijación tras ser atravesado por el tornillo que previamente ha pasado las corticales óseas, aportando de este modo una mayor resistencia a la tracción de la unión roscada.

1.3. Metodología de la tesis

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

1. Recopilación y análisis de la bibliografía científica y tecnológica relacionada con el tema objeto de estudio. Dicha recopilación abarcará desde las revistas y libros especializados hasta las patentes nacionales e internacionales que hayan sido registradas.

2. Asistencia a intervenciones quirúrgicas con el propósito de observar los métodos actuales de implantación de placas y arandelas de osteosíntesis mediante tornillos en pacientes con problemas de osteoporosis. Visualización y análisis de radiografías pre y post operación.

3. Selección de materiales plásticos, preferentemente polímeros, que cumplan con los requisitos básicos indispensables para ser utilizados como elementos de sujeción en el interior del cuerpo humano. Es decir, biocompatibilidad y características mecánicas adecuadas. Se valorará su resistencia a cargas estáticas y dinámicas, así como la facilidad de conformación, el tamaño y forma de la viruta que generan al ser roscados, la variabilidad de sus características frente a diferentes procedimientos de esterilización y frente a los ataques de los fluidos humanos donde estarán inmersos.

4. Para realizar los ensayos experimentales se utilizan huesos artificiales que simulan el comportamiento de los huesos osteoporóticos. Se ha descartado la utilización de huesos frescos cadavéricos humanos debido, por una parte a la dificultad existente para su obtención por los estrictos protocolos necesarios y falta de donantes, y por otra a la variabilidad enorme de comportamientos como consecuencia de la gran heterogeneidad que presentan los huesos (Cristofolini et al., 2000; Cristofolini et al., 1996; Heiner and Brown, 2001). Para ello se propone un estudio exhaustivo de los modelos y materiales de imitación utilizados por otros autores en la comparativa y análisis del comportamiento de dispositivos de fijación interna en reparaciones de fracturas osteoporóticas.

5. Propuestas de diseños de los elementos o piezas de sujeción. Se parte de la premisa que dichos diseños han de tener una forma tal que permitan adaptarse adecuadamente a la superficie cortical ósea donde han de colocarse. Este requisito se impone con el objetivo de que las tensiones máximas que se generan por el contacto entre la superficie de la pieza de sujeción y la cortical ósea no sean elevadas. Asimismo, han de tenerse en cuenta las dimensiones óptimas de la superficie de contacto y del espesor de la pieza de sujeción. Cuanto mayor es la superficie de contacto menor será la presión entre hueso y pieza y, consecuentemente, menor será la probabilidad que la pieza se incruste en la cortical ósea como consecuencia de las cargas de tracción que se pueden generar en el tornillo. Se parte de la hipótesis que el grado de osteoporosis del hueso influirá en la magnitud de la superficie de contacto. Sin embargo el área superficial de contacto puede estar restringida por el espacio disponible, por lo que será preciso un análisis de las diversas variables que intervienen con el objetivo de proponer soluciones óptimas. El espesor es una variable que depende de la flexibilidad y resistencia que se desee obtener en la pieza. Habrá que analizar la influencia que en esta variable tiene el paso de rosca de los tornillos, el rozamiento generado entre tornillo y pieza y el comportamiento de la sujeción a cargas dinámicas. Evidentemente, el espesor

óptimo será aquel que logrando una sujeción adecuada a las cargas estáticas y dinámicas, sea mínimo.

6. Diseño y construcción de un prototipo de instrumento que facilite la colocación de elementos de forma laminar de material biocompatible en las zonas del hueso opuestas a la de la incisión, mediante la manipulación desde el lado del corte. El propósito es que dicho material biocompatible sirva de sujeción del extremo del vástago fileteado del tornillo y evite su aflojamiento.

7. Ensayos de tracción (pull-out) estática con el propósito de determinar experimentalmente el comportamiento de una unión simple tornillo-pieza de sujeción a cargas de tracción. Éstos se harán en solitario o incorporados al modelo de hueso de imitación indicado en el apartado 4. Con el propósito de sujetar adecuadamente el sistema hueso-dispositivo de sujeción en la máquina de ensayo se diseñará y construirá un útil específico para este cometido. Asimismo, se utilizarán diversos tipos de materiales plásticos biocompatibles. Podrán establecerse comparaciones con los resultados obtenidos al emplear las piezas de sujeción propuestas. En todos los ensayos se medirán, con sensores electrónicos apropiados, los pares de apriete a que se someten los tornillos en su colocación. También se registrarán las curvas tensión-deformación que se generen en cada ensayo gracias a los sensores y software que dispone la máquina de ensayo de tracción instalada en el laboratorio de Biomecánica del Departamento de Ingeniería Mecánica (DIM) de la Universidad de Las Palmas de Gran Canaria (ULPGC). De los resultados que se obtengan podrá determinarse la influencia de la forma, tamaño y material del dispositivo de sujeción. Se entiende que la unión ha fallado cuando: a) la pieza se sujeción penetra en la cortical ósea, b) cuando la rosca del tornillo destruye por cortadura las roscas hembras con las que se conecta originando la separación de la placa de osteosíntesis del hueso.

8. Ensayo experimental estático de compresión, flexión y torsión del comportamiento mecánico de la unión de una fractura mediante placas de osteosíntesis. Para colocar las piezas de sujeción se hará uso del instrumento expresamente diseñado parra ello, según se ha indicado en el apartado 6. Dichos ensayos se llevarán a cabo en las máquinas disponibles en el laboratorio de Biomecánica del DIM de la ULPGC. Con el propósito de sujetar adecuadamente el sistema hueso-dispositivo de sujeción en la máquina de ensayo y permitir la simulación correcta de cargas de flexión se hará uso de un útil específico para este cometido.

9. Ensayos cíclicos experimentales de compresión, flexión y torsión, del comportamiento de diferentes sistemas de fijación interna basados en placas de osteointegración y del nuevo sistema basado en la placa de compresión dinámica, tornillos corticales y piezas adicionales de sujeción, objeto del desarrollo de esta tesis. En los ensayos dinámicos la carga fluctuante se aplicará con bajas frecuencias y de forma aleatoria senoidal. Se analizan la rigidez y pérdida de rigidez de los sistemas indicados durante la aplicación de los ciclos de cargas. Para ello se hace necesario el registro cada ciertos ciclos de la carga y deformaciones sufridas por los diferentes modelos. Dichos ensayos se llevan a cabo en las máquinas disponibles en el Laboratorio
de Biomecánica del DIM de la ULPGC y en las dependencias del Laboratorio de Biomecánica de la Escuela Técnica Superior de Ingenieros Industriales de la Universidad Nacional de Educación a Distancia (UNED), Madrid.

10. Análisis estadístico y valoración de resultados.

11. Discusión sobre la propuesta del nuevo sistema de sujeción de tornillos de osteosíntesis en huesos osteoporóticos cilíndricos largos y de la comparativa con los sistema actualmente existentes en la reparación de fracturas osteoporóticas.

12. Enumeración de las conclusiones más destacables y propuesta de líneas futuras de actuación.

1.4. Estructura de la tesis

En el capítulo 2 se describen algunas generalidades sobre la una memoria médica respecto a la estructura ósea, las fracturas óseas y la osteoporosis, con el propósito de presentar una serie de conceptos básicos necesarios para el desarrollo de la tesis.

En el capítulo 3 se analizan los sistemas de reparación de fracturas óseas osteoporóticas actualmente comercializados y empleados, así como aquellos que aun no han superado la etapa de propuesta en forma de patentes. También se describe una de las técnicas quirúrgicas de reparación de una fractura.

En el capítulo 4 se presenta el nuevo sistema de fijación propuesto y el diseño y cálculo de la herramienta necesaria para su colocación

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

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

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

Finalmente se añaden las referencias bibliográficas.

CAPÍTULO

Estructura ósea, fracturas óseas y osteoporosis

2.1. Introducción

En este capítulo se lleva a cabo una descripción general de la estructura ósea humana, de la tipología de fracturas y del trastorno óseo denominado osteoporosis, caracterizado por una alteración de la resistencia ósea, con el propósito de presentar una serie de conceptos básicos necesarios para el desarrollo de la tesis.

2.2. Estructura ósea humana

En términos biológicos, el hueso se describe como tejido conectivo. El tejido conectivo es el que une y actúa como soporte de las distintas estructuras del cuerpo. En términos mecánicos el hueso es un material compuesto con diferentes fases líquidas y sólidas. De entre todos los tejidos conectivos, el hueso es el único que es duro. Esta dureza se debe a que su principal componente orgánico, la matriz ósea o sustancia intercelular, está impregnada de una fase mineral constituida por cristales de tipo hidroxiapatita (Ca₁₀(PO₄)₆(OH)₂) con un cierto contenido de iones carbonato (Proubasta et al., 2000).

2.2.1. Clasificación de los huesos según su forma

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



Fig 2.1 Tipos de huesos según su forma (Proubasta et al., 2000)

- Largos: cuando predomina una de sus dimensiones sobre las otras dos. Estos huesos tienen generalmente la forma de un cilindro o prisma con los extremos ensanchados. Ejemplos de huesos largos son el fémur, húmero, radio, tibia y peroné. El trabajo de esta tesis se centra en la aplicación en fracturas de huesos largos.

- Cortos: cuando las tres dimensiones espaciales del hueso son similares, como por ejemplo los huesos del carpo o los cuerpos vertebrales.
- Planos o anchos: cuando predominan dos de sus dimensiones sobre la tercera. Ejemplos de este tipo de huesos son la escápula y el parietal.

2.2.2. Estructura de los huesos

La estructura del hueso puede analizarse considerando las siguientes partes:

- Diáfisis: (dia = a través; physis = crecimiento) es el tallo, la porción principal del hueso, está formada básicamente por tejido compacto (o cortical), el cual está engrosado en la porción media del hueso, donde el esfuerzo sobre él es mayor. La resistencia de un hueso largo está asegurada, además, por una ligera curvatura en su porción cilíndrica.

- Epífisis: (epi = por encima; physis = crecimiento). Las extremidades o extremos del hueso. Están formadas de un núcleo central de hueso esponjoso (trabecular) rodeado

de una capa delgada de hueso compacto (cortical). En general son más anchas que la diáfisis para facilitar la articulación con otros huesos y proporcionar una superficie más grande para la unión muscular.

- Metáfisis: La región de un hueso maduro donde se unen la epífisis y la diáfisis. En un hueso de crecimiento, es la región donde se encuentra la placa epifisaria, en la que el cartílago es sustituido por el hueso.

- Cartílago articular: es una fina capa de cartílago hialino que recubre la epífisis en las zonas donde el hueso forma articulación con otro hueso. El cartílago reduce la fricción y absorbe las fuerzas de choque en las articulaciones que se mueven libremente.

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

- Cavidad medular (o médula): es el espacio del interior de la diáfisis que contiene la médula amarilla grasa de los adultos.

- Endostio: recubre la cavidad medular conteniendo a células osteoprogenitoras.



Fig 2.2 Zonas del hueso (Proubasta et al., 2000)

2.3. Funciones del hueso

El hueso desempeña una serie de funciones vitales para el organismo, que pueden clasificarse en dos grupos:

2.3.1. Funciones biológicas

- Regulación del metabolismo de ciertos iones: El hueso participa en el metabolismo de iones de importancia capital, entre los que se encuentran el calcio, el fósforo, el sodio, el hidrógeno y el magnesio, almacenándolos o liberándolos de forma controlada para mantener constante su concentración en los líquidos orgánicos (líquido intersticial, sangre y linfa).

- Hematopoyesis: es el proceso de formación, desarrollo y maduración de los elementos formes de la sangre (eritrocitos, leucocitos y plaquetas) a partir de un precursor celular común e indiferenciado conocido como célula madre hematopoyética pluripotencial.

2.3.2. Funciones mecánicas

- Sirve de soporte a las partes blandas y protege órganos vitales, como los contenidos en el cráneo, tórax y columna vertebral.

- Aloja y protege la médula ósea, generadora de células sanguíneas.

- Proporciona apoyo a los músculos esqueléticos, transformando sus contracciones en movimientos útiles, constituyendo un sistema de palancas que amplía los movimientos generados en la contracción muscular.

- Participa en la movilidad del organismo: el correcto desempeño de estas funciones mecánicas depende fundamentalmente de la composición tanto mineral como orgánica de la matriz extracelular. La disposición estructural de la misma, con un diseño arquitectónico específico para cada región del hueso en función de sus necesidades mecánicas, proporciona una relación masa ósea/resistencia mecánica de elevada eficacia, lo cual permite a los vertebrados desplazarse ágil y rápidamente sin perjuicio de la seguridad del material.

2.4. Composición ósea

El tejido óseo es un tipo especializado de tejido conjuntivo formado por células y material intercelular calcificado (matriz ósea). La mayor porción de sales que hay en el hueso la aporta una substancia que se parece mucho a la estructura de la hidroxiapatita [Ca3(PO4)2] 3 • Ca(OH)2 existiendo también pequeñas cantidades de carbonato de calcio (CaCO3). Estas sales cristalizan a medida que se depositan sobre la trama

formada por fibras de colágeno de la matriz, y el tejido se endurece. Este proceso se denomina calcificación o mineralización.

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

El hueso no es completamente sólido, sino que tiene muchos espacios entre sus componentes duros. Estos espacios proporcionan canales para los vasos sanguíneos que llevan los elementos nutritivos a las células óseas. Los espacios hacen también que el hueso sea más liviano. Dependiendo del tamaño y de la distribución de los espacios pueden distinguirse zonas compactas y esponjosas. Observando directamente la superficie de un hueso cortado, se comprueba que está formado por partes sin cavidades visibles, el hueso compacto y por partes con muchas cavidades intercomunicantes, el hueso esponjoso. Esta clasificación no es microscópica sino histológica ya que el tejido compacto y los tabiques que separan las cavidades del esponjoso tienen la misma estructura histológica básica.

El tejido óseo está constituido por: sustancia intercelular o matriz ósea que, a su vez, se divide en sustancia orgánica (colágeno, glicoproteinas, etc.) y sustancia inorgánica (cristales de hidroxiapatita, etc.) y células óseas.

2.4.1. Matriz ósea o sustancia intercelular

El análisis bioquímico de la matriz ósea revela que ésta consta de un componente orgánico (que supone un 22-30 % del peso del tejido), un componente inorgánico (que supone un 70 %) y agua (el 5-8%).

2.4.1.1 Componente orgánico

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

2.4.1.2 Componente inorgánico

Está constituido de forma prácticamente mayoritaria (95 %) por fosfato cálcico dispuesto en cristales análogos a los de hidroxiapatita, pero de pequeño tamaño (20-80

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

2.4.1.3 Agua

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

2.4.2. Células óseas

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



Fig 2.3 Tipos de células (Proubasta et al., 2000)

2.4.2.1 Células osteoprogenitoras

Son células especializadas que derivan del mesénquima. Pueden sufrir mitosis y diferenciarse a osteoblastos.

2.4.2.2 Osteoblastos

Son las células que sintetizan la parte orgánica (colágeno y glucoproteínas) de la matriz ósea y participan en la mineralización de la misma (depósito óseo). Esto sucede no sólo cuando se empieza a formar el hueso, sino también para remodelar y reparar el hueso ya formado.

Se disponen siempre en la superficie ósea, lado a lado, en una disposición que recuerda al epitelio simple.

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

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

2.4.2.3 Osteocitos

Son las células maduras del hueso derivadas de los osteoblastos, son las células principales del tejido óseo. Los osteoblastos se encuentran en la superficie del hueso pero a medida que van siendo rodeados por los materiales de la matriz se convierten en osteocitos. Éstos no secretan materiales de la matriz sino que mantienen las actividades cotidianas del tejido óseo como son el intercambio de la sangre de elementos nutritivos y desechos.

2.4.2.4 Osteoclastos

Se desarrollan a partir de los monocitos y su función es destruir el tejido óseo (resorción ósea). Los osteoclastos secretan ácido y otras enzimas que atacan a la matriz y liberan calcio. También participan en la eliminación de los restos del tejido óseo que se forman durante la reabsorción del hueso.

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

2.4.3. Tipos de tejidos óseos

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

2.4.3.1 Hueso cortical

El hueso cortical tiene menor porosidad (aprox. 10%) que el esponjoso (50-90%). Su diferente distribución da lugar a diferentes propiedades mecánicas. El hueso esponjoso tiene 20 veces más de superficie por unidad de volumen que el cortical. Es posible que sea ésta la causa por la que el hueso esponjoso presenta habitualmente una mayor velocidad de remodelación que el cortical.



Fig 2.4 Tipos de hueso (Proubasta et al., 2000)

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

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

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

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

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

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



Fig 2.5 Corte del hueso (Proubasta et al., 2000)

2.4.3.2 Hueso esponjoso

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

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

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

2.5. Remodelación ósea

El hueso no es una estructura estática, sino todo lo contrario, pues se encuentra en un constante proceso de renovación durante el cual la formación y destrucción ósea se desarrollan sin interrupción a lo largo de la vida de un individuo. En este sentido, en el adulto, cerca de un 8% del tejido óseo es renovado anualmente. Esta cifra es superior en el joven e inferior en el anciano. El remodelado óseo se lleva a cabo mediante la acción sucesiva (acoplamiento) de osteoclastos y osteoblastos sobre una misma superficie ósea. Se trata, pues, de un ciclo continuo de desintegración y reconstrucción ósea que se realiza en pequeñas extensiones de tejido dispersas por todo esqueleto (Peris, 1999).

El conjunto de osteoblastos y osteoclastos que actúan sobre una superficie ósea concreta recibe el nombre de unidad de remodelado óseo (BRU, Bone Remodeling Unit) o lo que es lo mismo, grupo de células que actúan de manera coordinada para completar un ciclo de remodelo (Frost, 1963). El nuevo hueso resultante de la acción de una BRU se denomina unidad estructural ósea (BSU, Bone Structural Unit). La diferencia entre hueso formado y hueso reabsorbido por unidad de tiempo se denomina "balance óseo". Si la reabsorción y la formación son idénticas, el balance es igual a cero y el volumen total de hueso (masa ósea) no variará en función del tiempo. Si la formación y la reabsorción no son iguales, la masa ósea modificará en sentido positivo o negativo. El balance óseo corresponde a la suma aritmética del hueso ganado o perdido en cada ciclo de remodelado. Así pues, una vez instaurado un balance positivo o negativo la velocidad a la que se perderá o ganará masa ósea será directamente proporcional al número de BMU activas.



Fig 2.6 Secuencia de remodelación ósea

La máxima masa ósea se alcanza a los 30 años de edad y depende de factores genéticos (gen del receptor de la vitamina D) y ambientales (ingesta de calcio, ejercicio físico, etc). De los 30 a los 40 años el balance óseo es igual a cero y la masa ósea permanece estable. A partir de los 40 años se instaura un balance negativo y la masa ósea disminuye de manera progresiva. En el hombre, la pérdida se realiza a una velocidad constante (un 0,5% anual) mientras que en la mujer se acelera durante los años posteriores a la menopausia. Esta pérdida "fisiológica" de masa ósea determina que al inicio de la octava década los hombres hayan disminuido su masa ósea en un 20% y las mujeres en un 30%.

Un ciclo de remodelado, que normalmente dura 4 meses, comienza con la fase de reabsorción. En esta fase, un grupo de osteoclastos se diferencia a partir de sus precursores y erosiona una superficie ósea dando lugar a imágenes en sacabocados conocidas como lagunas de Howship. Una vez finalizada la reabsorción, que dura entre 1-3 semanas, le sigue la fase de reposo o inversión, de aparente inactividad. Posteriormente se inicia la fase de formación ósea, donde un grupo de osteoblastos se diferencia a partir de sus precursores y rellena con hueso nuevo la zona excavada por los osteoclastos. Los osteoblastos depositan en primer lugar matriz ósea no mineralizada que forma una capa de unas 10 micras de espesor denominada ribete de osteoide

Entre el deposito de osteoide y su mineralización existe un tiempo de demora de unos 10 a 20 días, donde la matriz ósea sufre cambios en su composición y estructura que la hacen apta deposito de mineral (maduración de la matriz). La mineralización se inicia en la interfase entre el osteoide y el hueso mineralizado preexistente y avanza hacia la superficie a lo largo de un plano de barrido de 2 a 3 micras de espesor. Este plano, integrado en parte por mineral amorfo, se denomina frente de mineralización. A medida que este frente se desplaza va dejando tras de sí matriz ósea mineralizada en forma de cristales de hidroxiapatita.

2.6. Fracturas óseas

Una fractura se define como la pérdida de continuidad en la sustancia de un hueso. El término abarca todas las roturas óseas, desde la situación en que se rompe en muchos fragmentos (fractura conminuta o multifragmentaria) hasta una fisura e incluso una fractura microscópica. Para el lego, la palabra "fractura" supone una lesión más grave que una simple rotura ósea pero, en sentido médico estricto, no existen diferencias entre estos términos (McRae and Esser, 2003).

Todas las fracturas son cerradas o abiertas. En una fractura abierta existe una herida en continuidad con la fractura, así como la posibilidad de que entren microorganismos en el foco de la fractura desde el exterior. Por esta razón todas las fracturas abiertas conllevan un riesgo de infección. Además, la pérdida sanguínea por hemorragia externa puede ser importante. En una fractura cerrada la piel está intacta o, si existen heridas son superficiales o no están relacionadas con la fractura. Mientras que la piel se encuentre indemne no existe riesgo de infección desde el exterior (la infección por vía hematógena de las fracturas cerradas es excepcional). Cualquier hemorragia es interna.



Fig 2.7 Fractura abierta (McRae and Esser, 2003)



Fig 2.8 Fractura cerrada (McRae and Esser, 2003)

2.6.1. Clasificación de las fracturas

Casi cada región anatómica cuenta con varias clasificaciones, habitualmente con grados o números añadidos al nombre de su diseñador. Esto asusta a principiantes y crea

gran confusión en los que intentan evaluar los resultados de diferentes tratamientos porque puede ser difícil, si no imposible, comparar lesiones clasificadas por diferentes métodos. Existe el problema añadido de clasificar ciertas fracturas poco frecuentes que adoptan un patrón que no se ajusta a ningún tipo de clasificación.

Después de muchos años de trabajo, el grupo AO (Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen), o más conocido en los países de habla inglesa como ASIF (Association for the Study of Internal Fixation), ha desarrollado un sistema de clasificación que pretende englobar todas las fracturas, reales o teóricas, y que tiene una gran utilidad para fines de investigación. La clasificación consiste en un código alfanumérico que puede ser introducido en un ordenador y que permite la comparación en igualdad de condiciones para trabajos de investigación (por ejemplo para evaluar los resultados de un tratamiento independientemente de dónde se haya realizado).

No es descriptiva en sentido estricto debido a su formato y no es adecuada para transmitir información sobre la naturaleza de una fractura concreta (por ejemplo por teléfono).



Fig 2.9 Esquema aclaratorio sobre la clasificación AO de las fracturas de huesos largos (McRae and Esser, 2003)

La clasificación AO de las fracturas de los huesos largos puede compararse a un sistema de almacenamiento de radiografías, con bloques numerados en compartimentos con carpetas: un bloque para cada hueso. Dentro de cada bloque, cada compartimento con carpetas (que también está numerado) representa una región concreta de cada hueso: el compartimento número 1 recoge las fracturas del segmento proximal, el

número 2 las de la diáfisis y el número 3 las del segmento distal. En el caso de la tibia, existe un cuarto compartimento para guardar las fracturas de los maléolos.

Cuando una fractura sobrepasa la unión entre dos segmentos, el segmento en el que se incluye viene determinado por la localización del punto medio de la línea de fractura. Por tanto, en la práctica, un código de dos dígitos determina la localización de la fractura: por ejemplo, el código 22- engloba todas las fracturas de la diáfisis del radio, del cúbito o de ambos.

En cada compartimento, todas las radiografías de una localización se dividen en tipos de fractura (representados por los tres cajones). Las menos graves se guardan en el cajón A (fracturas tipo A), las de gravedad intermedia en el B (tipo B) y las más graves en el C (tipo C).

Cualquier tipo de fractura puede adscribirse a uno de tres grupos (representados por carpetas y numerados 1-3). Dentro de cada grupo, las fracturas pueden subdividirse en subgrupos (representados por divisiones). Cada uno de estos subgrupos tiene una representación numérica (.1, .2, .3). Si se precisa una clasificación más detallada, pueden añadirse calificaciones a las fracturas de cada subgrupo, que pueden describirse mediante un único número (o dos separados por una coma) añadido entre paréntesis tras el código principal. El primer dígito en el intervalo 1-6 se usa para ampliar la descripción de la localización y extensión de una fractura, mientras que el segundo es meramente descriptivo. El número 7 se reserva para describir las amputaciones parciales, el 8 para la amputación completa y el 9 para la pérdida de reserva ósea.

2.6.2. Reparación de fracturas óseas

Las fracturas óseas se curan mediante el proceso biológico denominado consolidación o unión ósea, con la formación entre los fragmentos óseos de un nuevo tejido denominado callo de fractura. Las etapas iniciales de la consolidación son comunes a la cicatrización de otros tejidos con formación de un tejido conectivo indiferenciado, pero en este caso, su diferenciación es hacia tejido óseo, devolviendo la resistencia mecánica al hueso.

Es un proceso de reparación más perfecto que en otros tejidos, porque el tejido final tiene la misma estructura que el resto del hueso. Esto no ocurre en otros tejidos: en la piel su cicatriz carece de anexos cutáneos, en el músculo la cicatriz carece de capacidad contráctil característica de este tejido. En este sentido, debe considerarse la reparación del hueso como una regeneración tisular, más que una simple cicatrización.

El proceso de consolidación sufre importantes variaciones según las condiciones de contacto óseo y, sobre todo, con el grado de inmovilización de la fractura (Perren, 1979). Cuando existe una inmovilización pobre, como por ejemplo con yeso o sistemas de fijación flexibles como el caso de los clavos intramedulares, se da lo que se denomina una consolidación ósea secundaria o indirecta, y con una fijación rígida,

como el caso de placas de osteointegración, se produce una consolidación ósea primaria o directa. A continuación se explica el mecanismo de ambas.

2.6.2.1 Consolidación ósea secundaria

Cuando la fractura se trata con una inmovilización no rígida, como podría ser un yeso o un clavo intramedular, se produce la llamada consolidación ósea secundaria.

Como resultado de la lesión, el periostio puede presentar una rotura parcial o completa. Existe una alteración del sistema haversiano con necrosis de las células óseas adyacentes y podría existir una rotura muscular, en especial en el lado convexo de la fractura, así como una lesión de los nervios y vasos sanguíneos vecinos. La piel puede estar lesionada en las fracturas abiertas con riesgo de entrada de bacterias. A continuación se produce una hemorragia que procede de los extremos óseos, los vasos medulares y las partes blandas lesionadas, con formación de un hematoma (llamado de fractura) que se coagula.



Fig 2.10 Formación del hematoma de fractura (Marieb, 2004)

El hematoma de fractura se vasculariza con rapidez a partir de vasos sanguíneos que proceden los tejidos vecinos y varias semanas después se produce una actividad celular intensa. El coágulo es sustituido por tejido fibrovascular y se depositan fibras de colágeno y sales minerales. Se forma hueso reticular nuevo bajo el periostio en los extremos óseos. Las células responsables derivan del periostio, que se encuentra distendido sobre estos anillos de hueso nuevo. Si el aporte sanguíneo es escaso o está alterado por una movilidad excesiva en el foco de fractura, puede formarse cartílago en su lugar y permanecer hasta que el flujo sanguíneo mejore. Seguidamente se produce la formación del callo primario. Éste permanece activo sólo durante unas semanas.



Fig 2.11 Formación del callo primario (Marieb, 2004)

Existe una formación menos intensa del callo a partir de la cavidad medular. No obstante, la capacidad de la médula para formar hueso nuevo se mantiene de forma indefinida durante todo el proceso de consolidación de la fractura.

Si la rotura del periostio es incompleta y no existe una pérdida significativa de la aposición ósea, la respuesta del callo primario puede lograr el restablecimiento de la continuidad externa de la fractura (puente por callo externo). Las células que recubren la capa perióstica externa proliferan para reparar el periostio.



Fig 2.12 Formación del callo óseo (Marieb, 2004)

Cuando la separación entre los extremos de fractura es más amplia, el tejido fibroso formado por la organización de hematoma de fractura queda atrapado por el avance de los anillos de hueso subperióstico nuevo. Este tejido fibroso puede ser estimulado para formar hueso (inducción tisular), lo que de nuevo origina puentes por el callo. Este fenómeno puede deberse a un cambio del potencial eléctrico en el foco de la fractura o una hipotética hormona relacionada con las heridas.

Si los extremos de la fractura están desplazados, el callo primario originado en la región subperióstica puede unirse con el callo medular. El resultado neto de los tres mecanismos descritos es que la fractura se hace rígida, se recupera la función de la

extremidad y las condiciones son favorables para la formación de hueso endóstico y la remodelación.

Si no existe separación entre los extremos óseos, los osteoclastos pueden progresar a través de la línea de la fractura para permitir el avance de vasos sanguíneos y osteoblastos que forman nuevos sistemas haversianos. El hueso necrótico se revasculariza y puede proporcionar una estructura sólida muy útil, así como una fuente mineral local. Este proceso no tiene lugar si existe movilidad en el foco de la fractura.

La formación de hueso cortical nuevo, con restablecimiento de la continuidad entre los sistemas haversianos a cada lado de la fractura, no se produce cuando permanece tejido fibroso en el espacio entre los extremos óseos. En este caso, debe retirarse y sustituirse por hueso reticular. Esto se consigue generalmente mediante el crecimiento y la penetración del callo medular, que permanece activo durante toda la fase de consolidación.

Tras la consolidación clínica se inicia la remodelación. Con este mecanismo se forman los nuevos sistemas haversianos a lo largo de las líneas de presión. En las zonas no sometidas a presión, el hueso se elimina por la acción de los osteoclastos. Al final del proceso quedan escasos restos del puente por callo externo.



Fig 2.13 Remodelación ósea (Marieb, 2004)

La capacidad para este tipo de remodelación ósea es elevada en la infancia, pero no tan intensa en el adulto. En el niño, la mayoría o todos los signos de desplazamiento de la fractura (incluso la separación de los extremos de la fractura) acaban por desaparecer. También existe una cierta capacidad para corregir la angulación, aunque disminuye conforme el niño se acerca a la adolescencia. Sin embargo, lo más probable es que la rotación axial no se corrija. Los adultos prácticamente no cuentan con capacidad para corregir la angulación y la rotación axial. Por esta razón, resulta esencial corregir siempre la deformidad por rotación axial y no aceptar la angulación, sobre todo en adultos.

2.6.2.2 Consolidación ósea primaria

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

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

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

2.7. Osteoporosis

Osteoporosis significa literalmente "hueso poroso" lo que significa una disminución de la densidad ósea. Se define como un trastorno del esqueleto caracterizado por una alteración de la resistencia ósea, lo que hace que los huesos sean más frágiles y propensos a fracturas, de manera espontánea o tras pequeños traumatismos Normalmente la formación y destrucción del hueso se encuentran equilibrada y mantienen la fuerza e integridad del esqueleto. Cuando la destrucción supera la formación, se produce la osteoporosis (Cummings et al., 1985; Kanis et el., 2002; Riggs and Melton, 1995; Schneider et. al., 2005).

La osteoporosis no sólo hay que considerarla como una disminución de la densidad ósea sino también supone una alteración de la arquitectura del hueso (Bailey et al., 1999). La pérdida de densidad ósea conlleva una disminución de la resistencia última del hueso (Stromsoe et al., 1993). Otros factores destacables son el incremento

de la fragilidad del hueso, el aumento del diámetro del canal medular y la disminución del espesor de las corticales (Bloom and Laws, 1970; Ruff and Hayes, 1982).

La osteoporosis se ha definido como una enfermedad esquelética sistémica, caracterizada por baja masa ósea y deterioro en la microarquitectura del tejido óseo, que origina fragilidad ósea con el consecuente aumento en el riesgo de fractura (Christiansen, 1991).



Fig 2.14 Hueso trabecular normal

Fig 2.15 Hueso trabecular osteoporótico

Un comité de expertos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (World Health Organization), definió la osteoporosis según criterios densitométricos, esto es, en función de la densidad de masa ósea perdida respecto a valores medios de densidad de masa ósea de una población homogénea (mismo sexo, misma raza y edad comprendida entre 20 y 40 años). A la densidad de masa ósea de esta población se denominó parámetro T-score. A partir de este término sugiriendo que, desde el punto de vista clínico-práctico, se podría separar la población en

- 1.- Sujetos normales.
- 2.- Sujetos osteopénicos.
- 3.- Pacientes con osteoporosis.
- 4.- Pacientes con osteoporosis establecida (si además tienen fractura).

El valor T-score es un valor que compara la desviación estándar (DE) de los valores de densitometría de rayos X de doble energía (DEXA) con la que se cuantifica la densidad mineral ósea (DMO) de una persona en particular, en comparación con la DMO de una población adulta normal y joven. La clasificación cuantitativamente sería:

1.- Masa ósea normal: Cuando el T-score se encuentra entre valores que van desde +1 hasta -1 desviación estándar (DE).

2.- Osteopenia: Cuando el T-score se encuentra entre valores que van desde -1 hasta -2,49 DE.

3.- Osteoporosis: Cuando el T-score es igual o se encuentra por debajo de -2,5 DE.

4.- Osteoporosis establecida: Adicionalmente, se define una osteoporosis como severa, cuando el valor del T-score es igual o se encuentra por debajo de -2,5 DE y el paciente tiene el antecedente de haber sufrido una fractura.



Fig 2.16 Gráfica de diagnóstico en función de la masa ósea en DE

2.7.1. Epidemiología

La osteoporosis es una enfermedad común que afecta a más de 200 millones de personas en todo el planeta. En España, alrededor de dos millones y medio de mujeres y 700.000 hombres presentan osteoporosis. Afecta a la mitad de las mujeres después de la menopausia, por el déficit de estrógenos que se produce en esta etapa de la vida y que hace que se pierda masa ósea y el hueso se vuelva frágil y propenso a romperse. Sin embargo, a pesar de su importancia y alta prevalencia, la osteoporosis es una enfermedad silenciosa y, por lo tanto subestimada. Esta enfermedad del esqueleto debilita los huesos tan gradualmente que, a menudo, no hay síntomas ni señales de aviso hasta que se encuentran en una fase muy avanzada (González, 2004).

En España esta enfermedad afecta a un 35% de mujeres mayores de 50 años, porcentaje que se eleva a un 52% en las mayores de 70 años. Además, cada año se producen más de 100.000 fracturas osteoporóticas.

La edad, el sexo, la raza, la distribución geográfica y algunos factores y enfermedades asociados con osteoporosis secundaria, además de la mayor tendencia al trauma en personas mayores son hechos que deben tenerse en cuenta para la explicación epidemiológica de esta enfermedad (Melton and Talbot, 2001).

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

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

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

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

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

Las mujeres de baja estatura muestran, asimismo, una mayor tendencia a padecer la osteoporosis. Ello se debe a que en este tipo de mujeres la hormona del crecimiento está disminuida. La delgadez, como ya hemos visto, impide la formación de estrógenos en la grasa al igual que el tabaco, hasta el punto de haber aparecido, como ya se comentó, el síndrome de la osteoporosis de la mujer fumadora delgada.

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

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

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

2.7.2. Fracturas osteoporóticas

La pérdida de masa ósea hace que la resistencia ósea a los traumatismos disminuya con la edad. Como la osteoporosis es una enfermedad sistémica caracterizada por una baja masa ósea, en el paciente osteoporótico, la fragilidad ósea aumenta y, por tanto, tienen una mayor facilidad de sufrir fracturas (Bloom and Laws, 1970).

Las fracturas osteoporóticas se suelen producir tras una caída al suelo. La probabilidad de sufrir una caída aumenta con la edad. Cada año, una quinta parte de las mujeres de entre 45 y 49 años de edad se caen; y una décima parte de las mayores de 85 años también sufren caídas. Las mujeres mayores de 65 años tienen un 50% más de probabilidad de caer que los hombres. Los motivos para ello son diversos. Entre un tercio y un medio de las caídas de los ancianos se relaciona una disfunción orgánica conocida, y además dicha proporción aumenta con la edad. La mayoría de los ancianos presenta una disminución de su control postural, alteraciones en la marcha, debilidad muscular, disminución de los reflejos, mala visión, hipotensión postural, problemas vestibulares, confusión o demencia (Merchán et al, 2003).

A pesar de que las caídas son frecuentes en los ancianos, sólo un 5% de ellas produce fracturas y sólo 1 de cada 100 ancianos sufrirá una fractura de cadera. Dichas cifras están relacionadas con la intensidad del traumatismo y con los cambios que en la resistencia ósea ocurren con la edad.

Dentro del patrón general de más fracturas conforme aumenta la edad, y mayor frecuencia de las mismas en el sexo femenino y en la raza blanca, cada fractura concreta tiene sus propias características epidemiológicas. Las fracturas osteoporóticas más típicas son las del radio distal, las vertebrales, las femorales proximales, las de pelvis y las del húmero proximal. No tan frecuentes pero existentes son otro tipo de fracturas como las diafisiarias de húmero, tibia o fémur (Ring and Júpiter, 2003; Wright, 1997).



Fig 2.17 Hueso osteoporótico (Gruber, 2002)

2.7.3. Futuro de la enfermedad

La osteoporosis tiende a ser la más cara y prevaleciente enfermedad crónicodegenerativa del siglo XXI, por el aumento en el número de ancianos, el cual se va a duplicar en las siguientes décadas. Por tanto se ha de actuar en dos direcciones: por un lado hay que emplear todos los medios para prevenir la osteoporosis y por otro se ha de trabajar en la reducción de costos de las intervenciones quirúrgicas de fracturas osteoporóticas (Melton et al., 2004; Melton et al., 2003).

CAPÍTULO

Estado tecnológico de los sistemas de fijación interna en hueso osteoporótico

3.1. Introducción

En este capítulo se analizan los sistemas de fijación interna para la reparación de fracturas óseas osteoporóticas actualmente comercializados y empleados, así como aquellos que aun no han superado la etapa de propuesta en forma de patente. También se describe la técnica quirúrgica de la reparación de una fractura diafisiaria de húmero con placa y tornillos de osteointegración.

3.2. Generalidades sobre los sistemas de fijación interna para la reparación de fracturas osteoporóticas

Al igual que pasa con todo tipo de fracturas, los patrones de fracturas osteoporóticas son muy variables, como lo son el tamaño, la textura y la resistencia de los diferentes huesos. Para afrontar cualquier situación posible, desde la más frecuente a la más inusual, es necesario un amplio arsenal de dispositivos e instrumental. En el pasado, el diseño de los dispositivos de fijación ha sido en cierto modo fortuito e iba dirigido al tratamiento de un determinado tipo de fractura o a solucionar un problema concreto de fijación.

Se ha llevado a cabo intentos para crear sistemas integrales de fijación de fracturas: conjuntos de dispositivos que puedan aplicarse a cualquier tipo de fractura. El sistema más completo, consolidado en la actualidad, es el desarrollado por la

"Asociación para el estudio de la fijación interna" (ASIF/AO). Este grupo de cirujanos ortopédicos generales fue fundado en 1956 por Maurice E. Müller para investigar ciertos conceptos propuestos por Robert Danis. Como resultado de su trabajo, aparte del desarrollo de una serie de tornillos, placas y otros dispositivos y el instrumental correspondiente, la asociación es responsable del cambio en el interés por el tratamiento de las fracturas (Müller, 1992).

Estos expertos piensan que el objetivo común (una recuperación completa de la función en el menor tiempo posible) puede lograrse a menudo mediante fijación interna, con una resistencia y diseño que permitan obviar la necesidad de soporte externo, permitiendo una movilidad articular inmediata, un apoyo temprano en carga, una reducción de la estancia en el hospital y una vuelta temprana al trabajo y al resto de actividades. Estos ideales pueden lograrse con frecuencia, pero conviene destacar que no pueden obtenerse resultados óptimos sin un buen conocimiento técnico del sistema y un cierto grado de aptitud mecánica, que pueden adquirirse mediante el entrenamiento y experiencia adecuados.

Es muy importante conocer las indicaciones precisas para cualquier sistema de fijación interna. También es importante reconocer los casos que no son apropiados para un sistema concreto de fijación interna, así como los que deben tratarse de forma conservadora o quirúrgica. En los casos de las fracturas osteoporóticas, se da el problema de la incertidumbre de la calidad del hueso y por tanto de la capacidad de éxito de los diferentes sistemas de fijación. El cirujano, en multitud de ocasiones, se percata del fracaso del sistema de fijación elegido en la propia intervención teniendo que recurrir de forma inmediata a otros sistemas complementarios para finalizar con éxito la intervención. En estos casos pueden surgir complicaciones, por lo que es importante recordar los riesgos de infección, aunque su frecuencia sea escasa, ya que se trata de una complicación temible, que en algunas ocasiones convierte una fractura poco importante en un desastre. En ciertas situaciones puede reducirse el riesgo de infección y lograrse la fijación interna mediante técnicas mínimamente invasivas (como un enclavado intramedular). Es mejor no interferir en el hematoma de fractura siempre que sea posible para no retrasar la consolidación.

Al igual que en muchas ramas de la cirugía, el problema central es alcanzar el equilibrio entre los resultados favorables y la incidencia ocasional de fracasos, así como un compromiso entre las particularidades de cada caso y el juicio del cirujano.

Cuando de fracturas osteoporóticas se trata no sólo hay que considerar la baja densidad ósea sino también la alteración de la arquitectura del hueso (Bailey et al., 1999). La pérdida de densidad ósea conlleva una disminución de la resistencia última del hueso (Stromsoe et al., 1993). Otros factores destacables son el incremento de la fragilidad del hueso, el aumento del diámetro del canal medular y la disminución del espesor de las corticales (Bloom and Laws, 1970; Ruff and Hayes, 1982).

A continuación se explica de forma breve los dispositivos más utilizados en la fijación interna para la reparación de fracturas osteoporóticas, recordando que la

mayoría son sistemas convencionales de reparación de fracturas, ya que existen muy pocos sistemas comerciales específicamente indicados para reparaciones de fracturas osteoporóticas. Se hará especial hincapié en los dispositivos destinados a las fracturas de diáfisis y metáfisis.

3.3. Tornillos

Los tornillos son dispositivos ampliamente empleados en las fijaciones internas para las reparaciones de fracturas óseas. Existe una amplia gama de tornillos para huesos. El tipo de tornillo que se ha de elegir depende de la calidad del hueso, de la localización de la fractura (epífisis, metáfisis o diáfisis), de la densidad del hueso (hueso cortical o trabecular) y del tipo de clasificación de la fractura.

La resistencia de pull-out de un tornillo en un hueso depende de su diámetro exterior, de la longitud de agarre, de la densidad del hueso y de la forma de la rosca. Si comparamos los tornillos de esponjosa con los de cortical, los primeros presentan mayor profundidad de diente, mayor ancho de paso de rosca y menor diámetro del núcleo que los segundos.

Debido a la reducción del espesor de las corticales, la pérdida de densidad y la fragilidad que adquieren los huesos osteoporóticos, la capacidad de sujeción de los tornillos disminuye enormemente siendo necesaria la investigación y desarrollo de nuevos tornillos y sistemas de fijación en este campo (Hertel and Jost, 2002).

3.3.1. Tornillos de cortical AO/ASIF

El tornillo de cortical (AO) quizás sea el más utilizado de los dispositivos de fijación interna.



Fig 3.1 Esquema de tornillo cortical (McRae and Esser, 2003)



Fig 3.2 Tornillo cortical

El tornillo estándar tiene un diámetro externo de 4,5 mm (1) y un diámetro interno de 3 mm (2). La forma de la rosca es un estribo modificado (3), con un paso de rosca de 1,75 mm. La cabeza grande tiene una superficie inferior hemisférica (4) y contiene un hueco hexagonal (5) que se emplea para su introducción (Fig 3.2).

Para insertar un tornillo AO, se perfora el hueso con una broca de 3,2 mm (1), mejor con ayuda de una guía para mantener la perpendicularidad. Después se mide la longitud correcta del tornillo (entre una amplia gama) y se introduce la terraja (2). A continuación se introduce el tornillo con un destornillador hexagonal (3). En ciertas circunstancias es necesario usar tornillos más pequeños, por lo que existen tornillos AO de 3,5; 2,7; 2 y 1,5 mm de diámetro (Fig 3.3).

Cuando se aproximan dos fragmentos óseos con un tornillo, puede ser conveniente hacerlo de manera que las superficies adyacentes queden a compresión (esto mejora la calidad de la fijación, reduce el riesgo de pseudoartrosis y puede ser esencial si la fractura no recibe otro tipo de soporte, por ejemplo si no se utiliza escayola). Para lograrlo se perfora un orifico más grande (o deslizante) en el fragmento más cercano y al atornillar el tornillo se unen los dos fragmentos, lo que se denomina el principio del tornillo tirafondo (a compresión) (Fig 3.4).



Fig 3.3 Colocación del tornillo AO (McRae Fig 3.4 and Esser, 2003)



Efecto tirafondo (McRae and Esser, 2003)

Pueden emplearse dos posiciones para los tornillos, mutuamente excluyentes. Los tornillos deben introducirse en ángulo recto con el plano de fractura (1) para conseguir la compresión más efectiva y evitar los desplazamientos laterales que pueden empeorar el alineamiento de los fragmentos óseos. Los tornillos deben colocarse en ángulo recto con la cortical para alcanzar la máxima resistencia a las fuerzas de torsión (2). En la práctica puede elegirse una combinación de estas dos posiciones con buenos resultados (3).



Fig 3.5 Colocación de los tornillos AO (McRae and Esser, 2003)

Existen algunos artículos en los que se determina la capacidad de sujeción del tornillo cortical realizados en huesos cadavéricos (Bolliger et al., 1999; Lyon et al., 1941) y en huesos de composite (Zdero et al., 2007). Stromsoe llega más allá y estudia la capacidad de sujeción del tornillo cortical de 4.5 mm AO en función la calidad del hueso, estimada por métodos densitométricos (Stromsoe et al., 1993). Sin embargo no existen muchos estudios en los que se demuestre la capacidad de sujeción de este tipo de tornillos en huesos con poca densidad como en el caso de los osteoporóticos. Es más, las experiencias médicas apuntan un gran número de fracasos de sujeción en los casos de reparación de fracturas osteoporóticas. Por ello se aconseja utilizar placas de mayor longitud para compensar la falta de poder de sujeción de los tornillos corticales convencionales (Ring and Jupiter, 2003; Strømsøe, 2004).

3.3.2. Tornillos de esponjosa

Los tornillos diseñados para introducirse en el hueso trabecular (esponjoso) tienen un paso de rosca más ancho y un ángulo estrecho de rosca, una combinación que produce un efecto de perforación. Los tornillos AO de esponjosa (con diámetro de 4 y 6,5 mm) pueden presentar una rosca parcial (para usarlos como tornillo de tirafondo o de tracción) o una rosca completa (que se usan para fijar las placas en las regiones metafisiarias de los huesos largos). Sólo suele aterrajarse la primera cortical, ya que el tornillo tiene poder autorroscante.



Fig 3.6 Tornillos de esponjosa (McRae and Esser, 2003)

3.3.3. Tornillos canulados

Muchas veces es necesario el guiado de los tornillos. Para ello se emplean tornillos canulados que disponen de un canal interior. Para su colocación previamente se introduce con un taladro un pin o aguja que servirá de guía al tornillo. Una vez instalado éste, se puede retirar la aguja. Este sistema proporciona un guiado y alineado perfecto del tornillo y se utiliza en casos donde sea necesaria una alta precisión.



Fig 3.7 Tornillos de canulados (McRae and Esser, 2003)

3.3.4. Tornillos autotaladrantes y autorroscantes

Los tornillos autotaladrantes son los que no requieren de un taladro previo, por lo que se instalan directamente en el hueso. En el caso de los autorroscantes requieren sólo de un taladrado previo generando ellos mimos la rosca en el hueso. De ambos existen monocorticales (sólo quedan sujetos a la cortical más próxima) y bicorticales (se agarran a ambas corticales) aunque normalmente los autotaladrantes se suelen utilizar monocorticalmente y los autorroscantes bicorticalmente. Estos últimos pueden encontrarse con sistema de bloqueo (disponen de rosca en la cabeza para fijarlos a la placa de bloqueo) (McKoy and An, 2001) o de forma convencional. Los tornillos autotaladrantes sólo se suelen encontrar con sistema de bloqueo. Los tornillos de bloqueo sólo aceptan un mínimo ángulo (menor de 5°).

Son muchos los parámetros que marcan la decisión de un tornillo u otro. Para huesos osteoporóticos los tornillos autorroscantes de bloqueo presentan mejor comportamiento que los tornillos corticales convencionales puestos que estos últimos tienden a soltarse (McKoy and An, 2001; Kim et al., 2007; Gautier and Sommer, 2003). Tampoco se ha de utilizar tornillos monocorticales en huesos de poca calidad. Los tornillos monocorticales sólo son recomendables en la zona diafisiaria y en pacientas con huesos sanos. Éstos presentan la ventaja de poder utilizar técnicas mínimamente

invasivas, es decir, la placa se introduce percutáneamente y el tornillo se instala a través de una pequeña incisión en los tejidos blandos; además no se hace necesario el medir la longitud del tornillo antes de su colocación (Perren, 2001). Un inconveniente de los tornillos autorroscantes frente a los convencionales, más acentuada en los tornillos autotaladrantes, es que, debido al mecanizado realizado en la punta para llevar a cabo las operaciones de aterrajado o taladrado, hacen que la zona efectiva de rosca se encuentre a una mayor distancia de la punta por lo que el tornillo ha de sobresalir una mayor longitud con respecto de la segunda cortical. Esto conlleva un riesgo de contacto con los tejidos blandos que rodean al hueso.



Fig 3.8 Tornillos de bloqueo autotaladrante (arriba) y autorroscante (abajo) (AO Foundation web)

3.4. Placas

Las placas de osteosíntesis poseen dos funciones básicas biomecánicas: por un lado transmitir las fuerzas desde un extremo a otro del hueso y por tanto protegiendo el área de la fractura y por otro mantener la correcta alineación de los fragmentos durante el período de reparación.

Las principales ventajas de las placas frente a los yesos son: se evitan fenómenos como atrofias musculares, osteopenias y reducción del tiempo de inmovilización del paciente. Por el contrario presentan el inconveniente de los riesgos de la cirugía, y la necesidad, en la mayoría de los casos, de una segunda intervención para retirar la placa.

Existen diferentes tipos de placas. Algunas son muy ligeras y de pequeño tamaño, empleándose sólo para mantener alineados los fragmentos óseos grandes, mientras que otras son pesadas y con la rigidez suficiente para eliminar la necesidad de soporte externo.

3.4.1. Placa de compresión dinámica (DCP: Dynamic Compression Plate)

El principio de compresión dinámica fractuaria se desarrolló para mejorar la rigidez de la fijación con placa, evitando el micromovimiento fractuario que provoca una resorción de los extremos de la fractura. Esta resorción compromete la rigidez de la fijación con placa, ya que reduce el contacto entre los fragmentos. Este mecanismo propicia el denominado proceso de consolidación ósea primaria formándose hueso laminar directamente y desapareciendo la formación del callo óseo. Las placas rígidas no pueden acortarse y establecer el mencionado contacto, una vez realizada la resorción, provocando en muchas ocasiones un retardo de la consolidación.

La DCP aparece en 1969 (Allgöwer et al., 1969; Allgöwer et al., 1970; Perren et al., 1969) y actualmente se utiliza en multitud de ocasiones. La DCP (1) tiene unos orificios con un contorno especial (2), en lugar de los agujeros redondos planos para los tornillos de cortical, que se introducen de forma excéntrica tras usar una guía excéntrica de broca (3). Cuando se aprietan los tornillos (4), sus cabezas presionan la placa (5) y hacen que esta se deslice ligeramente de forma que las superficies de la fractura queden unidas bajo compresión (Fig 3.9).



Fig 3.9 Mecanismo de funcionamiento de la DCP (McRae and Esser, 2003)

Esta placa, que lleva tantos años colocándose, no está exenta de algunos inconvenientes. La fricción entre la placa y la cortical ósea suelen dañar el periostio produciéndose como consecuencia una deficiente vascularización de la zona y por tanto retrasando la reparación de la fractura (Perren, 2002; Perren et al., 1991). Otros de los efectos indeseables son la necrosis y osteopenia que aparece tras la fijación, produciendo un descenso de la masa ósea debajo de la placa y un debilitamiento de las propiedades mecánicas del hueso reparado.

Para evitar los problemas anteriormente señalados aparecen nuevos diseños en los que se trata de crear un puente en la zona fracturada (Heitemeyer and Chylarecki, 1998; Heitemeyer et al., 1987). Otra modificación de la DCP basada en la reducción de la superficie de contacto entre placa y tornillo, denominada LC-DCP (Limited Contact Dinamic Compression Plate), busca disminuir la presión de contacto entre la placa y el hueso y así salvaguardar el periostio (Perren et al., 1990; Perren et al., 1991).



Fig 3.10 Placas DCP y LC-LCP (Synthes web)

Son muchos los investigadores que coinciden en afirmar que la DCP presenta grandes índices de fracaso en la reparación de fracturas osteoporóticas (Kim et al., 2007; Millar and Goswami, 2007; Ring et al., 2003; Gardner et al., 2006; Gardner et al., 2005; Strømsøe, 2004; Curtis et al; 2005; Wenzl et al., 2004). Estas placas se utilizan con los tornillos de cortical AO, recordándose los problemas de poder de anclaje que tiene este tipo de tornillos en huesos débiles.

3.4.2. Placa PC-Fix (Point Contact Fixator)

La placa PC-Fix está diseñada con taladros con forma cónica y se emplea con tornillos monocorticales de cabeza cónica que permiten un bloqueo entre tornillo y placa. Este bloqueo evita que el tornillo se escape de la cortical del hueso y además las cargas entre la placa y el hueso son transmitidas a través del tornillo que, sumado al efecto de mínimo contacto entre placa y hueso, evitan que se dañe el periostio y así conseguir una mejor vascularización (Perren and Buchanan 1995; Tepic and Perren, 1995).

Algunas experiencias han demostrado que el sistema de bloqueo de tornillos en las placas da resultados muy satisfactorios en la reparación de fracturas osteoporóticas (An; 2002); sin embargo no se recomienda el uso de la placa PC-Fix para esta tipo de patología puesto que, tal y como ha sido comentado anteriormente, los tornillos monocorticales no proporcionan estabilidad suficiente en huesos de baja calidad (Luo; 2005).

3.4.3. Placa LISS (Less Invasive Stabilization System)

Al igual que la placa PC-Fix, los tornillos se anclan a la placa LISS gracias a su forma cónica, pero a diferencia de los tornillos de la primera, los tornillos en la placa LISS tienen rosca en sus cabezas y por tanto van roscadas a la placa. Estas placas se diseñaron para ser empleadas en la zona distal del fémur y en la zona proximal de la tibia aplicándose técnicas mínimamente invasivas (Farouk et al., 1997; Farouk et al., 1998). El dispositivo se coloca a través de una incisión y se introduce debajo de los tejidos blandos que rodean al hueso. Posteriormente los tornillos se instalan a través de pequeñas incisiones en la piel. Este sistema evita el tener que realizar grades disecciones en los tejidos blandos favoreciendo una gran vascularización de los tejidos.

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

3.4.4. Placa LCP (Locking Compression Plate)

La LCP es un nuevo sistema de fijación extramedular para la reparación de fracturas óseas. Posee las ventajas de la placa de compresión y la de los sistemas con bloqueo de tornillos, pudiéndose aprovechar las sinergias de ambos mecanismos (Frigg, 2001; Frigg, 2003). Para ello dispone de agujeros, en forma de 8, que combinan el sistema de la placa DCP con el de rosca de la placa LISS. Esto, sumado al gran número de formas constructivas para los diferentes huesos largos, ofrece múltiples posibilidades de colocación en función de los objetivos marcados para la fijación (Wagner, 2003; Luo, 2005; Gautier and Sommer, 2003; Stoffel et al., 2003).



Fig 3.11 LCP con tornillo cortical AO (Synthes web)



Fig 3.12 LCP con tornillo de bloqueo (Synthes web)

Es muy amplia la bibliografía que reafirma las grandes ventajas que presenta la LCP frente a otros dispositivos de fijación interna, sobre todo en la reparación de fracturas osteoporóticas. A continuación se expone los resultados y conclusiones de los artículos más destacados sobre el tema.
Björkenheim et al. hicieron el seguimiento durante un año de la evolución de 72 pacientes con fracturas proximales de húmero y tratados con la placa LCP en su modalidad Philo (Frigg, 2003) usando múltiples tornillos con estabilización angular. Muchos de estos pacientes eran de edad avanzada y presentaban problemas de osteoporosis. En 2 pacientes fallaron la consolidación de la fractura. 3 pacientes desarrollaron necrosis en la cabeza del húmero. Otros 2 fallaron debido a errores técnicos. El resto de pacientes presentaron resultados aceptables. El estudio concluye que el tratamiento con la LCP da buenos resultados, incluso en huesos con baja calidad (Björkenheim et al., 2004).

Wenzl et al. estudiaron clínicamente la evolución de pacientes con fracturas diafisiarias de húmero. A un grupo A de 14 pacientes con edad media de 38,9 años se le colocaron la placa LC-DCP y a un grupo B de 19 pacientes con edad media de 54.3 años se le intervino con la placa LCP. La duración media estimada para la total recuperación fue de 9,3 meses en el grupo A y de 24,8 meses en el grupo B. A pesar de que la edad media del grupo A es considerablemente menor que en el grupo B, sólo se reflejaron algunos fracasos de la intervención en el grupo A. Se aprecia una ventaja de la placa LCP frente a la LC-DCP en fracturas osteoporóticas (Wenzl et al., 2004).

El seguimiento clínico de Ring et al. de la recuperación de 24 pacientes, la mayoría mujeres con osteoporosis intervenidas con la placa LCP con fracturas diafisiarias de húmero, reitera el éxito generalizado de este tipo de placas en huesos con pobre calidad (Ring et al., 2004).

Egol et al. realizan una revisión de la literatura analizando el comportamiento biomecánico de placas de bloqueo y tornillos. Concluye que las placas de bloqueo están especialmente indicadas para: la reducción indirecta de fracturas, la reparación de fracturas metafisiarias y diafisiarias de huesos osteoporóticos, fracturas conminutas y en reducciones con restricciones anatómicas. Por otro lado las placas convencionales pueden seguir siendo una opción válida para fracturas periarticulares que requieran una perfecta reducción anatómica y en huesos sanos (Egol et al., 2004).

Gardner et al. comparan el comportamiento mecánico de las placas LCP y LC-DCP en modelos de radios cadavéricos. Un total de 18 pares de radios divididos en tres grupos a los que se le ha aplicado las siguientes cargas cíclicas: flexión anteroposterior, flexión mediolateral y torsión. De cada pareja, a un espécimen se le ha fijado una placa LCP y al otro una LC-DCP; a ambas se le ha practicado una osteotomía con un gap de 5 mm. Tras un análisis ANOVA se concluye que, en general y muy sutilmente, la placa LCP presenta mejores comportamientos biomecánicos que la LC-DCP (Gardner et al., 2005). Hay que destacar que ninguno de los especimenes presentaba signos de osteoporosis.

En la misma línea que el anterior y del mismo autor principal viene este estudio en el que se compara el comportamiento de la placa LCP pero utilizándose de tres formas: sólo con tornillos de bloqueo, con tornillos de bloqueo y tornillos corticales convencionales (sistema híbrido), y con tornillos corticales convencionales únicamente, funcionando, en este caso, como si de la placa DCP se tratase. Se utiliza 13 huesos simulados de tercera generación de Sawbones y para simular un comportamiento similar a los huesos osteoporóticos, se practican taladros de 0.3 mm menor que el diámetro de los tornillos y se someten a cargas cíclicas de torsión. El resultado es muy interesante revelando que el sistema con tornillos de bloqueo y sistema híbrido presentan similares comportamientos biomecánicos y bastante mejores que el sistema con tornillos corticales. Se concluye que para el caso de fracturas osteoporóticas y considerando la disminución de coste económico evidente, el sistema híbrido podría ser la mejor opción (Gardner et al., 2006).

Fulkerson et al. llevaron a cavo un estudio comparativo de placas LCP fijadas con tornillos de bloqueo bicorticales, en un grupo de cúbitos de la casa Sawbones, frente a otro grupo con el mismo hueso y placa pero fijados con tornillos de bloqueo monocorticales. Para ello se practicó a todos los huesos una osteotomía con un espaciado de 1 cm, simulando una fractura conminuta osteoporótica, y se sometieron a cargas cíclicas de tracción y de flexión a tres puntos. El resultado, como era de esperar, revela el éxito de los tornillos bicorticales y el fracaso de los monocrticales en los que a fracturas conminutas osteoporóticas se refiere (Fulkerson et al., 2006).

Snow et al., realizan ensayos comparativos del comportamiento de la placa DCP y la LCP. Emplean modelos cilíndricos de la casa Synbone que imitan hueso osteoporótico. Los modelos son tres: en primer lugar placa DCP con 6 tornillos corticales de 4,5 mm, en segundo lugar placa LCP con 4 tornillos de bloqueo de 5 mm y en tercer lugar placa DCP con 4 tornillos corticales de 4,5 mm. Y 2 trabeculares de 6,5 mm. En todos los casos se ha practicado una osteotomía con 1 cm de gap para simular una fractura conminuta. Se han sometido a ensayos cuasiestáticos de compresión, flexión 4 puntos y torsión y posteriormente ensayos cíclicos de compresión hasta los 30000 ciclos. Los resultados revelan una ineficacia de la placa DCP en sus dos configuraciones y un comportamiento correcto del modelo con placa LCP (Snow et al., 2008).

En un estudio muy similar al anterior pero jugando con un mayor número de combinaciones, Roberts et al. comparan 4 grupos de sistemas de fijación con la placa LCP sobre 16 radios de composite de Sawbones con una osteotomía total en su zona media. En un primer grupo se utiliza 3 tornillos corticales convencionales a cada lado de la osteotomía. En el segundo, 3 tornillos de bloqueo unicorticales. El tercero combina en cada lado 2 tornillos de bloqueo unicorticales cercanos a la fractura y un cortical convencional alejado de la fractura. El último grupo es igual que el tercero pero reemplazando el cortical convencional por un bicortical de bloqueo. Se analiza las rigideces de los diferentes sistemas después de ensayos no destructivos de carga cíclica de flexión a 4 puntos y de torsión. Los resultados revelan que la sustitución de tornillos unicorticales por tornillos bicorticales (de bloqueo o convencionales) mejora ostensiblemente la rigidez a torsión y que la mayor estabilidad a flexión la proporcionan los tornillos bicorticales de bloqueo (Roberts et al., 2007).

Muy interesante resulta el estudio de Kim et al. donde se vuelve a comparar las prestaciones de la placa DCP frente a la LCP. Utilizan 8 pares de peronés humanos cadavéricos. En un fémur fijan la placa de compresión y a su pareja la placa LCP. En todos los casos se practica una osteotomía. Todos los especimenes son sometidos a ensayos estáticos y dinámicos de torsión y se obtienen la carga de fallo y la rigidez del sistema. En cuanto a este último parámetro no se encuentran grandes diferencias. Lo innovador de este estudio es que se mide la densidad mineral ósea y aplicándose métodos estadísticos revelan que mientras que la carga de fallo con el sistema LCP es independiente de la BMD, en el caso del sistema con DCP depende enormemente de la BMD mostrándose un descenso considerable de la carga última cuando se trata de huesos con baja densidad. Esto demuestra la poca esperanza de éxito de la placa DCP cuando de huesos, la placa DCP se comporta igual o mejor que la LCP y además la implantación de la primera supone un ahorro económico muy considerable (Kim et al., 2007).

Millar y Goswami aparte de hacer un análisis de artículos relacionados con la LCP, realizan un estudio comparativo con fémures de composite a los que se le practican osteotomías y se le escarian los canales medulares para asemejarlos a huesos osteoporóticos. Se compara 3 grupos: en el primer grupo la placa LCP se fija con 4 tornillos corticales convencionales a cada lado de la fractura. En el segundo la placa se fija con tres tornillos corticales convencionales y un tornillo de bloqueo bicortical en la zona próxima a la fractura. En el tercero es de forma similar al segundo pero dos y dos. Los modelos se someten a cargas cíclicas de compresión y torsión simultáneamente. Cabe destacar que, contrariamente a lo esperado, en el grupo 2 se observaron mayores rigideces que en el grupo 3. Importante también en este trabajo es la modificación del gráfico del estudio comentado en el párrafo anterior, en el que se dibuja una línea vertical a una densidad de 0.55 g/cm³ por debajo de la cual se aconseja la utilización de la LCP y superando ésta la placa DCP. También se traza un círculo dentro del cual no se tiene clara la elección (Fig 3.13). Todo esto considerándose aspectos biomecánicos y económicos (Miller and Goswami, 2007).

Tras el análisis de las investigaciones sobre la placa LCP queda patente que es un sistema de fijación interna que proporciona una gran estabilidad a la fractura, disminuyendo el riesgo de aflojamiento de los tornillos, es altamente adecuada para fracturas metafisiarias y diafisiarias así como lesiones conminutas, propicia la aplicación de técnicas mínimamente invasivas, no existe riesgo de daño del periostio favoreciendo una correcta vascularización y sobre todo, es uno de los mejores métodos cuando el hueso tiene poca calidad como en el caso de fracturas osteoporóticas. Por el contrario presenta el inconveniente de ser una técnica de un alto costo económico comparada con otros sistemas ampliamente implantados en el mercado como en el caso de la DCP.



Fig 3.13 Comparativa LCP frente a DCP (Miller and Goswami, 2007)

3.4.5. Placa lámina

Su aplicación principal se encuentra en el tratamiento de fracturas intrarticulares distales y proximales de fémur y proximales del húmero (Jupiter, 1994). Su función mecánica es doble, por una parte mantiene la reducción de grandes fragmentos articulares y por otra restaura la anatomía de la superficie articular, fijando rígidamente los componentes metafisiarios a la diáfisis. La placa tiene diferentes ángulos y formas: la porción inferior de la placa se atornilla a la diáfisis del hueso después de introducir la lámina u hoja superior en el hueso. Pueden emplearse tornillos de esponjosa para obtener una compresión interfragmentaria.



Fig 3.14 Placas lámina (McRae and Esser, 2003)

3.5. Clavos intramedulares

En la segunda guerra mundial el ortopeda alemán Kuntscher desarrolló un nuevo sistema para la reparación de fracturas diafisiarias de huesos largos. El enclavado intramedular posee algunas ventajas biomecánicas en comparación con otros sistemas de osteosíntesis. Una adecuada técnica de colocación consigue situar el eje neutro de la estructura hueso-clavo en el centro del propio hueso. El alineamiento axial restaura la capacidad de apoyo del hueso, permitiendo un apoyo protegido de peso corporal. La fijación intramedular se basa en el contacto elástico en tres puntos en la dirección longitudinal del hueso y el fresado intramedular prepara un canal cilíndrico uniforme para una fijación del clavo.

El clavo intramedular cumple perfectamente las dos misiones asignadas a la fijación interna: alineamiento de los fragmentos y transmisión de las cargas. En el caso particular de fracturas osteoporóticas puede comportarse mejor que las placas de osteointegración puesto que la distribución de cargas es más uniforme, reduciéndose el riesgo de pseudoartrosis y de nuevas fracturas (Ito et al., 2001). Sin embargo en los huesos osteoporóticos, a parte de su disminución de densidad, el espesor de las corticales es menor y el canal medular posee un mayor diámetro propiciando una menor estabilidad axial y rotacional del clavo (Verbruggen and Stapert, 2007). Para evitar estos y otros problemas, como en el caso de fracturas conminutas, surge la filosofía de los llamados clavos encerrojados.

3.5.1. Clavos encerrojados

El encerrojado consiste en el uso de tornillos transversales que pasan a través de los agujeros o ranuras existentes en el clavo En estos clavos, tras la inserción de los

tornillos de encerrojado, las fuerzas se transmiten de cortical a cortical, saltando el espacio correspondiente a la fractura. Este sistema mejora la fijación al hueso pudiendo solucionar el problema de inestabilidad en huesos osteoporóticos (Ito et al., 2001; Alho et al., 1992). Sin embargo existen estudios clínicos donde se comprueba que el encerrojado distal falla en muchas ocasiones, sobre todo cuando de huesos débiles se trata (Moran et. Al., 1990) .A esta eventualidad hay que añadir que la colocación de clavos intramedulares encerrojados conllevan un mayor tiempo de intervención quirúrgica y de exposición a radiaciones de el paciente y cirujano (Levin et al., 1987).



Fig 3.15 Clavo encerrojado (McRae and Esser, 2003)

3.5.2. Clavo humeral expert

Este clavo innovador, utilizado para fracturas diafisiarias de húmero, incorpora un nuevo sistema de bloqueo proximal basado en una hoja en espiral que se fija a la zona proximal del húmero. El aumento de la superficie de contacto con el hueso proporciona un mejor agarre y una mayor estabilidad rotacional, incluso en una cabeza humeral osteopénica. Sin embargo no queda demostrada su efectividad cuando el grado de osteoporosis aumenta. En estos casos, Jeffrey et al. sugieren el fortalecimiento de la zona con la inyección de cemento óseo (Conrad et al., 2002).



Fig 3.16 Clavo humeral Expert con hoja en espiral de bloqueo (Synthes web)

3.5.3. Clavo Huckstep

Este clavo, cuyo nombre hace alusión a su inventor, basa su efectividad en la implantación de un número elevado de tornillos bloqueadores. Se tiene la posibilidad de instalar un tornillo cada 15 mm a lo largo de toda la barra (Huckstep, 1988). La experiencia demostrada con la instalación de este sistema en huesos de baja calidad demuestra una adecuada fijación y una correcta estabilidad (Kurdy et al., 1995). Sin embargo tiene el problema de la aparatosidad de la intervención con la consecuente prolongación del tiempo de operación.

3.5.4. Clavo intramedular expansible Fixion

Este dispositivo consiste en un tubo expansible de acero inoxidable, con un extremo distal cónico. Está diseñado para ser introducido en el canal medular sin fresado previo y sin la ayuda de una guía. La expansión del clavo se lleva a cabo mediante la inyección de una solución salina fisiológica a una presión superior a 70 atm Tras la expansión, el diámetro del clavo aumenta un 175%, quedando fijado a la cavidad medular. El proceso de expansión, al emplear un fluido incompresible, asegura que cualquier mínima pérdida de fluido en el sistema producirá una inmediata pérdida de

presión sin ningún riesgo para el paciente. El clavo se encuentra doblado longitudinalmente a una presión determinada. Esta estructura tubular se sella distalmente mediante una cápsula en forma de cono, y proximalmente mediante una válvula de una sola vía. La sección transversal del clavo es circular, con cuatro barras de refuerzo antes y después de la expansión (Shasha et al., 2002).

La introducción de un clavo intramedular expansible ofrece un gran adelanto en el tratamiento de fracturas osteoporóticas. Este se puede adaptar perfectamente a los diferentes diámetros de canales medulares afectados por la patología. No es necesario el bloqueo del clavo por lo que se evita los posibles riesgos de aflojamiento de tornillos encerrojados. Experiencias clínicas avalan el éxito de la utilización de clavo intramedular Fixion en pacientes con baja calidad de huesos (Franck et al., 2003).



Fig 3.17 Clavo intramedular Fixion sin expandir y expandido (Synthes web)



Fig 3.18 Clavo intramedular Fixion con bomba de inyección (Synthes web)

3.6. Métodos de fortalecimiento del hueso

Se ha desarrollado algunos métodos para mejorar la capacidad de sujeción del hueso que pueden emplearse con los sistemas de fijación interna convencionales como tornillos, placas o clavos. Dentro de estos métodos cabe destacar la utilización de cemento óseo, aplicación de hidroxiapatita o la incorporación de materiales bioabsorbibles.

3.6.1. Cemento óseo

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

La aplicación de cemento óseo es una técnica muy efectiva para mejorar el poder de fijación de tornillos, placas y clavos, en huesos osteoporóticos (Harrington, 1975; Harrington et al., 1976; Struhl et al., 1990; McKoy and An 2000; Kleeman et al., 1992; Ring and Júpiter, 2003; Von der Linden et al., 2006). El cemento incremente la resistencia a pull-out de los tornillos (Flahiff et al., 1995), reduce el tiempo de movilidad del paciente y minimiza el riesgo de fallo del implante.

Existen tres métodos para la introducción del cemento en el interior del hueso (bien en la esponjosa o en el canal medular). El primero lo realiza a través de la propia fractura. El segundo método se realiza a través del propio taladro realizado para la colocación del tornillo (Matsuda et al., 1999). En este caso el agujero puede ser mayor que el propio tornillo. A menudo el tornillo es roscado cuando todavía el cemento no ha solidificado del todo. El tercer método consiste en instalar tornillos de inyección de cemento. Poseen un orificio en la cabeza por el que se inyecta el fluido que recorre un canal interior y sale por una serie de orificios existentes a lo largo del vástago (McKoy and An, 2000).



Fig 3.19 Tornillo de inyección de cemento óseo (An et al., 2002)

3.6.2. Hidroxiapatita

Otro método para corregir la debilidad del hueso es el llenado de hidroxipatita (Hasegawa et al., 1998). Este material se ha utilizado como hueso artificial y ha sido sintetizado para la fabricación de varios tipos de implantes de relleno así como para el revestimiento de implantes ortopédicos. El fosfato cálcico puede cristalizar en sales como hidroxiapatita y otras, dependiendo de la relación calcio-fósforo, la presencia de

agua e impurezas y la temperatura. La hidroxiapatita cristaliza en condiciones húmedas y con temperaturas por debajo de los 900°C.

El procedimiento más habitual para depositar hidroxiapatita sobre un material es la proyección por plasma en la que los gránulos de hidroxiapatita se proyectan sobre la pieza a recubrir a unos 1500°C.

Entre las propiedades más importantes de la hidroxiapatita está la de su excelente biocompatibilidad y la facilidad para inducir el crecimiento óseo. El inconveniente principal radica en que sus propiedades mecánicas son bajas.

3.6.3. Materiales bioabsorbibles

Los implantes para la fijación interna de fracturas tienen la característica común de ser necesarios sólo de forma temporal. Por otra parte, la retirada del implante supone una reintervención con los riesgos de infección que conlleva, así como el coste económico y social derivado. También ya se ha comentado el problema derivado del cambio osteopénico de los huesos en contacto con los sistemas de fijación metálicos y que adquiere mayor gravedad en huesos osteoporóticos. Este tipo de consideraciones ha motivado el desarrollo de sistemas poliméricos específicos con capacidad de degradación no tóxica por parte del medio biológico. Los sistemas ideales consistirían en dispositivos que se debilitasen lentamente hasta desaparecer, transfiriendo la carga al hueso en la medida en que éste se repara.

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

Los polímeros bioabsorbibles poseen bajas propiedades mecánicas y pérdida precoz de las mismas. Sin embargo se ha encontrado aplicaciones en las que se utiliza piezas poliméricas bioabsorbibles para reforzar otros sistemas de osteointegración convencionales como placas y tornillos. Tal es el caso del estudio realizado por Mainil-Varlet et al. en el que se compara el comportamiento de grupos de fijación con placas DCP sobre húmeros cadavéricos. El primer grupo se ha fijado sólo con la placa y tornillos, en el segundo la placa y tornillos se han reforzado con un dispositivo intramedular de material bioabsorbible introducido por extrusión. En el tercero el refuerzo se ha hecho con cemento óseo. El trabajo revela que los sistemas reforzados con cemento óseo y con polímero reabsorbible tienen similares resistencias a pullout. Sin embargo el último posee mejor comportamiento a torsión. Sin duda ambos sistemas mejoran las características mecánicas del montaje con la placa sin reforzar (Mainil-Varlet et al., 1997).



Fig 3.20 Diagrama que muestra tres métodos de fijación de la DCP: A sólo placa; B placa con material bioabsorbible en su interior; C placa con cemento óseo (Mainil-Varlet et al., 1997).

3.7. Otros métodos de anclaje y reforzamiento de sistemas de fijación interna

Como se ha ido insistiendo los sistemas convencionales de fijación interna fracasan, en la mayoría de los casos, cuando de fracturas de huesos osteoporóticos se trata. Existen dispositivos que añadidos a los sistemas de fijación interna convencionales, mejoran el sistema de anclaje de los mismos al hueso débil.

3.7.1. Cerclajes

Los cerclajes son los primeros dispositivos empleados como fijación interna de fracturas. Un ejemplo de utilización frecuente se tiene con las fracturas del olécranon y de la rótula. En ellas las superficies no articulares de la fractura se mantienen unidas y a compresión con un alambre a tensión, mientras que la tracción muscular que actúa contra el fulcro de la coronoides (o cóndilos femorales) une el resto.



Fig 3.21 Cerclaje en fractura de olécranon (McRae and Esser, 2003)

Los cables o cerclajes son muy útiles en las fracturas de huesos osteoporóticos (Jensen et al., 1990; Tountas et al., 1990; Mears, 1999). Se utilizan conjuntamente con las placas y tornillos de osteosíntesis imposibilitando que la placa se desprenda por posible aflojamiento de los tornillos. También tienen mucha aplicación en las fracturas periprotésicas por la imposibilidad del empleo de tornillos (Kamineni et al., 1999; Fulkerson et al., 2006).

En una experiencia del propio autor y tutores de esta tesis, se comprobó como una placa DCP con tornillos corticales AO falló en el intento de fijación interna de una fractura diafisiaria de húmero. El paciente era una persona mayor con cierto grado de osteoporosis. Tal y como se comprueba en la radiografía siguiente, días después de la intervención el sujeto sufrió una refractura al intentar coger un pequeño peso. Se tuvo que realizar una segunda intervención y en este caso el sistema de placa y tornillos se reforzó con cables. La medida solucionó el problema pero también supuso un incremento de tiempo de operación así como un aumento importante del coste económico.





Fig 3.22 Radiografías en la que se observa el desprendimiento de placa con tornillos corticales AO en un húmero osteoporótico

Fig 3.23 Radiografía después de la 2^a intervención en la que se añaden dos cerclajes en la zona del fallo

3.7.2. Sistema Schuhli

El dispositivo Schuli es un dispositivo diseñado para trabajar con tornillos corticales AO y con la placa DCP (Kolodziej et al., 1998). Su objetivo principal es el de separar la placa del hueso por lo que preserva el periostio propiciando la correcta vascularización. Pero también actúa de bloqueador del tornillo mejorando la fijación y disminuyendo el riego de aflojamiento del mismo (Simon et al., 1999). Por tal motivo, está especialmente indicado para utilizarse en huesos osteoporóticos (Jazrawi et al., 2000; Ring and Jupiter, 2003).



Fig 3.24 Mecanismo de colocación del dispositivo Schuhli (Synthes web)



Fig 3.25 Dispositivo Schuhli, tornillo y placa DCP (Synthes web)

3.7.3. Dispositivo de anclaje de tornillos corticales AO

Se trata de un dispositivo que se introduce en el hueso con el tornillo y que con el giro de éste termina anclándose en el interior del mismo. Dispone de unas alas que una vez expandidas, impide el escape del tornillo. Estudios experimentales demuestran que con este sistema se aumenta la resistencia a pull-out del tornillo, por lo que está especialmente indicado para el uso de fijaciones en hueso osteoporótico (King and Cebon, 1993; Drew and Allcock, 2002).



Fig 3.26 Dispositivo de anclaje de tornillo en hueso (Yuehuei, 2002)

3.8. Patentes destacables

A continuación se describe, de forma breve, las patentes de dispositivos destinados a la consolidación de fracturas en huesos osteoporóticos, sin que se conozca experiencias clínicas de las mismas.

Toda la información aquí mostrada se ha extraído de un informe tecnológico de patentes de la Fundación Universitaria de Las Palmas de Gran Canaria al servicio de búsquedas del Departamento de Patentes e Información Tecnológica. Este informe tiene por objeto el conocimiento del estado de la técnica de determinados dispositivos que se utilizan para la consolidación de fracturas en pacientes con osteoporosis.

3.8.1. Patente GB2387117

Describe un anillo semicircular de una aleación de níquel-titanio, dotado de memoria de forma, que se utiliza para fijar una placa, un injerto óseo u otro tipo de elemento en un hueso humano o animal. Preferentemente adopta una forma arqueada y puede haber variaciones en el grosor, radio o longitud en función del hueso en el que se utilice. Se prevé asimismo que estén provistos de orificios, ranuras o protuberancias para facilitar el flujo sanguíneo o para la fijación de elementos adicionales. También se contempla la posibilidad de utilizar varios anillos concéntricos unidos por su parte central a una barra (Mason, 2003).



Fig 3.27 Boceto de la patente de Mason

3.8.2. Patente WO0160269

Es un dispositivo de fijación constituido por un elemento en forma de anillo abierto, fabricado en un material con memoria, que se utiliza para fijar los fragmentos de fracturas, simplificando el procedimiento quirúrgico de consolidación de la fractura puesto que no requiere la perforación de los huesos. El procedimiento quirúrgico menos invasivo que implica la utilización de este tipo de dispositivos se acompaña de un acortamiento del periodo de recuperación. En la imagen adjunta se observa que el dispositivo (10) adopta la forma de una "C" y que está formado por un par de brazos de agarre (11) y una zona de conexión (12) (Nam et al., 2001).



Fig 3.28 Boceto de la patente de Nam et al.

3.8.3. Patente GB2017502

Se refiere a un implante que se utiliza en cirugía de la cadera cuando es preciso practicar una osteotomía del trocánter mayor, para la posterior reunión de los fragmentos óseos, asegurando una buena inmovilización que facilite la recuperación funcional del miembro. Como se puede observar en la figura adjunta el implante tiene forma de "H". La parte que forma el puente está atravesada por dos orificios (24) que sirven para el paso de los cables de fijación. En cada extremo de los brazos laterales hay un diente (34) que facilita la introducción en el punto de fijación o que permite su ajuste alrededor del trocánter u otro hueso (Dall and Miles, 1979).



Fig 3.29 Boceto de la patente de D. Dall y A. Miles

3.8.4. Patente WO0062693

Este dispositivo tiene por objeto un clip para la fijación de fracturas óseas que se coloca mediante endoscopia y que está formado por dos brazos extremos (20) separados por un puente (30), dos caras cóncavas opuestas definidas por los brazos, que sirven para abrazar el segmento del hueso y unos elementos de agarre (40) que facilitan su colocación (Eaves et al., 2000).



Fig 3.30 Boceto de la patente de Eaves et al.

3.8.5. Patente WO9835623

Es un sistema de fijación quirúrgica para la consolidación de fracturas integrado por una placa de compresión, un cable quirúrgico, un adaptador y un dispositivo de fruncido. El adaptador está atravesado por un orificio por el que se introduce el cable quirúrgico y presenta en su cara inferior una protusión que se aloja en una depresión presente en la placa de compresión. En la memoria de este documento se indica que la utilización de cables y placas de compresión constituyen una alternativa válida y conocida en la técnica cuando no es adecuado el empleo de placas y tornillos, como sucede, entre otros casos, en huesos osteoporóticos. El sistema de fijación del cable que se describe en esta patente evita que se afloje aunque se utilice en las epífisis de los huesos largos, donde la morfología de los huesos facilita el desplazamiento del cable hacia la parte más estrecha del hueso, reduciendo de este modo su eficacia (Chan, 1998).



Fig 3.31 Boceto de la patente de Chan

3.8.6. Patente FR2357229

Consiste en una banda de plástico una de cuyas superficies tiene moldeados unos dientes que sirven como enganche en el elemento de retención previsto en el extremo opuesto. Una serie de protuberancias dispuestas entre los dientes la separan de la superficie del hueso. Están fabricadas con Nylon 66 y se prevé la incorporación sulfato de Bario como carga en su composición para hacerlas radioopacas. Su utilización está especialmente indicada en el tratamiento fracturas de fémur en ancianos ya que evita la utilización de clavos que tienen tendencia a aflojarse (Corré, 1976).



Fig 3.32 Boceto de la patente de Chichester

3.8.7. Patente US2005/0267476A1

Esta técnica consiste en un dispositivo que se coloca en los agujeros de la placa de compresión de forma que queda sujeto con la presión de la cabeza del tornillo. El dispositivo consta de un soporte por el que pasa un cable que ayudan a la sujeción de la placa al hueso rodeando a ambos. En esta patente no se habla del material del dispositivo ni de los cables. El principal inconveniente de esta técnica es la pérdida del efecto de compresión de la placa (lo que afecta negativamente a la recuperación de la fractura) (Chervitz et al., 2005).



Fig 3.33 Boceto de la patente de Chervitz et al.

3.8.8. Patente US005190545A

Esta técnica es muy parecida a la anterior salvo por que no utiliza tornillos de fijación. Consiste pues en un dispositivo que se acopla perfectamente a los agujeros de las placas de compresión convencionales, asimismo dispone de un cable que permite rodear al conjunto placa-hueso, dotando de mayor rigidez al conjunto. Es por ello que como ventaja podemos destacar la no perforación del hueso, aunque seguimos teniendo la desventaja de la pérdida de compresión. El material del dispositivo sería flexible y para colocarlo se utilizaría una "Standard crimping tool", herramienta que permite la colocación del cable alrededor del hueso durante la intervención quirúrgica (ya que sólo se tiene acceso al hueso por un lado). El soporte para el cable sería de aleación Cr-Co-Mo o de acero inoxidable (Corsi et al., 1993).



Fig 3.34 Boceto de la patente de Corsi et al.

3.9. Procedimiento de operación de una fractura simple de diáfisis de húmero con placa DCP

En esta apartado se ha querido describir el procedimiento de reparación de una fractura diafisiaria de húmero con fijación interna con placa DCP y tornillos corticales. Será de utilidad para el mejor entendimiento del nuevo sistema de sujeción de tornillos basado en la placa DCP y que será descrito en el siguiente capítulo.

Las fracturas simples del eje del húmero con una línea de fractura transversal (<30°) se clasifican como fracturas **12-A3**, correspondiendo el "1" al húmero, el "2" a la diáfisis del hueso, la "A" a una fractura leve y el "3" recoge las fracturas transversales de ángulo inferior a 30°. En general estas fracturas se encuentran localizadas en el tercio central del húmero.

Existen diferentes formas de colocar al paciente. El médico decidirá qué posición es la más adecuada, para su comodidad y accesibilidad, a la hora de realizar la operación.

En el comienzo de la operación existen diversas formas de aproximarse al hueso dependiendo del tipo de fractura y de la zona del hueso en la que se encuentra la fractura. Una de las formas es la aproximación anterolateral que se describe a continuación.

Se inicia con una incisión en la piel. Esta podrá ser mayor o menor dependiendo del tipo de fractura y de su localización. El corte sigue una línea que se extiende desde

el intervalo entre bíceps distal y el "*mobile wad*" (braquiorradial y extensores de la muñeca) al intervalo deltopectoral proximal, siguiendo el borde lateral del bíceps y el lado anterior del deltoides. Debe minimizarse cualquier desgarro del tejido subcutáneo de la fascia muscular.

Se continúa con una disección superficial realizando cuidadosamente una incisión de la fascia entre bíceps / braquial y el "*mobile wad*", y se amplía proximalmente. Se debe buscar el nervio cutáneo lateral del antebrazo que cruza distalmente. El nervio radial es más profundo. Debería estar situado entre el bíceps y el "*mobile wad*", y seguirlo proximalmente mientras se desarrolla la incisión.



Fig 3.35 Disección superficial (AO Foundation web)

Se recoge el bíceps y el braquial medialmente, y el *"mobile wad"* lateralmente con el fin de identificar el nervio radial. Se amplía la disección proximalmente, tanto como sea necesario, a la parte anterior del deltoides y a lo largo del intervalo deltopectoral.

Se procede a continuación con una disección profunda El húmero se encuentra expuesto distalmente hasta la articulación del codo, entre el "*mobile wad*" y el braquial. Se moviliza el nervio radial, según sea necesario, para acceder a los huesos. Se sigue el nervio hasta el punto en que pasa por el septo intermuscular lateral. Se moviliza el nervio dejando la mayor cantidad posible de músculo adherido al hueso con el fin de preservar la vascularización.



Fig 3.36 Disección profunda (AO Foundation web)

Se realiza la reducción y fijación con la placa de compresión. Esta proporciona soporte y total estabilidad para las fracturas de dos partes, en las cuales los fragmentos de huesos pueden ser comprimidos. El método de placa de compresión se usa, típicamente, en fracturas simples y poco oblicuas, donde no hay suficiente espacio para un tornillo cortical. Cuando los fragmentos no pueden ser comprimidos, la técnica alternativa a emplear es el puente de placas.



Fig 3.37 Fijación de una placa de compresión (AO Foundation web)

El objetivo de la placa de compresión es lograr una estabilidad absoluta eliminando cualquier movimiento entre los fragmentos. Normalmente la compresión de la fractura se logra mediante la colocación excéntrica de tornillos en uno o más de los agujeros de la placa de compresión. Estos agujeros tienen forma ovalada y perfil de tronco de cono. La cabeza del tornillo se desliza a lo largo del perfil inclinado a medida que se aprieta, moviendo la placa a lo largo del hueso y comprimiendo, de esta manera, la fractura.



Fig 3.38 Apriete de los tornillos de la placa (AO Foundation web)

Es interesante usar una placa lo suficientemente larga. La longitud de la placa es más importante que el número de tornillos a la hora de asegurar la estabilidad.

El húmero consta de una superficie anterolateral, otra posterior y otra medial, siendo posible la aplicación de la placa de compresión a cualquiera de estas zonas. La ubicación de la fractura determinará dónde colocar dicha placa. Por tanto, la posición de ésta se elige de acuerdo a la situación de la fractura y a la longitud de los segmentos proximales y distales. Su ubicación debe permitir suficiente longitud de placa, tanto en el segmento proximal como en el distal, con un mínimo de 4 agujeros para cada uno.



Fig 3.39 Regiones del húmero (AO Foundation web)

La superficie posterior es de difícil acceso y es la adecuada para fracturas medias y del tercio distal. Una vez que la ubicación de la placa ha sido seleccionada, el enfoque quirúrgico está determinado por esa posición.

Para las fracturas proximales, una placa de localización y una exposición quirúrgica anterolateral son habituales.

Para las fracturas distales, una placa posterior es la ideal. Esta zona es accesible mediante un enfoque posterolateral, o uno posterior.

En la porción central del húmero, la placa se puede aplicar a la cara anterolateral, lateral o posterior de las superficies, con el enfoque quirúrgico dependiendo de la ubicación de la placa.

La superficie media está normalmente reservada para complejos procedimientos reconstructivos.



Fig 3.40 Colocación lateral de la placa (AO Foundation web)

La colocación anterolateral de la placa se elige para fracturas proximales y del tercio central, permitiendo colocar al paciente en posición supina. El enfoque lateral también se puede usar, particularmente si se necesita exponer la mayor parte de la zona proximal del húmero.

La reducción debe comenzar con el reajuste de las extremidades. Este proceso aprovecha la baja tensión de los tejidos blandos. La tracción en el húmero distal del hueso restaura la longitud y la tensión en los tejidos blandos realinea los ejes. La rotación también debe ser corregida.



Fig 3.41 Colocación del hueso de forma manual (AO Foundation web)

Algunos tejidos blandos pueden interferir con el contacto entre huesos. Si es así, esto deberá ser corregido mediante exposición directa, preservando la mayor cantidad de tejidos blandos posible.

Dependiendo de la ubicación prevista para la placa, es probable que sea necesario dar forma a la placa. Esto puede ocurrir tanto sobre la superficie del húmero distal, sobre la posterior, así como sobre la anterolateral. Algunas veces retorcer la placa alrededor del eje del húmero, puede proporcionar un mejor ajuste y permitir el uso de una placa más larga.

El proceso de dar forma se logra gracias a una fijación provisional y a una plantilla maleable que se puede ajustar a la superficie del hueso fácilmente.



Fig 3.42 Ajuste de la placa al hueso (AO Foundation web)

En las fracturas cortas, oblicuas y transversales, la placa debe estar ligeramente doblada (más convexa), de tal manera que no encaje perfectamente en el hueso. A

medida que se aprietan los tornillos colocados excéntricamente en una placa doblada, la corteza más alejada a la placa se comprime en primer lugar. Con el apriete sucesivo, la parte del hueso pegada a la placa también comienza a comprimirse. Este tipo de doblado convexo de la placa se puede lograr con alicates de mano. La zona doblada debe realizarse sobre la zona de línea de fractura.

Cuando la fractura es lo suficientemente oblicua, deberá introducirse un tornillo cortical a través de la placa. Un ligero doblado también ayuda a mantener las superficies juntas y el tornillo cortical incrementa la estabilidad.



Fig 3.43 Ejemplo de doblado de la placa (AO Foundation web)

Cuando una fractura transversal o ligeramente oblicua se comprime con una placa que no está ligeramente curvada, la compresión aparece primero en la parte del hueso que se encuentra pegado a la placa y causa un distanciamiento en el lado opuesto a la placa. Este distanciamiento y su consiguiente micro-movimiento asociado, se puede prevenir mediante el doblado de la placa de compresión. Mediante este procedimiento, lo que se logra, es la compresión, en un primer lugar, de la parte del hueso contraria a la placa.



Fig 3.44 Ejemplo de abertura en el lado contrario a la placa (AO Foundation web)

Una solución alternativa puede ser la introducción de un tornillo cortical en la placa, a través del plano de fractura. Esta técnica también evitará el espaciamiento y los micromovimientos.

En fracturas de un solo plano, como es este ejemplo, los micromovimientos provocan una tensión excesiva de los tejidos de cicatrización en la fractura y también los riesgos de fallo por fatiga en la unión.

No es necesario la eliminación del periostio, ya sea para la placa de fijación, o la colocación de tornillos, pero debe haber una adecuada exposición de tejidos blandos para proporcionar suficiente espacio para la placa.

Se debe colocar la placa sobre la fractura, de tal manera que se puedan emplear, como mínimo, cuatro agujeros en cada uno de los fragmentos proximal y distal.

A menudo es útil sujetar la placa al hueso con un tornillo muy bien posicionado para confirmar que la placa está doblada adecuadamente.

Recordando la posición deseada, se debe taladrar un agujero piloto situado, aproximadamente, a 8 mm de la fractura. Se mide la profundidad del hueso así como también el espesor de la placa, con el fin de determinar la longitud del tornillo. Alternativamente, la profundidad puede ser medida a través del agujero de la placa de compresión. A continuación se aterraja el hueso para que luego sea posible la introducción del tornillo. Este procedimiento sólo se realiza en caso de disponer de tornillos que no son autorroscantes.



Fig 3.45 Ejemplo de colocación de los tornillos (AO Foundation web)

Se coloca la placa contra el hueso con un primer tornillo en el agujero realizado previamente. En esta fase no se debe apretar el tornillo completamente. Se debe chequear el ajuste de la placa y su alineación, y proceder con la reducción de la fractura. En caso de ser satisfactorio se debe proceder, con el taladro, a la realización del agujero en el otro fragmento.



Fig 3.46 Vista del primer tornillo colocado (AO Foundation web)

Se inserta excéntricamente un segundo tornillo en el otro fragmento, cerca de la fractura. Al apretar el tornillo colocado excéntricamente, la placa se mueve comprimiendo la fractura. Se debe confirmar que las superficies de fractura se han reducido, y que los dos extremos de la placa se ajustan satisfactoriamente.



Fig 3.47 Colocación del segundo tornillo (AO Foundation web)

Se deben apretar los dos tornillos alternativamente vigilando, cuidadosamente, que la reducción se mantenga y que la placa se encuentre comprimida satisfactoriamente.



Fig 3.48 Apriete del os tornillos (AO Foundation web)

Los tornillos restantes se van insertando, comenzando por los tornillos más cercanos a la fractura. El húmero tiene una fina corteza que puede ser osteoporótica. En este caso es más seguro rellenar todos los agujeros de tornillos.



Fig 3.49 Introducción del resto de tornillos (AO Foundation web)

CAPÍTULO

Descripción del dispositivo posicionador de piezas de sujeción de tornillo

4.1. Introducción

En este capítulo se detallan los pasos seguidos en el diseño del nuevo sistema de fijación propuesto y el diseño y cálculo del dispositivo posicionador necesario para su colocación.

4.2. Planteamiento de la necesidad

Partiendo de la problemática existente respecto a la aplicación de los sistemas de fijación interna a las fracturas de huesos osteoporóticos y habiendo realizado un exhaustivo estudio del estado del arte (véase capítulo 3) se comenzó la fase de aportación de ideas para satisfacer la necesidad planteada.

Las soluciones propuestas en esta tesis se encuentran enmarcadas en el campo de las fracturas diafisiarias de huesos largos osteoporóticos.

La mayoría de los sistemas convencionales empleados con acierto en fracturas de huesos sanos no obtienen los mismos éxitos cuando son implantados en huesos de pacientes que padecen osteoporosis (Kim et al., 2007; Millar and Goswami, 2007; Ring et al., 2003; Gardner et al., 2006; Gardner et al., 2005; Strømsøe, 2004; Curtis et al; 2005; Wenzl et al., 2004; Luo; 2005; Verbruggen and Stapert, 2007; Moran et. Al., 1990). Como ya se comentó en el capítulo 3, los sistemas convencionales en fracturas

diafisiarias se basan en el empleo de placas y tornillos, en cualquiera de sus variedades, o de clavos intramedulares.

En el trabajo desarrollado en esta tesis, partimos de la premisa de seguir utilizando la placa de compresión DCP, o derivados, y los tornillos de cortical AO, debido al éxito y a la alta repercusión que desde hace años tiene este sistema de fijación interna en huesos sanos. Parece lógico buscar un sistema que rigidice el conjunto placa hueso - tornillo para que la resistencia de agarre no recaiga exclusivamente sobre la unión roscada. Una de las soluciones que se ha tomado en pacientes con este problema, es combinar sistemas de fijación interna convencionales con otros sistemas para restar carga a la unión roscada (Mainil-Varlet et al., 1997; Jensen et al., 1990; Tountas et al., 1990; Mears, 1999). Dichas soluciones funcionan en algunos casos pero no debe tomarse como definitiva ya que son muchas las complicaciones que se presentan en el desarrollo de la intervención quirúrgica, si olvidar el aumento del riesgo para el paciente, así como los costes. El desarrollo de sistemas específicos para la fijación interna de fracturas osteoporóticas permitiría optimizar los procedimientos y tiempos de intervención quirúrgica así como la reducción de los costes económicos. Todo esto beneficiaría tanto a los pacientes como a los sistemas sanitarios, públicos o privados.

4.3. Descripción de ideas y bocetos

A continuación se describirán de manera cronológica las ideas y bocetos a partir de los cuales se ha conseguido llegar al diseño final del nuevo sistema de sujeción de tornillos y el dispositivo de colocación.

Después de haber realizado el estudio del estado del arte se comprobó que la mayoría de los sistemas buscaban rigidizar la unión mediante la inclusión de elementos que rodeasen al hueso, uniendo a este con la placa sin la necesidad del uso de tornillos en algunas ocasiones. Es por ello que las primeras ideas siguieron las huellas dejadas por las líneas de investigación existentes. Como idea de partida se piensa en un sistema rigidizador del tornillo que roscaría a este en la zona medial, es decir, en el extremo opuesto del lateral donde va ubicada la placa, una vez superada las dos corticales. Esto conlleva un problema adicional y no es otro que la dificultad que se tiene para acceder a dicha zona. Una de las soluciones sería el realizar otra incisión en la zona medial pero esta idea se descartó desde principio puesto que choca de frente con las principales objetivos del nuevo sistema, es decir, reducir al máximo los tiempos y los costes de la intervención quirúrgica. También provocaría una operación altamente invasiva. Por tanto se hace necesario también el diseño y desarrollo de una herramienta o dispositivo de colocación que permita la instalación del nuevo sistema rigidizador sin la necesidad de hacer más incisiones en el paciente.

4.3.1. Placa adicional A



Fig 4.1 Boceto de herramienta, placa de osteosíntesis y placa adicional A

Fig 4.2 Boceto de placa adicional A

En este primer boceto (Fig 4.1) se puede distinguir la placa de osteosíntesis convencional, a la que se le acopla otra placa cuyo objetivo sería el de bordear al hueso de forma que en el extremo más alejado de la placa de osteosíntesis se mantenga un alineamiento que permita taladrar y aterrajar hueso y placa adicional durante la intervención. Asimismo, el sistema se montaría en un dispositivo que permitiese el acoplamiento de diferentes guías para taladrar y aterrajar diferentes tamaños.

La placa adicional tendría una pequeña pestaña saliente que se adaptaría a los agujeros de las placas (nunca superior al espesor de los bordes, inferior a los agujeros de las placas, aproximadamente 1 mm, y permitiese también adaptar la guía del taladro).

En principio se colocarían al menos dos placas adicionales, una en cada extremo de la fractura. Su colocación se haría con una herramienta que tendría que permitir colocar placa de osteosíntesis, placa adicional y las guías para taladrar y aterrajar. Los tornillos se colocarían igual que en la placa normal, buscando roscar en el extremo de la placa adicional (cuando comenzara el mecanismo de compresión del hueso, la placa adicional queda solidaria al hueso, produciéndose un deslizamiento de esta sobre la placa de osteosíntesis).





Fig 4.3 Boceto del conjunto

Fig 4.4 Boceto de herramienta y placa de compresión mostrando el alineamiento requerido

Se presenta la pregunta de qué diámetros utilizar para la placa adicional, ya que el diámetro de los huesos no es una medida estándar, incluso la sección de un hueso no es ni mucho menos uniforme a lo largo de su longitud. Asimismo la herramienta que serviría de colocación tendría que estar adaptada a toda la variedad de posibles diámetros de placas adicionales. Se piensa en incluir un sistema de articulación controlado por un mecanismo de tornillo para que se adapte a los diferentes diámetros del hueso. Aún así esta idea no termina de convencer.



Fig 4.5 Boceto de la herramienta pensando en el sistema de fijación al hueso para realizar posteriormente las labores de taladrado y aterrajado

4.3.2. Placa adicional B

En esta etapa del desarrollo se propone la posibilidad de utilizar anillas flexibles fabricadas de un material polímero biocompatible. Esto permitiría hacer la zona medial

ciega teniéndose que realizar el roscado y el aterrajado in situ. A su vez propiciaría el no tener que buscar un preciso sistema de alineación para atornillar el tornillo con el sistema de fijación. El otro extremo de la anilla se haría con un taladro pasante y con una forma que permita la perfecta adaptación a la placa de compresión.





Fig 4.6 Boceto de placa adicional B o anilla flexible

Fig 4.7 Boceto de la anilla flexible perfeccionada

Se utilizarían tornillos corticales normales (4,5 mm) pero realizando un taladro mayor (4,5 ó 4,7 mm) para que el tornillo actúe de forma pasante en el hueso y sea capaz de atraer y comprimir la anilla contra el hueso.

Las anillas tendrían tres tamaños según hueso (fémur, tibia, radio, cúbito y húmero) y según sección. Para ello habría que realizar un análisis antropométrico. Aún así la herramienta puede presentar el problema para determinadas anillas que lleguen a quedar algo sobredimensionadas y que al aplicar el sistema de ajuste puedan tropezar en la zona superior de la mordaza. Por tanto, se revisan los bocetos de la herramienta de la etapa anterior para incluir una abertura superior para que la anilla pueda subir al doblarse. Esto permitiría una mayor flexibilidad de elección de longitudes de anilla. Sin embargo, puede suceder que una anilla excesivamente larga pueda traducirse en problemas de invasión sobre los tejidos blandos que rodean al hueso.



Fig 4.8 Boceto de la herramienta con la apertura

4.3.3. Mecanismo de apertura rápida y uso sistema de sujeción en lugar de anillas

Como ya se ha comentado, uno de las prioridades del nuevo sistema es intentar reducir al mínimo el tiempo de intervención quirúrgica. Para ello se propone que la herramienta posea un sistema tipo sargento y mecanismo de trinquete que sea capaz de fijarse al hueso y permita su liberación una vez acabadas las acciones pertinentes. Dicho sistema ha de tener en cuenta las peculiaridades de debilidad de los huesos osteoporóticos.

El sistema de guías de la herramienta se tiene que poder acoplar y desacoplar, quedando hueco para la cabeza del tornillo. A su vez debe guiar a las brocas y a las terrajas de diferentes tamaños.

Uno de los inconvenientes que presentaba el sistema de anilla flexible era la pérdida del efecto dinámico de compresión. Esto indujo a pensar en un sistema que no truncase este mecanismo tan importante para que se produzca el proceso de consolidación ósea primaria. El resultado fue olvidarse de la anilla y quedarse simplemente con la parte extrema de la misma, es decir, el prisma que actúan de taco de sujeción una vez se haya roscado el extremo del tornillo después de haber superado la segunda cortical. De esta forma se mantendría el objetivo rigidizador del mismo provocando una mayor resistencia a pullout del tornillo sin mermar el efecto de compresión dinámica de la placa. Todo ello requiere un rediseño de la herramienta para que sea capaz de alojar dicha pieza en la zona medial del hueso. A la misma se ha querido denominar con sus iniciales "SST" (sistema de sujeción de tornillos).

El SST será de material polimérico biocompatible de alta resistencia. Debe poseer cierta curvatura para que se adapte lo mejor posible a la geometría irregular de los huesos, de manera que el área de contacto sea mayor y se eviten las tensiones de Hertz. Otra ventaja clara del SST frente a la anilla flexible es su polivalencia ya que una misma pieza puede servir para huesos distintos o de diferentes diámetros.

La idea de utilizar un mecanismo de trinquete, para el cierre y apertura del dispositivo posicionador, es interesante ya que nos permite mantener la posición relativa con respecto al hueso mientras se realizan las operaciones de taladrado y aterrajado.

Se plantea la idea de utilizar dos mordazas que vayan acopladas a los brazo del dispositivo y en las cuales se alojaría por un lado el SST y por otro la placa de compresión. Por supuesto, el dispositivo debe ser tal que en todo momento se mantenga el alineamiento entre los centros de los orificios de las dos mordazas y de las distintas guías que se acoplen a este.

A continuación se muestran varios bocetos basados en el mecanismo de apertura rápida:


Fig 4.9 Boceto de modelo con mecanismo de retorno rápido



Fig 4.10 Boceto de modelo con mecanismo de retorno rápido mejorado

Todos estos modelos se desecharon debido a que para conseguir el cierre del dispositivo sobre el hueso se precisaba realizar más de una maniobra (varias oscilaciones de palanca o varios giros de piñón). Es por ello que se trabajó en la simplificación del mecanismo de retorno rápido surgiendo diferentes ideas que se plasman en las figuras 4.13 y 4.14:



Fig 4.11 Boceto basado en el mecanismo de retorno rápido simplificado



Fig 4.12 Boceto del modelo con mecanismo de retorno rápido y nuevos detalles

En cuanto al sistema de liberación del trinquete del mecanismo de retorno rápido, en principio se barajó la posibilidad de utilizar un dispositivo similar al de los bolígrafos para elevar el pasador, pero se desestimó ante la presencia de mecanismos más sencillos como el del siguiente boceto. En él se observa cómo mediante un brazo de palanca, que sería accionado por el pulgar, elevaríamos el pasador y con ello liberaríamos el trinquete. La solución final prescinde del brazo de palanca mediante un resalte en el pasador que se acciona directamente sin necesidad de palanca; esta solución se explica de manera más detallada en el modelo definitivo.



Fig 4.13 Boceto mecanismo liberación del trinquete

En las siguientes imágenes se muestran los primeros pasos en el modelado con el software Solid Edge. En un principio se fijó la atención en la funcionalidad del dispositivo, dejando para más adelante el aspecto estético.





Fig 4.14 Imagen de los primeros pasos en el modelado por ordenador

Fig 4.15 Sección de la imagen anterior

Una vez asegurada la funcionalidad del dispositivo se depuraron aspectos estéticos, ergonómicos y de seguridad; suavizando los acabados, eliminando aristas vivas y reduciendo el material allí dónde sobraba.

4.4. Sistema de sujeción de tornillo (SST)

Tal y como se ha explicado, el nuevo método diseñado para aumentar la rigidez del sistema compuesto por la placa de osteointegración DCP y los tornillos corticales AO/ASIF, consiste en la incorporación de una pieza (SST) que trabajará a modo de tuerca en el extremo del tornillo, una vez superada las dos corticales del hueso. Una de las principales dificultades consiste en colocar, durante la intervención quirúrgica, dicha pieza en el extremo del tornillo sin tener que realizar otra incisión en la zona opuesta a la de la placa. Para ello y según lo descrito en apartados anteriores se ha desarrollado una herramienta diseñada ex profeso para ubicar la pieza en dicha zona introduciendo el conjunto por la incisión realizada para instalar la placa. El SST, con la ayuda de la herramienta, quedará presentado sobre el hueso.

En la etapa de colocación de los tornillos y SST, que se explicará posteriormente, es necesario, en todos los casos, aterrajar las piezas durante la intervención y en algunos casos incluso taladrarlas. Esto ha marcado la necesidad de elegir un material biocompatible polimérico que permita realizar dichos procesos in situ, como si de material óseo se tratase.

La elección del material y definición de formas ha sido una parte importante de esta tesis y quedan justificadas en siguientes capítulos. El polímero biocompatible elegido para la fabricación de los SST es el polyaryletherketones, más conocido como "peek". Las características mecánicas principales del peek seleccionado son:

Características técnicas						
Color	leonado					
Densidad relativa	1,32					
Resistencia a la tracción	92N/mm ²					
Elongación	50%					
Módulo de tracción	3.600N/mm ²					
Resistencia a la flexión	170N/mm ²					
Módulo de flexión	3.660N/mm ²					
Dureza	M99 Rockwell					
Punto de fusión	334°C					
Temp. de deflexión por calor	182°C (aplicación 2)					
Temperatura mínima	-60°C					

 Tabla 4.1
 Propiedades mecánicas del peek



Fig 4.16 SST de material polimérico

4.5. Descripción del diseño final del dispositivo de colocación

A continuación se enumeran y describen todos y cada uno de los componentes del dispositivo de colocación.

4.5.1. Cuerpo principal

Junto con el cuerpo guía son las dos piezas más grandes del dispositivo. Consta de un dentado que desliza dentro del cuerpo guía permitiendo el cierre y apertura del dispositivo. En su parte central se produce un cambio de sección, provocando un resalte donde se apoyará el resorte que permite al dispositivo volver a su posición original, una vez liberado el mecanismo de trinquete. A continuación del resalte se encuentra uno de los mangos de la herramienta, donde irían apoyados los dedos; su forma se ha diseñado de manera ergonómica a partir de mangos de dispositivos cuya utilización es bastante similar. A medida que nos acercamos al extremo, la sección del dispositivo va disminuyendo y describiendo una curva que le hará girar 90°; esta parte del dispositivo es la encargada de abrirse paso a través de los tejidos que rodean al hueso y permitiendo acceder a la zona del hueso opuesta a la de la intervención. Es por ello que se hayan disminuido al máximo las dimensiones de los elementos, de forma que el uso del dispositivo sea lo menos invasivo posible. La mordaza de alojamiento del SST va montada en este brazo mediante el uso de tornillos de cabeza plana que van roscados al cuerpo principal y son lisos en el resto de su superficie. El diseño ha sido tal que permite que la mordaza pivote libremente 45° en ambas direcciones, permitiendo la colocación de tornillos corticales con este tipo de inclinación. En la zona curva del brazo del cuerpo principal se ha realizado un orificio para permitir utilizar un destornillador en la colocación del tornillo que se coloca en la parte superior de la mordaza, ya que esta zona es de difícil acceso. Finalmente, en el otro extremo del cuerpo cremallera, se ha realizado un pequeño orificio que servirá de apoyo para el tornillo de presión que una el tope del dispositivo a esta pieza, impidiendo que los dos cuerpos del dispositivo se separen.





Fig 4.18 Detalle cuerpo principal



Fig 4.19 Detalle soporte de la mordaza

4.5.2. Cuerpo guía

Junto con el cuerpo principal son las dos piezas más grandes del dispositivo. Consta de un orificio central que sirve de guía y así pueda deslizar en su dirección longitudinal. Por debajo de este orificio la pieza posee un brazo que sirve como soporte para la mordaza reversible. El sistema de sujeción de la mordaza es el mismo que en la pieza anterior, con la única particularidad de que, en este caso, la mordaza puede girar libremente 360°; de ahí que se le llame a esta mordaza reversible. En la parte del brazo opuesta a donde se coloca la mordaza existe un orificio y un resalte con forma de cilindro hueco. Es en este resalte donde se acoplarán las distintas guías que se podrán utilizar con el dispositivo; este acoplamiento se realiza únicamente por presión. El orificio permite el paso de las terrajas, taladros y tornillos según sea el caso. Por otro lado, hacia la parte superior de la pieza, se extiende el otro mango del dispositivo, sobre el que iría apoyada la palma de la mano. Toda la pieza se encuentra mecanizada interiormente en esta dirección para permitir alojar en su interior el pasador, el resorte pequeño y la arandela.



Fig 4.20 Cuerpo guía



Fig 4.21 Sección cuerpo guía (en otro color los mecanizados interiores)



Fig 4.22 Detalle I cuerpo guía



Fig 4.23 Detalle II cuerpo guía

4.5.3. Mordaza para el SST

Esta pieza va montada en el brazo del cuerpo principal. Tiene forma de paralelepípedo al que le han realizado un orificio lateral (con cierta curvatura para permitir la utilización de SST curvos), para alojar los SST y un central que evitará el contacto de la terraja y taladro con la mordaza, cuando se realicen estas operaciones. Asimismo dispone de dos orificios ciegos, en la parte superior e inferior, que servirán de apoyo a los pivotes que unirán a esta pieza con el cuerpo cremallera. Finalmente la superficie frontal de la mordaza presenta un acabado de rugosidad elevada para evitar el deslizamiento de la mordaza cuando esta entre en contacto con el hueso. Esta mordaza es la encargada de alojar a los SST de material polimérico de diferentes tamaños. El ancho de estos debe ser 15 mm, pero su largo puede variar ya que el orificio lateral lo permite. Esta mordaza puede girar libremente 45° en ambos sentidos y en torno al eje que pasa por sus taladros superior e inferior.



Fig 4.24 Mordaza para alojar a los *SST* (I)



Fig 4.25 Mordaza para alojar a los SST (II)

4.5.4. Mordaza reversible

Esta pieza va montada en el brazo del cuerpo guía. Tiene forma de lente bicóncava, es decir, es más estrecha en el centro que en los extremos. Al igual que la otra mordaza posee dos taladros ciegos, en sus extremos superior e inferior, que son los que le permiten pivotar libremente 360° en torno a los tornillos que unen la mordaza al cuerpo guía. Las caras de la mordaza son lisas con cierta curvatura para adaptarse lo mejor posible a las irregularidades del hueso. Por una de sus caras la mordaza presenta un mecanizado que permite la colocación de arandelas en lugar de la placa de compresión dinámica. En este caso se pueden colocar tornillos con una inclinación máxima de 45° respecto a la longitudinal del hueso, siempre y cuando la mordaza no lleve montado el adaptador para placas, ya que con este la cabeza del tornillo no podría pasar a través de la mordaza. Por la otra cara la mordaza posee un mecanizado que permite conectar un adaptador y se utilizaría en el caso de colocar placas de osteointegración. Para colocar el adaptador basta con introducirlo en la mordaza y girar 90° para que quede bien sujeto. El adaptador posee una curvatura tal que se adapta a la de la mordaza y a la de las placas, constando además de dos pequeños resaltes que se ajustan a los extremos de los orificios de las placas de forma que resulte más cómodo y eficaz conseguir el alineamiento entre los orificios de las mordazas y de las guías. El uso de la mordaza para la colocación de placas sólo se podrá realizar cuando se "ataque" al hueso con un ángulo de 90° respecto de la longitudinal del hueso, ya que con cualquier otro ángulo la cabeza del tornillo no podría pasar a través de la mordaza.

Las arandelas a utilizar poseen un diámetro exterior de 13 mm e interior de 7 mm, con un espesor de 1 mm. En el caso de las placas, se pueden utilizar una gran variedad de ellas ya que, aún variando las formas y tamaños de estas, los agujeros están normalizados y siempre son los mismos, por lo que la mordaza siempre podría adaptarse a dichos orificios gracias a su diseño expresamente realizado para esta función.



Fig 4.26 Mordaza reversible (cara para arandelas)



Fig 4.28 Adaptador para placas



Fig 4.27 Mordaza reversible (cara para conectar el adaptador para placas)



Fig 4.29 Mordaza reversible con adaptador para placas

4.5.5. Pasador

Esta pieza se encuentra dividida en parte superior e inferior y se unen mediante rosca. La parte inferior tiene una sección mayor por lo que en su extremo superior se encuentra la hembra de la rosca que permite unir ambas partes de la pieza. En su extremo inferior se encuentra la uñeta del mecanismo de trinquete que inmoviliza la cremallera en un sentido y le permite el movimiento en el otro. La parte superior del pasador es de sección circular. En su extremo inferior se encuentra la rosca macho que permite la unión de ambas piezas del pasador; en el extremo superior se encuentra un pequeño resalte que permite, con un movimiento del dedo pulgar hacia arriba, liberar el mecanismo de trinquete y que el dispositivo vuelva a su posición original gracias a la acción del resorte. La razón de que el pasador se encuentre dividido en dos partes es la colocación del resorte pequeño y la arandela que le servirá a este de apoyo en su parte superior. El pasador completo con el resorte y la arandela montados se introducen dentro del cuerpo guía, dentro del cual deslizará libremente, a través del orificio que posee en su parte inferior, para más tarde introducir en cuerpo cremallera, quedando el pasador perfectamente sujeto.



Fig 4.30 Parte inferior del pasador



Fig 4.31 Parte superior del pasador

4.5.6. Guías

Las diferentes guías que se pueden acoplar al dispositivo parten todas de un cilindro macizo al que se le ha mecanizado por uno de sus extremos una hendidura en forma de corona circular para adaptarse al cuerpo guía. A partir de aquí en función del diámetro del taladro central pasante que se le realice a la guía, servirá para taladros y terrajas de diferentes tamaños.



Fig 4.32 Cara de conexión de la guía al dispositivo



Fig 4.33 Taladro central de la guía (varía en función de brocas y terrajas). Diámetros de las distintas terrajas a utilizar: 3,5 mm; 4,5 mm y 6,5 mm. Diámetros de las distintas brocas a utilizar: 2,7 mm; 3,2 mm y 4,5 mm.

4.5.7. Tope

Esta pieza tiene forma cilíndrica y se le ha practicado un orificio ciego, en la cara frontal, con la forma del extremo del cuerpo cremallera y un taladro, por el lateral, que servirá para la colocación de un tornillo de presión. El cometido de esta pieza es evitar que el cuerpo guía y el cuerpo cremallera se separen, una de otra, por acción del resorte, por lo que irá colocada en el extremo del cuerpo cremallera y gracias al tornillo de presión impedirá que el dispositivo se desarme durante su utilización.



Fig 4.34 Superficie del tope que se acopla al cuerpo cremallera



Fig 4.35 Superficie trasera del tope

4.5.8. Resorte mayor

La misión de este resorte, que se encuentra apoyado en un extremo en el cuerpo guía y en el otro en el cuerpo cremallera, es la de llevar al dispositivo a su posición original una vez liberado en mecanismo de trinquete.



Fig 4.36 Resorte mayor

4.5.8.1 Cálculo del resorte mayor

En la posición del dispositivo completamente abierto el resorte tendría una longitud de 9 cm.

L0= 9 cm + un 20% de pretensión = $9 \cdot (1,2) \approx 11$ cm = 110 mm

En la posición del dispositivo más cerrada posible el resorte tendría una longitud de 15 mm.

Número de espiras totales: Nt = Na + 2 Número de espiras activas: Na Paso: p Longitud libre: L0 = $p \cdot Na + 2 \cdot d$ Longitud cerrado: Lc Diámetro del alambre: d Diámetro exterior: De Diámetro interior: Di (viene fijado por el cuerpo cremallera Di = 20 mm) Diámetro medio: Dm

Suponiendo un diámetro de alambre de 1 mm tendremos:

$$De = Di + 2 \cdot d = 20 + 2 = 22 mm$$

 $Dm = Di + d = 20 + 1 = 21 mm$

Por otro lado:

$$Nt = (Lc /d) - d = (15/1) - 1 = 14$$
$$Na = Nt - 2 = 14 - 2 = 12$$

Calculamos la rigidez del resorte sabiendo que para el acero AISI 316L G = 73 GPa.

$$k = \frac{d^4 \cdot G}{8 \cdot D_m^3 \cdot N_a} = \frac{(1 \cdot 10^{-3})^4 \cdot 73 \cdot 10^9}{8 \cdot (21 \cdot 10^{-3})^3 \cdot 12} = 82,11(N/m)$$

F = k \dd \Delta L = 82,11 \cdot (110 - 20) \cdot 10^{-3} = 7,4(N) \approx 0,74(kg)

Teniendo en cuenta que el resorte tiene que ser comprimido por la persona que utiliza el dispositivo y utilizando una sola mano, 0,74 kg como fuerza máxima que pueda ejercer el resorte es un valor válido para el funcionamiento del dispositivo. En diversos catálogos consultados este valor era muy superior, razón por la cual se ha realizado este cálculo.

4.5.9. Resorte menor

La misión de este resorte, que se encuentra apoyado en su extremo inferior sobre la parte inferior del pasador y en su extremo superior en la arandela, es la de darle un poco de presión a la uñeta del trinquete contra la cremallera para evitar que se salte algún diente durante la utilización del dispositivo, por lo tanto este resorte siempre estará comprimido. Para liberar la uñeta simplemente habrá que comprimir un poco más el muelle mediante el desplazamiento del pasador hacia arriba a través del resalte preparado para ser usado con el pulgar.



Fig 4.37 Resorte menor

Para el resorte menor se ha escogido un modelo del catálogo SPEC (Stock Precision Engineered Components). El resorte tiene las siguientes características:

Modelo: D20840 (acero inoxidable) Longitud libre: 41,9 mm Longitud cargada: 9,5 mm Diámetro del alambre: 0,32 mm Diámetro exterior: 4,32 mm Carga a la longitud cargada: 2,57 N \approx 0,257 kg

4.5.10. Arandela

Su misión es la de dar apoyo a la parte superior del resorte menor ya que debido al mecanizado interior del cuerpo guía sólo existe apoyo en una pequeña parte de la pieza.



Fig 4.38 Arandela

4.5.11. Tornillería

El dispositivo consta de cinco tornillos: un tornillo de presión cuyo objetivo es inmovilizar el tope en el extremo del cuerpo cremallera y cuatro tornillos de cabeza plana cuya finalidad es servir de apoyo a las dos mordazas del dispositivo.

4.5.12. Materiales de las piezas

El material seleccionado para la fabricación de las piezas del dispositivo posicionador es el Acero AISI 316 L, ya que debido a las solicitaciones mecánicas a las que va a estar sometido se ha preferido un biomaterial metálico. Una vez dentro de los biomateriales metálicos, todos satisfacen ampliamente los requisitos mecánicos y de biocompatibilidad ya que el dispositivo posicionador nunca va a mantener un contacto prolongado con ningún tipo de tejido. Es por ello que la elección entre aceros inoxidables, aleaciones de cromo-cobalto y titanio se ha decidido en base al coste del material, como el coste del acero inoxidable es mucho menor que el de las otras dos opciones se ha optado por este material. Por lo general la mayor parte del instrumental quirúrgico suele estar fabricada de acero inoxidable.

Las características mecánicas principales del acero AISI 316L son:

	Densidad (kg/m ³)	σ _R (MPa)	σ _E (MPa)	E (GPa)	μ	σ _{fat} (MPa)
Acero AISI 316L	7900	1000	750	200	0,3	300

Tabla 4.2 Propiedades del acero AISI 316L σ_R : límite de rotura, σ_E : límite elástico,E: módulode elasticidad, μ : módulo de Poisson, σ_{fat} : límite de fatiga

4.6. Cálculo por elementos finitos del dispositivo

En este apartado se muestran los resultados de los estudios realizados por el método de los elementos finitos para el cálculo del dispositivo posicionador.

En la realización de todos los pasos que a continuación se comentan, se ha empleado un ordenador de altas prestaciones cuyas características principales son:

- Microprocesador Intel® Pentium® 4 CPU 3.00 GHz.
- Memoria SDRAM con tres módulos hasta completar un total de 2,75 GB.
- Disco duro ST3120827AS de 111 GB.
- Monitor Philips de 17 pulgadas y diseño plano.
- Sistema operativo Microsoft Windows XP Profesional.

4.6.1. Modelado del dispositivo

Para el modelado del dispositivo se ha utilizado el software Solid Edge V16 (UGS, USA). Este programa es un modelador de sólidos 3D paramétrico y direccional. Todas las operaciones realizadas en Solid Edge llevan asociadas cotas y relaciones. El conjunto de operaciones que constituyen un modelo 3D quedan reflejadas en un árbol de operaciones. Este árbol permite, en cualquier momento del modelado, acceder a una operación y modificar sus parámetros generando cambios automáticos en la geometría del modelo 3D. Solid Edge genera modelos 3D partiendo de una geometría básica sobre la que se añade y/o quita material mediante operaciones de construcción (protrusiones, vaciados, refuerzos, espesores de pared), y sobre la que se realizan operaciones de tratamiento (redondeo, chaflanes, desmoldeos, pestañas...) hasta optimizar su acabado final.

La metodología que se ha seguido en el cálculo por elementos finitos del dispositivo, una vez modelado, se enumera a continuación:

1°. Se importa el modelo correspondiente en el software de análisis por elementos finitos COSMOSDesignSTAR 2007 (Structural Research and Analysis Corporation, Santa Monica, USA).

2°. Se procede a la definición de los materiales y sus propiedades.

3°. Se define el estado de carga.

4°. Se establecen las condiciones de contorno.

5°. Se realiza el mallado del modelo. Esta fase del estudio adquiere especial importancia y de ella depende, en gran medida, la precisión de los resultados. En todos los casos nos hemos decantado por el tipo de elemento Tetraedro de 10 nodos. Los resultados son mucho más significativos en zonas con puntos singulares tales como taladros, cambios bruscos de geometría, etc., o en piezas con geometrías complicadas, tal y como sucede en este caso. Todo ello ha sido a costa de disponer de mayores recursos informáticos capaces de realizar los cálculos. El mallado se realiza de forma semiautomática, es decir, se malla automáticamente y luego se realiza un refinado de algunas zonas o elementos como placas y tornillos.

6°. La fase de cálculo la realiza el programa de forma automática.

7°. Para finalizar resta la fase de chequeo e interpretación de resultados.

La precisión del análisis describe el grado de aproximación usado en el análisis del modelo matemático. Los factores que más influyen en la precisión de las soluciones son el tipo de elementos utilizado y el ajuste de la malla al modelo real (evidentemente con elementos de menor tamaño se mejora el ajuste aunque se aumenta la complejidad del análisis matemático). La validez expresa la bondad del modelo en el reflejo del comportamiento real del cuerpo y tiene en cuenta, entre otras cosas, las descripciones del comportamiento del material, la utilización de modelos bi o tridrimensionales y el ajuste de las condiciones de carga y desplazamientos a las existentes en la realidad.

Estos criterios de validez y precisión del modelo aumentan la complejidad del proceso matemático aumentando, por tanto el tiempo que consumirá el ordenador y el investigador. El equilibrio entre la operatividad, la precisión y validez de las soluciones es difícil de conseguir y la única forma de acercarse a él es mediante la experiencia.

Una vez resueltos los cálculos por el programa informático se ha de realizar un chequeo e interpretación de los mismos. El programa se puede configurar de diferentes formas para la obtención de los mismos, pudiéndose obtener resultados de desplazamientos, deformaciones o de tensiones. Se ha adoptado el criterio de fallo de Von Misses.

4.6.2. Cálculo por el MEF del dispositivo posicionador

A continuación se mostrará los resultados obtenidos en el estudio realizado por el método de los elementos finitos del dispositivo posicionador. Para realizar el estudio se ha hecho una serie de simplificaciones en el modelo ya que hay ciertas partes que no influyen de manera significativa en el estudio pero sí provocan una mayor carga de cálculo al ordenador. No se ha tenido en cuenta las siguientes piezas: pasador, resortes,

tope y guía. Se ha simplificado las siguientes: cuerpo cremallera (se ha eliminado la cremallera ya que esta tendrá su propio estudio más adelante), tornillos de sujeción de mordazas (se ha sustituido la unión roscada por un empotramiento).



Fig 4.39 Modelo de dispositivo posicionador objeto de estudio

La cremallera ha sido estudiada aparte para simplificar los cálculos, de forma que sólo es necesario el análisis de uno de los dientes y no de la cremallera completa, ya que en la realidad las cargas nunca son soportadas por más de un diente. El modelo utilizado ha sido el siguiente:



Fig 4.40 Modelo del diente

4.6.2.1 Mallado

Se ha utilizado el siguiente mallado:

Tamaño del elemento	Tolerancia	Total de nodos	Total de elementos		
4,67286 mm	0,233643 mm	30.227	17.276		
Tabla 4.3 Características del mallado del dispositivo posicionador					

Tamaño del elemento	Tolerancia	Total de nodos	Total de elementos
0,1 mm	0,005 mm	103.372	68.890



Fig 4.41 Mallado del dispositivo posicionador



Fig 4.42 Mallado del diente

4.6.2.2 Condiciones de contorno

Tal y como se observa en la figura (flechas verdes) se han empotrado la cara plana del extremo del cuerpo cremallera y la cara plana del frontal del cuerpo guía donde iría apoyado el resorte mayor. Estas condiciones de contorno simulan un estado en el que el dispositivo se encuentra cerrado en torno al hueso.



Fig 4.43 Condiciones de contorno del estudio del dispositivo posicionador

En el caso del diente la condición de contorno es sencilla, empotramiento de su cara inferior.



Fig 4.44 Condiciones de contorno del estudio del diente

4.6.2.3 Estado de carga

El estado de carga utilizado en el estudio es de 10 kg en cada una de las superficies de las mordazas y en cada una de las abrazaderas del dispositivo (cada una de las zonas rodeadas de flechas violetas de la figura inferior). Este estado de carga se encuentra sobredimensionado ya que difícilmente el hueso osteoporótico podría ejercer tal reacción sobre el dispositivo sin fragmentarse antes. Se ha optado por este sobredimensionamiento de las cargas ante la falta de un valor exacto de reacción que pudiese ejercer el hueso sobre el dispositivo.

En el caso del estudio del diente también se ha optado por una carga de 10 kg en su cara frontal, carga que se encuentra sobredimensionada ya que en ningún caso se alcanzarán cargas superiores en la cremallera del dispositivo.



Fig 4.45 Estado de carga del estudio del dispositivo posicionador



Fig 4.46 Estado de carga del estudio del diente

4.6.2.4 Tensiones de Von Misses

En la figura inferior encontramos (con una escala de deformación de 10:1) el estado tensional (en MPa) del dispositivo, observando que la tensión máxima es de 300 MPa en un punto situado muy cerca del apoyo del resorte en el cuerpo cremallera. Dicha tensión está muy por debajo del límite elástico del acero AISI 316L que es de 750 MPa.



Fig 4.47 Diagrama de tensiones de Von Misses (MPa) del estudio del dispositivo posicionador (escala 10:1)



En el caso del diente el diagrama de tensiones es el siguiente:

Fig 4.48 Diagrama de tensiones de Von Misses (en MPa) del estudio del diente (escala 1:1)

Se observa que el valor mayor de tensión es de 47,9 MPa.

4.6.2.5 **Desplazamientos**

A continuación se muestran los campos de desplazamiento en las tres direcciones del espacio (el eje x coincide con la dirección de la cremallera, el eje y perpendicular al papel y el eje z coincide con la dirección de las abrazaderas) a escala 1:1 y en mm:



Fig 4.49 Desplazamientos en x (en mm) del estudio del dispositivo posicionador (escala 1:1)

Se observa que el mayor de desplazamiento se produce en el extremo de la abrazadera del cuerpo cremallera y tiene un valor de 2,188 mm. El resto de puntos se mueve por valores inferiores al medio milímetro.



Fig 4.50 Desplazamientos en y (en mm) del estudio del dispositivo posicionador (escala 1:1)

Se observa que el mayor de desplazamiento se produce en el extremo de la abrazadera del cuerpo cremallera y tiene un valor de 7,955 micras.



Fig 4.51 Desplazamientos en z (en mm) del estudio del dispositivo posicionador (escala 1:1)

Se observa que el mayor de desplazamiento se produce en el brazo que sirve de soporte para la mordaza de los tacos y tiene un valor de 1 mm. El resto de puntos se mueve por valores inferiores a 0,3 mm.

En el caso del diente el campo de desplazamientos es el siguiente:



Fig 4.52 Desplazamientos globales (en mm) del estudio del diente (escala 1:1)

Se observa que el valor mayor de desplazamiento es de 0,1 micras. Valor sin importancia para el correcto funcionamiento del dispositivo.

4.7. Montaje del dispositivo

El primer paso del montaje es la colocación de las dos mordazas, la de SST en el cuerpo cremallera y la de placas en el cuerpo guía. Para ello se utilizarán los 4 tornillos para mordazas que deben roscar en el cuerpo cremallera o en el cuerpo guía según corresponda; siendo lisa la superficie en contacto con las mordazas para permitir que estas pivoten libremente. Las siguientes imágenes ilustran perfectamente la colocación de las dos mordazas.



Fig 4.53 Colocación de la mordaza para SST en el cuerpo cremallera



Fig 4.54 Colocación de la mordaza reversible en el cuerpo guía



Fig 4.55 Mordaza reversible colocada en el cuerpo guía



Fig 4.56 Cuerpo guía con la mordaza montada

El siguiente paso consiste en montar el pasador que va introducido en el cuerpo guía. Para ello lo primero que hay que hacer es introducir la arandela y el resorte pequeño por la parte inferior del pasador superior tal y como se indica en la Fig 4.57 Una vez dentro, se roscan pasador superior e inferior (Fig 4.58)





Fig 4.57 Introducción de arandela y resorte pequeño en el pasador superior

Fig 4.58 Se unen pasador superior e inferior

Se introduce el pasador completo ya montado con la arandela y el resorte por el orificio realizado en el cuerpo guía para tal fin (Fig. 4.59). Se debe llevar el pasador lo más arriba posible, comprimiendo el resorte, para dejar libre el orificio por el cual tendremos que introducir el cuerpo cremallera (Fig.4.60).



Fig 4.59 Se introduce el pasador completo por el orificio inferior del cuerpo guía



Fig 4.60 Cuerpo guía preparado para unirse con el cuerpo cremallera

Se coloca el resorte mayor en el cuerpo cremallera (Fig. 4.61).



Fig 4.61 Colocación del resorte mayor en el cuerpo cremallera

Se introduce el cuerpo cremallera en el cuerpo guía, manteniendo elevado el pasador (Fig. 4.62). Una vez montado se puede liberar el pasador.



Fig 4.62 Unión cuerpo cremallera con cuerpo guía



Fig 4.63 Cuerpo cremallera montado con cuerpo guía

El siguiente paso es la colocación del tope en el extremo del cuerpo cremallera para evitar que este se salga del cuerpo guía durante el uso del dispositivo (Fig. 4.64). Para mantener el tope inmóvil se utiliza un tornillo de presión (Fig. 4.65).



Fig 4.64 Colocación del tope



Fig 4.65 Colocación del tornillo de presión en el tope



Fig 4.66 Dispositivo montado

Una vez montado el dispositivo hay dos piezas tipos extras que se montan y se desmontan durante la utilización del dispositivo. Por un lado las guías, que se colocan sobre el cuerpo guía mediante encaje por forma (Fig. 4.67).





Fig 4.67 Colocación de una de las guías



Y por otro el adaptador para placas, el cual también encaja por forma en la mordaza reversible; para lo cual debe introducirse en esta primero (Fig. 4.69), para posteriormente girar el adaptador 90°, con la finalidad de que quede perfectamente asegurado (Fig. 4.70).



Fig 4.69 Colocación del adaptador para placas



Fig 4.70 Adaptador para placas colocado

En la siguiente figura se muestra el dispositivo con todas las piezas montadas.



Fig 4.71 Dispositivo posicionador montado

4.8. Guía de uso y técnica quirúrgica

En este apartado se explicará por un lado el montaje del dispositivo y por otro la guía de uso aplicada a un ejemplo de intervención en el caso de una fractura simple transversal diafisiaria de tibia.

Es importante destacar que en el ejemplo de intervención quirúrgica los detalles relacionados con la parte médica son únicamente de carácter descriptivo (para situar al lector en cada una de las fases de la intervención), y no pretenden, en ningún caso, servir como guía o procedimiento a seguir en una operación real.

Se describirá paso a paso la utilización del dispositivo en el hipotético caso de una fractura transversal (<30°) diafisiaria en la tibia (con el peroné intacto). Para tal fin se ha seguido parte de las indicaciones de la técnica quirúrgica para fractura 42-A3.1 con reducción abierta y fijación interna con placa DCP (AO Foundation web).



Fig 4.72 Fractura diafisiaria transversal de tibia con el peroné intacto (AO Foundation web)

Estas fracturas son más graves que las oblicuas, ya que, una vez reducida la fractura, la superficie de contacto en la zona de la fractura es menor. Se considerar como tratamiento la fijación interna de la fractura debido a sus ventajas como una fijación más estable que con otros tratamientos y que permite una recuperación en menor tiempo, así como una reducción más exacta.

Una vez tomada la decisión se ponen en marcha todos los mecanismos encaminadas a la realización de la intervención. Partimos del paciente preparado en posición decúbito supino, anestesiado y con la pierna preparada para comenzar la cirugía (afeitada, limpia, etc.).



Fig 4.73 Paciente preparado para la intervención (AO Foundation web)

Se realiza la incisión (Fig. 4.74), cuya longitud dependerá de la longitud de la placa a colocar.



Fig 4.74 Incisión (AO Foundation web)

Una vez realizada la incisión se mantiene abierta gracias a la utilización de pinzas (Fig. 4.75). La fractura se reduce utilizando forceps (Fig. 4.76).



Fig 4.75 Apertura de la incisión (AO Foundation web)



Fig 4.76 La fractura se reduce mediante la utilización de forceps (AO Foundation web)

A continuación se muestran los diferentes pasos de la intervención mediante modelización en 3D.



Fig 4.77 Fractura diafisiaria transversal en tibia



Fig 4.78 Incisión para la intervención

La placa elegida se sujeta al hueso mediante el uso de pinzas.



Fig 4.79 Incisión para la intervención

Una vez presentada la placa se decide el tamaño de los tornillos a utilizar. Se pretaladra el SST de material polímero (Fig. 4.80) para evitar la inclusión de la viruta del taladrado en el interior del paciente. El dispositivo, previamente esterilizado y montado tal y como ya se ha explicado, está listo para albergar el SST en la mordaza y comenzar la aproximación al hueso (Fig. 4.81).



Fig 4.80 SST pretaladrado



Fig 4.81 Aproximación del dispositivo a la fractura

El siguiente paso es introducir la mordaza para SST en la parte del hueso opuesta a la placa (Fig. 4.82), para lo cual hay que tener especial cuidado con los tejidos que rodean al hueso (que previamente tienen que haberse retirado lo máximo posible).



Fig 4.82 Colocación del dispositivo alrededor de la tibia



Fig 4.83 Dispositivo colocado



Fig 4.84 Detalle del apoyo de la mordaza para SST

Una vez colocada la mordaza para SST se procede al cierre del dispositivo mediante el cierre de la mano que sujete ambas abrazaderas (Fig. 4.84). Se debe realizar de tal forma que el adaptador para placas conecte por forma con el orificio de la placa sobre el cual se esté trabajando.



Fig 4.85 Cierre del dispositivo sobre la placa y el hueso (I)



Fig 4.86 Cierre del dispositivo sobre la placa y el hueso (II)



Fig 4.87 Cierre del dispositivo sobre la placa y el hueso (III)
El siguiente paso consiste en colocar la guía para taladrar, taladrar el hueso (se recuerda que el taco ya se encuentra pretaladrado). Se retira la guía para taladrado, se introduce la guía para aterrajado, se aterrajan hueso y taco, finalmente se retira la guía para aterrajar.



Fig 4.88 Ejemplo de colocación de guía

El siguiente paso consiste en la colocación del tornillo (Fig. 4.89).



Fig 4.89 Colocación del tornillo



Fig 4.90 Tornillo colocado

Después de colocar el tornillo y apretarlo adecuadamente mediante destornillador, se procede a la apertura del dispositivo para lo cual se debe accionar el pasador hacia arriba con el dedo pulgar, para liberar así el mecanismo de trinquete (Fig. 4.91).



Fig 4.91 Liberación del trinquete



Fig 4.92 Dispositivo abierto

Por último se procede a la extracción de la mordaza para tacos, para lo cual se recuerda el tener especial cuidado con los tejidos que rodean al hueso. Una vez extraído el dispositivo, el tornillo y el taco quedan perfectamente unidos a la placa y al hueso (Fig. 4.93).



Fig 4.93 Tornillo y SST colocados

A partir de aquí se puede repetir el procedimiento tantas veces como SSTs se quieran colocar.

En el caso de no utilizar placas, se debe retirar el adaptador para placas de la mordaza reversible y dar la vuelta a esta. Se coloca la arandela en el hueco destinado al efecto en la mordaza y se procede de la misma forma que se ha explicado, con la ventaja de poder atacar con el tornillo en ángulos de hasta 45°. En estos casos será necesario taladrar la pieza SST in situ antes de aterrajarla.

CAPÍTULO

Materiales y métodos

5.1. Introducción

En este capítulo se describen los materiales, ensayos y métodos empleados en el desarrollo de esta tesis. Los contenidos de este capítulo se indican a continuación.

En el apartado 5.2 se hace una descripción de los diferentes materiales poliméricos biocompatibles, susceptibles de emplearse en la fabricación de las piezas SST. Así mimo se resaltan sus propiedades mecánicas principales y algunos de los usos más comunes en la ortopedia y en otros campos de la medicina.

En el apartado 5.3 se relatan los ensayos in vitro, desarrollados en este trabajo, para la obtención de resultados. Para cada uno de los ensayos se especifican los modelos, sistemas, utensilios, equipos de ensayos y métodos necesarios. También se detallan los protocolos seguidos. Los ensayos que se describen son:

- Ensayos de pull-out de tornillos corticales AO en discos de nylon y peek.
- Ensayos estáticos de compresión del modelo óseo de synbone.
- Ensayos de pull-out de los conjuntos tornillo-modelo óseo y tornillo modelo óseo-SST.
- Ensayos de par de apriete de los conjuntos tornillo-modelo óseo y tornillo modelo óseo-SST.
- Ensayos cíclicos de flexión.
- Ensayos cíclicos de compresión.

- Ensayos cíclicos de torsión.
- Ensayos de fatiga a flexión.

En el apartado 5.4 se describen los aparatos necesarios para llevar a cabo los ensayos. Estos son: la máquina universal Microtest EFH/5/FR, el medidor de par de apriete Lorenz Messtechnik GmbH y la máquina de torsión MT-10 Nm+PCD-2K. No se describen pero ha sido necesario diseñar y fabricar una serie de equipos y utensilios para configurar y completar correctamente cada uno de los ensayos.

Se termina con el apartado 5.5 donde se describen los métodos estadísticos y de obtención de gráficas, utilizados para la interpretación de los resultados.

5.2. Materiales poliméricos biocompatibles

Como ya ha sido indicado, uno de los objetivos de esta tesis ha sido el buscar un material polímero biocompatible que sirva de soporte y bloqueo de los tornillos bicorticales, utilizados con las placas de osteointegración en fracturas de huesos osteoporóticos. El motivo principal de haber utilizado polímeros ha sido la necesidad de tener la opción de aterrajar la pieza conjuntamente con el hueso y durante la intervención quirúrgica, sin necesidad de abrir al paciente por la zona medial, accediendo a esta gracias a un utensilio quirúrgico diseñado ex profeso. De esta forma se pueden solventar los problemas de falta de alineación de los tornillos.

Casi todos los polímeros comerciales pueden ser empleados para la fabricación de implantes, si bien tienen que ser sometidos a ensayos in vitro, in vivo y pruebas clínicas antes de su utilización industrial. El punto débil de los sistemas poliméricos es su pobre respuesta a fatiga.

Dentro de la amplia gama de polímeros biocompatibles los que podrían cumplir los objetivos previstos son: el polietileno de ultra-alto peso molecular, los polímeros fluorocarbonados, las poliamidas y el peek.

5.2.1. Polietileno (PE)

El polietileno de ultra-alto peso molecular (UHMW) ha sido ampliamente usado para la fabricación de implantes en cirugía ortopédica, especialmente para aquellos cuyas superficies soportan grandes cargas y están sometidas a fricción, como es el caso de prótesis totales de cadera y rodilla. Las características mecánicas principales del UHMW PE son:

Densidad (kg/m ³)	σ_{R} (MPa)	A (%)	T (°C)
930	31	300	46

Tabla 5.1Propiedades del UHMW PE. σ_R : límite de rotura, A: máximo alargamiento, T:
temperatura de reblandecimiento

5.2.2. Poli-tetrafluoroetileno (Teflón)

Dentro de los polímeros fluorocarbonados el de uso más difundido es el politetrafluoroetileno (PFTE), conocido comercialmente como Teflón. Sus aplicaciones biomédicas se basan en cuatro aspectos: baja adherencia a los tejidos, gran inercia química que los hace inalterables frente a los fluido biológicos, malas propiedades mecánicas (fundamentalmente su pobre resistencia al desgaste) y su estructura microporosa (que favorece la revascularización a su través) (Dejoz, 1999). Estas propiedades determinan la gran versatilidad de este grupo de polímeros, con aplicaciones tan diferentes como prótesis de uréter, tráquea, bolsas de sangre, tendones y ligamentos, pieles artificiales, etc.

Las características mecánicas principales del Teflón son:

Densidad (kg/m ³)	σ_{R} (MPa)	A (%)	T (°C)
2200	21	40	56

Tabla 5.2Propiedades del Teflón. σ_R : límite de rotura, A: máximo alargamiento, T:
temperatura de reblandecimiento

5.2.3. Poliamidas (Nylon)

Las poliamidas (Nylon) son fácilmente polimerizables de forma que sus cadenas se orienten longitudinalmente. Tienen un alto grado de cristalinidad y su comportamiento mecánico es anisótropo, resultando más resistente en la dirección de las fibras. La presencia de grupos amida (-CO-NH-) cohesiona fuertemente sus cadenas poliméricas por medio de puentes de hidrógeno. Ya que estos enlaces juegan un papel primordial en las propiedades físicas del polímero, el número y distribución de los grupos amida son parámetros importantes. Un incremento en el número de estos grupos eleva la temperatura de transición vítrea y mejora las propiedades resistentes.

Las poliamidas son higroscópicas. Absorben hasta un 6% de agua y su resistencia mecánica disminuye en condiciones in vivo (Stuart et al, 2004). Su comportamiento mecánico es anisótropo, resultando más resistente en la dirección de la fibra. Poseen buena resistencia mecánica, tenacidad y resistencia al impacto elevada. Tienen buen comportamiento al deslizamiento y buena resistencia al desgaste. Por ello, son apropiadas como plásticos de ingeniería para muchas aplicaciones técnicas. La masa

fundida fluye con facilidad, lo que permite fabricar piezas moldeadas de gran complejidad. Sin embargo hay que tener en cuenta que absorben y despiden humedad, de forma reversible, lo que implica una alteración de sus propiedades.

Los números generalmente añadidos al nylon, como el caso de nylon 6, se refieren a las "unidades de CH" entre los extremos reactivos y el monómero. Por ejemplo, el nylon se llama nylon 6.6, porque cada unidad repetitiva de la cadena polimérica, tiene dos extensiones de átomos de carbono, cada una con una longitud de seis átomos de carbono. Otros tipos de nylon pueden tener diversos números de átomos de carbono en estas extensiones.

Aunque las poliamidas han sido utilizadas en numerosas aplicaciones biomédicas (pieles artificiales, prótesis nasales, conductos vasculares, etc), sin duda alguna de su aplicación más importante ha sido como hilo de sutura bioestable (Dejoz, 1999). También se ha estudiado su utilidad como cerclajes en la reparación de fracturas óseas (Hattori et al., 2001; Carrillo et al., 2005; Izquierdo et al., 2006) o como dispositivo de anclaje de tornillos corticales AO (King and Cebon, 1993; Drew and Allcock, 2002). En los últimos años ha surgido una nueva e interesante línea de investigación en el campo de la ingeniería de tejidos relacionada con el diseño de "Scaffolds" y uno de los materiales utilizados ha sido el Nylon 6 (Das et al., 2003).

Las características mecánicas principales del Nylon 6.6 son:

Densidad (kg/m ³)	σ_{R} (MPa)	A (%)	T (°C)
1140	90	20	104

Tabla 5.3 Propiedades del Nylon 6.6. σ_R : límite de rotura, A: máximo alargamiento, T:
temperatura de reblandecimiento

5.2.4. Peek

El peek es de un termoplástico poliaromático y semicristalino (entre 30-35% de cristalinidad) con una temperatura de fusión de 343°C. Puede fundirse mediante moldeo por inyección y extrusión usando las técnicas convencionales. La fórmula básica es: (-C6H4-O-C6H4-O-C6H4-CO-)n, lo que se conoce normalmente como polyaryletherketones.

Es un polímero inerte y biocompatible, por lo que no tiene efectos adversos sobre el tejido circundante o en el proceso de curación. Se ha formulado para cumplir los requisitos más exigentes en condiciones in vivo. Se encuentra disponible en una gran gama de formas que permiten soluciones de diseño prácticamente ilimitadas. Puede ser procesado por inyección, extrusión o moldeo por compresión. Mecánicamente es un material de alto rendimiento, duro, rígido, resistente a temperaturas elevadas, con una buena resistencia química y una inflamabilidad y emisión de humos intrínsecamente baja. También tiene una excelente resistencia al desgaste, a la fatiga dinámica y a la radiación. El gran inconveniente de este material es que su transformación es difícil y es caro.

El peek se puede utilizar en la fabricación de implantes médicos (ASTM F 2026, 2002; Eschbach, 2000). En este campo ha tenido una gran aplicación en el desarrollo de dispositivos ortopédicos, sobre todo los destinados a la columna vertebral (Kurtz and Devine, 2007; Vadapalli et al., 2006; Cutler et al., 2006; Demircan et al., 2007; Kulkarni et al., 2007). Otras aplicaciones médicas pueden ser: anclajes de sutura, arandelas, tornillos quirúrgicos, implantes femorales, coronas dentales, bombas intracardiacas, válvulas de corazón, etc.

Las características mecánicas principales del peek son:

Densidad (kg/m ³)	σ _R (MPa)	A (%)	T (°C)
1320	92	50	182

Tabla 5.4 Propiedades del peek σ_R : límite de rotura, A: máximo alargamiento, T: temperatura
de reblandecimiento

Existe una marca registrada denominada Peek-Optima específica para la elaboración de dispositivos médicos de aplicación "in vivo". Se usa en el desarrollo de implantes médicos y de usos en los que exista contacto con sangre o tejidos durante más de 30 días; por tanto, resulta idóneo para aplicaciones cardiovasculares, ortopédicas y dentales (Ferguson et al., 2006; Toth et al., 2006). El polímero puro Peek-Optima se caracteriza por su elevada solidez, su extremada resistencia a la hidrólisis y su resistencia a los efectos de las radiaciones ionizantes. Esto significa que puede resistir la esterilización al vapor, mediante ravos gamma y por procesos de óxido de etileno sin perder robustez, rigidez ni dureza. Permite permeabilidad en las radiografías y las exploraciones, permitiendo ver crecimiento del hueso adyacente al implante y determinar progreso curativo sin utilizar métodos de proyección de imagen y evitar las dispersión generada por implantes metálicos. Además, al ser no-metálico, es compatible con las resonancias magnéticas. Su módulo de elasticidad es muy semejante al del hueso cortical. Ello tiene importancia por cuanto el tejido óseo precisa del estímulo de la carga mecánica para conservar su estructura. También presenta una alta estabilidad mecánica en el medio fisiológico y con periodos de tiempos largos (Ferguson et al., 2006).

Se considera especialmente importante para los usos ortopédicos, como es el caso de placas de osteosíntesis, la utilización de Peek Optima reforzado con fibra de carbono (Fujihara et al., 2003; Fujihara et al., 2004). Este composite presenta una rigidez a flexión muy similar al hueso cortical, favoreciendo la distribución de cargas entre el implante y el hueso natural, mejorando así el proceso de recuperación (Huang and Fujihara, 2005).



Fig 5.1 Comparación del límite de rotura a tracción del Peek Optima (normal y con fibra de carbono) con el hueso cortical sano y otros materiales

5.3. Ensayos

Los ensayos biomecánicos in Vitro son de vital importancia en la evaluación de un nuevo sistema de implante médico (Sommers et al., 2007).

El peso fundamental de esta tesis recae en la realización de una serie de ensayos in-Vitro cuyos objetivos principales son: en primer lugar la optimización de las dimensiones y de la forma de las piezas de sujeción de tornillos y material más adecuado, y en segundo determinar la eficacia de la aplicación de los mismos en su uso conjunto con la placa DCP, comparándola con la placa DCP utilizada de forma convencional, y con otros sistemas más eficaces en fracturas osteoporóticas como sería la placa LCP. Para lograr estos objetivos se han propuesto dos grupos de ensayos: estáticos de pull-out y dinámicos de compresión, flexión, y torsión.

5.3.1. Ensayos pull-out de tornillos corticales AO/ASIF en discos de Nylon y Peek

Los ensayos de pull-out se aplican para determinar la capacidad de sujeción y la carga última de agarre de un tornillo roscado en un determinado material. Existe un número elevado de estudios donde se han realizado ensayos de pull-out para determinar la capacidad de fijación de diferentes tornillos ortopédicos (Ansell and Scales, 1968; Bolliger et al., 1999; Lyon et al., 1941; Stromsoe et al., 1993; Trader et al., 1979; Yerby et al., 2001; Zdero et al., 2007). En los ensayos de pull-out de este apartado, se somete al conjunto tornillo-disco polimérico a una carga de tracción hasta que se produce el aflojamiento del tornillo y posterior extracción del mismo. Se han seguido las directrices de la American Society for Testing and Materials F 1839-01 sobre métodos de ensayo para tornillos médicos metálicos para hueso (ASTM F 543-02, 2006).

El objetivo primordial de estos ensayos es el seleccionar el material adecuado y el espesor mínimo necesario para que el sistema de sujeción de tornillos presente un valor de máxima carga a pull-out similar o superior a la de un tornillo cortical en hueso sano. También se medirán las rigideces así como las capacidades de sujeción.

El protocolo seguido es:

- Se han fabricado discos cilíndricos de Nylon 6.6 y peek de 15 mm de diámetro y espesores 3, 4 y 5 mm de cada material.
- Cada disco se taladra con una broca de 3,4 mm de diámetro.
- Se le practica una rosca con una terraja de 4,5 mm.
- Se rosca un tornillo cortical AO/ASIF de 4,5 mm al disco. Se procura que el extremo del tonillo sobresalga 3 mm del disco para garantizar un agarre suficiente (Battula et al., 2005).
- Se coloca el sistema en las mordazas de la máquina de ensayos universal (Microtest EFH/5/FR). La mordaza inferior va unida rígidamente al vástago móvil de la máquina y limita el desplazamiento axial del disco a ensayar (Fig 5.2). La mordaza superior dispone de un sistema de rótula para evitar la aplicación de momentos.
- Se configura la máquina para realizar los ensayos a una velocidad de 5 mm/min y con una frecuencia de muestreo de 30 Hz (ASTM F 543-02, 2006).
- Se inicia el ensayo hasta que el tornillo es extraído del disco, registrándose la curva carga desplazamiento.



Fig 5.2 Ensayo de pull-out de un disco de Peek de 5 mm de espesor

Las piezas ensayadas han sido: 8 discos de nylon 6.6 de espesor 3 mm, 10 discos de nylon 6.6 de espesor 4 mm, 8 discos de nylon 6.6 de espesor 5 mm, 6 dicos de peek de espesor 3 mm, 10 discos de peek de espesor 4 mm y 6 discos de peek de espesor 3 mm. Las propiedades de dichos materiales son los contemplados en los apartados anteriores de este capítulo.



Fig 5.3 Disco de nylon previo a ensayo

Fig 5.4 Disco de peek tras el ensayo

Se ha desestimado la realización de ensayos de pull-out con los polímeros polietileno y teflón por carecer éstos de las propiedades mecánicas suficientes para cumplir los objetivos marcados. Se han hecho ensayos orientativos y tal y como se vaticinó el comportamiento a cargas de pull-out de ambos materiales es muy inferior al mostrado por el Nylon 6.6 y peek.

5.3.2. Ensayos estáticos de compresión del modelo de synbone

Para esta tesis se ha elegido el modelo óseo denominado Osteoporotic Generic Bone fabricado por la casa Synbone (Malans, Suiza). Se suministra en barras de poliuretano y ha sido especialmente concebido para la realización de ensayos de dispositivos aplicados en zona metafisiaria o epifisiaria de huesos con alto índice de osteoporosis (Snow et al., 2008). Las barras tienen unas medidas de 170 mm de longitud y 25 mm de diámetro. Disponen de una zona exterior, imitando la cortical del hueso, de 1,6 mm de espesor y una zona interior de menor densidad que simula la esponjosa.

La empresa fabricante aporta una serie de datos de comportamiento mecánico de pull-out de tornillos corticales y de máximo par de apriete sobre el modelo (tabla 5.5). Sin embargo, no se compromete a dar información básica, como podría ser densidades y módulos de elasticidad. Snow et al., someten 5 barras de 50 mm de longitud de este material a compresión, con el fin de obtener el módulo de elasticidad (Snow et al., 2008). Sin embargo, no caracterizan los distintos comportamientos de la zona cortical y trabecular. Por todo ello, el objetivo de estos ensayos ha sido la caracterización del modelo óseo de synbone, realizándose 15 ensayos de compresión estática con cilindros de 50 mm de longitud cada uno y divididos del siguiente modo.

- 5 cilindros completos.
- 5 cilindros huecos (zona cortical) de 1,6 mm de espesor obtenidos por taladrado.
- 5 cilindros de 21,8 mm de diámetro (zona trabecular) obtenidos por torneado.

Par de apriete máximo	Fuerza máxima de apriete	Máxima fuerza de pull-out
(Nm)	(KN)	(KN)
0,293 +/- 0.0523	0,323 +/- 0,0225	0,360 +/- 0,0329

 Tabla 5.5
 Media y desviación típica de las propiedades mecánicas del modelo de Synbone



Fig 5.5 Modelo óseo osteoporótico de synbone

El protocolo seguido es:

- Se coloca la pieza en el plato inferior de la máquina de ensayos universal. Este va unido rígidamente al vástago móvil de la máquina El plato superior fijo sirve de tope para la aplicación de la carga a compresión.
- Se configura la máquina para realizar los ensayos a una velocidad de 5 mm/min y con una frecuencia de muestreo de 30 Hz.



Fig 5.6 Ensayo de compresión estática del modelo óseo de synbone

Se inicia el ensayo hasta que el espécimen se deforma plásticamente, registrándose la curva fuerza - desplazamiento.

La rigidez de un sistema se define como la pendiente de la parte lineal de la gráfica fuerza-alargamiento 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 (Fig 5.7). Esta rigidez, denominada rigidez total (K_T), viene determinada por dos factores, la rigidez propia del espécimen (K_I) y la rigidez debida al sistema de fijación (K_{SF}). Teniendo en cuenta que el espécimen y el sistema de fijación están colocados en serie, la relación entre las rigideces es:

$$K_T = \frac{K_I \cdot K_{SF}}{K_I + K_{SF}}$$

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 que se puede presentar al principio del gráfico.



Fig 5.7 Determinación de la rigidez a partir de la gráfica fuerza-desplazamiento

Análogamente a lo explicado sobre la rigidez en una curva fuerza-alargamiento, se puede aplicar a una curva tensión-deformación unitaria siendo, la pendiente en el tramo recto, el módulo de elasticidad "E" (Pa) del material. Para obtener la curva de tensión - alargamiento unitario (σ - ϵ) basta con dividir los datos de carga entre el área (σ = F/A) y los alargamientos entre la longitud inicial (ϵ = Δ L/L) mostrándose las geometrías, para los tres casos que nos compete, en la tabla 5.6.

Modelo synbone	Área sección (m ²)	Longitud inicial (mm)
Cilindro completo	4,91e-4	50
Cilindro hueco cortical	1,18e-4	50
Cilindro trabecular	3,73e-4	50

Tabla 5.6Geometrías de los modelos de synbone

5.3.3. Ensayos de pull-out de los conjuntos tornillo - modelo óseo y tornillo - modelo óseo - SST

En el apartado 5.3.1 se explicaba el ensayo de pull-out del tornillo cortical introducido en un disco polimérico. En este caso se hará lo propio pero roscando el tornillo en el modelo de simulación ósea con y sin la pieza SST.

Al igual que en los anteriores, se han seguido las directrices de la American Society for Testing and Materials F 1839-01 sobre métodos de ensayo para tornillos médicos metálicos para hueso (ASTM F 543-02, 2006).

Se han formalizado un total de 6 ensayos con el conjunto tornillo - modelo óseo y 6 con tornilo – modelo óseo – SST. En este caso las piezas de peek (SST) tienen forma curvada para adaptarse a la perfección a la superficie del modelo óseo. Por tanto su radio interior es de 12,5 mm, espesor de 4 mm y una superficie proyectada de 15 x 10 mm².



Fig 5.8 SST curvo

Con estos ensayos se pretende determinar las cargas máximas de pull-out de ambos conjuntos así como sus respectivas capacidades de sujeción. Los resultados se compararán con los datos referentes a huesos osteoporóticos cadavéricos aportados por la bibliografía científica y servirán para la validación de los análisis por el método de los elementos finitos que también se han llevado a cabo en la presente tesis.

El protocolo seguido es:

- Se han fabricado piezas SST de peek con las características geométricas anteriormente descritas.
- Se cortan las barras de poliuretano de Synbone con una sierra manual quedando un tamaño de probeta de 40 mm de longitud.
- Se taladran con una broca de 3,4 mm de diámetro.

- Se rosca un tornillo cortical autorroscante de 4,5 mm de diámetro al modelo. Se procura que el extremo del tonillo sobresalga 3 mm para garantizar un agarre suficiente (Battula et al., 2005).
- En los conjuntos con SST se unirá éste al extremo del tornillo, quedando posicionado en contacto con la cara inferior del modelo óseo. Previamente se han taladrado los SSTs con una broca de 3,4 mm.
- Se coloca el sistema en las mordazas, diseñadas y fabricadas ex profeso, y éstas en la máquina de ensayos universal. La mordaza inferior va unida rígidamente al vástago móvil de la máquina y limita el desplazamiento vertical del conjunto gracias al apoyo del contorno superior del modelo óseo en las partes fijas de la mordaza, permitiendo al tornillo desplazarse libremente gracias al orificio practicado en el apoyo. La mordaza superior dispone de un sistema de rótula para evitar la aplicación de momentos.
- Se configura la máquina para realizar los ensayos a una velocidad de 5 mm/min y con una frecuencia de muestreo de 30 Hz (ASTM F 543-02, 2006).
- Se inicia el ensayo hasta que el tornillo es extraído del modelo óseo quedando registrada la curva carga desplazamiento.



Fig 5.9 Ensayo de pull-out del conjunto tornillo – modelo óseo



Fig 5.10 Ensayo pull-out conjunto tornillo - moelo óseo – SST



Fig 5.11 SST incrustado en el modelo óseo tras un ensayo de pull-out

5.3.4. Ensayos de par de apriete de los conjuntos tornillo-DCPmodelo óseo y tornillo-DCP-modelo óseo -SST

Cuando se coloca un tornillo para sujetar la placa al hueso se produce un mecanismo de compresión de la cabeza del tornillo sobre la placa y de ésta contra el hueso, pero además existe una fuerza axial al tornillo que tiende a desprender a éste del hueso (Shigley and Mischke, 1998). Si esto sucediese sería catastrófico porque se perdería la capacidad de sujeción del tornillo al hueso, soltándose la placa. Para evitarlo es fundamental controlar en todo momento el par máximo de apriete que se da a los tornillos. Pueden surgir problemas porque a pesar de que los fabricantes suelen dar algunos datos de pares de apriete, el máximo posible dependerá de la calidad del hueso. En el caso de esta tesis, este tema adquiere una importancia vital ya que se trabaja con modelos de huesos con alto índice de osteoporosis. Por otro lado, un par de apriete deficitario podría acarrear el pronto aflojamiento del tornillo en estado de carga. Existe una correlación entre el máximo par de apriete y la resistencia última a pull-out para diferentes espesores y calidades de hueso (Brown et al., 2000; Edwards et al., 2005).

El objetivo de los ensayos de par de apriete es la determinación de los máximos valores del mismo para los sistemas de tornillo - modelo óseo y tornillo - modelo óseo - SST. Con los resultados obtenidos estimaremos los máximos pares de apriete que se darán a los montajes completos de placas y modelo óseo.

Se han tenido en consideración las directrices de la American Society for Testing and Materials F 1839-01 sobre métodos de ensayo para tornillos médicos metálicos para hueso (ASTM F 543-02, 2006).

El protocolo seguido es:

- Se cortan las barras de poliuretano de Synbone con una sierra manual, quedando un tamaño de probeta de 40 mm de longitud.
- Se taladran con una broca de 3,4 mm de diámetro.
- Se rosca un tornillo cortical autorroscante de 4,5 mm al espécimen, previa colocación de la placa DCP, sin dar apriete. En los conjuntos con SST se unirá éste al extremo del tornillo, quedando posicionado en contacto con la cara inferior del modelo óseo. El tamaño del SST será el mismo que el escogido en los ensayos de pull-out del conjunto tornillo-modelo óseo-SST.
- Se finaliza el montaje controlando en todo momento el par de apriete aportado al sistema. Para ello se utilizará el medidor de par. Para asegurar una correcta medición la velocidad de giro del roscado no deberá superar en ningún momento las 10 r.p.m.

Se forzará el sistema hasta lograr pasar la rosca y por tanto llegando a la ineficacia del sistema de sujeción, registrándose previamente el máximo par alcanzado.



Fig 5.12 Ensayo de par de apriete del conjunto tornillo-DCP-modelo óseo

Se han realizado un total de 6 ensayos de cada uno de los conjuntos tornillomodelo óseo y tornillo-modelo óseo-SST.



Fig 5.13 Conjunto tornillo-DCP-modelo óseo-SST después del ensayo de par de apriete

5.3.5. Ensayos con cargas cíclicas

Uno de los objetivos principales de esta tesis, una vez superada la etapa de diseño del sistema de sujeción de tornillos, es comparar este método de fijación interna para la reparación de fracturas diafisiarias osteoporóticas con los existentes y más usuales en la ortopedia moderna. En este sentido y en el capítulo 3 se han descrito los sistemas basados en la placa dinámica de compresión (DCP) y la placa de bloqueo (LCP). Planteamos por tanto, la comparación del comportamiento de 4 grupos o sistemas de montajes, basados en las placas DCP, piezas SSTs y LCP. Como modelo de hueso se ha elegido el denominado Osteoporotic Generic Bone, utilizado en los ensayos anteriormente descritos. Se estudiará la pérdida de rigidez que sufren los diferencies sistemas con la aplicación de cargas cíclicas de flexión, compresión y torsión.



Fig 5.14 Placa DCP y tornillos corticales autorroscantes



Fig 5.15 Tornillos corticales autorroscantes y piezas SSTs



Fig 5.16 Placa LCP y tornillos autorroscantes de bloqueo

Las barras escogidas como modelos óseos se suministran con una longitud de 380 mm. Inicialmente se cortan con una sierra manual obteniéndose piezas de 190 mm de longitud (Fig 5.17). Seguidamente a cada pieza se le practica una osteotomía para simular la fractura. Los fragmentos se colocan separados 10 mm manteniéndose esta distancia (Gap) gracias al empleo de un disco provisional (Fig 5.18). Con ello se garantiza el mismo hueco en todos los especimenes. Se ha elegido un gap de 10 mm para simular el peor escenario posible desde un punto de vista mecánico, es decir, fractura osteoporótica conminuta (Ahmad et al., 2007; Bartolomaeus et al., 2007; Fulkerson et al., 2006; Miller and Goswami, 2007; Snow et al., 2008; Talbot et al., 2008). Posteriormente se monta la placa correspondiente, situándose la misma centrada con respecto a la fractura.



Fig 5.17 Corte de barra de poliuretano (modelo óseo)



Fig 5.18Fragmentos óseos con distanciador
de 10 mmFig 5.19Marcado del fragmento óseo para
la colocación de placa DCP

Las placas utilizadas son: la **DCP** estrecha de 12 mm de ancho, 135 mm de largo y 4 mm de espesor con 8 agujeros y la **LCP** 4,5/5,0 estrecha (Synthes, Soleura, Suiza) de 13,5 mm de ancho, 152 mm de diámetro y 4,4 mm de espesor con 8 agujeros mixtos.

Los montajes que se compararán en los ensayos cíclicos y a los que nos referiremos a partir de ahora con sus acrónimos son:

- <u>DCP 6 TORN (DCP con 6 tornillos corticales autorroscantes)</u>: La placa DCP se monta sobre el espécimen colocándose 6 tornillos autorroscantes. Previamente se practican los taladros correspondientes de 3,2 mm, quedando los dos agujeros de la placa más cercanos a la fractura vacíos. El par de apriete es controlado en la etapa final de roscado con el medidor de precisión. Según los resultados aportados por los ensayos de par máximo de apriete se aplicará un par de 0,3 N·m a cada tornillo; con esto se garantizan dos cosas: por un lado que los tornillos queden suficientemente apretados y por otro que no se dañe el modelo óseo.

- DCP 6 TORN 2 SST (DCP con 6 tornillos corticales autorroscantes y 2 SST): Este sistema de montaje es muy similar al anteriormente descrito. La única diferencia radica en que se han incluido dos piezas SST en los tornillos más alejados de la fractura. El motivo de esa ubicación de las piezas y no otra, es que normalmente la zona más débil del hueso es la que se aleja de la diáfisis, es decir en la metáfisis o epífisis, debido a la acusada disminución del espesor de las corticales. Siguiendo los pasos descritos en el sistema anterior, se continúa roscándose la pieza SST en los extremos de los tornillos correspondientes, quedando posicionados en contacto con la cara inferior del modelo óseo. Se finaliza el montaje aportando un par de apriete de 0,3 N·m a los tornillos en solitario y un par de 1,5 N·m a los tornillos con SST, según los resultados aportados por los ensayos de par de apriete máximo.





Fig 5.20 Fase de taladrado del modelo

Fig 5.21 Roscado de tornillo autorroscante con placa DCP



Fig 5.22 Colocación de pieza SST en modelo

- <u>DCP 6 TORN 6 SST (DCP con 6 tornillos corticales autorroscantes y 6 SST)</u>: Este sistema es igual al anterior con la única diferencia que todos los tornillos se acompañarán de piezas SST en sus extremos. Para su montaje se procede de igual manera que en la descrita anteriormente.

- <u>LCP 6 TORN (LCP con 6 tornillos corticales de bloqueo)</u>: Se procede en este caso con la colocación de la placa LCP con 6 tornillos de bloqueo ubicándose en los taladros más alejados de la fractura, quedando, por tanto, los agujeros cercanos a la misma desiertos. Debido a que los tornillos van roscados a la placa, el modelo óseo no corre ningún tipo de peligro de pasarse de rosca. Siguiendo las indicaciones del fabricante, los tornillos van apretados con un par de 4 N·m. Para ello se roscan los mismos con un destornillador especial, suministrado por el fabricante de la placa, que limita el par a 4 N·m.



Fig 5.23 Destornillador con limitador de par a 4 N·m



Fig 5.24 DCP 6 TORN



Fig 5.25 DCP 6 TORN 2 SST



Fig 5.26 DCP 6 TORN 6 SST



Fig 5.27 LCP 6 TORN

5.3.5.1 Ensayos cíclicos a flexión

Existen diversos ensayos para estudiar el comportamiento a flexión del hueso: cuatro puntos, tres puntos y cantiléver. Este último, realmente es un ensayo a flexión a tres puntos pero con algunas variantes con respecto del sistema convencional. Mientras que en éste la carga se aplica en el centro del modelo, estando apoyado en dos puntos laterales, con el sistema de cantiléver, el modelo, queda empotrado en un extremo y apoyado en una zona central aplicándose la carga en el otro extremo (Lopez and Markel, 2000). Esto estado de carga puede darse en los huesos largos de las extremidades superiores del cuerpo humano y han ido aplicados por otros autores (Fulkerson et al., 2006).

Los ensayos de flexión de esta tesis se han realizado en la máquina universal de fatiga. Ha sido necesario diseñar y fabricar un sistema especial de mordazas para el correcto desarrollo del ensayo. Los modelos se colocan en el sistema móvil inferior, aplicándose la carga a través de un dispositivo de rodillo ubicado en la parte fija superior de la máquina (Fig 5.68).



Fig 5.28 Ensayo de flexión a cantiléver

Ha sido necesario colocar un aro de acero inoxidable de 7 mm de ancho, que rodea al cilindro óseo, para que las cargas cíclicas no provocasen un hundimiento de la zona de apoyo del mismo, obteniéndose en tal caso una elongación mayor del sistema y por tanto unos datos erróneos de rigidez.

Durante el ensayo, el vástago móvil inferior queda alineado con el punto fijo superior de aplicación de la carga y mueve a la probeta hacia arriba produciéndose la carga de flexión.

El módulo de adquisición lee los datos de desplazamiento y de carga aplicada, quedando registrados en el disco duro del ordenador. Sin embargo nos interesa traducir estos datos en rigidez a flexión aparente (E·I, siendo "E" el módulo de elasticidad e "I" el momento de inercia de la sección) (Heiner and Brown, 2001; Elfick et al., 2002) o también denominada rigidez estructural a flexión (ASTM F 382-02, 2006). Para ello planteamos las ecuaciones de deformación del sistema partiendo de las medidas geométricas y condiciones de contorno mostradas en el siguiente esquema (Fig 5.29).



Fig 5.29 Esquema del modelo a flexión

Planteamos el diagrama del sólido libre y las ecuaciones del sistema:



Fig 5.30 D.S.L. del modelo de flexión

$$\sum F_x = 0 \Rightarrow A_x = 0$$
$$\sum F_y = 0 \Rightarrow A_y + B - P = 0 \quad (1)$$
$$\sum M_B = 0 \Rightarrow -A_y \cdot a - P \cdot b + M_A = 0 \quad (2)$$

Trabajamos con la ecuación de la deformada del tramo AB para aportar más ecuaciones al sistema:



Fig 5.31 D.S.L. de la sección del tramo AB

$$E \cdot I \cdot y'' = M_f$$

$$\sum M_{yy'} = 0$$

$$M_A - A_y \cdot x + M_f = 0$$

$$M_f = A_y \cdot x + M_A$$

$$E \cdot I \cdot y'' = A_y \cdot x - M_A$$
$$E \cdot I \cdot y' = A_y \cdot \frac{x^2}{2} - M_A \cdot x + C_1$$
$$E \cdot I \cdot y = A_y \cdot \frac{x^3}{6} - M_A \cdot \frac{x^2}{2} + C_1 \cdot x + C_2$$

Aplicando las condiciones de contorno del sistema:

$$x = 0 \Rightarrow y = 0 \Rightarrow C_2 = 0$$
$$x = 0 \Rightarrow y' = 0 \Rightarrow C_1 = 0$$

$$x = a \Rightarrow y = 0 \qquad 0 = \frac{A_y \cdot a^3}{6} - \frac{M_A \cdot a^2}{2} \quad (3)$$

$$M_A = A_y \cdot a + P \cdot b$$

$$0 = \frac{A_y \cdot a^3}{6} - (A_y \cdot a + P \cdot b)\frac{a^2}{2}$$

$$0 = \frac{A_y \cdot a^3}{6} - \frac{A_y \cdot a^3}{2} - \frac{P \cdot b \cdot a^2}{2}$$

$$0 = -\frac{A_y \cdot 2 \cdot a^3}{6} - \frac{P \cdot b \cdot a^2}{2}$$

$$A_y = -\frac{6 \cdot P \cdot b \cdot a^2}{4 \cdot a^3} \Rightarrow \qquad A_y = -\frac{3 \cdot P \cdot b}{2} + P \cdot b \Rightarrow \qquad M_A = -\frac{P \cdot b}{2}$$

$$B = P - A_y = P + \frac{3}{2} \frac{P \cdot b}{a} \Rightarrow \qquad B = P \cdot \left(\frac{2a + 3b}{2a}\right)$$

$$E \cdot I = \frac{1}{y} \left[-\frac{3 \cdot P \cdot b}{2a} \cdot \frac{x^3}{6} + \frac{P \cdot b}{4} \cdot x^2 \right]$$
TRAMO AB
$$\boxed{E \cdot I = \frac{P}{y} \left[-\frac{b}{4a} \cdot x^3 + \frac{b}{4} \cdot x^2 \right]}$$

Ya tenemos las reacciones del sistema y la ecuación de rigidez del tramo AB. Sin embargo nos interesa obtener la ecuación de la rigidez del tramo BC, puesto que es en el punto C donde tenemos los valores de desplazamiento máximo obtenidos de el sistema de medición de la máquina universal.



Fig 5.32 D.S.L. de la sección del tramo BC

$$\sum M_{yy'} = 0 \Longrightarrow -A_y \cdot x - B \cdot (x - a) + M_A + M_f = 0$$
$$M_f = A_y \cdot x + B \cdot x - B \cdot a - M_A$$

$$M_{f} = -\frac{3}{2} \frac{P \cdot b}{a} \cdot x + \left(P + \frac{3}{2} \frac{P \cdot b}{a}\right) \cdot x - \left(P + \frac{3}{2} \frac{P \cdot b}{a}\right) \cdot a + \frac{P \cdot b}{2} =$$
$$= P \cdot x - P \cdot a - \frac{3}{2} P \cdot b + \frac{P \cdot b}{2} = P \cdot x + \left(\frac{P \cdot b}{2} - P \cdot a - \frac{3}{2} P \cdot b\right)$$

$$E \cdot I \cdot y'' = P \cdot x - (P \cdot a + P \cdot b)$$
$$E \cdot I \cdot y' = P \cdot \frac{x^2}{2} - (P \cdot a + P \cdot b) \cdot x + C_3$$
$$E \cdot I \cdot y = P \cdot \frac{x^3}{6} - \frac{(P \cdot a + P \cdot b)}{2} \cdot x^2 + C_3 \cdot x + C_4$$

Planteando las condiciones de contorno:

$$x = a \Rightarrow y = 0$$

$$x = a \Rightarrow y' = \frac{1}{EI} \left(-\frac{3}{2} \frac{P \cdot b}{a} \frac{a^2}{2} + \frac{P \cdot b}{2} \cdot a \right) = -\frac{1}{EI} \frac{Pba}{4}$$

$$-\frac{P \cdot b \cdot a}{4} = \frac{P \cdot a^2}{2} - P \cdot a^2 - P \cdot a \cdot b + C_3 \Rightarrow$$

$$\boxed{C_3 = \frac{Pa^2}{2} + \frac{3}{4} Pab}$$

$$0 = \frac{P \cdot a^{3}}{6} - \frac{P \cdot a^{3}}{2} - \frac{P \cdot b \cdot a^{3}}{2} + \frac{P \cdot a^{3}}{2} + \frac{3}{4} \cdot P \cdot a^{2} + C_{4} \Rightarrow \qquad \boxed{C_{4} = -\frac{Pa^{3}}{6} - \frac{Pba^{2}}{4}}$$

Así hemos llegado a la ecuación de la rigidez del tramo BC

$$EI = \frac{P}{y} \left[\frac{x^3}{6} - \left(\frac{a+b}{2} \right) \cdot x^2 + \left(\frac{a^2}{2} + \frac{3}{4}ab \right) \cdot x - \left(\frac{a^3}{6} + \frac{a^2b}{4} \right) \right]$$

Sustituimos los valores reales de distancias:

$$a = 82.5mm = 0.0825m$$

 $b = 92.5mm = 0.0925$
 $a + b = 175mm = 0.175m$

Por tanto para x = 0,175 m nos da:

$$EI = \frac{P}{y} \left(-440 \cdot 10^{-6}\right) Nm^2$$

Para la estimación de la carga máxima que se aplicará al ensayo cíclico, ha sido necesario realizar un ensayo estático a flexión del sistema más débil (LCP 6 TORN). Dicha carga será, aproximadamente, el 50 % del límite de rotura, observado en la curva carga – elongación, quedando alejado del límite elástico y correspondiendo a un valor de 70 N.

El protocolo de ensayos es el siguiente:

- Se coloca la probeta en la mordaza inferior y se sube hasta que el punto fijo de aplicación de carga toque ligeramente al extremo del hueso.
- Se da una precarga de 35 N deformándose el sistema (Fig 5.33).
- Se aplica una carga cíclica senoidal de preacondicionamiento con valor de 0 a 70 N a 2 Hz de frecuencia (Fulkerson et al., 2006) durante 10 ciclos y se registran los valores de carga y deformación. En el capítulo de resultados nos referiremos a este valor como el dato inicial o, lo que es lo mismo, 0 ciclos.
- Se configura al sistema de control para aplicar la misma carga pero durante 30000 ciclos, registrándose 3 ciclos de datos cada 1000 ciclos.



Fig 5.33 Precarga en ensayo cíclico de flexión

5.3.5.2 Ensayos cíclicos a compresión

Cuando se dice ensayo de compresión, es correcto desde un punto de vista de aplicación de cargas, pero en lo que respecta a efectos sobre el sistema, realmente se debería hablar de flexión lateral o pandeo. Al igual que el fenómeno de torsión, el comportamiento a compresión de los huesos largos y de diferentes sistemas de fijación aplicados a fracturas óseas, han sido ampliamente estudiados y así se contempla en la bibliografía científica (Ahmad et al., 2007; Cristofolini et al., 2000; Cristofolini and Viceconti, 1996; Green et al., 2005; Heiner and Brown, 2001; Seide et al., 2007; Snow et al., 2008; Talbot et al., 2008). No es de extrañar, puesto que todos los huesos largos de los miembros inferiores están sometidos a una combinación de cargas de compresión y torsión.

Los ensayos cíclicos a compresión se han realizado en la máquina universal de fatiga, habiendo sido necesario incorporar a las mordazas propias de la máquina, unos mecanismos de adaptación y sujeción de los modelos a ensayar (Fig 5.31).



Fig 5.34 Ensayo cíclico a flexión DCP 6 TORN 2 SST

Fig 5.35 Ensayo cíclico a flexión LCP 6 TORN

La rigidez, en este caso, viene dada por la relación entre la carga y el desplazamiento (P/y) y las unidades se expresarán en N/mm

Al igual que en flexión, la estimación de la carga máxima que se aplicará al ensayo cíclico se ha obtenido a partir de un ensayo estático a compresión del sistema más débil (LCP 6 TORN). En este caso ha sido imposible llevar a la probeta hasta la rotura debido a que con la carga de compresión se va reduciendo el gap inicial de 10 mm hasta el punto de tocarse los fragmentos óseos (Fig 5.36). Por tal motivo se ha tomado el 75 % del límite elástico que corresponde a un valor de 350 N.



Fig 5.36 DCP 6 TORN después de un ensayo estático a compresión

El protocolo de ensayos es el siguiente:

- Se coloca la probeta en la mordaza inferior y se sube hasta que los fragmentos queden encajados en sus mordazas correspondientes sin carga alguna.
- Se da una precarga de 175 N deformándose el sistema.
- Se aplica una carga cíclica senoidal de preacondicionamiento con valor de 0 a 350 N a 2 Hz de frecuencia, durante 10 ciclos y se registran los valores de carga y deformación. En el capítulo de resultados nos referiremos a este valor como el dato inicial o, lo que es lo mismo, 0 ciclos.
- Se configura al sistema de control para aplicar la misma carga pero durante 30000 ciclos, registrándose 3 ciclos de datos cada 1000 ciclos.

5.3.5.3 Ensayos cíclicos a torsión

Los ensayos cíclicos a torsión se han realizado en la máquina de ensayos de torsión. Los modelos se han colocado directamente en las mordazas del equipo pero previamente ha sido necesario recubrir las zonas de los fragmentos óseos que quedan en el interior de las mordazas para evitar el deslizamiento rotacional con cemento óseo (Fig 5.37).



Fig 5.37 LCP 6 TORN con extremos reforzados con cemento óseo



Fig 5.38 Ensayo cíclico de torsión del sistema LCP 6 TORN
La rigidez a torsión viene definida por la expresión:

$$\frac{G \cdot I_0}{L} = \frac{M_T}{\theta}$$

siendo:

- G: el módulo de elasticidad transversal.
- I₀: el momento polar de inercia de la sección.
- L: la longitud entre apoyos.
- M_T: el par torsor.
- θ : el ángulo de giro

La rigidez se expresará en unidades de N·m/grado.

Tal y como se ha ido viendo, ha sido necesario realizar un ensayo estático para la estimación de la carga cíclica. Según este ensayo, un valor que se aleja del límite elástico del sistema DCP 6 TORN y que puede ser adecuado, corresponde a 1 N·m, provocando una deformación de 5 grados.

Inicialmente, en los ensayos cíclicos, se intentó realizar un control por carga (par). Sin embargo, en el caso del sistema DCP 6 TORN, sucedía que los tornillos iban aflojándose, reduciéndose drásticamente la rigidez del sistema. Ante la imposibilidad de regular el P.I.D. (proporcional, integral, derivativo) del módulo de control, necesario para adaptarse a las nuevas condiciones de rigidez, la máquina era incapaz de mantener los valores de carga. Ante tal contratiempo se decidió optar por un control por ángulo.

El protocolo de ensayos es el siguiente:

- Se coloca la probeta en las mordazas laterales verificando que ambos extremos han quedado perfectamente empotrados.
- Se aplica una movimiento cíclico rotacional de ± 5 grados con una frecuencia de 2 Hz. durante 10 ciclos registrando el valor de máximo par. En el capítulo de resultados nos referiremos a este valor como el dato inicial o, lo que es lo mismo, 0 ciclos.
- Se configura al sistema de control para aplicar el mismo movimiento durante 10000 ciclos, registrándose datos cada 1000 ciclos.

5.3.6. Ensayos de flexión a fatiga

En los ensayos de flexión a fatiga se sigue el mismo protocolo detallado para los ensayos cíclicos a fatiga, con la diferencia de que se pretende llegar a 1000000 de ciclos en vez de 30000. El objetivo no es, en este caso, determinar la pérdida de rigidez sino, simplemente, analizar si se produce o no el fallo a fatiga del modelo óseo. Se han realizado, sólo de forma orientativa, un ensayo de cada sistema, por lo que no se tendrán datos estadísticos significativos como para emitir alguna conclusión. Sin embargo, los resultados servirán para marcar líneas futuras de investigación.

5.4. Aparatos de ensayos

5.4.1. Máquina Universal Microtest EFH/5/FR

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

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

- Bancada para fatiga, con alojamiento para servoactuador hidráulico y con posibilidad de fijaciones para accesorios de ensayo.
- Marco de ensayos de 2 columnas. Cabezal superior posicionable en altura con desplazamiento y bloqueo mecánico (manual).
- Servoactuador hidráulico de 5 kN de capacidad (para 160 bar de presión) y recorrido de 100 mm, transductor de posición de 200 mm de rango incorporado. Acondicionador de señal incorporado en sistema SCM. Frecuencia máxima de trabajo esperada: 5 Hz. (Amplitudes de 5mm).
- Transductor de fuerza extensométrico (célula de carga) de bajo perfil, tracción/compresión de 10 kN(estático)/5kN(dinámico) de capacidad para medida de fuerza. Acondicionador de señal incorporado en sistema SCM.

2) Grupo hidráulico modelo CHM-008 de 8 l/min de caudal máximo, bomba de engranajes (permite trabajar al actuador a frecuencia de 5 Hz con amplitudes de 10 mm. Presión regulable de 20 a 220 bar. Depósito de 70 litros (aluminio), nivel visual, termostato, motor 3kW, filtro presión, válvula limitadora de presión, servoválvula con amplificador, manómetro e intercambiador de calor aire-aceite.



Fig 5.39 Máquina universal EFH/5/FR

3) Sistema de medida y control por ordenador, multicanal. Incluye acondicionamiento de señales de captadores de fuerza / recorrido / deformación y software de control dinámico y adquisición de datos SCM4000, bajo entorno Windows. Este software dispones de: visualización de medidas en tiempo real (o indicaciones de pico a alta frecuencia), registro gráfico durante la ejecución de ensayos, control por funciones fuerza recorrido, generación de de control: rampas 0 (ascendentes/descendentes), ciclos (formas de onda: triangular, senoidal, cuadrada, ciclos definidos, etc) y secuencias de ensayo complejas reeditables (generador gráfico de secuencias de ensayo), configuración de canales de medida y control (fondo de escala, unidades, resolución de medida, parámetros PID de servocontrol, etc.) y registro de datos, visualización, configuración de parámetros de ensayo, etc.



Fig 5.40 Sistema de medida y control de la máquina universal

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

5) Ordenador Pentium III-1000, HD20Gb, 128MbRAM, CDx40, monitor 15", ratón, teclado, e impresora HP Deskjet 845c

6) Conjunto de mordazas y aparatos necesarios para los diferentes ensayos de esta tesis. Algunos han sido diseñados y fabricados ex profeso para la correcta ejecución de ensayos.

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



Fig 5.41 Laboratorio de Biomecánica del D.I.M. de la U.L.P.G.C.

5.4.2. Medidor de par de apriete

El medidor dinámico de par de apriete de tornillos sin contactos (Lorenz Messtechnik GmbH, Alfdorf, Alemania) es un equipo de precisión (0,1%) para medidas de par de apriete hasta un máximo de 15 N·m. Dispone de un dispositivo de lectura de señal digital sin contactos. Se alimenta con una fuente de 12 V trabajando en niveles TTL 0 ± 5 V.



Fig 5.42 Medidor de par de apriete

El equipo se encuentra ubicado en el Laboratorio de Biomecánica del Departamento de Ingeniería Mecánica de la Universidad de Las Palmas de Gran Canaria.

5.4.3. Máquina de torsión

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



Fig 5.43 Máquina de torsión

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

1) El software de utilización general con el cual se dispone de las máximas posibilidades de actuación en la realización de ensayos. En este modo no se realizan cálculos sobre los datos, existiendo la posibilidad de exportar los datos para ser tratados en otra plataforma.

2) Ventanas de ensayos personalizadas, con las cuales se dispone de la máxima simplificación en la realización de un ensayo específico al aglutinar, en una sola

ventana, sólo los elementos necesarios para la realización del ensayo específico y obtener directamente los resultados de todos los cálculos necesarios.

El equipo se encuentra ubicado en las dependencias del Laboratorio de Biomecánica de la Escuela Técnica Superior de Ingenieros Industriales de la Universidad Nacional de Educación a Distancia (UNED), Madrid, España.

5.5. Análisis estadístico

Los datos de las muestras de los diferentes ensayos y estudios, son colocados en tablas, donde también se reflejan las medias y desviaciones típicas. En algunos casos ha sido necesario el tratamiento de datos para obtener otras variables que no han sido extraídas de forma directa de los experimentos, como por ejemplo la rigidez en los diferentes sistemas. En muchos casos se han editado gráficos para una mejor compresión de los resultados. Se ha utilizado el software Microsoft Excel (Microsoft ® Corporation, USA).

Se han obtenido diagramas de cajas con el fin de detectar errores de recogida de datos, y por tanto, tener la seguridad de que los valores numéricos introducidos guardan una coherencia dentro de la variabilidad propia de su rango, descartándose posibles datos atípicos. También han servido para no descartar la hipótesis de normalidad de las muestras. Complementariamente a los diagramas de cajas y con el objetivo de detectar que no hay evidencias de una violación de la normalidad, se han representado gráficas de probabilidad. Si los puntos están próximos a la recta quiere decir que el ajuste es aceptable, y al revés cuando se alejen éstos de la misma (Navidi, 2007; Walpole, 1999).

Aunque los gráficos anteriormente descritos pueden darnos una idea aproximada del ajuste o no de los datos a una distribución normal, es deseable llevar a cabo una prueba analítica. En la mayoría de los casos se ha aplicado el test de Kolmogorov-Smirnov (K-S) con adaptación de Lilliefors (Peña, 1988). Cuanto más pequeño es el estadístico y más grande, por tanto, el nivel de significación, mejor es el ajuste de datos a una ley normal. En los casos en los que ha sido posible (con tamaño de muestra \geq 8), se ha aplicado el test de Anderson-Darling (D'Agostino and Stephens, 1986). Se trata de una modificación del test de Kolmogorov-Smirnov y proporciona más peso a las colas que el test de K-S. El test de Anderson-Darling hace uso de la distribución específica para calcular los valores críticos. Esto tiene la ventaja de conseguir un test más sensible y la desventaja que los valores críticos deben ser calculados para cada distribución.

Se ha aplicado la prueba de Levene para contrastar la homogeneidad de las varianzas.

Para la comparación de dos tratamientos, se ha utilizado el método T-Student. En los casos de comparaciones de más de dos tratamientos se ha aplicado el método de análisis de varianza de un factor (ANOVA). Para averiguar cuál o cuales de los diferentes tratamientos difieren entre sí, se ha empleado el método de comparaciones múltiples de Tukey (Devore, 1998).

El método estadístico ha variado según los diferentes apartados de que consta esta tesis, si bien la valoración estadística de los datos fue tratada de la misma forma a la hora de establecer la significación. Dicha significación estadística se ha fijado con una probabilidad de error del 5% (p < 0.05).

Los análisis estadísticos se han llevado a cabo con el paquete "Statistical Package for the Social Sciencies" (SPSS) versión 14.0 para Windows (® SPSS Inc).

CAPÍTULO

Resultados

6.1. Introducción

En este capítulo se exponen y analizan los resultados obtenidos en los ensayos invitro, haciendo uso de los métodos estadísticos citados en el capítulo de materiales y métodos. En todos los apartados, las explicaciones vienen acompañadas de tablas y, en algunos casos, de gráficos para una mejor comprensión de los resultados.

Los apartados y subapartados corresponden a los resultados de los diferentes ensayos y estudios realizados para esta tesis, siendo los siguientes:

- Ensayos de pull-out de tornillos corticales AO en discos de nylon y peek.
- Ensayos estáticos de compresión del modelo óseo de Synbone.
- Ensayos de pull-out de los conjuntos tornillo-modelo óseo y tornillo modelo óseo-SST.
- Ensayos de par de apriete de los conjuntos tornillo-modelo óseo y tornillo modelo óseo-SST.
- Ensayos cíclicos de flexión.
- Ensayos cíclicos de compresión.
- Ensayos cíclicos de torsión.
- Ensayos de fatiga a flexión.

6.2. Ensayos

6.2.1. Ensayos pull-out de tornillos corticales AO en discos de Nylon y Peek

En la tabla 6.1 se indican las cargas máximas de pull-out P_i obtenidas en los n ensayos realizados con las probetas confeccionadas con los materiales nylon y peek, en función de sus espesores.

En las dos últimas filas de la tabla 6.1 se muestran los valores medios y las desviaciones típicas de las distintas series de ensayos realizados.

Ensayo		Nylo	n		Peel	K
	3 mm	4 mm	5 mm	3 mm	4 mm	5 mm
1	1057	1910	2738	2117	3637	4429
2	1022	1752	2877	2222	3610	4420
3	1098	1762	2637	1957	3615	4489
4	1240	1979	2532	2151	3508	4522
5	1223	2007	2755	2028	3635	4495
6	1094	2021	2599	1974	3589	4634
7	1166	1973	2579	2169	3695	4530
8	1180	1910	2575	2102	3648	4409
9		1820			3678	
10		1710			3720	
Media $\hat{\mu}$ (N)	1135	1884	2662	2084	3634	4491
Desviación $\hat{\sigma}$ (N)	78,97	114,93	117,47	105,04	59,72	77,22

 Tabla 6.1
 Cargas máximas de pull-out (N) en discos de Nylon y Peek

Con los diagramas de cajas del nylon y peek mostrados a continuación (Fig 6.1 y Fig 6.2), se verifica que no existen valores atípicos de carga máxima a pull-out. Por tanto es posible que las muestras provengan de una distribución normal.



Fig 6.1 Diagrama de cajas de la carga máxima a pull-out del nylon



Fig 6.2 Diagrama de cajas de la carga máxima a pull-out del peek

Para contrastar la normalidad de las muestras se ha utilizado el test de Anderson-Darling, aplicable cuando el tamaño de la muestra es $n \ge 8$. El estadístico viene dado por:

$$A = -n - \frac{1}{n} \sum_{i=1}^{n} (2i - 1) [\ln(w_i) + \ln(1 - w_{n-i+1})]$$

Donde *n* es el número de datos de la muestra y w_i es la función de distribución acumulada normal estándar Φ :

$$\Phi\left(\frac{P_i - \hat{\mu}}{\hat{\sigma}_b}\right) \quad ; \quad \hat{\mu} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n P_i \quad ; \quad \hat{\sigma} = \left(\frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n \left(P_i - \hat{\mu}\right)\right)^{1/2} \quad ; \quad \hat{\sigma}_b = \hat{\sigma} \sqrt{\frac{n-1}{n}}$$

El valor de *A* se modifica para tener en cuenta el tamaño de la muestra mediante la expresión:

$$A_m = A \left(1 + \frac{0.75}{n} + \frac{2.25}{n^2} \right)$$

Los valores críticos de A_c , en función del nivel de significación α , se muestran en la tabla 6.2.

α	0,100	0,050	0,025	0,010
Ac	0,631	0,752	0,873	1,035

Tabla 6.2Valores críticos Ac y Am

La tabla 6.3 contiene los valores A_m obtenidos a partir de los datos de la tabla 6.1

Nylon			Peek		
3 mm	4 mm	5 mm	3 mm	4 mm	5 mm
0,313	0,524	0.491	0,333	0,266	0,405

Tabla 6.3Valores del estadístico Am de Anderson - Darling

El valor crítico para α =0.05 es A_c =0.752. Ya que los valores de A_m son inferiores a A_c no hay razón para rechazar el modelo normal considerado, con un nivel de significación del 5%.

En la tabla 6.4 se indican los errores estándar de la media y de la desviación típica, los cuales han sido calculados mediante las ecuaciones siguientes:

$$SE\mu = \frac{\sigma}{\sqrt{n}}$$
; $SE\sigma = \frac{\sigma}{\sqrt{2(n-1)}}$

Asimismo, se muestran en la tabla 6.4 los intervalos de los parámetros de la distribución, con un 95% de confiabilidad

Ensayo		Nylon			Peek		
	3 mm	4 mm	5 mm	3 mm	4 mm	5 mm	
$SE\mu$ (N)	27,92	36,34	41,53	36.78	18,88	26,24	
$SE\sigma$ (N)	21,12	27,09	31,40	27.81	14,08	19,84	
μ_i (N)	1089	1825	2593	2024	3602	4448	
μ_s (N)	1181	1944	2730	2145	3665	4534	
σ_i (N)	44,25	70,37	65,83	58,30	36,56	41,59	
$\sigma_{_s}$ (N)	113,69	159,49	169,12	149,78	82,87	106,85	

Tabla 6.4 Errores estándar de la media y la desviación típica e intervalos de los parámetros

Se han realizado análisis ANOVA para detectar la influencia del espesor de los discos ensayados a carga pull-out, tanto para el nylon como para el peek. Así mismo se aplicará el método de comparaciones múltiples de Tukey para identificar las diferencias importantes entre los tratamientos de diferentes espesores.

	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Inter-grupos	9321989,44	2	4660994,72	413,69	9,31e-19
Intra-grupos	259132,40	23	11266,62		
Total	9581121,84	25			

Tabla 6.5	ANOVA	de carga máxima a	pull-out del nylon.	Factor: espesor

		Diferencia de medias (I-J)	Error típico	Sig.	Intervalo de 95	confianza al %
(I) Espesor (mm)	(J) Espesor (mm)				L. inferior	L. superior
3	4	-749,40	50,34	5,14e-9	-875,49	-623,30
	5	-1526,50	53,07	5,14e-9	-1659,41	-1393,58
4	3	749,40	50,34	5,14e-9	623,30	875,49
	5	-777,10	50,34	5,14e-9	-903,19	-651,00
5	3	1526,50	53,07	5,14e-9	1393,58	1659,41
	4	777,10	50,34	5,14e-9	651,00	903,19

Tabla 6.6 Comparación de Tukey para la carga máxima a pull-out del nylon. Factor: espesor

	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Inter-grupos	23783197,84	2	11891598,92	2042,58	1,27e-27
Intra-grupos	133902,500	23	5821,86		
Total	23917100,34	25			

Tabla 6.7 ANOVA de carga máxima a pull-out del peek. Factor: espesor

		Diferencia de medias (I-J)	Error típico	Sig.	Intervalo de 95	confianza al %
(I) Espesor (mm)	(J) Espesor (mm)				L. inferior	L. superior
3	4	-1543,50	36,19	5,13e-9	-1634,13	-1452,86
	5	-2401,00	38,15	5,13e-9	-2496,54	-2305,45
4	3	1543,50	36,19	5,13e-9	1452,86	1634,13
	5	-857,50	36,19	5,13e-9	-948,13	-766,86
5	3	2401,00	38,15	5,13e-9	2305,45	2496,54
	4	857,50	36,19	5,13e-9	766,86	948,13

 Tabla 6.8
 Comparación de Tukey para la carga máxima a pull-out del peek. Factor: espesor

Como se puede apreciar del estudio mostrado en las tablas anteriores, la variación del espesor de los discos, tanto para el peek como para el nylon, es estadísticamente significativo sobre la carga última a pull-out, con niveles de confiabilidad muy altos. Aplicando el método de Tukey se observa que para ambos materiales existen unas diferencias estadísticas, entre espesores, muy altas, siendo más acusadas entre 3 y 5 mm.

Se ha aplicado el método T-Student para la comparación de muestras entre materiales, con cada uno de los espesores. De los resultados se desprende que la influencia del tipo de material (nylon o peek) para todos los espesores (3, 4 y 5 mm) en la carga máxima de pull-out, es estadísticamente significativa con un valor muy alto de confiabilidad (p << 0,05).

En la tabla 6.9 se muestran los valores extremos de los ensayos de carga a pull-out de tornillos corticales en fémures cadavéricos (bicortical) de diferentes autores (Stromsoe et al., 1993; Yerby et al., 2001). Estos valores son comparados gráficamente (Fig 6.3) con las medias y desviaciones de los discos de nylon y peek para los diferentes espesores. Cómo se aprecia en el gráfico, las piezas SST que superan el mínimo valor de pull-out de los huesos cadavéricos son: peek de 4 y 5 mm.

Fémur bicortical	Stromsoe et al.	Yerby et al.
Valor máximo pull-out (N)	7800	5300
Valor mínimo pull-out (N)	2600	3000

Tabla 6.9 Valores extremos de pull-out de tornillos en fémur cadavérico (bicortical)



Fig 6.3 Media y desviación típica de la carga pull-out de los discos de nylon y peek comparada con los datos extremos de fémur bicortical cadavérico (Stromsoe et al.; Yerby et al.)

La probabilidad de que el peek de espesor 4 mm proporcione una mayor carga de pull-out que las mínimas obtenidas en ensayos realizados con fémures humanos cadavéricos bicorticales: p = 2600 N (Stromsoe et al., 1993) y p = 3000 N (Yerby et al., 2001), puede estimarse mediante la siguiente ecuación y su valore es cercano al 100%:

$$P(p) = 1 - \int_{-\infty}^{p} \frac{1}{\sqrt{2\pi\sigma}} \exp\left[\frac{-(x-\mu)^2}{2\sigma^2}\right]$$

En los sucesivos ensayos se utilizarán piezas SST de 4 mm. Cuanto menor sea el espesor, menos invasión existirá en el cuerpo humano. Incluso se podría reducir el espesor de las piezas si de la reparación de fracturas de otros huesos menores (tibia, húmero, radio, etc.) se tratase.

6.2.2. Ensayos estáticos de compresión del modelo de Synbones

A partir de los datos de las gráficas carga-deformación y con los valores de áreas de las secciones y longitudes de los modelos óseos de Synbone ensayados, se han obtenido las gráficas tensión-deformación unitaria. A continuación (Fig 6.4) se



muestran tres perfiles correspondientes a: cilindro completo, cilindro hueco (zona cortical) y cilindro menor (zona trabecular).

Fig 6.4 Gráfica comparativa tensión-deformación unitaria de los modelos de synbone: cilindro completo, cortical y trabecular

Se ha de indicar que los valores de límite elástico y tensión máxima carecen de importancia en este caso. Lo destacable son las rectas pendientes de cada perfil que simbolizan los módulos de elasticidad de cada zona. En la tabla 6.10 se muestran los módulos de elasticidad E_i obtenidas en los *n* ensayos realizados con las probetas confeccionadas.

Ensayo	E_i (Pa)	E_i (Pa)	E_i (Pa)
	Cilindro completo	Zona cortical	Zona trabecular
1	104,93	116,08	65,03
2	99,68	162,16	66,12
3	104,08	200,47	74,35
4	100,25	201,27	42,78
5	103,98	173,31	43,55
6	107,32		
Media $\hat{\mu}$ (N)	103,37	170,66	58,37
Desviación $\widehat{\sigma}$ (N)	2,91	34,94	14,34

 Tabla 6.10
 Módulos de elasticidad de los modelos de synbone

En la Fig 6.5 se observa gráficamente que las desviaciones típicas de la zona cortical y trabecular, son considerablemente mayores que en el caso del cilindro

completo. Esto se debe a que en el proceso de taladrado y torneado ha sido muy difícil mantener una sección constante en cada caso. A pesar de ello se ha intentado, en la medida de lo posible, que todas las probetas se acerquen a los datos geométricos aportados en el capítulo de materiales y métodos.



Fig 6.5 Media y desviación típica del módulo de elasticidad E (Mpa) de los modelos de synbone

6.2.3. Ensayos de pull-out de los conjuntos tornillo-modelo óseo y tornillo-modelo óseo-SST

En la tabla 6.11 se indican las cargas máximas de pull-out P_i obtenidas en los n ensayos realizados con las probetas preparadas con los sistemas formados por el tornillo-modelo óseo y tornillo-modelo óseo-pieza SST. En las dos últimas filas de la tabla se muestran los valores medios y las desviaciones típicas de las distintas series.

Ensayo	Tornillo-modelo óseo	Tornillo-modelo óseo-SST
1	337	703
2	350	722
3	348	739
4	341	759
5	338	767
6	335	710
Media $\hat{\mu}$ (N)	341,5	733,33
Desviación $\hat{\sigma}$ (N)	6,17	26,14



Una comparativa de perfiles de los ensayos de pull-out del sistema tornillomodelo óseo y tornillo-modelo óseo-SST, se muestra en la Fig 6.6. Como se aprecia, la rigidez de ambos sistemas es muy similar, sin embargo la carga máxima de pull-out que soporta el sistema con la pieza SST añadida es bastante mayor que sin pieza. Una vez superado este punto la carga del sistema sin SST cae bruscamente mientras que el que el sistema con pieza SST cae un poco y luego se mantiene. Esto se debe a que el mecanismo de rotura del primero, se basa en la pérdida absoluta de la rosca quedando totalmente libre el tornillo. Por el contrario en el mecanismo de rotura del segundo, en una primera etapa la rosca del tornillo pierde poder de sujeción y posteriormente la pieza SST entra en acción comprimiéndose contra el hueso hasta que parte la cortical, hundiéndose en el mismo. Es por esto que la carga no cae bruscamente sino que se mantiene.



Fig 6.6 Ensayo de pull-out de tornillo-modelo óseo y tornillo- modelo óseo-SST

Con el diagrama de cajas que se muestra a continuación (Fig 6.7) donde el número "1" representa al sistema tornillo-modelo óseo y el "2" el sistema tornillo-modelo óseo-SST, se verifica que no existen valores atípicos de carga máxima a pullout y por tanto, es posible que las muestras provengan de una distribución normal.



Fig 6.7 Diagrama de cajas de la carga máxima a pull-out de los sistemas tornillo-modelo óseo (1) y tornillo-modelo óseo-SST (2)

Una buena manera de comprobar el supuesto de normalidad de la muestra es con una gráfica de probabilidad. Si los puntos están próximos a la recta quiere decir que el ajuste es aceptable, y al revés cuando se alejen éstos de la misma. En el siguiente gráfico (Fig. 6.8) se aprecia que no hay evidencias de una violación de la normalidad.



Fig 6.8 Gráficas de probabilidad de las muestras de carga máxima a pull-out de los sistemas tornillo-modelo óseo (1) y tornillo-modelo óseo-SST (2)

Pero aunque estas dos representaciones gráficas pueden dar una idea aproximada del ajuste o no de los datos a una distribución normal, es deseable llevar a cabo una prueba analítica. Se ha aplicado el test de Kolmogorov-Smirnov con adaptación de Lilliefors. Esta prueba (tabla 6.12) confirma que las muestras no difieren significativamente de una distribución normal.

Número asignado al sistema	Kolmogorov-Smirnov-Lilliefors					
	Estadístico	gl	Sig.			
1	,215	6	,200			
2	,170	6	,200			

Tabla 6.12Test de normalidad de las muestras de carga máxima a pull-out de los sistemas
tornillo-modelo óseo (1) y tornillo-modelo óseo SST (2)

Se ha aplicado el método T-Student para la comparación de muestras de los dos sistemas. Se comprueba que existe diferencia significativa en la carga máxima de pullout que aguantan ambos sistemas de sujeción (p << 0.05).

6.2.4. Ensayos de par de apriete de los conjuntos tornillomodelo óseo y tornillo-modelo óseo-SST

En la tabla 6.13 se indican los valores máximos de par de apriete obtenidos en los n ensayos realizados con los sistemas formados por el tornillo-modelo óseo y tornillomodelo óseo-pieza SST. En las dos últimas filas de la tabla se muestran los valores medios y las desviaciones típicas de las distintas series.

Ensayo	Tornillo-modelo óseo	Tornillo-modelo óseo-SST
1	0,69	3,61
2	0,83	2,16
3	0,74	3,85
4	0,68	2,51
5	0,72	3,90
6	0,75	2,30
Media $\hat{\mu}$ (N·m)	0,74	3,01
Desviación $\hat{\sigma}$ (N·m)	0,054	0,815

 Tabla 6.13
 Pare de apriete máximo (N·m) de los sistemas tornillo-modelo óseo y tornillo-modelo óseo-SST

Con el diagrama de cajas que se muestra a continuación (Fig 6.9), donde el número "1" representa al sistema tornillo-modelo óseo y el "2" el sistema tornillo-modelo óseo-SST, se verifica que no existen valores atípicos de par de apriete máximo, siendo posible que las muestras provengan de una distribución normal. También se observa que existe una mayor dispersión de valores en el sistema 2 que en el 1.



Fig 6.9 Diagrama de cajas del par de apriete máximo de los sistemas tornillo-modelo óseo (1) y tornillo-modelo óseo-SST (2)

En el siguiente gráfico de probabilidad (Fig. 6.10) se aprecia que no hay evidencias de una violación de la normalidad. El test de Kolmogorov-Smirnov-Lilliefors. (tabla 6.14) confirma que las muestras no difieren significativamente de una distribución normal.



Fig 6.10 Gráficas de probabilidad de las muestras de par de apriete máximo de los sistemas tornillo-modelo óseo (1) y tornillo-modelo óseo-SST (2)

Número asignado al sistema	Kolmogorov-Smirnov-Lilliefors				
	Estadístico	gl	Sig.		
1	,224	6	,200		
2	,252	6	,200		

Tabla 6.14Test de normalidad de las muestras de par de apriete máximo de los sistemas
tornillo-modelo óseo (1) y tornillo-modelo óseo SST (2)

Se ha aplicado el método T-Student para la comparación de muestras de los dos sistemas. Se comprueba que existe diferencia significativa en el par de apriete máximo que aguantan ambos sistemas de sujeción ($p \ll 0.05$).

Como se indicó en el capítulo de materiales y métodos, el objetivo principal de estos ensayos es la determinación de los máximos valores de los pares de apriete para los dos sistemas. En base a los resultados indicados se ha optado por fijar, para los sucesivos ensayos, un par de apriete máximo de 0,3 N·m en el montaje tornillo-modelo óseo y de 1,5 N·m en el modelo tornillo-modelo óseo-SST. El criterio ha sido elegir un par de apriete que sea, aproximadamente, la mitad del valor medio de cada muestra y alejado de la desviación típica. Con esto nos aseguramos que en ningún caso existan deformaciones plásticas de la rosca del modelo óseo y una consecuente pérdida de sujeción del tornillo. Por otro lado con esos pares de apriete se garantiza la sujeción del sistema sin peligro de aflojamiento del tornillo

6.2.5. Ensayos cíclicos a flexión

Se analizarán los resultados de los ensayos cíclicos a flexión de cada uno de los 4 sistemas por separado, para finalizar con una comparativa conjunta. Hay que destacar que en todos los casos, exceptuando el sistema DCP 6 TORN, tras aplicar las gráficas de probabilidad, se aprecia que no hay evidencias de violación de la normalidad y con el test de Kolmogorov-Smirnov-Lilliefors, se confirma que las muestras no difieren significativamente de una distribución normal. Se ha comprobado la homogeneidad de las varianzas con el test de Levene.

6.2.5.1 Sistema DCP 6 TORN

En la tabla 6.15 se indican los valores de rigidez estructural $(N \cdot m^2)$ de los 6 ensayos de flexión para los diferentes ciclos, así como los valores medios y las desviaciones típicas, del montaje DCP 6 TORN.

En la gráfica siguiente (Fig 6.11) se ha querido plasmar el comportamiento de todas las muestras con el montaje DCP 6 TORN, apreciándose la evolución de la rigidez a lo largo de los ciclos con una carga de 70 N. La enorme dispersión de resultados se debe a la falta de homogeneidad del material del que se constituye el modelo óseo y a la sensibilidad del sistema DCP 6 TORN con este fenómeno. En un caso real de hueso osteoporótico esto se daría de manera más acentuada.

Ensayo	т	п	TTT	IN/	V	VI	Media	Desv Típ
Ciclos	1	11	111	IV	v	VI	$\widehat{\mu}$	$\widehat{\sigma}$
0	3,26	3,73	3,10	4,09	3,32	3,47	3,49	0,36
1000	3,17	3,60	2,84	3,75	3,14	3,32	3,30	0,33
2000	3,14	3,54	2,74	3,63	3,09	3,22	3,23	0,32
3000	3,12	3,49	2,68	3,61	3,03	3,19	3,19	0,33
4000	3,05	3,47	2,64	3,61	3,00	3,17	3,16	0,35
5000	3,01	3,46	2,63	3,55	2,99	3,14	3,13	0,34
6000	2,98	3,46	2,63	3,31	2,93	3,14	3,07	0,29
7000	2,94	3,45	2,63	3,20	2,90	3,12	3,04	0,28
8000	2,90	3,43	2,62	3,11	2,86	3,11	3,00	0,28
9000	2,88	3,42	2,59		2,83	3,00	2,94	0,30
10000	2,53	3,41	2,21		2,79		2,73	0,51
11000		2,70	2,17		2,75		2,54	0,32
12000		2,67			2,72		2,70	0,04
13000		2,65			2,69		2,67	0,03
14000		2,61			2,66		2,64	0,04
15000		2,59			2,63		2,61	0,03
16000		2,50			2,46		2,48	0,02

Tabla 6.15 Rigidez $(N \cdot m^2)$ de los ensayos de flexión cíclica del montaje DCP 6 TORN



Fig 6.11 Gráfica de rigidez frente a número de ciclos de los ensayos de flexión para el montaje DCP 6 TORN

Se observa una tendencia de pérdida de rigidez con el paso de los ciclos. Existe una pérdida importante de rigidez hasta los 1000 o 2000 ciclos, manteniéndose posteriormente una cierta constancia. Sin embargo, se produce una nueva pérdida acusada hasta llegar a la rotura del sistema, que no coincide, en el mismo número de ciclos, para los diferentes ensayos. Esto se debe a la formación y progresión de grietas de fatiga que acontecen en el material del modelo óseo y que en todos los casos tiene su origen en el taladro más cercano al empotramiento. Como se comprueba en la gráfica, las muestras han tenido una rotura por fatiga a diferentes ciclos, no llegándose en ningún caso a completar los 30000 programados, mostrándose (tabla 6.16) el número de ciclos de fallo a fatiga para cada ensayo.

Ensayo	Ι	II	III	IV	V	VI
Ciclos	10212	16753	11214	8932	16940	9850

Tabla 6.16	Ciclos de	e fallo a	fatiga de	l montaje	DCP	6 TORN
------------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----	--------

6.2.5.2 Sistema DCP 6 TORN 2 SST

En la tabla 6.17 se muestran los valores de rigidez estructural $(N \cdot m^2)$ de los ensayos de flexión para los diferentes ciclos, así como los valores medios y las desviaciones típicas, del montaje DCP 6 TORN 2 SST.

En el caso del montaje DCP 6 TORN 2 SST existe un comportamiento más igualitario. En la siguiente gráfica (Fig 6.12) se muestra el cambio porcentual de la rigidez frente a la inicial, a lo largo del transcurso de los ciclos de carga. La mayor parte de pérdida se produce en los primeros 3000 ciclos (mantiene el 94,3 % \pm 1,19%). Prosigue una tendencia de pérdida ligera que se va atenuando hasta quedarse casi constante. La rigidez final del sistema es del 90,3 % \pm 0,64 % respecto de la inicial. En ninguno de los casos se ha producido rotura por fatiga.

Ensayo	T			IV	V	VI	Media	Desv Típ
Ciclos	-			11	•	• •	μ	$\hat{\sigma}$
0	3,72	3,54	3,81	3,57	3,24	3,46	3,56	0,20
1000	3,60	3,48	3,75	3,48	3,07	3,38	3,46	0,23
2000	3,57	3,42	3,63	3,35	3,05	3,31	3,39	0,21
3000	3,53	3,39	3,61	3,32	3,01	3,28	3,36	0,21
4000	3,52	3,39	3,60	3,30	3,00	3,26	3,34	0,21
5000	3,50	3,38	3,58	3,29	2,99	3,25	3,33	0,21
6000	3,48	3,38	3,57	3,28	2,98	3,25	3,32	0,21
7000	3,47	3,36	3,55	3,27	2,98	3,25	3,31	0,20
8000	3,45	3,36	3,55	3,26	2,97	3,24	3,31	0,20
9000	3,44	3,32	3,55	3,26	2,97	3,23	3,30	0,20
10000	3,44	3,30	3,55	3,26	2,96	3,23	3,29	0,20
11000	3,43	3,30	3,55	3,25	2,96	3,22	3,28	0,20
12000	3,42	3,30	3,54	3,25	2,95	3,21	3,28	0,20
13000	3,41	3,26	3,54	3,24	2,95	3,20	3,27	0,20
14000	3,40	3,25	3,54	3,24	2,95	3,20	3,26	0,20
15000	3,39	3,24	3,53	3,24	2,95	3,19	3,26	0,20
16000	3,39	3,24	3,53	3,23	2,95	3,19	3,25	0,20
17000	3,38	3,24	3,52	3,23	2,95	3,18	3,25	0,19
18000	3,38	3,24	3,52	3,22	2,95	3,18	3,25	0,19
19000	3,37	3,23	3,51	3,22	2,94	3,17	3,24	0,19
20000	3,36	3,23	3,51	3,22	2,94	3,17	3,24	0,19
21000	3,36	3,23	3,50	3,22	2,94	3,16	3,24	0,19
22000	3,36	3,22	3,50	3,22	2,94	3,15	3,23	0,19
23000	3,36	3,22	3,50	3,22	2,94	3,15	3,23	0,19
24000	3,36	3,21	3,50	3,21	2,94	3,14	3,23	0,19
25000	3,35	3,21	3,49	3,21	2,94	3,13	3,22	0,19
26000	3,35	3,21	3,49	3,21	2,94	3,12	3,22	0,19
27000	3,35	3,21	3,49	3,20	2,94	3,12	3,22	0,19
28000	3,35	3,21	3,48	3,20	2,94	3,12	3,22	0,19
29000	3,35	3,21	3,48	3,20	2,93	3,12	3,21	0,19
30000	3,35	3,21	3,48	3,20	2,93	3,12	3,21	0,19

Tabla 6.17 Rigidez ($N \cdot m^2$) de los ensayos de flexión cíclica del montaje DCP 6 TORN 2 SST



Fig 6.12 Media y desviación típica del cambio de rigidez porcentual con respecto a la inicial (%) frente a número de ciclos del ensayo de flexión del sistema DCP 6 TORN 2 SST

Con el análisis ANOVA (Tabla 6.18) se verifica que estadísticamente existe diferencia significativa (p << 0,05) de pérdida de rigidez del sistema con el paso de ciclos.

	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Inter-grupos	846,997	30	28,233	33,499	2,89e-53
Intra-grupos	130,636	155	,843		
Total	977,634	185			

Tabla 6.18ANOVA del cambio de rigidez porcentual del sistema DCP 6 TORN 2 SST.
Factor: número de ciclos

Aplicando el método de comparaciones múltiples de Tukey (Tabla 6.19) se observa que a partir de los 11000 ciclos el sistema mantiene una rigidez permanente sin cambios estadísticos significativos (p > 0,05).

		Diferencia de medias (I-J)	Error típico	Sig.	Intervalo de 95	confianza al %
(I) Ciclos	(J) Ciclos				L. inferior	L. superior
30000	0	-9,692343	,530036	,000	-11,72657	-7,65811
	1000	-6,945016	,530036	,000	-8,97924	-4,91079
	2000	-4,903559	,530036	,000	-6,93779	-2,86933
	3000	-4,001561	,530036	,000	-6,03579	-1,96733
	4000	-3,627956	,530036	,000	-5,66218	-1,59373
	5000	-3,289307	,530036	,000	-5,32354	-1,25508
	6000	-3,053889	,530036	,000	-5,08812	-1,01966
	7000	-2,794430	,530036	,000	-4,82866	-,76020
	8000	-2,611116	,530036	,001	-4,64534	-,57689
	9000	-2,309166	,530036	,008	-4,34339	-,27494
	10000	-2,11232	,530036	,031	-4,14656	-,07810
	11000	-1,950374	,530036	,081	-3,98460	,08385
	12000	-1,802158	,530036	,173	-3,83639	,23207
	13000	-1,509462	,530036	,527	-3,54369	,52477
	14000	-1,361627	,530036	,741	-3,39586	,67260
	15000	-1,213234	,530036	,901	-3,24746	,82099
	16000	-1,116579	,530036	,959	-3,15081	,91765
	17000	-1,002358	,530036	,990	-3,03659	1,03187
	18000	-,922419	,530036	,997	-2,95665	1,11181
	19000	-,808050	,530036	1,000	-2,84228	1,22618
	20000	-,680654	,530036	1,000	-2,71488	1,35357
	21000	-,597987	,530036	1,000	-2,63222	1,43624
	22000	-,518948	,530036	1,000	-2,55318	1,51528
	23000	-,424473	,530036	1,000	-2,45870	1,60976
	24000	-,331381	,530036	1,000	-2,36561	1,70285
	25000	-,251408	,530036	1,000	-2,28564	1,78282
	26000	-,175178	,530036	1,000	-2,20941	1,85905
	27000	-,092994	,530036	1,000	-2,12722	1,94124
	28000	-,045022	,530036	1,000	-2,07925	1,98921
	29000	,000000	,530036	1,000	-2,03423	2,03423

Tabla 6.19Comparaciones múltiples de Tukey del cambio de rigidez porcentual del sistemaDCP 6 TORN 2 SST entre los ciclos finales (30000) y el resto

6.2.5.3 Sistema DCP 6 TORN 6 SST

En la tabla 6.20 se muestran los valores de rigidez estructural $(N \cdot m^2)$ de los ensayos de flexión para los diferentes ciclos, así como los valores medios y las desviaciones típicas, del montaje DCP 6 TORN 6 SST.

Ensayo	т	п	ш	W	V	VI	Media	Desv Típ
Ciclos	1	11	111	1 V	v	V I	$\widehat{\mu}$	$\hat{\sigma}$
0	3,95	3,38	3,74	3,46	3,87	4,13	3,75	0,29
1000	3,93	3,35	3,72	3,42	3,83	4,06	3,72	0,28
2000	3,87	3,34	3,71	3,41	3,78	4,02	3,69	0,26
3000	3,84	3,33	3,70	3,39	3,76	4,00	3,67	0,26
4000	3,82	3,32	3,69	3,38	3,74	3,99	3,66	0,26
5000	3,81	3,31	3,68	3,36	3,72	3,98	3,64	0,26
6000	3,80	3,30	3,67	3,35	3,69	3,97	3,63	0,26
7000	3,77	3,29	3,66	3,34	3,68	3,97	3,62	0,26
8000	3,76	3,28	3,65	3,34	3,68	3,96	3,61	0,26
9000	3,73	3,26	3,64	3,32	3,68	3,94	3,59	0,26
10000	3,72	3,25	3,63	3,31	3,67	3,93	3,59	0,26
11000	3,71	3,25	3,61	3,30	3,67	3,92	3,58	0,26
12000	3,70	3,24	3,60	3,30	3,66	3,91	3,57	0,26
13000	3,70	3,24	3,60	3,29	3,66	3,91	3,56	0,26
14000	3,69	3,22	3,58	3,28	3,66	3,90	3,56	0,26
15000	3,69	3,21	3,58	3,28	3,66	3,89	3,55	0,26
16000	3,68	3,20	3,57	3,28	3,65	3,89	3,55	0,26
17000	3,68	3,19	3,54	3,28	3,65	3,88	3,54	0,26
18000	3,67	3,19	3,53	3,27	3,65	3,87	3,53	0,26
19000	3,66	3,18	3,53	3,25	3,64	3,87	3,52	0,26
20000	3,65	3,18	3,52	3,24	3,64	3,87	3,52	0,26
21000	3,64	3,17	3,51	3,23	3,64	3,86	3,51	0,26
22000	3,63	3,16	3,51	3,22	3,63	3,85	3,50	0,27
23000	3,63	3,16	3,51	3,22	3,63	3,85	3,50	0,26
24000	3,62	3,15	3,51	3,22	3,63	3,84	3,49	0,27
25000	3,62	3,14	3,51	3,21	3,63	3,84	3,49	0,27
26000	3,62	3,14	3,50	3,21	3,63	3,84	3,49	0,27
27000	3,62	3,14	3,50	3,21	3,63	3,84	3,49	0,27
28000	3,62	3,14	3,50	3,21	3,63	3,84	3,49	0,27
29000	3,62	3,14	3,50	3,21	3,63	3,84	3,49	0,27
30000	3,62	3,14	3,50	3,21	3,63	3,84	3,49	0,27

 Tabla 6.20
 Rigidez (N·m²) de los ensayos de flexión cíclica del montaje DCP 6 TORN 6 SST

En el montaje con 6 piezas SST (Fig 6.13) en vez de 2 SST, el comportamiento es diferente. La pérdida de rigidez es menor y más progresiva, no existiendo una pérdida radical inicial y estabilizándose el sistema a partir de los 25000 ciclos. La rigidez final del sistema es del 93,03 % \pm 0,71 % respecto de la inicial. Tampoco se ha producido rotura a fatiga.





Con el análisis ANOVA (Tabla 6.21) se verifica que estadísticamente existe diferencia significativa (p << 0,05) de pérdida de rigidez del sistema con el paso de ciclos.

	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Inter-grupos	712,462	30	23,749	38,727	2e-57
Intra-grupos	95,052	155	,613		
Total	807,514	185			

Tabla 6.21ANOVA del cambio de rigidez porcentual del sistema DCP 6 TORN 6 SST.
Factor: número de ciclos

Aplicando el método de comparaciones múltiples de Tukey (Tabla 6.22) se observa que a partir de los 15000 ciclos el sistema mantiene una rigidez permanente sin cambios estadísticos significativos (p > 0.05).

		Diferencia de medias (I-J)	Error típico	Sig.	Intervalo de 95	confianza al %
(I) Ciclos	(J) Ciclos			U	L. inferior	L. superior
30000	0	-6,968905	,452120	,000	-8,70410	-5,23371
	1000	-6,095783	,452120	,000	-7,83098	-4,36059
	2000	-5,289069	,452120	,000	-7,02426	-3,55388
	3000	-4,856995	,452120	,000	-6,59219	-3,12180
	4000	-4,513387	,452120	,000	-6,24858	-2,77819
	5000	-4,149878	,452120	,000	-5,88507	-2,41468
	6000	-3,732972	,452120	,000	-5,46817	-1,99778
	7000	-3,451714	,452120	,000	-5,18691	-1,71652
	8000	-3,188822	,452120	,000	-4,92402	-1,45363
	9000	-2,815694	,452120	,000	-4,55089	-1,08050
	10000	-2,592541	,452120	,000	-4,32774	-,85735
	11000	-2,37226	,452120	,000	-4,10746	-,63707
	12000	-2,18821	,452120	,001	-3,92341	-,45303
	13000	-2,006844	,452120	,006	-3,74204	-,27165
	14000	-1,792891	,452120	,033	-3,52808	-,05770
	15000	-1,647604	,452120	,090	-3,38280	,08759
	16000	-1,489297	,452120	,224	-3,22449	,24590
	17000	-1,254745	,452120	,585	-2,98994	,48045
	18000	-1,092328	,452120	,838	-2,82752	,64287
	19000	-,903202	,452120	,978	-2,63840	,83199
	20000	-,710854	,452120	,999	-2,44605	1,02434
	21000	-,519136	,452120	1,000	-2,25433	1,21606
	22000	-,344910	,452120	1,000	-2,08010	1,39028
	23000	-,238673	,452120	1,000	-1,97387	1,49652
	24000	-,119512	,452120	1,000	-1,85471	1,61568
	25000	-,087469	,452120	1,000	-1,82266	1,64772
	26000	-,016148	,452120	1,000	-1,75134	1,71905
	27000	,000000	,452120	1,000	-1,73519	1,73519
	28000	,000000	,452120	1,000	-1,73519	1,73519
	29000	,000000	,452120	1,000	-1,73519	1,73519

Tabla 6.22Comparaciones múltiples de Tukey del cambio de rigidez porcentual del sistemaDCP 6 TORN 6 SST entre los ciclos finales (30000) y el resto

6.2.5.4 Sistema LCP 6 TORN

En la tabla 6.23 se muestran los valores de rigidez estructural $(N \cdot m^2)$ de los ensayos de flexión para los diferentes ciclos, así como los valores medios y las desviaciones típicas, del montaje LCP 6 TORN.

Ensayo	I	II	III	IV	V	VI	Media	Desv Típ
Ciclos							μ	0
0	3,13	3,09	3,03	3,06	3,15	3,11	3,09	0,04
1000	3,00	3,05	2,97	2,94	3,10	3,05	3,02	0,06
2000	2,98	3,00	2,91	2,92	3,07	2,97	2,97	0,06
3000	2,96	2,98	2,90	2,88	3,04	2,95	2,95	0,06
4000	2,94	2,97	2,90	2,87	3,03	2,95	2,94	0,06
5000	2,94	2,97	2,89	2,85	3,03	2,94	2,94	0,06
6000	2,94	2,97	2,89	2,85	3,02	2,94	2,93	0,06
7000	2,92	2,96	2,88	2,84	3,02	2,94	2,93	0,06
8000	2,91	2,96	2,88	2,84	3,01	2,93	2,92	0,06
9000	2,91	2,96	2,88	2,84	3,01	2,93	2,92	0,06
10000	2,90	2,96	2,88	2,83	3,01	2,93	2,92	0,06
11000	2,90	2,95	2,88	2,83	3,00	2,93	2,91	0,06
12000	2,90	2,95	2,87	2,83	3,00	2,92	2,91	0,06
13000	2,90	2,95	2,87	2,82	3,00	2,92	2,91	0,06
14000	2,90	2,95	2,87	2,82	2,99	2,92	2,91	0,06
15000	2,89	2,95	2,86	2,82	2,99	2,92	2,91	0,06
16000	2,89	2,95	2,86	2,82	2,98	2,92	2,90	0,06
17000	2,89	2,95	2,86	2,81	2,98	2,92	2,90	0,06
18000	2,89	2,94	2,86	2,81	2,98	2,91	2,90	0,06
19000	2,88	2,94	2,86	2,81	2,98	2,91	2,90	0,06
20000	2,88	2,93	2,85	2,81	2,97	2,91	2,89	0,06
21000	2,88	2,93	2,85	2,81	2,97	2,91	2,89	0,06
22000	2,88	2,92	2,85	2,81	2,97	2,91	2,89	0,06
23000	2,88	2,92	2,85	2,81	2,96	2,91	2,89	0,05
24000	2,88	2,92	2,85	2,80	2,96	2,91	2,89	0,05
25000	2,88	2,91	2,85	2,80	2,96	2,91	2,88	0,05
26000	2,87	2,91	2,84	2,80	2,95	2,90	2,88	0,05
27000	2,87	2,90	2,84	2,80	2,95	2,90	2,88	0,05
28000	2,87	2,90	2,84	2,80	2,95	2,90	2,88	0,05
29000	2,87	2,90	2,83	2,80	2,95	2,90	2,88	0,05
30000	2,87	2,90	2,83	2,80	2,95	2,90	2,88	0,05

Tabla 6.23Rigidez $(N \cdot m^2)$ de los ensayos de flexión cíclica del montaje LCP 6 TORN

En el montaje con la placa LCP (Fig 6.14) se observa una caída de rigidez más acusada hasta los 3000 ciclos (mantiene el 95,42 \pm 0,98) para continuar con una mínima tendencia de caída hasta mantener un valor constante. La rigidez final del sistema es del 92,96 % \pm 1,08 % respecto de la inicial. No se produce rotura a fatiga.



Fig 6.14 Media y desviación típica del cambio de rigidez porcentual con respecto a la inicial (%) frente a número de ciclos del ensayo de flexión del sistema LCP 6 TORN

Con el análisis ANOVA (Tabla 6.24) se verifica que estadísticamente existe diferencia significativa ($p \le 0,05$) de pérdida de rigidez del sistema con el paso de ciclos.

	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Inter-grupos	384,688	30	12,823	9,018	2,3e-2
Intra-grupos	220,407	155	1,422		
Total	605,095	185			

Tabla 6.24ANOVA del cambio de rigidez porcentual del sistema LCP 6 TORN.
Factor: número de ciclos

Aplicando el método de comparaciones múltiples de Tukey (Tabla 6.25) se observa que a partir de los 3000 ciclos el sistema mantiene una rigidez permanente sin cambios estadísticos significativos (p>0,05).

		Diferencia de medias (I-J)	Error típico	Sig.	Intervalo de confianza al 95%	
			•	- U		
(I) Ciclos	(J) Ciclos				L. inferior	L. superior
30000	0	-7,033613	,688472	,000	-9,67590	-4,39133
	1000	-4,518513	,688472	,000	-7,16080	-1,87622
	2000	-3,151332	,688472	,004	-5,79362	-,50904
	3000	-2,462895	,688472	,108	-5,10518	,17939
	4000	-2,160731	,688472	,314	-4,80302	,48156
	5000	-1,981395	,688472	,504	-4,62368	,66089
	6000	-1,861700	,688472	,641	-4,50399	,78059
	7000	-1,607583	,688472	,880	-4,24987	1,03471
	8000	-1,487900	,688472	,945	-4,13019	1,15439
	9000	-1,413921	,688472	,970	-4,05621	1,22837
	10000	-1,325232	,688472	,987	-3,96752	1,31706
	11000	-1,235313	,688472	,995	-3,87760	1,40697
	12000	-1,161545	,688472	,998	-3,80383	1,48074
	13000	-1,087185	,688472	,999	-3,72947	1,55510
	14000	-1,027542	,688472	1,000	-3,66983	1,61475
	15000	-,938596	,688472	1,000	-3,58088	1,70369
	16000	-,864604	,688472	1,000	-3,50689	1,77768
	17000	-,822110	,688472	1,000	-3,46440	1,82018
	18000	-,718717	,688472	1,000	-3,36100	1,92357
	19000	-,644969	,688472	1,000	-3,28726	1,99732
	20000	-,541580	,688472	1,000	-3,18387	2,10071
	21000	-,467311	,688472	1,000	-3,10960	2,17498
	22000	-,408773	,688472	1,000	-3,05106	2,23351
	23000	-,320141	,688472	1,000	-2,96243	2,32215
	24000	-,276445	,688472	1,000	-2,91873	2,36584
	25000	-,232080	,688472	1,000	-2,87437	2,41021
	26000	-,144009	,688472	1,000	-2,78630	2,49828
	27000	-,100939	,688472	1,000	-2,74323	2,54135
	28000	-,028606	,688472	1,000	-2,67089	2,61368
	29000	,000000	,688472	1,000	-2,64229	2,64229

Tabla 6.25Comparaciones múltiples de Tukey del cambio de rigidez porcentual del sistema
LCP 6 TORN entre los ciclos finales (30000) y el resto

6.2.5.5 Comparativa de los 4 sistemas

En la gráfica de la Fig 6.15 se compara la media y desviación típica de la rigidez a flexión (determinada en el capítulo 5) de los diferentes sistemas mostrando la evolución cada 1000 ciclos hasta los 30000.



Fig 6.15 Media y desviación típica de la rigidez frente a número de ciclos de los ensayos de flexión

En la Fig 6.16 se muestra la media y desviación típica del cambio de rigidez porcentual (%) con respecto de la rigidez inicial de cada sistema.



Fig 6.16 Media y desviación típica del cambio de rigidez porcentual con respecto a la inicial (%) frente a número de ciclos de los ensayos de flexión

Como se aprecia en el gráfico (Fig 6.15), el modelo con la placa LCP presenta una menor rigidez inicial que los modelos con placas DCP. Esto se debe a las diferentes propiedades mecánicas del material del que se componen las placas. Lógicamente la mayor rigidez se da en el montaje con placa DCP y 6 piezas SST. La rigidez estructural inicial y final de cada modelo, así como la rigidez porcentual final con respecto a la inicial, quedan resumidas en la siguiente tabla:

·	Media y desv. típica Rigidez inicial (N·m ²)	Media y desv. típica Rigidez final (N·m ²)	Media y desv. típica Rigidez final porcentual (%)
DCP 6 TORN	3,49 (0,36)	-	-
DCP 6 TORN 2 SST	3,56 (0,2)	3,21 (0,19)	90,31 (0,65)
DCP 6 TORN 6 SST	3,75 (0,29)	3,49 (0,27)	93,03 (0,71)
LCP 6 TORN	3,09 (0,04)	2,88 (0,05)	92,97 (1,08)

Tabla 6.26Media y desviación típica de la rigidez inicial y final y rigidez porcentual final
con respecto a la inicial (después de los 30000 ciclos) de cada sistema

Se verifica que el sistema DCP 6 TORN, sin lugar a dudas, presenta un peor comportamiento a flexión, existiendo una disparidad de resultados de los ensayos y no completándose en ningún caso, por fallo a fatiga, los ciclos programados.

Quizás es más interesante comparar la pérdida porcentual de rigidez de los sistemas. En la gráfica (Fig 6.16) se comprueba que la placa DCP con 2 SST posee mucha menor pérdida que el caso DCP sin piezas, pero algo mayor que el montaje con la placa LCP. Sin embargo vemos que la pérdida de rigidez de la placa DCP con 6 SST es similar al modelo con la LCP. También se observa que la pérdida de esta es menos progresiva que en el montaje DCP con 6 SST.

Se han aplicado análisis ANOVA para detectar diferencias de rigidez porcentual entre los sistemas con DCP 6 TORN 2 SST (2), DCP 6 TORN 6 SST (3) y LCP 6 TORN (4), con todos y cada uno de los ciclos de carga. Así mismo se ha aplicado el método de comparaciones múltiples de Tukey para identificar las diferencias importantes entre los tratamientos. Debido a la extensión de las tablas ANOVA y comparaciones Tukey, se ha considerado plasmar sólo las más significativas.

Con el análisis ANOVA (Tabla 6.27) se verifica que estadísticamente existe diferencia significativa (p \ll 0,05) de pérdida porcentual de rigidez entre los tres sistemas, durante todos los intervalos de ciclos.

1000 Ciclos	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Inter-grupos	12,525	2	6,263	5,125	,020
Intra-grupos	18,330	15	1,222		
Total	30,855	17			
2000 Ciclos					
Inter-grupos	30,676	2	15,338	18,555	,000
Intra-grupos	12,400	15	,827		
Total	43,076	17			
8000 Ciclos					
Inter-grupos	32,746	2	16,373	11,570	,001
Intra-grupos	21,227	15	1,415		
Total	53,973	17			
9000 Ciclos					
Inter-grupos	31,386	2	15,693	12,621	,001
Intra-grupos	18,651	15	1,243		
Total	50,038	17			

Tabla 6.27ANOVA de cambio de rigidez porcentual a 1000, 2000, 8000 y 9000 ciclos
Factor: Tipo de sistema

Aplicando el método de comparaciones múltiples de Tukey (Tabla 6.28) se observa que existe diferencia estadística significativa (p < 0.05) de la rigidez porcentual entre los sistemas 2-3 a los 1000 ciclos, no existiendo entre 2-4 y 4-3. De los 2000 ciclos hasta los 7000, existe diferencia significativa entre 2-3 y 3-4, no existiendo entre 2-4. A partir de los 9000 ciclos y hasta el final existe diferencia significativa entre los sistemas 2-3 y 2-4, no existiendo entre los sistemas 3-4. Resumiendo, a partir de los 9000 ciclos la pérdida de rigidez es estadísticamente la misma en el sistema con placa DCP y 6 piezas SST y en el modelo con la placa LCP, siendo estadísticamente diferente en el espécimen con placa DCP y 2 piezas SST.
		Diferencia de medias (I-J)	Error típico	Sig.	Intervalo de 95	confianza al %
(I) Sistema	(J) Sistema				L. inferior	L. superior
1000 Ciclos						
2	3	-1,874205(*)	,638226	,026	-3,53198	-,21643
	4	-,232227	,638226	,930	-1,89000	1,42555
3	2	1,874205(*)	,638226	,026	,21643	3,53198
	4	1,641978	,638226	,052	-,01580	3,29975
4	2	,232227	,638226	,930	-1,42555	1,89000
	3	-1,641978	,638226	,052	-3,29975	,01580
2000 Ciclos						
2	3	-3,108948(*)	,524925	,000	-4,47243	-1,74547
	4	-,906503	,524925	,228	-2,26998	,45698
3	2	3,108948(*)	,524925	,000	1,74547	4,47243
	4	2,202445(*)	,524925	,002	,83897	3,56592
4	2	,906503	,524925	,228	-,45698	2,26998
	3	-2,202445(*)	,524925	,002	-3,56592	-,83897
8000 Ciclos						
2	3	-3,301144(*)	,686811	,001	-5,08512	-1,51717
	4	-1,535514	,686811	,097	-3,31949	,24846
3	2	3,301144(*)	,686811	,001	1,51717	5,08512
	4	1,765630	,686811	,053	-,01834	3,54960
4	2	1,535514	,686811	,097	-,24846	3,31949
	3	-1,765630	,686811	,053	-3,54960	,01834
9000 Ciclos						
2	3	-3,229966(*)	,643796	,000,	-4,90221	-1,55772
	4	-1,763485(*)	,643796	,038	-3,43573	-,09124
3	2	3,229966(*)	,643796	,000,	1,55772	4,90221
	4	1,466481	,643796	,090	-,20576	3,13872
4	2	1,763485(*)	,643796	,038	,09124	3,43573
	3	-1,466481	,643796	,090	-3,13872	,20576

Tabla 6.28 Comparaciones múltiples de Tukey de cambio de rigidez porcentual entre los tressistemas a 1000, 2000, 8000 y 9000 ciclos

6.2.6. Ensayos cíclicos a compresión

Se analizan los resultados de los ensayos cíclicos a compresión de cada uno de los 4 sistemas por separado para finalizar con una comparativa conjunta. Hay que destacar que en todos los casos, tras aplicar las gráficas de probabilidad, se aprecia que no hay evidencias de violación de la normalidad y con el test de Kolmogorov-Smirnov-Lilliefors, se confirma que las muestras no difieren significativamente de una distribución normal. Se ha comprobado la homogeneidad de las varianzas con el test de Levene.

6.2.6.1 Sistema DCP 6 TORN

En la tabla 6.29 se muestran los valores de rigidez a compresión (N/mm) para los diferentes ciclos, así como los valores medios y las desviaciones típicas, del montaje DCP 6 TORN.

Ensayo	т	П	III	IV	V	VI	Media	Desv Típ
Ciclos	I	11	- 111	ĨV	v	VI	$\widehat{\mu}$	$\widehat{\sigma}$
0	103,55	88,38	108,02	102,34	88,61	87,94	96,47	9,14
1000	65,67	79,91	76,25	78,48	68,63	67,44	72,73	6,19
2000	62,95	64,70	72,61	70,99	64,34	64,58	66,69	4,04
3000	61,62	58,82	70,42	68,49	61,84	63,06	64,04	4,46
4000	60,55	56,91	69,03	67,96	60,14	61,84	62,74	4,76
5000	59,83	56,45	68,36	65,18	59,02	60,66	61,58	4,37
6000	59,32	54,95	66,67	64,46	58,24	59,83	60,58	4,28
7000	58,72	54,52	66,41	63,64	57,57	59,52	60,06	4,29
8000	58,24	54,01	66,04	62,61	57,00	57,47	59,23	4,34
9000	57,95	53,27	65,91	62,17	56,54	56,91	58,79	4,51
10000	57,66	52,87	65,67	61,62	56,18	56,45	58,41	4,54
11000	57,19	52,71	65,06	61,08	55,91	56,00	57,99	4,39
12000	57,10	52,24	64,94	60,76	55,73	55,38	57,69	4,50
13000	56,91	52,16	64,70	60,55	55,47	55,21	57,50	4,46
14000	56,73	52,08	64,58	60,34	55,21	54,77	57,28	4,48
15000	56,63	52,01	64,46	60,14	54,86	54,69	57,13	4,48
16000	56,54	51,85	64,34	59,93	54,69	54,43	56,96	4,50
17000	56,36	51,78	64,10	59,73	54,35	54,26	56,76	4,47
18000	56,27	51,70	63,99	59,63	53,93	54,10	56,60	4,50
19000	56,18	51,55	63,87	59,32	53,68	54,01	56,44	4,49
20000	56,09	51,47	63,75	59,02	53,52	53,76	56,27	4,48
21000	56,00	51,40	63,75	58,72	53,11	53,68	56,11	4,53
22000	55,91	51,24	63,64	58,63	52,95	53,52	55,98	4,55
23000	55,82	51,17	63,64	58,63	52,71	53,44	55,90	4,60
24000	55,73	51,02	63,52	58,53	52,55	53,27	55,77	4,62
25000	55,64	50,80	63,52	58,53	52,47	53,19	55,69	4,69
26000	55,56	50,58	63,41	58,53	52,40	53,11	55,60	4,72
27000	55,47	50,22	63,29	58,43	52,24	53,03	55,45	4,77
28000	55,47	49,93	63,18	58,43	52,16	52,95	55,35	4,82
29000	55,38	49,79	63,06	58,33	52,16	52,95	55,28	4,80
30000	55,38	49,72	62,95	58,33	52,08	52,87	55,22	4,80

Tabla 6.29 Rigidez (N/mm) de los ensayos de compresión cíclica del montaje DCP 6 TORN

En el montaje DCP 6 TORN (Fig 6.17) se observa una caída espectacular en los inicios de los ciclos de carga, existiendo una rigidez porcentual sólo del 69,44 % \pm 4,9 % a los 2000 ciclos. Se sigue con una pérdida importante de rigidez hasta apreciarse una tendencia a la estabilización en un 57,32 % \pm 2,32 %. Se ha de reseñar que el modo de fallo de este tipo de solicitación es totalmente diferente al caso de flexión. La pérdida de rigidez va provocando una reducción progresiva del "gap" llegando a reducirse la distancia entre fragmentos, en este modelo, a más de 5 mm. En ningún momento se produce un fallo por fatiga, augurándose en el caso de proseguir con los ciclos de carga, la pérdida total del gap.



Fig 6.17 Media y desviación típica del cambio de rigidez porcentual con respecto a la inicial (%) frente a número de ciclos del ensayo de compresión del sistema DCP 6 TORN

Con el análisis ANOVA (Tabla 6.) se verifica que estadísticamente existe diferencia significativa (p << 0,05) de pérdida de rigidez a compresión del sistema con el paso de ciclos.

	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Inter-grupos	11939,001	30	397,967	36,613	,000,
Intra-grupos	1684,799	155	10,870		
Total	13623,800	185			

Tabla 6.30ANOVA del cambio de rigidez porcentual a compresión del sistema DCP 6
TORN. Factor: número de ciclos

Aplicando el método de comparaciones múltiples de Tukey (Tabla 6.31) se observa que a partir de los 5000 ciclos no existen cambios estadísticos significativos (p>0,05) de rigidez porcentual a compresión.

	-	Diferencia de medias (I-J)	Error típico	Sig.	Intervalo de 95	confianza al %
(I) Ciclos	(J) Ciclos		· · · · ·		L. inferior	L. superior
30000	0	-42,682500(*)	1,903477	,000	-49,98786	-35,37714
	1000	-18,554559(*)	1,903477	,000	-25,85992	-11,24920
	2000	-12,119548(*)	1,903477	,000	-19,42491	-4,81419
	3000	-9,295850(*)	1,903477	,001	-16,60121	-1,99049
	4000	-7,910547(*)	1,903477	,017	-15,21591	-,60519
	5000	-6,716678	1,903477	,124	-14,02204	,58868
	6000	-5,667539	1,903477	,427	-12,97290	1,63782
	7000	-5,134121	1,903477	,646	-12,43948	2,17124
	8000	-4,240625	1,903477	,924	-11,54598	3,06473
	9000	-3,770039	1,903477	,981	-11,07540	3,53532
	10000	-3,365520	1,903477	,996	-10,67088	3,93984
	11000	-2,941711	1,903477	1,000	-10,24707	4,36365
	12000	-2,616205	1,903477	1,000	-9,92156	4,68915
	13000	-2,417410	1,903477	1,000	-9,72277	4,88795
	14000	-2,189424	1,903477	1,000	-9,49478	5,11594
	15000	-2,026614	1,903477	1,000	-9,33197	5,27875
	16000	-1,850406	1,903477	1,000	-9,15577	5,45495
	17000	-1,641081	1,903477	1,000	-8,94644	5,66428
	18000	-1,466877	1,903477	1,000	-8,77224	5,83848
	19000	-1,293739	1,903477	1,000	-8,59910	6,01162
	20000	-1,120078	1,903477	1,000	-8,42544	6,18528
	21000	-,950995	1,903477	1,000	-8,25635	6,35436
	22000	-,812974	1,903477	1,000	-8,11833	6,49239
	23000	-,724011	1,903477	1,000	-8,02937	6,58135
	24000	-,587185	1,903477	1,000	-7,89254	6,71817
	25000	-,500869	1,903477	1,000	-7,80623	6,80449
	26000	-,397298	1,903477	1,000	-7,70266	6,90806
	27000	-,236435	1,903477	1,000	-7,54180	7,06892
	28000	-,134928	1,903477	1,000	-7,44029	7,17043
	29000	-,060594	1,903477	1,000	-7,36595	7,24477

Tabla 6.31Comparaciones múltiples de Tukey del cambio de rigidez porcentual a
compresión del sistema DCP 6 TORN entre los ciclos finales (30000) y el resto

6.2.6.2 Sistema DCP 6 TORN 2 SST

En la tabla 6.32 se muestran los valores de rigidez a compresión (N/mm) para los diferentes ciclos, así como los valores medios y las desviaciones típicas, del montaje DCP 6 TORN 2 SST.

Ensayo	T	П	Ш	IV	V	VI	Media	Desv Típ
Ciclos	I	п		1 V	•	VI	μ	$\hat{\sigma}$
0	114,38	150,86	123,24	115,13	131,58	103,24	123,07	16,59
1000	100,29	132,08	116,67	105,74	117,06	98,59	111,74	12,70
2000	99,43	131,58	109,03	103,24	110,41	94,85	108,09	12,90
3000	98,87	130,60	104,79	101,45	109,72	93,58	106,50	13,00
4000	98,87	130,60	104,48	100,86	108,36	92,11	105,88	13,29
5000	98,31	130,11	103,24	100,57	108,02	91,15	105,24	13,41
6000	98,31	129,63	102,94	100,57	107,69	90,21	104,89	13,43
7000	98,04	129,15	102,64	100,29	107,69	89,51	104,55	13,46
8000	98,04	129,15	102,64	100,29	107,36	89,29	104,46	13,49
9000	98,04	129,15	102,64	100,00	107,36	88,61	104,30	13,66
10000	98,04	128,68	102,34	100,00	107,36	88,61	104,17	13,50
11000	97,49	128,68	102,34	99,72	107,36	88,61	104,03	13,57
12000	97,49	128,21	102,34	99,72	107,03	88,38	103,86	13,43
13000	97,49	127,74	102,34	99,72	107,03	88,38	103,78	13,26
14000	97,77	127,74	102,04	99,72	106,71	88,16	103,69	13,28
15000	97,77	127,27	102,04	99,72	106,71	88,16	103,61	13,11
16000	97,49	127,27	102,04	99,72	106,71	87,94	103,53	13,19
17000	97,77	127,27	102,04	99,72	106,71	87,94	103,57	13,17
18000	97,49	127,27	102,04	99,43	106,38	87,94	103,43	13,19
19000	97,22	127,27	102,04	99,43	106,38	87,94	103,38	13,22
20000	97,22	127,27	102,04	99,43	106,06	87,72	103,29	13,26
21000	96,95	126,81	102,04	99,43	106,06	87,72	103,17	13,11
22000	96,95	126,81	102,04	99,43	106,06	87,72	103,17	13,11
23000	96,95	126,81	102,04	99,43	106,06	87,72	103,17	13,11
24000	96,69	126,81	102,04	99,43	106,06	87,72	103,12	13,14
25000	96,69	126,81	102,04	99,43	106,06	87,72	103,12	13,14
26000	96,69	126,81	102,04	99,43	105,74	87,72	103,07	13,13
27000	96,69	126,81	102,04	99,43	105,74	87,72	103,07	13,13
28000	96,42	126,81	102,04	99,43	105,74	87,72	103,03	13,15
29000	96,42	126,35	101,74	99,43	105,74	87,50	102,86	13,04
30000	96,15	126,35	101,74	99,43	105,74	87,50	102,82	13,07

Tabla 6.32Rigidez (N/mm) de los ensayos de compresión cíclica del montaje DCP 6 TORN
2 SST

En el montaje DCP 6 TORN 2 SST (Fig 6.18) se observa una caída en los inicios de los ciclos de carga, existiendo una rigidez porcentual del 88,01 % \pm 2,7 % a los 2000 ciclos. La tendencia de comportamiento es muy similar al montaje anterior pero la



pérdida de rigidez y, por tanto, la reducción del gap inicial, es drásticamente inferior. La rigidez porcentual final con respecto de la inicial es de $83,64 \pm 2,04$ %.

Fig 6.18 Media y desviación típica del cambio de rigidez porcentual con respecto a la inicial (%) frente a número de ciclos del ensayo de compresión del sistema DCP 6 TORN 2 SST

Con el análisis ANOVA (Tabla 6.33) se verifica que estadísticamente existe diferencia significativa (p << 0,05) de pérdida de rigidez a compresión del modelo DCP 6 TORN 2 SST con el paso de los ciclos.

	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Inter-grupos	1751,818	30	58,394	13,114	,000
Intra-grupos	690,206	155	4,453		
Total	2442,024	185			

Tabla 6.33ANOVA del cambio de rigidez porcentual a compresión del sistema DCP 6
TORN 2 SST. Factor: número de ciclos

Aplicando el método de comparaciones múltiples de Tukey (Tabla 6.34) se observa que a partir de los 2000 ciclos no existen cambios estadísticos significativos (p > 0,05) de rigidez porcentual a compresión.

		Diferencia de medias (I-J)	Error típico	Sig.	Intervalo de 95	confianza al %
(I) Ciclos	(J) Ciclos				L. inferior	L. superior
30000	0	-16,357540(*)	1,218324	,000	-21,03335	-11,68173
	1000	-7,389538(*)	1,218324	,000	-12,06535	-2,71373
	2000	-4,370955	1,218324	,105	-9,04677	,30486
	3000	-3,054376	1,218324	,783	-7,73019	1,62144
	4000	-2,516790	1,218324	,967	-7,19260	2,15902
	5000	-1,976300	1,218324	,999	-6,65211	2,69951
	6000	-1,688207	1,218324	1,000	-6,36402	2,98760
	7000	-1,400963	1,218324	1,000	-6,07677	3,27485
	8000	-1,322257	1,218324	1,000	-5,99807	3,35355
	9000	-1,171310	1,218324	1,000	-5,84712	3,50450
	10000	-1,078266	1,218324	1,000	-5,75408	3,59754
	11000	-,957438	1,218324	1,000	-5,63325	3,71837
	12000	-,827657	1,218324	1,000	-5,50347	3,84815
	13000	-,775965	1,218324	1,000	-5,45178	3,89985
	14000	-,698024	1,218324	1,000	-5,37383	3,97779
	15000	-,646708	1,218324	1,000	-5,32252	4,02910
	16000	-,571268	1,218324	1,000	-5,24708	4,10454
	17000	-,610950	1,218324	1,000	-5,28676	4,06486
	18000	-,489176	1,218324	1,000	-5,16499	4,18663
	19000	-,449715	1,218324	1,000	-5,12553	4,22610
	20000	-,373302	1,218324	1,000	-5,04911	4,30251
	21000	-,283115	1,218324	1,000	-4,95893	4,39270
	22000	-,283115	1,218324	1,000	-4,95893	4,39270
	23000	-,283115	1,218324	1,000	-4,95893	4,39270
	24000	-,244089	1,218324	1,000	-4,91990	4,43172
	25000	-,244089	1,218324	1,000	-4,91990	4,43172
	26000	-,203502	1,218324	1,000	-4,87931	4,47231
	27000	-,203502	1,218324	1,000	-4,87931	4,47231
	28000	-,164691	1,218324	1,000	-4,84050	4,51112
	29000	-,038598	1,218324	1,000	-4,71441	4,63721

Tabla 6.34Comparaciones múltiples de Tukey del cambio de rigidez porcentual acompresión del sistema DCP 6 TORN 2 SST entre los ciclos finales (30000) y el resto

6.2.6.3 Sistema DCP 6 TORN 6 SST

En la tabla 6.35 se muestran los valores de rigidez a compresión (N/mm) para los diferentes ciclos, así como los valores medios y las desviaciones típicas, del montaje DCP 6 TORN 6 SST.

Ensayo	Ι	II	III	IV	V	VI	Media	Desv Típ
Ciclos							μ	σ
0	173,27	173,27	177,66	185,19	162,04	175,00	174,40	7,52
1000	158,37	154,87	161,29	170,73	152,84	159,82	159,65	6,27
2000	154,19	153,51	157,66	163,55	150,21	155,56	155,78	4,53
3000	152,84	152,17	156,95	162,79	148,31	153,51	154,43	4,94
4000	152,17	151,52	156,25	162,79	146,44	152,84	153,67	5,47
5000	152,17	151,52	155,56	162,04	145,83	151,52	153,11	5,38
6000	151,52	151,52	154,87	162,04	145,23	150,86	152,67	5,55
7000	151,52	150,86	154,19	162,04	144,03	150,86	152,25	5,86
8000	151,52	150,86	154,19	162,04	143,44	150,21	152,04	6,06
9000	150,86	150,86	154,19	162,04	143,44	150,21	151,93	6,07
10000	150,86	150,21	154,19	161,29	143,44	149,57	151,59	5,89
11000	150,86	150,21	154,19	161,29	143,44	149,57	151,59	5,89
12000	150,86	150,21	153,51	160,55	143,44	149,57	151,36	5,60
13000	150,86	150,21	153,51	160,55	142,86	149,57	151,26	5,76
14000	150,86	150,21	153,51	159,82	142,86	149,57	151,14	5,53
15000	150,86	150,21	153,51	159,82	142,86	149,57	151,14	5,53
16000	150,86	150,21	152,84	159,82	142,86	149,57	151,03	5,48
17000	150,86	150,21	152,84	159,82	142,86	149,57	151,03	5,48
18000	150,86	150,21	152,84	159,82	142,86	149,57	151,03	5,48
19000	150,86	150,21	152,17	159,82	142,86	149,57	150,92	5,44
20000	150,86	150,21	152,17	159,82	142,86	149,57	150,92	5,44
21000	150,86	150,21	152,17	159,82	142,86	149,57	150,92	5,44
22000	150,86	150,21	152,17	159,82	142,86	149,57	150,92	5,44
23000	150,86	150,21	152,17	159,82	142,86	149,57	150,92	5,44
24000	150,86	150,21	152,17	159,82	142,86	149,57	150,92	5,44
25000	150,86	150,21	152,17	159,82	142,86	149,57	150,92	5,44
26000	150,86	150,21	152,17	159,82	142,86	149,57	150,92	5,44
27000	150,86	150,21	152,17	159,82	142,86	149,57	150,92	5,44
28000	150,86	150,21	152,17	159,82	142,86	149,57	150,92	5,44
29000	150,86	150,21	152,17	159,82	142,86	149,57	150,92	5,44
30000	150,86	150,21	152,17	159,82	142,86	149,57	150,92	5,44

Tabla 6.35Rigidez (N/mm) de los ensayos de compresión cíclica del montaje DCP 6 TORN
6 SST

No difiere mucho el comportamiento del sistema con 6 SST del modelo con 2 SST. Gran parte de la rigidez se pierde en los inicios, existiendo una rigidez porcentual del $89,37\% \pm 1,65\%$ a los 2000 ciclos. La rigidez porcentual final con respecto de la inicial es de $86,56\pm 0,99\%$.



Fig 6.19 Media y desviación típica del cambio de rigidez porcentual con respecto a la inicial (%) frente a número de ciclos del ensayo de compresión del sistema DCP 6 TORN 6 SST

Con el análisis ANOVA (Tabla 6.36) se verifica que estadísticamente existe diferencia significativa (p << 0,05) de pérdida de rigidez a compresión del modelo DCP 6 TORN 6 SST con el paso de los ciclos.

	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Inter-grupos	1164,857	30	38,829	35,914	,000
Intra-grupos	167,577	155	1,081		
Total	1332,435	185			

Tabla 6.36ANOVA del cambio de rigidez porcentual a compresión del sistema DCP 6TORN 6 SST. Factor: número de ciclos

Aplicando el método de comparaciones múltiples de Tukey (Tabla 6.37) se observa que a partir de los 3000 ciclos no existen cambios estadísticos significativos (p > 0,05) de rigidez porcentual a compresión.

		Diferencia de medias (I-J)	Error típico	Sig.	Intervalo de 95	confianza al %
(I) Ciclos	(J) Ciclos		A	U	L. inferior	L. superior
30000	0	-13,441477(*)	,600318	,000	-15,74544	-11,13752
	1000	-5,009664(*)	,600318	,000	-7,31363	-2,70570
	2000	-2,813564(*)	,600318	,002	-5,11753	-,50960
	3000	-2,029510	,600318	,182	-4,33347	,27445
	4000	-1,581176	,600318	,694	-3,88514	,72279
	5000	-1,259413	,600318	,961	-3,56337	1,04455
	6000	-1,007038	,600318	,998	-3,31100	1,29692
	7000	-,757273	,600318	1,000	-3,06124	1,54669
	8000	-,634892	,600318	1,000	-2,93885	1,66907
	9000	-,572072	,600318	1,000	-2,87603	1,73189
	10000	-,381449	,600318	1,000	-2,68541	1,92251
	11000	-,381449	,600318	1,000	-2,68541	1,92251
	12000	-,251423	,600318	1,000	-2,55538	2,05254
	13000	-,191202	,600318	1,000	-2,49516	2,11276
	14000	-,125222	,600318	1,000	-2,42918	2,17874
	15000	-,125222	,600318	1,000	-2,42918	2,17874
	16000	-,062338	,600318	1,000	-2,36630	2,24162
	17000	-,062338	,600318	1,000	-2,36630	2,24162
	18000	-,062338	,600318	1,000	-2,36630	2,24162
	19000	,000000	,600318	1,000	-2,30396	2,30396
	20000	,000000	,600318	1,000	-2,30396	2,30396
	21000	,000000	,600318	1,000	-2,30396	2,30396
	22000	,000000	,600318	1,000	-2,30396	2,30396
	23000	,000000	,600318	1,000	-2,30396	2,30396
	24000	,000000	,600318	1,000	-2,30396	2,30396
	25000	,000000	,600318	1,000	-2,30396	2,30396
	26000	,000000	,600318	1,000	-2,30396	2,30396
	27000	,000000	,600318	1,000	-2,30396	2,30396
	28000	,000000	,600318	1,000	-2,30396	2,30396
	29000	,000000	,600318	1,000	-2,30396	2,30396

Tabla 6.37Comparaciones múltiples de Tukey del cambio de rigidez porcentual acompresión del sistema DCP 6 TORN 6 SST entre los ciclos finales (30000) y el resto

6.2.6.4 Sistema LCP 6 TORN

En la tabla 6.38 se muestran los valores de rigidez a compresión (N/mm) para los diferentes ciclos, así como los valores medios y las desviaciones típicas, del montaje LCP 6 TORN.

Ensayo	т	п	ш	IV.	V	VI	Media	Desv Típ
Ciclos	1	11	111	١v	v	V1	$\widehat{\mu}$	$\widehat{oldsymbol{\sigma}}$
0	146,44	175,00	167,46	128,21	137,25	134,62	148,16	18,96
1000	138,34	169,90	156,95	121,11	128,21	131,09	140,93	18,73
2000	137,25	166,67	155,56	120,69	127,27	129,63	139,51	17,90
3000	136,19	165,88	154,87	119,86	126,35	128,68	138,64	17,97
4000	135,66	165,88	154,19	119,05	125,45	127,27	137,91	18,31
5000	135,66	165,09	153,51	118,24	124,56	126,81	137,31	18,30
6000	135,14	165,09	152,84	117,45	124,56	125,45	136,75	18,51
7000	134,62	164,32	152,84	117,06	123,67	124,56	136,18	18,60
8000	134,62	163,55	152,17	117,06	123,67	124,11	135,86	18,30
9000	134,62	162,79	151,52	116,28	123,24	123,67	135,35	18,23
10000	134,10	161,29	150,86	115,51	122,81	123,67	134,71	17,89
11000	133,59	161,29	150,21	115,13	122,81	123,24	134,38	17,91
12000	133,08	161,29	150,21	115,13	122,81	122,81	134,22	17,97
13000	133,08	160,55	149,57	115,13	122,38	122,38	133,85	17,74
14000	133,08	160,55	149,57	114,75	122,38	121,95	133,71	17,88
15000	133,08	159,82	149,57	114,75	121,95	121,95	133,52	17,72
16000	133,08	159,82	149,57	114,38	121,95	121,95	133,46	17,80
17000	133,08	159,09	149,57	114,38	121,95	121,95	133,34	17,58
18000	133,08	159,09	149,57	114,38	121,53	121,95	133,27	17,64
19000	132,58	158,37	149,57	114,01	121,11	121,95	132,93	17,57
20000	132,58	158,37	148,94	114,01	120,69	121,53	132,68	17,56
21000	132,08	158,37	148,94	114,01	120,69	121,11	132,53	17,61
22000	132,08	157,66	148,94	114,01	120,27	121,11	132,34	17,46
23000	132,08	157,66	148,94	113,64	120,27	121,11	132,28	17,54
24000	131,58	157,66	148,94	113,64	120,27	121,11	132,20	17,54
25000	131,58	157,66	148,31	113,64	120,27	120,69	132,02	17,48
26000	131,58	157,66	148,31	113,27	120,27	120,69	131,96	17,55
27000	131,58	157,66	147,68	113,27	119,86	120,69	131,79	17,49
28000	131,58	156,95	147,68	113,27	119,86	120,69	131,67	17,29
29000	131,58	156,95	147,06	113,27	119,86	120,69	131,57	17,17
30000	131,58	156,95	147,06	113,27	119,86	120,69	131,57	17,17

Tabla 6.38 Rigidez (N/mm) de los ensayos de compresión cíclica del montaje LCP 6 TORN

Se aprecia que el comportamiento a flexión con la placa LCP es diferente al mostrado en los casos con la placa DCP. Inicialmente no existe un cambio drástico (rigidez porcentual a los 2000 ciclos es de 94,17 \pm 1,38 %), sin embargo se mantiene una caída progresiva a lo largo del resto de ciclos, llegándose a una rigidez porcentual final con respecto de la inicial de 88,56 \pm 1,09 %.



Fig 6.20 Media y desviación típica del cambio de rigidez porcentual con respecto a la inicial (%) frente a número de ciclos del ensayo de compresión del sistema LCP 6 TORN

Con el análisis ANOVA (Tabla 6.39) se verifica que estadísticamente existe diferencia significativa (p << 0.05) de pérdida de rigidez a compresión del modelo LCP 6 TORN con el paso de los ciclos.

	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Inter-grupos	1028,807	30	34,294	27,190	,000
Intra-grupos	195,498	155	1,261		
Total	1224,305	185			

Tabla 6.39ANOVA del cambio de rigidez porcentual a compresión del sistema LCP 6
TORN. Factor: número de ciclos

Aplicando el método de comparaciones múltiples de Tukey (Tabla 6.40) se observa que a partir de los 10000 ciclos no existen cambios estadísticos significativos (p > 0,05) de rigidez porcentual a compresión.

		Diferencia de medias (I-J)	Error típico	Sig.	Intervalo de confianza al 95%	
(I) Ciclos	(J) Ciclos		· · · · ·	<u> </u>	L. inferior	L. superior
30000	0	-11,219283(*)	,648403	,000	-13,70779	-8,73077
	1000	-6,306665(*)	,648403	,000	-8,79517	-3,81816
	2000	-5,388279(*)	,648403	,000	-7,87679	-2,89977
	3000	-4,785927(*)	,648403	,000	-7,27444	-2,29742
	4000	-4,268170(*)	,648403	,000	-6,75668	-1,77966
	5000	-3,856267(*)	,648403	,000	-6,34478	-1,36776
	6000	-3,457953(*)	,648403	,000	-5,94646	-,96944
	7000	-3,056485(*)	,648403	,002	-5,54499	-,56798
	8000	-2,862537(*)	,648403	,007	-5,35105	-,37403
	9000	-2,516236(*)	,648403	,044	-5,00475	-,02773
	10000	-2,097362	,648403	,256	-4,58587	,39115
	11000	-1,871359	,648403	,497	-4,35987	,61715
	12000	-1,760013	,648403	,633	-4,24852	,72850
	13000	-1,520357	,648403	,876	-4,00887	,96815
	14000	-1,418492	,648403	,937	-3,90700	1,07002
	15000	-1,296895	,648403	,978	-3,78540	1,19161
	16000	-1,248143	,648403	,987	-3,73665	1,24037
	17000	-1,178958	,648403	,994	-3,66747	1,30955
	18000	-1,127540	,648403	,997	-3,61605	1,36097
	19000	-,902115	,648403	1,000	-3,39062	1,58639
	20000	-,735634	,648403	1,000	-3,22414	1,75287
	21000	-,626633	,648403	1,000	-3,11514	1,86188
	22000	-,508330	,648403	1,000	-2,99684	1,98018
	23000	-,460211	,648403	1,000	-2,94872	2,02830
	24000	-,403702	,648403	1,000	-2,89221	2,08481
	25000	-,289189	,648403	1,000	-2,77770	2,19932
	26000	-,241381	,648403	1,000	-2,72989	2,24713
	27000	-,129087	,648403	1,000	-2,61760	2,35942
	28000	-,061755	,648403	1,000	-2,55026	2,42675
	29000	,000000	,648403	1,000	-2,48851	2,48851

Tabla 6.40Comparaciones múltiples de Tukey del cambio de rigidez porcentual a
compresión del sistema LCP 6 TORN entre los ciclos finales (30000) y el resto

6.2.6.5 Comparativa de los 4 sistemas

En la gráfica de la Fig 6.21 se compara la media y desviación típica de la rigidez a compresión (determinada en el capítulo 5) de los diferentes sistemas, mostrando la evolución cada 1000 ciclos hasta los 30000.



Fig 6.21 Media y desviación típica de la rigidez frente a número de ciclos de los ensayos de compresión



Fig 6.22 Media y desviación típica del cambio de rigidez porcentual con respecto a la inicial (%) frente a número de ciclos de los ensayos de compresión

En la Fig 6.22 se muestra la media y desviación típica del cambio de rigidez porcentual (%) con respecto de la rigidez inicial de cada sistema de los ensayos cíclicos de compresión.

Como se aprecia en el gráfico (Fig 6.21), la tendencia del comportamiento de todos los sistemas es muy similar, no dejando duda de que el modelo DCP 6 TORN es el que menor rigidez presenta para todos los ciclos. En el caso de la compresión, la rigidez viene muy marcada por la capacidad de sujeción del tornillo al hueso. La rigidez inicial y final de cada modelo, así como la rigidez porcentual final con respecto a la inicial, queda resumida en la siguiente tabla:

	Media y desv. típica Rigidez inicial (N/mm)	Media y desv. típica Rigidez final (N/mm)	Media y desv. típica Rigidez final porcent (%)
DCP 6 TORN	96,47 (9,14)	55,22 (4,8)	57,32 (2,32)
DCP 6 TORN 2 SST	123,07 (16,59)	102,82 (13,07)	83,64 (2,04)
DCP 6 TORN 6 SST	174,40 (7,52)	150,92 (5,44)	86,56 (0,99)
LCP 6 TORN	148,16 (18,96)	131,57 (17,17)	88,78 (1,09)

Tabla 6.41Media y desviación típica de la rigidez inicial y final y rigidez porcentual final
con respecto a la inicial (después de los 30000 ciclos) de cada sistema

En la gráfica (Fig 6.22) se aprecia que mayor pérdida porcentual de rigidez recae sobre el sistema DCP sin pieza SST. Desde que se le añaden dos piezas, el sistema mejora sustancialmente, mejorando el comportamiento del sistema al colocar 6 SST. El mejor comportamiento lo tiene la placa LCP, sin embargo no dista mucho del comportamiento de la placa DCP con 6 SST.

Se han aplicado análisis ANOVA para detectar diferencias de rigidez porcentual entre los sistemas DCP 6 TORN 2 SST (2), DCP 6 TORN 6 SST (3) y LCP 6 TORN (4), con todos y cada uno de los ciclos de carga. Así mismo se ha aplicado el método de comparaciones múltiples de Tukey para identificar las diferencias importantes entre los tratamientos. Debido a la extensión de las tablas ANOVA y comparaciones Tukey, se ha considerado plasmar sólo las más significativas.

Con el análisis ANOVA (Tabla 6.42) se verifica que estadísticamente existe diferencia significativa (p < 0.05) de pérdida porcentual de rigidez a compresión entre los sistemas durante todos los intervalos de ciclos.

1000 Ciclos	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Inter-grupos	58,237	2	29,118	4,874	,023
Intra-grupos	89,618	15	5,975		
Total	147,855	17			
2000 Ciclos					
Inter-grupos	125,495	2	62,747	15,778	,000
Intra-grupos	59,654	15	3,977		
Total	185,149	17			
7000 Ciclos					
Inter-grupos	143,524	2	71,762	32,116	,000
Intra-grupos	33,517	15	2,234		
Total	177,042	17			
30000 Ciclos					
Inter-grupos	79,687	2	39,843	18,891	,000
Intra-grupos	31,637	15	2,109		
Total	111,324	17			

Tabla 6.42ANOVA de cambio de rigidez porcentual a 1000, 2000, 7000, y 30000 ciclos
Factor: Tipo sistema

Aplicando el método de comparaciones múltiples de Tukey (Tabla 6.43) se observa que a los 1000 ciclos no hay diferencia significativa (p > 0,05) entre los sistema 2-3 y 3-4 pero si la hay (p < 0,05) entre 2-4. A los 2000 y hasta los 6000 ciclos no existe diferencia significativa entre 2-3, pero sí la hay entre 2-4 y 3-4. Desde los 7000 ciclos y hasta el final se da una diferencia significativa entre 3-4 y 2-3 y 3-4. En resumidas cuentas, no se dan evidencias estadísticas significativas de diferencias en la pérdida porcentual de rigidez de los sistemas conformados con placa DCP y piezas SST hasta los 7000 ciclos, a partir de los cuales el sistema con mayor número de piezas SST se comporta mejor. El comportamiento con la placa LCP es significativamente mejor que el resto, sin embargo, al acercarse a los 30000 el índice de confiabilidad de diferencia significativa entre el sistema 3 y 4 se reduce al 95,5 %.

1000 Ciclos		Dif medi (I- J)	Error típ.	Sig.	Intervalo de o	conf. al 95%
(I) Sistema	(J) Sistema				L. inferior	L. superior
2	3	-,536189	1,411210	,924	-4,20177	3,12939
	4	-4,055384(*)	1,411210	,029	-7,72096	-,38981
3	2	,536189	1,411210	,924	-3,12939	4,20177
	4	-3,519195	1,411210	,061	-7,18477	,14638
4	2	4,055384(*)	1,411210	,029	,38981	7,72096
	3	3,519195	1,411210	,061	-,14638	7,18477
2000 Ciclos						
2	3	-1,358672	1,151365	,482	-4,34931	1,63197
	4	-6,155581(*)	1,151365	,000	-9,14622	-3,16494
3	2	1,358672	1,151365	,482	-1,63197	4,34931
	4	-4,796909(*)	1,151365	,002	-7,78755	-1,80627
4	2	6,155581(*)	1,151365	,000	3,16494	9,14622
	3	4,796909(*)	1,151365	,002	1,80627	7,78755
7000 Ciclos						
2	3	-2,272374(*)	,863034	,047	-4,51408	-,03067
	4	-6,793779(*)	,863034	,000,	-9,03548	-4,55207
3	2	2,272374(*)	,863034	,047	,03067	4,51408
	4	-4,521405(*)	,863034	,000,	-6,76311	-2,27970
4	2	6,793779(*)	,863034	,000,	4,55207	9,03548
	3	4,521405(*)	,863034	,000,	2,27970	6,76311
30000 Ciclos						
2	3	-2,916063(*)	,838479	,009	-5,09399	-,73814
	4	-5,138257(*)	,838479	,000,	-7,31618	-2,96033
3	2	2,916063(*)	,838479	,009	,73814	5,09399
	4	-2,222194(*)	,838479	,045	-4,40012	-,04427
4	2	5,138257(*)	,838479	,000	2,96033	7,31618
	3	2,222194(*)	,838479	,045	,04427	4,40012

Tabla 6.43Comparaciones múltiples de Tukey de cambio de rigidez porcentual a
compresión entre los sistemas a 1000, 2000, 7000 y 30000 ciclos

6.2.7. Ensayos cíclicos a torsión

Se analizan los resultados de los ensayos cíclicos a torsión de cada uno de los 4 sistemas por separado para finalizar con una comparativa conjunta. Hay que destacar que en todos los casos, tras aplicar las gráficas de probabilidad, se aprecia que no hay evidencias de violación de la normalidad y con el test de Kolmogorov-Smirnov-Lilliefors, se confirma que las muestras no difieren significativamente de una distribución normal. Se ha comprobado la homogeneidad de las varianzas con el test de Levene.

6.2.7.1 Sistema DCP 6 TORN

En la tabla 6.43 se muestran los valores de rigidez a torsión (N·m/grado) para los diferentes ciclos, así como los valores medios y las desviaciones típicas, del montaje DCP 6 TORN.

Ensayo Ciclos	I	II	III	IV	V	VI	Media $\widehat{\mu}$	Desv Típ $\widehat{\sigma}$
0	0,1897	0,2388	0,1792	0,2257	0,1977	0,2217	0,2088	0,0233
1000	0,1760	0,2010	0,1244	0,1965	0,1479	0,1946	0,1734	0,0310
2000	0,1489	0,1644	0,0982	0,1773	0,1242	0,1753	0,1480	0,0314
3000	0,1215	0,1485	0,0828	0,1493	0,0932	0,1646	0,1267	0,0332
4000	0,0995	0,1320	0,0755	0,1307	0,0612	0,1540	0,1088	0,0361
5000	0,0976	0,1165	0,0661	0,1160	0,0525	0,1423	0,0985	0,0338
6000	0,0875	0,1078	0,0632	0,1062	0,0470	0,1342	0,0910	0,0320
7000	0,0851	0,0981	0,0567	0,0948	0,0450	0,1261	0,0843	0,0295
8000	0,0796	0,0904	0,0539	0,0822	0,0441	0,1214	0,0786	0,0275
9000	0,0727	0,0817	0,0501	0,0751	0,0430	0,1177	0,0734	0,0265
10000	0,0681	0,0769	0,0480	0,0688	0,0421	0,1129	0,0695	0,0251

 Tabla 6.44
 Rigidez (N·m/grado) de los ensayos de torsión cíclica del montaje DCP 6 TORN

En el montaje DCP 6 TORN (Fig 6.) se aprecia una caída progresiva e importante de la rigidez a torsión, suavizándose la pendiente a partir de los 4000 ciclos pero continuando la pérdida. El modo de fallo del sistema con este tipo de solicitaciones, es muy revelador. La torsión aplicada al espécimen y trasmitida a la placa, va produciendo un desenroscado progresivo de los tornillos, observándose al término de los ensayos, que la placa queda totalmente suelta. El hueso no sufre más daño que el propio de la pérdida de rosca. La rigidez final porcentual con respecto de la inicial es del 32,93 % \pm 10,13 %.

Con el análisis ANOVA (Tabla 6.44) se verifica que estadísticamente existe diferencia significativa (p << 0,05) de pérdida de rigidez a torsión del sistema con el paso de ciclos.

Aplicando el método de comparaciones múltiples de Tukey (Tabla 6.45) se observa que a partir de los 4000 ciclos no existen cambios estadísticos significativos (p > 0,05) de rigidez porcentual a torsión.



Fig 6.23 Media y desviación típica del cambio de rigidez porcentual con respecto a la inicial (%) frente a número de ciclos del ensayo a torsión del sistema DCP 6 TORN

	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Inter-grupos	28322,448	10	2832,245	24,366	,000
Intra-grupos	6393,079	55	116,238		
Total	34715,527	65			

Tabla 6.45ANOVA del cambio de rigidez porcentual a torsión del sistema DCP 6 TORN.
Factor: número de ciclos

		Diferencia de medias (I-J)	Error típico	Sig.	Intervalo de confianza al 95%	
(I) Ciclos	(J) Ciclos				L. inferior	L. superior
10000	0	-67,065921(*)	6,224623	,000	-87,96536	-46,16648
	1000	-49,739379(*)	6,224623	,000	-70,63882	-28,83994
	2000	-37,489795(*)	6,224623	,000	-58,38923	-16,59036
	3000	-27,061558(*)	6,224623	,003	-47,96100	-6,16212
	4000	-18,435733	6,224623	,131	-39,33517	2,46371
	5000	-13,613345	6,224623	,523	-34,51278	7,28609
	6000	-10,044136	6,224623	,870	-30,94357	10,85530
	7000	-6,934973	6,224623	,988	-27,83441	13,96447
	8000	-4,293762	6,224623	1,000	-25,19320	16,60568
	9000	-1,832327	6,224623	1,000	-22,73177	19,06711

Tabla 6.46Comparaciones múltiples de Tukey del cambio de rigidez porcentual a torsión del
sistema DCP 6 TORN entre los ciclos finales (10000) y el resto

6.2.7.2 Sistema DCP 6 TORN 2 SST

En la tabla 6.46 se muestran los valores de rigidez a torsión (N·m/grado) para los diferentes ciclos, así como los valores medios y las desviaciones típicas, del montaje DCP 6 TORN 2 SST

Ensayo Ciclos	Ι	II	III	IV	V	VI	Media $\widehat{\mu}$	Desv Típ $\widehat{\sigma}$
0	0,2725	0,2665	0,2786	0,2704	0,2598	0,2594	0,2679	0,0075
1000	0,2635	0,2659	0,2719	0,2665	0,2584	0,2553	0,2636	0,0060
2000	0,2634	0,2634	0,2589	0,2608	0,2517	0,2517	0,2583	0,0054
3000	0,2602	0,2622	0,2531	0,2574	0,2413	0,2440	0,2531	0,0086
4000	0,2595	0,2617	0,2457	0,2550	0,2311	0,2378	0,2485	0,0124
5000	0,2588	0,2605	0,2407	0,2536	0,2302	0,2309	0,2458	0,0137
6000	0,2578	0,2589	0,2364	0,2524	0,2283	0,2237	0,2429	0,0154
7000	0,2558	0,2574	0,2323	0,2521	0,2233	0,2144	0,2392	0,0184
8000	0,2556	0,2541	0,2313	0,2514	0,2189	0,2109	0,2370	0,0194
9000	0,2551	0,2538	0,2291	0,2500	0,2182	0,2077	0,2357	0,0202
10000	0,2549	0,2533	0,2272	0,2490	0,2163	0,2059	0,2344	0,0209

Tabla 6.47Rigidez (N·m/grado) de los ensayos de torsión cíclica del montaje DCP 6 TORN2 SST

En el montaje DCP 6 TORN 2 SST (Fig 6.24) se percibe una caída, pero que no es tan importante a tenor de la escala y de las desviaciones típicas mostradas. De hecho la rigidez final porcentual con respecto de la inicial es del 87,48 % \pm 6,83 %. Otro hecho muy destacable con un examen visual de la probeta después de la finalización de los ensayos, es que no se aprecia ningún tipo de flojedad de la placa.

Con el análisis ANOVA (Tabla 6.47) se verifica que estadísticamente existe diferencia significativa (p << 0,05) de pérdida de rigidez a torsión del sistema con el paso de ciclos.

Aplicando el método de comparaciones múltiples de Tukey (Tabla 6.48) se observa que a partir de los 3000 ciclos no existen cambios estadísticos significativos (p > 0,05) de rigidez porcentual a torsión.





	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Inter-grupos	1125,214	10	112,521	5,257	,000
Intra-grupos	1177,173	55	21,403		
Total	2302,387	65			

Tabla 6.48ANOVA del cambio de rigidez porcentual a torsión del sistema DCP 6 TORN 2
SST. Factor: número de ciclos

		Diferencia de medias (I-J)	Error típico	Sig.	Intervalo de confianza al 95%	
(I) Ciclos	(J) Ciclos			~-8.	L. inferior	L. superior
10000	0	-12,518785(*)	2,671026	,001	-21,48687	-3,55070
	1000	-10,929662(*)	2,671026	,006	-19,89775	-1,96158
	2000	-8,976718(*)	2,671026	,050	-17,94480	-,00863
	3000	-7,004402	2,671026	,263	-15,97249	1,96368
	4000	-5,285524	2,671026	,664	-14,25361	3,68256
	5000	-4,269746	2,671026	,876	-13,23783	4,69834
	6000	-3,191819	2,671026	,980	-12,15990	5,77627
	7000	-1,800476	2,671026	1,000	-10,76856	7,16761
	8000	-,972174	2,671026	1,000	-9,94026	7,99591
	9000	-,452395	2,671026	1,000	-9,42048	8,51569

Tabla 6.49Comparaciones múltiples de Tukey del cambio de rigidez porcentual a torsión del
sistema DCP 6 TORN 2 SST entre los ciclos finales (10000) y el resto

6.2.7.3 Sistema DCP 6 TORN 6 SST

En la tabla 6.49 se muestran los valores de rigidez a torsión (N·m/grado) para los diferentes ciclos, así como los valores medios y las desviaciones típicas, del montaje DCP 6 TORN 6 SST

CICLOS	Ι	II	III	IV	Media $\widehat{\mu}$	Desv Típ $\widehat{\sigma}$
0	0,3040	0,2897	0,2929	0,2916	0,2946	0,0064
1000	0,3038	0,2890	0,2929	0,2909	0,2942	0,0066
2000	0,3036	0,2887	0,2929	0,2905	0,2940	0,0067
3000	0,3028	0,2893	0,2929	0,2904	0,2938	0,0062
4000	0,3021	0,2897	0,2929	0,2908	0,2939	0,0057
5000	0,3022	0,2900	0,2929	0,2909	0,2940	0,0056
6000	0,3018	0,2890	0,2929	0,2900	0,2934	0,0058
7000	0,3020	0,2876	0,2928	0,2905	0,2932	0,0062
8000	0,3018	0,2879	0,2919	0,2905	0,2930	0,0061
9000	0,3015	0,2880	0,2920	0,2898	0,2928	0,0060
10000	0,3017	0,2875	0,2923	0,2900	0,2929	0,0062

Tabla 6.50Rigidez (N·m/grado) de los ensayos de torsión cíclica del montaje DCP 6 TORN
6 SST

En el montaje DCP 6 TORN 6 SST (Fig 6.25) se aprecian pequeños cambios de curvatura pero que no son significativos. Si nos fijamos en la escala verificamos que no se ven cambios en el sistema, siendo la rigidez porcentual final del 99,42 % \pm 0,25 %. La placa queda rígidamente unida al hueso tras los ciclos de carga.

Con el análisis ANOVA (Tabla 6.50) se verifica que estadísticamente existe diferencia significativa (p = 0,015) de pérdida de rigidez a torsión del sistema con el paso de ciclos.

Aplicando el método de comparaciones múltiples de Tukey (Tabla 6.51) se observa que casi desde el inicio de los ciclos, no existen cambios estadísticos significativos (p > 0,05) de rigidez porcentual a torsión.





	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Inter-grupos	1,499	10	,150	2,711	,015
Intra-grupos	1,824	33	,055		
Total	3,323	43			

Tabla 6.51ANOVA del cambio de rigidez porcentual a torsión del sistema DCP 6 TORN 6SST. Factor: número de ciclos

		Diferencia de medias (I-J)	Error típico	Sig.	Intervalo de confianza al 95%	
(I) Ciclos	(J) Ciclos		1	<u> </u>	L. inferior	L. superior
10000	0	-,576291(*)	,166261	,048	-1,15035	-,00223
	1000	-,442584	,166261	,260	-1,01664	,13147
	2000	-,370411	,166261	,503	-,94447	,20365
	3000	-,333332	,166261	,647	-,90739	,24072
	4000	-,347562	,166261	,592	-,92162	,22649
	5000	-,390976	,166261	,425	-,96503	,18308
	6000	-,196499	,166261	,980	-,77056	,37756
	7000	-,128636	,166261	,999	-,70269	,44542
	8000	-,054760	,166261	1,000	-,62882	,51930
	9000	,000667	,166261	1,000	-,57339	,57472

Tabla 6.52Comparaciones múltiples de Tukey del cambio de rigidez porcentual a torsión del
sistema DCP 6 TORN 6 SST entre los ciclos finales (10000) y el resto

6.2.7.4 Sistema LCP 6 TORN

En la tabla 6.52 se muestran los valores de rigidez a torsión (N·m/grado) para los diferentes ciclos, así como los valores medios y las desviaciones típicas, del montaje LCP 6 TORN.

Ensayo	т	П	Ш	IV	Media	Desv Típ
Ciclos	1	11	111	ĨV	$\widehat{\mu}$	$\widehat{\sigma}$
0	0,2842	0,2773	0,2853	0,2868	0,2834	0,0042
1000	0,2823	0,2761	0,2849	0,2863	0,2824	0,0045
2000	0,2827	0,2728	0,2834	0,2859	0,2812	0,0057
3000	0,2805	0,2728	0,2846	0,2849	0,2807	0,0056
4000	0,2801	0,2716	0,2834	0,2849	0,2800	0,0059
5000	0,2787	0,2702	0,2835	0,2845	0,2792	0,0065
6000	0,2787	0,2699	0,2835	0,2842	0,2791	0,0066
7000	0,2786	0,2687	0,2827	0,2841	0,2785	0,0069
8000	0,2785	0,2687	0,2820	0,2842	0,2784	0,0068
9000	0,2780	0,2689	0,2801	0,2833	0,2776	0,0062
10000	0,2766	0,2679	0,2797	0,2833	0,2769	0,0065

Tabla 6.53 Rigidez (N·m/grado) de los ensayos de torsión cíclica del montaje LCP 6 TORN

Al igual que en el montaje anterior, en el LCP 6 TORN (Fig 6.26) no se aprecian cambio significativos de rigidez. El valor final porcentual es de 97,68 $\% \pm 0,92$ %, ligeramente inferior que en el caso anterior, sin significar esto un aflojamiento de la placa.

Con el análisis ANOVA (Tabla 6.53) se verifica que estadísticamente existe diferencia significativa (p = 0,003) de pérdida de rigidez a torsión del sistema con el paso de ciclos.

Aplicando el método de comparaciones múltiples de Tukey (Tabla 6.54) se observa que a partir de los 2000 ciclos no existen cambios estadísticos significativos (p > 0,05) de rigidez porcentual a torsión.



Fig 6.26 Media y desviación típica del cambio de rigidez porcentual con respecto a la inicial (%) frente a número de ciclos del ensayo a torsión del sistema LCP 6 TORN

	Suma de		Media cuadrática	F	Sig
	Cuuuruuos	51	cuudiatica	-	515.
Inter-grupos	20,325	10	2,033	3,484	,003
Intra-grupos	19,255	33	,583		
Total	39,580	43			

Tabla 6.54ANOVA del cambio de rigidez porcentual a torsión del sistema LCP 6 TORN.
Factor: número de ciclos

		Diferencia de medias (I-J)	Error típico	Sig.	Intervalo de confianza al 95%	
(I) Ciclos	(J) Ciclos				L. inferior	L. superior
10000	0	-2,316683(*)	,540127	,006	-4,18160	-,45177
	1000	-1,951866(*)	,540127	,034	-3,81678	-,08695
	2000	-1,525487	,540127	,193	-3,39040	,33943
	3000	-1,359929	,540127	,331	-3,22485	,50499
	4000	-1,108471	,540127	,616	-2,97339	,75645
	5000	-,837526	,540127	,891	-2,70244	1,02739
	6000	-,783518	,540127	,925	-2,64844	1,08140
	7000	-,581392	,540127	,990	-2,44631	1,28353
	8000	-,525777	,540127	,995	-2,39069	1,33914
	9000	-,254175	,540127	1,000	-2,11909	1,61074

Tabla 6.55Comparaciones múltiples de Tukey del cambio de rigidez porcentual a torsión del
sistema LCP 6 TORN entre los ciclos finales (10000) y el resto

6.2.7.5 Comparativa de los 4 sistemas

En la gráfica de la Fig 6.27 se compara la media y desviación típica de la rigidez a compresión (determinada en el capítulo 5) de los diferentes sistemas, mostrando la evolución cada 1000 ciclos hasta los 10000.



Fig 6.27 Media y desviación típica de la rigidez frente a número de ciclos de los ensayos de torsión

En la Fig 6.28 se muestra la media y desviación típica del cambio de rigidez porcentual (%) con respecto de la rigidez inicial de cada sistema de los ensayos cíclicos de torsión.

Como se refleja en las figuras (Fig 6.27 y Fig 6.28) el montaje de la placa DCP sin sujeción adicional, presenta un comportamiento nefasto a torsión en comparación con el resto. La rigidez inicial es la menor y la pérdida después de los ciclos de carga es casi absoluta. Al incluirle dos piezas SST el sistema mejora sustancialmente, sin embargo, se sigue produciendo una ligera pérdida de rigidez. Si se añaden 6 piezas SST en vez de 2, el modelo mejora hasta tal punto que su rigidez inicial es la mayor y a penas se percibe pérdida e, incluso, llega a superar levemente el comportamiento con la placa LCP. La rigidez inicial y final a torsión de cada modelo, así como la porcentual final con respecto a la inicial, quedan resumidas en la tabla 6.55.



Fig 6.28 Media y desviación típica del cambio de rigidez porcentual con respecto a la inicial (%) frente a número de ciclos de los ensayos de torsión

	Media y desv. típica Rigidez inicial (N/mm)	Media y desv. típica Rigidez final (N/mm)	Media y desv. típica Rigidez final porcent (%)
DCP 6 TORN	021 (0,023)	0,07 (0,02)	32,93 (10,13)
DCP 6 TORN 2 SST	0,27 (0,008)	0,23 (0,02)	87,48 (6,83)
DCP 6 TORN 6 SST	0,295 80,006)	0,293 (0,006)	99,42 (0,25)
LCP 6 TORN	0,283 (0,004)	0,277 (0,007)	97,68 (0,92)

Tabla 6.56Media y desviación típica de la rigidez a torsión inicial y final y rigidezporcentual final con respecto a la inicial (después de los 10000 ciclos) de cada sistema

Se han aplicado análisis ANOVA para detectar diferencias de rigidez porcentual entre los sistemas DCP 6 TORN 2 SST (2), DCP 6 TORN 6 SST (3) y LCP 6 TORN (4), con todos y cada uno de los ciclos de carga. Se ha desestimado añadir en el análisis el sistema DCP 6 TORN por razones evidentes. Así mismo se ha aplicado el método de comparaciones múltiples de Tukey para identificar las diferencias importantes entre los tratamientos. Debido a la extensión de las tablas ANOVA y comparaciones Tukey, se ha considerado plasmar sólo las más significativas.

Con el análisis ANOVA (Tabla 6.56) se verifica que estadísticamente existe diferencia significativa (p < 0.05) de pérdida porcentual de rigidez a compresión entre los sistemas durante todos los intervalos de ciclos.

1000 Ciclos	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Inter-grupos	6,262	2	3,131	5,007	,028
Intra-grupos	6,879	11	,625		
Total	13,141	13			
2000 Ciclos					
Inter-grupos	32,444	2	16,222	9,064	,005
Intra-grupos	19,688	11	1,790		
Total	52,132	13			
10000 Ciclos					
Inter-grupos	426,386	2	213,193	9,937	,003
Intra-grupos	235,997	11	21,454		
Total	662,384	13			

Tabla 6.57ANOVA de cambio de rigidez porcentual a 1000, 2000 y 10000 ciclos Factor:Tipo sistema

1000 Ciclos		Dif medi (I- J)	Error típ.	Sig.	Intervalo de conf. al 95%	
(I) Sistema	(J) Sistema				L. inferior	L. superior
2	3	-1,455415(*)	,510451	,039	-2,83407	-,07676
	4	-1,224305	,510451	,083	-2,60296	,15435
3	2	1,455415(*)	,510451	,039	,07676	2,83407
	4	,231110	,559171	,911	-1,27913	1,74135
4	2	1,224305	,510451	,083	-,15435	2,60296
	3	-,231110	,559171	,911	-1,74135	1,27913
2000 Ciclos						
2	3	-3,336186(*)	,863575	,007	-5,66858	-1,00379
	4	-2,750870(*)	,863575	,022	-5,08326	-,41848
3	2	3,336186(*)	,863575	,007	1,00379	5,66858
	4	,585315	,945999	,813	-1,96969	3,14032
4	2	2,750870(*)	,863575	,022	,41848	5,08326
	3	-,585315	,945999	,813	-3,14032	1,96969
10000 Ciclos						
2	3	- 11,942494(*)	2,989866	,005	-20,01769	-3,86729
	4	- 10,202102(*)	2,989866	,015	-18,27730	-2,12690
3	2	11,942494(*)	2,989866	,005	3,86729	20,01769
	4	1,740392	3,275234	,858	-7,10555	10,58633
4	2	10,202102(*)	2,989866	,015	2,12690	18,27730
	3	-1,740392	3,275234	,858	-10,58633	7,10555

Tabla 6.58Comparaciones múltiples de Tukey de cambio de rigidez porcentual acompresión entre los sistemas DCP 6 TORN 2 SST, DCP 6 TORN 6 SST y LCP 6 SST a 1000,
2000 y 10000 ciclos

Aplicando el método de comparaciones múltiples de Tukey (Tabla 6.57) se observa que existe diferencia estadística significativa (p < 0.05) de la rigidez porcentual a torsión entre el sistema con placa DCP y 2 piezas SST y el resto durante todos los ciclos. Sin embargo no se aprecia diferencia estadística significativa (p > 0.05) en la pérdida de rigidez torsional a lo largo de todos los ciclos de carga, entra el montaje con la placa DCP con 6 SST y el modelo con la placa LCP.

CAPÍTULO

Discusión y conclusiones

7.1. Introducción

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

7.2. Diseño del dispositivo posicionador de piezas SST

El objetivo principal de esta tesis ha sido el diseño y análisis teórico-experimental de un nuevo sistema de fijación interna basado en una pieza de material polimérico biocompatible que actúa a modo de tuerca de fijación tras ser atravesada por un tornillo de osteosíntesis que previamente ha pasado las corticales óseas, aportando de este modo una mayor resistencia a la pull-out de la unión hueso-tornillo, siendo los resultados del mismo discutidos en los sucesivos apartados. Además, ha sido necesario diseñar y calcular un nuevo instrumental quirúrgico necesario para ubicar correctamente la pieza polimérica, sin provocar una mayor invasión en la intervención quirúrgica.

En el capítulo 4° se ha detallado pormenorizadamente el desarrollo de la herramienta. Se ha explicado el proceso y evolución de la misma desde los primeros bocetos hasta el instrumental definitivo. El material seleccionado para la fabricación de las piezas del dispositivo posicionador, ha sido el acero AISI 316 L, ya que debido a las solicitaciones mecánicas a las que va a estar sometido, se ha preferido un biomaterial metálico. Por lo general la mayor parte del instrumental quirúrgico suele estar fabricada de acero inoxidable, quedando demostradas las ventajas de dicho material para tal fin.

Se ha considerado necesario realizar un estudio teórico exhaustivo por el método de los elementos finitos, de todas aquellas piezas y zonas consideradas como

importantes. El objetivo ha sido optimizar las dimensiones adecuadas del material para que soporten las cargas a las que van a estar sometidas y estudiar la rigidez. Ha sido necesario diseñar la herramienta con una rigidez suficiente para que cumpla su cometido de pinza de sujeción o sargento, pero a su vez ha de disponer de la elasticidad adecuada para su perfecta adaptación al hueso. Todo ello se ha logrado con el estudio de las tensiones, deformaciones y desplazamientos en casos extremos de cargas y condiciones de contorno.

Además del estudio teórico ha sido necesario el desarrollo y fabricación de un prototipo que permitiese su verificación en pruebas in-vitro. En el prototipo inicial se han simplificado determinados elementos y mecanismos con el fin de hacer más fáciles las pruebas iniciales. Básicamente se ha eliminado todo el sistema de trinquete, teniendo la barra del cuerpo principal forma prismática y sin dentado. Se han suprimido los resortes y pasador que configuraban el mecanismo de trinquete. Para su sustitución se ha añadido un sistema de tornillo prisionero, con rueda moleteada para su agarre, que hará las funciones de fijación de la posición. También de forma provisional, no se ha dado forma ergonómica a los brazos de agarre, siendo estos ortogonales al cuerpo principal.



Fig 7.1 Prototipo inicial del dispositivo posicionador

En la concepción del prototipo se llevaron a cabo una serie de procesos de fabricación tales como corte por chorro de agua, mecanizados por arranque de viruta

(torneado, fresado, taladrado, escaliado, desbastado, pulido) y mecanizado por electroerosión. Las piezas se elaboraron con las tolerancias fijadas en los planos de cálculo y finalmente fueron ensambladas.

En primera instancia se hicieron los test de funcionamiento del prototipo, con placa DCP, tornillos corticales y pieza SST, utilizando un fémur de imitación (Fig 7.1). Para garantizar la funcionalidad y efectividad del dispositivo en condiciones reales, se procedió a realizar una intervención quirúrgica completa en una pierna cadavérica humana y más concretamente en su tibia (Fig 7.2 y Fig 7.3). El éxito de la operación garantiza la efectividad del dispositivo posicionador de piezas SST para el fin para el que ha sido diseñado. Sin embargo, se encontraron ciertas deficiencias: el dispositivo funcionaba correctamente cuando se colocaban los tornillos de forma ortogonal al hueso pero se producía cierto deslizamiento al intentar atacar de forma oblicua. Estos errores serán corregidos en futuros prototipos. Para ello se aumentará la densidad del moleteado de las superficies de contacto de la mordazas y así se incrementará la capacidad de agarre de la herramienta sobre el hueso, y se añadirán unas pequeñas uñas de sujeción en la mordaza que apoya en la placa de osteointegración.



Fig 7.2 Operación de taladrado con prototipo de dispositivo posicionador



Fig 7.3 Operación de atornillado con prototipo de dispositivo posicionador

7.3. Material polimérico y espesor para las piezas SST

Según lo discutido sobre el diseño del nuevo sistema de fijación interna para la reparación de fracturas osteoporóticas, se parte de tres premisas: en primer lugar el material del que se fabrique la piezas SST ha de tener la posibilidad de aterrajado conjuntamente con el hueso y durante la intervención quirúrgica, sin necesidad de abrir al paciente por la zona medial, para solventar los problemas de falta de alineación de los tornillos y para que exista la opción de colocar tornillos de forma oblicua; en segundo lugar ha de ser un material con propiedades mecánicas de elasticidad y resistencia similares al hueso cortical sano; y en tercer lugar han de poder permanecer en el interior del cuerpo humano en contacto con los tejidos y sangre durante más de 30 días, debiendo, por tanto, cumplirse los protocolos de biocompatibilidad. Los materiales que cumplen con estos condicionantes son los polímeros biocompatibles.

De los polímeros biocompatibles posibles del mercado, los que se han considerado como opciones son: el polietileno de ultra alta densidad, el teflón, el nylon 6.6 y el peek. Si se comparan los valores de resistencia última, se comprueba que el nylon 6.6 y el peek son muy superiores al polietileno y al teflón. Según esto y después de unos ensayos iniciales de pull-out orientativos donde se confirma que estos últimos polímeros carecen de las propiedades mecánicas suficientes para cumplir los objetivos marcados, se considera oportuno seleccionar inicialmente el nylon 6.6 y peek como materiales ideales para las piezas SST. Ambos materiales ya han sido utilizados previamente en dispositivos y aplicaciones biomédicas de implantes en el interior de cuerpo humano, como placas de osteointegración, anclajes de sutura, arandelas, tornillos quirúrgicos, implantes femorales, coronas dentales, bombas intracardiacas, válvulas de corazón, conductos vasculares, discos intervertebrales, pieles artificiales, prótesis nasales, scaffolds, etc. (Carrillo et al., 2005; Cutler et al., 2006; Das et al., 2003; Dejoz, 1999; Demircan et al., 2007; Drew and Allcock, 2002; Ferguson et al., 2006; Fujihara et al., 2003; Fujihara et al., 2004; Hattori et al., 2001; Izquierdo et al., 2006; King and Cebon, 1993; Kulkarni et al., 2007; Kurtz and Devine, 2007; Toth et al., 2006; Vadapalli et al., 2006).

Los resultados de los ensayos de pull-out de discos de nylon 6.6 y peek revelan que este último presenta un mejor comportamiento. Para ambos materiales el comportamiento mejora significativamente con el aumento del espesor.

Se ha determinado como hipótesis de partida, que el material y espesor seleccionado para las piezas SST, ha de poseer, como mínimo, las mismas características mecánicas de resistencia máxima a pull-out, que el dado bicorticalmente por el hueso en el que se vaya a aplicar. De esta manera se garantiza que la sujeción sea óptima, independientemente del grado de osteoporosis que sufra el hueso. Como ejemplo, si se tratase de la reparación de una fractura diafisiaria femoral, habría que seleccionar piezas SST de peek de 4 o 5 mm, puesto que superan el mínimo valor de pull-out de los fémures cadavéricos humanos sanos (Stromsoe et al., 1993; Yerby et al., 2001).

En otras zonas o huesos (tibia, húmero, radio, etc.) donde se den menores características mecánicas, podría reducirse el espesor de las piezas o, incluso, se podría seleccionar el nylon como material. Sin embargo, debido a que el peek podría dar los mismos resultados que nylon 6.6 con menores espesores, siembre es recomendable dicha opción porque existiría menor invasión del cuerpo humano, evitando el riesgo de daño en los tejidos blandos anexos y posibles irritaciones y dolores (Murphy et al., 2001).

Otro de los hechos destacables de este estudio, es que el peek utilizado en los ensayos de piezas SST, es un polímero comercial que posee propiedades biomecánicas algo inferiores que el peek-optima (concebido específicamente para la elaboración de dispositivos médicos de aplicación "in vivo" en los que exista contacto con sangre o tejidos durante más de 30 días). Como ejemplo tenemos que el valor de límite de rotura del primero es de 90 MPa, frente al valor de 100 MPa del peek-optima. Esto permitiría, y de cara a investigaciones futuras, disminuir los espesores de las piezas. A esto hay que añadirle la posibilidad de utilizarlo reforzado con fibra de carbono (Fujihara et al., 2003; Fujihara et al., 2004), mejorando así sus propiedades mecánicas y existiendo, por tanto,

la posibilidad de reducir aún más el espesor de las piezas. Como dato decir que el límite de rotura del peek-óptima reforzado con un 60% de fibra de carbono, es de 340 MPa.

7.4. Modelo de hueso para la realización de ensayos

Una de las mayores disyuntivas encontradas en este trabajo ha sido la búsqueda de los modelos o especimenes adecuados para la realización de ensayos y obtención de resultados coherentes. Tradicionalmente se han utilizado huesos frescos cadavéricos humanos para la determinación de la eficacia de un dispositivo. Algunos de los ejemplos los tenemos en los trabajos en los que se obtiene la carga máxima de pull-out de tornillos (Yerby et al., 2001; Stromsoe et al., 1993; Bolliger et al., 1999; Lyon et al., 1941; Ansell and Scales, 1968; Trader et al., 1979; Seebeck et al., 2004; Seebeck et al., 2005). Desafortunadamente el empleo de especimenes cadavéricos humanos, a parte de la dificultad existente para su obtención debido a los estrictos protocolos necesarios y falta de donantes, conlleva una variabilidad enorme en los resultados obtenidos debida a la gran heterogeneidad que presentan los huesos (Cristofolini et al., 2000; Cristofolini et al., 1996; Heiner and Brown, 2001). Esta falta de homogeneidad obliga a llevar a cabo un gran número de ensayos para obtener resultados satisfactorios. También es amplia la bibliografía científica que utiliza especimenes cadavéricos de animales con resultados extrapolables al comportamiento del hueso humano (Koranyi et al., Schatzker et al., 1975; Vangsness et al., 1981; Leggon et al., 1993; Lawson et al., 2001). No obstante debido a que este trabajo se orienta a la aplicación de huesos osteoporóticos, difícilmente se encuentran animales con esta patología.

Desde hace unos años se ha introducido en la experimentación científica la utilización de modelos de imitación de hueso que poseen característica mecánicas adecuadas para la evaluación de implantes y comparables al comportamiento del hueso normal (Papini et al., 2007; Cristofolini et al., 2000; Cristofolini et al., 1996; Heiner and Brown, 2001; Zdero et al., 2007). Actualmente la cantidad de artículos en los que se utiliza este tipo de modelos es innumerable. Sin embargo, no son tantos los trabajos que utilizan modelos de imitación que simulen hueso osteoporótico.

Buttula et al. estudian la capacidad de sujeción y rigidez de los tornillos autorroscantes con ensayos de pull-out en hueso simulado normal y osteoporótico. Para este último caso utilizan bloques de la casa Sawbones hechos de foam de poliuretano de 18 mm de espesor que simula la zona trabecular del hueso con una densidad de 0,24 g/cm³ y módulo de elasticidad de 143 MPa, y dos láminas extremas de composite de fibra de vidrio y resina epoxi de 2 mm de espesor cada una, que simulan las corticales. Las densidades de estas últimas son de 1,7 g/cm³ con módulo de elasticidad de 12,4 GPa (Battula et al., 2005).

Hou et al. llevan a cabo una comparativa de tornillos de bloqueo de diferentes casas comerciales, sometiéndolos a cargas de push-out. Realizan un estudio por elementos finitos y ensayos biomecánicos. Para éstos utilizan tubos cilíndricos de
poliuretano de 40 mm de diámetro exterior y 30 mm de diámetro interior. Escogen dos densidades de $0,25 \text{ g/cm}^3 \text{ y } 0,5 \text{ g/cm}^3$ que simulan hueso osteoporótico (Hou et al., 2004).

Hsu et al. comparan el comportamiento a cargas de pull-out de varios tipos de tornillos de columna vertebrar. Para los ensayos eligen bloques de poliuretano con dos tipos de densidades, imitando las características de vértebras osteoporóticas: $0,32 \text{ g/cm}^3$ y $0,16 \text{ g/cm}^3$, con módulos de elasticidad a compresión de 137,5 y 23 MPa respectivamente (Hsu et al., 2004).

En un estudio biomecánico comparativo de tornillos para mesetas tibiales Partil et al. utilizan bloques de poliuretano con densidades de $0,16 \text{ g/cm}^3$ simulando hueso osteoporótico (Partil et al., 2006).

Sommers et al. proponen un modelo cilíndrico de imitación de hueso osteoporótico ideal para ensayos comparativos de sistemas de fijación en diáfisis femorales. Realizan una serie de ensayos de pull-out, torsión y flexión a 3 puntos comparándolos con otros modelos de simulación y huesos reales. Estos cilindros están formados por una cortical de 2 mm de espesor y 27 mm de diámetro exterior, hechos de fibra de vidrio con resina epoxi con módulo de elasticidad de 12,4 Gpa. Están rellenos de foam de poliuretano de 0,16 g/cm³ de densidad y módulo de elasticidad de aproximadamente 67 MPa (Sommers et al., 2007).

Talbot et al. comparan el comportamiento de tres sistemas basados en la placa LC-DCP y LCP y para ello utilizan fémures de composite de tercera generación de la casa Sawbones y fabricados por Pacific Research. Durante el proceso de manufactura han modificado el diámetro del canal medular, aumentándolo a 21 mm, y así simulando las características de un hueso osteopénico (Talbot et al., 2008).

En otro estudio muy reciente (Schoenfeld et al., 2008) se compara el comportamiento de los tornillos corticales autorroscantes en modelos cadavéricos y sintéticos, con y sin grado de osteoporosis. Para los especimenes de imitación de hueso osteoporótico se han elegido bloques compuestos por dos láminas exteriores de composite de resina epoxi con fibra de vidrio, rellenas de poliuretano de 0,24 g/cm³ y un módulo de elasticidad de 143 MPa.

Otros modelos de imitación de huesos osteoporóticos ya han sido mencionados en el capítulo del estado tecnológico. Los recordamos a continuación: Húmeros de tercera generación de Sawbones se aplican en los ensayos mecánicos comparativos de placas y para simular un comportamiento de hueso osteoporótico se practican taladros de 0,3 mm menores que los diámetros de los tornillos, cuando lo normal es que sean 1,3 mm menores (Gardner et al., 2006). Fémures de composite de Sawbones para un ensayo mecánico comparativo de placas se le escarian los canales medulares para disminuir el espesor de las corticales y simular así hueso osteoporótico (Millar and Goswami, 2007). Snow et al. llevan a cabo ensayos comparativos de placas con cilindros de poliuretano de 2,5 cm de diámetro con una zona interior simulando hueso trabecular y rodeada de

una fina capa imitando la cortical (Snow et al., 2008). Estos modelos han sido específicamente producidos por la casa Synbone para simular hueso con un severo grado de osteoporosis.

El análisis bibliográfico revela que, así como para la simulación de huesos sanos existen modelos comerciales consistentes preferentemente en composite de fibra de vidrio con resina epoxi (e-glass filled epoxy) para la zona cortical y poliuretano para la trabecular (Ahmad et al., 2007; Battula et al., 2005; Papini et al., 2007; Cristofolini et al., 2000; Cristofolini et al., 1996; Heiner and Brown, 2001; Schoenfeld et al., 2008; Sommers et al., 2007; Stoffel et al., 2003; Zdero et al., 2007), con resultados muy similares al hueso cadavérico, en el caso de la simulación de huesos osteoporótico no existe tanta coincidencia de opiniones en lo referente a la elección del material por parte de los investigadores. Se destacan, a continuación, las controversias encontradas con los modelos de hueso osteoporótico.

Una de las ideas que parece clara, es que la osteoporosis, a parte de provocar una reducción de la densidad del hueso que conlleva una disminución de la resistencia última del hueso (Stromsoe et al., 1993), se manifiesta con una reducción del canal medular y una disminución del espesor de las corticales (Bloom and Laws, 1970; Ruff and Hayes, 1982). Muchos autores han considerado este fenómeno en sus modelos, optando algunos por aumentar el canal medular, y por tanto, reduciendo el espesor de las corticales de modelos de imitación de hueso sano, con un proceso de mecanizado por escariado interno (Millar and Goswami, 2007; Talbot et al., 2008). Otros han optado por utilizar modelos específicos, en formas de bloques o cilindros con los espesores de las corticales reducidas a 2 ó 2,5 mm (Battula et al., 2005; Schoenfeld et al., 2008; Sommers et al., 2007), disminuyendo la densidad del poliuretano de relleno, que imita la trabecular, para acercarse a los comportamientos del hueso osteoporótico.

En los casos de los modelos mencionados en el párrafo anterior, se ha utilizado composite de resina epoxi con fibra de vidrio para simular la cortical del hueso. Las propiedades mecánicas oscilan entre valores de módulo de elasticidad de 12,4 GPa y límite de rotura a tracción de 90 MPa para los huesos de sawbones de tercera generación, y de módulo de elasticidad de 16 GPa y límite de rotura a tracción de 106 MPa para los de cuarta generación. Estos valores se acercan a los datos de comportamiento a tracción del hueso cortical humano cadavérico sano (Bayraktar et al., 2004; Burstein et al., 1976; Lotz et al., 1991; Zioupos and Currey, 1998). Pero incluso, aún sabiendo que las propiedades mecánicas del hueso cortical pueden llegar a reducirse hasta un 11% con la edad (Burstein et al., 1976; Zioupos and Currey, 1998) los valores del composite estarían dentro del rango del hueso cortical humano.

Uno de los modelos que se propuso inicialmente como correcto para los ensayos de esta tesis, tras el análisis bibliográfico, fue el sugerido por Sommers et al. y mencionado anteriormente. El motivo por el que finalmente se rechazó fue que dicho espécimen es apropiado para caracterizar el comportamiento de la diáfisis femoral osteoporótica, sin embargo no caracteriza el comportamiento, sobre todo a resistencia última a pull-out, de la zona metafisiaria o epifisiaria.

En un estudio en el que se analiza el comportamiento de los tornillos corticales autorroscantes con ensayos de pull-out, se emplean fémures cadavéricos con y sin osteoporosis y modelos sintéticos, también imitando hueso con osteoporosis y sin. Para estos se utilizaron bloques con láminas de fibra de vidrio con resina epoxi, y zona central de poliuretano de diferentes densidades, según se tratase de hueso osteoporótico o normal. El estudio revela que los valores de carga a pull-out de los huesos de imitación, son muy superiores a los obtenidos en los cadavéricos, corroborando la disparidad de comportamientos (Schoenfeld et al., 2008). Como ejemplo se puede destacar que la carga de pull-out máxima obtenida en el caso de tornillos con 2 mm de profundidad de avance de la segunda cortical, es en el caso del hueso cadavérico osteoporótico de 353 ± 110 N, mientras que en el hueso sintético cadavérico osteoporótico es de 1420 ± 45 N.

En otro artículo se estudia el comportamiento a cargas axiles y de torsión del fémur humano. Para ello se realizan ensayos in-vitro con modelos cadavéricos, que en algunos casos presentaban cierto grado de osteoporosis, y con modelos sintéticos de la casa sawbones de 3ª generación. Se busca también caracterizar los modelos para su análisis computacional por el método de los elementos finitos. En este trabajo se vuelve a constatar las diferencias significativas de rigideces entre los modelos cadavéricos y los sintéticos, siendo en este caso mucho mayores (Papini et al., 2007).

Otros autores han descartado el uso de resina epoxy con fibra de vidrio para simular la cortical de hueso osteoporótico (preferible en el hueso sano) sustituyéndola por poliuretano, argumentando que los resultados obtenidos con éste son más cercanos al hueso de baja calidad (Fulkerson et al., 2006).

Según los discutido en los párrafos anteriores, en este trabajo se ha desestimado el uso de modelos con resina epoxi y fibra de vidrio para la simulación de hueso cortical osteoporótico.

Finalmente, para los ensayos de esta tesis, se optó por emplear el modelo óseo denominado Osteoporotic Generic Bone de poliuretano que ha sido especialmente concebido para la realización de ensayos de dispositivos aplicados en zona metafisiaria o epifisiaria de huesos con alto índice de osteoporosis (Show et al., 2008). Tal y como se dijo en el capítulo de materiales y métodos, este modelo tiene una zona cortical muy fina (1,6 mm de pesor) de poliuretano y una zona interior de poliuretano de menor densidad. Uno de los problemas encontrados es que el fabricante no se compromete a dar información de algunas propiedades mecánicas tales como densidades, módulos de elasticidad y límites de rotura. Snow et al., tras ensayos de compresión del modelo completo, obtienen un módulo de elasticidad comprendidos entre 136,5 y 139 MPa. En esta tesis si hizo lo propio pero los valores obtenidos fueron algo inferiores (103.4 \pm 2,91 MPa). También se caracterizó los módulos de elasticidad de la zona cortical (179,66 \pm 34,94 MPa) y la zona trabecular (58,37 \pm 14,34 MPa). Sin embargo estos datos han dado valores de desviación típica muy altos. Esto es debido a la dificultad encontrada en el mecanizado para separar la cortical de la trabecular.

Remitiéndonos a los valores generales del módulo de elasticidad, obtenidos en este trabajo, del modelo completo de synbone, estos están comprendidos entre los datos aportados por Lindahl ($34,6\pm0,4$ MPa) sacados de los ensayos de compresión de la zona trabecular de tibias cadavéricas humanas (Lindahl, 1976), y los mostrados por Ding et al. (613 ± 319 MPa) también de la zona proximal de tibias cadavéricas humanas (Ding et al., 1997). Las diferencias encontradas entre ambos estudios pueden ser debidas a los diferentes métodos de preparación de los ensayos (Ding et al., 1997; Snow et al., 2008). Sin embargo, todos los valores relatados anteriormente son significativamente inferiores a los aportados en otro estudio sobre ensayos de compresión en la zona proximal femoral de huesos cadavéricos humanos (Brown and Ferguson, 1980). Las diferencias pueden estar fundamentadas por varios motivos: en primer lugar por la disparidad de los protocolos de ensayo, en segundo por tratarse de fémures y no de tibias, y en tercer lugar porque se hace sobre huesos sanos sin ningún grado de osteoporosis.

Comparando los valores de máxima carga de pull-out $(353\pm110 \text{ N})$ obtenidos de la zona metafisiaria de fémures humanos cadavéricos osteoporóticos (Schoenfeld et al., 2008) con los datos de los ensayos de pull-out del sistema tornillo- modelo óseo de este estudio (341,5±6,17 N), encontramos una enorme similitud de comportamiento y, puesto que el mecanismo de fallo a pull-out aporta una gran información sobre la capacidad de sujeción de los diferentes sistemas de fijación interna, podemos concluir que el modelo elegido es adecuado para comparar el comportamiento, a diferentes cargas, de sistemas de fijación internos en zonas metafisiarias de huesos con alto índice de osteoporosis.

7.5. Ensayos de pull-out y par de apriete de los sistemas tornillo-modelo óseo y tornillo-modelo óseo-SST

En este apartado se discute sobre el comportamiento a carga de pull-out y de máximo par de apriete del sistema de sujeción del tornillo cortical de 4,5 mm en el modelo de hueso de synbone y este mismo sistema pero con pieza SST añadida.

Existe un estudio previo de comportamiento a pull-out y de par de apriete máximo realizado en modelos de hueso osteoporótico simulado de la casa synbone, requeridos por la propia empresa y llevados a cabo por la AO Foundation (Parkel and Linke; 2004). En dicho estudio se realizan ensayos de pull-out y de par de apriete (strip-out), de tornillos trabeculares de 4 mm y cilindros de synbone. Los resultados del pull-out son 360 ± 32.9 N. Estos son del orden de los obtenidos en este estudio ($341,5\pm6,17$ N), sin embargo, no se ha querido hacer una comparativa estadística al carecer de importancia, puesto que se habla de tornillos radicalmente diferentes. Esta diferencia se manifiesta, en mayor medida, en los ensayos de par de apriete, siendo los valores del estudio de la AO Fundation de $0,293\pm0,0523$ N·m, y en este estudio de $0,740\pm0,054$ N·m. De cualquier manera y para este caso, la diferencia es tan grande debido a que, no sólo se trata de otro tipo de tornillo, sino que en esta tesis los ensayos de par de apriete

se realizaron con la placa interpuesta entre el tornillo y el modelo, y en el otro estudio no.

La importancia real de estos ensayos la adquiere la comparativa entre el sistema con tornillo de cortical en solitario y el sistema con tornillo y pieza SST. Existe una diferencia significativa del comportamiento de ambos sistemas, tanto a carga de pull-out como a par de apriete.

El valor de máxima carga de pull-out del sistema con tornillo en solitario, fue de $341,5\pm6,17$ N, mientras que al añadir la pieza de sujeción SST, fue de $733,33\pm26,14$ N. Esto significa que el sistema mejora en un 215 %. Un hecho destacable del que ya se ha hablado en el capítulo de resultados, es la diferencia del mecanismo de rotura de ambos sistemas. Con el tornillo acontece una deformación de los filetes de la rosca y posteriormente se rompen; el tornillo pierde toda capacidad de sujeción quedando el sistema absolutamente suelto y cayendo la carga bruscamente. Cuando existe pieza SST la rosca llega a vencerse y luego actúan las fuerzas de compresión del SST sobre el modelo, aportando rigidez al sistema. Esta rigidez se pierde al llegar a la máxima carga de pull-out y se debe a la incrustación de la pieza en el hueso al haberse roto la cortical con la forma del SST. Por este motivo, la carga de pull-out no cae bruscamente sino que se mantiene.





Fig 7.4 Fallo a pull-out del sistema tornillomodelo óseo

Fig 7.5 Fallo a pull-out del sistema tornillomodelo-SST

No existen estudios previos ni ha sido posible en esta tesis, analizar cómo sería el mecanismo de rotura de un tornillo con pieza adicional SST en un hueso humano con osteoporosis. Sin embargo y de forma orientativa y cualitativa, se hicieron ensayos de pull-out para observar el comportamiento de dicho sistema sobre fémures cadavéricos porcinos. El modo de fallo ha sido la incrustación del SST en la trabecular del hueso, una vez perforada la cortical, demostrándose que el comportamiento del modelo de synbone es el adecuado. Nagarkatti et al. demuestran que la densidad promedio del hueso porcino (1.42 g/cm²) es similar a la del hueso joven humano (1.30 g/cm²), y significativamente mayor que la de cadáveres ancianos humanos (0.30 g/cm²) (Nagarkatti et al., 2001). Mosekilde et al. indican que la estructura trabecular y las secuencias de remodelación del hueso porcino son muy similares a las del hueso humano (Mosekilde et al., 1987). Todo esto hace prever que el comportamiento del hueso cadavérico humano osteoporótico podría ser similar.



Fig 7.6 Pieza SST perforando la cortical de hueso cadavérico porcino

Aunque sin tanta importancia, se ha demostrado que existe diferencia significativa entre el máximo par de apriete soportado por el sistema de tornillo-modelo óseo $(0,740\pm0,054 \text{ N}\cdot\text{m})$ y el tornillo-modelo óseo-SST $(3,01\pm0,815 \text{ N}\cdot\text{m})$. Se aprecia que la desviación típica para el segundo caso es bastante mayor que el primero, constatando que la variabilidad es mayor. Lo verdaderamente destacable e importante de estos resultados es buscar los pares de apriete necesarios para cada caso. Es imprescindible que no existan deformaciones plásticas de la rosca del modelo óseo y una consecuente pérdida de sujeción del tornillo y, por otro lado, que se garantice la sujeción del sistema sin peligro de aflojamiento del tornillo. El criterio ha sido elegir un par de apriete que sea, aproximadamente, la mitad del valor medio de cada muestra llegándose, por tanto, a definir el máximo par de apriete para el sistema con sólo tornillo de 0,3 N·m y de 1,5 N·m en el otro caso.

Como se ha visto, el máximo par de apriete adquiere una importancia vital durante la intervención quirúrgica. Tal y como se ha discutido, el máximo depende del sistema y de la calidad del hueso. Esto implica que en operaciones de fracturas osteoporóticas con sistemas de fijación interna basadas en tornillos, el cirujano, ante el desconocimiento completo de la densidad del hueso o grado de osteoporosis, puede errar con facilidad, llegando a inhabilitar la capacidad de sujeción de un tornillo al pasarse del límite de par de apriete. Esto no sucedería en casos como los de la placa LCP, empleada con tornillo de bloqueo, donde el par viene limitado por la propia placa (máximo 4 N·m), o en el caso del nuevo sistema de sujeción, objeto de esta tesis, donde el máximo par de apriete quedaría fijado a 1,5 N·m, sin riesgo para el conjunto.

La curvatura de las piezas SST coincide con el modelo cilíndrico. Esto hace que toda la superficie interior esté en contacto permanentemente con el hueso y, por tanto, sea un caso ideal. Es sabido que los huesos largos tienen forma cilíndrica pero existe una enorme complejidad y variabilidad de las superficies, dependiendo del hueso y zona de la que se trata e, incluso, llegando a existir curvaturas cóncavas en vez de convexas, como es el caso de algunas partes de la tibia. Esto provoca que, en un caso real, no se tenga contacto superficial total, llegándose a los casos extremos de contactos lineales o incluso puntuales. Esto daría tensiones de Hertz (Shigley and Mischke, 2002) que no han sido estudiadas en esta tesis. El objetivo que podría marcarse en líneas de investigaciones futuras, sería buscar la curvatura óptima de las piezas SST dependiendo del hueso en el que se pretenda colocar.

7.6. Ensayos con cargas cíclicas

Como se ha demostrado en el capítulo de resultados, en los primeros ciclos de carga de un sistema de fijación interna en reparaciones de fracturas osteoporóticas, es donde acontece la mayor parte de pérdida de rigidez de un sistema. En algunos casos esta pérdida es de tal magnitud que supone un exceso de movilidad de los fragmentos óseos y, como consecuencia, una fijación mecánica inadecuada y, a la larga, un retraso o falta de consolidación ósea (Cornell, 1990; Cornell, 2003; Gardner et al., 2006; Miranda, 2007; Wenzl et al., 2004). Por otro lado en los primeros ciclos, donde el tiempo transcurrido es mínimo, los fenómenos biológicos de consolidación y remodelación ósea no han tenido lugar, y por tanto, la resistencia del sistema depende casi exclusivamente de factores mecánicos. Por todos estos motivos se ha concluido que los ensayos cíclicos, que en algunos casos han sido hasta los 30000 ciclos y en otros hasta los 10000, aportan una gran información sobre la efectividad mecánica de un sistema de fijación interno en un medio complicado como es el caso de hueso osteoporótico.

En el capítulo 3 del estado de la tecnología, se argumentaron las ventajas que presenta el sistema basado en la placa de bloqueo (LCP) con respecto de otros sistemas de fijación interna, sobre todo cuando de la reparación de fracturas osteoporóticas se trata, y así lo confirma el elevado número de artículos de investigación que existe al respecto (Björkenheim et al., 2004; Corner et al., 2003; Egol et al., 2004; Frigg, 2001; Frigg, 2003; Frigg et al., 2007; Fulkerson et al., 2006; Gardner et al., 2004; Gardner et al., 2005; Gardner et al., 2006; Gautier and Sommer, 2003; Greiwe and Archdeacon; 2007; Haidukewych, 2004; Kim et al., 2007; Luo, 2005; Miller and Goswami, 2007; Miranda, 2007; Perren, 2001; Ring et al., 2004; Roberts et al., 2007; Snow et al., 2008; Wagner, 2003; Wenzl et al., 2004). Por tal motivo, se ha considerado oportuno comparar, en un mismo modelo óseo osteoporótico, el comportamiento a diferentes cargas cíclicas del sistema convencional basado en la placa de compresión (DCP) con dicha placa añadiendo el sistema de piezas de sujeción, desarrollado en esta tesis, y con la placa LCP. Los datos aportados han sido discutidos en los siguientes subapartados.

7.6.1. Ensayos cíclicos a flexión

Inicialmente se propuso realizar ensayos de flexión cíclica a cuatro puntos e incluso se llegaron a hacer algunos ensayos. Sin embargo se descartaron debido a que el comportamiento del sistema guardaba cierta similitud con el ensayo de compresión cíclica, en el que la carga axial de compresión, debido a la esbeltez del sistema y al tamaño del gap central, provoca pandeo que, en definitiva, es una flexión lateral y simétrica con respecto del eje central ortogonal del modelo. Por tal motivo y en aras de comparar el máximo número de tipos de solicitaciones de huesos largos, se propusieron los ensayos de cantiléver. Fulkerson et al. ya aplicaron este tipo de ensayos para la comparación de placas LCP fijadas con tornillos de bloqueo bicorticales, en un grupo de cúbitos de imitación de hueso osteoporótico, frente a otro grupo con el mismo hueso y placa pero fijados con tornillos de bloqueo monocorticales. (Fulkerson et al., 2006).

El parámetro con el que se ha trabajado es el de rigidez a flexión aparente (E·I) que ya ha sido utilizado por otros autores (Heiner and Brown, 2001; Elfick et al., 2002). También se ha propuesto ver la pérdida de rigidez porcentual con respecto de la inicial del sistema. Este es parámetro es muy útil para comparar el comportamiento general, con el paso de ciclos de carga, entre sistemas que por la propia diferencia de rigidez de las placas, tienen un comportamiento inicial muy diferente (Gardner et al., 2006).

Otro de los puntos discutibles ha sido el número de ciclos aplicables a los sistemas para poder concluir tendencias de comportamiento. En todos los casos la mayor pérdida de rigidez se ha producido en los primeros 1000 o 2000 ciclos. No obstante se ha apreciado una evolución de la pérdida de rigidez en todos los sistemas. De forma generalizada y tras los primero ensayos, se ha percibido que entre los 25000 y 30000 ciclos, todos los sistemas han tendido a una estabilización y marcando, por tanto, para los ensayos cíclicos a flexión un máximo de 30000. Se ha de recordar que se estudian tendencias de comportamiento puramente biomecánicos y que no se han considerado factores biológicos como podría ser la remodelación ósea.

De forma contundente se puede afirmar que el sistema con la placa DCP y sin piezas añadidas SST, posee el peor comportamiento a flexión cíclica, no en vano, no se ha logrado finalizar ninguno de los ensayos cíclicos por rotura del modelo a fatiga. Pero además la pérdida de rigidez en los primeros 10000 ciclos y antes de la rotura a fatiga ya es de aproximadamente del 75%.



Fig 7.7 Fallo a fatiga en un ensayo cíclico a flexión del sistema DCP 6 tornillos

Si se compara la rigidez inicial de cada sistema, se comprueba que el modelo con placa LCP es la de menor valor. Esto no se debe a una pobre sujeción de los tornillos al hueso, sino a las diferentes propiedades mecánicas del material del que se componen las placas. Analizando el resto se verifica que la rigidez inicial de los sistemas con DCP aumenta con el número de piezas SST añadidas, fomentándose la consolidación ósea primaria o directa si los fragmentos óseos estuviesen en contacto (Gardner et al., 2004; Aro and Chao 1993).

Siendo obvia la desventaja de la placa DCP sin piezas SST, cabe discutir sobre el resto de sistemas. El sistema DCP con dos piezas SST posee una pérdida rigidez porcentual (90,3 %) algo mayor que el sistema con placa LCP (92,96 %). Sin embargo, si se aumenta el número de piezas SST a 6, la pérdida de rigidez (93,03 %) se asemeja a la de la placa LCP. La diferencia entre estos dos últimos sistemas viene marcada por la diferencia de la progresión de ambos a lo largo de los ciclos. Mientras que la pérdida porcentual del sistema con placa LCP se da casi toda en los primeros 3000 ciclos, el

sistema con placa DCP con 6 tornillos y 6 SST presenta una pérdida más paulatina hasta lograr su estabilización a los 20000 ciclos. En cualquiera de los casos, se concluye que la pérdida de rigidez en estos tres sistemas, tras cargas cíclicas a flexión, no presenta ninguna amenaza de falla del dispositivo de fijación interna.

7.6.2. Ensayos cíclicos a compresión

Tal y como se dijo en el capítulo de materiales y métodos y se discutió en el apartado anterior, el efecto del ensayo de compresión es la suma de una compresión, propiamente dicha, y una flexión lateral o pandeo. Son varios los hueso largos sometidos a este tipo de solicitaciones (sobre todo los del miembro inferior) y así se evidencia en la cantidad de trabajos donde se estudian el comportamiento a cargas de compresión de huesos y sistemas de fijación interna (Ahmad et al., 2007; Cristofolini et al., 2000; Cristofolini and Viceconti, 1996; Green et al., 2005; Heiner and Brown, 2001; Papini et al., 2007; Seide et al., 2007; Snow et al., 2008; Talbot et al., 2008).

Al contrario de lo acontecido con las solicitaciones de flexión a cantiléver, en los ensayos a compresión cíclica no se da ningún caso de fallo a fatiga. Nuevamente el sistema más desfavorecido con diferencia es el de la placa DCP con 6 tornillos. El agarre de los tornillos no es suficiente y con el paso de los ciclos tienden a desplazarse los fragmentos, reduciéndose el gap, al final de los ciclos, más del 50%. Se podría vaticinar la pérdida total del gap de fractura si se continuase con los ciclos de carga. La pérdida de rigidez de los ensayos está también cercana al 50 %, lo que demuestra que el comportamiento de este sistema a cargas de compresión es muy malo.

El sistema con mejor rigidez inicial es el de la placa DCP con 6 piezas SST, sin embargo, si de pérdida porcentual de rigidez se habla, el mejor comportamiento lo tenemos con la placa LCP, aunque no muy distanciado del anterior. Un comportamiento algo más pobre pero suficiente para garantizar la rigidez del sistema, sucede con el modelo de placa DCP y sólo 2 piezas SST. En este caso la pérdida de rigidez total ha sido del 83,64%. No se ha dado el valor de pérdida de gap porque ha sido despreciable para los tres modelos.

La tendencia de comportamiento de los sistemas con placa DCP y piezas SST ha sido similar en cuanto a la forma. La estabilización del sistema, es decir, la nula pérdida de rigidez, se logra a partir de aproximadamente los 8000 ciclos. Sin embargo, con la placa LCP la pérdida de rigidez ha sido progresiva intuyéndose una estabilización casi al final de los ciclos de carga. Esto implica que, una vez superado un periodo de adaptación del sistema, la rigidez de la fijación interna con SST es muy estable e independiente de los pasos de ciclos de carga.

7.6.3. Ensayos cíclicos a torsión

Un trabajo muy interesante y ya mencionado en el capítulo del estado tecnológico, estudia la pérdida de rigidez a torsión de un modelo de imitación de hueso osteoporótico con la placa LCP pero utilizándose de tres formas: sólo con tornillos de bloqueo, con tornillos de bloqueo y tornillos corticales convencionales (sistema híbrido), y con tornillos corticales convencionales únicamente, funcionando, en este caso, como si de la placa DCP se tratase (Gardner et al., 2006). El protocolo seguido en los ensayos de este estudio difiere del de esta tesis en dos puntos fundamentales: En primer lugar el modelo de hueso osteoporótico de Gardner et al., posee características mecánicas superiores al nuestro (ya discutido en párrafos anteriores), y en segundo que la pérdida de rigidez es analizada hasta los 1000 ciclos. Aunque efectivamente la mayor pérdida de rigidez se produce en los primeros 1000 ciclos, se ha considerado conveniente aumentar hasta los 10000 ciclos y ver cómo se estabilizan los sistemas.

Lo más destacable y revelador vuelve a ser la ineficacia total del sistema basado en la placa DCP con tornillos. Se produce una pérdida de rigidez debido a un fenómeno de desenroscado progresivo de los tornillos, debida a la torsión aplicada al espécimen y transmitida por la placa. La pérdida de rigidez a la finalización de los 10000 ciclos es de aproximadamente 70 % y con un examen visual se comprueba que la placa queda totalmente suelta y desprendida del hueso.

El comportamiento mejora sustancialmente al añadir dos piezas SST, sin embargo se sigue produciendo una cierta pérdida del sistema, siendo la rigidez final porcentual con respecto de la inicial del 87 %. Por otro lado no se aprecia ningún tipo de flojedad de la placa después del ensayo.

En los casos de placa DCP con 6 piezas SST y el de placa LCP han demostrado un comportamiento óptimo a torsión, presentando una casi inapreciable pérdida de rigidez. Se ha de destacar que la rigidez del primer sistema es algo mayor que la del segundo.

7.7. Discusión general de los ensayos y otras valoraciones

En este apartado se ha querido discutir sobre las ventajas e inconvenientes que presenta el nuevo sistema de sujeción de tornillos para huesos osteoporóticos, desarrollado en esta tesis, y el sistema basado en la placa LCP.

El tipo de consolidación ósea viene marcado por los movimientos relativos o desplazamientos en la fractura de los fragmentos óseos (Perren, 1979), y estos dependen de la rigidez del sistema de fijación (Aro and Chao, 1993). Una consolidación ósea primaria (se genera directamente hueso lamelar sin formación del callo óseo) acontece cuando el sistema es suficientemente rígido y las deformaciones unitarias son inferiores

al 2 %. En los casos de una fijación flexible donde las deformaciones unitarias se encuentren entre el 2 y el 10 %, se da una consolidación ósea secundaria (con formación del callo óseo). Sin embargo con deformaciones mayores del 10% existe el riesgo de no unión de los fragmentos óseos (Perren, 1979). Por tanto se ha de evitar los sistemas excesivamente flexibles y por supuesto la pérdida de rigidez de un sistema.

Una de las conclusiones más claras de esta tesis es que los sistemas basados en la placa DCP con tornillos convencionales corticales, no proporcionan la sujeción suficiente al hueso osteoporótico, provocando aflojamientos de la placa y pérdidas de rigidez, con un consecuente riesgo de falta de consolidación ósea.

Según se ha visto en la discusión de los capítulos anteriores, tanto el sistema basado en la placa LCP utilizada con tornillos de bloqueo, como la placa DCP instalada con tornillos corticales y piezas adicionales SST, aportan la rigidez suficiente como para que se produzca la consolidación ósea y por otro lado, la pérdida de la misma no es significativa con el paso de los ciclos de carga, sea cual sea el tipo de solicitación al que es sometido el hueso.

En algunos casos puede darse que con una o dos piezas añadidas SST sea suficiente para lograr la sujeción adecuada, pero en otros casos de excesivo grado de osteoporosis, quizás sea necesario añadir más piezas a los tornillos corticales. Debido a que el grado de osteoporosis del hueso no es totalmente predecible pudiendo existir zonas de hueso muy cercanas entre sí con diferentes calidades (Goldhahn et al., 2007), la decisión de la colocación de un menor o mayor número de piezas SST pueden ser tomada durante el transcurso de la intervención quirúrgica.

Se ha destacado la importancia de la curvatura y la superficie total de compresión que han de tener las piezas SST para su correcta función. Con curvaturas muy diferentes al hueso se manifiestan tensiones de Hertz (Shigley and Mischke, 2002) que en algunos casos pueden ser excesivas y provocar grietas y fracturas. Estos mismos problemas se podrían tener con curvaturas bien adaptadas pero con superficies pequeñas de piezas. Ambos casos serán muy dependientes del grado de ostoporosis del hueso.

Otro problema a tener en cuenta, es el relacionado con la viruta y resto de material del polímero biocompatible que aparece cuando se enroscan los tornillos a las piezas SST. Desde el principio se ha descartado la opción de aplicar una terraja para hacer rosca, tanto al hueso como a la pieza, por la dilatación de tiempo de intervención quirúrgica que supone. Resta, por tanto, la opción de utilizar tornillos autorroscantes. Con estos se ha comprobado que genera una viruta en forma de pequeños pedazos, que se libera a ambos lados de la pieza. Esto conlleva una migración de partículas al interior del cuerpo humano que, aún siendo material biocompatible, debería estudiarse sus posibles efectos secundarios. Otra solución sería utilizar tornillos corticales convencionales. Estos generan una única viruta hacia la zona entre la pieza SST y el hueso que no llega a desprenderse. Si se facilita su ubicación con un pequeño chaflán que se le mecanice a la pieza, la viruta quedaría posicionada entre la pieza SST y el hueso sin peligro de migración. Por otro lado se ha testeado que los tornillos, a pesar de

no ser autorroscantes, son capaces de generar rosca en hueso osteoporótico y en las piezas SST sin la necesidad de aplicar grandes pares de apriete.

A estas alturas no cabe la menor duda que la fijación interna con la placa LCP y tornillos de bloqueo presenta grandes ventajas frente a la placa DCP con tornillos corticales sólamente. Sin embargo, esta última técnica sigue estando indicada para determinados casos. Como ejemplos tenemos determinadas situaciones anatómicas en las que se necesitan posiciones anguladas de los tornillos de fijación; en superficies articulares en las que se requiere una reducción rígida sin gaps para minimizar el riesgo de desarrollo de artrosis; o en escenarios donde se ha dañado la vascularización, siendo necesario una fijación rígida para el éxito de la consolidación ósea (Gardner et al., 2004).

Cuando de fracturas osteoporóticas se trata, las ventajas de la placa LCP frente a otros sistemas han quedado manifiestamente patentes. Pero por otro lado, el sistema basado en la placa DCP con piezas adicionales SST, presenta también muchos beneficios cuando existe dicha patología. A continuación se argumenta punto por punto:

1° Una de las ventajas ya discutidas de la placa LCP con tornillos de bloqueo, se refiere al poder de sujeción en el hueso débil. Por tanto se trata de un sistema que no tiende al aflojamiento a pull-out ni a la pérdida de rigidez (Greiwe and Archdeacon; 2007; Luo, 2005; Perren, 2001). Tal y como se ha visto en esta tesis, estas ventajas la presenta de igual manera el sistema DCP con piezas SST.

2° Muy interesante resulta la posibilidad de realizar operaciones mínimamente invasivas con la placa LCP, de tal manera que puede ser introducida en determinadas zonas, por debajo de la piel, sin la necesidad de hacer incisiones muy grandes, colocándose los tornillos percutáneamente (Frigg, 2001). No obstante, en estos casos sólo se pueden colocar tornillos de bloqueo monocorticales. Por otro lado, determinados trabajos desaconsejan el uso de este tipo de tornillos en hueso con síntomas de osteoporosis, puesto que no presentan la sujeción suficiente para garantizar el éxito de la fijación (Fulkerson et al., 2006; Roberts et al., 2007), no siendo posible, en los casos de colocación de tornillos bicorticales, la aplicación de las técnicas mínimamente invasivas.

3° La efectividad del sistema de fijación interna con placa DCP, se logra gracias a al agarre de los tornillos y a la compresión que ejerce la placa sobre el hueso. Esto provoca cierto daño en el periostio y compromete la correcta vascularización del hueso (Leunig et al., 2000; Perren et al., 1988). Las consecuencias pueden ser una resorción excesiva apareciendo zonas de hueso osteopénico o necrosis. En hueso sano, esto no suele presentar problemas, sin embargo, en hueso osteoporótico resulta más delicado, pudiéndose dar un retraso en la consolidación ósea, infecciones o una refractura del hueso cuando se retira la placa (Frigg et al., 2007). Con la placa LCP este inconveniente no existe debido a su superficie de contacto limitada y al darse la posibilidad de separar la placa del hueso, minimizándose el riego de daño del periostio y tendiendo lugar la vascularización del tejido óseo (Frigg et al., 2001).

4º En el caso del sistema con placa DCP y piezas adicionales SST, estos podrían combinarse con piezas Schuhli cuyo objetivo principal es el de separar la placa del hueso por lo que preservaría el periostio propiciando la correcta vascularización (Kolodziej et al., 1998). También actúa de bloqueador del tornillo mejorando la fijación y disminuyendo el riego de aflojamiento del mismo (Simon et al., 1999). Ese bloqueo, en la zona cercana a la cabeza del tornillo, conjuntamente con el bloqueo distal en el extremo del tornillo que propicia las piezas SST, podría formar un tándem perfecto en la fijación de huesos osteoporóticos. Otra posibilidad sería emplear piezas SST entre la placa y el hueso, a modo de piezas Shuhli, con el fin de minimizar el contacto entre ambos.

5° Igualmente cabría la posibilidad de utilizar las piezas SST con tornillos corticales y la placa LC-DCP (Limited Contact Dinamic Compression Plate), similar a la DCP pero con una reducción de la superficie de contacto que busca disminuir la presión de contacto entre la placa y el hueso y así salvaguardar el periostio (Perren et al., 1990; Perren et al., 1991). Otra opción que no se ha nombrado y que no hay porqué descartar, más aún, cuando se habla de la enfermedad de la osteoporosis que suelen padecerla personas de edad avanzada, es la de permanencia perpetua de la placa de osteointegración en el individuo, no siendo, en este caso, problemático el factor de generación de hueso osteopénico bajo la placa por falta de vascularización, puesto que sería el sistema mecánico de placa-tornillo-SST el que cumpliese las funciones de resistencia mecánica de la estructura, no existiendo el riesgo de refracturas.

6º Para que la placa LCP sea efectiva en huesos débiles, ésta ha de utilizarse con tornillos de bloqueo., los cuales sólo puedan introducirse en el hueso perpendicularmente a la placa, no existiendo la posibilidad de un ataque oblicuo, es decir, con cierta inclinación. Esta posibilidad sí existe en el caso de tornillos corticales combinados con piezas SST. Gracias al diseño propio de la herramienta de colocación de las piezas, cuyo trabajo ha formado parte importante de esta tesis, se pueden instalar tornillos con inclinaciones cercanas a los 45 grados, dependiendo de la zona y del hueso, roscadas con piezas SST en su extremo. También existe la posibilidad de emplearse, de forma ortogonal u oblicua, tornillos corticales AO y piezas SST con placas LCP, presentando todas las ventajas ya comentadas.

7º Por último, el sistema de fijación interna para la reparación de fracturas osteoporóticas basado en placa DCP con tornillos corticales AO y piezas adicionales de sujeción SST, representa un coste económico sustancialmente inferior al sistema con placa LCP y tornillos de bloqueo. Estudios anteriores ya han destacado el alto costo que presenta este último método de reparación de fracturas (Gardner et al., 2006; Kim et al., 2007; Millar and Goswami, 2007).

7.8. Conclusiones

A continuación se exponen las conclusiones más destacadas del presente trabajo:

- Con esta tesis se ha propuesto un nuevo sistema de fijación interna de gran versatilidad y reducido costo económico que podría incrementar la oferta escasa de dispositivos orientados a la reparación de fracturas osteoporóticas, diafisiarias o metafisiarias, de huesos largos.
- Conjuntamente con el estudio del nuevo sistema de fijación interno, se ha diseñado y calculado un nuevo instrumental quirúrgico que garantiza el éxito de la intervención, reduciéndose los tiempos de operación y con ello reduciéndose también los riesgos y los costes de la misma.
- Existen en el mercando modelos de imitación de hueso que reflejan fielmente el comportamiento mecánico del hueso cadavérico humano sano, sin embargo, ha quedado constancia de la escasez de modelos de imitación de hueso osteoporótico y del alejado comportamiento mecánico de los existentes con respecto de los reales. En este sentido se ha demostrado que los modelos óseos con resina epoxi y fibra de vidrio, como zona cortical, no reflejan el comportamiento biomecánico del hueso cadavérico humano osteoporótico.
- El peek se decanta como un material polimérico biocompatible, idóneo para aplicaciones tales como la descrita en esta tesis. Los ensayos de pullout así lo corroboran y también han servido para la optimización de las piezas de sujeción SST fabricadas de dicho material.
- Los ensayos cíclicos de flexión, compresión y torsión demuestran que el sistema de fijación interna basado en la placa DCP con tornillos corticales, no proporcionan la sujeción suficiente al hueso osteoporótico, provocando aflojamientos de la placa y pérdidas de rigidez, con un consecuente riesgo de falta de consolidación ósea. Por tanto se desaconseja su utilización en pacientes con esta patología.
- El sistema de fijación interno basado en la placa LCP con tornillos de bloqueo y el sistema de placa DCP con tornillos corticales y piezas adicionales SST, han demostrado su total eficacia en la reparación de fracturas osteoporóticas y así lo demuestran los ensayos cíclicos de flexión, compresión y torsión llevados a cabo con esta tesis. Sin embargo, el segundo sistema puede proporcionar una mayor versatilidad y un menor costo económico que el primero.

7.9. Trabajos derivados de esta tesis

Como fruto del proceso de investigación realizado en esta tesis se han elaborado diversos trabajos. Los dos primeros fueron los documentos defendidos ante tribunal, en enero de 2008, por el autor de esta tesis para obtener la Suficiencia Investigadora dentro del programa de doctorado Tecnología Industrial (Bienio: 2005-2007) de la Universidad de Las Palmas de Gran Canaria. Ambos documentos han sido tutelados por el Dr. José Antonio Carta, y llevan por título respectivamente "Análisis computacional de un sistema de fijación para el tratamiento de fracturas de huesos osteoporóticos" y "Estudio experimental de materiales y formas de un nuevo sistema de sujeción de tornillos para huesos osteoporóticos"

Otro de los trabajos importantes ha sido el modelo de utilidad concedido por la Oficina Española de Patentes y Marcas, el 1 de marzo de 2008, con número U 200101966 y título es: "Modelo de elemento de sujeción de tornillos de osteosíntesis para huesos osteoporóticos", cuyos inventores son: Gerardo Garcés Martín, José Antonio Carta González y Alejandro Yánez Santana.

También ha sido solicitada una patente nacional y otra internacional:

- Patente Nacional solicitada a la Oficina Española de Patentes y Marcas, con número ES200702391 y título "Instrumento para la fijación de tornillos en huesos osteoporóticos". Los inventores son: Gerardo Garcés Martín, José Antonio Carta González y Alejandro Yánez Santana.
 - Patente Internacional solicitada a World Intellectual Property Organization (WIPO), con número PCT/ES2008/000574 y título "Sistema de fijación de tornillos para huesos osteoporóticos" Los inventores son: Gerardo Garcés Martín, José Antonio Carta González y Alejandro Yánez Santana.

7.10. Líneas futuras

Con esta tesis arranca una línea de investigación orientada a solucionar los problemas de reparaciones de fracturas osteoporóticas en la que cabe destacar los futuros trabajos:

- El nuevo dispositivo posicionador de piezas de sujeción SST ha superado la fase de prototipo y de pruebas in-vitro en humanos cadavéricos. Procedería a continuación realizar las pruebas in-vivo sobre cerdos y humanos. El objetivo sería analizar y mejorar el correcto funcionamiento, la interactuación con otros dispositivos en la mesa de operaciones y su ergonomía.

- Las características mecánicas del peek pueden variar con los procesos de esterilización. y en condiciones in vivo (Godara et al., 2007; Sagomonyants et al., 2007; Yu et al., 2005). Podría ser necesario plantear nuevos ensayos biomecánicos de las piezas SST, tales como los realizados en esta tesis, sometiéndolas previamente a procesos de esterilización y de inmersión en solución Ringer, calentadas a 36°, con el propósito de simular el comportamiento del fluido humano.
- Se ha planteado un posible problema de migración de partículas poliméricas que podrían aparecer con los procesos de roscado de los tornillos en las piezas SST. Se sugiere la realización de ensayos in vivo sobre animales (ratas o cerdos) para comprobar los efectos a largo plazo de dichas partículas en el cuerpo.
- A la vista de los resultados parece claro que el material peek-optima presenta las características biomecánicas ideales para la fabricación de piezas SST. Sin embargo el material analizado también se suministra con ciertos porcentajes de fibra de carbono, mejorando sus características biomecánicas. Se puede plantear nuevos estudios para la disminución y optimización de las piezas.
- Se propone la investigación de materiales o combinaciones de ellos para la elaboración de nuevos modelos de hueso de imitación que logren simular las características mecánicas del hueso osteoporótico y sirvan para la realización de todo tipo de ensayos biomecánicos.
- En esta tesis se ha realizado un número considerado de ensayos in-vitro con un gasto considerable de material (sobre todo huesos de simulación). Se considera interesante desarrollar modelos de elementos finitos que permitan complementar y aumentar computacionalmente el número de estudios. Esto permitiría trabajar con un mayor número de variables para la optimización de sistema de sujeción: dimensiones y curvaturas de las piezas, otros materiales poliméricos como los biodegradables, diferentes grados de osteoporosis del hueso, etc. Para ello sería necesario desarrollar modelos numéricos complejos del sistema placa-tornillos-hueso-piezas SST.
 - Se podría aplicar modelos mecanobiológicos que incorporen en la simulación computacional los fenómenos de remodelación y consolidación ósea, para comparar la eficacia de los métodos de fijación interna de reparación de fracturas osteoporóticas.

Bibliografía

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.

- [1] Abu Bakar, M.S., Cheang, P., Khor, K.A., 2003. Tensile properties and microstructural analysis of spheroidized hydroxyapatite–poly (etheretherketone) biocomposites. Materials Science and Engineering A. 345, 55-63.
- [2] Ahmad, M., Nanda, R., Bajwa, A.S., Candal-Couto, J., Green, S., Hui, A.C., 2007. Biomechanical testing of the locking compression plate: When does the distance between bone and implant significantly reduce construct stability? Injury. 38, 358-364.
- [3] Alho, A., Ekeland, A., Stromsoe, K., 1992. Femoral shaft fractures in the elderly treated with Grosse-Kempf slotted locked intramedullary nail. Ann. Chir. Gynaecol. 81, 366-371.
- [4] Allgöwer, M., Ehrsam, R., Ganz, R., Matter, P., Perren, S.M., 1969. Clinical experience with a new compression plate "DCP". Acta Orthop Scand Suppl. 125, 45-61.
- [5] Allgöwer, M., Perren, S., Matter, P., 1970. A new plate for internal fixation--the dynamic compression plate (DCP). Injury. 2, 40-47.
- [6] An, Y.H., Burgoyne, C.R., Crum M.S. Glaser, J.A., 2002. Current methods and trends in fixation of osteoporotic bone, in: An, Y.A. (Eds.), Internal Fixation in Osteoporotic Bone, Ed. Thieme, New York, 73-107.
- [7] AO Foundation Web (http://www.aofoundation.org).
- [8] ASTM F 543-02, 2002. Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws. Annual Book of ASTM Standards.

- [9] ASTM F 382-99, 2003. Standard Specification and Test Method for Metallic Bone Plates. Annual Book of ASTM Standards.
- [10] ASTM F 2026-02, 2002. Standard Specification and Test Methods for Polyetheretherketone (PEEK) Polymers for Surgical Implant Applications. Annual Book of ASTM Standards.
- [11] Ansell, R.H., Scales, J.T., 1968. A study of some factors which affect the strength of screws and their insertion and holding power in bone. J Biomech. 1, 279-302.
- [12] Aro, H.T., Chao, E.Y.S., 1993. Bone-healing patterns affected by loading, fracture fragment stability, fracture type, and fracture site compression. Clinical orthopaedics and related research. 8-17.
- Bailey, A.J., Sims, T.J., Ebbesen, E.N., Mansell, J.P., Thomsen, J.S., Mosekilde,
 L., 1999. Age-related changes in the biochemical properties of human cancellous bone collagen: Relationship to bone strength. Calcif. Tissue Int. 65, 203-210.
- [14] Barrios, C., Broström, L.A., Stark, A., Walheim, G., 1993. Healing complications after internal fixation of trochanteric hip fractures: the prognostic value of osteoporosis. Journal of orthopaedic trauma. 7, 438-442.
- [15] Bartolomaeus, E., Niebauer, G.W., Schmiedmayer, H.B., Windischbauer, G., 2007. Comparison of a paracortical-clamp-cerclage and a 3.5 mm dynamic compression plate regarding bending stiffness and strength introduction. Wien. Tierarztl. Monatsschr. 94, 184-191.
- [16] Battula, S., Schoenfeld, A., Vrabec, G., Njus, G.O., 2006. Experimental evaluation of the holding power/stiffness of the self-tapping bone screws in normal and osteoporotic bone material. Clin. Biomech. ; Clin. Biomech. 21, 533-537.
- [17] Bayraktar, H.H., Morgan, E.F., Niebur, G.L., Morris, G.E., Wong, E.K., Keaveny, T.M., 2004. Comparison of the elastic and yield properties of human femoral trabecular and cortical bone tissue. J. Biomech. 37, 27-35.
- [18] Björkenheim, J.-., Pajarinen, J., Savolainen, V., 2004. Internal fixation of proximal humeral fractures with a locking compression plate: A retrospective

evaluation of 72 patients followed for a minimum of 1 year. Acta Orthop. Scand. 75, 741-745.

- [19] Bloom, R.A., Laws, J.W., 1970. Humeral cortical thickness as an index of osteoporosis in women. Br J Radiol. 43, 522-527.
- [20] Bolliger Neto, R., Rossi, J.D., Leivas, T.P., 1999. Experimental determination of bone cortex holding power of orthopedic screw. Rev Hosp Clin Fac Med Sao Paulo. 54, 181-186.
- [21] Brown, G.A., McCarthy, T., Bourgeault, C.A., Callahan, D.J., 2000. Mechanical performance of standard and cannulated 4.0-mm cancellous bone screws. J Orthop Res. 18, 307-312.
- [22] Brown, T.D., Ferguson Jr., A.B., 1980. Mechanical property distributions in the cancellous bone of the human proximal femur. Acta Orthop. Scand. 51, 429-437.
- [23] Burstein, A.H., Reilly, D.T., Martens, M., 1976. Aging of bone tissue: mechanical properties. J. bone JT. surg. ser. A. 58, 82-86.
- [24] Carrillo, J.M., Sopena, J.J., Rubio, M., Redondo, J.I., Serra, I., Soler, C., 2005. Experimental use of polyamide bands in combination with intramedullary pinning for repair of oblique femoral fractures in rabbits. Vet. Surg. 34, 387-392.
- [25] Chan, k., 1998. A surgical fastener assembly and method for bone fracture fixation. Patent record available from the World Intellectual Property Organization (WIPO).
- [26] Chervitz, A., Fallin, T., Wade, 2005. Apparatus and method for orthopaedic fixation. Patent record available from the European Patent Office.
- [27] Christiansen, C., 1991. Consensus Development Conference: Prophylaxis and treatment of osteoporosis. American Journal of Medicine. 90, 107-110.
- [28] Conrad, J.M., Wildstein, M.S., Hartsock, L.A., 2002. Synthes spiral blade intramedullary nail system for proximal humeral fractures, in: An, Y.A. (Eds.), Internal Fixation in Osteoporotic Bone, Ed. Thieme, New York, 296-300.
- [29] Cornell, C.N., 2003. Internal fracture fixation in patients with osteoporosis. J. Am. Acad. Orthop. Surg. 11, 109-119.

- [30] Cornell, C.N., 1990. Management of fractures in patients with osteoporosis. Orthopedic Clinics of North America. 21, 125-141.
- [31] Corre C.A., 1976. Attache utilisable en chirurgie orthopédique. Patent record available from Institut National de la Propriété Industrielle de la République Francaise.
- [32] Corsi G. M., Brooks R. M., Viola P. J., 1994 Cerclage wire positioning insert. Patent record available from the European Patent Office.
- [33] Cristofolini, L., Viceconti, M., 2000. Mechanical validation of whole bone composite tibia models. J. Biomech. 33, 279-288.
- [34] Cristofolini, L., Viceconti, M., Cappello, A., Toni, A., 1996. Mechanical validation of whole bone composite femur models. J. Biomech. 29, 525-535.
- [35] Cummings, S.R., Kelsey, J.L., Nevitt, M.C., O'Dowd, K.J., 1985. Epidemiology of osteoporosis and osteoporotic fractures. Epidemiologic Reviews. VOL. 7, 178-208.
- [36] Cummings, S.R., Melton III, L.J., 2002. Osteoporosis I: Epidemiology and outcomes of osteoporotic fractures. Lancet. 359, 1761-1767.
- [37] Curtis, R., Goldhahn, J., Schwyn, R., Regazzoni, P., Suhm, N., 2005. Fixation principles in metaphyseal bone - A patent based review. Osteoporosis International. 16, S54-S64.
- [38] Cutler, A.R., Siddiqui, S., Mohan, A.L., Hillard, V.H., Cerabona, F., Das, K., 2006. Comparison of polyetheretherketone cages with femoral cortical bone allograft as a single-piece interbody spacer in transforaminal lumbar interbody fusion. Journal of Neurosurgery: Spine. 5, 534-539.
- [39] Dall, D.M., Miles A.W., 1979. An implant of H shape use in bone surgery. Patent record available from UK Patent Application.
- [40] Das, S., Hollister, S.J., Flanagan, C., Adewunmi, A., Bark, K., Chen, C., Ramaswamy, K., Rose, D., Widjaja, E., 2003. Computational design, freeform fabrication and testing of Nylon-6 tissue engineering scaffolds. Mater Res Soc Symp Proc. 758, 205-210.
- [41] D'Agostino, R.B., Stephens, M.A., 1986. Goodness-of-fit Techniques. Ed. Marcel Dekker. New York (U.S.A.).

- [42] Dejoz, J. R., 1999. Biomateriales, in: Biomecánica de la fractura ósea y técnicas de reparación. Ed. Instituto de biomecánica de Valencia. Valencia. 213-237.
- [43] Demircan, M.N., Kutlay, A.M., Colak, A., Kaya, S., Tekin, T., Kibici, K., Ungoren, K., 2007. Multilevel cervical fusion without plates, screws or autogenous iliac crest bone graft. J. Clin. Neurosci. 14, 723-728.
- [44] Devore, J.L., 1998. Probabilidad y estadística para ingeniería y ciencias. Ed. International Thomson Editores. México.
- [45] Ding, M., Dalstra, M., Danielsen, C.C., Kabel, J., Hvid, I., Linde, F., 1997. Age variations in the properties of human tibial trabecular bone. J. Bone JT surg. ser. B B. 79, 995-1002.
- [46] Drew, T., Allcock, P., 2002. A new method of fixation in osteoporotic bone: A preliminary report. Injury. 33, 685-689.
- [47] Eaves, F., Capizzi, P. J., 2000. Bone fracture fixation clip. Patent record available from the World Intellectual Property Organization (WIPO).
- [48] Edwards, T.R., Tevelen, G., English, H., Crawford, R., 2005. Stripping torque as a predictor of successful internal fracture fixation. ANZ J. Surg. 75, 1096-1099.
- [49] Egol, K.A., Kubiak, E.N., Fulkerson, E., Kummer, F.J., Koval, K.J., 2004. Biomechanics of locked plates and screws. J. Orthop. Trauma. 18, 488-493.
- [50] Elfick, A.P., Bedi, G., Port, A., Unsworth, A., 2002. Design and validation of a surrogate humerus for biomechanical testing. J. Biomech. 35, 533-536.
- [51] Eschbach, L., 2000. Nonresorbable polymers in bone surgeryNichtresorbierbare polymere in der KnochenchirurgiePolymères non résorbables en chirurgie osseuseLos polímeros no reabsorbibles en la cirugía ósea. Injury, 31, D22-D27.
- [52] Farouk, O., Krettek, C., Miclau, T., Schandelmaier, P., Guy, P., Tscherne, H., 1997. Minimally invasive plate osteosynthesis and vascularity: Preliminary results of a cadaver injection study. Injury. 28, 7-12.
- [53] Farouk, O., Krettek, C., Miclau, T., Schandelmaier, P., Tscherne, H., 1998. Effects of percutaneous and conventional plating techniques on the blood supply to the femur. Arch. Orthop. Trauma Surg. 117, 438-441.

- [54] Ferguson, S.J., Visser, J.M.A., Polikeit, A., 2006. The long-term mechanical integrity of non-reinforced Peek-optima polymer for demanding spinal applications: Experimental and finite-element analysis. Eur. Spine J. 15, 149-156.
- [55] Flahiff, C.M., Gober, G.A., Nicholas, R.W., 1995. Pullout strength of fixation screws from polymethylmethacrylate bone cement. Biomaterials. 16, 533-536.
- [56] Franck, W.M., Olivieri, M., Jannasch, O., Hennig, F.F., 2003. Expandable nail system for osteoporotic humeral shaft fractures: Preliminary results. Journal of Trauma - Injury, Infection and Critical Care. 54, 1152-1158.
- [57] Frigg, R., 2003. Development of the locking compression plate. Injury. 34.
- [58] Frigg, R., 2001. Locking Compression Plate (LCP). An osteosynthesis plate based on the Dynamic Compression Plate and the Point Contact Fixator (PC-Fix). Injury. 32, S-B-63-S-B-66.
- [59] Frigg, R., Frenk, A., Wagner, M., 2007. Biomechanics of plate osteosynthesis. Tech.Orthop. 22, 203-208.
- [60] Frost, H.M., 1963. Bone remodeling dynamics. Bone Remodeling Dynamics. , 65-108.
- [61] Fujihara, K., Huang, Z., Ramakrishna, S., Satknanantham, K., Hamada, H., 2004. Feasibility of knitted carbon/peek composites for orthopedic bone plates. Biomaterials, 25, 3877-3885.
- [62] Fujihara, K., Huang, Z., Ramakrishna, S., Satknanantham, K., Hamada, H., 2003. Performance study of braided carbon/peek composite compression bone plates. Biomaterials, 24, 2661-2667.
- [63] Fulkerson, E., Egol, K.A., Kubiak, E.N., Liporace, F., Kummer, F.J., Koval, K.J., 2006. Fixation of diaphyseal fractures with a segmental defect: a biomechanical comparison of locked and conventional plating techniques. The Journal of trauma. 60, 830-835.
- [64] Fulkerson, E., Koval, K., Preston, C.F., Iesaka, K., Kummer, F.J., Egol, K.A., 2006. Fixation of periprosthetic femoral shaft fractures associated with cemented femoral stems: A biomechanical comparison of locked plating and conventional cable plates. Journal of Orthopaedic Trauma. 20, 89-93.

- [65] Gardner, M.J., Brophy, R.H., Campbell, D., Mahajan, A., Wright, T.M., Helfet, D.L., Lorich, D.G., 2005. The mechanical behavior of locking compression plates compared with dynamic compression plates in a cadaver radius model. J. Orthop. Trauma. 19, 597-603.
- [66] Gardner, M.J., Griffith, M.H., Demetrakopoulos, D., Brophy, R.H., Grose, A., Helfet, D.L., Lorich, D.G., 2006. Hybrid locked plating of osteoporotic fractures of the humerus. Journal of Bone and Joint Surgery - Series A. 88, 1962-1967.
- [67] Gardner, M.J., Helfet, D.L., Lorich, D.G., 2004. Has locked plating completely replaced conventional plating? Am J Orthop. 33, 439-446.
- [68] Gautier, E., Sommer, C., 2003. Guidelines for the clinical application of the LCP. Injury. 34.
- [69] Godara, A., Raabe, D., Green, S., 2007. The influence of sterilization processes on the micromechanical properties of carbon fiber-reinforced peek composites for bone implant applications. Acta Biomaterialia, 3, 209-220.
- [70] Goldhahn, J., Suhm, N., Goldhahn, S., Blauth, M., Hanson, B., 2008. Influence of osteoporosis on fracture fixation - A systematic literature review. Osteoporosis Int. 19, 761-772.
- [71] González, J., 2004. Osteoporosis: Definición y etiología. Manual Práctico de Osteoporosis y Enfermedades del Metabolismo Mineral., 99-103.
- [72] Green, J.K., Werner, F.W., Dhawan, R., Evans, P.J., Kelley, S., Webster, D.A., 2005. A biomechanical study on flexible intramedullary nails used to treat pediatric femoral fractures. J. Orthop. Res. 23, 1315-1320.
- [73] Greiwe, R.M., Archdeacon, M.T., 2007. Locking plate technology: current concepts. J Knee Surg. 20, 50-55.
- [74] Gruber, H.E., 2002. Pathogenesis and histo-morphology of osteoporosis, in: An, Y.A. (Eds.), Internal Fixation in Osteoporotic Bone, Ed. Thieme, New York, 3-8.
- [75] Haidukewych, G.J., 2004. Innovations in locking plate technology. J. Am. Acad. Orthop. Surg. 12, 205-212.
- [76] Harrington, K.D., 1975. The use of methylmethacrylate as an adjunct in the internal fixation of unstable comminuted intertrochanteric fractures in osteoporotic patients. J. Bone JT. surg. ser. A. 57, 744-750.

- [77] Harrington, K.D., Sim, F.H., Enis, J.E., 1976. Methylmethacrylate as an adjunct in internal fixation of pathological fractures: Experience with three hunded and seventy five cases. J. Bone JT. surg. ser. A. 58, 1047-1055.
- [78] Harvey, N., Arden, N., 2003. The epidemiology of osteoporotic fractures. CPD Bulletin Clinical Biochemistry. 5, 35-40.
- [79] Hasegawa, K., Yamamura, S., Dohmae, Y., 1998. Enhancing screw stability in osteosynthesis with hydroxyapatite granules. Arch. Orthop. Trauma Surg. 117, 175-176.
- [80] Hattori, K., Tomita, N., Yoshikawa, T., Takakura, Y., 2001. Prospect for bone fixation-development of new cerclage fixation techniques. Mater. Sci. Eng. C. 17, 27-32.
- [81] Heiner, A.D., Brown, T.D., 2001. Structural properties of a new design of composite replicate femurs and tibias. J. Biomech. 34, 773-781.
- [82] Heitemeyer, U., Chylarecki, C., 1998. Bridging plate osteosynthesis of closed comminuted femoral shaft fractures of the juvenile. Aktuel. Traumatol. Suppl. 28.
- [83] Heitemeyer, U., Kemper, F., Hierholzer, G., Haines, J., 1987. Severely comminuted femoral shaft fractures: Treatment by bridging-plate osteosynthesis. Arch. Orthop. Traum. Surg. 106, 327-330.
- [84] Hertel, R., Jost, B., 2002. Basic principles and techniques of internal fixation in osteoporotic bone, in: An, Y.A. (Eds.), Internal Fixation in Osteoporotic Bone, Ed. Thieme, New York, 108-115.
- [85] Hou, S.-., Hsu, C.-., Wang, J.-., Chao, C.-., Lin, J., 2004. Mechanical tests and finite element models for bone holding power of tibial locking screws. Clin. Biomech. 19, 738-745.
- [86] Hsu, C.-.C., Chao, C.-., Wang, J.-., Hou, S.-., Tsai, Y.-., Lin, J., 2005. Increase of pullout strength of spinal pedicle screws with conical core: Biomechanical tests and finite element analyses. J. Orthop. Res. 23, 788-794.
- [87] Huang, Z., Fujihara, K., 2005. Stiffness and strength design of composite bone plates. Composites Science and Technology, 65, 73-85.
- [88] Huckstep, R.L., 1988. The Huckstep interlocking nail for difficult humeral, forearm, and tibial fractures and for arthrodesis. Tech. Orthop. 3, 77-87.

- [89] Ito, K., Hungerbühler, R., Wahl, D., Grass, R., 2001. Improved intramedullary nail interlocking in osteoporotic bone. J. Orthop. Trauma. 15, 192-196.
- [90] Izquierdo, D., Zunino, J.H., Semiglia, G., 2006. Evaluation of biological and mechanical performance of Nylon 66 in rats for cerclage in orthopedic surgery. Arch. Med. Vet. 38.
- [91] Jazrawi, L.M., Bai, B., Simon, J.A., Kummer, F.J., Birdzell, L.T., Koval, K.J., 2000. A biomechanical comparison of Schuhli nuts or cement augmented screws for plating of humeral fractures. Clin. Orthop. Relat. Res., 235-240.
- [92] Jensen, T.T., Overgaard, S., Mossing, N.B., 1990. Partridge cerclene system for femoral fractures in osteoporotic bones with ipsilateral hemi/total arthroplasty. J. Arthroplasty. 5, 123-126.
- [93] Jupiter, J.B., 1994. Blade plate fixation of proximal humeral non-unions. Injury. 25, 301-303.
- [94] Kamineni, S., Vindlacheruvu, R., Ware, H.E., 1999. Peri-prosthetic femoral shaft fractures treated with plate and cable fixation. Injury. 30, 261-268.
- [95] Kanis, J.A., Black, D., Cooper, C., Dargent, P., Dawson-Hughes, B., De Laet, C., Delmas, P., Eisman, J., Johnell, O., Jonsson, B., Melton, L., Oden, A., Papapoulos, S., Pols, H., Rizzoli, R., Silman, A., Tenenhouse, A., 2002. A new approach to the development of assessment guidelines for osteoporosis. Osteoporosis International. 13, 527-536.
- [96] Keen, R.W., 2003. Burden of osteoporosis and fractures. Curr Osteoporos Rep. 1, 66-70.
- [97] Kim, T., Ayturk, U.M., Haskell, A., Miclau, T., Puttlitz, C.M., 2007. Fixation of Osteoporotic Distal Fibula Fractures: A Biomechanical Comparison of Locking Versus Conventional Plates. J. Foot Ankle Surg. 46, 2-6.
- [98] Kim, W.-., Han, C.-., Park, J.-., Kim, J.-., 2001. Failure of intertrochanteric fracture fixation with a dynamic hip screw in relation to pre-operative fracture stability and osteoporosis. International Orthopaedics. 25, 360-362.
- [99] King St., T.J., Cebon, D., 1993. An alternative to screws for plating osteoporotic bone. J. Biomed. Eng. 15, 79-82.

- [100] Kleeman, B.C., Takeuchi, T., Gerhart, T.N., Hayes, W.C., 1992. Holding power and reinforcement of cancellous screws in human bone. Clinical Orthopaedics and Related Research., 260-266.
- [101] Kock, H.-., Pokinskyj, P., Wenz, R., Linhart, W., 2001. Screw fixation in cancellous osteoporotic bone-first in vitro results with a novel augmentation material. Eur. J. Trauma. 27, 250-256.
- [102] Kolodziej, P., Lee Frank, S., Patel, A., Kassab, S.S., Shen, K.-., Yang, K.H., Mast, J.W., 1998. Biomechanical evaluation of the schuhli nut. Clin. Orthop. Relat. Res., 79-85.
- [103] Koranyi, E., Bowman, C.E., Knecht, C.D., Janssen, M., 1970. Holding power of orthopedic screws in bone. Clinical Orthopaedics and Related Research. 72, 283-286.
- [104] Korner, J., Lill, H., Müller, L.P., Rommens, P.M., Schneider, E., Linke, B., 2003. The LCP-concept in the operative treatment of distal humerus fractures -Biological, biomechanical and surgical aspects. Injury. 34.
- [105] Kulkarni, A.G., Hee, H.T., Wong, H.K., 2007. Solis cage (peek) for anterior cervical fusion: preliminary radiological results with emphasis on fusion and subsidence. The Spine Journal, 7, 205-209.
- [106] Kurdy, N.M.G., Kay, P.R., Paul, A.S., Porter, M.L., Rae, P.J., Galasko, C.S.B., 1995. The Huckstep nail: Stable fixation of mechanically deficient femoral bone. Clin. Orthop. Relat. Res., 214-220.
- [107] Kurtz, S.M., Devine, J.N., 2007. peek biomaterials in trauma, orthopedic, and spinal implants. Biomaterials. 28, 4845-4869.
- [108] Lawson, K.J., Brems, J., 2001. Effect of insertion torque on bone screw pullout strength. Orthopedics. 24, 451-454.
- [109] Leggon, R., Lindsey, R.W., Doherty, B.J., Alexander, J., Noble, P., 1993. The holding strength of cannulated screws compared with solid core screws in cortical and cancellous bone. Journal of orthopaedic trauma. 7, 450-457.
- [110] Leunig, M., Hertel, R., Siebenrock, K.A., Ballmer, F.T., Mast, J.W., Ganz, R., 2000. The evolution of indirect reduction techniques for the treatment of fractures. Clin. Orthop. Relat. Res., 7-14.

- [111] Levin, P.E., Schoen Jr., R.W., Browner, B.D., 1987. Radiation exposure to the surgeon during closed interlocking intramedullary nailing. J. Bone JT. Surg. Ser. A. 69, 761-766.
- [112] Lindahl, O., 1976. Mechanical properties of dried defatted spongy bone. Acta Orthop. Scand. 47, 11-19.
- [113] Lopez, M. J., Markel D. M., 2000. Bending Tests of Bone, in: Yuehuei H., Draughn, R.A. (Eds.), Mechanical Testing of Bone and the Bone-Implant Interface, CRC Press. 207-217.
- [114] Lotz, J.C., Gerhart, T.N., Hayes, W.C., 1991. Mechanical properties of metaphyseal bone in the proximal femur. J. Biomech. 24, 317-329.
- [115] Luo, C.-., 2005. Locking compression plating: A new solution for fractures in rheumatoid patients. Mod. Rheumatol. 15, 169-172.
- [116] Lyon, W.F., Cochran, J.R., Smith, L., 1941. Actual holding power of various screws in bone. Ann Surg. 114, 376-384.
- [117] Mainil-Varlet, P., Cordey, J., Landolt, M., Gogolewski, S., 1997. The use of a resorbable augmentation device to secure plating of osteoporotic bones. An in vitro study. Int. Orthop. 21, 217-222.
- [118] Marieb, E.N., 2004. Bone and Skeletal Tissues Part A. Human Anatomy & Physiology, Sixth Edition. Power Point lecture Slide Presentation by Vicen Austin, University of Kentchucky. Ed. Pearson Education, Inc., publishing as Benjamin Cummings.
- [119] Mason, P."., 2003. Shape memory circlip for fixing elements to a bone.
- [120] Matsuda, M., Kiyoshige, Y., Takagi, M., Hamasaki, M., 1999. Intramedullary bone-cement fixation for proximal humeral fracture in elderly patients: A report of 5 cases. Acta Orthop. Scand. 70, 283-285.
- [121] McKoy, B.E., An, Y.H., 2000. An injectable cementing screw for fixation in osteoporotic bone. Journal of Biomedical Materials Research. 53, 216-220.
- [122] McKoy, B.E., Connor, G.S., An, Y.H., 2001. An interlocking screw for fixation in osteoporotic bone. 47th Annual Meeting of Orthopaedic Research Society., 109.

- [123] McRae, R., Esser, M., 2003. Tratamiento práctico de fracturas. Ed. Elsevier. Madrid.
- [124] Mears, D.C., 1999. Surgical treatment of acetabular fractures in elderly patients with osteoporotic bone. J Am Acad Orthop Surg. 7, 128-141.
- [125] Melton, L.J., 2003. Epidemiology worldwide. Endocrinology and Metabolism Clinics of North America. 32, 1-13.
- [126] Melton, L.J., Johnell, O., Lau, E., Mautalen, C.A., Seeman, E., 2004. Osteoporosis and the global competition for health care resources. Journal of Bone and Mineral Research. 19, 1055-1058.
- [127] Melton, L.J., Talbot J.R., 2001. Epidemilogía, in: Zanchetitta, J.R., Talbot, J.R., (Eds.), Osteoporosis. Fisiopatología, Diagnóstico, Prevención y Tratamiento, Editorial Médica Panamericana, Argentina, 109-115.
- [128] Merchán, R., Andreu, O., Carro, A., 2003. Fracturas osteoporóticas (Prevención y tratamiento), Editorial Médica Panamericana, Madrid.
- [129] Miller, D.L., Goswami, T., 2007. A review of locking compression plate biomechanics and their advantages as internal fixators in fracture healing. Clinical Biomechanics. 22, 1049-1062.
- [130] Miranda, M.A., 2007. Locking plate technology and its role in osteoporotic fractures. Injury. 38, 35-39.
- [131] Moran, C.G., Gibson, M.J., Cross, A.T., 1990. Intramedullary locking nails for femoral shaft fractures in elderly patients. J. Bone JT. Surg. Ser. B. 72, 19-22.
- [132] Mosekilde, L., Kragstrup, J., Richards, A., 1987. Compressive strength, ash weight, and volume of vertebral trabecular bone in experimental fluorosis in pigs. Calcif. Tissue Int. 40, 318-322.
- [133] Müller, M.E., 1992. Manual der osteosynthese.
- [134] Murphy, T.P., Hill, C.M., Kapatkin, A.S., Radin, A., Shofer, F.S., Smith, G.K., 2001. Pullout properties of 3.5-mm AO/ASIF self-tapping and cortex screws in a uniform synthetic material and in canine bone. Vet. Surg. 30, 253-260.

- [135] Nagarkatti, D.G., McKeon, B.P., Donahue, B.S., Fulkerson, J.P., 2001. Mechanical evaluation of a soft tissue interference screw in free tendon anterior cruciate ligament graft fixation. Am. J. Sports Med. 29, 67-71.
- [136] Nam T., Hyun, Kim J., Soon, Kang S., Baik, Lee K., Kwon, Yoon M., Joong, 2001. Device for the fixation of broken bones. Patent record available from the World Intellectual Property Organization (WIPO).
- [137] Navidi, W., 2007. Estadística para ingenieros. Ed. Mc Craw Hill.
- [138] Papini, M., Zdero, R., Schemitsch, E.H., Zalzal, P., 2007. The biomechanics of human femurs in axial and torsional loading: Comparison of finite element analysis, human cadaveric femurs, and synthetic femurs. J. Biomech. Eng. 129, 12-19.
- [139] Parkel, T., Linke, B., 2004. Pull-out and Srip-out strength of cancellous bone screws in artificial Osteoporotic generic bones (Synbone AG). AO Foundation Web.
- [140] Patil, S., Mahon, A., Green, S., McMurtry, I., Port, A., 2006. A biomechanical study comparing a raft of 3.5 mm cortical screws with 6.5 mm cancellous screws in depressed tibial plateau fractures. Knee. 13, 231-235.
- [141] Peña, D., 1988. Estadística, modelos y métodos. 1. Fundamentos. Ed. Alianza Universidad Textos. Madrid.
- [142] Peris, J. L., 1999. Remodelación ósea. Adaptación mecánica, in: Biomecánica de la fractura ósea y técnicas de reparación. Ed. Instituto de biomecánica de Valencia. Valencia. 213-237
- [143] Perren, S.M., 2002. Evolution of the internal fixation of long bone fractures. J. Bone Jt. Surg. Ser. B. 84, 1093-1110.
- [144] Perren, S.M., 2001. Evolution and rationale of locked internal fixator technology. Introductory remarks. Injury. 32 Suppl 2.
- [145] Perren, S.M., 1979. Physical and biological aspects of fracture healing with special reference to internal fixation. Clin. Orthop. Relat. Res. 138, 175-196.
- [146] Perren, S.M., Allgower, M., Brunner, H., Burch, H.B., Cordey, J., Ganz, R., Gasser, B., Gerber, H., Geret, V., Gisin, P., Hontzsch, D., Klaue, K., Kung, R., Mast, J., Matter, P., Monney, G., Pohler, O., Rahn, B.A., Ruedi, T., 1991. The

concept of biological plating using the limited contact-dynamic compression plate (LC-DCP): Scientific background, design and application. Injury. 22, 1-41.

- [147] Perren, S.M., Buchanan, J.S., 1995. Basic concepts relevant to the design and development of the point contact fixator (PC-Fix). Injury. 26, 1-4.
- [148] Perren, S.M., Cordey, J., Rahn, B.A., Gautier, E., Schneider, E., 1988. Early temporary porosis of bone induced by internal fixation implants. A reaction to necrosis, not to stress protection? Clin. Orthop. Relat. Res. 139-151.
- [149] Perren, S.M., Klaue, K., Pohler, O., Predieri, M., Steinemann, S., Gautier, E., 1990. The limited contact dynamic compression plate (LC-DCP). Arch. Oorthop. Trauma Surg. 109, 304-310.
- [150] Perren, S.M., Russenberger, M., Steinemann, S., Müller, M.E., Allgöwer, M., 1969. A dynamic compression plate. Acta Orthop Scand Suppl. 125, 31-41.
- [151] Proubasta, I., Planell, J. A., Gil. F. X., Lacroix, D., Ginebra, M P., 2000. Curso de Biomecánica C.D. Ed. Centre de Recerca en Enginyeria Biomédica de la Universitat Politécnica de Catalunya. Barcelona.
- [152] Ratner, B.D., Hoffman, A.S., Schoen, F.J., Lemons, J.E., 2004. Biomaterials Science: A Multidisciplinary Endeavor, Classes of Materials Used in Medicine. Biomaterials Science., 1-209.
- [153] Riggs, B.L., Melton III, L.J., 1995. The worldwide problem of osteoporosis: Insights afforded by epidemiology. Bone. 17, 505S-511S.
- [154] Ring, D., Jupiter, J., 2003. Ununited diaphyseal fractures of the humerus: Techniques for fixation of osteoporotic bone. Techniques in Hand and Upper Extremity Surgery. 7, 2-6.
- [155] Ring, D., Kloen, P., Kadzielski, J., Helfet, D., Jupiter, J.B., 2004. Locking compression plates for osteoporotic nonunions of the diaphyseal humerus. Clin. Orthop. Relat. Res., 50-54.
- [156] Roberts, J.W., Grindel, S.I., Rebholz, B., Wang, M., 2007. Biomechanical Evaluation of Locking Plate Radial Shaft Fixation: Unicortical Locking Fixation Versus Mixed Bicortical and Unicortical Fixation in a Sawbone Model. J. Hand Surg. (USA). 32, 971-975.

- [157] Rodríguez-Merchán, E.C., Ortega, A., Carro, A., 2003. Fracturas Osteoporóticas: Prevención y Tratamiento.
- [158] Ruff, C.B., Hayes, W.C., 1982. Subperiosteal expansion and cortical remodeling of the human femur and tibia with aging. Science. 217, 945-948.
- [159] Sagomonyants, K.B., Jarman-Smith, M.L., Devine, J.N., Aronow, M.S., Gronowicz, G.A., The in vitro response of human osteoblasts to polyetheretherketone (peek) substrates compared to commercially pure titanium. Biomaterials, In Press, Corrected Proof.
- [160] Schandelmaier, P., Krettek, C., Miclau, T., Stephan, C., Konemann, B., Tscherne, H., 1999. Stabilization of distal femoral fractures using the LISS. Tech. Orthop. 14, 230-246.
- [161] Schandelmaier, P., Partenheimer, A., Koenemann, B., Grün, O.A., Krettek, C., 2001. Distal femoral fractures and LISS stabilization. Injury. 32.
- [162] Schatzker, J., Sanderson, R., Murnaghan, J.P., 1975. The holding power of orthopedic screws in vivo. Clin. Orthop. no. 108, 115-126.
- [163] Schneider, E., Goldhahn, J., Burckhardt, P., 2005. The challenge: Fracture treatment in osteoporotic bone. Osteoporosis International. 16, S1-S2.
- [164] Schoenfeld, A.J., Battula, S., Sahai, V., Vrabec, G.A., Corman, S., Burton, L., Njus, G.O., 2008. Pullout strength and load to failure properties of self-tapping cortical screws in synthetic and cadaveric environments representative of healthy and osteoporotic bone. J. Trauma Inj. Infect. Crit. Care. 64, 1302-1307.
- [165] Schütz, M., Müller, M., Krettek, C., Höntzsch, D., Regazzoni, P., Ganz, R., Haas, N., 2001. Minimally invasive fracture stabilization of distal femoral fractures with the LISS: A prospective multicenter study. Results of a clinical study with special emphasis on difficult cases. Injury. 32.
- [166] Seebeck, J., Goldhahn, J., Morlock, M.M., Schneider, E., 2005. Mechanical behavior of screws in normal and osteoporotic bone. Osteoporosis Int. 16.
- [167] Seebeck, J., Goldhahn, J., Städele, H., Messmer, P., Morlock, M.M., Schneider, E., 2004. Effect of cortical thickness and cancellous bone density on the holding strength of internal fixator screws. J. Orthop. Res. 22, 1237-1242.

- [168] Seide, K., Triebe, J., Faschingbauer, M., Schulz, A.P., Püschel, K., Mehrtens, G., Jürgens, C., 2007. Locked vs. unlocked plate osteosynthesis of the proximal humerus - A biomechanical study. Clin. Biomech. 22, 176-182.
- [169] Shaha, N., Blumberg, N., Tauber, M., Dekel, S., 2002. An expandable intramedullary nail for fixation in osteoporotic bone, in: An, Y.A. (Eds.), Internal Fixation in Osteoporotic Bone, Ed. Thieme, New York, 301-309.
- [170] Shigley, J.E., Mischke, C.R., 2002. Diseño en ingeniería mecánica. Ed. Mc Graw Hill.
- [171] Simon, J.A., Dennis, M.G., Kummer, F.J., Koval, K.J., 1999. Schuhli augmentation of plate and screw fixation for humeral shaft fractures: A laboratory study. J. Orthop. Trauma. 13, 196-199.
- [172] Snow, M., Thompson, G., Turner, P.G., 2008. A mechanical comparison of the locking compression plate (LCP) and the low contact-dynamic compression plate (DCP) in an osteoporotic bone model. J Orthop Trauma. 22, 121-125.
- [173] Sodergard, J., Sandelin, J., Bostman, O., 1992. Mechanical failures of internal fixation in T and Y fractures of the distal humerus. Journal of Trauma. 33, 687-690.
- [174] Soileau, R., Cartner, J., Zheng, Y., 2007. Locked versus conventional platescrew fixation in osteoporotic bone: A review. Techniques in Orthopaedics. 22, 247-252.
- [175] Sommers, M.B., Fitzpatrick, D.C., Madey, S.M., Vande Zanderschulp, C., Bottlang, M., 2007. A surrogate long-bone model with osteoporotic material properties for biomechanical testing of fracture implants. J. Biomech. 40, 3297-3304.
- [176] Stoffel, K., Dieter, U., Stachowiak, G., Gächter, A., Kuster, M.S., 2003. Biomechanical testing of the LCP - How can stability in locked internal fixators be controlled? Injury. 34.
- [177] Strømsøe, K., 2004. Fracture fixation problems in osteoporosis. Injury. 35, 107-113.

- [178] Stromsoe, K., Kok, W.L., Hoiseth, A., Alho, A., 1993. Holding power of the 4.5 mm AO/ASIF cortex screw in cortical bone in relation to bone mineral. Injury. 24, 656-659.
- [179] Struhl, S., Szporn, M.N., Cobelli, N.J., Sadler, A.H., 1990. Cemented internal fixation for supracondylar femur fractures in osteoporotic patients. J Orthop Trauma. 4, 151-157.
- [180] Stuart L. Cooper, Susan A. Visser, Robert W. Hergenrother, and Nina M. K. Lamba, 2004. Polymers, in: Buddy D. Ratner, Allan S. Hoffman, Frederick J. Schoen, Jack E. Lemons., (Eds.), Biomaterials Science. And Introduction to Materials in Medicine. Elsevier. 67-79.
- [181] Synthes Web (http://www.synthes.com).
- [182] Talbot, M., Zdero, R., Garneau, D., Cole, P.A., Schemitsch, E.H., 2008. Fixation of long bone segmental defects: A biomechanical study. Injury. 39, 181-186.
- [183] Tepic, S., Perren, S.M., 1995. The biomechanics of the PC-Fix internal fixator. Injury. 26, 5-10.
- [184] Toth, J.M., Wang, M., Estes, B.T., Scifert, J.L., Seim III, H.B., Turner, A.S., 2006. Polyetheretherketone as a biomaterial for spinal applications. Biomaterials,. 27, 324-334.
- [185] Tountas, A.A., Kwok, J.M., Kugler, M., 1990. The Partridge nylon cerclage: its use as a supplementary fixation of difficult femoral fractures in the elderly. J Orthop Trauma. 4, 299-302.
- [186] Trader, J., Johnson, R.P., Kalbfleisch, J.H., 1979. Bone-mineral content, surface hardness, and mechanical fixation in the human radius. A correlative study. J. Bone JT. Surg. Ser. A. 61, 1217-1220.
- [187] Vadapalli, S., Sairyo, K., Goel, V.K., Robon, M., Biyani, A., Khandha, A., Ebraheim, N.A., 2006. Biomechanical rationale for using polyetheretherketone (peek) spacers for lumbar interbody fusion - A finite element study. Spine. 31, E992-E998.
- [188] Vangsness Jr., T., Carter, D.R., Frankel, V.H., 1981. In vitro evaluation of the loosening characteristics of self-tapped and non-self-tapped cortical bone screws. Clinical Orthopaedics and Related Research. No.157, 279-286.

- [189] Verbruggen, J.P.A.M., Stapert, J.W.J.L., 2007. Humeral fractures in the elderly: Treatment with a reamed intramedullary locking nail. Injury. 38, 945-953.
- [190] Von der Linden, P., Gisep, A., Boner, V., Windolf, M., Appelt, A., Suhm, N., 2006. Biomechanical evaluation of a new augmentation method for enhanced screw fixation in osteoporotic proximal femoral fractures. Journal of Orthopaedic Research. 24, 2230-2237.
- [191] Wagner, M., 2003. General principles for the clinical use of the LCP. Injury. 34.
- [192] Walpole E.W., Raymond H.M., Sharon L.M., 1999. Probabilidad y estadística para ingenieros. Ed. Prentice Hall.
- [193] Wenzl, M.E., Porté, T., Fuchs, S., Faschingbauer, M., Jürgens, C., 2004. Delayed and non-union of the humeral diaphysis - Compression plate or internal plate fixator? Injury. 35, 55-60.
- [194] Wright, T.W., 1997. Treatment of humeral diaphyseal nonunions in patients with severely compromised bone. Journal of the Southern Orthopaedic Association. 6, 1-7.
- [195] Yerby, S., Scott, C.C., Evans, N.J., Messing, K.L., Carter, D.R., 2001. Effect of cutting flute design on cortical bone screw insertion torque and pullout strength. J. Orthop. Trauma. 15, 216-221.
- [196] Yu, S., Hariram, K.P., Kumar, R., Cheang, P., Aik, K.K., 2005. In vitro apatite formation and its growth kinetics on hydroxyapatite/polyetheretherketone biocomposites. Biomaterials, 26, 2343-2352.
- [197] Zdero, R., Rose, S., Schemitsch, E.H., Papini, M., 2007. Cortical screw pullout strength and effective shear stress in synthetic third generation composite femurs. J. Biomech. Eng. 129, 289-293.
- [198] Zioupos, P., Currey, J.D., 1998. Changes in the stiffness, strength, and toughness of human cortical bone with age. Bone. 22, 57-66.
Apéndice A:

Acrónimos

A continuación se detallan los acrónimos utilizados en esta tesis. En algunos casos, los términos en inglés se han acompañado de sus traducciones al español.

- **AISI:** American Iron and Steel Institute.
- **ANOVA:** Analysis of Variance (Análisis de varianza).
- **AO/ASSIF:** Arbeitsgemeinschaft fur Osteosynthesefragen / Association for the Study of Internal Fixation (Asociación para el estudio de la fijación interna).
- **ASTM:** American Society for Testing and Materials.
- **BRU:** Bone Remodeling Unit.
- **BSU:** Bone Structural Unit.
- **DCP:** Dinamic Compression Plate (Placa de Compresión Dinámica).
- **DEXA:** Dual Energy X-ray Absorptiometry (Densitometría de rayos x de doble energía).
- **DIM:** Departamento de Ingeniería Mecánica.
- **DMO:** Densidad Mineral Ósea.
- **DS:** Desviación Estándar.
- **DT:** Desviación Típica.
- **K-S:** Kolmogorov Smirnov.
- **LC-DCP:** Limited Contact Dinamic Compression Plate (Placa de compresión dinámica de contacto limitado).

- **LCP:** Locking Compression Plate (Placa de compression con bloqueo).
- **LISS:** Less Invasive Stabilization System (Sistema de estabilización mínimamente invasivo).
- **OMS:** Organización Mundial de la Salud.
- **PA:** Polyamide (Poliamida).
- **PC-FIX:** Point Contact Fixator (Fijación de contacto puntual).
- **PDS:** Poly-*p*-Dioxanone (Poliparadiaxano).
- **PEEK:** Polyetheretherketone (Polietereterquetona).
- **PFTE:** Polytetrafluoroethene (Politetrafluoroetileno).
- PGC: Polyglycolic Acid (Ácido poliglicólico).
- **PHBA:** Poly-β-Hidroxibutiric (Poli-β-hidroxibutírico).
- **PLA:** Poly-Lactic Acid (Ácido poliláctico).
- **PMMA:** Poly-Methyl-Methacrylate (Polimetilmetracrilato).
- **SPSS:** Statistical Package for the Social Sciences.
- **SST:** Sistema de Sujeción de Tornillos.
- **TORN:** Tornillos.
- **UHMW-PE:** Ultra High Molecular Wight Polyethylene (Polietileno de ultra alto peso molecular).
- **ULPGC:** Universidad de las Palmas de Gran Canaria.
- **UNED:** Universidad Nacional de Educación a Distancia.
- **USA:** United States of America (Estados unidos de América).